

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome** _____ **data di nascita** _____

Quali sono le sue condizioni di salute?	Sono stato informato che è necessario intervenire sul dispositivo cardiaco di cui sono portatore: • PACEMAKER • DEFIBRILLATORE, perché si è verificata una delle seguenti condizioni: ☐ la batteria del dispositivo è esaurita o prossima all'esaurimento ☐ è stato rilevato un malfunzionamento del dispositivo ☐ l'evoluzione della patologia dalla quale sono affetto e/o delle conoscenze scientifiche-tecnologiche suggeriscono l'opportunità di modificare il mio dispositivo con uno diverso, aggiungendo cateteri e/o posizionando un diverso dispositivo ☐ è necessario intervenire chirurgicamente sulla tasca sottocutanea per problemi intercorrenti (es. drenaggio di ematoma) ☐ è necessario sostituire o riposizionare uno o più cateteri che si sono spostati dalla posizione originaria ☐ Altro
Trattamento proposto:	☐ SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO ☐ SOSTITUZIONE/RIPOSIZIONAMENTO DI ELETTROCATETERI ☐ REVISIONE CHIRURGICA DELLA TASCA ☐ UPGRADING DEL DISPOSITIVO (AGGIUNTA DI NUOVI ELETTROCATETERI CON SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO)
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e qual è la procedura operativa?	Le indicazioni al trattamento proposto sono state descritte sopra. DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO: L'intervento viene eseguito in una sala appositamente attrezzata con tutte le apparecchiature necessarie per l'esecuzione della procedura e per un pronto intervento in caso di complicanze. Viene somministrata una profilassi antibiotica per via endovenosa circa 30-120 minuti prima dell'inizio della procedura. E' possibile che all'inizio o durante la procedura venga somministrato un blando sedativo, per meglio tollerare la procedura. In alcuni casi, dipendenti dalle condizioni cliniche del paziente o dalla tipologia della procedura, è possibile dover ricorrere all'anestesia generale, che sarà somministrata e monitorizzata da un anestesista. Qualora il battito spontaneo del suo cuore risultasse troppo lento durante l'intervento, può essere necessario somministrare dei farmaci per via endovenosa che aumentino temporaneamente la frequenza cardiaca oppure applicare, attraverso una puntura in anestesia locale della vena femorale a livello dell'inguine destro, uno stimolatore cardiaco temporaneo che verrà rimosso a fine intervento. Dopo la disinfezione e la preparazione di un campo sterile sulla zona interessata, verrà effettuata un'anestesia locale e verrà aperta chirurgicamente la tasca del generatore e questo ultimo sarà disconnesso dal/gli elettrocatetere/i e sostituito con un nuovo dispositivo. In

	caso di semplice sostituzione del dispositivo, la ferita chirurgica verrà suturata e medicata e la procedura sarà conclusa con la programmazione del nuovo pacemaker o defibrillatore. In caso, invece, sia necessario sostituire un elettrocatetere malfunzionante o inserire uno o più ulteriori elettrocateteri per permettere al nuovo dispositivo di espletare al meglio le sue funzioni (upgrading), allora verrà isolata chirurgicamente o punta una vena attraverso la quale inserire i nuovi elettrocateteri, che, sotto controllo radiologico, saranno guidati fino alle loro posizioni finali nel cuore. In alcuni casi, per meglio visualizzare il tragitto delle vene, può essere necessario utilizzare un mezzo di contrasto. Dopo aver eseguito le misure elettriche necessarie a confermare il buon posizionamento degli elettrocateteri, questi verranno collegati allo stimolatore che sarà quindi posizionato all'interno della tasca sottocutanea già esistente; infine si procederà alla sutura della ferita chirurgica, che sarà medicata e sulla quale verrà anche applicato un bendaggio compressivo per alcune ore. La durata dell'intervento dipende da diversi fattori, in particolare dal tipo di procedura eseguita, dal numero e dal tipo di nuovi elettrocateteri eventualmente impiantati e dalla sua anatomia. La durata della degenza successiva dipende dalla condizione clinica del paziente; nelle prime 24 ore è indicato il riposo supino a letto; in genere la dimissione avviene 36-48 ore dopo la procedura.
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	La sostituzione di un pacemaker o di un defibrillatore, la cui batteria è in fase di esaurimento o malfunzionante, permette di continuare a correggere o prevenire i disturbi del ritmo cardiaco e di ridurre i rischi correlati all'utilizzo di alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc). La sostituzione di elettrocateteri malfunzionanti o il riposizionamento di elettrocateteri che si sono dislocati e l'upgrading del sistema di stimolazione permettono il corretto funzionamento del sistema di stimolazione o ne consentono una miglior efficacia.
Quali sono i possibili problemi di recupero?	In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 giorni, onde consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica. La rimozione delle suture (o il controllo delle ferite, in caso di sutura che non preveda la rimozione dei punti) è prevista dopo circa 10 giorni. Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una possibile cicatrice chirurgica aggiuntiva al di sotto della clavicola; inoltre si può vedere un lieve rigonfiamento determinato dal dispositivo nella sede di impianto. Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare, vi saranno dei controlli periodici (1-2 all'anno) presso un centro abilitato al controllo dei pacemaker.
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Mi è stato spiegato che nel caso decida di NON praticare l'intervento sono esposto ai rischi correlati al: • Prossimo esaurimento della carica dispositivo • Ai mancati benefici di una sostituzione di elettrodi non funzionanti o insufficienti al sistema di stimolazione necessaria • Ai rischi correlati al mancato trattamento della ferita che necessita di revisione (per sanguinamento, ematoma, erosione, ecc). • Tali rischi possono essere: • comparsa di progressiva stanchezza con riduzione della capacità a svolgere le normali mansioni della mia vita, • comparsa di vertigini,

	• comparsa di sincopi, • progressione della malattia di base sino allo scompenso cardiaco, • diffusione dell'infezione dalla tasca dove è alloggiato il dispositivo alle strutture cardiache, • morte.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	Le possibili complicanze del trattamento si possono avere durante l'intervento o a distanza da esso, nelle ore, giorni o mesi successivi e sono diverse a seconda che venga solo sostituito il generatore d'impulsi (pacemaker o defibrillatore) o siano anche posizionati/sostituiti elettrodi. Le complicanze che possono insorgere durante la sostituzione del generatore includono sanguinamenti della tasca e rallentamento eccessivo del cuore prima di posizionare il nuovo dispositivo. Qualora vengano posizionati nuovi elettrocateri, i rischi sono analoghi a quelli di un primo impianto di pacemaker o defibrillatore (pneumotorace, lesioni del seno coronarico nei dispositivi di resincronizzazione, versamento ematico nel pericardio). Il trattamento di tali complicanze potrebbe prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che potrebbero prolungare la successiva degenza. Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici ed eccezionali 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, erosione della cute sovrastante lo stimolatore o gli elettrocateri; qualora vengano posizionati nuovi elettrodi esiste il rischio di trombosi venose delle vene del braccio o spostamento degli elettrocateri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi. Di seguito vengono riportate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le percentuali di alcune complicanze secondo i dati della letteratura medica internazionale: Sostituzione del dispositivo/revisione della tasca • Ematoma della tasca 0,5-4,58% • Infezione/decubito 0,5-2,27% • Lesioni vascolari se necessità di stimolazione temporanea 0,1% Aggiunta di elettrocateri/Upgrading • Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari 1-18% • Ematoma della tasca 0,9-1,5% • Pneumotorace 1,1-2,25% • Infezione 1,1-2,2% • Versamento pericardico 0,1-0,8% • Trombosi della vena succlavia 0,44-0,7% Poichè le infezioni post-chirurgiche rappresentano un problema rilevante, soprattutto in soggetti a rischio infettivo aumentato, in casi selezionati potrà essere un sistema di prevenzione delle infezioni basato sull'utilizzo di una busta in materiale riassorbibile imbevuta di sostanza antibatteriche, che verrà collocata nella tasca del pacemaker/defibrillatore.
Quali sono le alternative al trattamento proposto, se ci sono, e quali i benefici e/o complicanze o effetti indesiderati conosciuti delle alternative?	Non esistono alternative clinicamente valide a questo trattamento.

Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	L'intervento verrà eseguito da un equipe composta da: uno o più medici della struttura con le competenze necessarie per eseguire la procedura; uno o più infermieri professionali del laboratorio di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione; un tecnico di cardiologia
---	--

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA _____

FIRMA DEL MEDICO
