



**Informazioni relative all'intervento di**  
**REVISIONE, UPGRADE, ESTRAZIONE DI ELETTRODI, SOSTITUZIONE O**  
**ESPIANTO DI DEVICE**

Io sottoscritto/a ..... nato/a ..... il .....  
dichiaro di essere stato/a informato/a in data ..... dal dr. ....

della necessità di:

- SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- SOSTITUZIONE/AGGIUNTA DI ELETTRODI
- UPGRADING DEL SISTEMA (SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO CON AGGIUNTA DI ELETTROCATETERI )
- REVISIONE DELLA TASCA
- ESTRAZIONE DEGLI ELETTRODI
- ESPIANTO DEL DISPOSITIVO

**FINALITÀ DELL'INTERVENTO**

La revisione o sostituzione del dispositivo è necessaria poichè

- prossimo alla scarica o malfunzionante
- è necessario sostituire o riposizionare elettrodi non funzionanti
- l'evoluzione della patologia o delle conoscenze tecnologico-scientifiche suggeriscono l'opportunità di modificare il sistema di stimolazione ("upgrading") aggiungendo elettrodi e posizionando un diverso generatore
- è necessario intervenire chirurgicamente a livello della tasca (plastica di decubito, svuotamento di ematoma, ecc)
- Infezione del sistema impiantato o di un suo componente
- Altro .....

**DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

Viene eseguito in ambiente asettico in anestesia locale e sedazione leggera o profonda a seconda delle necessità. L'intervento dura di solito tra i 20 ed i 190 minuti.

La dimissione dall'ospedale avviene dopo 24-48 ore salvo complicazioni.

Verrà aperta la tasca del generatore e questo ultimo sarà disinserito dalla connessione con il vecchio o i vecchi elettrodi, e sostituito, se necessario, con un nuovo dispositivo. In caso di sola sostituzione del generatore o in caso di sola revisione della ferita chirurgica la tasca viene suturata e potrà essere subito dimesso.

Qualora il battito spontaneo del Suo cuore risultasse troppo lento durante l'intervento, può essere indicato applicare uno stimolatore cardiaco temporaneo attraverso una puntura venosa (in anestesia locale) all'inguine. Lo stimolatore temporaneo verrà rimosso a fine procedura ma sarà opportuno che Lei rimanga fermo a letto per alcune ore per evitare sanguinamenti in sede di puntura. In tal caso verrà dimesso nel tardo pomeriggio.

Qualora fosse necessario sostituire un catetere malfunzionante o inserire un ulteriore catetere elettrodo per consentire che il nuovo generatore possa espletare al meglio le sue funzioni (upgrading) dovrà essere individuata, come è avvenuto in occasione del precedente impianto, una vena attraverso la quale posizionare l'elettrocattetere nel cuore. Queste manovre avverranno sotto visione radioscopica. Nel caso i cateteri elettrodo avessero difficoltà ad avanzare all'interno della vena in direzione del cuore, potrebbe essere immesso in circolo del mezzo di contrasto.

Dopo avere verificato il funzionamento del sistema, la ferita sarà chiusa con punti di sutura.

L'espianto/estrazione dei dispositivi impiantabili viene generalmente effettuato in anestesia locale,

previo posizionamento di pacemaker temporaneo e monitoraggio continuo della pressione arteriosa. Le procedure sono in genere eseguite in ospedali dotati di cardiocirurgia ed hanno una durata non prevedibile a priori ma che in media è di 60 - 120 minuti.

L'intervento inizia con un'incisione cutanea di circa 6-8 cm, generalmente al di sopra della tasca del

generatore ed in vicinanza della clavicola, in modo da poter estrarre il generatore e "sbrigliare" gli elettrocatteteri fino in prossimità dell'accesso del sistema venoso.

La rimozione degli elettrocatteteri può avvenire sia per trazione manuale (elettrocatteteri posizionati

di recente) che mediante l'utilizzo di dilatatori (elettrocatteteri in sede da più tempo e con tenaci aderenze con le vene). È possibile che la procedura possa essere completata utilizzando altri approcci venosi, ad esempio una vena della gamba (femorale), è infine prevista la possibilità di utilizzare fonti di energia come il laser ad eccimeri per favorire il distacco delle aderenze lungo l'elettrocattetere.

Qualora non fosse possibile la completa rimozione degli elettrocatteteri (per rotture con persistenza di un frammento all'interno del cuore e/o del sistema venoso) può essere necessario prendere in considerazione un approccio chirurgico per la rimozione del frammento.

## **LE POSSIBILI COMPLICANZE**

Le possibili complicanze del trattamento si dividono in intraoperatorie e post operatorie.

Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici casi di decesso durante la procedura.

Le possibili complicanze includono:

- versamento sieroso-ematico nella tasca sottocutanea (ematoma)
- erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocatteteri
- trombosi delle vene del braccio
- infezioni localizzate o sistemiche
- spostamento o lesione degli elettrocatteteri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi
- stimolazione del nervo frenico o stimolazione diretta del diaframma

- versamento pericardico con o senza tamponamento cardiaco
- trombosi della vena succlavia
- lesione del seno coronarico o di altre vene del cuore
- vi è rischio di decesso del paziente durante tali procedure particolarmente esaltato dalla eventuale necessità di estrazione dei cateteri.

Vi è inoltre il rischio di interventi inappropriati su aritmie non realmente pericolose o non presenti (in caso p. es di accelerazione del battito cardiaco a valori superiori alla norma, aritmie non ventricolari, interferenze elettromagnetiche esterne, ecc).

Tali interventi, presenti in circa il 10% dei pazienti, possono essere anche dolorosi, talora portare a transitoria perdita della coscienza e necessitano di riprogrammazione dell'apparecchio o di re-intervento per la revisione degli elettrodi o del device.

Raramente, infine, si può verificare l'impossibilità tecnica di posizionare in modo adeguato il Catetere dopo estrazione di un sistema impiantato per trombosi occlusiva della vena. Può essere necessario pertanto tunnelizzare parte del sistema per guadagnare un accesso alle cavità cardiache oppure può essere necessario ad un approccio cardio-chirurgico per il posizionamento degli elettrodi.

## **LE ALTERNATIVE**

Mi è stato spiegato che **NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE** a questo trattamento a causa del prossimo esaurimento o del funzionamento non ottimale del dispositivo attualmente impiantato.

## **DOPO L'INTERVENTO**

Il paziente, dopo la procedura, dovrà rimanere allettato per 24 – 48 ore, relativamente alla discrezionalità del medico curante.

In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 gg, onde consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione delle suture (o il controllo delle ferite, in caso di sutura intradermica che non prevede la rimozione dei punti) è prevista dopo ca 10 gg.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare, vi sono dei controlli periodici (2-4/anno), cui sottoporsi presso il nostro o altro Centro di elettrostimolazione abilitato. Con alcuni dispositivi tali valutazioni possono essere parzialmente sostituite da controlli a distanza attraverso linea telefonica e/o rete internet.

Il paziente portatore di un defibrillatore cardiaco deve osservare alcune attenzioni o comportamenti:

☒ verificare la compatibilità del proprio sistema impiantato prima di esporsi a campi magnetici particolarmente potenti, soprattutto di origine elettromedicale (risonanza magnetica, magnetoterapia, ecc). Siamo a Sua disposizione per esaudire ogni eventuale timore, dubbio, perplessità o richiesta di chiarimento;

☒ nel caso di un futuro intervento chirurgico, con impiego dell'elettrobisturi, Lei dovrà informare il Chirurgo ed il Cardiologo circa la particolare protesi da Lei impiantata, allo scopo di evitare falsi riconoscimenti di eventi aritmici da parte del defibrillatore nel corso dell' intervento operatorio o

inibizioni da interferenza elettrica del Suo sistema di stimolazione cardiaca, a motivo delle scariche elettriche indotte dall' elettrobisturi;

☒ la batteria che consente il funzionamento del defibrillatore si esaurisce nel giro di alcuni anni, quindi, il pacemaker andrà periodicamente controllato e, quando esaurito, sostituito con una nuova protesi;

☒ una sostituzione del pacemaker potrà rendersi necessaria anche in caso di malfunzionamenti dell'ICD che, sebbene molto infrequenti, possono verificarsi in maniera a volte imprevedibile, come per qualunque dispositivo elettronico;

☒ in caso di comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della ferita chirurgica è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza;

☒ in caso di sincope (svenimento) è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino

☒ in caso di contrazioni addominali (talora fastidiose anche se privi di rischi per il paziente) è possibile che il dispositivo stimoli il muscolo diaframmatico attraverso la stimolazione di un nervo (nervo frenico) che passa in prossimità del cuore; ciò può essere corretto con la riprogrammazione del dispositivo presso l'Ambulatorio Pacemaker di competenza

☒ nel caso Lei dovesse accusare una o più scariche elettriche nel torace, causate dalla cardioversione di aritmie cardiache, o, raramente, per un errato riconoscimento aritmico, potrà sempre mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale; l' intensità della corrente emanata può essere variamente percepita da ogni paziente, da una sensazione di semplice fastidio al torace sino ad un vivo dolore.

☒ nel caso di espianto di device ed elettrocateri il momento per l'eventuale reimpianto del sistema di stimolazione o defibrillazione verrà valutato in base alle indicazioni all'espianto ed alla necessità di stimolazione; in caso di espianto legato a malfunzionamento il reimpianto di un nuovo dispositivo può essere eseguito immediatamente, in presenza di infezioni in atto dovrà essere posticipato da qualche giorno fino ad alcune settimane.

Può essere necessario il posizionamento di uno stimolatore temporaneo come bridge al reimpianto, tale sistema viene generalmente collocato via vena femorale.

In alcuni casi il dispositivo può non essere più necessario e non essere reimpiantato.

**Mi è stata data l'opportunità di fare domande e ritengo che le informazioni che precedono e gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti siano stati esaurienti.**

Data

**Firma del paziente**  
del genitore o del tutore legale



**CONSENSO RELATIVO A  
INTERVENTO DI REVISIONE O SOSTITUZIONE DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE  
(PACEMAKER O DEFIBRILLATORE)**

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:

- l' informativa fornita;
- il colloquio con un medico;
- il materiale informativo pubblicato online dalla mia equipe di riferimento

di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;

Infine:

**AUTORIZZO**       **NON AUTORIZZO**

l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento come:

- cardioversione elettrica
- studio elettrofisiologico endocavitario e/o test di riconoscimento automatico e soglia di defibrillazione
- tunnelizzazione degli elettrodi,
- estrazione manuale o mediante laser degli elettrodi

Tali procedure addizionali vengono eventualmente eseguite nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esaustivo le condizioni intra-operatorie che le hanno motivate

Data \_\_\_\_\_

**Firma del paziente**  
del genitore o del tutore legale

**Firma del medico**