
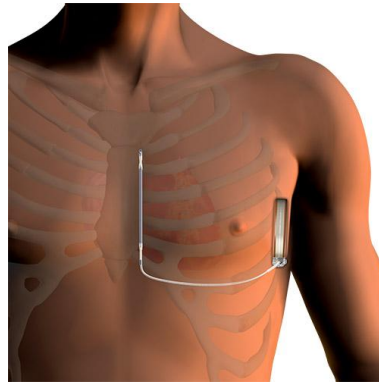


REGIONE DEL VENETO 	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Consenso N° 26 Pag. 1 / 2
	INFORMATIVA ALL'IMPIANTO DEL DEFIBRILLATORE CARDIACO SOTTOCUTANEO (S-ICD)	

**MODELLO ILLUSTRATIVO PER LA PROCEDURA
D' IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE CARDIACO SOTTOCUTANEO (S-ICD)**



SCOPO DEL TRATTAMENTO:



Il defibrillatore sottocutaneo automatico impiantabile, detto S-ICD, è uno speciale dispositivo costituito da un generatore e da un elettrocatteteri posizionati nello spazio sottocutaneo del torace. L'elettrocatteteri è strutturato in modo da riconoscere ed interrompere le aritmie ventricolari maligne, causa di arresto cardiaco e morte improvvisa.

L'S-ICD può solo erogare la defibrillazione, per cui non può essere usato nei pazienti che hanno bisogno di essere anche stimolati.

MODALITA' D'INTERVENTO:

- La procedura di impianto viene eseguita dai Cardiologi del centro di elettrofisiologia ed elettrostimolazione.
- La procedura viene effettuata in sedazione profonda, con il supporto del medico anestesista.
- Queste manovre vengono effettuate sotto controllo radioscopico (raggi X), in modo tale da seguire in tempo reale la giusta collocazione dell'elettrocatteteri.
- Nella fase successiva viene preparata una "tasca" sottocutanea per alloggiare lo stimolatore ed infine si procede alla sutura della ferita.
La "tasca" generalmente viene praticata a livello della linea ascellare media di sinistra.
- Al termine della procedura la tasca viene chiusa con alcuni punti di sutura.
- Tutta la procedura è un piccolo atto chirurgico e pertanto viene eseguita in ambiente sterile. A fine procedura, finchè Lei è sotto sedazione, verrà verificato il funzionamento del S-ICD mediante l'induzione di una fibrillazione ventricolare per valutare il riconoscimento appropriato e la corretta interruzione della aritmia

Data applicazione	01/12/2017	Redazione	Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.sa Bevilacqua Michela
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Dr. A. Boscolo

 	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Consenso N° 26 Pag. 2 / 2
	INFORMATIVA ALL'IMPIANTO DEL DEFIBRILLATORE CARDIACO SOTTOCUTANEO (S-ICD)	

RISCHI E INCOVENIENTI:

Nel caso dell'S-ICD, i potenziali effetti indesiderati possono verificarsi a carico del paziente e del sistema di defibrillazione.

A carico del paziente possiamo avere reazione allergica, ematoma, emorragia, formazione di cheloidi o cisti, infezione, necrosi tissutale, erosione/estrusione, rari casi di danni nervosi, emotorace e pneumotorace.

A carico del sistema di defibrillazione, si potrebbero avere problematiche riguardanti l'elettrodo (spostamento, deformazione o rottura, connessione inadeguata) anche se al momento attuale tali problematiche sono trascurabili; e, come si è verificato per i dispositivi convenzionali, potrebbero aversi problematiche riguardanti la batteria (ad esempio, esaurimento precoce, malfunzionamento).

Dai dati della letteratura l'incidenza d'interventi non appropriati va dal 7 al 13% e la necessità di reintervento intorno al 4%.

Il successo nell'interruzione dell'aritmia è intorno al 99%. L'incidenza di infezione è del 5-6%, ma questa può essere trattata conservativamente con terapia antibiotica nei 4/5 dei casi.

CONSEGUENZE AL MANCATO TRATTAMENTO:

Ovviamente, il rapporto fra i rischi corsi per la procedura ed i benefici attesi, sono nettamente a favore dei benefici: la morte improvvisa da aritmie ventricolari maligne è quasi del tutto abolita nei pazienti sottoposti ad impianto di defibrillatore.

La non esecuzione del trattamento impedisce al paziente di beneficiare di tali risultati ed al medico di ottimizzare il trattamento del paziente. Il rischio di peggioramento clinico e di morte aumenta.

ALTERNATIVE DI EQUIVALENTE EFFICACIA:

A tutt'oggi non esistono valide alternative farmacologiche nella prevenzione della morte improvvisa aritmica nei pazienti per i quali si ritiene necessario impiantare un defibrillatore.

L'unica valida alternativa è l'impianto di un ICD associato al posizionamento di elettrocateri endocavitari; il vantaggio del S-ICD, poiché l'elettrocateri utilizzato non è posizionato all'interno del cuore, è di ridurre rischio di infezioni, dislocamenti e rottura.

DURATA DELLA PROCEDURA: 60-100 minuti

REGIME DI ASSISTENZA: La procedura viene eseguita in regime di ricovero ordinario.

AVVERTENZE SPECIALI

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

STATO GRAVIDICO A causa dell'impiego di raggi X, è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

Data applicazione	01/12/2017	Redazione	Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.sa Bevilacqua Michela
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Dr. A. Boscolo



**Dichiarazione di avvenuta informazione e
consenso/rifiuto/revoca all'atto sanitario
proposto (PAZIENTE ADULTO)**
(ai sensi dell'art. 1 della L. 219/2017)

Allegato 1
PAT_PO 00075

UO/Servizio di
Ospedale/Distretto di

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE (a cura del medico proponente)

Cognome Nome
Nato/a il/...../..... a

PARTE II – DATI IDENTIFICATIVI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dati del **legale rappresentante** (tutore, amministratore di sostegno) in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale

Cognome Nome
Data di Nascita/...../..... ***NB: va allegato il decreto di nomina***

PARTE III –Eventuale indicazione familiari/parte dell'unione civile/ convivente o persona di fiducia

Io sottoscritto/a incarico a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso in mia vece il/la sig./ra Cognome
Nome Data di Nascita/...../.....
Data ora:

Firma del paziente

Firma dell'incaricato

Firma e Timbro del Medico

PARTE IV – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

1) Sintesi situazione clinica:
.....
.....

2) Atti sanitari proposti

Io sottoscritto **DICHIARO** di aver fornito al/alla Sig./a
..... l'informazione sugli atti sanitari proposti secondo i contenuti previsti nella Procedura Operativa aziendale.

NOTE:
.....
.....

Data ora:

Firma e Timbro del Medico

A supporto delle informazioni esposte in occasione del colloquio è stata consegnata scheda informativa che riporta indicazioni, rischi/benefici, possibili complicanze, esiti attesi, prognosi, eventuali possibili alternative, conseguenze prevedibili alla mancata esecuzione delle procedure proposte, eventuali variazioni in corso di intervento (barrare la casella) SI NO

PARTE V – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO *(Parte a cura dell'equipe medico-chirurgica esecutrice)*

- Io sottoscritto/a dichiaro:
- 1) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente relativamente a indicazioni, rischi/benefici, possibili complicanze, esiti attesi, prognosi, eventuali possibili alternative, conseguenze prevedibili alla mancata esecuzione delle procedure proposta eventuali variazioni in corso di intervento, attraverso il colloquio informativo con il dott. avvenuto in data alle ore
 - 2) di aver ricevuto scheda informativa relativa agli atti sanitari (barrare la casella) SI NO
 - 3) di esser stato informato della possibilità di richiedere ulteriori informazioni qualora lo desideri
 - 4) di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari
 - 5) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **RIFIUTO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti
 - 6) di essere di NON essere in stato di gravidanza (barrare la scelta)

NOTE:

Data: ora:

Firma del paziente/legale rappresentante

Firma dell'incaricato

Firma e Timbro del Medico

Il colloquio è avvenuto con intervento dell'interprete/mediatore culturale SI NO

PARTE VI – REVOCA DEL CONSENSO

- 1) Io sottoscritto/a
DI REVOCARE IL CONSENSO ai seguenti atti sanitari:

Data: ora:

Firma del paziente/legale rappresentante

Firma dell'incaricato

Firma e Timbro del Medico

NOTE: