

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALLA PROCEDURA DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO

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 AVERE NECESSITÀ DI ESSERE SOTTOPOSTO A:
 CHE IL MIO DELEGANTE HA NECESSITÀ DI ESSERE SOTTOPOSTO A:

STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO

SCOPO DELL'INDAGINE

Questa indagine rappresenta un utile mezzo per chiarire le modalità di funzionamento del sistema di eccito/conduzione che consente al suo cuore di battere regolarmente. Consente pertanto di evidenziare anomalie del ritmo cardiaco (eccessivi rallentamenti o eccessive accelerazioni) non riconoscibili o scarsamente riconoscibili con i tradizionali esami diagnostici non invasivi.

MODO DI ESCUZIONE DELL'INDAGINE

Questo esame consiste nella introduzione, attraverso alcune vene periferiche del corpo (generalmente quelle che passano nella piega dell'inguine o del gomito o sotto la clavicola), di elettrocateri che consentono di registrare l'elettrocardiogramma dall'interno del cuore o di stimolare il cuore secondo particolari modalità stabilite dai medici. L'introduzione nelle vene degli elettrocateri viene fatta dopo avere praticato un'anestesia locale allo scopo di eliminare il dolore. Gli elettrocateri così inseriti vengono successivamente spinti lungo le vene verso il cuore, sotto controllo di un apparecchio per radioscopia; anche questa manovra non provoca dolore. Durante l'esame vengono eseguiti dei test che possono comprendere anche lo studio dell'effetto della stimolazione elettrica e l'effetto di alcuni farmaci sul cuore. La durata dell'esame è variabile da caso a caso.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Il posizionamento degli elettrocateri può comportare dei rischi, anche se molto rari. Qui di seguito vengono elencate le complicanze con le relative probabilità di comparsa (dati derivanti dalla letteratura scientifica internazionale):

Ematoma cutaneo	1%
Tromboflebite	0.6%
Lesioni arteriose	0.6%
Embolia sistemica	0.5%
Embolia polmonare	0.3%
Fibrillazione ventricolare	0.4%
Pneumotorace	1.5%
Versamento pericardico	1%
Infezioni	0,1%
Decesso	0.05%

Durante la procedura è presente personale addestrato per fronteggiare qualsiasi urgenza/emergenza e apparecchiature necessarie per controllare costantemente l'elettrocardiogramma, i valori di frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, il respiro e per poter eliminare eventuali complicanze.

In caso di comparsa di alcuni disturbi (dolore al petto, difficoltà di respiro, palpitazione, senso di calore al volto, senso di mancamento o altro), Lei dovrà avvertire tempestivamente il personale medico e infermiere.

Poiché l'indagine qui sopra descritta è da considerarsi una procedura invasiva, essa non potrà essere eseguita senza il suo consenso. Per poter procedere all'esecuzione di tale indagine, pertanto, Lei dovrà firmare l'accettazione dell'esame.

LE ALTERNATIVE

Non esistono valide alternative all'esecuzione dello Studio Elettrofisiologico Endocavitario per conoscere alcune delle patologie del sistema di eccito/conduzione del suo cuore, o la possibile comparsa di aritmie, anche potenzialmente mortali.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Nel caso di rifiuto, che potrà avvenire in qualsiasi momento prima e durante la procedura e senza fornire alcuna spiegazione, nulla cambierà nel rapporto tra Lei e medici di questo reparto che si impegneranno comunque a curarla al meglio, anche senza le informazioni derivanti da questa indagine.

La non esecuzione dello studio, tuttavia, potrebbe significare un mancato approfondimento diagnostico delle turbe del ritmo di cui Lei è affetto e, quindi, una possibile minor efficacia dei provvedimenti terapeutici adottabili.

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 ALLA PROCEDURA DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO

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.....