


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>SOSTITUZIONE o REVISIONE DIDISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILATORE)</p>	Rev. 0	Pag. 1 di 1
		CUC-FI-022	

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 una **REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILLATRE)**

QUANDO SI SOSTITUISCE IL PACEMAKER DEFINITIVO

La revisione/sostituzione del dispositivo viene effettuata allorquando:

- si esaurisce la pila interna
- nei casi di malfunzionamento
- nei casi in cui è necessario implementare le funzioni del pacemaker con altre più adeguate alle nuove condizioni cliniche
- è necessario intervenire chirurgicamente a livello della tasca (plastica di decubito, svuotamento di ematoma, ecc)
- altro _____

MODALITA' DI ESECUZIONE SOSTITUZIONE PACEMAKER DEFINITIVO

L'intervento verrà 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.


Se necessario verranno somministrati farmaci o verrà posizionato un pacemaker temporaneo allo scopo di mantenere il ritmo cardiaco durante la fase di rimozione del pacemaker.

Previa anestesia locale, sopra alla tasca ove si trova alloggiato il dispositivo, viene praticata un'incisione per poter estrarre il pacemaker/defibrillatore che verrà scollegato dagli elettrocateri e sostituito con un nuovo modello dotato di tutti i requisiti adeguati alla Sua situazione clinica.

In caso si renda necessario effettuare una revisione della tasca di alloggiamento del dispositivo si procederà ad un'accurato "curettage" (pulizia) dei tessuti con eventuale ampliamento della tasca.

In alcuni casi può rendersi necessario inserire un nuovo elettrocaterete, per sostituirne uno vecchio che al controllo risulta mal funzionante o usurato, oppure per consentire di stimolare il Suo cuore in modo più adatto alle nuove esigenze che nel frattempo si sono manifestate. In tal caso, come in occasione del primo impianto il nuovo/i nuovi elettrocatereti vengono introdotti attraverso una vena del collo e sospinti lungo i vasi sanguigni fino nel cuore, sotto visione radioscopica (Raggi X). Potrebbe essere somministrato un mezzo di contrasto necessario per la visualizzazione dei vasi venosi nel loro decorso fino allo sbocco nella cavità atriale destra; pertanto Lei avviserà i medici di eventuali allergie a mezzi di contrasto ed a farmaci. Infine si procederà al fissaggio dell'elettrocaterete/elettrocatereti, connessione degli stessi al nuovo dispositivo e sutura della "tasca".

Nel caso in cui Le sia stato proposto l'impianto di un nuovo elettrocaterete di stimolazione sinistra al fine di impiantare un dispositivo biventricolare, è necessario iniettare un mezzo

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p align="center">FOGLIO INFORMATIVO</p> <p align="center">SOSTITUZIONE o REVISIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILATORE)</p>	Rev. 0	Pag.2 di 5
		CUC-FI-022	

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'elettrocattetero per stimolare il ventricolo sinistro; pertanto Lei avviserà i medici di eventuali allergie a mezzi di contrasto ed a farmaci.

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 SOSTITUZIONE/REVISIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE

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.

Le possibili complicanze del trattamento si dividono in intraoperatorie e post operatorie e sono diverse a seconda che vengano posizionati/sostituiti elettrodi o venga solo aperta la tasca del generatore.

Quelle intra-operatorie più frequenti includono sanguinamenti della tasca e rallentamento eccessivo del cuore prima di posizionare il nuovo dispositivo; qualora vengano posizionati nuovi elettrocatteteri 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 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. 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 elettrocatteteri; qualora vengano posizionati nuovi elettrodi esiste il rischio di trombosi venose delle vene del braccio o spostamento degli elettrocatteteri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi.


Di seguito vengono riportate le percentuali di complicanze secondo i dati della letteratura medica:

Sostituzione/revisione tasca

Ematoma della tasca	0,5-4,58%
infezione/decubito	0,5-2,27%
Lesioni vascolari se necessità di stimolazione temporanea da vena femorale	0,1%

Aggiunta elettrocatteteri

Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	1-18%
pneumotorace	1,1-2,25%
versamento pericardio	0,1-0,8%
trombosi della vena succlavia	0,44-0,7%


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p align="center">FOGLIO INFORMATIVO</p> <p align="center">SOSTITUZIONE o REVISIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILATORE)</p>	Rev. 0	Pag.3 di 5
		CUC-FI-022	

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 bi ventricolare 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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>SOSTITUZIONE o REVISIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)</p>	Rev. 0	Pag.4 di 5
		CUC-FI-022	

CONSEGUENZE TEMPORANEE E PERMANENTI DOPO IMPIANTO DI PACEMAKER/DEFIBRILLATORE DEFINITIVO

Dopo la sostituzione di pacemaker/defibrillatore Lei potrà condurre una vita normale, nei primi giorni dovrà limitare l'utilizzo del braccio dal lato della ferita chirurgica. In caso di impianto di defibrillatore vi possono essere limitazioni o proibizioni all'uso della guida della automobile o al rinnovo della patente, specie per uso pubblico o commerciale.

Dopo la dimissione dovrà :

- rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza, in caso di comparsa di dolenzia o tumefazione o arrossamento in corrispondenza della ferita chirurgica; assottigliamento della cute; aderenza della cute ai piani profondi; febbre di origine non giustificata;
- sottoporsi a controlli ambulatoriali per monitorare le corrette modalità di funzionamento del dispositivo e lo stato di carica delle batterie. Con alcuni dispositivi tali valutazioni possono essere parzialmente sostituite da controlli a distanza attraverso linea telefonica e/o rete internet.
- mettersi subito in contatto con il nostro Centro o con altri Centri presenti sul territorio nazionale, qualora avvertisse una scarica (shock) del defibrillatore per verificarne l'appropriatezza e lo stato di carica della batteria.
- rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento).

Il defibrillatore effettua periodicamente dei test di controllo; in caso di rilevamento di anomalie alcuni dispositivi potrebbero emettere un suono di allarme, sarà Sua cura contattare il nostro Centro o altri Centri presenti sul territorio nazionale, per verificare la natura dell'anomalia riscontrata.

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.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO SOSTITUZIONE o REVISIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE (PACEMAKER O DEFIBRILATORE)	Rev. 0	Pag.5 di 5
		CUC-FI-022	

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 _____