



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmologia

Approvazione del Consiglio Direttivo Nazionale del 03/02/2020

## **MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALLA PROCEDURA DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO TRANSESOFAGEO**

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 TRANSESOFAGEO**

#### **SCOPO DELL'INDAGINE**

Questa indagine rappresenta un utile mezzo per chiarire le modalità di funzionamento del sistema di eccito/conduzione del suo cuore. 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.

Questo esame, in particolare, consente di effettuare la registrazione dell'attività elettrica del cuore senza dover introdurre cateteri attraverso le vene e senza dover utilizzare apparecchi che emettano raggi X.

#### **MODO DI ESECUZIONE**

L'esame consiste nell'inghiottire in esofago o nell'introdurre attraverso una narice un piccolo filo elettrico (elettrocattetero), capace di registrare l'attività elettrica spontanea del cuore e/o di stimolare una parte del cuore (l'atrio sinistro).

Il posizionamento del catetere viene eseguito da sveglio, previa anestesia locale (con liquido spray) del cavo orale. Il cuore viene pertanto stimolato attraverso l'esofago.

Durante lo studio il suo polso, la pressione e il suo elettrocardiogramma saranno tenuti sotto controllo.

Le apparecchiature necessarie ed il personale addestrato per fronteggiare qualsiasi urgenza/emergenza saranno prontamente disponibili.

## **PERICOLI E RISCHI**

La metodica è pressoché priva di rischi. Sono stati descritti rarissimi e isolati casi di tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare per stimolazione dei ventricoli o modeste irritazioni (arrossamenti) dell'esofago da erogazione di energia elettrica.

Poiché il catetere decorre lungo le cavità nasali, nella gola e nell'esofago Lei è pregato di segnalarci eventuali patologie dell'apparato digerente (ad es. diverticoli esofagei varici esofagee, esofagiti ecc.) o delle prime vie respiratorie (es. deviazione del setto nasale, ipertrofia dei turbinati, varici nasali, ecc.).

La stimolazione può causare un lieve fastidio dietro allo sterno o allo stomaco (simile ad un modesto bruciore).

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

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.

Nel caso di rifiuto, che potrà avvenire in qualsiasi momento, nulla cambierà nei rapporti tra Lei e i medici di questo reparto che si impegneranno a curarla al meglio, per quanto possibile, anche senza l'esecuzione dello studio.

## **GLI ESITI PREVEDIBILI DELLA MANCATA ESECUZIONE DELLO STUDIO**

La non esecuzione dello studio, implicherà il mancato approfondimento dei disturbi del ritmo di cui Lei è affetto e quindi una minore possibilità di curarla in modo adeguato.

Una possibile alternativa allo studio elettrofisiologico transesofageo è rappresentata dallo studio elettrofisiologico endocavitario.

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 TRANSESOFOGEO**

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.....