

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)

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.....

Gentile paziente, i sintomi riferiti, la situazione clinica e gli esiti degli esami che ha eseguito fino ad ora indicano che un buon rimedio ai suoi problemi può essere rappresentato dalla:

- SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO**
- SOSTITUZIONE/RIPOSIZIONAMENTO DI ELETTROCATETERI**
- UPGRADING DEL SISTEMA (SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO CON AGGIUNTA DI ELETTROCATETERI)**
- REVISIONE DELLA TASCA**

è necessario intervenire sul suo dispositivo cardiaco perché

- la batteria si è esaurita;
- è stato evidenziato un malfunzionamento del sistema di stimolazione (pacemaker/ICD/CRT-D/P o elettrocateri);
- l'evoluzione della patologia o delle conoscenze tecnologico-scientifiche suggeriscono l'opportunità di modificare il sistema di stimolazione ("upgrading") aggiungendo elettrodi e posizionando un diverso generatore
- è necessario intervenire chirurgicamente a livello della tasca (plastica di decubito, svuotamento di ematoma, ecc)
- Altro

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

La durata dell'intervento dipende da diversi fattori, in particolare dal tipo di procedura eseguita, dal numero e dal tipo di nuovi elettrocateri eventualmente impiantati e dalla sua anatomia.

La dimissione dall'ospedale avverrà appena le sue condizioni cliniche lo consentiranno. L'intervento si svolgerà in una sala operatoria, verrà fatta un'anestesia locale, e talvolta potrà essere necessario effettuare una sedazione profonda per limitare il dolore dell'intervento; verrà aperta

chirurgicamente la tasca del generatore e questo ultimo sarà disinserito dalla connessione con il/gli elettrocatteteri/i, e sostituito, se necessario, con un nuovo dispositivo.

Qualora il battito spontaneo del suo cuore risultasse troppo lento durante l'intervento, può essere necessario somministrare dei farmaci per via endovenosa che aumentino temporaneamente la frequenza cardiaca o applicare uno stimolatore cardiaco temporaneo attraverso una puntura venosa (in anestesia locale). Lo stimolatore temporaneo verrà rimosso a fine procedura ma potrebbe essere opportuno che Lei rimanga fermo a letto per alcune ore per evitare sanguinamenti nella sede di puntura.

Potrebbe essere necessario sostituire un elettrocatteteri malfunzionante o inserire un ulteriore elettrocatteteri per permettere al nuovo dispositivo di espletare al meglio le sue funzioni (upgrading); se così fosse dovrà essere individuata una vena attraverso la quale posizionare il nuovo elettrocatteteri nel cuore. Queste manovre avverranno sotto visione radioscopica. Nel caso gli elettrocatteteri avessero difficoltà ad avanzare all'interno della vena in direzione del cuore, potrebbe essere immesso in circolo del mezzo di contrasto.

Dopo avere verificato il funzionamento del sistema, la ferita sarà chiusa con punti di sutura.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del trattamento si possono avere durante l'intervento, nelle ore, nei giorni e nei mesi successivi e sono diverse a seconda che vengano posizionati/sostituiti elettrodi o venga solo aperta la tasca del generatore.

Le complicanze che possono insorgere durante l'intervento includono sanguinamenti della tasca e rallentamento eccessivo del cuore prima di posizionare il nuovo dispositivo; qualora vengano posizionati nuovi elettrocatteteri i rischi sono analoghi a quelli di un primo impianto di pacemaker o defibrillatore (pneumotorace, lesioni del seno coronarico nei dispositivi di resincronizzazione, versamento ematico nel pericardio). Il trattamento di tali complicanze potrebbe prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che potrebbero prolungare la successiva degenza.

Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici ed eccezionali casi di decesso durante la procedura.

Le più frequenti complicanze post-operatorie (riscontrabili nei giorni o nelle settimane successive la procedura) includono: versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea, erosione della cute sovrastante lo stimolatore o gli elettrocatteteri; qualora vengano posizionati nuovi elettrodi esiste il rischio di trombosi venose delle vene del braccio o spostamento degli elettrocatteteri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi.

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

Sostituzione del dispositivo/revisione della tasca

Ematoma della tasca	0,5-4,58%
Infezione/decubito	0,5-2,27%
Lesioni vascolari se necessità di stimolazione temporanea	0,1%

Aggiunta di elettrocateretri

Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	1-18%
Ematoma della tasca	0,9-1,5%
Pneumotorace	1,1-2,25%
Infezione	1,1-2,2%
Versamento pericardio	0,1-0,8%
Trombosi della vena succlavia	0,44-0,7%

LE ALTERNATIVE

NON ESISTONO ALTERNATIVE CLINICAMENTE VALIDE a questo trattamento a causa del prossimo esaurimento o del funzionamento non ottimale del dispositivo attualmente impiantato.

DOPO L'INTERVENTO

In linea generale il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 7-15 giorni, per consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione suture è prevista dopo circa 7-10 giorni.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare si mantiene la necessità di controlli periodici (1-2 volte all'anno) cui sottoporsi presso il nostro o altro centro di elettrostimolazione abilitato al controllo dei pacemaker.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato che nel caso decida di NON praticare l'intervento sono esposto ai rischi correlati al:

- Prossimo esaurimento della carica dispositivo
- Ai mancati benefici di una sostituzione di elettrodi non funzionanti o insufficienti al sistema di stimolazione necessaria
- Ai rischi correlati al mancato trattamento della ferita che necessita di revisione (per sanguinamento, ematoma, erosione, ecc)

Tali rischi possono essere:

- comparsa di progressiva stanchezza con riduzione della capacità a svolgere le normali mansioni della mia vita,
- comparsa di vertigini,
- comparsa di sincopi,
- progressione della malattia di base sino allo scompenso cardiaco,
- diffusione dell'infezione dalla tasca dove è alloggiato il dispositivo alle strutture cardiache,
- morte.

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da un'ulteriore cicatrice chirurgica, vicina a quella precedente.

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 ALL'INTERVENTO DI REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)

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.

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.....