



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

Approvazione del Consiglio Direttivo Nazionale del 03/02/2020

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO IMPIANTO DI DISPOSITIVO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO ECG (MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE/LOOP RECORDER IMPIANTABILE)

Io sottoscritto/a.....
nato/a a.....il.....

In nome e per conto del/la Sig/Sig.ra.....
nato/a a.....il.....
che mi ha incaricato di raccogliere questo consenso informato ai sensi dell'art.1 comma 3 della L. 22 dicembre 2017, n. 219

dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

- DI ESSERE AFFETTO DA:
- CHE IL MIO DELEGANTE È AFFETTO DA:
- Sincopi o perdite di coscienza di natura da determinare
 - Bradicardie o Tachicardie di difficile documentazione elettrocardiografica
 - Fibrillazione atriale
 - Ictus Criptogenetico/Vasculopatia Cerebrale Multifartuale di natura da determinare
 - Cardiopatia con potenziale rischio di morte improvvisa
 - Altro

e che per la una corretta valutazione della stessa è indicato l'intervento di:

IMPIANTO DI DISPOSITIVO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO ECG (MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE/LOOP RECORDER IMPIANTABILE).

PERCHE' E QUANDO SI USA IL MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE

Le indicazioni all'impianto di tale dispositivo sono rappresentate fondamentalmente dalla sincope (svenimento) la cui causa risulta non nota nonostante i precedenti accertamenti neurologici e cardiologici, oppure nel caso di episodi di aritmie cardiache di difficile documentazione elettrocardiografica, oppure nel caso di eventi di natura ischemica cerebrale isolati o multipli di natura da determinare.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

Il monitor cardiaco impiantabile è un piccolo dispositivo che viene posizionato in sede sottocutanea da dove registra continuamente il battito cardiaco. L'impianto, effettuato in anestesia locale, dura di solito tra i 10 ed i 20 minuti. L'intervento inizia con un'incisione cutanea di piccole dimensioni sulla parete del torace che serve a preparare uno spazio sotto la pelle per l'alloggiamento del

dispositivo. La tasca viene chiusa con punti di sutura sottocutanei e cutanei. Esistono dei modelli di monitor cardiaci impiantabili miniaturizzati che non richiedono la creazione di una tasca sottocutanea e che vengono direttamente iniettati sotto la cute attraverso un piccolo foro (loop recorder "iniezzabile"). In questo caso il piccolo foro praticato sulla cute per "iniezzare" il dispositivo in genere non richiede l'applicazione di punti di sutura per la sua chiusura.

Raggiunte le finalità diagnostiche, il dispositivo potrà essere facilmente rimosso con un intervento analogo. Qualora fosse ancora necessario, in caso di esaurimento della batteria, il dispositivo potrà essere sostituito sempre con un intervento analogo a quello del primo impianto.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze potenziali sono rare e sostanzialmente locali: ematoma della tasca, infezione della tasca, migrazione del dispositivo, erosione cutanea, formazione di cheloide.

LE ALTERNATIVE

Mi è stato spiegato che **NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE** all'impianto di un monitor cardiaco impiantabile per un costante e così prolungato monitoraggio elettrocardiografico.

DOPO L'INTERVENTO

Per i primi giorni dopo l'intervento dovrà attendere il completo ristabilimento generale. La ferita dovrà guarire per gradi. In poco dovrà cominciare a sentirsi meglio. All'inizio si potrà avvertire la presenza del dispositivo sottopelle, ma trascorso un po' di tempo non la si percepirà più. Subito dopo l'intervento si dovrà tenere pulita e asciutta la ferita, ed informare immediatamente il medico se si notano segni di arrossamento, calore, gonfiore in prossimità della ferita o se inizia a fuoriuscire un liquido.

Le verrà inoltre raccomandato di recarsi agli appuntamenti fissati dal medico, e di portare sempre con sé il tesserino di identificazione del dispositivo.

Il periodo di recupero è breve e si potrà essere in grado di riprendere normalmente la propria vita dopo pochi giorni. Comunque si dovrà attendere la completa guarigione della ferita prima di riprendere a svolgere le consuete attività quotidiane.

CONTROLLI

La visita di controllo viene effettuata presso il nostro Centro o altro Centro di elettrostimolazione abilitato. Il controllo del dispositivo, che consiste nella sua interrogazione tramite il programmatore, avviene per via telemetrica, esternamente al suo corpo, e permette di valutare i dati elettrocardiografici memorizzati nel dispositivo, comprese eventuali aritmie, che verranno visualizzati e/o stampati dal medico che le farà il controllo. In tale occasione il paziente dovrà avvertire il medico circa eventuali eventi di registrazione manuale o problemi riguardante il proprio stato generale di salute. I controlli saranno circa 3-4 l'anno, ma potranno essere sostituiti quando possibile dal monitoraggio remoto via internet.

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica sulla parete del torace nella sede in cui è stato impiantato il dispositivo. Tale cicatrice è molto piccola nel caso del loop recorder "iniezzabile". Inoltre si può vedere un lieve rigonfiamento determinato dal dispositivo nella sede di impianto.

AVVERTENZE SPECIALI

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**

Se si specificare

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

Il presente modello informativo integra, senza esaurirlo, quanto esplicitato anche verbalmente al paziente nella specificità del suo caso.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO IMPIANTO DI DISPOSITIVO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO ECG (MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE/LOOP RECORDER IMPIANTABILE)

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
 - l'informazione fornita;
 - il colloquio con un medico;
- che 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;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima e durante dell'intervento;
- di **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto;
- di **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento, nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esauritivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate;
- di **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'utilizzo in forma anonima dei miei dati ai fini di ricerca scientifica con modalità retrospettiva, senza che tale utilizzo interferisca con l'usuale pratica clinica.

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 o suo delegato (L. 219/2017)

.....

Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre(data.....)

Nome e firma della madre..... (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).....

documento.....

Firma dell'interprete

Data.....

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

Documento.....

Firma del testimone.....

Data.....

DELEGA ALLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

nato/a.....il

attualmente ricoverato presso

.....

.....

del P. O.

rinuncio, ai sensi dell'art.1 comma 3 della L. 22 dicembre 2017, n. 219, ad avere informazioni relative al/ai trattamento/i sanitario/i che mi sono necessari e delego alla raccolta delle informazioni e alla sottoscrizione del consenso per tutte le procedure proposte sopra,
il/laSig/Sig.ra

Nato/a a.....il.....

Firma del paziente

Data.....