



CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO e/o IMPIANTO DI PACEMAKER

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**
- Sincope di n.d.d.**
- Altro _____**

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

STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO ED IMPIANTO DI PACEMAKER (PM) (Monocamerale, bicamerale o biventricolare)

CHE COSA È

La presenza di patologia del sistema di eccito-coduzione del cuore rende raccomandato l'impianto di PM.

Il PM è composto da un generatore d'impulsi, alimentato a batteria, alloggiato in una tasca sottocutanea e collegato al cuore attraverso 1 2 o 3 fili elettrici chiamati elettrocatereteri, posizionati attraverso il sistema venoso all'interno del cuore o delle sue vene.

Talvolta è necessario lo studio elettrofisiologico endocavitario per verificare la presenza di alterazioni del sistema di eccito conduzione cardiaco e stratificare prognosticamente il rischio di blocco Atrio-Ventricolare o di Blocco Seno-Atriale.

L'ablazione transcateretere a radiofrequenza del nodo atrio-ventricolare può essere associata allo studio elettrofisiologico ed all'impianto di PM al fine di controllare una aritmia refrattaria ad un trattamento primario.

La cardioversione elettrica può rendersi necessaria alla correzione di aritmie persistenti od estemporanee al fine di ottimizzare i parametri di impianto o di migliorare la gestione clinica del paziente.

Queste procedure possono richiedere una sedazione blanda (senza assistenza anestesiologicala) od una sedazione profonda (con assistenza anestesiologicala) e/o una terapia analgesica di supporto alla anestesia locale (effettuabile con Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei oppure oppioidi).

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

Qualora indicato, lo studio elettrofisiologico ha la finalità di verificare la presenza di disturbi al sistema di eccito-conduzione cardiaca.

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);

ridurre o revertire i danni inferti al cuore da una aritmia sopraventricolare non suscettibile di altri trattamenti con efficacia a lungo termine nel contesto di un approccio 'ablate and pace' (ablazione del nodo atrio-ventricolare con induzione di BAV completo ed impianto di PM)

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'impianto di PM è un intervento eseguito in asepsi in sala operatoria, previa anestesia locale e con l'aiuto di apparecchi radiologici, è effettuato in anestesia locale e dura di solito tra i 15 ed i 120 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.

Lo studio elettrofisiologico, eseguito se necessario, consiste nel posizionamento, attraverso una o più vene della gamba, del collo, del braccio o del torace di alcuni sondini (elettrocateri) all'interno del cuore e nell'esecuzione di una serie di misure elettriche e di stimolazioni artificiali del cuore.

L'ablazione del nodo atrio-ventricolare può essere eseguita immediatamente, nell'ambito della stessa procedura di impianto di PM per arrestare forme di scompenso cardiocircolatorio secondarie ad aritmia refrattaria. Durante l'ablazione viene introdotto all'interno delle camere cardiache un elettrocatero generalmente dagli stessi vasi già utilizzati per lo studio elettrofisiologico. Tale elettrocatero eroga energia elettrica alla frequenza delle onde radio per riscaldare e bruciare i tessuti cardiaci target (nel caso di "ablate and pace", il nodo atrio-ventricolare).

LE POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

Le possibili complicanze includono:

- versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea (ematoma)

- erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocateteri
- trombosi delle vene del braccio
- infezioni localizzate o sistemiche
- spostamento o lesione degli elettrocateteri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi
- stimolazione del nervo frenico o stimolazione diretta del diaframma
- versamento pericardico con o senza tamponamento cardiaco
- trombosi della vena succlavia
- lesione del seno coronarico o di altre vene del cuore

Il trattamento di tali complicanze può prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza.

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 o per il reale controllo della aritmia che peggiora la mia prognosi e qualità della vita.

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, così come non protegge da tutte le complicanze delle aritmie cardiache

Il PM non protegge dalle sincope di natura vasodepressiva che possono associarsi a quelle di tipo più specificatamente cardio-inibitorie e sono a conoscenza del differente impatto prognostico essendo le prime a carattere benigno salvo complicazioni accidentali.

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.

Si raccomanda la comunicazione agli uffici della motorizzazione civile e dei trasporti comunitari che si è cardiopatici portatori di device impiantato e di sottoporsi alle ordinarie e straordinarie revisioni della licenza di guida secondo i termini di legge.

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 o procedure necessarie 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. Sono informato della possibilità di cicatrizzazioni patologiche (tipo cheloide) o di cicatrici più vistose in caso di re-interventi.

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.

Data

Firma del paziente
del genitore o del tutore legale



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;
- liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.

Infine:

AUTORIZZO **NON AUTORIZZO**

l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica, studio elettrofisiologico e/o ablazione del NAV) nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nella relazione operatoria nel modo più esaustivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate.

Data _____

Firma del paziente
del genitore o del tutore legale

Timbro e firma del medico