



SEZIONE DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE - Responsabile: dr. M. Zecchin

NUMERI TEL. DI RIFERIMENTO

Segreteria 040 399 4865;

Ambulatorio Pacemaker 040 399 4828;

Degenza Cardiologia 040 399 4871-040 399 4899

MODULO INFORMATIVO Informazioni relative all'intervento di
ABLAZIONE TRANSCATETERE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA)
INFORMED CONSENT FORM Information on
TRANSCATHETER ABLATION OF ATRIAL FIBRILLATION (AF)

Io sottoscritto/a/I, **the undersigned**,
nato/a a/**born in (place)** il/**on (date)** / /

dichiaro di essere stato/a informato/a in data/**declare to have been informed on (date)** / /
dal dr./**by Doctor**

**DI ESSERE AFFETTO DA
THAT I SUFFER FROM**

- Fibrillazione atriale parossistica/**Paroxysmal atrial fibrillation**
- Fibrillazione atriale persistente/**Persistent atrial fibrillation**
- Fibrillazione atriale permanente/**Permanent atrial fibrillation**
-

**E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO L'INTERVENTO DI ABLAZIONE
TRANSCATETERE
AND THAT AS A TREATMENT IT IS INDICATED TO PERFORM THE TRANSCATHETER
ABLATION OF ATRIAL FIBRILLATION (AF)**

FINALITÀ DELL'INTERVENTO/PURPOSE OF THE PROCEDURE

L'ablazione chirurgica o transcaterere del tessuto atriale è l'unico trattamento terapeutico che è potenzialmente risolutivo per la fibrillazione atriale. Scopi principali dell'ablazione transcaterere della fibrillazione atriale sono: il ripristino del ritmo sinusale, l'eliminazione o la riduzione dei sintomi e dei rischi associati alla fibrillazione atriale quali ad esempio il cardiopalmo, la formazione di trombi intracardiaci o lo scompenso cardiaco./**Surgical or transcatheter ablation of atrial tissue is the only therapeutic treatment that is potentially curative for atrial fibrillation. The main purposes of transcatheter ablation of atrial fibrillation are: the restoration of sinus rhythm, the elimination or reduction of symptoms and risks associated with atrial fibrillation such as palpitations, the formation of intracardiac thrombi or heart failure.**

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO/DESCRIPTION OF THE PROCEDURE

L'ablazione è un intervento eseguito in asepsi in sala operatoria, previa anestesia locale e con l'aiuto di apparecchi radiologici ed ecocardiografici: la procedura consiste nel posizionamento, attraverso

una o più vene della gamba, di alcuni sondini (elettrocateri) all'interno del cuore e nell'eliminazione o nell'isolamento elettrico della regione che origina l'aritmia mediante radiofrequenza o altre fonti di energia (p. es in caso di crioablazione o elettroporazione). Viene generalmente posizionato un cateterino a livello dell'arteria radiale (polso) per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa ed il prelievo frequente di campioni ematici./**Ablation is an operation performed under asepsis in the operating room, after local anesthesia and with the help of radiological and echocardiographic equipment: the procedure consists in positioning, through one or more veins of the leg, some probes (electrocatheters) inside the heart and in the elimination or electrical insulation of the region originating the arrhythmia by radiofrequency or other sources of energy (eg in case of cryoablation or electroporation). A small catheter is usually placed in the radial artery (wrist) for continuous blood pressure monitoring and frequent blood sampling.**

L'energia è somministrata attraverso un catetere ablatore posto all'interno delle camere cardiache, allo scopo di creare lesioni che eliminano o isolano le fonti ("foci") che scatenano gli episodi di fibrillazione atriale. Tali "foci" sono solitamente siti all'interno delle vene polmonari e la finalità dell'ablazione è rappresentata dalla disconnessione elettrica delle quattro vene polmonari in toto. In alcuni casi l'ablazione viene completata con ulteriori lesioni con l'obiettivo di formare delle barriere che interrompono le patologiche correnti elettriche responsabili del mantenimento della fibrillazione atriale./**The energy is administered through a scalar catheter placed inside the heart chambers, in order to create lesions that eliminate or isolate the sources ("foci") that trigger the episodes of atrial fibrillation. These "foci" are usually located within the pulmonary veins and the purpose of the ablation is the electrical disconnection of the four pulmonary veins in toto. In some cases the ablation is completed with further lesions with the aim of forming barriers that interrupt the pathological electrical currents responsible for maintaining atrial fibrillation.**

In caso di coesistenza di flutter atriale tipico può essere eseguita anche l'ablazione di tale aritmia creando una lesione lineare a livello dell'atrio destro, tra la vena cava inferiore e l'anello della valvola tricuspide./**In case of coexistence of typical atrial flutter, the ablation of this arrhythmia can also be performed by creating a linear lesion at the level of the right atrium, between the inferior vena cava and the ring of the tricuspid valve.**

Per raggiungere gli orifizi delle vene polmonari, situati in atrio sinistro, è opportuno attraversare con uno o due cateteri il setto interatriale. In assenza di un forame ovale pervio (passaggio naturale fra i due atri, riscontrato normalmente nel 20% dei pazienti), si esegue la puntura del setto interatriale per l'accesso all'atrio sinistro./**In order to reach the orifices of the pulmonary veins, located in the left atrium, it is advisable to cross the atrial septum with one or two catheters. In the absence of a patent foramen ovale (natural passageway between the two atria, usually found in 20% of patients), puncture of the atrial septum is performed in order to access to the left atrium.**

Puntura del setto interatriale/**Puncture of the interatrial septum**

Previa puntura in anestesia locale dalla vena femorale destra vengono posizionati i cateteri all'interno del cuore, visualizzati mediante l'apparecchiatura radiologica ed eventualmente con l'ausilio dell'ecocardiografia (transesofagea, per la quale è richiesto consenso informato specifico, o intracardiaca, utilizzando un altro catetere posizionato in atrio destro); un ago particolare viene utilizzato per forare la fossa ovale, la parte più sottile del setto interatriale, ed accedere in atrio sinistro. Quando viene confermato il giusto posizionamento dell'ago, generalmente mediante contrasto iodato, si spinge in atrio sinistro un tubicino di materiale plastico (introduttore) dentro il quale si inserisce l'elettrocater. Generalmente la manovra viene ripetuta per inserire un secondo elettrodo in atrio sinistro. Il foro (o i fori) prodotto dalla puntura del setto interatriale si chiude da solo nelle settimane successive./**After puncture under local anesthesia from the right femoral vein, the catheters are positioned inside the heart and visualized using radiological equipment and possibly with the aid of echocardiography (transesophageal, for which a specific informed**

consent form is required, or intracardiac using another catheter positioned in the right atrium); a special needle is used to puncture the fossa ovale, the thinnest part of the interatrial septum, and to access the left atrium. When the correct positioning of the needle is confirmed, generally by means of an iodinated agent, a small plastic probe is pushed into the left atrium (introducer) into which the lead is inserted. Generally the maneuver is repeated to insert a second electrode in the left atrium. The hole (or holes) produced by the puncture of the atrial septum closes autonomously in the following weeks.

Una volta posizionati i cateteri in atrio sinistro può venire talora eseguita una angiografia con iniezione di mezzo di contrasto nelle vene polmonari per la visualizzazione della loro anatomia e le loro dimensioni./**Once the catheters have been placed in the left atrium, an angiography with injection of contrast agent into the pulmonary veins can sometimes be performed to visualize their anatomy and size.**

In caso di ablazione mediante **radiofrequenza**, l'isolamento delle vene polmonari viene eseguito "punto a punto" previa ricostruzione dell'anatomia e dei segnali elettrici atriali (ricostruzione elettro-anatomica) utilizzando un catetere mappante posizionato all'orifizio della vena polmonare da disconnettere. Nel nostro Centro abbiamo a disposizione i sistemi "ENSITE" (Abbott) e RHYTHMIA (Boston Scientific), associata al monitoraggio elettrofisiologico./**In the case of radiofrequency ablation, the insulation of the pulmonary veins is performed "point to point" after reconstruction of the atrial anatomy and electrical signals (electro-anatomical reconstruction) using a mapping catheter positioned at the orifice of the pulmonary vein to be disconnected. In our Center we have the "ENSITE" (Abbott) and RHYTHMIA (Boston Scientific) systems, associated with electrophysiological monitoring.**

In alternativa, l'ablazione può essere eseguita utilizzando la **crioenergia**. In tal caso viene eseguita una sola puntura transettale e posizionato un pallone all'imbocco della vena, visualizzate mediante angiografia (e utilizzo di Raggi X). Una volta gonfiato il pallone e verificato il corretto posizionamento, questo viene raffreddato a ca -40-50°, per creare l'isolamento elettrico della vena analogamente alla radiofrequenza./**Otherwise, ablation can be performed using cryoenergy. In this case, a single transeptal puncture is performed and a balloon is placed at the entrance of the veins, visualized by angiography (and use of X-rays). Once the balloon has been inflated and its correct positioning has been verified, it is cooled to about -40-50° in order to create electrical insulation of the vein similarly to radiofrequency.**

Una terza possibilità è l'utilizzo dell'elettroporazione che si basa su campi elettrici pulsati che agiscono esclusivamente sulle cellule bersaglio (cardiomiociti). Viene eseguita una singola puntura transettale ed utilizzato un catetere inserito in ciascuna vena polmonare./**A third possibility is the use of electroporation which is based on pulsed electric fields that act exclusively on target cells (cardiomyocytes). A single transeptal puncture is performed and a catheter inserted into each pulmonary vein is used.**

La scelta della metodica viene eseguita in precedenza dai medici elettrofisiologici, in base all'anatomia cardiaca (valutata con la TAC) e vari parametri clinici ed elettrofisiologici./**The choice of the method is performed previously by electrophysiological doctors on the basis of cardiac anatomy (evaluated with CT) and various clinical and electrophysiological parameters.**

In alcuni casi durante la procedura posso essere eseguite applicazioni (generalmente di radiofrequenza) in sedi diverse dalle vene polmonari o in atrio destro./**In some cases, during the procedure, applications (generally radiofrequency) can be performed in sites other than the pulmonary veins or in the right atrium.**

Almeno due medici sono coinvolti nella procedura per il posizionamento dei cateteri, la raccolta, l'analisi e l'interpretazione dei segnali intracardiaci ottenuti durante il mappaggio convenzionale o computerizzato. Almeno due infermieri specializzati, un tecnico di cardiologia ed un ingegnere esterno addetto al mappaggio elettroanatomico partecipano alla procedura./**At least two doctors are**

involved in the procedure for placing catheters, collecting, analyzing and interpreting intracardiac signals obtained during conventional or computerized mapping. At least two registered nurses, a cardiology technician, and an external electroanatomical mapping engineer participate in the procedure.

Dopo l'ablazione possono essere utilizzati farmaci (p. es adenosina) per verificare l'isolamento delle vene./After ablation, medicines (e.g. adenosine) may be used to check the insulation of the veins.

SEDAZIONE/ANALGESIA/ANESTESIA/SEDATION/ANALGESIA/ANESTHESIA

La procedura di ablazione può essere dolorosa, per cui vengono somministrati farmaci anestetici (locali in sede di puntura venosa ed arteriosa) ed analgesici per via endovenosa. Vengono inoltre somministrati farmaci sedativi per ridurre l'ansia e mantenere uno stato semi-soporoso. La tranquillità del paziente è fondamentale per migliorare l'efficacia della procedura e ridurre i tempi di intervento./**The ablation procedure can be painful, so anesthetic medicines (locally at the site of venous and arterial puncture) and intravenous analgesics are administered. Sedative medicines are also given to reduce anxiety and maintain a semi-sleeping state. The patient's peace of mind is essential to improve the effectiveness of the procedure and reduce the duration of the procedure.**

Qualora la sintomatologia risultasse particolarmente fastidiosa, l'erogazione verrà interrotta immediatamente. In alcuni casi può essere richiesto il supporto di un collega anestesista./**In some particularly at-risk cases, the support of an anesthesiologist is requested in the room. In some cases, the support of an anesthesiologist may be required.**

Vista la necessità di sedazione prima della procedura viene posizionato un catetere vescicale./**Given the need for sedation, a bladder catheter is placed before the procedure.**

Durante tutta la procedura viene costantemente monitorizzato l'ECG, la pressione arteriosa (generalmente direttamente da un'arteria del braccio), la saturazione di ossigeno nel sangue, l'efficacia della terapia anticoagulante. Al termine dell'ablazione vengono rimossi (in assenza di eccessiva scoagulazione) tutti i sondini. Qualora il sangue dovesse essere ancora eccessivamente scoagulato, può essere somministrato un antidoto dell'eparina (protamina, che può dare reazioni allergiche in soggetti sensibili), oppure la rimozione viene posticipata di qualche ora durante la degenza in Terapia Intensiva./**The ECG, blood pressure (generally directly from an artery in the arm), blood oxygen saturation and the effectiveness of anticoagulant therapy are constantly monitored throughout the procedure. At the end of the ablation all the probes are removed (in the absence of excessive anticoagulation). If the blood is still excessively clotted, a heparin antidote (protamine, which can cause allergic reactions in sensitive patients) can be administered, or the removal is postponed for a few hours during the stay in the Intensive Care Unit.**

La durata totale della procedura è di circa 1,5-5 ore secondo la metodica utilizzata./**The total duration of the procedure is approximately 1,5-5 hours according to the method.**

TERAPIA PRE-ABLAZIONE/PRE-ABLATION THERAPY

Per ridurre il rischio di embolizzazione dei trombi formati durante la manipolazione dei cateteri, il paziente dovrebbe assumere terapia anticoagulante orale (es. Coumadin o Sintrom) mantenendo un range terapeutico di INR tra 2-3 per almeno 1 mese prima della procedura./**In order to reduce the risk of embolization of thrombi formed during catheter manipulation, the patient should take oral anticoagulant therapy (e.g. Coumadin or Sintrom) and maintain a therapeutic range of INR between 2-3 for at least 1 month before the procedure.**

I pazienti in terapia con NAO continueranno l'assunzione del farmaco. Eventuali sospensioni della terapia anticoagulante verranno comunicate in fase di programmazione del ricovero. Inoltre, un

esame ecocardiografico transesofageo viene eseguito nelle 24 h precedenti la procedura allo scopo di confermare l'assenza di trombi, specialmente all'interno dell'atrio sinistro, talvolta l'ecocardiogramma transesofageo viene eseguito durante la procedura di ablazione in sedazione. **Patients on NOAC therapy will continue taking the medicine. Any suspension of anticoagulant therapy will be communicated during the hospitalization planning phase. In addition, a transesophageal echocardiogram is done 24 hours before the procedure to confirm the absence of thrombi, especially within the left atrium, sometimes a transesophageal echocardiogram is done during the ablation procedure under sedation.**

I farmaci antiaritmici devono essere interrotti almeno 7 gg prima del giorno della procedura il giorno del ricovero e l'amiodarone se indicato almeno 1-2 mesi prima. Essendo tali indicazioni variabili, viene sempre fornito, prima della procedura, un promemoria scritto per la gestione della terapia antiaritmica ed anticoagulante. **Antiarrhythmic medicines should be stopped at least 7 days before the day of the procedure on the day of admission and amiodarone if indicated at least 1-2 months before. Since these indications are variable, a written memo is always provided before the procedure for the management of antiarrhythmic and anticoagulant therapy.**

LE PROBABILITA' DI SUCCESSO/CHANCES OF SUCCESS

Registro su casistica mondiale di 16155 pazienti; Tabella modificata da: Cappato R et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3:32-38) **Worldwide case registry of 16,155 patients; Table modified by Cappato R et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3:32-38)**

Una seconda procedura è necessaria in circa il 20-30% dei pazienti a causa del possibile recupero parziale del tessuto atriale precedentemente ablato o il rilevamento di altri eventuali foci. I dati del nostro Centro sono in linea con quelli della letteratura. **A second procedure is required in approximately 20 to 30% of patients due to possible partial recovery of previously ablated atrial tissue or detection of any other foci. The data of our Center are in line with those of the literature.**

Tipo di FA AF type	N° Centri No. Centres	N° Pz No. Patients	Successo senza terapia antiaritmica dopo l'ablaz./Success without antiarrhythmic therapy after ablation	Successo mantenendola terapia dopo l'ablaz./Success with therapy after ablation	Successo totale Total success
Parossistica Paroxysmal	85	9,590	74.9	9.1	84.0
Persistente Persistent	73	4,712	64.8	10.0	74.8
Permanente Permanent	40	1,853	63.1	7.9	71.0

DOPO L'INTERVENTO/AFTER THE PROCEDURE

Dopo la procedura i pazienti vengono tenuti in osservazione in terapia intensiva per alcune ore, poi ritornano nel reparto di Cardiologia, sempre sotto monitoraggio ECG continuo e possono deambulare già la mattina successiva. Nei giorni successivi la procedura c'è un maggior rischio di ricorrenze dell'aritmia; tale rischio si riduce dopo il primo mese, per cui generalmente viene ripresa la terapia antiaritmica anche dopo la procedura; in assenza di recidive il trattamento antiaritmico verrà sospeso secondo indicazioni ai controlli ambulatoriali successivi. **After the procedure, patients are kept under observation in the intensive care unit for a few hours, then they return to the Cardiology department, always under continuous ECG monitoring and can already walk the next morning. In the days following the procedure there is a greater risk of recurrence of the arrhythmia; this risk is reduced after the first month, so antiarrhythmic therapy is generally resumed even after**

the procedure; in the absence of recurrences, the antiarrhythmic treatment will be suspended according to indications at subsequent outpatient check-ups.

In assenza di complicanze, i pazienti possono far ritorno a casa dopo 2 gg e riprendere le loro attività quotidiane, con pieno recupero funzionale dopo circa 1 settimana. Il trattamento anticoagulante è raccomandato per almeno 3 mesi dopo l'ablazione e può essere successivamente interrotto in assenza di fibrillazione atriale o di altri fattori di rischio embolico./**In the absence of complications, patients can return home after 2 days and resume their daily activities, with full functional recovery after about 1 week. Anticoagulant treatment is recommended for at least 3 months after ablation and can be subsequently discontinued in the absence of atrial fibrillation or other embolic risk factors.**

Sono previsti controlli ambulatoriali presso l'Ambulatorio Aritmie della Cardiologia dopo 1-2 mesi e nei successivi 12 mesi. Successivamente il paziente verrà ripreso in carica dal cardiologo inviante./**Outpatient check-ups are scheduled at the Cardiology Arrhythmia Clinic after 1-2 months and in the following 12 months. Subsequently, the patient will be followed by the referring cardiologist.**

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti./After discharge from hospital it is necessary to follow all the provisions and prescribed treatments.

In caso di dolore, rigonfiamenti o sanguinamenti in sede di puntura, comparsa/peggioramento di dolori toracici o delle palpitazioni o comunque in caso di qualunque peggioramento della sintomatologia nei giorni successivi la dimissione è opportuno contattare il Cardiologo o l'Aritmologo di riferimento; in caso di sintomatologia particolarmente severa o rapidamente ingravescente recarsi immediatamente in Pronto Soccorso./**In the event of pain, swelling or bleeding at the puncture site, appearance/worsening of chest pain or palpitations or in any case of any worsening of symptoms in the days after discharge from hospital, it is advisable to contact the referring Cardiologist or Arrhythmologist; in the event of particularly severe or rapidly worsening symptoms, go immediately to the Emergency Room.**

In caso di febbre, problemi digestivi non presenti in precedenza o disturbi neurologici entro il mese successivo la procedura contattare immediatamente l'Ambulatorio Aritmie (040 399 4832) oppure recarsi in Pronto Soccorso in presenza di sintomi importanti./**In case of fever, digestive problems not previously present or neurological disorders within the month following the procedure, contact immediately the Arrhythmia Clinic (040 399 4832) or go to the Emergency Room if you have severe symptoms.**

LE POSSIBILI COMPLICANZE/POSSIBLE COMPLICATIONS

Come la gran parte delle procedure invasive l'ablazione della fibrillazione atriale non è scevra di rischi./**Like most invasive procedures, atrial fibrillation ablation is not without risks.**

Tra i possibili rischi connessi alla procedura si segnala il rischio di formazione di coaguli (trombi) all'interno del cuore che poi possono migrare (emboli) ostruendo le arterie (p. es in caso di ictus); per ridurre tale rischio viene somministrata anche durante la procedura terapia anticoagulante, con conseguenti rischi di sanguinamento, in particolare a livello dell'accesso venoso e nel sacco pericardio che avvolge il cuore (tamponamento cardiaco); in caso di tamponamento cardiaco il personale è addestrato per intervenire prontamente nel drenare mediante puntura il sangue dal pericardio./**Among the possible risks associated with the procedure, there is the risk of formation of clots (thrombi) inside the heart which can then migrate (emboli) and obstruct the arteries (e.g. in the case of a stroke); in order to reduce this risk, anticoagulant therapy is also administered during the procedure, with consequent bleeding risks, in particular at the level of the venous access and in the pericardial sac that surrounds the heart (cardiac tamponade); in the event of cardiac tamponade, the staff is trained to intervene promptly in order to drain the blood from the pericardium by puncture.**

E' stata segnalata la possibilità di lesione del nervo frenico destro con conseguente paralisi della metà destra del muscolo diaframmatico./**The possibility of injury to the right phrenic nerve resulting in paralysis of the right half of the diaphragmatic muscle has been reported.**

Rischio rarissimo, ma potenzialmente fatale, è la fistola tra l'atrio e l'esofago; per ridurre tale evenienza l'energia di erogazione a livello della parete posteriore dell'atrio è inferiore e viene somministrato un gastroprotettore (pantoprazolo) iniziando il giorno prima della procedura e continuando per le 6 settimane successive./**Very rare risk, but potentially fatal, is the fistula between the atrium and the esophagus; in order to reduce this occurrence, the energy delivered to the posterior wall of the atrium is lower and a gastroprotectant (pantoprazole) is administered starting the day before the procedure and continuing for the following 6 weeks.**

Incidenza delle complicanze maggiori nella popolazione dei pazienti sottoposti ad ablazione transcatetere diFA/**Incidence of major complications in the AF catheter ablation patient population**

(Registro su casistica mondiale di 16155 pazienti; Tabella modificata da: Cappato R et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3:32-38)/(**Worldwide Case Registry of 16,155 patients; Table modified by Cappato R et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3:32-38**)

Tipo di complicanza/ Type of complication	N° Pz (su 16,155) No. Patients (out of 16,155)	%
Morte/ Death	25	0.15
Tamponamento cardiaco/ Cardiac tamponade	213	1.31
Pneumotorace/ Pneumothorax	15	0.09
Emotorace/ Hemothorax	4	0.02
Sepsi, ascesso o endocardite/ Sepsis, abscess or endocarditis	2	0.01
Paralisi diaframmatica permanente/ Permanent diaphragmatic paralysis	28	0.17
Pseudoaneurisma femorale/ Femoral pseudoaneurysm	152	0.93
Fistola artero-venosa/ Arteriovenous fistula	88	0.54
Danno valvolare con necessità di intervento correttivo/ Valve damage requiring corrective action	11	0.07
Fistola atrio-esofagea/ Atrioesophageal fistula	6	0.04
ICTUS/ Stroke	37	0.23
TIA	115	0.71
Stenosi vene polmonari con necessità di intervento correttivo/ Pulmonary vein stenosis requiring corrective surgery	48	0.29
TOTALE/TOTAL	741	4.54

I dati del nostro Centro sono in linea con quelli della letteratura./The data of our Center are in line with those of the literature.

Rischi associati alla puntura transettale/**Risks associated with transeptal puncture**

Complicanze possibili di tale puntura sono (<1%):/Possible complications of this puncture are (<1%):

1. puntura accidentale della parete posteriore dell'atrio sinistro/**accidental puncture of the posterior wall of the left atrium**
2. puntura accidentale di grossi vasi adiacenti (aorta)/**accidental puncture of adjacent large vessels (aorta)**

In ambedue i casi è possibile l'instaurarsi di una grave emorragie interna, con conseguenze potenzialmente fatali, che pertanto debbono essere prontamente riconosciute e, se necessario, trattate, talora con interventi invasivi (drenaggio del sangue dal pericardio mediante ago o intervento chirurgico)./In both cases it is possible to establish a serious internal bleeding, with potentially fatal consequences, which therefore must be promptly recognized and treated, if necessary, sometimes with invasive interventions (drainage of blood from the pericardium by needle or surgery).

LE ALTERNATIVE/ALTERNATIVES

Alternativa al trattamento con ablazione è il trattamento antiaritmico farmacologico, che tuttavia nel suo caso si è rivelato inefficace, non tollerato o non desiderato. Il trattamento farmacologico deve essere assunto per periodi indefiniti ed è gravato da effetti collaterali avversi e talora fatali./An alternative to ablation treatment is pharmacological antiarrhythmic treatment, which however in your case proved to be ineffective, not tolerated or unwanted. Pharmacological treatment must be taken for indefinite periods and is fraught with adverse and sometimes fatal side effects.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO/FORESEEABLE OUTCOMES OF NON-EXECUTION OF THE PROCEDURE

Mi è stato spiegato che nel caso decida di **NON** praticare l'intervento non vi è la possibilità di eliminare definitivamente o quantomeno ridurre la sintomatologia senza l'intervento di farmaci da utilizzarsi indefinitamente. La terapia farmacologica può essere inefficace, non tollerata ed associata a rischi non inferiori rispetto all'ablazione transcateretere. Inoltre la presenza di fibrillazione atriale ed il suo trattamento con anticoagulanti e farmaci antiaritmici presenta rispetto alla popolazione generale un aumentato rischio embolico o emorragico ed una aumentata mortalità./I have been informed that if I decide **NOT** to undergo the surgery, there is no possibility of definitively eliminating or at least reducing the symptoms without taking medications indefinitely. Pharmacological therapy may be ineffective, not tolerated, and associated with non-lower risks than transcatheter ablation. Furthermore, the presence of atrial fibrillation and its treatment with anticoagulants and antiarrhythmic medicines show an increased embolic or haemorrhagic risk and increased mortality compared to the general population.

ESITI CICATRIZIALI/SCARS

Non vi sono esiti cicatriziali poiché vengono l'intervento viene eseguito per via transvenosa o transarteriosa mediante puntura. In caso di puntura transettale è stata dimostrata la successiva chiusura completa del foro a livello del setto interatriale./There are no scars since the procedure is performed transvenously or transarterially by puncture. Subsequent complete closure of the hole at the level of the interatrial septum has been demonstrated in the case of transseptal puncture.

AVVERTENZE SPECIALI/SPECIAL WARNINGS

STATO GRAVIDICO/PREGNANCY

A causa dell'impiego di raggi X, è necessario informare i medici di una eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto./**Due to the use of X-rays, it is necessary to inform the doctors of a possible pregnancy or pregnancy in progress.**

L'INTERVENTO VERRA' ESEGUITO DA UNO DEI SEGUENTI MEDICI!/**THE PROCEDURE WILL BE CARRIED OUT BY ONE OF THE FOLLOWING DOCTORS:** dr. Massimo Zecchin, dr.ssa Elisabetta Bianco
eventualmente con la collaborazione di uno specialista in formazione/**possibly with the collaboration of a trainee specialist.**

IL MEDICO CUI FARE RIFERIMENTO E' IL DOTT./**YOU CAN REFER TO DOCTOR:**
.....

Mi è stata data l'opportunità di porre domande e ritengo che le informazioni che precedono e gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti siano stati esaurienti./**I had the opportunity to ask questions and I consider the above information and any additional clarifications comprehensive.**

Firma del paziente*/**Signature of patient***

Firma del medico/**Signature of Doctor**
Data/**Date**

* se possibile apporre la firma del minorenne per avvenuta informazione e partecipazione alla proposta/* **if possible, the minor will sign for information and participation in the proposal**

Il legale rappresentante (se paziente interdetto)/**Legal representative (in case of interdicted patient)**

Nome Cognome/**Name surname**

Documento/**ID document**

Firma/**Signature**

Data/**Date**

**DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE
TO BE SIGNED JOINTLY IN THE EVENT OF A MINOR PATIENT**

Firma del padre/**Signature of father** Data/**Date**

Firma della madre/**Signature of mother** Data/**Date**

**CONSENSO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ABLAZIONE TRANSCATETERE DELLA
FIBRILLAZIONE ATRIALE
INFORMED CONSENT DECLARATION FOR TRANSCATHETER ABLATION OF ATRIAL
FIBRILLATION (AF)**

IO SOTTOSCRITTO/I, **THE UNDERSIGNED**,

ACCONSENTO/I CONSENT / **NON ACCONSENTO/I DO NOT CONSENT**

all'effettuazione dell'intervento su indicata/**to undergo this procedure**

and **AUTORIZZO/I AUTHORISE** **NON AUTORIZZO/I DO NOT AUTHORISE**

l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica) nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esaustivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate./**the health personnel to carry out any additional procedures deemed appropriate during the procedure (e.g. electrical cardioversion) in the sole interest of my health and the best outcome of the procedure, with the commitment to describe the conditions that motivated them in the most exhaustive way in the operating register.**

Firma del paziente*/Signature of patient*

Data/Date

* se possibile apporre la firma del minorenne per avvenuta informazione e partecipazione alla proposta/* **if possible, the minor will sign for information and participation in the proposal**

Il legale rappresentante (se paziente interdetto)/**Legal representative (in case of interdicted patient)**

Nome Cognome/**Name surname**

Documento/**ID document**

Firma/**Signature** Data/Date

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

TO BE SIGNED JOINTLY IN THE EVENT OF A MINOR PATIENT

Firma del padre/**Signature of father** Data/Date

Firma della madre/**Signature of mother** Data/Date

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

THE PATIENT WAS INFORMED BY AN INTERPRETER

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello)/**Name and Surname of interpreter (capital letters)**

Documento/**ID document**

Firma dell'interprete/**Signature of interpreter** Data/Date

Nome e cognome del testimone (stampatello)/**Name and surname of witness (capital letters)**

Documento/**ID document**

Firma del testimone/**Signature of witness** Data/Date

Nome e cognome del testimone (stampatello)/**Name and surname of witness (capital letters)**

Documento/**ID document**

Firma del testimone/**Signature of witness** Data/Date

PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (che non necessitano di controllo INR)/PATIENTS IN TREATMENT WITH THE NEW ORAL ANTICOAGULANTS (who do not need INR control)

Dichiaro di aver assunto regolarmente la terapia anticoagulante orale con il seguente farmaco:

I declare that I have regularly taken oral anticoagulant therapy with the following medication:

- dabigatran
- apixaban
- rivaroxaban
- edoxaban

senza soluzione di continuità agli orari e dosaggi consigliati da almeno 1 mese./without interruption
at the recommended times and dosages for at least 1 month.

- SI/YES
- NO/NO (specificare modalità/please specify modalities)

.....
(Se barrato NO) La terapia assunta si considera sufficiente./(If NO is ticked) The therapy
taken is considered sufficient.

Firma del paziente*/Signature of patient*

Data/Date

* se possibile apporre la firma del minorenne per avvenuta informazione e partecipazione alla proposta/* **if possible, the minor will sign for information and participation in the proposal**
Il legale rappresentante (se paziente interdetto)/**Legal representative (in case of interdicted patient)**

Nome Cognome/**Name surname**

Documento/**ID document**

Firma/**Signature**

Data/Date

**DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE
TO BE SIGNED JOINTLY IN THE EVENT OF A MINOR PATIENT**

Firma del padre/**Signature of father** **Data/Date**

Firma della madre/**Signature of mother** **Data/Date**

**INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE
THE PATIENT WAS INFORMED BY AN INTERPRETER**

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello)/**Name and Surname of interpreter (capital letters)**
.....

Documento/**ID document**

Firma dell'interprete/**Signature of interpreter** **Data/Date**

Nome e cognome del testimone (stampatello)/**Name and surname of witness (capital letters)**
.....

Documento/**ID document**

Firma del testimone/**Signature of witness** **Data/Date**

Nome e cognome del testimone (stampatello)/**Name and surname of witness (capital letters)**
.....

Documento/**ID document**

Firma del testimone/**Signature of witness** **Data/Date**

Rev M. Zecchin-E.Bianco 02/2024