



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

Approvazione del Consiglio Direttivo Nazionale del 03/02/2020

## **MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ESPIANTO/ESTRAZIONE DI PACEMAKER/DEFIBRILLATORE/ELETTROCATETERI**

Io sottoscritto/a.....  
nato/a a.....il.....

In nome e per conto del/la Sig/Sig.ra.....  
nato/a a.....il .....  
che mi ha incaricato di raccogliere questo consenso informato ai sensi dell'art.1 comma 3 della L.  
22 dicembre 2017, n. 219

dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

- DI ESSERE AFFETTO DA:  
 CHE IL MIO DELEGANTE È AFFETTO DA:  
 Infezione del dispositivo impiantabile  
 Malfunzionamento del generatore (pacemaker/defibrillatore)  
 Malfunzionamento di un elettrocatteteri  
 Altro .....

e che per IL TRATTAMENTO DELLA STESSA è indicato l'intervento di:

**ESPIANTO/ESTRAZIONE DI PACEMAKER/DEFIBRILLATORE/ELETTROCATETERI**

### **FINALITÀ DELL'INTERVENTO**

La rimozione del sistema di stimolazione o defibrillazione, permette di

- Trattare adeguatamente l'infezione sia locale (localizzata alla tasca) che sistemica (generalizzata) rimuovendo fonti di recidive dell'infezione
- Ridurre i rischi correlati al malfunzionamento del generatore e trattare i malfunzionamenti dell'elettrocatteteri (ad es. svenimenti in pazienti pacemaker dipendenti, shock inappropriati in pazienti portatori di defibrillatore)

### **DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

I dispositivi impiantabili sono costituiti da un generatore connesso al cuore da 1, 2 o 3 fili elettrici chiamati elettrocatteteri, posizionati attraverso il sistema venoso. L'espanto/estrazione dei dispositivi impiantabili viene generalmente effettuato in anestesia locale, previo posizionamento di pacemaker temporaneo e monitoraggio continuo della pressione arteriosa. Le procedure sono eseguite in ospedali dotati di cardiocirurgia e/o chirurgia toracica ed hanno una durata non prevedibile a priori.

L'intervento inizia con un'incisione cutanea di pochi centimetri, generalmente al di sopra della tasca del generatore ed in vicinanza della clavicola, in modo da poter estrarre il generatore e "sbrigliare" gli elettrocateri dal tessuto cicatriziale, fino in prossimità dell'accesso del sistema venoso. La rimozione degli elettrocateri può avvenire sia per trazione manuale (elettrocateri posizionati di recente) che mediante l'utilizzo di dilatatori (elettrocateri 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) o del collo (giugulare); è infine prevista la possibilità di utilizzare particolari dilatatori meccanici e/o fonti di energia elettromagnetiche (p. es. radiofrequenza, laser) per favorire il distacco delle aderenze lungo l'elettrocatero.

Qualora non fosse possibile la completa rimozione degli elettrocateri (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 intra, peri e post operatorie.

Quelle intra-operatorie (durante la procedura) sono: pneumotorace (aria nel polmone), emotorace (sangue nel polmone), versamento pericardico (sangue intorno al cuore) da lacerazione cardiaca o lesione del seno coronarico, lacerazione vascolare venosa; aritmie severe (bradicardie o tachicardie).

Quelle peri-operatorie (entro le 24 ore successive alla procedura) più frequenti includono, oltre a quelle sopra descritte, anche sanguinamenti della tasca. Il trattamento di tali complicanze può comportare la necessità di effettuare interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza.

Nella letteratura medica sono stati descritti rari casi di decesso durante la procedura (circa l'1%).

Le più frequenti complicanze post-operatorie (riscontrabili dopo le 24 ore successive all'intervento ed entro 30 giorni dalla procedura) includono: sanguinamento o versamento nella tasca sottocutanea, trombosi delle vene del braccio, malfunzionamenti, complicanze legate alla presenza e alla persistenza di infezione locale o sistemica. La percentuale cumulativa di complicanze maggiori non raggiunge generalmente il 2%.

## **LE ALTERNATIVE**

Mi è stato spiegato che NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE a questo trattamento nel ridurre i rischi correlati all'aggravarsi dello stato infettivo o del mancato corretto funzionamento del dispositivo

## **DOPO L'INTERVENTO**

Alla fine della procedura lei sarà trasferito in degenza o in terapia intensiva per monitoraggio dei parametri vitali ed emodinamici non invasivi per circa 24-48 ore o, nei pazienti pacemaker dipendenti, fino a reimpianto del nuovo sistema di stimolazione definitivo.

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 di qualche giorno (nei pazienti pacemaker dipendenti) fino ad alcune settimane (nei pazienti con attività cardiaca spontanea).

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

### **GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO**

Mi è stato spiegato che nel caso decida di NON praticare l'intervento sono esposto ai rischi correlati a:

- aggravamento dello stato infettivo con possibile evoluzione in sepsi e/o estensione dell'infezione alle strutture del cuore e dei vasi, condizioni entrambe potenzialmente mortali
- malfunzionamento del sistema di stimolazione o defibrillazione nel caso di danni al circuito elettrico: generatore e/o elettrocattetero, con possibili svenimenti in pazienti pacemaker dipendenti e shock inappropriati in pazienti portatori di defibrillatore (con conseguenze potenzialmente fatali).

### **ESITI CICATRIZIALI**

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una o più cicatrici chirurgiche nella sede del precedente dispositivo impiantato, a seconda che venga eseguita una incisione a losanga (con asportazione della vecchia cicatrice) o una seconda cicatrice (generalmente parallela alla precedente).

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **ALLERGIA ALLO IODIO**

La procedura potrebbe prevedere la necessità di somministrare un mezzo di contrasto contenente Iodio, da non utilizzarsi nei soggetti con pregressi episodi allergici se non dopo trattamento medico particolare (pre-medicazione con antistaminici e cortisone) nelle 24 ore precedenti.

**Allergia nota allo IODIO:**  **NO**  **SI**

### **ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI**

Prima ed eventualmente subito dopo la procedura vengono somministrati ANTIBIOTICI per la profilassi delle infezioni. Eventuali allergie ad antibiotici devono essere tempestivamente segnalate.

**Allergie note agli antibiotici:**  **NO**  **SI**

Se si specificare .....

### **STATO GRAVIDICO**

A causa dell'impiego di raggi X, è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

L'INTERVENTO VERRA' ESEGUITO DA UNO DEI SEGUENTI MEDICI (elenco dei medici della struttura abilitati ad eseguire la procedura):.....

**Il presente modello informativo integra, senza esaurirlo, quanto esplicitato anche verbalmente al paziente nella specificità del suo caso.**

## **CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ESPIANTO/ESTRAZIONE DI PACEMAKER/DEFIBRILLATORE/ELETTROCATETERI**

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
  - l'formativa fornita;
  - il colloquio con un medico;
- che 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;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima e durante dell'intervento;
- di  **ACCETTARE** /  **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto;
- di  **AUTORIZZARE** /  **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento, 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;
- di  **AUTORIZZARE** /  **NON AUTORIZZARE** l'utilizzo in forma anonima dei miei dati ai fini di ricerca scientifica con modalità retrospettiva, senza che tale utilizzo interferisca con l'usuale pratica clinica.

Osservazioni:.....

**Valutazione tecnica sul grado di attenzione, lucidità, autonomia e capacità relazionali dimostrati dal paziente** nel corso dell'informazione e al momento del consenso.

.....  
.....

Timbro e Firma del medico.....

**Firma del paziente o suo delegato (L. 219/2017)**

.....

Data.....

**DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE**

Nome e firma del padre .....(data.....)

Nome e firma della madre..... (data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).

**IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO**

Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome Cognome.....

Firma.....

Data.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

## INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello).....

documento.....

Firma dell'interprete .....

Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Documento.....

Firma del testimone.....

Data.....

## DELEGA ALLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a .....

nato/a.....il .....

attualmente ricoverato presso

.....

.....

del P. O. ....

rinuncio, ai sensi dell'art.1 comma 3 della L. 22 dicembre 2017, n. 219, ad avere informazioni relative al/ai trattamento/i sanitario/i che mi sono necessari e delego alla raccolta delle informazioni e alla sottoscrizione del consenso per tutte le procedure proposte sopra,  
il/laSig/Sig.ra .....

Nato/a a.....il.....

**Firma del paziente** .....

Data.....