


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO</p>	Rev. 0	Pag. 1 di 5
		CUC-FI-021	

Gent.le Sig/Sig.ra,

Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti la procedura alla quale sarà sottoposto/a per aiutarla a comprendere meglio le modalità di esecuzione, i vantaggi, le conseguenze, gli eventuali rischi e ogni altra indicazione utile a consentirle una appropriata valutazione ed una migliore adesione.

I disturbi da Lei accusati e/o l'esito degli esami eseguiti sino ad ora hanno fatto porre l'indicazione ad un **IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO**

CHE COS'E' IL DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

Il defibrillatore impiantabile è un piccolo computer, alimentato da una batteria, racchiuso in un piccolo involucro di titanio indicativamente del peso di 70 g circa. Viene posizionato sottopelle, in genere sul lato sinistro o destro del torace, appena sotto la clavicola, viene collegato al cuore tramite uno, due o tre elettrocateri ("fili elettrici"), che hanno due principali funzioni: trasmettere informazioni dal cuore al dispositivo e, ove necessario, condurre gli impulsi elettrici al muscolo cardiaco.

Questi impulsi elettrici, a seconda della modalità di erogazione, possono stimolare il muscolo cardiaco analogamente a quanto fa un pacemaker, oppure possono interrompere le aritmie ventricolari.

A COSA SERVE IL DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

La funzione del cuore è quella di una pompa che, contraendosi ritmicamente, garantisce la circolazione del sangue nell'organismo attraverso la circolazione sistemica e polmonare.

Il cuore è composto da tessuto muscolare che attraverso la contrazione consente l'espulsione del sangue dalle cavità cardiache, e da un tessuto elettrico che, eccitando il tessuto muscolare, ne attua la contrazione. La funzione contrattile è regolata da un sistema di generazione e conduzione degli impulsi elettrici.

In alcune situazioni patologiche questo sistema si inceppa provocando un rallentamento del cuore (bradicardia o blocco) o aritmie.

In queste condizioni la quantità di sangue pompata dal cuore si riduce, pertanto non è più sufficiente a soddisfare le richieste dell'organismo. Ciò può comportare giramenti di testa, stanchezza, vertigini, ridotta tolleranza allo sforzo, perdita di coscienza (sincope), arresto cardiaco.


In queste situazioni il cuore va aiutato a contrarsi stimolando la sua attività elettrica con un apparecchio chiamato pacemaker.

Se poi il cuore è dilatato ("indebolito"), nonostante la terapia farmacologia sia somministrata alla massima dose tollerata (ottimizzata) ed il ventricolo sinistro si contrae in modo ritardato in alcune zone, provocando il permanere dei disturbi, è possibile ricorrere alla stimolazione "biventricolare" che stimola sia il ventricolo destro che quello sinistro (con o senza l'atrio destro) per migliorare l'efficienza ventricolare sinistra.

Soprattutto quando il cuore è dilatato, si verificano ritmi patologici molto rapidi (tachicardie) che possono originare dai ventricoli (tachicardia ventricolare) e determinare una riduzione della capacità di pompa cardiaca in quanto non ha tempo sufficiente per riempirsi di sangue.

In queste condizioni la quantità di sangue pompata dal cuore si riduce, e non è più sufficiente a soddisfare le richieste dell'organismo. Ciò può comportare giramenti di testa, stanchezza, vertigini, ridotta tolleranza allo sforzo, perdita di coscienza (sincope), arresto cardiaco.

Un altro tipo di aritmia è la fibrillazione ventricolare che origina da diversi punti nei ventricoli; il battito estremamente accelerato non consente l'efficace contrazione, ma solo la vibrazione ventricolare.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	Rev. 0	Pag.2 di 5
		CUC-FI-O21	

Sia la tachicardia ventricolare che la fibrillazione ventricolare causano la perdita di coscienza, e se non immediatamente interrotta la fibrillazione ventricolare causa la morte per arresto cardiaco. Talvolta la tachicardia ventricolare se non interrotta può trasformarsi in fibrillazione ventricolare.

Il defibrillatore automatico impiantabile riconosce la tachicardia e la fibrillazione ventricolare ed eroga energia elettrica al cuore per rallentarle o interromperle.

MODALITA' DI ESECUZIONE IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

Salvo diversa indicazione del medico o richiesta del paziente, la procedura viene effettuata in anestesia locale, previa somministrazione di un blando sedativo.

L'impianto viene effettuato in ambiente idoneamente attrezzato, con apparecchiature e personale medico ed infermieristico preparato a far fronte a qualsiasi urgenza ed emergenza clinica, inoltre il ritmo cardiaco e la pressione arteriosa sono tenuti costantemente sotto controllo.

Previa anestesia locale, sotto la clavicola (generalmente sinistra, più raramente destra) viene praticata un'incisione per creare una piccola tasca sottocutanea che ospiterà il pacemaker.

Gli elettrocateri vengono introdotti attraverso una o due grosse vene, la cefalica o la succlavia. Gli elettrocateri vengono quindi guidati e posizionati all'interno del cuore attraverso l'utilizzo di raggi X, e posizionati in particolari punti dell'atrio destro e/o del ventricolo destro, vengono poi effettuate misurazioni di tipo elettrico per verificarne l'idoneità. Qualora si incontrassero delle difficoltà a procedere, è possibile che si renda necessario somministrare piccole quantità di mezzo di contrasto, allo scopo di visualizzare il percorso dei vasi venosi; pertanto La preghiamo di informarci riguardo ad eventuali intolleranze o allergie ai mezzi di contrasto.

La procedura radioscopica determina una più o meno prolungata irradiazione dell'organismo; se Lei è una donna in età fertile, dovrà informare il medico di eventuale gravidanza in corso.


Nel caso Lei sia stato proposto un impianto di defibrillatore "biventricolare", è necessario iniettare un mezzo di contrasto per visualizzazione i vasi venosi cardiaci nel loro decorso fino allo sbocco nella cavità atriale destra (quanto si fa con l'angiografia), e scegliere il vaso più adatto al posizionamento dell'elettrocateri per stimolare il ventricolo sinistro; pertanto Lei avviserà i medici di eventuali allergie a mezzi di contrasto ed a farmaci.

Dopo aver posizionato gli elettrocateri, viene collegato il defibrillatore che si colloca nella tasca precedentemente formata.

E' così possibile chiudere la ferita, in genere utilizzando fili di sutura particolari che si riassorbono da sé, senza necessità di rimozione dei punti.

Se durante l'impianto dovessero insorgere alcuni disturbi come dolori al petto, difficoltà di respirazione, palpitazione, senso di calore al volto, senso di mancamento, avviserà immediatamente il medico e l'infermiere di sala.

In alcuni casi, prima del completamento della procedura, in anestesia generale, con l'assistenza del medico rianimatore e del bioingegnere, potrà essere verificato il corretto funzionamento del defibrillatore, provocando una fibrillazione ventricolare (=arresto cardiaco) che verrà interrotta con DC shock dal dispositivo, o dal defibrillatore esterno se necessario.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	Rev. 0	Pag.3 di 5
		CUC-FI-O21	

RISCHI E COMPLICANZE IMPIANTO DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

La procedura che Le proponiamo appare opportuna per soddisfare al meglio le esigenze terapeutiche del Suo caso. I benefici che Lei può trarne appaiono, a nostra opinione, superiori rispetto ai rischi comunque connessi alla procedura in questione.

L'impianto di un defibrillatore automatico è considerato un trattamento salvavita, i rischi connessi alla procedura sono commisurati al beneficio che otterrà.


Attualmente non esistono alternative terapeutiche farmacologiche al defibrillatore automatico, pertanto la non esecuzione dell'impianto implicherà il mancato controllo delle aritmie ventricolari, l'aumento del rischio di mortalità ed il peggioramento della qualità della vita.

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%

COME RISOLVERE LE COMPLICANZE

- Ematoma superficiale: si tratta di una raccolta di sangue nella tasca che viene trattata con una medicazione compressiva (che "schiaccia") previa l'aspirazione del sangue o no, tramite una puntura.
- Pneumotorace: quando il polmone collassa per il passaggio di aria all'interno della cavità pleurica, può essere necessario posizionare un drenaggio (tubicino) che aspiri l'aria per qualche giorno; molto raramente può essere necessario un intervento chirurgico.
- Perforazione miocardia: è un'evenienza rarissima che si verifica in casi molto particolari, per cui il cuore si buca e passa sangue nello spazio pericardico con necessità di essere aspirato con un drenaggio (tubicino) o con un intervento cardiocirurgico.
- Dislocazione elettrocatetere: per svariati motivi un elettrocatetere può spostarsi dalla posizione originaria e non essere più in grado di funzionare bene; in quel caso bisogna aprire la tasca, riposizionare o sostituire l'elettrocatetere con uno nuovo.
- Trombosi venosa profonda: il sangue si coagula all'interno delle grosse vene dove passano gli elettrocateri; in genere è necessaria la terapia anticoagulante.
- Infezione: è una complicanza che richiede terapia antibiotica endovenosa e spesso anche la rimozione del defibrillatore e degli elettrocateri.
- Perdita di sensing o cattura: in genere dipende dalla dislocazione degli elettrocateri, ma può anche essere secondaria ad un guasto del defibrillatore o un danno degli elettrocateri.
- Erosione della tasca: il defibrillatore può "consumare" la cute dall'interno assottigliandola sempre più; è necessario intervenire per formare una nuova tasca, altrimenti si forma un "buco" ed il defibrillatore esce sulla pelle con conseguente

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	Rev. 0	Pag.4 di 5
		CUC-FI-O21	

infezione (vedi trattamento).

- Nel caso della stimolazione biventricolare in una ridotta percentuale di casi è possibile che non si ottengano i miglioramenti sperati, o che l'elettrocattetero si dislochi anche dopo ripetuti riposizionamenti; in questo caso è possibile far applicare un elettrocattetero sulla superficie esterna del cuore dal cardiocirurgo.
- Guasto del sistema defibrillatore-elettrocattetero: si tratta di un'evenienza rara che richiede la sostituzione del defibrillatore o dell'elettrocattetero.
- La complicanza più grave è l'impossibilità di interrompere la fibrillazione ventricolare con conseguente decesso; tale complicanza molto rara (<0,5%) riguarda principalmente pazienti con grave dilatazione cardiaca, è un evento eccezionale e non prevedibile.
- Ulteriori complicanze estremamente rare sono le disfunzioni elettroniche del defibrillatore o degli elettrodi (che possono talora richiedere sostituzione del defibrillatore o reimpianto degli elettrocatteteri), ed anche un inappropriato riconoscimento dell'aritmia con conseguente erogazione della terapia peraltro dolorosa. Anche le terapie somministrate in modo appropriato possono essere significativamente dolorose.

Nel caso di impianto di dispositivo biventricolare le manovre di incanalazione del seno coronarico e di posizionamento dell'elettrocattetero per il ventricolo sinistro possono provocare la lacerazione del seno coronarico. Generalmente questo evento non ha particolare gravità, anche se può determinare la temporanea sospensione della procedura per dare tempo alla lesione di rimarginarsi, ma talvolta si può verificare un tamponamento cardiaco, cioè raccolta di sangue nel sacco pericardico, che richiede lo svuotamento mediante posizionamento di un apposito drenaggio.


Una possibile complicanza del posizionamento dell'elettrocattetero per il ventricolo sinistro è dovuta al fatto che tale elettrodo, proprio perché deve andare a stimolare la parete laterale del cuore, passa accanto al nervo frenico, che è quello che comanda la contrazione del diaframma (il muscolo che separa il torace dalla cavità addominale). Questo rapporto di stretta vicinanza può far sì che il nervo venga stimolato ad ogni passaggio dell'impulso elettrico, provocando una fastidiosa contrazione del diaframma simile al singhiozzo. Spesso, ma non sempre, è possibile limitare questo disturbo modificando le modalità di lavoro del pace-maker.

CONSEGUENZE TEMPORANEE E PERMANENTI DOPO IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

Dopo l'impianto del defibrillatore Lei potrà condurre una vita normale, nei primi giorni dovrà limitare l'utilizzo del braccio dal lato della ferita chirurgica. Vi possono essere limitazioni o proibizioni all'uso della guida della automobile o al rinnovo della patente, specie per uso pubblico o commerciale.

Dopo la dimissione dovrà :

- 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;
- sottoporsi a controlli ambulatoriali per monitorare le corrette modalità di funzionamento del dispositivo e lo stato di carica delle batterie. Con alcuni dispositivi tali valutazioni possono essere parzialmente sostituite da controlli a distanza attraverso linea telefonica e/o rete internet.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	Rev. 0	Pag.5 di 5
		CUC-FI-O21	

- mettersi subito in contatto con il nostro Centro o con altri Centri presenti sul territorio nazionale, qualora avvertisse una scarica (shock) del defibrillatore per verificarne l'appropriatezza e lo stato di carica della batteria.

- rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento).

Il defibrillatore effettua periodicamente dei test di controllo; in caso di rilevamento di anomalie alcuni dispositivi potrebbero emettere un suono di allarme, sarà Sua cura contattare il nostro Centro o altri Centri presenti sul territorio nazionale, per verificare la natura dell'anomalia riscontrata.

Tutti i campi elettrici e magnetici (centrali elettriche, saldatrici ad arco, fornelli e stufe ad induzione, ecc.) possono interferire con il regolare funzionamento del defibrillatore, per cui le verranno fornite indicazioni dettagliate.

In particolare l'uso del telefono cellulare è consentito, con l'accorgimento di non avvicinarlo a meno di 20-30 cm dal defibrillatore.

In genere non è consentito effettuare terapie elettriche di fisioterapia.

Nelle banche e negli aeroporti, dove vengono effettuati controlli con metal detector, segnalare di essere portatori di defibrillatore.

Nei negozi forniti di dispositivi antitaccheggio non soffermarsi nelle vicinanze dei medesimi ma attraversarli senza sosta.

Indagini diagnostiche che utilizzano la risonanza magnetica non sono generalmente possibili; recentemente sono però stati prodotti sistemi compatibili con la risonanza magnetica che possono essere utilizzati in casi particolari: segnalate al cardiologo la presenza di patologie che richiedono il monitoraggio con tale tecnica diagnostica.

RACCOMANDAZIONI

Attenersi alle indicazioni che Le verranno impartite dai medici ed infermieri durante il ricovero

Lei è stata/o informata/o del Suo stato di salute, della procedura che Le proponiamo, dei rischi connessi e degli altri aspetti affinché Lei possa condividere le scelte ed in piena coscienza, affidarsi alle cure ed al trattamento proposto, nel rispetto della Sua libertà e volontà.

Per questo stesso ordine di motivi, Lei è libera/o, in qualsiasi momento, prima che venga praticata la procedura, di ritirare il Suo consenso al trattamento sanitario in questione.

Qualora dovesse non dare il Suo consenso, o successivamente revocarlo, è sottinteso che Le saranno praticate le migliori cure possibili, compatibilmente con il mancato ottenimento dei possibili risultati che la procedura in oggetto si propone di far conseguire.

Note aggiuntive _____

Nome e Cognome del paziente _____ nato il _____

Data/ora di consegna _____ consegnato da _____

Firma per ricevuta _____

Firma per ricevuta _____