

## Cardiologia

Ospedale Universitario di Basilea  
Petersgraben 4, CH-4031 Basilea  
Telefono +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

### Informazioni e dichiarazione di consenso del paziente

## **Impianto di un sistema di cardiostimolazione transcatetere Micra**

Gentile paziente,

il suo medico ha determinato,

che il suo battito cardiaco è troppo lento, motivo per il quale sono sorti determinati sintomi, oppure che senza un pacemaker non è possibile rallentare ragionevolmente un battito cardiaco rapido con i farmaci, motivo per cui le ha consigliato un cardiostimolatore.

### **Il sistema Micra:**

Il sistema Micra consiste solo del pacemaker Micra, che ha le dimensioni di una grande capsula di vitamine e viene impiantato direttamente nel cuore. L'impianto di un elettrodo del pacemaker non è necessario. Un catetere (un tubo lungo e sottile) viene inserito in una vena del suo inguine e attraverso l'apparato circolatorio condotto fino al cuore. Il pacemaker Micra aiuta il cuore a battere regolarmente. Un elettrodo del pacemaker, per la trasmissione dei segnali elettrici, non è necessario perché il pacemaker Micra si trova direttamente nel cuore.



Pacemaker Micra (nessun elettrodo del pacemaker) = sistema di cardiostimolazione Micra

### Un sistema di cardiostimolazione comune

Nei più comuni sistemi di cardiostimolazione, un pacemaker (della dimensione di una bustina di tè) viene impiantato sotto la pelle nella zona superiore del torace. Durante la procedura, viene praticata una piccola incisione nella parte superiore del torace e un pacemaker viene inserito nel cuore attraverso una vena nella spalla. L'elettrodo del pacemaker è un piccolo filo isolato che conduce segnali elettrici dal pacemaker al cuore, aiutandolo a battere regolarmente.

<u>Standard Pacemaker + Pacing Lead</u>	<u>Pacemaker Micra</u>
	

## **Prima dell'impianto del pacemaker**

Le verranno poste alcune domande per poter decidere se è idoneo/a all'impianto di un pacemaker Micra. Se lei è idoneo/a ed è d'accordo, le verrà chiesto di firmare questo modulo di consenso.

## **Durante l'operazione**

Le procedure chirurgiche per il pacemaker Micra sono diverse da quelle per altri pacemaker.

All'inizio dell'impianto, il medico può prescrivere farmaci per fluidificare il sangue. Un catetere (un tubo lungo e sottile) viene inserito in una vena del suo inguine e attraverso l'apparato circolatorio condotto fino al cuore. Il medico installerà il pacemaker Micra nel suo cuore tramite questo catetere. L'impianto del pacemaker Micra viene monitorato mediante fluoroscopia (simile ai raggi X) mentre il dispositivo viene spostato attraverso i vasi sanguigni verso il cuore. Il medico farà delle registrazioni. Quando il medico trova un posto adatto nel cuore, il catetere viene rimosso e il pacemaker Micra resterà nel cuore.

Sebbene lei possa essere sveglio/a durante la procedura, sentirà solo un leggero dolore. Personale specializzato di Medtronic (o personale selezionato da Medtronic) può essere presente all'impianto o alle visite di controllo. Con un dispositivo di programmazione (un computer esterno) comunicheranno con il suo pacemaker. Queste attività sono eseguite sotto l'attenta supervisione del medico. Dopo la procedura di impianto, si può avvertire dolore nella zona inguinale in cui è stato inserito il catetere, e può essere necessario restare in ospedale per uno o più giorni.

Il suo medico può anche scegliere di non utilizzare il pacemaker Micra se non esamina e stimola il cuore in modo ideale. In tal caso, il medico le fornirà un metodo di trattamento alternativo più appropriato.

Si prevede che la batteria del pacemaker Micra abbia una durata di circa sei-dieci anni. Trascorso questo tempo, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento per sostituire il pacemaker. Questo è valido sia se viene impiantato un pacemaker Micra sia se si riceve un pacemaker disponibile in commercio per pazienti che necessitano di un pacemaker a causa di una particolare indicazione. Tuttavia, col tempo, si può formare tessuto cicatriziale attorno al pacemaker Micra, rendendo difficile la rimozione. Il medico può quindi decidere di lasciare il pacemaker Micra nel cuore, anche se sarebbe necessario un nuovo pacemaker.

### **Dopo la procedura (prima delle dimissioni dall'ospedale):**

In questa visita, vengono eseguite le seguenti operazioni:

- Controllo del dispositivo con il dispositivo di programmazione e memorizzazione delle informazioni raccolte
- Conservazione dei dati elettrici del dispositivo
- Esame radiografico del dispositivo
- Breve test del cammino nel corridoio

### **Possibili complicazioni:**

L'uso del pacemaker Micra può causare effetti avversi o disturbi.

Come con qualsiasi prodotto, quando si utilizza il pacemaker Micra, potrebbero verificarsi effetti collaterali nuovi, precedentemente sconosciuti.

Molti dei rischi associati all'impianto del pacemaker Micra sono gli stessi relativi all'impianto di pacemaker ordinari. Possono presentarsi anche i rischi generali e gli effetti collaterali della chirurgia.

Se è in stato di gravidanza o lo sarà, deve informare immediatamente il medico.

Possono esserci dei rischi per lei e per il suo bambino non ancora nato che non sono stati studiati finora. L'esposizione alle radiazioni può provocare aborti, difetti alla nascita o altre condizioni mediche impreviste.

### **Spazio per appunti / note personali:**

## **Per favore ci comunichi**

se ci sono aspetti poco chiari o se ritiene importante qualcosa che non è stato menzionato in questo testo o nel colloquio personale con il medico.

## **Dichiarazione di consenso**

Il Dottor / La Dottoressa ..... ha avuto con il/la sottoscritto/-a un colloquio informativo conclusivo. Ho capito le spiegazioni e ho potuto porre tutte le domande di mio interesse. Dopo aver riflettuto per il tempo necessario e dopo che è stato risposto in modo completo alle mie domande, mi dichiaro disposto/-a a sottopormi all'operazione proposta. Sono pure d'accordo che si eseguano eventuali interventi di prima necessità a seguito dell'operazione stessa.

Firma paziente: \_\_\_\_\_

Firma medico: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_

## **Dichiarazione di consenso alla raccolta e alla valutazione dei dati**

Acconsento alla raccolta e all'analisi dei dati scientifici relativi al mio trattamento in forma elettronica crittografata. In caso di necessità è assicurata la tracciabilità dei dati per la garanzia della qualità. Il paziente ha diritto a un accesso illimitato ai dati archiviati.

Firma paziente: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_