

## **MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO (S-ICD)**

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:

- 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 è indicato l'intervento di:

**IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO (S-ICD)**

### **CHE COSA È:**

Il defibrillatore impiantabile sottocutaneo (chiamato S-ICD dall'inglese Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator) è un dispositivo utilizzato per interrompere aritmie potenzialmente mortali, tramite differenti tipi di impulsi elettrici. È un dispositivo posizionato in una tasca sottocutanea o intermuscolare nella parte laterale del torace (in genere sul lato sinistro) collegato ad un filo elettrico, chiamato elettrocatteter, posizionato sotto la cute lungo il margine dello sterno. A differenza di un defibrillatore transvenoso, l'S-ICD non ha elettrocatteteri che vengono inseriti all'interno del cuore attraverso le vene.

### **FINALITÀ E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO**

L'S-ICD riconosce e interrompe le aritmie ventricolari gravi che possono essere causa di morte improvvisa. L'S-ICD può erogare:

- 1) una o più scosse (shock) elettriche ad alta energia in grado di interrompere le aritmie ventricolari che possono essere causa di arresto cardiaco e morte improvvisa (fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare);
- 2) dopo lo shock, se il ritmo del cuore è eccessivamente lento, può erogare degli intensi impulsi elettrici in grado di sostenere l'attività elettrica del cuore per pochi secondi (stimolazione post-shock).

Poiché l'S-ICD non ha elettrocatteteri inseriti nel cuore, non è in grado di erogare brevi stimolazioni cardiache che possano interrompere, in maniera del tutto asintomatica, le tachicardie meno rapide e più regolari. Inoltre, non è in grado di stimolare continuamente il cuore in modo analogo ad un pacemaker.

## **DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

L'intervento viene eseguito in anestesia locale, spesso accompagnata a sedazione profonda. A volte può essere richiesta l'anestesia generale. L'S-ICD si compone di un generatore che viene inserito in una tasca sottocutanea o intermuscolare a livello del cavo ascellare di sinistra, con una incisione di alcuni centimetri. L'elettrocatteter è posizionato sotto la pelle con alcuni strumenti idonei, chiamati tunnellizzatori, 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. Una terza piccola incisione di 1-2 cm può o meno essere fatta in alto, per ancorare la estremità dell'elettrocatteter. L'intervento viene eseguito in anestesia generale o in sedazione profonda.

Dopo la procedura di impianto dell'S-ICD può rendersi necessaria l'esecuzione di un test di defibrillazione. Questo test ha la finalità di verificare la capacità dell'S-ICD di riconoscere e trattare efficacemente l'arresto cardiaco indotto. Il test di defibrillazione consiste nell'indurre un'aritmia ventricolare maligna (fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare) con il defibrillatore impiantato (in genere mediante erogazione di una scarica di corrente alternata) e nel verificare che lo stesso sia in grado di riconoscere e trattare efficacemente l'aritmia indotta mediante uno shock. In casi estremamente rari il defibrillatore impiantato può non riconoscere e/o non interrompere l'aritmia indotta. In questi casi il medico interviene con un defibrillatore esterno interrompendo immediatamente l'aritmia. Il test di defibrillazione viene eseguito in corso di sedazione profonda o in anestesia generale con la presenza di un'anestesista.

## **LE POSSIBILI COMPLICANZE**

Le possibili complicanze del trattamento si possono avere durante l'intervento o nelle ore, nei giorni e nei mesi successivi. Non avendo elettrocatteteri inseriti nelle vene e nel cuore, l'S-ICD può ridurre le problematiche legate agli elettrocatteteri endovascolari, in particolare i rischi di disseminazione nell'organismo di infezioni, e la rimozione del suo elettrocatteter sottocutaneo è più agevole della estrazione degli elettrocatteteri endovascolari.

Le complicanze più frequenti che possono manifestarsi includono: infezione (che raramente può essere sistemica), erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocatteteri, versamento sieroso-ematico nella tasca (ematoma), pneumotorace, spostamento dell'elettrocatteter dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento dello stesso, e quindi di reintervento. Il trattamento di tali complicanze può prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza.

Di seguito sono riportate le percentuali di complicanze per l'impianto dell'S-ICD secondo i dati della letteratura medica.

Infezione	2,4%
Dislocamento dell'elettrocattetero	1,1%
Erosione della tasca o estrusione dell'elettrocattetero	0,9%
Ematoma della tasca	0,2%
Pneumotorace	0,2%
Emotorace	0,2%

Tutti i defibrillatori impiantabili possono erogare shock inadeguati (ad es. per aritmie atriali con frequenza ventricolare molto elevata) o inappropriati (ad es. per altri fenomeni elettrici interpretati da dispositivo come aritmie ventricolari). Tali interventi possono essere anche dolorosi, talora portare a transitoria perdita della coscienza e possono richiedere la riprogrammazione dell'apparecchio (generalmente senza necessità di intervento chirurgico). Dai dati della letteratura l'incidenza d'interventi non appropriati va dal 8 al 12%.

## LE ALTERNATIVE

L'unica alternativa valida all'impianto di un defibrillatore sottocutaneo nel ridurre il rischio di morte improvvisa è l'impianto di un defibrillatore transvenoso.

### DOPO L'INTERVENTO

In linea generale, il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 7-10 gg, onde consentire un'adeguata cicatrizzazione della ferita chirurgica; la rimozione delle suture (o il controllo delle ferite, in caso di sutura intradermica che non prevede la rimozione dei punti) è prevista dopo circa 7-10 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.

È inoltre necessario che lei sappia che:

- 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 dispositivo andrà periodicamente controllato e, quando esaurito, sostituito con uno nuovo.
- Una sostituzione del dispositivo potrà rendersi necessaria anche in caso di malfunzionamenti dell'S-ICD che, sebbene molto rari, possono verificarsi in maniera a volte imprevedibile, come per qualunque dispositivo elettronico.
- Esistono delle situazioni nelle quali, in accordo con la sua volontà, l'S-ICD può essere disattivato, sospendendo tutte le terapie elettriche delle aritmie.

## **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 disfunzioni del defibrillatore nel corso dell'intervento operatorio;
- rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento);
- 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;

## **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.

## **ESITI CICATRIZIALI**

Gli esiti cicatriziali sono rappresentati da una cicatrice chirurgica a livello del cavo ascellare, a livello della base dello sterno e, in caso di terza incisione, nella parte alta dello sterno. È possibile che si veda inoltre un rigonfiamento determinato dal dispositivo a livello della tasca dove è posto il generatore. . È possibile inoltre che si veda il decorso sottocutaneo dell'elettrocattetero.

## AVVERTENZE SPECIALI

### 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 IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO (S-ICD)**

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;
- 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 esauritivo 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.....