

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PACEMAKER

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

CHE COSA È

Il pacemaker è un piccolo apparecchio elettronico (batteria + computer) che genera degli impulsi elettrici in grado di attivare la contrazione cardiaca. Si posiziona in una tasca sottocutanea, creata chirurgicamente, che viene collegato al cuore attraverso 1 o 2 fili elettrici chiamati elettrocatereteri, posizionati dentro il cuore, attraverso il sistema venoso.

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

L'applicazione di uno stimolatore cardiaco, o pacemaker (PM), 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'intervento inizia con una breve incisione cutanea, sotto la clavicola dove viene preparato uno spazio ("tasca") tra la pelle e il muscolo per l'alloggiamento del dispositivo. L'incisione viene eseguita generalmente a sinistra, ma la sede può variare a causa di necessità cliniche contingenti o sua preferenza.

Dalla incisione praticata vengono inseriti, attraverso una o più vene, gli elettrocateri, che sotto il controllo radiologico sono posizionati all'interno del cuore. Nel caso in cui gli elettrocateri incontrino difficoltà ad avanzare all'interno della vena, nel loro tragitto verso il cuore, è possibile che si renda necessaria l'immissione in circolo di un mezzo di contrasto iodato, allo scopo di visualizzare il percorso vascolare.

Successivamente, vengono eseguite alcune misure elettriche che confermano il buon posizionamento degli elettrocateri, i quali vengono poi collegati allo stimolatore; infine si procede alla sutura del tessuto sottocutaneo e della cute per chiudere la ferita chirurgica.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

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

Le complicanze più frequenti che possono manifestarsi includono: pneumotorace, versamento ematico nel pericardio, aritmie severe (bradicardie o tachicardie), versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea (ematoma), erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocateri, trombosi delle vene del braccio, infezioni localizzate o sistemiche, spostamento degli elettrocateri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi, e quindi di reintervento.

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.

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

Dislocazione degli elettrocateri	1,7%	Embolia sistemica	0,5%
Pneumotorace	1,5%	Tachicardia/fibrillazione ventricolare	0,4%
Versamento pericardico	1%	Erosione della tasca	0,3%
Ematoma cutaneo	1%	Embolia polmonare	0,3%
Tromboflebite	0,6%	Infezione della tasca	0,2%
Lesioni arteriose	0,6%	Endocardite	0,04%
Tachicardie atriali	0,6%	Decesso	0,05%

LE ALTERNATIVE

NON ESISTONO ALTERNATIVE CLINICAMENTE VALIDE a questo trattamento.

DOPO L'INTERVENTO

In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 giorni, onde consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione delle suture (o il

controllo delle ferite, in caso di sutura che non preveda la rimozione dei punti) è prevista 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, sostituito con uno nuovo.

Una sostituzione del dispositivo potrà rendersi necessaria 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

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica al di sotto della clavicola; inoltre si può vedere un lieve rigonfiamento determinato dal dispositivo nella sede di impianto.

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

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;
- 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.....