

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI POSIZIONAMENTO DI PACEMAKER TEMPORANEO

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
 Aritmie ventricolari maligne precipitate dalla bradicardia e/o che possono essere sopresse
mediante la stimolazione elettrica del cuore
 Altro

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

POSIZIONAMENTO DI PACEMAKER TEMPORANEO

FINALITÀ DELLA PROCEDURA

La Sua malattia rende necessario l'impiego di uno stimolatore cardiaco (pacemaker) temporaneo, per poter stabilizzare il suo ritmo cardiaco. Si tratta di un generatore esterno di impulsi elettrici, alimentato a batteria, che viene collegato ad un particolare conduttore elettrico (elettrocatteter) da posizionare all'interno delle sezioni destre del Suo cuore. Tramite il suddetto dispositivo è possibile rilevare costantemente l'attività elettrica spontanea del cuore e, in caso di inadeguato numero di pulsazioni, sostenerne l'attività attraverso l'invio di impulsi elettrici. Tale trattamento risulta indicato per la presenza di rallentamenti del ritmo cardiaco (bradiaritmie) sintomatici e/o potenzialmente in grado di compromettere la sua sopravvivenza. Tale trattamento può precedere l'impianto di un pacemaker definitivo. La gravità del suo disturbo potrebbe rendere necessario eseguire questa procedura in regime di urgenza, escludendo la possibilità di rinviarlo.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

Viene somministrato dell'anestetico locale in corrispondenza di una vena di grosso calibro (vena femorale, brachiale, giugulare interna o succlavia). Successivamente viene inserita nella vena prescelta una cannula (introduttore) attraverso la quale viene poi inserito l'elettrocatteter. Successivamente viene posizionato, sotto controllo radiografico, l'elettrocatteter nell'atrio o nel

ventricolo di destra. Dopo aver verificato il corretto funzionamento del sistema di stimolazione temporanea, la porzione esterna dell'elettrocattetero viene fissata alla cute con alcuni punti di sutura e quindi coperta con una medicazione sterile. Per tutta la durata del trattamento con stimolazione cardiaca temporanea dovrà mantenere una posizione semi-seduta o supina per limitare il più possibile il rischio di spostamento dell'elettrocattetero e le possibili conseguenze (malfunzionamento del pacemaker temporaneo, perforazione cardiaca). Una volta cessata la necessità della stimolazione cardiaca, l'elettrocattetero verrà semplicemente sfilato dalla vena, che a sua volta sarà transitoriamente sottoposta a medicazione compressiva.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Ematoma in sede inguinale, comunicazione (fistola) tra vena ed arteria nella sede di introduzione dell'elettrocattetero, lesione dei vasi attraverso cui viene inserito l'elettrocattetero, pneumotorace (approccio per vena succlavia), perforazione cardiaca con tamponamento cardiaco che può richiedere un intervento chirurgico e portare alla morte. Tali complicanze si registrano in percentuale molto bassa (0,1%) ed il rischio che si verifichino è nettamente inferiore al rischio che potrebbe derivare dalla mancata esecuzione di questa procedura.

LE ALTERNATIVE

NON ESISTONO ALTERNATIVE CLINICAMENTE VALIDE a questo trattamento.

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 alle aritmie ventricolari che potrebbero essere sopresse dalla stimolazione elettrica del cuore.

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

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 POSIZIONAMENTO DI PACEMAKER TEMPORANEO

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
 - l' informativa 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.
- Si procede ad effettuare l'atto terapeutico e/o diagnostico invocando lo **STATO DI NECESSITA'**, in quanto le condizioni cliniche del paziente non consentono di procrastinare lo stesso e il/la paziente è impossibilitato/a ad esprimere il consenso, ovvero in assenza di chi possa legalmente esprimerlo.

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.....