



INFORMAZIONI PER IL
PAZIENTE CHE DEVE
SOTTOPORSI A: REVISIONE
O SOSTITUZIONE DI
PACEMAKER O
DEFIBRILLATORE
IMPIANTABILE

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

La revisione o sostituzione del dispositivo è necessaria poiché

- ✚ 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)

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento dura di solito **tra i 20-30 min (sostituzioni di generatori) a 60-90 minuti (revisioni/riposizionamento degli elettrodi)**.

La dimissione dall'ospedale avviene nella stessa giornata in caso di sostituzione del generatore o revisione di tasca; dopo 24 ore in caso di sostituzione/riposizionamento degli elettrodi

L'intervento si svolgerà in una sala operatoria, praticando una anestesia locale: 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.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

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 anche trombosi sistemiche delle vene del braccio, 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 (1° colonna) e come successe nel nostro Centro nel 2018 (2° colonna)

Sostituzione / revisione tasca	% in Letteratura	% presso il nostro Centro
Ematoma della tasca	0,5 - 4,58%	0,23%
Infezione/decubito	0,5 - 2,27%	0,5%
Lesioni vascolari se necessita di stimolazione da vena femorale	0,1	nessuno

Aggiunta elettrocateretri	% in letteratura	% presso il nostro Centro
Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	1 - 18%	1,14/3,8%
Pneumotorace	1,1 - 2,25%	0,5%
Versamento pericardio	0,1 - 0,8%	0%

Trombosi della vena succlavia	0,44 - 0,7%	0%
Lesione transitoria delle vene cardiache	2,5 - 6%	3,1%
Altre necessità di revisione della tasca (p.es dolorabilità senza infezione)	Non note	0,47%
Decesso del paziente	1 - 18%	nessuno

Per quanto i dispositivi siano sottoposti a controlli molto rigorosi, posso essere soggetti a potenziali malfunzionamenti (p. es scarica precoce della batteria, rottura dell'elettrodo) che ne rendono necessaria la sostituzione. Ciò avviene molto raramente e gli interventi sono tempestivi, specie nei pazienti monitorati in remoto.

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

In linea generale il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 15 gg, per consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione suture è prevista dopo ca 10 gg

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare si mantiene la necessità di controlli periodici (1-2/anno) cui sottoporsi presso il nostro o altro centro di elettrostimolazione abilitato al controllo dei PM.

In caso di singola scarica dell'ICD avvertita dal paziente, comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della tasca è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza; in caso di scariche ripetute e/o frequenti o sincope è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino.

Come dopo l'impianto, anche dopo la sostituzione del dispositivo l'esposizione a forti campi magnetici, in particolare utilizzati per diagnosi o terapia, va sempre segnalata, per valutare fattibilità e modalità di esecuzione dell'esame diagnostico (per esempio risonanza magnetica nucleare) o del trattamento (magneto-terapia, stimolazione neuro-muscolare). La presenza di elettrodi inutilizzati ma non estratti (abbandonati) può limitare ulteriormente la possibilità di eseguire indagini diagnostiche (p. es Risonanza Magnetica)

Dopo la sostituzioni valgono le stesse limitazioni alla guida ed alla attività sportiva presenti in precedenza.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

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

- ✚ Prossimo esaurimento della carica dispositivo
- ✚ Ai mancati benefici di una sostituzione di elettrodi non funzionanti o insufficienti al sistema di stimolazione necessaria
- ✚ Ai rischi correlati al mancato trattamento della ferita che necessita di revisione (per sanguinamento, ematoma, erosione, ecc)



ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da un'ulteriore cicatrice chirurgica, sopra o nei pressi di quella precedente (lunghezza 4-6 cm)

AVVERTENZE SPECIALI

✚ ALLERGIA ALLO IODIO

In caso di posizionamento di nuovi elettrocatereteri la procedura può prevedere la somministrazione di IODIO, da non utilizzarsi nei soggetti con pregressi episodi allergici se non dopo trattamento medico particolare (premedicazione con antistaminici e cortisone) nelle 24 ore precedenti.

✚ ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI

Prima della procedura ed in alcuni casi nelle 24 ore successive vengono somministrati ANTIBIOTICI per la profilassi delle infezioni. Eventuali allergie ad antibiotici devono essere tempestivamente segnalate.

✚ STATO GRAVIDICO

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

**L'INTERVENTO VERRA' ESEGUITO DA UNO O PIU'
TRA I SEGUENTI MEDICI:**

- **dr. Massimo Zecchin,**



- **dr.ssa Bianco Elisabetta,**
- **dr Luca Salvatore,**
- **dr.ssa Fulvia Longaro,**
- **dr. Cosimo Carriere**

**STRUTTURA SEMPLICE DI ELETTROFISIOLOGIA DIAGNOSTICA
ED INTERVENTISTICA**

- Responsabile: dr. M. Zecchin

NUMERI TEL. DI RIFERIMENTO

Segreteria 040 399 4865;

Ambulatorio Pacemaker 040 399 4828;

Degenza Cardiologia 040 399 4871-040 399 4899

Redatto Comunicazione, Relazioni esterne aziendali, Ufficio stampa,
URP ASUGI su testi forniti dal dott. Zecchin della Struttura Complessa
Cardiologia

Struttura Complessa CARDIOLOGIA

Direttore: prof. Gianfranco Sinagra

Revisione 02 – novembre 2022