



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

MODELLO INFORMATIVO

Informazioni riguardanti l'intervento di

IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE TRANSVENOSO/SOTTOCUTANEO

Io sottoscritto/

nato/a il

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

DI ESSERE AFFETTO DA:

- Recente arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare sostenuta
- Cardiopatia ischemica con disfunzione ventricolare sinistra
- Cardiopatia non ischemica con severa disfunzione ventricolare sinistra
- Cardiomiopatia con potenziale rischio di arresto cardiaco/morte improvvisa
- Altro.....

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO IMPIANTO DI:

- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE (ICD)**
- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE CON POSSIBILITA' DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-D)**
- DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO (S-ICD)**

CHE COSA È:

- **ICD transvenoso (ICD).** Il defibrillatore cardiaco (comunemente chiamato **ICD** dall'inglese Internal Cardioverter Defibrillator) è un dispositivo utilizzato per inviare impulsi elettrici al cuore, allo scopo di defibrillare o "cardiovertire" il cuore, interrompendo aritmie potenzialmente anche a rischio della vita. E' un piccolo dispositivo, costituito da una batteria e da un circuito elettronico, collegato al cuore attraverso uno o più fili elettrici chiamati elettrocatereteri, posti rispettivamente in ventricolo destro ed eventualmente anche in atrio destro.

- **ICD biventricolare (CRT-D).** Alcuni modelli di ICD hanno anche la possibilità di eseguire una stimolazione contemporanea del ventricolo destro e del ventricolo sinistro (stimolazione biventricolare per ottenere la resincronizzazione cardiaca: Cardiac Resynchronization Therapy with



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

Defibrillation: **CRT-D**), correggendo la dissincronia di contrazione dei ventricoli con ritardo di attivazione del ventricolo sinistro (blocco di branca sinistro) che la cardiopatia ha causato. Questa procedura è utilizzata in alcuni pazienti con scompenso cardiaco cronico, allo scopo di ottenere un incremento della forza di contrazione cardiaca. In questo caso, un altro catetere è collocato all'interno di una vena, il seno coronarico, che dall'atrio destro raggiunge la parete esterna del ventricolo sinistro, permettendo di stimolare il medesimo. I dati della letteratura suggeriscono che il CRT-D può migliorare la qualità della vita, ridurre le ospedalizzazioni per scompenso e la mortalità.

- **Defibrillatore sottocutaneo (S-ICD)**. Il defibrillatore sottocutaneo (S-ICD) presenta il sistema di defibrillazione che non è inserito dentro il sistema cardiovascolare, ma nel tessuto sottocutaneo del torace.

FINALITÀ E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

L'ICD ha la finalità di riconoscere e interrompere le aritmie ventricolari gravi che possono essere causa di morte improvvisa.

Vi sono alcune differenze sulla modalità di intervento degli **ICD transvenosi (ICD, CRT-D)** e **sottocutanei (S-ICD)**.

ICD transvenosi (ICD, CRT-D):

- 1) shock elettrico ad alta energia, utilizzato generalmente per interrompere aritmie più rapide e/o irregolari (p. es in caso di arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare), percepito come una scossa elettrica interna;
- 2) breve stimolazione cardiaca, in grado di interrompere, in maniera del tutto asintomatica, tachicardie meno rapide e regolari.

In caso di rallentamento della frequenza cardiaca l'ICD transvenoso è inoltre in grado di stimolare il cuore in modo analogo a un normale pacemaker.

ICD sottocutaneo (S-ICD):

- 1) possibile soltanto lo shock elettrico ad alta energia, con breve stimolazione di back-up post shock. Lo S_ICD non presenta cateteri tradizionali, quindi è in grado di erogare la sola terapia di defibrillazione. Non può stimolare il cuore per interrompere tachicardie meno veloci e regolari, e non può stimolare continuamente il cuore come un pacemaker.

L'S-ICD può solo erogare la defibrillazione, per cui non può essere usato nei pazienti che hanno bisogno di essere anche stimolati o che hanno aritmie che rispondono alla stimolazione contro la



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

tachicardia, o che hanno tachicardie incessanti. L'S-ICD può ridurre le problematiche legate ai cateteri endovascolari, in particolare i rischi di disseminazione all'organismo d'infezioni, e la rimozione del cavo di shock è più agevole della estrazione dei cateteri endovascolari.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

ICD/CRT-D.

L'intervento, effettuato in anestesia locale, dura di solito tra i 30 e 180 minuti: la durata dell'intervento dipende da diversi fattori, in particolare dal tipo di dispositivo e numero di elettrodi impiantati e dall'anatomia del paziente.

La dimissione dall'ospedale avviene di norma dopo 24-48 ore dall'intervento.

L'intervento inizia con una incisione cutanea di circa 4 - 6 cm, generalmente sotto la clavicola sinistra che serve a preparare uno spazio ("tasca") sotto la pelle per l'alloggiamento del dispositivo.

Da qui sono poi inseriti attraverso una o più vene i fili elettrici (elettrocatteteri) che sotto il controllo radiologico saranno posti all'interno del cuore.

Talora può essere necessaria la somministrazione di un liquido visibile ai raggi X (mezzo di contrasto), contenente iodio per visualizzare l'anatomia venosa.

In seguito sono eseguite alcune misure elettriche, collegati gli elettrodi allo stimolatore e infine sono eseguiti alcuni punti di sutura sottocutanei e cutanei per chiudere la ferita.

Alla fine della procedura può essere necessario provare il corretto funzionamento del sistema, provocando un'aritmia ventricolare rapida e verificando che il defibrillatore la riconosca e la tratti in maniera efficace. In questa fase è praticata una profonda sedazione per evitare sgradevoli sensazioni legate all'insorgenza dell'aritmia e alla conseguente terapia elettrica.

S-ICD.

L'S-ICD si compone di un generatore che viene inserito in una tasca sottocutanea a livello del cavo ascellare di sinistra, con una incisione di 8-10 cm. Il cavo di defibrillazione è tunnelizzato da questa tasca fino al lato sinistro della base dello sterno, dove si pratica una seconda incisione più piccola, di 1 o 2 cm, ed è poi fatto risalire lungo il margine sinistro dello sterno per una decina di cm. Una terza piccola incisione di 1-2 cm può o meno essere fatta in alto, per ancorare la estremità del cavo. L'intervento viene eseguito in anestesia generale o in sedazione profonda. Nel caso del S-ICD si testa sempre il corretto



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

funzionamento del sistema, in profonda sedazione, inducendo una aritmia ventricolare rapida e verificando che il defibrillatore la riconosca e la tratti in maniera efficace. La durata della procedura è generalmente tra 50 e 70 minuti.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

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

Per gli ICD/CRT-D le complicanze intra-operatorie più frequenti includono: sanguinamenti della tasca, pneumotorace, versamento ematico nel pericardio, aritmie severe (bradicardie o tachicardie). 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.

Sempre per gli ICD/CRT-D le più frequenti complicanze post-operatorie (riscontrabili nei giorni o nelle settimane successive la procedura) includono: versamento siero-ematico nella tasca sottocutanea (ematoma), erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocateri, trombosi delle vene del braccio, infezioni localizzate o sistemiche, spostamento degli elettrocateri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi.

Di seguito sono riportate le percentuali di complicanze per gli ICD/ICD-CRT secondo i dati della letteratura medica.

Mortalità ospedaliera e a 30 giorni	0.2-0.7%
Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	0,6-1%
Dislocazione elettrodo dal seno coronarico (CRT-D)	6,8%
Pneumotorace	0.9%
Ematoma della tasca	2,2-2,4%
Infezione/decubito	0,5-2,3%
Versamento pericardico	0,1-0,8%
Trombosi della vena succlavia	0,4-0,7%
Lesione transitoria delle vene del seno coronarico (CRT-D)	2,5-6%

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).



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

Tali interventi, presenti in circa il 10% dei pazienti, possono essere anche dolorosi, talora portare a transitoria perdita della coscienza e richiedono riprogrammazione dell'apparecchio (generalmente senza necessità di intervento chirurgico).

Raramente (5%), infine, si può verificare l'impossibilità tecnica di collocare in modo adeguato il catetere per il ventricolo sinistro e di non completare l'impianto.

Nel caso dell'S-ICD, i potenziali effetti indesiderati possono verificarsi a carico del paziente e del sistema di defibrillazione.

A carico del paziente possiamo avere reazione allergica, ematoma, emorragia, formazione di cheloidi o cisti, infezione, necrosi tissutale, erosione/estrusione, rari casi di danni nervosi, emotorace e pneumotorace.

A carico del sistema di defibrillazione, si potrebbero avere problematiche riguardanti l'elettrodo (spostamento, deformazione o rottura, connessione inadeguata) anche se al momento attuale tali problematiche sono trascurabili; e, come si è verificato per i dispositivi convenzionali, potrebbero aversi problematiche riguardanti la batteria (ad esempio, esaurimento precoce, malfunzionamento).

Dai dati della letteratura l'incidenza d'interventi non appropriati va dal 7 al 13% e la necessità di reintervento intorno al 4%.

Il successo nell'interruzione dell'aritmia è intorno al 99%. L'incidenza di infezione è del 5-6%, ma questa può essere trattata conservativamente con terapia antibiotica nei 4/5 dei casi.

LE ALTERNATIVE

Mi è stato spiegato che **NON ESISTONO RAGIONEVOLI ALTERNATIVE** a questo trattamento nel ridurre il rischio di morte improvvisa (e migliorare il quadro di scompenso cardiaco se necessità di CRT-D) in quanto le indicazioni all'impianto del dispositivo vengono date a pazienti che assumono già una terapia medica al massimo dosaggio possibile.

DOPO L'INTERVENTO

Il paziente, dopo la procedura, dovrà rimanere allettato per 24 – 48 ore, in rapporto 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



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

controllo delle ferite, in caso di sutura intradermica che non prevede la rimozione dei punti) è prevista dopo circa 10 gg.

CONTROLLI SUCCESSIVI

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.

- Vi possono essere limitazioni o proibizioni all'uso della guida della automobile o al rinnovo della patente, specie per uso pubblico o commerciale.
- 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.

PRECAUZIONI

Il paziente portatore di un defibrillatore cardiaco deve prestare alcune attenzioni ed osservare alcune regole di comportamento. Il personale del Centro che ha eseguito l'impianto è a disposizione per fugare ogni eventuale timore, dubbio, perplessità o per esaudire ogni richiesta di chiarimento.

Il paziente deve:

- rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza, in caso di comparsa di dolenzia o tumefazione o arrossamento in corrispondenza della ferita chirurgica; assottigliamento della cute; aderenza della cute ai piani profondi; febbre di origine non giustificata;
- evitare di esporsi a campi magnetici particolarmente potenti, soprattutto di origine elettromedicale (risonanza magnetica, magneto-terapia, ecc); alcuni apparecchi sono compatibili con la risonanza magnetica cardiaca, ma richiedono programmazioni e procedure particolari;
- informare il Chirurgo ed il Cardiologo circa la particolare protesi impiantata, nel caso di un futuro intervento chirurgico, con impiego dell'elettrobisturi, per poter riprogrammare l'apparecchio allo scopo di evitare falsi riconoscimenti di eventi aritmici da parte del defibrillatore nel corso dell'intervento operatorio, come conseguenza delle scariche elettriche indotte dallo elettrobisturi;
- rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento);



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

- mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale, per interrogare il dispositivo, nel caso della percezione di una o più scariche elettriche nel torace, causate dalla cardioversione di aritmie cardiache, o, raramente, da un errato riconoscimento aritmico. 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. In altri casi, la percezione soggettiva della scarica può non corrispondere ad un intervento effettivo dell'apparecchio, ma essere legata ad un particolare stato di apprensione e reattività del paziente;
- mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale, in caso di contrazioni addominali (possibili per gli ICD e CRT-D che hanno anche funzioni di pacemaker, non per gli S-ICD), talora anche fastidiose.
È possibile che il dispositivo CRT-D stimoli il muscolo diaframmatico, anche 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.
In altri casi la contrazione diaframmatica (specie con gli ICD, ma anche con i CRT-D) può richiedere approfondimenti diagnostici particolari.

ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato che nel caso decida di **NON** praticare l'intervento non vi è la possibilità di ridurre il rischio di morte improvvisa ed eventualmente (se necessità di CRT-D) anche quella per scompenso cardiaco, oltre a rinunciare al previsto miglioramento clinico e funzionale.

ESITI CICATRIZIALI

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica (lunghezza 4-6 cm, al di sotto della clavicola per gli ICD; 8-10 cm, a livello del cavo ascellare per gli S-ICD). Si può vedere inoltre un rigonfiamento determinato dal dispositivo (spessore circa 10-15 mm per gli ICD, circa 20 mm per gli S-ICD) a livello della tasca dove è posto il generatore. Si può vedere il decorso sottocutaneo dei cateteri o del coil di defibrillazione, nel caso dell'S-ICD.



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

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**

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):

.....
.....

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.

Firma del paziente*Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE O INTERDETTO

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(data.....)

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

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

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

Firma del testimone.....documento.....Data.....



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

CONSENSO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE

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;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;
- di (barrare la scelta) **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.
- di (barrare la scelta) **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica) 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

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*Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(data.....)

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



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

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

Firma del testimone.....documento.....Data.....