

MODELLO INFORMATIVO

Informazioni relative all'intervento di

IMPIANTO DI PACEMAKER (PM)

Io sottoscritto/a..... nato/a il..... dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

DI ESSERE AFFETTO DA:

- Severa bradicardia (rallentamento del battito cardiaco)
- Blocco della conduzione atrio-ventricolare
- Alterazioni della conduzione intraventricolare con elevato rischio di blocco atrio-ventricolare
- Necessità di terapie farmacologiche o non farmacologiche (ablazione transcateretere del nodo atrio-ventricolare) con conseguente blocco della conduzione o elevato rischio di bradicardia
- Altro

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

IMPIANTO DI PACEMAKER (PM)

CHE COSA È

Il PM è composto da un generatore d'impulsi, alimentato a batteria, alloggiato in una tasca sottocutanea e collegato al cuore attraverso 1 o 2 fili elettrici chiamati elettrocatereteri, posizionati attraverso il sistema venoso.

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

L'applicazione di uno stimolatore cardiaco, o pacemaker (PM), permette di

- correggere o prevenire i disturbi (svenimenti, vertigini, astenia, dispnea) dovuti ad un patologico rallentamento della frequenza del cuore oppure
- ridurre i rischi correlati all'utilizzo di alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc);

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento, effettuato in anestesia locale, dura di solito tra i 30 e 90 minuti.

La dimissione dall'ospedale avviene di norma dopo 24-48 ore dall'intervento.

L'intervento inizia con una incisione cutanea di circa 4 - 6 cm, sotto la clavicola dove viene preparato uno spazio ("tasca") sotto la pelle per l'alloggiamento del dispositivo. L'incisione viene eseguita generalmente a sinistra, ma la sede può variare a causa di necessità contingenti (per es. pregressa mastectomia, inagibilità della via venosa o preferenza del paziente).

Dalla incisione praticata vengono inseriti, attraverso una o più vene, gli elettrocateri, che sotto il controllo radiologico sono posizionati all'interno del cuore. Nel caso gli elettrocateri incontrino difficoltà ad avanzare all'interno della vena, nel loro tragitto verso il cuore, è possibile che si renda necessaria la immissione in circolo di un mezzo di contrasto iodato, allo scopo di visualizzare il percorso vascolare.

Successivamente, vengono eseguite alcune misure elettriche che confermano il buon posizionamento degli elettrocateri, i quali vengono poi collegati allo stimolatore; infine si procede alla sutura del sottocutaneo e della cute per chiudere la ferita chirurgica.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del trattamento si dividono in intraoperatorie e post operatorie.

Le complicanze intra-operatorie più frequenti includono: sanguinamenti della tasca, pneumotorace, versamento ematico nel pericardio, aritmie severe (bradicardie o tachicardie). 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.

Le più frequenti complicanze post-operatorie (riscontrabili nei giorni o nelle settimane successive la procedura) includono: 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.

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

| | |
|------------------------|-----------|
| Dislocazione elettrodi | 1-18% |
| Pneumotorace | 1,1-2,25% |
| Ematoma della tasca | 0,5-4,58% |
| Infezione/decubito | 0,5-2,27% |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Versamento pericardico | 0,1-0,8% |
| Trombosi della vena succlavia | 0,44-0,7% |

LE ALTERNATIVE

Mi è stato spiegato che NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE a questo trattamento al fine di ridurre i rischi correlati all'eccessivo rallentamento della frequenza cardiaca.

DOPO L'INTERVENTO

In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 gg, 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 ca 10 gg.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare, vi sono dei controlli periodici (1-2/anno), cui sottoporsi presso il nostro o altro Centro di elettrostimolazione abilitato al controllo dei PM. Con alcuni dispositivi tali valutazioni possono essere solo parzialmente sostituite da controlli a distanza attraverso linea telefonica e/o rete internet.

Il pacemaker protegge da alcuni disturbi, correggendo le irregolarità del ritmo cardiaco, ma non risolve eventuali altre patologie cardiache già esistenti o che potrebbero sopraggiungere.

Il portatore di PM ha una vita sostanzialmente normale, dovendo solo osservare alcune attenzioni. In particolare, dopo l'impianto del PM (con l'eccezione di alcuni dispositivi) non sarà più possibile l'esposizione a forti campi magnetici (come quelli impiegati in risonanza magnetica o nella magneto-terapia dell'artrosi) oppure a correnti elettriche terapeutiche (come quelle della stimolazione neuro-muscolare).

Gli accorgimenti da prendere Le verranno illustrati anche con l'ausilio di libretti che Le consegneremo prima della dimissione.

Dopo la dimissione, in caso di comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della tasca è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza; in caso di sincope (svenimento) è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino.

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 non vi sarà la possibilità di utilizzare alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc).

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica (lunghezza 4-6 cm) al di sotto della clavicola; si può vedere inoltre un lieve rigonfiamento determinato dal dispositivo (spessore ca 5 mm) a livello della cicatrice

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**

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):

.....
.....

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.

Firma del paziente*Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Firma del testimone.....documento.....Data.....

CONSENSO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PACEMAKER (PM)

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;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;
- di (barrare la scelta) **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.
- di (barrare la scelta) **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica) nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esaustivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate

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*.....Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Firma del testimone.....documento.....Data.....



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione