

## MODELLO INFORMATIVO

Informazioni relative all'intervento di

### IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE

Io sottoscritto/a..... 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)**

### CHE COSA È

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 elettrocateri, posizionati rispettivamente in ventricolo destro ed eventualmente anche in atrio destro ed all'interno di una vena, il seno coronario, che dall'atrio destro raggiunge la parete esterna del ventricolo sinistro (stimolazione biventricolare).

Alcuni modelli di ICD hanno anche la possibilità di effettuare una stimolazione biventricolare (Defibrillator with Cardiac Resynchronization Therapy: **CRT-D**), correggendo la dissincronia di contrazione dei ventricoli che la cardiopatia aveva causato. Questa procedura viene utilizzata in alcuni pazienti con scompenso cardiaco cronico, allo scopo di ottenere un incremento della forza di contrazione.

L'ICD può riconoscere le aritmie ventricolari gravi che possono essere causa di morte improvvisa e trattarle con:

- 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.

### **FINALITÀ DELL'INTERVENTO**

L'ICD è in grado di trattare aritmie ventricolari gravi e potenzialmente fatali (tachicardia ventricolare sostenuta, fibrillazione ventricolare). In caso di rallentamento della frequenza cardiaca è inoltre in grado di stimolare il cuore analogamente ad un normale pacemaker.

L'ICD può riconoscere le aritmie ventricolari gravi che possono essere causa di morte improvvisa e trattarle con:

- 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.

L'ICD con terapia di resincronizzazione (CRT-D) è inoltre in grado di correggere l'alterata sequenza di attivazione dei ventricoli dovuta ad alcune condizioni patologiche (blocco di branca sinistra) oppure conseguente alla stimolazione del solo ventricolo destro. I dati della letteratura suggeriscono che il CRT-D possa migliorare, nei pazienti con corrette indicazioni, la qualità della vita, ridurre le ospedalizzazioni per scompenso e la mortalità.

### **DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

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 posizionati 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 (elettrocateri) che sotto il controllo radiologico verranno posizionati 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

Successivamente vengono eseguite alcune misure elettriche, collegati gli elettrodi allo stimolatore ed 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 una aritmia ventricolare rapida e verificando che il defibrillatore la riconosca e la tratti in maniera efficace. In questa fase viene praticata una profonda sedazione per evitare sgradevoli sensazioni legate all'insorgenza dell'aritmia e alla conseguente terapia elettrica.

## **LE POSSIBILI COMPLICANZE**

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

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.

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 elettrocatteteri, trombosi delle vene del braccio, infezioni localizzate o sistemiche, 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

Dislocazione elettrodi atriali/ventricolari	1-18%
Dislocazione elettrodo dal seno coronarico (CRT-D)	2,3-11%
Pneumotorace	1,1-2,25%
ematoma della tasca	0,5-4,58%
infezione/decubito	0,5-2,27%
versamento pericardico	0,1-0,8%
trombosi della vena succlavia	0,44-0,7%
Lesione transitoria delle vene cardiache (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).

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

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

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

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.

Il paziente portatore di un defibrillatore cardiaco deve osservare alcune attenzioni o comportamenti:

- evitare di esporsi a campi magnetici particolarmente potenti, soprattutto di origine elettromedicale (risonanza magnetica, magneto-terapia, ecc). Siamo a Sua disposizione per esaudire ogni eventuale timore, dubbio, perplessità o richiesta di chiarimento;
- nel caso di un futuro intervento chirurgico, con impiego dell'elettrobisturi, Lei dovrà informare il Chirurgo ed il Cardiologo circa la particolare protesi da Lei impiantata, allo scopo di evitare falsi riconoscimenti di eventi aritmici da parte del defibrillatore nel corso dell'intervento operatorio, a motivo delle scariche elettriche indotte dallo elettrobisturi;
- 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;

- in caso di comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della ferita chirurgica è necessario rivolgersi tempestivamente all'Ambulatorio Pacemaker di pertinenza;
- in caso di sincope (svenimento) è indispensabile rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino
- in caso di contrazioni addominali (talora fastidiose anche se privi di rischi per il paziente) è possibile che il dispositivo stimoli il muscolo diaframmatico 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
- nel caso Lei dovesse accusare una o più scariche elettriche nel torace, causate dalla cardioversione di aritmie cardiache, o, raramente, per un errato riconoscimento aritmico, potrà sempre mettersi in contatto con il nostro Centro o con altri Centri, presenti sul territorio nazionale; 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;

### **GLI 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; si può vedere inoltre un lieve rigonfiamento determinato dal dispositivo (spessore ca 10-15 mm) a livello della cicatrice

### **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**

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'interprete .....documento.....Data.....

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

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

## 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 esauritivo 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 Cardiolazione

### **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'interprete .....documento.....Data.....

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

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





Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione