



## Informazioni relative all'intervento di

**IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE INTERNO (ICD) monocamerale, bicamerale o con funzione di resincronizzazione cardiaca (ICD-CRT) con possibile contestuale studio elettrofisiologico endocavitario e/o test di induzione, riconoscimento automatico dell'aritmia e soglia di defibrillazione.**

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 È INDICATO IMPIANTO DI:

- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE (ICD)**
- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE CON POSSIBILITÀ DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (ICD-CRT)**
- STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO DI VULNERABILITÀ VENTRICOLARE (SEF)**
- TEST DI INDUZIONE, RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DELL'ARITMIA E SOGLIA DI DEFIBRILLAZIONE**

### **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 letali o invalidanti. È 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 per la stimolazione biventricolare.

La stimolazione biventricolare corregge la dissincronia di contrazione dei ventricoli che la cardiopatia ha causato. Questa procedura viene utilizzata in alcuni pazienti selezionati affetti da scompenso cardiaco cronico, allo scopo di ottenere un incremento della forza di contrazione.

Talvolta, prima di procedere all'impianto di un defibrillatore, è necessario approfondire le cause della presenza di aritmie ventricolari oppure stabilire il rischio che il paziente corre di morire improvvisamente. Per fare questo si ricorre allo studio elettrofisiologico endocavitario che prevede l'introduzione di uno o più sondini elettrici (cateteri diagnostici) all'interno delle cavità cardiache e la successiva stimolazione elettrica con protocolli ad aggressività crescente sino al massimo stimolabile (refrattarietà ventricolare). Mediante la stimolazione possono risultare inducibili aritmie ventricolari pericolose per la vita se non correttamente riconosciute e tempestivamente trattate. Consapevoli di questa condizione la procedura è svolta in sale operatorie attrezzate con ogni apparecchiatura necessaria e gestita da personale addestrato alla rianimazione ed alla gestione di aritmie complesse.

In casi selezionati per maggior sicurezza si effettua al termine dell'impianto un test di induzione della aritmia con successivo test di riconoscimento automatico e soglia di defibrillazione al fine di ottimizzare la posizione dell'elettrodo e/o la programmazione finale del device impiantato. Tale test viene eseguito previa sedazione profonda ed in assistenza anestesiológica.

## **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) 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.

Allo scopo di evitare qualsiasi percezione di dolore conseguente alla scarica elettrica applicata al cuore od al torace durante il test di riconoscimento automatico e soglia di defibrillazione, viene somministrato un farmaco che induce una breve sedazione profonda. La scarica elettrica viene erogata tramite l'elettrodo ventricolare del defibrillatore o da due piastre metalliche che vengono appoggiate dal medico sul torace, con l'interposizione di un gel che favorisce il passaggio della corrente.

Possono essere necessarie più scariche di energia variabile. Questo shock determina una contrazione contemporanea di tutte le cellule cardiache, azzerando i vari circuiti anomali e permettendo il ripristino del regolare ritmo sinusale.

Durante la procedura verrà costantemente registrato al monitor l'elettrocardiogramma, la pressione arteriosa ed il grado di ossigenazione del sangue.

## LE POSSIBILI COMPLICANZE

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

Nella letteratura medica sono stati descritti sporadici casi di decesso durante la procedura.

Le possibili complicanze 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 o lesione degli elettrocateri dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento degli stessi
- stimolazione del nervo frenico o stimolazione diretta del diaframma
- versamento pericardico con o senza tamponamento cardiaco
- trombosi della vena succlavia
- lesione del seno coronarico o di altre vene del cuore

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 o di re-intervento per la revisione degli elettrodi o del device.

Raramente, 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 adeguata.

## 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. In alcuni casi, in modo imprevedibile, la cicatrizzazione presenta fenomeni patologici quali formazione di cheloidi, erosioni, discromie cutanee. Gli esiti cicatriziali dei reintenti sono generalmente più vistosi di quelli delle procedure su cute sana.

**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.**

Data

**Firma del paziente**  
del genitore o del tutore legale



## 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;
- il materiale informativo pubblicato online dalla mia equipe di riferimento

di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;

Infine:

**AUTORIZZO**

**NON AUTORIZZO**

l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica, studio elettrofisiologico endocavitario e/o test di riconoscimento automatico e soglia di defibrillazione) 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

Data \_\_\_\_\_

**Firma del paziente**  
del genitore o del tutore legale

**Firma del medico**