

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome****data di nascita**

Quali sono le sue condizioni di salute?	Sono stato informato di essere affetto da una o più delle seguenti condizioni: ☐ recente arresto cardiaco per 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 _____
Trattamento proposto:	IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO (S-ICD)
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e qual è la procedura operativa?	Il defibrillatore impiantabile sottocutaneo (chiamato S-ICD, dall'inglese Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator) è un dispositivo utilizzato per interrompere aritmie potenzialmente mortali, attraverso l'erogazione di una o più scosse (shock) elettriche ad alta energia. E' posizionato durante un breve intervento chirurgico in una tasca sottocutanea o inter-muscolare nella parte laterale sinistra del torace e collegato ad un filo elettrico, chiamato elettrocatetere, posizionato sotto la cute lungo il margine dello sterno. E' indicato in pazienti a rischio di eventi aritmici ventricolari maligni (prevenzione primaria) o in pazienti in cui sono già state documentate tali aritmie (prevenzione secondaria). A differenza di un defibrillatore transvenoso, l'S-ICD non ha componenti situati all'interno del sistema circolatorio e del cuore. Non è pertanto 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. Per i motivi suddetti, è utilizzato in pazienti che non necessitano della funzione di stimolazione cardiaca; in pazienti per i quali si presuppone un elevato rischio infettivo e/o un elevato rischio di re-intervento a medio-lungo termine (ad es. per rottura dell'elettrocatetere transvenoso in pazienti giovani). DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO L'intervento viene eseguito in anestesia locale associata a sedazione profonda con assistenza anestesilogica; a volte può essere utilizzata invece 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 un'incisione di alcuni centimetri, e di un elettrocatetere, posizionato sotto la pelle con degli strumenti specifici, chiamati tunnellizzatori, lungo un decorso che va dalla tasca dell'ICD fino al lato sinistro della base dello sterno, dove si pratica una seconda incisione più piccola (1-2 cm) e da qui lungo il margine sinistro dello sterno, fino all'altezza del terzo superiore dello sterno stesso, dove un'altra piccola incisione può o meno essere eseguita. Dopo l'impianto è necessaria l'esecuzione, in corso di sedazione o anestesia generale, di un test di defibrillazione, per verificare la capacità del dispositivo di riconoscere e trattare efficacemente le aritmie. Il test consiste nell'indurre

	un'aritmia ventricolare maligna (fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare) con il defibrillatore impiantato e nel verificare che lo stesso sia in grado di riconoscere e trattare efficacemente tale aritmia. 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.
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	L'S-ICD consente il rilevamento e il trattamento tempestivo di aritmie cardiache potenzialmente mortali e la riduzione del rischio di morte cardiaca improvvisa.
Quali sono i possibili problemi di recupero?	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 10 gg. 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 evidenzino un rigonfiamento a livello della tasca del generatore, determinato dal dispositivo e/o il decorso sottocutaneo dell'elettrocatteter. Il paziente portatore di un defibrillatore cardiaco deve prestare alcune precauzioni: • rivolgersi tempestivamente al Centro di riferimento in caso di comparsa di dolenzia/tumefazione/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 forti, soprattutto di origine elettromedicale (risonanza magnetica, magneto-terapia, ecc); gli attuali dispositivi sono compatibili con la risonanza magnetica cardiaca, ma richiedono programmazioni e procedure particolari. • informare il personale sanitario in caso di eventuali interventi chirurgici/procedure diagnostiche per poter riprogrammare l'apparecchio così da evitare disfunzioni del defibrillatore • rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino, in caso di sincope (svenimento) • mettersi in contatto con il Centro di riferimento (o altro centro di Elettrofisiologia se non possibile) per controllare il dispositivo, nel caso di percezione di una o più scariche elettriche nel torace. 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.
Quali sono gli esiti di eventuale non 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.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	Le possibili complicanze del trattamento possono verificarsi 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; inoltre, in caso di necessità, la rimozione dell'elettrocatteter sottocutaneo è più agevole della estrazione degli elettrocatteteri endovascolari. Le complicanze più frequenti che possono manifestarsi includono: - infezione (che raramente può essere sistemica): 2,4 %

	- erosione della cute sovrastante lo stimolatore e gli elettrocateteri: 0,9 %- versamento sieroso-ematico nella tasca (ematoma): 0,2 % - pneumotorace (0,2 %) e emotorace (0,2 %). - spostamento dell'elettrocatetere dalla sede iniziale con necessità di riposizionamento dello stesso mediante reintervento: 1,1 %. - erogazione di shock inadeguati (ad es. per aritmie atriali con frequenza ventricolare molto elevata) o inappropriati (ad es. per altri fenomeni elettrici interpretati dal dispositivo come aritmie ventricolari): 8-12 %. Tali interventi possono essere anche dolorosi, talora portare a transitoria perdita della coscienza e possono richiedere la riprogrammazione dell'apparecchio. Il trattamento di tali complicanze può prevedere interventi aggiuntivi anche invasivi che possono prolungare la successiva degenza.
Quali sono le alternative al trattamento proposto, se ci sono, e quali i benefici e/o complicanze o effetti indesiderati conosciuti delle 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.
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	L'intervento verrà eseguito da un'equipe composta da: uno o più dei medici della struttura con le competenze necessarie per eseguire la procedura; uno o più infermieri professionali del laboratorio di Elettrofisiologia/Elettrostimolazione; un tecnico di cardiologia e un tecnico della ditta costruttrice del dispositivo.

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA _____

FIRMA DEL MEDICO
