

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>PACEMAKER DEFINITIVO</p>	Rev. 0	Pag. 1 di 2
		CUC-FI-019	

Gent.le Sig/Sig.ra,

Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti la procedura alla quale sarà sottoposto/a per aiutarla a comprendere meglio le modalità di esecuzione, i vantaggi, le conseguenze, gli eventuali rischi e ogni altra indicazione utile a consentirle una appropriata valutazione ed una migliore adesione.

I disturbi da Lei accusati e/o l'esito degli esami eseguiti sino ad ora hanno fatto porre l'indicazione ad un impianto di **PACEMAKER DEFINITIVO**

CHE COS'E' IL PACEMAKER DEFINITIVO

Il pacemaker o generatore di impulsi e' un dispositivo che consente di stimolare elettricamente il cuore, di regolarizzarne il ritmo. E' formato da un involucro che contiene una batteria e dei circuiti elettronici, e viene collegato al cuore tramite uno, due o tre elettrocaterteri che funzionano come "fili elettrici". Questi fili permettono al pacemaker di riconoscere il ritmo cardiaco spontaneo (se presente) e di emettere degli impulsi elettrici al muscolo cardiaco.

A COSA SERVE IL PACEMAKER DEFINITIVO

La funzione del cuore è quella di una pompa che contraendosi ritmicamente, garantisce la circolazione del sangue nell'organismo attraverso la circolazione sistemica e polmonare.

Il cuore è composto da tessuto muscolare che attraverso la contrazione consente l'espulsione del sangue dalle cavità cardiache, e da un tessuto elettrico che, eccitando il tessuto muscolare, ne attua la contrazione. La funzione contrattile è regolata da un sistema di generazione e conduzione degli impulsi elettrici.

In alcune situazioni patologiche questo sistema si inceppa provocando un rallentamento del cuore (bradicardia o blocco) o aritmie.

In queste condizioni la quantità di sangue pompata dal cuore si riduce, pertanto non è più sufficiente a soddisfare le richieste dell'organismo. Ciò può comportare giramenti di testa, stanchezza, vertigini, ridotta tolleranza allo sforzo, perdita di coscienza (sincope), arresto cardiaco.

In queste situazioni il cuore va aiutato a contrarsi stimolando la sua attività elettrica con un apparecchio chiamato pacemaker.

Se poi il cuore è dilatato ("indebolito"), nonostante la terapia farmacologia sia somministrata alla massima dose tollerata (ottimizzata) ed il ventricolo sinistro si contrae in modo ritardato in alcune zone, provocando il permanere dei disturbi, è possibile ricorrere alla stimolazione "biventricolare" che stimola sia il ventricolo destro che quello sinistro (con o senza l'atrio destro) per migliorare l'efficienza ventricolare sinistra.

MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'IMPIANTO DI PACEMAKER DEFINITIVO

Salvo diversa indicazione del medico o richiesta del paziente, la procedura viene effettuata in anestesia locale, previa somministrazione di un blando sedativo.

L'impianto viene effettuato in ambiente idoneamente attrezzato, con apparecchiature e personale medico ed infermieristico preparato a far fronte a qualsiasi urgenza ed emergenza clinica, inoltre il ritmo cardiaco e la pressione arteriosa sono tenuti costantemente sotto controllo.

Previa anestesia locale sotto la clavicola (generalmente sinistra, più raramente destra) viene praticata un'incisione per creare una piccola tasca sottocutanea che ospiterà il pacemaker.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO PACEMAKER DEFINITIVO	Rev. 0	Pag. 2 di 2
		CUC-FI-019	

Gli elettrocateri vengono introdotti attraverso una o due grosse vene, la cefalica o la succlavia. Gli elettrocateri vengono quindi guidati e posizionati all'interno del cuore attraverso l'utilizzo di raggi X, e posizionati in particolari punti dell'atrio destro e/o del ventricolo destro, vengono poi effettuate misurazioni di tipo elettrico per verificarne l'idoneità. Qualora si incontrassero delle difficoltà a procedere, è possibile che si renda necessario somministrare piccole quantità di mezzo di contrasto, allo scopo di visualizzare il percorso dei vasi venosi; pertanto La preghiamo di informarci riguardo ad eventuali intolleranze o allergie ai mezzi di contrasto.

La procedura radioscopica determina una più o meno prolungata irradiazione dello organismo; se Lei è una donna in età fertile, dovrà informare il medico di eventuale gravidanza in corso.

Nel caso Le sia stato proposto un impianto di pacemaker "biventricolare", è sempre necessario iniettare un mezzo di contrasto per visualizzazione i vasi venosi cardiaci nel loro decorso fino allo sbocco nella cavità atriale destra (quanto si fa con l'angiografia), e scegliere il vaso più adatto al posizionamento dell'elettrocater per stimolare il ventricolo sinistro.

Dopo aver posizionato gli elettrocateri, viene collegato il pacemaker che si colloca nella tasca precedentemente formata. E' così possibile chiudere la ferita, in genere utilizzando fili di sutura particolari che si riassorbono da sé, senza necessità di rimozione dei punti.

Se durante l'impianto dovessero insorgere alcuni disturbi come dolori al petto, difficoltà di respirazione, palpitazione, senso di calore al volto, senso di mancamento, avviserà immediatamente il medico e l'infermiere di sala.

RISCHI E COMPLICANZE DELL'IMPIANTO DI PACEMAKER DEFINITIVO

La procedura che Le proponiamo appare opportuna per soddisfare al meglio le esigenze terapeutiche del Suo caso. I benefici che Lei può trarne appaiono, a nostra opinione, superiori rispetto ai rischi comunque connessi alla procedura in questione.

Attualmente non esistono alternative terapeutiche farmacologiche al pacemaker, pertanto la non esecuzione dell'impianto implicherà il mancato controllo delle aritmie cardiache, l'aumento del rischio di mortalità ed il peggioramento della qualità della vita.

L'impianto di pacemaker, anche se prescritto e condotto secondo arte e secondo le più moderne conoscenze terapeutiche, può comportare alcuni rischi, peraltro molto rari, riassunti nella seguente tabella (da: M.S. Kiviniemi, et al.: Complications related to permanent pacemaker therapy. PACE 1999;22:711-720):

Complicanze precoci		Complicanze tardive	
Ematoma superficiale	1.1%	Dislocazione catetere	3.9%
Pneumotorace	1.1%	Infezione della tasca	0.7%
Perforazione miocardica	0.7%	Erosione della tasca	0.9%
Dislocazione catetere	2.5%	Tutte le rimanenti	1.7%
Trombosi venosa profonda	0.2%		
Infezione PM	1.1%		
Perdita di sensing o cattura	0.9%		
Totale	6.7%	Totale	7.2%


Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO PACEMAKER DEFINITIVO	Rev. 0	Pag. 2 di 2
		CUC-FI-019	

COME RISOLVERE LE COMPLICANZE

- Ematoma superficiale: si tratta di una raccolta di sangue nella tasca che viene trattata con una medicazione compressiva (che “schiaccia”) previa l’aspirazione del sangue o no, tramite una puntura.
- Pneumotorace: quando il polmone collassa per il passaggio di aria all’interno della cavità pleurica, può essere necessario posizionare un drenaggio (tubicino) che aspiri l’aria per qualche giorno; molto raramente può essere necessario un intervento chirurgico.
- Perforazione miocardia: è un’evenienza rarissima che si verifica in casi molto particolari, per cui il cuore si buca e passa sangue nello spazio pericardico con necessità di essere aspirato con un drenaggio (tubicino) o con un intervento cardiocirurgico
- Dislocazione elettrocatetere: per svariati motivi un elettrocatetere può spostarsi dalla posizione originaria e non essere più in grado di funzionare bene; in quel caso bisogna aprire la tasca, riposizionare o sostituire l’elettrocatetere con uno nuovo.
- Trombosi venosa profonda: il sangue si coagula all’interno delle grosse vene dove passano gli elettrocateri; in genere è necessaria la terapia anticoagulante.
- Infezione: è una complicanza che richiede terapia antibiotica endovenosa e spesso anche la rimozione del pacemaker e degli elettrocateri.
- Perdita di sensing o cattura: in genere dipende dalla dislocazione degli elettrocateri, ma può anche essere secondaria ad un guasto del pacemaker o un danno degli elettrocateri.
- Erosione della tasca: il pacemaker può “consumare” la cute dall’interno assottigliandola sempre più; è necessario intervenire per formare una nuova tasca, altrimenti si forma un “buco” ed il pacemaker esce sulla pelle con conseguente infezione (vedi trattamento).
- Nel caso della stimolazione biventricolare in una ridotta percentuale di casi è possibile che non si ottengano i miglioramenti sperati, o che l’elettrocatetere si dislochi anche dopo ripetuti riposizionamenti; in questo caso è possibile far applicare un elettrocatetere sulla superficie esterna del cuore dal cardiocirurgo.
- Guasto del sistema pacemaker-elettrocatetere: si tratta di un’evenienza rara che richiede la sostituzione del pacemaker o dell’elettrocatetere.

Nel caso di impianto di dispositivo biventricolare le manovre di incanalazione del seno coronarico e di posizionamento dell’elettrocatetere per il ventricolo sinistro possono provocare la lacerazione del seno coronarico. Generalmente questo evento non ha particolare gravità, anche se può determinare la temporanea sospensione della procedura per dare tempo alla lesione di rimarginarsi, ma talvolta si può verificare un tamponamento cardiaco, cioè raccolta di sangue nel sacco pericardico, che richiede lo svuotamento mediante posizionamento di un apposito drenaggio.

Una possibile complicanza tardiva del posizionamento dell’elettrocatetere per il ventricolo sinistro è dovuta al fatto che tale elettrodo, proprio perché deve andare a stimolare la parete laterale del cuore, passa accanto al nervo frenico, che è quello che comanda la contrazione del diaframma (il muscolo che separa il torace dalla cavità addominale). Questo rapporto di stretta vicinanza può far sì che il nervo venga stimolato ad ogni passaggio dell’impulso elettrico, provocando una fastidiosa contrazione del diaframma simile al singhiozzo. Spesso, ma non sempre, è possibile limitare questo disturbo modificando le modalità di lavoro del pace-maker.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO PACEMAKER DEFINITIVO	Rev. 0	Pag. 2 di 2
		CUC-FI-019	

CONSEGUENZE TEMPORANEE E PERMANENTI DOPO IMPIANTO DI PACEMAKER DEFINITIVO

Dopo l'impianto del pacemaker definitivo Lei potrà condurre una vita normale, nei primi giorni dovrà limitare l'utilizzo del braccio dal lato della ferita chirurgica. Dopo la dimissione, in caso di comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della tasca è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza; in caso di sincope (svenimento) è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino.

In seguito dovrà sottoporsi a controlli ambulatoriali per monitorare le corrette modalità di funzionamento del dispositivo e lo stato di carica delle batterie.

Tutti i campi elettrici e magnetici (centrali elettriche, saldatrici ad arco, fornelli e stufe ad induzione, ecc.) possono interferire con il regolare funzionamento del pacemaker, per cui le verranno fornite indicazioni dettagliate.

In particolare l'uso del telefono cellulare è consentito, con l'accorgimento di non avvicinarlo a meno di 20-30 cm dal pacemaker.

In genere non è consentito effettuare terapie elettriche di fisioterapia.

Nelle banche e negli aeroporti, dove vengono effettuati controlli con metal detector, segnalare di essere portatori di pacemaker artificiale. Nei negozi forniti di dispositivi antitaccheggio non soffermarsi nelle vicinanze dei medesimi ma attraversarli senza sosta.

Indagini diagnostiche che utilizzano la risonanza magnetica non sono possibili; recentemente sono però stati prodotti sistemi compatibili con la risonanza magnetica che possono essere utilizzati in casi particolari: segnalate al cardiologo la presenza di patologie che richiedono il monitoraggio con tale tecnica diagnostica.

RACCOMANDAZIONI

Attenersi alle indicazioni che Le verranno impartite dai medici ed infermieri durante il ricovero.

Lei è stata/o informata/o del Suo stato di salute, della procedura che Le proponiamo, dei rischi connessi e degli altri aspetti, affinché Lei possa condividere le scelte ed, in piena coscienza, affidarsi alle cure ed al trattamento proposto, nel rispetto della Sua libertà e volontà.

Per questo stesso ordine di motivi, Lei è libera/o, in qualsiasi momento, prima che venga praticata la procedura, di ritirare il Suo consenso al trattamento sanitario in questione.

Qualora dovesse non dare il Suo consenso, o successivamente revocarlo, è sottinteso che Le saranno praticate le migliori cure possibili, compatibilmente con il mancato ottenimento dei possibili risultati che la procedura in oggetto si propone di far conseguire.

Note aggiuntive:

Nome e Cognome del paziente _____ nato il _____

Data/ora di consegna _____ consegnato da _____

Firma per ricevuta _____

Firma per ricevuta _____