

## **MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PACEMAKER LEADLESS (SENZA ELETTROCATETERI)**

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:
- Severa bradicardia (rallentamento del battito cardiaco)
  - Blocco della conduzione atrio-ventricolare
  - Alterazioni della conduzione intraventricolare con elevato rischio di blocco atrio-ventricolare
  - Necessità di terapie farmacologiche o non farmacologiche (ablazione transcateretere del nodo atrio-ventricolare) con conseguente blocco della conduzione o elevato rischio di bradicardia
  - Altro .....

e che per IL TRATTAMENTO DELLA STESSA è indicato l'intervento di:

### **IMPIANTO DI PACEMAKER LEADLESS (SENZA ELETTROCATETERI)**

#### **CHE COSA È**

Il pacemaker leadless è un piccolo dispositivo costituito da una batteria e da un circuito elettronico che produce stimoli elettrici idonei a far contrarre il cuore. A differenza di un pacemaker tradizionale, questo pacemaker viene direttamente inserito all'interno del cuore e non ha bisogno di elettrocateretri, non richiede alcun taglio chirurgico e nessuna tasca sottocutanea. Per tale motivo il pacemaker leadless evita tutte le complicanze connesse agli elettrocateretri (dislocamento e malfunzionamenti) ed alla tasca sottocutanea (infezione, ematoma, decubito e inestetismi).

#### **FINALITÀ DELL'INTERVENTO**

L'applicazione di un pacemaker leadless permette di:

- correggere o prevenire i disturbi (svenimenti, vertigini, astenia, dispnea) dovuti ad un patologico rallentamento della frequenza del cuore;
- ridurre i rischi correlati all'utilizzo di alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc);

## **DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

La dimissione dall'ospedale avverrà appena le sue condizioni lo permetteranno.

L'impianto del pacemaker leadless viene effettuato in anestesia locale. La prima fase consiste nella puntura di una vena dell'inguine (vena femorale) e nell'introduzione al suo interno di tubicini (introduttori) di calibro progressivamente crescente. Una volta raggiunto il calibro giusto, attraverso l'introduttore viene inserito un tubicino telescopico che viene fatto avanzare fino all'interno del cuore dove viene rilasciato il piccolo pacemaker che si ancora stabilmente alle strutture interne del cuore dove rimane fissato definitivamente. Successivamente, vengono eseguite alcune misure elettriche che confermano il buon posizionamento del pacemaker. Una volta fissato il pacemaker all'interno del cuore, il tubicino telescopico e l'introduttore vengono rimossi ed il foro praticato a livello dell'inguine viene chiuso con dei punti di sutura e con una speciale medicazione compressiva.

## **LE POSSIBILI COMPLICANZE**

Le possibili complicanze del trattamento si possono avere durante l'intervento, nelle ore e nei giorni successivi.

La percentuale di complicanze totali è bassa (intorno al 4%) ed è più bassa rispetto alla percentuale di complicanze legate all'impianto del pacemaker tradizionale. Le possibili complicanze sono: ematoma o pseudoaneurisma in sede inguinale, comunicazione (fistola) tra vena ed arteria nella sede di introduzione dell'introduttore (globalmente 0,7%); trombosi venosa (0,1%); embolia polmonare (0,1%); perforazione cardiaca con versamento pericardico e possibile tamponamento cardiaco (1,6%); aritmie pericolose (0,1%).

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.

## **DOPO L'INTERVENTO**

In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 3-7 giorni, onde consentire un'adeguata cicatrizzazione del foro praticato a livello dell'inguine. Il primo controllo elettronico del pacemaker è in genere previsto dopo circa 7-10 giorni.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare, vi saranno dei controlli periodici (1-2 all'anno), cui sottoporsi presso il nostro o altro Centro di Cardiosimulazione abilitato al controllo dei pacemaker.

La batteria che consente il funzionamento del pacemaker si esaurisce nel giro di alcuni anni, quindi, il dispositivo andrà periodicamente controllato e, quando esaurito, si stabilirà la strategia più adeguata da seguire (posizionamento di un nuovo pacemaker leadless o impianto di un pacemaker convenzionale).

Il posizionamento di un nuovo pacemaker potrà rendersi necessario anche in caso di malfunzionamenti del pacemaker che, sebbene molto rari, possono verificarsi in maniera a volte imprevedibile, come per qualunque dispositivo elettronico.

Il pacemaker protegge da alcuni disturbi, correggendo le irregolarità del ritmo cardiaco, ma non risolve eventuali altre patologie cardiache già esistenti o che potrebbero sopraggiungere.

## **GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO**

Mi è stato spiegato che nel caso decida di NON praticare l'intervento sono esposto ai rischi correlati all'eccessivo rallentamento della frequenza cardiaca (astenia, vertigini, svenimenti, talora morte) oppure non vi sarà la possibilità di utilizzare alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc).

## **ESITI CICATRIZIALI**

Generalmente dopo alcune settimane dall'intervento non sono visibili esiti cicatriziali a livello del foro praticato a livello dell'inguine.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **ALLERGIA ALLO IODIO**

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

Se si specificare .....

### **STATO GRAVIDICO**

A causa dell'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):.....

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

## **CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PACEMAKER LEADLESS (SENZA ELETTROCATETERI)**

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 esaustivo 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.....