

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

Quali sono le sue condizioni di salute?	Sono stato informato di essere affetto da una o più delle seguenti condizioni ☐ Disfunzione del nodo seno-atriale ☐ Blocco della conduzione atrio-ventricolare ☐ Alterazioni della conduzione intraventricolare con elevato rischio di blocco atrio-ventricolare ☐ Necessità di terapie farmacologiche o non farmacologiche con conseguente blocco della conduzione o elevato rischio di bradicardia ☐ Fibrillazione atriale a lenta risposta ventricolare ☐ Altro _____
Trattamento proposto:	IMPIANTO DI PACEMAKER CARDIACO PERMANENTE
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e qual è la procedura operativa?	Il pacemaker (PM) è un piccolo apparecchio elettronico che genera degli impulsi elettrici in grado di stimolare il cuore, attivandone la contrazione cardiaca. Si posiziona in una tasca sottocutanea, creata chirurgicamente, e viene collegato al cuore attraverso uno o più fili elettrici, chiamati elettrocateri, posizionati dentro il cuore attraverso il sistema venoso. L'applicazione di un PM è indicata per: - correggere o prevenire i sintomi (svenimenti, vertigini, astenia, dispnea) dovuti ad un patologico rallentamento della frequenza del cuore; - ridurre i rischi correlati all'utilizzo di alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc); 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. Dopo la disinfezione e la preparazione di un campo sterile sulla zona dove verrà posizionato il pacemaker, viene effettuata un'anestesia locale e si pratica un'incisione cutanea, della lunghezza di pochi centimetri, sotto la clavicola dove viene preparato uno spazio ("tasca") tra la pelle e il muscolo per l'alloggiamento del dispositivo. L'incisione viene eseguita generalmente a sinistra ma la sede può variare a causa di necessità cliniche contingenti. Attraverso l'incisione vengono reperite una o più vene, nelle quali vengono inseriti gli elettrocateri, che, sotto controllo radiologico, sono guidati fino all'interno del cuore nelle loro posizioni finali. 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 elettrocateri, questi vengono poi collegati allo stimolatore che viene posizionato all'interno della tasca precedentemente preparata; infine si procede alla sutura della ferita chirurgica, che

	viene medicata e sulla quale viene anche applicato un bendaggio compressivo, che verrà rimosso dopo alcune ore. 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?	L'applicazione del pacemaker permette di correggere o prevenire i disturbi dovuti ad un patologico rallentamento della frequenza del cuore e permette di ridurre i rischi correlati all'utilizzo di alcuni farmaci necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc).
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 cicatrice chirurgica 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. La batteria che consente il funzionamento del pacemaker si esaurisce nel giro di alcuni anni, al termine dei quali il dispositivo andrà sostituito con uno nuovo. Una sostituzione del dispositivo potrà rendersi necessaria anche in caso di malfunzionamenti del pacemaker che, sebbene molto rari, possono verificarsi in maniera a volte imprevedibile, come per qualunque dispositivo elettronico. 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.
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Mi è stato spiegato che nel caso decida di non sottopormi all'intervento sarò 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 necessari per altre patologie (tachicardie, angina, ecc).
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. Le complicanze più frequenti che possono manifestarsi includono: • pneumotorace, emotorace, versamento ematico nel pericardio, aritmie severe (bradicardie o tachicardie), versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea (ematoma), erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocateri, trombosi delle vene del braccio, infezioni localizzate o sistemiche, spostamento degli elettrocateri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi, e quindi di reintervento. Il trattamento di tali complicanze può prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza. Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici casi di decesso durante la procedura. Di seguito vengono riportate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le percentuali di alcune complicanze secondo i dati della letteratura medica internazionale: • Dislocazione degli elettrocateri 1,7% • Embolia sistemica 0,5% • Pneumotorace 1,5% • Tachicardia/fibrillazione ventricolare 0,4% • Versamento pericardico 1% • Erosione della tasca 0,3% • Ematoma cutaneo 1%

	• Embolia polmonare 0,3% • Tromboflebite 0,6% • Infezione della tasca 0,2% • Lesioni arteriose 0,6% • Endocardite 0,04% • Tachicardie atriali 0,6% • Decesso 0,05%
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
