

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI
 IMPIANTO DI PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P)
 IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D)

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:
 Cardiopatia ischemica con disfunzione ventricolare sinistra e scompenso cardiaco
 Cardiopatia non ischemica con severa disfunzione ventricolare sinistra e scompenso cardiaco
 Cardiomiopatia con potenziale rischio di arresto cardiaco/morte improvvisa (nel caso del defibrillatore biventricolare)
 Recente arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare sostenuta (nel caso del defibrillatore biventricolare)
 Altro

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

- IMPIANTO DI PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P)**
 IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D)

CHE COSA È:

- **Pacemaker biventricolare (CRT-P).** Il pacemaker biventricolare è un particolare tipo di pacemaker che ha la possibilità di stimolare insieme il ventricolo destro e il ventricolo sinistro (stimolazione biventricolare per ottenere la resincronizzazione cardiaca: Cardiac Resynchronization Therapy: CRT), nel tentativo di migliorare il funzionamento del suo cuore. Questa procedura si può utilizzare in alcuni pazienti con scompenso cardiaco cronico, allo scopo di ottenere un incremento della forza di contrazione cardiaca. In questo caso, oltre ai classici cateteri di un normale pacemaker, un catetere aggiuntivo è collocato all'interno di una vena, il seno coronarico, che dall'atrio destro raggiunge la parete esterna del ventricolo sinistro, stimolandolo. I dati della letteratura suggeriscono che la CRT può migliorare la qualità della vita, ridurre le ospedalizzazioni per scompenso e ridurre la mortalità.

- **Defibrillatore biventricolare (CRT-D).** Il defibrillatore biventricolare è un dispositivo che aggiunge alle funzioni di un pacemaker biventricolare, le funzioni di un defibrillatore impiantabile

(dall'inglese Cardiac Resynchronization Therapy with Defibrillation: CRT-D). Il defibrillatore impiantabile è un dispositivo utilizzato per interrompere aritmie potenzialmente mortali, tramite differenti tipi di impulsi elettrici. Oltre a stimolare insieme il ventricolo destro e il ventricolo sinistro in maniera continuativa (stimolazione biventricolare) al fine di migliorare la contrattilità cardiaca, il defibrillatore biventricolare può erogare:

- 1) una o più scosse (shock) elettriche ad alta energia, utilizzate generalmente per interrompere aritmie più rapide e/o irregolari (p. es in caso di arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare);
- 2) una o più brevi stimolazioni cardiache, in grado di interrompere, in maniera del tutto asintomatica, tachicardie meno rapide e regolari.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento viene effettuato in anestesia locale. La durata dell'intervento dipende da diversi fattori, in particolare dal tipo di dispositivo, e numero di elettrocateri impiantati e dalla sua anatomia.

La dimissione dall'ospedale avverrà appena le sue condizioni cliniche lo consentiranno.

L'intervento inizia con una incisione cutanea, generalmente sotto la clavicola sinistra che serve a preparare uno spazio ("tasca") sotto la pelle per l'alloggiamento del dispositivo.

Da qui sono poi inseriti attraverso una o più vene gli elettrocateri che sotto il controllo radiologico saranno posti all'interno del cuore.

Talora può essere necessaria la somministrazione di un liquido visibile ai raggi X (mezzo di contrasto), contenente iodio per visualizzare l'anatomia venosa.

Posizionati gli elettrocateri dentro il cuore, si eseguiranno alcune misure elettriche, per essere certi della posizione ottimale degli elettrocateri; si collegheranno al dispositivo che viene collocato nella tasca chirurgica. Infine si chiuderà la ferita, applicando alcuni punti di sutura sottocutanei e cutanei.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del trattamento si possono avere durante l'intervento, nelle ore, nei giorni o 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 sono riportate le percentuali di complicanze per l'impianto di CRT-D o CRT-P secondo i dati della letteratura medica.

Mortalità ospedaliera e a 30 giorni	0,2-0,7%
Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	0,6-1%
Dislocazione elettrodo dal seno coronarico	6,8%
Pneumotorace	0,9%
Ematoma della tasca	2,2-2,4%
Infezione/decubito	0,5-2,3%
Versamento pericardico	0,1-0,8%
Trombosi della vena succlavia	0,4-0,7%
Lesione transitoria delle vene del seno coronarico	2,5-6%

Raramente (5%), infine, si può verificare l'impossibilità tecnica di posizionare in modo adeguato il catetere per il ventricolo sinistro e di non completare l'impianto.

Shock inappropriati (solo nel caso del defibrillatore biventricolare). Tutti i defibrillatori impiantabili possono erogare shock inadeguati (ad es. per aritmie atriali con frequenza ventricolare molto elevata) o inappropriati (ad es. per altri fenomeni elettrici interpretati da dispositivo come aritmie ventricolari). Tali interventi possono essere anche dolorosi, talora portare a transitoria perdita della coscienza e possono richiedere la riprogrammazione dell'apparecchio (generalmente senza necessità di intervento chirurgico). Dai dati della letteratura l'incidenza d'interventi non appropriati va dal 7 al 13%

LE ALTERNATIVE

NON ESISTONO ALTERNATIVE CLINICAMENTE VALIDE a questo trattamento nel ridurre il rischio di morte per scompenso cardiaco, di migliorare il quadro di scompenso cardiaco e di ridurre il rischio di morte improvvisa (in caso di CRT-D).

DOPO L'INTERVENTO

Dopo l'intervento, dovrà rimanere allettato per 24-48 ore, secondo il giudizio del medico suo curante. 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 intradermica che non prevede la rimozione dei punti) è prevista dopo circa 7-10 giorni.

CONTROLLI SUCCESSIVI

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare, vi sono dei controlli periodici (2-4/anno), cui sottoporsi presso il nostro o altro Centro di elettrostimolazione abilitato.

È inoltre necessario che lei sappia che:

- Vi possono essere limitazioni o proibizioni all'uso della guida della automobile o al rinnovo della patente, specie per uso pubblico o commerciale.

- La batteria che consente il funzionamento del dispositivo 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 dello stesso che, sebbene molto rari, possono verificarsi in maniera a volte imprevedibile, come per qualunque dispositivo elettronico.
- Solo nel caso del defibrillatore biventricolare: esistono delle situazioni nelle quali, in accordo con la sua volontà, la funzione di defibrillatore può essere disattivata, sospendendo tutte le terapie elettriche delle aritmie.

PRECAUZIONI

Il paziente portatore di un pacemaker o defibrillatore biventricolare deve prestare alcune attenzioni ed osservare alcune regole di comportamento. Il personale del Centro che ha eseguito l'impianto è a disposizione per fugare ogni eventuale timore, dubbio, perplessità o per esaudire ogni richiesta di chiarimento.

Il paziente deve:

- rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza, in caso di comparsa di dolenzia o tumefazione o arrossamento in corrispondenza della ferita chirurgica; assottigliamento della cute; aderenza della cute ai piani profondi; febbre di origine non giustificata;
- evitare di esporsi a campi magnetici particolarmente potenti, soprattutto di origine elettromedicale (risonanza magnetica, magneto-terapia, ecc); alcuni apparecchi sono compatibili con la risonanza magnetica cardiaca, ma richiedono programmazioni e procedure particolari;
- informare il Chirurgo ed il Cardiologo circa la particolare protesi impiantata, nel caso di un futuro intervento chirurgico, con impiego dell'elettrobisturi, per poter riprogrammare l'apparecchio allo scopo di evitare disfunzioni del dispositivo nel corso dell'intervento operatorio;
- rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento);
- solo nel caso del defibrillatore biventricolare: mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale, per interrogare il dispositivo, nel caso della percezione di una o più scariche elettriche nel torace, causate dalla cardioversione di aritmie cardiache, o, raramente, da un errato riconoscimento aritmico. L'intensità della corrente emanata può essere variamente percepita da ogni paziente, da una sensazione di semplice fastidio al torace sino ad un vivo dolore. In altri casi, la percezione soggettiva della scarica può non corrispondere ad un intervento effettivo dell'apparecchio, ma essere legata ad un particolare stato di apprensione e reattività del paziente;
- mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale, in caso di contrazioni addominali che talora possono essere anche fastidiose.

È possibile che il pacemaker o defibrillatore biventricolare stimoli il muscolo diaframmatico, anche attraverso la stimolazione di un nervo (nervo frenico) che passa in prossimità del cuore; ciò può essere corretto con la riprogrammazione del dispositivo presso l'Ambulatorio Pacemaker di competenza o presso altri Centri, presenti sul territorio nazionale.

ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato che nel caso decida di NON praticare l'intervento non vi è la possibilità di ridurre il rischio di morte per scompenso cardiaco e di morte improvvisa (in caso di CRT-D), oltre a rinunciare al previsto miglioramento clinico e funzionale.

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica al di sotto della clavicola. È possibile che si veda inoltre un rigonfiamento determinato dal dispositivo a livello della tasca dove è posto il generatore.

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 BIVENTRICOLARE (CRT-P)
 IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D)

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
 - o l'informativa fornita;
 - o 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.....