



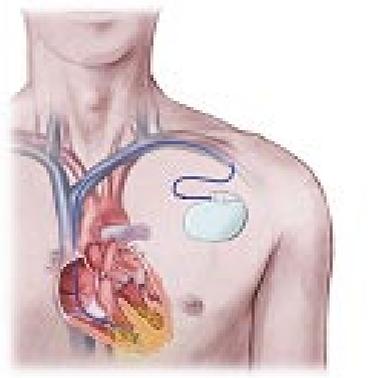
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica
Cardiologia Interventistica

Dott. Antonio Manari - Direttore

CONSENSO INFORMATO



IMPIANTO DI PACE-MAKER DEFINITIVO

Gentile Signora/e _____,
la valutazione della sua situazione clinica e/o gli esiti degli esami da Lei eseguiti ci hanno indotto a consigliarle l'impianto definitivo di un pace-maker cardiaco.

FINALITÀ E BENEFICI

Il pacemaker, o stimolatore cardiaco, è un dispositivo tecnologicamente assai avanzato, che consente di correggere i sintomi derivanti dal patologico rallentamento della frequenza del cuore (*bradicardia*); tali sintomi sono rappresentati prevalentemente da sincopi (*svenimenti*), presincopi e/o situazioni di scompenso cardiocircolatorio secondario alla bradicardia.

Occorre altresì precisare che i suddetti sintomi possono anche avere cause diverse dal rallentamento della frequenza cardiaca ed in tal caso non essere prevenuti dal pacemaker che ne ridurrà comunque l'incidenza o la gravità. Lo stimolatore cardiaco non modifica la cardiopatia strutturale e non previene altre patologie cardiache che potrebbero sopravvenire con gli anni.

TECNICA

L'applicazione transvenosa dello stimolatore cardiaco viene eseguita dai Cardiologi del centro di elettrofisiologia ed elettrostimolazione in una apposita sala dotata di tutti i mezzi per far fronte alle situazioni di emergenza aritmica- emodinamica che possono subentrare. E' un atto chirurgico effettuato in anestesia locale (*in caso di necessità si può effettuare una blanda sedazione*) che comporta una incisione cutanea, di pochi cm, sottoclaveare (*dx o sin*), attraverso cui si isolano una o più vene e si allestisce la tasca per l'alloggiamento dello stimolatore.

Attraverso la/e vena/e si introducono i cateteri, sospinti e posizionati sotto guida radioscopica all'interno del cuore (*atrio/ventricolo*) dx.

Nel caso di una stimolazione biventricolare (*in paz. selezionati, con specifica indicazione, differente da quella tradizionale antibradicardica*), si introduce un ulteriore elettrodo, posizionato in una vena che decorre sulla superficie esterna del ventricolo sin (*seno venoso*). La visualizzazione del seno venoso richiede l'impiego di mezzo di contrasto radiologico. La durata dell'impianto è di 1-3 ore. Dopo la procedura il paziente dovrà restare a letto 12-24 ore. La degenza totale sarà di 2-3 giorni. I successivi controlli della batteria, generalmente annuali o più ravvicinati in caso di necessità, saranno effettuati presso il nostro ambulatorio aritmologico.

E' necessario che il paziente informi il Personale medico di intolleranze, allergie a mezzi di contrasto, antibiotici e, se donna in età fertile, dovrà informare il medico di eventuale gravidanza in corso. Dovranno comunque essere evitate gravidanze nei 6 mesi che seguono la procedura.

RISCHI, COMPLICANZE, BENEFICI

L'impianto di un pacemaker, anche se condotto secondo arte, può comportare alcuni rischi. Le complicanze, peraltro rare, che possono subentrare durante la procedura o nella fase postprocedurale (*giorni/mesi*), si dividono in minori e maggiori:

- ◆ complicanze minori ($< = 10\%$) sono rappresentate da aritmie (*tachi-bradi*) durante il posizionamento degli elettrodi, reazioni emotive con caduta della pressione arteriosa, dolore al petto, difficoltà di respirazione, sanguinamenti (*soprattutto se il pa-*

ziente è in terapia antitrombotica-anticoagulante), trombosi delle vene del braccio omolaterale all'impianto; nella quasi totalità dei casi si risolvono spontaneamente, raramente richiedono interventi farmacologici.

Meno frequenti sono (1%-2%) dislocazioni dell'elettrodo, infezioni (*malgrado adeguato trattamento antibiotico*); più tardive, fratture degli elettrodi, avaria del generatore, erosioni della cute al di sopra della tasca, che possono richiedere una revisione chirurgica del sistema, fino al suo espianto.

- ◆ complicanze gravi della procedura sono rare (<1%): lacerazione della vena/arteria con emotorace, lacerazione del polmone con fuoriuscita di aria nella pleura (*pneumotorace*), perforazione della parete cardiaca (*emopericardio*), che possono richiedere posizionamento di un drenaggio o revisione chirurgica. Eccezionalmente sono descritti in letteratura esiti fatali di tali complicanze.

In circa il 10% dei paziente sottoposti a stimolazione biventricolare, si può verificare l'impossibilità tecnica di posizionare in modo stabile il catetere per il ventricolo sinistro e di non poter completare l'impianto ed in alcuni di questi pazienti si renderà necessario l'applicazione epicardica dell'elettrodo mediante intervento cardiologico minitoracotomico.

RISCHI DERIVANTI DALLA NON ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO: Il rapporto tra rischi connessi alla procedura e benefici che ne deriveranno è ovviamente a favore, in maniera globale e netta, di questi ultimi.

Il non sottoporsi all'impianto espone il paziente al perpetuarsi della sintomatologia connessa con il rallentamento della frequenza cardiaca, quindi cattiva qualità di vita, ma può anche comportare un grave pericolo per il suo stato di salute fino alla morte improvvisa.

RAGIONEVOLI ALTERNATIVE

Non esistono alternative terapeutiche di pari efficacia.

QUALIFICA DEGLI OPERATORI

L'impianto del pacemaker è effettuato da personale esperto e qualificato, in struttura idonea a garantire le norme di sicurezza e sterilità ed a fronteggiare qualsiasi situazione di rischio.

Il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta e alla prognosi.

Il consenso è indispensabile per ogni atto medico e non può ritenersi implicito all'accettazione della cura quando si tratti di procedure diagnostico-terapeutiche che possono causare una diminuzione dell'integrità fisica, fatto salvo il caso di imminente pericolo di vita. Il consenso è personale e non delegabile ad altri.

Se il soggetto è incapace per età, infermità psichica o è reso inabile dalla malattia stessa a esprimere il proprio libero intendimento, il consenso deve essere espresso dal tutore o dall'esercente la potestà.

Il consenso espresso non solleva gli operatori da eventuale imperizia, imprudenza, negligenza o colpa.

Il paziente ha diritto di poter recedere in qualunque momento dal consenso espresso.

CONCLUSIONI

La sua firma sottoscritta indica che ha letto le informazioni sopra riportate, che ha ricevuto esaurienti risposte a tutte le domande effettuate, e che ha compreso il tipo ed il significato delle procedure, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative.

La sua privacy é importante. Tutte le informazioni raccolte in questa procedura saranno considerate confidenziali.

Se pubblicheremo i risultati della sua procedura in riviste mediche, non useremo informazioni che potrebbero svelare la sua identità. La sottoscrizione del presente modulo implicherà, ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 30/06/2003 n.196, "Codice in materia di protezione dei dati personali", la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 4 comma 1 lett. D) nonché art.26 del Decreto Legislativo citato in merito ai suoi diritti, prestando conseguentemente il suo consenso incondizionato al trattamento, comunicazione e diffusione dei suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella sua cartella e concernenti la patologia di cui é affetto per fini di catalogazione, elaborazione, conservazione e registrazione presso gli archivi della nostra struttura per finalità gestionali, statistiche oltre che per scopi di ricerca scientifica e riconoscendo che tale attività é indispensabile per il monitoraggio, lo sviluppo e l'aggiornamento necessari per la miglior tutela della sua salute. Tali dati potranno essere inoltre condivisi in forma anonima con Società Scientifiche che ne facessero richiesta.

Dopo aver letto questa breve relazione e aver ottenuto eventuali chiarimenti dai Medici del Reparto deve ufficialmente comunicare di acconsentire all'intervento firmando in calce.

Io sottoscritto/a _____
in qualità di paziente/tutore di _____
_____, informato/a in modo chiaro e compren-
sibile dal Dott. _____ circa la
finalità, i rischi e le possibili alternative

ACCETTO

NON ACCETTO

di essere sottoposto/a a impianto di Pace Maker definitivo.

Data _____ Firma del paziente _____

Firma di un familiare o *tutore legale* (nel caso il paziente fosse im-
possibilitato) _____

Firma del Medico Proponente _____

