

Cardiologia

Universitätsspital Basel
Petersgraben 4, CH-4031 Basilea
Telefono +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

Modulo di informazione e consenso del paziente

Intervento per la ricostruzione o sostituzione della valvola mitrale mediante catetere per insufficienza della valvola mitrale grave

Gentile paziente

Spiegazione del difetto cardiaco

Le è stata diagnosticata un'incapacità di chiudere della valvola tra l'atrio e il ventricolo sinistro, la cosiddetta valvola mitrale (insufficienza della valvola mitrale). Ciò provoca il ristagno del sangue nell'organismo. I sintomi tipici sono ritenzione idrica nel corpo, respiro corto e calo delle prestazioni. Con il progredire della malattia può insorgere un'insufficienza cardiaca o un peggioramento di una insufficienza cardiaca già esistente.

Opzioni/varianti terapeutiche

- A) **La forma convenzionale di trattamento** di questa insufficienza valvolare è la **ricostruzione chirurgica (a cavità toracica aperta)** o la **sostituzione** della valvola mitrale. Questo intervento chirurgico dà buoni risultati, ma comporta sempre l'apertura totale o parziale della cavità toracica e il collegamento alla macchina cuore-polmoni.
- B) **In alternativa** all'intervento di cardiocirurgia, esiste l'opzione di una procedura **basata su catetere (minimamente invasiva)** che non comporta l'apertura della cavità toracica e il collegamento di una macchina cuore-polmoni.

L'opzione di un intervento a cuore aperto o di una procedura minimamente invasiva basata su catetere dipende da vari fattori, come l'età, le malattie pregresse, le patologie cardiache concomitanti, le condizioni anatomiche ed eventuali interventi precedenti. La raccomandazione terapeutica su quale sia l'opzione più adatta viene fatta dalla cosiddetta Équipe cardiaca. L'équipe cardiaca è composta da vari specialisti, in particolare cardiologi, cardiocirurghi e anestesisti.

A lei è stato raccomandato o indicato un intervento minimamente invasivo basato su catetere **(variante B)**.

Entrambi gli interventi (a cavità toracica aperta o con catetere) vengono eseguiti in regime di ricovero, con una degenza media di 3-5 giorni. Esistono due opzioni per la riparazione della valvola:

Le spiegazioni che seguono si riferiscono a interventi minimamente invasivi con catetere (variante B):

1. Ricostruzione minimamente invasiva della valvola mitrale mediante clip

Un catetere (tubo cavo in plastica resistente che funge da guida all'interno del vaso) viene inserito nell'atrio anteriore sinistro facendolo passare nella vena inguinale. Attraverso il catetere viene posizionata una sorta di pinza o clip (figura 1) sulla valvola mitrale, esattamente nel punto della perdita. Una volta posizionata, la clip viene fissata a entrambi i lembi della valvola mitrale nel punto in cui non si chiude correttamente. In questo modo entrambi i lembi vengono fissati saldamente in questo punto e viene migliorata la capacità di chiusura della valvola. La funzione di chiusura viene testata durante l'intervento con radioscopia e mediante ecografia della deglutizione attraverso l'esofago. Se il risultato non è soddisfacente, la clip può essere riaperta e i lembi possono essere fissati in un punto leggermente diverso oppure è possibile impiantare un'altra clip. Se il risultato è buono, ovvero se è stato ottenuto un miglioramento sufficiente della funzione valvolare, la clip viene staccata dal catetere. La clip rimane quindi sulla valvola. Il catetere viene rimosso. Se per motivi anatomici non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, la clip può essere rimossa durante l'intervento, fintanto che è collegata al catetere.

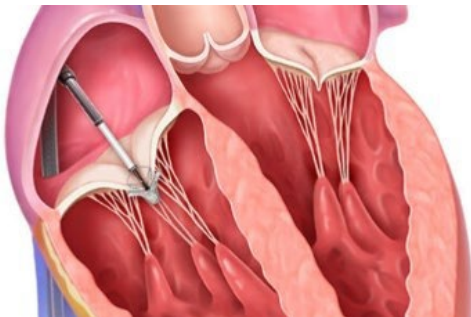


Figura 1: Clip inserita aperta sotto i lembi.

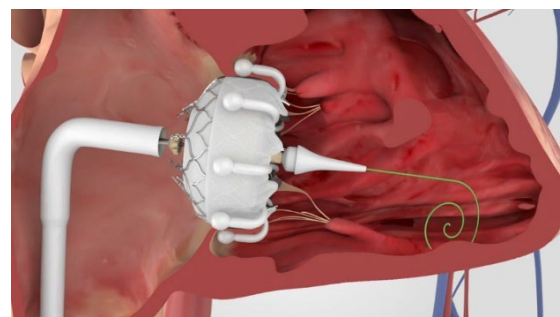


Figura 2: Valvola inserita tramite l'inguine

2. Sostituzione mini- invasiva della valvola mitrale mediante valvola

Se la procedura di clipping della valvola non è possibile per motivi anatomici, la valvola può essere sostituita impiantando una nuova valvola tramite un catetere. La nuova valvola può essere impiantata attraverso l'inguine, come nella procedura di clipping, oppure attraverso la vena giugulare o l'apice del cuore (Figura 2). La via di accesso dipende dal modello di valvola in questione. La nuova valvola viene ancorata alla vecchia valvola. In questo modo si corregge la perdita nella vecchia valvola. Se il risultato è buono, la valvola viene staccata dal catetere. La nuova valvola rimane quindi nella vecchia valvola. Il catetere viene nuovamente rimosso. Se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, la valvola può essere nuovamente rimossa durante l'intervento, fintanto che è collegata al catetere.

Per entrambi gli interventi (variante 1 e variante 2) vale quanto segue:

- Di solito vengono eseguiti in anestesia generale data la necessità di un esame ecografico prolungato della deglutizione (ecocardiografia transesofagea, eco attraverso l'esofago).
- Vengono eseguiti sotto raggi X. Vi è quindi una certa esposizione alle radiazioni, che però viene limitata il più possibile. Pertanto, in linea di principio un tale intervento dovrebbe essere eseguito durante la gravidanza solo in caso di emergenza.

Rischi e possibili complicanze dell'intervento

Emorragie: Una lesione vascolare può provocare un'emorragia. Questa emorragia può richiedere un'operazione, in alcuni casi anche d'urgenza. Può essere necessaria la somministrazione di sangue estraneo con i rischi associati (ad esempio, reazione allergica, infezione da malattia infettiva). L'emorragia può verificarsi nella zona del punto della puntura o nel vaso sanguigno stesso. L'emorragia può anche verificarsi, per esempio, a causa di ulcere gastriche o di altre patologie già fonti di sanguinamento preesistenti, poiché dopo l'intervento

è necessaria una certa diluizione del sangue per evitare la formazione di coaguli sulla clip. Anche l'uso prolungato della sonda a ultrasuoni nell'esofago durante l'intervento può essere fonte di sanguinamento.

Versamento/tamponamento pericardico: la necessaria perforazione del setto atriale può provocare una lesione delle pareti cardiache con emorragia nel pericardio. L'emorragia può dover essere drenata o alleviata con un intervento chirurgico, anche in fase acuta. Come per qualsiasi emorragia, può essere necessario somministrare sangue estraneo con i rischi associati (ad esempio, reazione allergica, infezione da malattia infettiva).

Distacco e dislocazione della valvola o della clip: Nonostante l'esame preciso della posizione della valvola o della clip con radioscopia ed ecografia, non si può escludere completamente che si possa verificare un distacco parziale o completo della clip o della valvola, sia in fase acuta che in una fase successiva. La clip o la valvola distaccata/dislocata potrebbe bloccare i vasi sanguigni e successivamente, ad esempio, causare un ictus. In caso di distacco, la clip o la valvola deve essere rimossa con un intervento con catetere o a torace aperto, come descritto in precedenza. Se l'incapacità della valvola di chiudersi peggiora nuovamente, potrebbe essere necessario eseguire un altro intervento per cercare di correggere l'insufficienza della valvola.

Infezione: i batteri presenti nel sangue possono causare un'infezione nell'area della clip o della valvola (=endocardite). L'infezione può verificarsi durante l'intervento o in una fase successiva. Per questo motivo, durante l'intervento verrà somministrato un antibiotico e le verrà consegnata una tessera cardiaca o una tessera identificativa per l'endocardite. La profilassi antibiotica deve essere somministrata anche in situazioni future in cui i batteri possono entrare nel flusso sanguigno in quantità rilevanti (ad esempio, interventi al ginocchio o trattamenti canalari). In determinate circostanze potrebbe essere necessario rimuovere chirurgicamente una clip o una valvola infetta.

Infiltrazione d'aria: quando il catetere viene inserito nel vaso sanguigno, l'aria può penetrarvi, causando l'occlusione vascolare e altre conseguenze come ictus, infarto o shock.

Aritmia cardiaca: L'inserimento di cateteri nelle cavità cardiache può scatenare aritmie cardiache, che possono richiedere una terapia farmacologica o un'elettroterapia.

Difetto del setto atriale: dopo la puntura del setto atriale può rimanere un piccolo difetto o foro nel setto, poiché talvolta non si chiude spontaneamente. In genere tale foro non causa disturbi e non richiede alcuna terapia. È tuttavia possibile chiudere il difetto mediante catetere cardiaco o intervento chirurgico al cuore.

Reazione allergica: può verificarsi una reazione allergica a farmaci, anestetici, disinfettanti e altri prodotti medicali.

Altre complicanze includono lesioni ai nervi cutanei o un aumento dell'insufficienza cardiaca.

In casi estremi, tutte le complicanze di cui sopra possono portare alla morte.

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

Vantaggi di un intervento basato su catetere

I vantaggi derivano dal fatto che non è necessario eseguire un intervento chirurgico a cuore aperto e quindi si eliminano i rischi associati (un peggioramento della funzionalità cardiaca, solitamente a breve termine, infezioni, problemi polmonari, renali o epatici) e i disturbi. Inoltre, si prevede un tempo di recupero più breve e un miglioramento dei sintomi e delle condizioni generali.

Scelta dell'intervento

Per lei è previsto il seguente intervento:

- ☐ Ricostruzione della valvola mitrale con clip
- ☐ Sostituzione della valvola mitrale con valvola

La preghiamo di parlare con noi se non ha capito qualcosa o se le sembra importante qualcosa che non è stato menzionato in questa lettera o nel colloquio personale con il suo medico.

Dichiarazione di consenso per la raccolta e l'analisi dei dati

Acconsento che i dati relativi al mio intervento e alla mia anamnesi, al mio sesso e alla mia data di nascita possano essere raccolti e analizzati in forma elettronica criptata ai fini di garanzia della qualità e di valutazione scientifica. Sono stato informato sull'ambito e sullo scopo della raccolta e dell'analisi dei dati. È stata data risposta a tutte le mie domande. Mi è stato spiegato che la mia decisione di acconsentire o meno alla raccolta e all'analisi dei dati non ha alcuna influenza sul mio trattamento. So che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento senza dover fornire motivazioni.

- ☐ Sì, acconsento che i miei dati personali vengano trasferiti a un registro
- ☐ NO, non acconsento che i miei dati personali vengano trasmessi

Dichiarazione di consenso

Con la mia firma confermo di essere stata/o informata/o oggi dalla Dott.ssa / dal Dott., utilizzando il presente modulo informativo, in merito all'intervento, al suo scopo, alle indicazioni e alle possibili alternative terapeutiche, al decorso dell'intervento, alle controindicazioni, ai rischi e alle possibili complicanze, alle eventuali modifiche o estensioni chirurgiche intraoperatorie necessarie e al comportamento postoperatorio raccomandato, nell'ambito di un colloquio informativo e di chiarimento. Sono stata/o informata/o che l'Ospedale Universitario di Basilea è un centro di formazione e che medici tirocinanti assistono agli interventi e eseguono essi stessi alcune fasi chirurgiche in base al loro livello di esperienza, ma che è sempre garantita la supervisione di medici esperti. Il medico che fornisce le informazioni non è necessariamente colei/colui che esegue l'intervento.

Ho compreso le informazioni ricevute e ho potuto porre le mie domande. Non ho ulteriori domande. Dopo aver ricevuto una risposta esauriente alle mie domande, con la mia firma dichiaro di acconsentire all'esecuzione dell'intervento proposto.

Firma della / del paziente: _____

Firma del medico: _____

Luogo e data: _____