

Gentile Signora/e, Lei dovrà essere sottoposta/o ad intervento chirurgico/trattamento di PERVIETA' DEL FORAME OVALE perchè è affetta/o da EMBOLIA PARADOSSA, IPOSSIA SECONDARIA A SHUNT INTRACARDIACO, EMICRANIA.

Affinché sia informata/o in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla prestazione a cui è stata data indicazione, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento che contiene alcune informazioni che saranno meglio dettagliate nel corso del colloquio con il medico. Tali informazioni hanno lo scopo di permetterLe di decidere in modo libero, chiaro e quindi più consapevolmente se effettuare o meno la prestazione.

La informiamo, inoltre, che questa Struttura accoglie anche medici in formazione specialistica che partecipano, laddove valutati idonei allo scopo e comunque sotto la direzione di professionisti strutturati, alle attività delle equipe medico-chirurgiche.

1 DIAGNOSI

La pervietà del forame ovale (PFO) è una comunicazione a livello del setto interatriale (la membrana che separa i due atri del nostro cuore) dovuta alla mancata chiusura dopo la nascita della valvola del forame ovale, che è normalmente aperta durante la vita fetale. Lo si trova nella maggior parte dei pazienti come reperto occasionale e in alcune serie recenti di casistiche, raggiunge il 25-30% della popolazione sana. Può essere raramente causa di embolia con conseguenti ictus e/o TIA, o ancora più raramente può essere causa di affanno per carenza di ossigenazione del sangue arterioso, affanno all'assunzione della posizione seduta o eretta (sindrome platipnea-ortodeoxia). Il nesso causale con l'emicrania con aura non è invece sicuro.

Una volta posto il sospetto clinico la diagnosi viene fatta attraverso dimostrazioni dirette o indirette dello shunt e della sua sede (ecocardiografia trans-toracica con iniezione di microbolle o doppler transcranico con iniezione di microbolle). Per la descrizione morfologia del forame ovale è invece utilizzata l'ecocardiografia trans-esofagea o intracardiaca.

2 TRATTAMENTO PROPOSTO

L'intervento di chiusura del forame ovale pervio si propone di posizionare fra i due atri del cuore, per via endovascolare, un dispositivo "occlusore", in genere formato da due dischi uniti da un connettore centrale, in modo da non permettere più al sangue di passare dalla parte destra a quella sinistra della circolazione.

3 DESCRIZIONE INTERVENTO ED ESITI ATTESI

L'intervento viene eseguito in sedazione profonda o in anestesia generale in base alla tipologia di ecografia utilizzata per guidare l'esame e in base alla valutazione clinica. Durante la procedura viene eseguito un ecocardiogramma transesofageo e/o un ecocardiogramma intracardiaco. Un catetere viene introdotto dalla vena femorale destra in vena cava inferiore e atrio destro. Da questo accesso viene attraversato il forame ovale pervio con sottili cateteri e fili guida e poi eseguito l'impianto del dispositivo occlusore. Dalla vena femorale sinistra si inserisce la sonda per l'ecografia intracardiaca nei casi in cui si è deciso di seguire l'intervento con questa metodica. Sono a disposizione ed in commercio diversi tipi di dispositivi per la chiusura. Dopo aver misurato l'ampiezza del difetto attraverso l'ecocardiogramma transesofageo e/o l'ecocardiogramma intracardiaco e/o tramite un palloncino dedicato per la misurazione del difetto viene introdotto il device idoneo all'interno di un lungo tubicino che viene posizionato all'interno del difetto. Mediante controlli ecografici e fluoroscopici l'operatore si assicura dell'adeguato posizionamento. Il dispositivo viene allora rilasciato in sede. 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. La percentuale di successo dell'intervento, inteso come rilascio corretto del dispositivo e eliminazione o significativa riduzione del passaggio di sangue da destra a sinistra è del 95-98%.

4 POTENZIALI BENEFICI

La manovra percutanea ha una efficacia paragonabile alla chirurgia con minori complicazioni, minore dolore e minore ospedalizzazione. Rispetto alla terapia medica esistono dimostrazioni di letteratura che in casi ben selezionati l'aggiunta della chiusura meccanica (con ombrellino o altro dispositivo) alla terapia medica è in grado di ridurre il rischio di un nuovo ictus/ischemia cerebrale di circa il 50% nei primi 5 anni dal trattamento. Non sempre sarà possibile sospendere la terapia con aspirina o altro farmaco antiaggregante/anticoagulante dopo la chiusura del forame ovale pervio. Questa decisione viene presa comunque in genere dopo 6 mesi dall'intervento, in accordo con i Colleghi Neurologi. Nei casi in cui la procedura di chiusura percutanea viene effettuata per migliorare l'ossigenazione del sangue il beneficio è immediato e i farmaci anti-aggreganti, se non esistono altre indicazioni per assumerli, possono essere sospesi dopo 6 mesi.

5 RISCHI CONNESSI/EFFETTI COLLATERALI POSSIBILI E/O PREVEDIBILI E COMPLICANZE

Complicanze legate alla procedura (circa 5 % in totale) sono da dividere in complicanze maggiori (che mettono in pericolo la vita del paziente o hanno gravi conseguenze) e minori. La mortalità è inferiore all'1 per mille. Si possono verificare molto raramente (incidenza di circa il 2 per mille, o un caso ogni 500 interventi) altre complicanze maggiori quali ictus cerebrale, dislocamento del dispositivo con necessità di cardiocirurgia in emergenza, embolie polmonari, versamento pericardico che richiede drenaggio chirurgico, infarto miocardico. Complicanze minori (complessivamente intorno al 2-5% dei casi) possono essere transitoria ischemia cerebrale o cardiaca, infezione ed altre complicanze nella sede dell'accesso venoso (fistole artero-venose o pseudo-aneurismi con necessità di correzione chirurgica, ematomi retroperitoneali con necessità di trattamento invasivo o chirurgico), chiusura incompleta del forame ovale pervio. La chiusura incompleta in genere arriva a completarsi spontaneamente nei mesi/anni successivi all'impianto e non è da considerarsi una vera complicanza perché non ci sono dimostrazioni di aumentato rischio di ictus in caso di chiusure non complete con shunt residuo lieve o moderato, è possibile infatti che l'ombrellino eserciti comunque un effetto "barriera" sui coaguli di sangue eventualmente in transito pur lasciando passare le minuscole micro-bolle di aria che vengono iniettate durante i test di verifica della chiusura. In rari casi di chiusura incompleta con shunt residuo severo e persistente può essere necessario ripetere, qualora possibile ed indicato, un nuovo intervento trans-catetere o chirurgico. E' inoltre possibile l'insorgenza di aritmie, sia durante la procedura che a distanza dalla stessa. Fra le aritmie l'incidenza di fibrillazione atriale è possibile soprattutto nel periodo peri-operatorio e nei primi sei mesi dopo l'intervento (fino al 5% in alcuni studi). L'aritmia può essere auto-limitantisi o richiedere necessità di ricovero in ospedale per il suo trattamento. Complicanze tardive potenzialmente gravi possono essere la formazione di coaguli sul dispositivo impiantato (trombosi su ombrellino) che ha una incidenza intorno all'1-2% e che può correlarsi a fenomeni tardivi di ictus o embolie sistemiche. Molto importante la terapia anti-aggregante nei primi mesi dopo l'impianto dell'ombrellino per prevenire proprio la trombosi sui dispositivi nel periodo in cui il dispositivo viene ricoperto dalle cellule cardiache (endotelizzazione). Altre complicanze tardive possono essere: infezione sul dispositivo (endocardite) che ha una incidenza aneddotica e che viene prevenuta dalla somministrazione di antibiotici prima di procedure che comportano rischio potenziale di passaggio di batteri nel sangue (batteriemia) come ad esempio buona parte delle manovre odontoiatriche. Sono descritti anche casi aneddotici di: erosione sia precoce (24-72 ore) che tardiva (mesi-

anni) delle strutture cardiache dovute al dispositivo con possibile formazione di fistole (passaggio di sangue in modo anomalo) fra il cuore e l'aorta o di versamento intorno al cuore o di dislocazione del dispositivo con successiva necessità di rimuoverlo e riposizionarlo. Infine esiste la possibilità anche questa rarissima-aneddotica, di reazioni allergiche tardive al dispositivo impiantato che possono manifestarsi con versamento intorno al cuore o con dolore toracico e necessità di terapia mirata o di espianto del dispositivo. L'intervento viene fatto in sala di cateterismo cardiaco mediante uso di raggi X (radiazioni ionizzanti) che sono noti fattori di rischio per il successivo sviluppo di tumori. Tuttavia l'effetto nocivo dei raggi X è dose-dipendente e il loro impiego viene ridotto ai minimi termini, anche grazie all'impiego di monitoraggio della procedura con gli ultrasuoni (ecocardiografia intra-cardiaca o trans-esofagea). Quasi mai l'esposizione durante l'intervento supera le dosi considerate rischiose se assorbite nell'arco di un anno solare. Viene comunque rilasciato un referto operatorio in cui è riportata la dose di raggi X che è stata utilizzata.

6 CONDIZIONI CLINICHE CHE RENDONO PIÙ COMPLESSO L'INTERVENTO/TRATTAMENTO E IL DECORSO POST OPERATORIO

Alcune anatomie del forame ovale pervio rendono più difficoltoso il trattamento con i dispositivi dedicati, ad esempio un ampio aneurisma del setto interatriale, o la presenza oltre al forame ovale di una membrana "cribrosa" a livello del setto inter-atriale o la presenza di ispessimento di una parte del setto interatriale o infine la presenza di malformazioni o chiusura del sistema venoso iliaco e/o della vena cava inferiore. La presenza di una più di queste varianti anatomiche abbassa la percentuale di successo della chiusura percutanea.

7 CONSEGUENZE DERIVANTI DALLA MANCATA EFFETTUAZIONE DELLA PRESTAZIONE

Come detto sopra non chiudere il forame ovale pervio nel caso di una precedente embolia solida (o gassosa) passata attraverso di esso, espone al rischio di recidiva che è significativamente maggiore in coloro che non si sottopongono rispetto ai pazienti trattati con successo

8 LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Terapia medica:

Benefici: la terapia con aspirina o altri anti-aggreganti può prevenire le recidive di embolia nella circolazione sistemica abbassando significativamente il rischio di una nuova embolia rispetto ai pazienti che non ricevono alcun trattamento
Rischi: legati agli effetti collaterali dei farmaci che si accumulano nel tempo se la terapia viene somministrata "a vita"

Terapia chirurgica:

La terapia chirurgica del forame ovale pervio deve essere presa in considerazione solo in casi non trattabili per via percutanea. E' di seconda scelta perché maggiormente invasiva a parità di risultati, infatti prevede una circolazione extracorporea e un taglio chirurgico a livello dello sterno, con mortalità e complicanze maggiori (ictus, emorragie, infezioni, degenza prolungata) dell'1-5%.

9 COMPORTAMENTI DA OSSERVARE PRIMA E DOPO L'INTERVENTO / TRATTAMENTO

Prima dell'intervento:

- assumere correttamente i farmaci antiaggreganti o anticoagulanti eventualmente prescritti
- riportare eventuali sindromi influenzali /infettive presenti al momento della chiamata per l'intervento
- portare con se al momento del ricovero per l'intervento tutta la documentazione compresi eventuali supporti digitali con le immagini degli accertamenti eseguiti (ecografie, TC, RM ecc.)

Il giorno dell'intervento/trattamento:

- mantenere il digiuno almeno nelle 8 ore precedenti l'intervento
- pulizia e depilazione accurata delle regioni inguinali e pubiche
- per le donne in età fertile si raccomanda di comunicare il sospetto di una gravidanza in corso prima dell'intervento

Dopo l'intervento/trattamento:

- riposo a letto nelle prime 12 ore
- il mattino seguente, dopo parere medico, sarà possibile alzarsi in piedi e camminare
- si raccomanda per i primi sei mesi dall'intervento di segnalare la presenza del dispositivo di recente impianto in caso di necessità di altre procedure mediche potenzialmente a rischio per infezioni, comprese quelle di tipo odontoiatrico (anche e soprattutto l'igiene dentale).

10 COMPORTAMENTO DA TENERE NEL DECORSO POST OPERATORIO

Una volta dimesso a casa sarà necessaria attenzione alle regioni inguinali sedi di puntura venosa. Nel caso di comparsa di sanguinamento attivo/tumefazioni/dolore o ematomi non pre-esistenti è opportuno riferire subito al nostro reparto per fissare un controllo in tempi rapidi.

11 STRUTTURE AZIENDALI DI RIFERIMENTO

SOD Interventistica Cardiologica Strutturale

Attestazione di presa visione e lettura dell'informativa

Nome e Cognome in stampatello del paziente, del delegato o di altro soggetto legittimato

.....

Firma del paziente, del delegato o di altro soggetto legittimato

Attestazione di presa visione e lettura dei rischi aggiuntivi connessi al particolare suo stato di salute, di seguito brevemente riassunti

(Barrare se non compilato) annotare le preferenze del paziente

.....

.....

.....

.....

.....

Firma del paziente, del delegato o di altro soggetto legittimato

Firma del medico

.....

data

.....