



AIAC

Associazione Italiana Aritmologia e Cardiorstimolazione



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmologia

[L'Associazione](#)

[Come associarsi](#)

[Contatti](#)

[Cerca](#)

[Home](#)

[Associazione](#)

[Attività](#)

[Linee guida](#)

[Aggiornamento](#)

[Per il paziente](#)

[Newsletter](#)

[eAIAC](#)

[AIAC | Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia](#) > [Aggiornamento](#) > [Notizie](#) > [RI-AIAC: il registro sulle infezioni associate ai dispositivi medici](#)

RI-AIAC: il registro sulle infezioni associate ai dispositivi medici

Pubblicato il 26 maggio 2016



RI-AIAC è un progetto che l'AIAC propone a tutti i suoi associati e a tutti i Centri di elettrostimolazione italiani. Si tratta di un progetto composito che include un questionario e una survey.

Lo scopo è valutare la prevalenza dei fattori di rischio infettivo nei pazienti impiantati con un dispositivo cardiaco elettronico impiantabile (CIED) in Italia, valutare il tipo di profilassi antibiotica pre-operatoria ed intra-operatoria attualmente utilizzata in Italia, e valutare la percentuale di infezioni CIED nei 12 mesi successivi all'ultima procedura CIED.

"Sono tematiche importanti e penso sia importante dimostrare il nostro impegno per raccogliere dati su uno degli aspetti più oscuri, sinora "dimenticato" delle terapie elettriche, di grande rilevanza clinica e di grande impatto economico", commenta **Giuseppe Boriani**, Presidente dell'AIAC.

"Spero che sia un'occasione per dimostrare ancora una volta l'impegno e la determinazione dei Centri di Aritmologia italiana."

Come partecipare

Descrizione, obiettivi e metodologia del progetto e modalità di partecipazione sono riportate nella sinossi del Progetto.

Perché un Progetto AIAC sulle Infezioni associate a impianto o sostituzione CIED?

- ① Perché in Italia nel 2015 si STIMA ancora al 3% l'incidenza delle infezioni CIED ad 1 anno ... considerando ancora validi e mutuabili per la nostra realtà i dati USA del 2000 (ben 15 anni fa!).
- ① Perché negli USA gli **Elettrofisiologi e gli Infettivologi** già nel 2006 hanno evidenziato insieme che si stava assistendo ad un importante aumento dell'incidenza di infezioni CIED (5,8% a 3 anni), dovuto principalmente alle maggiori comorbidità della popolazione CIED sempre più anziana ed all'aumentato tasso di sostituzioni CIED.
- ① Perché negli USA Medicare (l'Ente che rimborsa agli ospedali i costi sanitari) nel 2008 ha avviato una propria survey prospettica di 3 anni (2008-2011) su 200.000 pazienti in centinaia di ospedali **CONFERMANDO** la gravità del problema infezioni CIED evidenziato dai Medici ed allarmando tutti sull'aumento significativo dei costi e della mortalità ad esso correlati.

Perché un Progetto AIAC sulle Infezioni associate a impianto o sostituzione CIED?

- ④ Perché negli USA Medicare ha già interrotto i rimborsi agli ospedali per il trattamento delle infezioni CIED considerate evitabili.
- ⑤ Perché occorre avere dati NON solo sull'incidenza delle infezioni CIED, MA soprattutto sulla caratterizzazione dei pazienti CIED che sviluppano infezione in modo da poter sempre meglio selezionare i pazienti a rischio infettivo ed adottare una profilassi PERSONALIZZATA e non una profilassi STANDARDIZZATA, che si sta rivelando insufficiente a risolvere in modo soddisfacente il problema.
- ⑤ Perché portando avanti questo Progetto si potranno abbreviare i tempi necessari per far comprendere anche al nostro SSN, al pari di Medicare, che ridurre le infezioni CIED è possibile e permette di liberare risorse (stimate in circa il 20-25% della spesa per acquistare i CIED). Risorse che invece di essere utilizzate per ricoveri e trattamenti di una complicanza infettiva potrebbero essere utilizzate per non diminuire l'efficacia sempre in aumento delle terapie CIED, che riducono sempre più i costi di ospedalizzazione futuri.

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a Impianto o sostituzione di CIED)

Obiettivi del Progetto:

Analizzare dettagliatamente tramite gli Associati AIAC il problema dell'incremento delle Infezioni CIED, manifestatosi negli ultimi anni a livello internazionale ed in ogni Paese ad elevati standard sanitari.

- Fare un'analisi sulle conoscenze attuali degli Associati AIAC sul problema delle infezioni CIED tramite un **Questionario Conoscitivo** da sottoporre a 2 Elettrofisiologi + 2 Cardiologi per ogni Centro Italiano.
- Valutare la prevalenza dei fattori di rischio infettivo in un campione di pazienti rappresentativo di circa 1/12 della casistica annuale di ogni Centro tramite una **Survey di 30gg. consecutivi** dell'attività di Impianti e Sostituzioni CIED di ogni Centro AIAC (anche non in contemporanea). Sarebbe opportuno raggiungere almeno un campione di 3000 pazienti rappresentativo di circa 1/30 della casistica annuale CIED Italiana. (**Survey seguita da *follow-up* a 6m, 12m, e opzionale 24m, 36m)**)

<u>Questionario AIAC:</u>	INFEZIONI CIED	Nome:	
Centro:		Data:	
<u>Regione:</u>		<u>Risultati:</u>	__ / 40
<u>Elettrofisiologo 1</u> ☐	<u>Elettrofisiologo 2</u> ☐	<u>Cardiologo 1</u> ☐	<u>Cardiologo 2</u> ☐

Per selezionare le caselle di controllo fare doppio click sulla casella e poi attivare "selezionata" nel riquadro aperto

Istruzioni

Barrare con una **X** la casella a fianco della lettera corrispondente alla risposta ritenuta esatta

Parte I: Infezioni CIED

		Quali sono le manifestazioni cliniche di una Infezione di Tasca con batteriemia senza Endocardite?
	a.	<u>xxxxx</u>
	b.	<u>yyyyyyyy</u>
	c.	<u>zzzzzzzzzzzzzz</u>

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

Obiettivi del Progetto:

- 1) Analizzare dettagliatamente tramite gli Associati AIAC il problema dell'incremento delle Infezioni CIED, manifestatosi negli ultimi anni a livello internazionale ed in ogni Paese ad elevati standard sanitari. Appare ormai evidente come tale incremento sia principalmente correlato all'aumentato rischio infettivo degli attuali Pazienti CIED a causa di comorbidità dilaganti e procedure più complesse in Pazienti più anziani.
- 2) Fare un'analisi sulle conoscenze attuali degli Associati AIAC sul problema delle infezioni CIED tramite un **Questionario Conoscitivo** da sottoporre a 2 Elettrofisiologi + 2 Cardiologi per ogni Centro Italiano.
- 3) Valutare la prevalenza dei fattori di rischio infettivo in un campione di pazienti rappresentativo di circa 1/12 della casistica annuale di ogni Centro tramite una **Survey di 30gg. consecutivi** dell'attività di Impianti e Sostituzioni CIED di ogni Centro AIAC (anche non in contemporanea). Sarebbe opportuno raggiungere almeno un campione di 3000 pazienti rappresentativo di circa 1/30 della casistica annuale CIED Italiana.

IL PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

Obiettivi del Progetto:

- 4) Valutare il tipo di profilassi antibiotica pre-operatoria ed intra-operatoria attualmente utilizzata in Italia.
- 5) Valutare la percentuale di infezioni CIED in ITALIA nei 12 mesi successivi all'ultima procedura CIED nei Pazienti in cui sono state utilizzati diversi tipi di Profilassi Antibiotica. La percentuale verrà calcolata sia in generale che in base ai diversi Fattori di rischio infettivo procedurali, farmacologici e clinici dei Pazienti CIED. E' auspicabile poter prolungare l'osservazione fino a 36 mesi per valutare anche l'incidenza di infezioni CIED a lungo termine.
- 6) Analizzare il tipo di infezioni CIED che si verificheranno ed il loro trattamento (tramite apposita CRF Infezioni CIED).
- 7) Promuovere Incontri gestiti dai Rappresentanti Regionali AIAC sul problema delle Infezioni CIED. Tali incontri dovranno tenersi negli Ospedali, senza organizzazione congressuale. Sarà allestito un set di diapositive AIAC sui Fattori di Rischio Infettivo e sull'importanza delle diverse profilassi antibiotiche disponibili. Il set di diapositive verrà aggiornato nei prossimi 3 anni in base ai dati del follow-up.

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

Metodo:

Per un mese TUTTE le procedure CIED effettuate dal Centro verranno inserite nel Registro RI-AIAC, compilando la *CRF Progetto RI-AIAC* e riportando:

1. Tipo di procedura CIED effettuata.
2. i Fattori Clinici di Rischio Infettivo presenti al momento.
3. L'ODDS RATIO cumulativo sommando gli OR di ogni Fattore di Rischio infettivo riportato.
4. eventuali precedenti complicanze di tasca.
5. la Profilassi Antibiotica Pre-Operatoria e/o Intra-Operatoria effettuata.

Al follow-up a 6m, 12m, (opzionale 24m, 36m)

1. si indica semplicemente che a quel controllo (ambulatoriale o telefonico) il Paziente non presenta sintomi o manifestazioni di Infezione CIED.
2. in caso invece si faccia diagnosi di infezione CIED si procede a compilare la ***CRF Infezioni CIED***.

PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a Impianto o sostituzione di CIED)

Ospedale: 214 Modena (MO) Policlinico		MESE di ATTIVITA': MAGGIO 2016	
Regione: EMILIA R.		Telefono per contatto follow-up: (compilare solo su CRF che rimane nel Centro) 000-000000000	
Paziente: INIZIALI COGNOME e NOME RM		Paziente: Codice*: [RM 06 09 1935 E MOD 01]	
Data di nascita: 06/09/1935		Sesso ☒ M ☐ F	
Data Intervento: 02/05/2016		Ricovero ☐ Ordinario ☒ Day Hospital	
Procedura ☐ 1° Impianto ☒ 1° Sostituzione ☐ Sostituzione successiva ☐ Reimpianto Controlaterale ☐ Upgrading		Tipologia CIED ☐ ICD ☒ CRTD ☐ PM ☐ CRTP	
Procedura CIED ad alto rischio infettivo		☒ Sostituzione (OR 3,67) ☒ CRTD (OR 7,57) ☒ >2 Leads impiantati (OR 5,41) ☐ Revisione precoce tasca (OR 15,04) ☐ Reimpianto post-estrazione (OR 15,04) ☐ Pacing temporaneo protratto (OR 2,46)	
Fattori Clinici di rischio infettivo ☐ No ☐ Si, 1 => ☒ Si, >2		☐ Insufficienza renale (Cr $\geq$ 1,5 mg/dL) (OR 5,46) ☐ Renal Failure (GFR <60 ml/min) (OR 11,97) ☐ Dialisi o pre-dialisi (OR 13,39) ☒ Diabete Mellito (glicemia >125) (OR 3,50) ☒ Insufficienza Cardiaca Congestizia (OR 2,57) ☐ Terapia con Corticosteroidi (OR 13,90) ☐ Terapia Anticoagulante (OR 2,82) ☐ Terapia Immunosoppressiva (OR 13,90) ☐ Febbre <24 h prima dell'impianto (OR 5,83) ☒ Genere maschile (OR 2,23)	
ODDs RATIO (OR) cumulativo di rischio infettivo ☐ 0-7 ☐ 8-14 ☒ 15-25			
Infezione nosocomiale (HAI) contratta durante questo ricovero ☒ No ☐ Si		Il Paz. ha mai avuto una complicanza di tasca in precedenza ? ☒ No ☐ Si	
Profilassi Antibiotica pre-operatoria ☐ No ☒ Si, Cefazolina		☐ Si, Vancomicina ☐ Si, Altro	
Profilassi Antibiotica intra-operatoria ☐ No ☒ Si, Involucro antibatterico riassorbibile a rilascio di Rifampicina e Minociclina		☐ Si, irrigazione tasca con ☐ Si, altro	

CONTATTO FOLLOW-UP a

- ☐ 6 mesi
☐ 12 mesi
☐ 24 mesi
☐ 36 mesi

INFEZIONE CIED

- ☐ No
☐ Si

Se **SI**, a mesi dall'impianto
(procedere con compilazione CRF Infezioni CIED)

Infezione CIED a procedura CIED mesi dopo ULTIMA

Data ULTIMA procedura CIED:

Ospedale ULTIMA procedura CIED:

Regione ULTIMA procedura CIED:

Telefono Paz.:

(compilare solo su CRF che rimane nel Centro)

Paziente:
INIZIALI COGNOME e NOME

Paziente:
Codice*:

Data di nascita:

Sesso ☒ M
☐ F

ULTIMA Procedura CIED
☐ 1° Impianto
☒ 1^ Sostituzione
☐ Sostituzione successiva
☐ Reimpianto Controlaterale
☐ Upgrading

Tipologia CIED
☒ ICD
☐ CRTD
☐ PM
☐ CRTP

Caratterizzazione ULTIMA procedura CIED

☒ Sostituzione (OR 3,67)
☐ CRTD (OR 7,57)
☐ >2 Leads impiantati (OR 5,41)
☐ Revisione precoce tasca (OR 15,04)
☐ Reimpianto post-estrazione (OR 15,04)
☐ Pacing temporaneo protratto (OR 2,46)

Fattori Clinici di rischio infettivo presenti all'ULTIMA procedura CIED

☐ No
☐ Si, 1 =>
☒ Si, >2

ODDs RATIO (OR) cumulativo di rischio infettivo presente all'ULTIMA procedura CIED

☐ 0-7
☐ 8-14
☒ 15-25

☐ Insufficienza renale (Cr $\geq$ 1,5 mg/dL) (OR 5,46)
☐ Renal Failure (GFR <60 ml/min) (OR 11,97)
☒ Dialisi o pre-dialisi (OR 13,39)
☐ Diabete Mellito (glicemia >125) (OR 3,50)
☐ Insufficienza Cardiaca Congestizia (OR 2,57)
☐ Terapia con Corticosteroidi (OR 13,90)
☐ Terapia Anticoagulante (OR 2,82)
☐ Terapia Immunosoppressiva (OR 13,90)
☐ Febbre <24 h prima dell'impianto (OR 5,83)
☒ Genere maschile (OR 2,23)

Infezione nosocomiale (HAI) contratta durante il ricovero dell'ULTIMA procedura CIED

☒ No
☐ Si

Il Paz. aveva avuto una complicanza di tasca PRIMA dell'ULTIMA procedura CIED?

☒ No
☐ Si

Profilassi Antibiotica pre-operatoria

☐ No
☒ Si, Cefazolina
☐ Si, Vancomicina
☐ Si, Altro

Profilassi Antibiotica intra-operatoria

☒ No
☐ Si, irrigazione tasca con
☐ Si, Involucro antibatterico riassorbibile a rilascio di Rifampicina e Minociclina
☐ Si, altro

Ospedale DIAGNOSI INFEZIONE CIED: 214 Modena (MO) Policlinico		
Regione DIAGNOSI INFEZIONE CIED: EMILIA R.		
Impianto di altre protesi successivo ad ULTIMA procedura CIED: ☒ No ☐ Si ⇒ ☐ Ortopedica ☐ Valvola Cardiaca Percutanea ☐ Stent Coronarico ☐ Dentaria ☐ Valvola Cardiaca ☐ Altro		
Cateterismo cardiaco successivo a ULTIMA procedura CIED: ☒ No ☐ Si		
Reparto Diagnosi Infezione CIED ☐ Aritmologia ☐ Cardiologia ☒ Medicina ☐ Malattie Infettive ☐ Chirurgia/Ortopedia Data Insorgenza Infez.: 29/04/2016 Data Diagnosi Infez.: 06/05/2016	Codice Infezione CIED ☐ Infezione di tasca (Eritema, arrossamento, erosione cutanea, fistula drenante, espulsione CIED) ☒ Infezione di tasca con batteriemia senza endocardite (Infezione di tasca, picchi febbrili, emocolture occasionalmente positive) ☐ Infezione di tasca con endocardite CIED (Infezione di tasca, febbre continua o intermittente, emocolture costantemente positive, vegetazioni sui cateteri) ☐ Endocardite CIED e/o Valvola Tricuspidale senza Infezione di tasca (emocolture costantemente positive, vegetazioni sui cateteri e/o sulla valvola Tricuspidale) ☐ Endocardite cuore sinistro in portatore di CIED (emocolture costantemente positive, vegetazioni cuore sinistro con o senza coinvolgimento sui cateteri e/o sulla valvola tricuspidale) ☐ Batteriemia Occulta in portatore CIED (assenza di cause infettive alternative, si risolve dopo estrazione CIED)	
CIED lasciato in situ: ☒ No ☐ Si		
Estrazione CIED + Leads: ☐ No ☒ Sì, completa ☐ Sì, parziale Data Estrazione: 15/05/2016		
Data Coltura POSITIVA: 20/05/2016 Coltura POSITIVA ☒ sangue ☒ tasca ☐ punta cateteri estratti		
Agente patogeno ☒ Stafilococco aureo ☐ Bacilli gram-negativi ☐ Stafilococco epidermidis ☐ Streptococco ☐ Stafilococco coagulasi neg. ☐ Candida ☐ Corynebacterium jeikeium ☐ Altro patogeno ☐ Propionibacterium acnes		
Terapia Antibiotica post-estrazione: Daptomicina 6mg/kg/dose ev 1/die x4 sett		
Data Coltura NEGATIVA: 25/06/2016		
Reimpianto CIED ☐ No ☒ Sì Data reimpianto CIED: 28/06/2016		
Al Reimpianto CIED fatta profilassi antibiotica intra-operatoria con Involucro antibatterico riassorbibile a rilascio di Rifampicina e Monociclina? ☐ No ☒ Sì		
Decesso: ☒ No ☐ Si Data decesso: Causa decesso:		

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a Impianto o sostituzione di CIED)

DataBase

Regione	Elenco OSPEDALI	Elenco CIED	Elenco Procedura principale	Elenco procedura a rischio infettivo	Presenza Fattori rischio clinico	Fattore di rischio clinico	OR totale di Rischio Infetti
Abruzzo	Acerra (NA) CdC Villa dei Fiori	ICD	Primo Impianto	Sostituzione	No	Insufficienza renale (Cr >= 1,5 mg/dL)	0 - 7
Basilicata	Acquaviva delle Fonti (BA)	CRTD	1^ Sostituzione	CRTD	Si, 1	Dialisi o pre-dialisi	8 - 14
Calabria	Acqui Terme (AL) Ospedale Monsignor Giovanni Galliano	PM	Sostituzione successiva	>2 Leads impiantati	Si, >=2	Renal Failure (GFR < 60 ml/min)	15 - 25
Campania	Agrigento (AG) CdC S.Anna	C RTP	Reimpianto controlaterale	Revisione precoce tasca		Febbre <24 h prima dell'impianto	
Emilia Romagna	Agrigento (AG) Osp. S.Giovanni di Dio		Upgrading	Reimpianto post-estrazione		Diabete Mellito	
Friuli Venezia Giulia	Alba (CN) Osp. Di Alba e Bra			Pacing temporaneo protratto		Insufficienza Cardiaca Congestizia	
Lazio	Alessandria (AL) Osp. S.Antonio e Biagio					Terapia con Corticosteroidi	
Liguria	Ancona (AN) I.N.R.C.A.					Terapia Anticoagulante	
Lombardia	Ancona (AN) Ospedali Riuniti Le Torrette					Terapia Immunosoppressiva	
Marche	Andria (BT) Osp. Civile Lorenzo bonomo					Genere maschile	
Molise	Anzio (RM) Ospedale OORR Anzio Nettuno						
Piemonte	Aosta (AO) Ospedale Umberto Parini						
Puglia	Arezzo (AR) Ospedale San Donato						
Sardegna	Ariano Irpino (AV) Osp. S.Ottone Frangipane						
Sicilia	Arzignano (VI) Osp. Civile						
Toscana	Ascoli Piceno (AP) Osp. Mazzoni						
Trentino-Alto Adige	Assisi (PG) Osp. di Assisi						
Umbria	Asti (AT) Osp. Civile						
Valle d'Aosta	Augusta (SR) Ospedale E. Muscatello						
Veneto	Avellino (AV) Ospedale San Giuseppe Moscati						
	Aversa (CE) Osp. Moscati						

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

300913

Comitato Etico Provinciale di Modena

RICHIESTA DI PARERE ALLA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

TITOLO DELLO STUDIO E SUO CODICE IDENTIFICATIVO (ove disponibile):

PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED*)

*CIED = Dispositivo Cardiaco Elettronico Impiantabile

Definizione dello studio osservazionale proposto: *(per studio osservazionale si intende uno studio che NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)*

studio epidemiologico ☒

studio farmacoepidemiologico ☐

studio di farmacovigilanza ☐

studio di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali ☐

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

Centro Coordinatore/di Riferimento

1) **STRUTTURA:** Policlinico di Modena

UNITA' OPERATIVA: CARDIOLOGIA

SPERIMENTATORE Prof. Giuseppe BORIANI

COMITATO ETICO DI COMPETENZA: C. Etico Provinciale di Modena

Centri Partecipanti

(inserire i dati richiesti per ciascun centro)

2) **STRUTTURA:** Tutti i Centri AIAC (Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione) che vorranno partecipare allo studio osservazionale promosso da AIAC e coordinato dal Presidente AIAC Eletto Prof. Giuseppe BORIANI. Per partecipare ogni centro dovrà ricevere autorizzazione dal proprio Comitato Etico, presentando copia dell'autorizzazione ricevuta dal Comitato Etico del Coordinatore Nazionale dello studio RI-AIAC.

UNITA' OPERATIVA:

SPERIMENTATORE (indicare titolo, nome e cognome):

COMITATO ETICO DI COMPETENZA:

IL PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Gentile Signora/e, in questa clinica universitaria intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica che si propone di verificare i fattori di rischio infettivo CIED proposti nella recente letteratura internazionale e definirne la prevalenza nella pratica clinica italiana. Calcolando la loro aggregazione potremo valutare la reale incidenza di infezioni CIED per ogni tipologia di CIED in pazienti considerati a basso, medio ed elevato rischio infettivo in cui siano stati utilizzati i diversi tipi di profilassi antibiotica cui oggi è possibile ricorrere nella pratica clinica, in modo da stabilire quale di queste profilassi convenga eseguire per ridurre i costi ed aumentare l'efficacia della terapia CIED.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Stabilire il reale rischio infettivo CIED di ogni singolo Paziente in base a fattori di rischio clinici, farmacologici e procedurali, e valutare la percentuale di infezioni CIED che si verificheranno ed il tipo di profilassi antibiotica utilizzata.

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a Impianto o sostituzione di CIED)

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio**

Oltre ad effettuare l'impianto o la sostituzione del CIED valuteremo attentamente tutti i possibili fattori di rischio infettivo clinici, farmacologici e procedurali che presenta e terremo nota del tipo di profilassi antibiotica utilizzata secondo pratica clinica del Centro.

Tutti i Pazienti CIED possono essere arruolati in questo studio indistintamente e consecutivamente.

Partecipare a questo studio non implica alcuna interferenza con eventuali altri farmaci che il Suo medico curante potrebbe prescrivere in seguito, ma se desidera informi pure il suo medico di famiglia della partecipazione allo studio, in modo che possa conoscere il Suo profilo di rischio infettivo CIED.

- **Indagini cui sarà sottoposto durante lo studio**

Lo studio avrà una durata di 36 mesi, Lei si sottoporrà ai normali controlli CIED secondo consuetudine del Suo Centro d'impianto, è comunque previsto un contatto ambulatoriale o telefonico a 6 mesi, 12 mesi, 24 mesi e 36 mesi dall'impianto/sostituzione per avere informazione di una eventuale infezione CIED che si fosse verificata.

II PROGETTO RI-AIAC

(Ricerca sulle Infezioni Associate a ImpiAnto o sostituzione di CIED)

Il Progetto RI-AIAC potrà avere rilevanza internazionale ... non a caso RI-AIAC è un acronimo valido in italiano ed inglese!

RI-AIAC PROJECT

(Research on Infections Associated with ImplAntation or Replacement of CIED)