

 ULSS3 SERENISSIMA	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Informativa N° 6 Pag. 1 / 2
	CONSENSO INFORMATO ALLA SOSTITUZIONE GENERATORE DEL PACEMAKER O DEL DEFIBRILLATORE	

SCOPO DEL TRATTAMENTO:

Gli stimolatori cardiaci impiantabili (pace-maker o defibrillatori impiantabili) funzionano grazie ad una batteria contenuta al loro interno. La vita media di tale batteria varia dai 5 ai 13 anni, in rapporto al tipo di generatore e della percentuale di stimolazione cardiaca.

Una volta esaurita, non si sostituisce solo la batteria ma tutto l'apparecchio.

MODALITA' D'INTERVENTO:

La procedura viene eseguita in anestesia locale o, in casi particolare, sotto leggera sedazione.

Viene eseguita un'incisione di circa 4-6 cm di lunghezza in regione pettorale sopra alla cassa dell'apparecchio già impiantato, si incide la cotenna fibrosa che lo avvolge , viene estratto il vecchio device e si controlla la funzionalità degli elettrocateri.

Si procede all'inserimento del nuovo apparecchio.

Al termine, la ferita è suturata con punti, generalmente riassorbibili.

Nel caso di pazienti totalmente dipendenti dal pace-maker, può essere necessario il posizionamento di un elettrocatero stimolatore provvisorio per il ventricolo destro introdotto da una vena periferica, o l'utilizzo di farmaci adrenergici che aumentino la frequenza cardiaca spontanea (isoprenalina).

L'utilizzo di tali farmaci può determinare un temporaneo senso di palpitazione e mancanza d'aria.


RISCHI E INCOVENIENTI:

Al momento attuale, la mortalità legata alla procedura è stimata inferiore allo 0.05 %.

Gli altri rischi connessi sono:

- ematomi a livello della ferita, soprattutto in chi assume anticoagulanti e/o antiaggreganti (3%), che di solito non richiede trattamento, e raramente un'emostasi chirurgica;

Data revisione	29/06/2025	Revisione	Dott.sa Bevilacqua Michela Dott Oselladore Luca Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

 ULSS3 SERENISSIMA	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Informativa N° 6 Pag. 2 / 2
	CONSENSO INFORMATO ALLA SOSTITUZIONE GENERATORE DEL PACEMAKER O DEL DEFIBRILLATORE	

- infezione della ferita (nonostante la profilassi antibiotica) o degli elettrocaterteri, che può svilupparsi anche dopo mesi o anni dall'impianto (0.5%).

-

CONSEGUENZE AL MANCATO TRATTAMENTO:

impossibilità da parte del device di compiere alle proprie funzioni poiché scarico o con energia residua insufficiente.

Durata della procedura

La durata della sostituzione è di circa 20-60 minuti.

RACCOMANDAZIONI:

La medicazione della ferita deve essere fatta esclusivamente dal personale preposto all'assistenza.

Si consiglia di controllare a domicilio la temperatura corporea e di dare tempestivamente comunicazione al servizio di cardiologia qualora si manifestasse la comparsa di febbre, gonfiore e arrossamento, presenza di sanguinamento o fuoriuscita di materiale sieropurulento.

ALTERNATIVE DI EQUIVALENTE EFFICACIA: nessuna.

DURATA DELLA PROCEDURA: 20-60 minuti

REGIME DI ASSISTENZA: la procedura viene eseguita in regime di ricovero day-hospital diurno.

AVVERTENZE SPECIALI

ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI:

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

Data revisione	29/06/2025	Revisione	Dott.sa Bevilacqua Michela Dott Oselladore Luca Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

UO/Servizio di _____

Ospedale/Distretto di _____

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI (a cura del medico proponente)

1) Dati identificativi dell'**assistito/a**:

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

1a) Dati del **legale rappresentante** (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; tutore, amministratore di sostegno, ...)

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

NB: va allegato l'atto di nomina.

PARTE II – Eventuale DELEGA del CONSENSO INFORMATO

2) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/_____ alle ore _____ **dichiaro di DELEGARE a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso** in mia vece

il/la sig./ra Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

3) Firma del delegato _____

4) Firma del paziente _____

5) Firma e Timbro del medico _____

PARTE III – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

6) Sintesi situazione clinica: _____

7) Atti sanitari proposti:

8) **Informativa**: dichiaro di aver fornito al/alla Sig./a _____ l'informazione sugli atti sanitari proposti.

9) Data: _____ ore: _____ 10) Firma e Timbro del medico _____

PARTE IV – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO *(Parte a cura del dell'equipe medica-chirurgica esecutrice)*

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

11) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli atti sanitari proposti, attraverso:

colloquio informativo con intervento dell'interprete/mediatore culturale sig./sig.ra _____

i moduli relativi agli atti sanitari proposti, consegnati e spiegati dal dott. _____

il colloquio informativo con il dott. _____ avvenuto il giorno ___/___/___ alle ore _____;

12) di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desideri;

13) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **DISSENSO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti.

14) Osservazioni _____

15) Data _____ ore: _____ 16) Firma _____

17) Firma del Legale Rappresentante _____

18) Firma e Timbro del Medico _____

PARTE V – REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

19) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/_____ alle ore _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso** ai seguenti atti sanitari

sopra riportati: _____

20) Firma _____

21) Firma del Legale Rappresentante _____

22) Firma e Timbro del medico _____

23) **NOTE:**

