

MODELLO INFORMATIVO

Informazioni relative all'intervento di

REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)

Io sottoscritto/a nato/a il
dichiaro di essere stato/a informato/a in data dal dr.

della necessita' di:

- SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- SOSTITUZIONE/AGGIUNTA DI ELETTRODI
- UPGRADING DEL SISTEMA (SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO CON AGGIUNTA DI ELETTROCATETERI)
- REVISIONE DELLA TASCA

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

La revisione o sostituzione del dispositivo è necessaria poichè

- prossimo alla scarica o malfunzionante
- è necessario sostituire o riposizionare elettrodi non funzionanti
- l'evoluzione della patologia o delle conoscenze tecnologico-scientifiche suggeriscono l'opportunità di modificare il sistema di stimolazione ("upgrading") aggiungendo elettrodi e posizionando un diverso generatore
- è necessario intervenire chirurgicamente a livello della tasca (plastica di decubito, svuotamento di ematoma, ecc)
- Altro

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento dura di solito tra i 20-30 min (sostituzioni di generatori) a 60-90 minuti (revisioni/riposizionamento degli elettrodi).

La dimissione dall'ospedale avviene nella stessa giornata in caso di sostituzione del generatore o revisione di tasca; dopo 24 ore in caso di sostituzione/riposizionamento degli elettrodi

L'intervento si svolgerà in una sala operatoria, praticando una anestesia locale: verrà aperta la tasca del generatore e questo ultimo sarà disinserito dalla connessione con il vecchio o i vecchi elettrodi, e sostituito, se necessario, con un nuovo dispositivo. In caso di sola sostituzione del

generatore o in caso di sola revisione della ferita chirurgica la tasca viene suturata e potrà essere subito dimesso.

Qualora il battito spontaneo del Suo cuore risultasse troppo lento durante l'intervento, può essere indicato applicare uno stimolatore cardiaco temporaneo attraverso una puntura venosa (in anestesia locale) all'inguine. Lo stimolatore temporaneo verrà rimosso a fine procedura ma sarà opportuno che Lei rimanga fermo a letto per alcune ore per evitare sanguinamenti in sede di puntura. In tal caso verrà dimesso nel tardo pomeriggio.

Qualora fosse necessario sostituire un catetere malfunzionante o inserire un ulteriore catetere elettrodo per consentire che il nuovo generatore possa espletare al meglio le sue funzioni (upgrading) dovrà essere individuata, come è avvenuto in occasione del precedente impianto, una vena attraverso la quale posizionare l'elettrocatetere nel cuore. Queste manovre avverranno sotto visione radioscopica. Nel caso i cateteri elettrodo avessero difficoltà ad avanzare all'interno della vena in direzione del cuore, potrebbe essere immesso in circolo del mezzo di contrasto.

Dopo avere verificato il funzionamento del sistema, la ferita sarà chiusa con punti di sutura.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del trattamento si dividono in intraoperatorie e post operatorie e sono diverse a seconda che vengano posizionati/sostituiti elettrodi o venga solo aperta la tasca del generatore.

Quelle intra-operatorie più frequenti includono sanguinamenti della tasca e rallentamento eccessivo del cuore prima di posizionare il nuovo dispositivo; qualora vengano posizionati nuovi elettrocateteri i rischi sono analoghi a quelli di un primo impianto di pacemaker o defibrillatore (pneumotorace, lesioni del seno coronarico nei dispositivi di resincronizzazione, versamento ematico nel pericardio). Il trattamento di tali complicanze può prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza.

Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici casi di decesso durante la procedura.

Le più frequenti complicanze post-operatorie (riscontrabili nei giorni o nelle settimane successive la procedura) includono: versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea, erosione della cute sovrastante lo stimolatore o gli elettrocateteri; qualora vengano posizionati nuovi elettrodi esiste il rischio di trombosi venose delle vene del braccio o spostamento degli elettrocateteri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi

Di seguito vengono riportate le percentuali di complicanze secondo i dati della letteratura medica:

Sostituzione/revisione tasca

Ematoma della tasca	0,5-4,58%
infezione/decubito	0,5-2,27%
lesioni vascolari se necessità di stimolazione temporanea da vena femorale	0,1%

Aggiunta elettrocateteri

Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	1-18%
pneumotorace	1,1-2,25%
versamento pericardio	0,1-0,8%
trombosi della vena succlavia	0,44-0,7%

LE ALTERNATIVE

Mi è stato spiegato che **NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE** a questo trattamento a causa del prossimo esaurimento o del funzionamento non ottimale del dispositivo attualmente impiantato.

DOPO L'INTERVENTO

In linea generale il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 gg, per consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione suture è prevista dopo ca 10 gg

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare si mantiene la necessità di controlli periodici (1-2/anno) cui sottoporsi presso il nostro o altro centro di elettrostimolazione abilitato al controllo dei PM.

In caso di singola scarica avvertita dal paziente, comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della tasca è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza; in caso di scariche ripetute e/o frequenti o sincope è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato che nel caso decida di **NON** praticare l'intervento sono esposto ai rischi correlati al

- Prossimo esaurimento della carica dispositivo
- Ai mancati benefici di una sostituzione di elettrodi non funzionanti o insufficienti al sistema di stimolazione necessaria

- Ai rischi correlati al mancato trattamento della ferita che necessita di revisione (per sanguinamento, ematoma, erosione, ecc)

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da un'ulteriore cicatrice chirurgica, sopra o nei pressi di quella precedente (lunghezza 4-6 cm)

AVVERTENZE SPECIALI

ALLERGIA ALLO IODIO

In caso di posizionamento di nuovi elettrocateri la procedura potrebbe prevedere la necessità di somministrare un mezzo di contrasto contenente Iodio, da non utilizzarsi nei soggetti con pregressi episodi allergici se non dopo trattamento medico particolare (pre-medicazione con antistaminici e cortisone) nelle 24 ore precedenti.

Allergia nota allo IODIO: NO **SI**

ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI

Prima ed eventualmente subito dopo la procedura vengono somministrati ANTIBIOTICI per la profilassi delle infezioni. Eventuali allergie ad antibiotici devono essere tempestivamente segnalate.

Allergie note agli antibiotici: NO **SI**

STATO GRAVIDICO

A causa del possibile impiego di raggi X è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

L'INTERVENTO VERRA' ESEGUITO DA UNO DEI SEGUENTI MEDICI (elenco dei medici della struttura abilitati ad eseguire la procedura):

.....
.....

Mi è stata data l'opportunità di fare domande e ritengo che le informazioni che precedono e gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti siano stati esaurienti.

Firma del paziente* **Data**



DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO

Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome Cognome.....Firma.....Data.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Firma del testimone.....documento.....Data.....

CONSENSO RELATIVO A

**INTERVENTO DI REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE
(PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)**

Io sottoscritto/a.....
dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
 - l'formativa fornita;
 - il colloquio con un medico;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;
- di (barrare la scelta) **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.
- di (barrare la scelta) **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** 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

Osservazioni:.....
.....

Valutazione tecnica sul grado di attenzione, lucidità, autonomia e capacità relazionali dimostrati dal paziente nel corso dell'informazione e al momento del consenso.

.....
Timbro e Firma del medico.....

Firma del paziente*.....Data.....



DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO

Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome Cognome.....Firma.....Data.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Firma del testimone.....documento.....Data.....



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione