

Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso del Paziente all'utilizzo di un Sistema di Monitoraggio Remoto del Dispositivo Impiantato (Pacemaker, Defibrillatore, Loop Recorder)

Gentile Sig.ra/Egr. Sig.....,

recentemente il suo medico Le ha impiantato un pacemaker un defibrillatore un loop recorder. Un pacemaker/defibrillatore è in grado di analizzare continuamente il suo ritmo cardiaco e di rilevare e trattare diverse anomalie del ritmo. Il loop recorder viceversa è uno strumento diagnostico capace di monitorare il ritmo cardiaco ma è privo di funzioni terapeutiche. Tutti questi dispositivi possono registrare e memorizzare una grande quantità di informazioni riguardanti non solo il funzionamento del sistema impiantato ma anche le capacità funzionali ed il ritmo del suo cuore. Sono necessari dei controlli periodici del sistema impiantato nel corso dei quali vengono rese disponibili anche le informazioni memorizzate. Normalmente questi controlli vengono condotti circa ogni 6 mesi (da 1 a 4 volte in un anno a seconda del tipo di dispositivo e dell'organizzazione del centro) presso l'ambulatorio ospedaliero e necessitano di un computer speciale chiamato Programmatore. Tale Programmatore è in grado di "comunicare" in modo assolutamente indolore con il suo pacemaker / defibrillatore/ loop recorder, condurre test per verificare lo stato del sistema, visualizzare e stampare le informazioni registrate dal dispositivo dall'ultimo controllo e, se necessario, cambiare i parametri di programmazione.

A Lei è stato impiantato un pacemaker/defibrillatore/loop recorder che, oltre alle funzioni base, è in grado di controllare a distanza alcuni parametri funzionali come per esempio il suo ritmo cardiaco. Questa funzione di controllo a distanza è chiamata "**Monitoraggio Remoto**". Utilizzando un apparecchio speciale (chiamato **dispositivo paziente**), il suo pacemaker/defibrillatore/loop recorder può inviare al suo medico, utilizzando la rete telefonica cellulare o fissa, alcune informazioni precedentemente memorizzate. Queste informazioni possono essere trasmesse sia periodicamente sia in particolari situazioni decise dal suo medico. La rete telefonica utilizzata e la tipologia e frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato nel suo caso specifico come le verrà meglio precisato quando le verranno fornite istruzioni specifiche al momento della consegna del dispositivo paziente.

Il Sistema di controllo remoto invia dati tecnici e clinici dal pacemaker/defibrillatore/loop recorder al dispositivo paziente. Tali dati, a loro volta, sono inviati a un Centro Servizi dove vengono elaborati, decodificati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato al quale possono accedere il suo medico e lo staff clinico che la ha in cura solo con un Identificativo e una Password attraverso la rete internet. In casi di eventi critici pre-determinati per ogni paziente il medico viene informato mediante e-mail o sms o fax. Le informazioni inviate tramite il Sistema di Monitoraggio Remoto fanno sì che il suo medico possa controllare meglio il suo ritmo cardiaco ed il funzionamento del pacemaker/defibrillatore senza dover aspettare il controllo ambulatoriale successivo, che potrebbe essere previsto settimane o mesi dopo.

Avvertenze:

- Le **informazioni** trasmesse sono relative al **funzionamento tecnico** del dispositivo e ad **alcuni dati clinici** che il dispositivo è in grado di analizzare (aritmie sopraventricolari e ventricolari, indicatori di scompenso cardiaco, terapie elettriche erogate), ma **non tutti gli aspetti della malattia** possono essere valutati (esempio un dolore al petto o uno stato febbrile non possono essere diagnosticati dal sistema)
- Il suo medico utilizzerà le informazioni ottenute esclusivamente come supporto alla terapia medica, per ottimizzare la programmazione del dispositivo e in ultima analisi per una migliore gestione clinica del suo caso.
- Il Sistema **non sostituirà pertanto le regolari visite** di controllo ambulatoriali anche se sarà possibile **ridurre la frequenza** (in genere 1 o 2 all'anno) o eseguirle in maniera più mirata.
- Le trasmissioni verranno valutate dallo staff medico solo durante l'orario di lavoro e i tempi di reazione agli eventi (pur brevi) non consentiranno una risposta in tempo reale. La vicinanza del paziente al dispositivo-paziente al momento dell'evento, la copertura della rete GSM, la fruibilità della linea telefonica analogica, i tempi di elaborazione del centro servizi e di trasmissione degli

allarmi mediante mail o sms, unitamente alla disponibilità della rete internet rappresentano i punti nodali che possono rallentare la risposta clinica. In caso di necessità, una trasmissione manuale può essere eseguita **soltanto** se programmata o previo accordo su richiesta del medico. Le trasmissioni non programmate o effettuate senza un accordo con il medico **non** potranno essere revisionate.

- In particolare, al momento attuale, le trasmissioni vengono revisionate secondo le seguenti modalità: dal(es lunedì) al(es venerdì) entro (es 2) giorni lavorativi, esclusi sabato e domenica e festivi. Qualora necessario, sarà contattato per ulteriori informazioni e/o suggerimenti telefonici o perchè si rechi in Ospedale per una visita ambulatoriale.
- **Il Sistema non è pertanto un sistema di informazione di emergenza.** In caso di emergenza o disturbi gravi, Lei deve informare immediatamente il suo medico e chiedere l'aiuto medico più appropriato al suo stato di salute, ricorrendo se necessario ai sistemi deputati alla gestione dell'emergenza (118, ambulanza, pronto soccorso).
- **Shock:** se ha subito uno shock del defibrillatore e si sente comunque bene, chiami l'Ospedale al numero telefonico dal lunedì al (festivi esclusi) dalle ore alle ore e segua le istruzioni che Le verranno date. Se ha ricevuto shock multipli o presenta sintomi persistenti dopo lo shock attivi i sistemi di emergenza (118, pronto soccorso)
- **Allarme del defibrillatore:** se avvertisse un allarme sonoro o una vibrazione del defibrillatore (a seconda del dispositivo impiantato), contatti l'ospedale al numero telefonico dal lunedì al (festivi esclusi) dalle alle e segua le istruzioni che Le verranno date.
- Nel caso in cui riscontrasse dei problemi tecnici nell'utilizzo del Sistema di Trasmissione, può contattare il servizio di assistenza tecnica della ditta produttrice ai numeri
.....o l'ambulatorio pacemaker al numero e nei giorni già precisati precedentemente
- Per qualsiasi informazione sul servizio di monitoraggio e sull'utilizzo del sistema di Trasmissione può contattare l'ambulatorio pacemaker al numero e nei giorni già precisati precedentemente

DURATA DEL SERVIZIO

L'ospedale si riserva di interrompere il servizio di controllo remoto, in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta con preavviso non inferiore ad 1 mese.

E' intesa da parte Sua la facoltà di recedere dalla partecipazione al programma in qualsiasi momento con effetto immediato. Di questa comunicazione intenzione dovrà essere data comunicazione scritta ad un medico del servizio di controllo remoto.

In assenza di comunicazioni, la partecipazione al programma si intende tacitamente rinnovata senza limiti di tempo

PRIVACY

I suoi dati sensibili verranno trattati in conformità al disposto dal DLGS 30 giugno 2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati sensibili a alla autorizzazione del Garante della Privacy n° 2 del 2004.

Il trattamento dei suoi dati è necessario per l'esecuzione della prestazione; qualora Lei non consentisse, non si potrà procedere all'esecuzione della prestazione.

Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati per ricerca scientifica in forma anonima: cioè con possibilità, anche temporanea, di identificare gli interessati. In tal caso lo scrivente adotterà misure specifiche per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionati.

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto dichiara di avere letto e compreso la sopraesposta informativa e, a seguito del colloquio con il/la dott./ssa, di aver ottenuto tutte le ulteriori informazioni richieste sulle finalità, le modalità tecniche e organizzative ed i limiti del programma di controllo remoto. Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritiene completa ed esaustiva, il sottoscritto accetta di partecipare al programma di controllo remoto del dispositivo impiantabile.

In particolare dichiara di aver chiaramente compreso che:

- 1) Il sistema di monitoraggio remoto è in grado di fornire al medico importanti informazioni relative solo ad alcuni aspetti della patologia da cui è affetto per una migliore gestione clinica, in particolare per quanto riguarda i disturbi del ritmo.
- 2) il sistema di monitoraggio remoto non rappresenta un sistema per la gestione delle emergenze e che in caso di urgenza deve comunque contattare le strutture preposte (118, Pronto Soccorso,...).
- 3) Si impegna a restituire il Monitor nel caso in cui l'Ospedale lo richieda

Esprime inoltre liberamente il consenso al trattamento dei dati:

- Per fini di diagnosi e cura (consenso obbligatorio nell'interesse primario della Sua salute, il mancato consenso impedirà di dare esecuzione, alle prestazioni richieste)
- Per fini statistici, epidemiologici, di formazione e di ricerca in forma anonima

Data	
------	--

FIRMA DEL PAZIENTE e/o di/dei suo/suoi RAPPRESENTANTE/I LEGALMENTE RICONOSCIUTO/I (tutore, curatore, amministratore di sostegno)	
Nome del paziente e/o del/dei suo/suoi rappresentante/i	

FIRMA DEL TESTIMONE	
Nome del testimone	

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le modalità di esecuzione della procedura.

FIRMA DEL MEDICO	
Nome del medico (in stampatello)	