



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

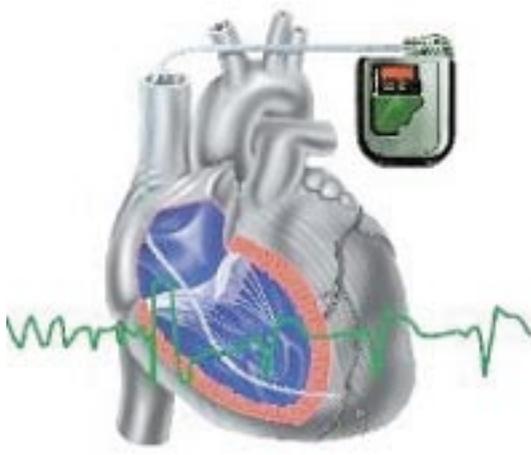
**Arcispedale S. Maria Nuova**

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica

Cardiologia Interventistica

**Dott. Antonio Manari** - Direttore

# CONSENSO INFORMATO



# IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO

Gentile Signora/e \_\_\_\_\_,  
la valutazione della sua situazione clinica e/o gli esiti degli esami da Lei eseguiti ci hanno indotto a consigliarle l'impianto di un defibrillatore automatico.

## FINALITÀ

Il defibrillatore automatico impiantabile (*DAI o ICD*) è un dispositivo tecnologicamente assai sofisticato in grado di riconoscere ed interrompere automaticamente gravi aritmie cardiache, potenzialmente mortali; avendo anche la funzione di pacemaker è inoltre in grado di prevenire sintomi dovuti ad una bassa frequenza cardiaca. Il DAI è in grado di riconoscere diversi tipi di aritmie ventricolari e di interromperle con terapie diverse che possono essere programmate sequenzialmente:

- 1) stimolazioni elettriche ad elevata frequenza, non percepite dal paziente;
- 2) shock a bassa energia percepito come una scossa elettrica interna;
- 3) shock elettrico ad alta energia, utilizzato per interrompere le aritmie più gravi o nel caso di inefficacia delle precedenti.

Il defibrillatore impiantabile non modifica la cardiopatia strutturale e non previene altre patologie cardiache che potrebbero sopravvenire con gli anni.

## TECNICA

L'applicazione transvenosa del defibrillatore viene eseguita dai Cardiologi del centro di elettrofisiologia ed elettrostimolazione in una apposita sala dotata di tutti i mezzi per far fronte alle situazioni di emergenza aritmica-emodinamica che possono subentrare.

E' un atto chirurgico effettuato in anestesia locale (*in caso di necessità si può effettuare una blanda sedazione*) che comporta una incisione cutanea, di pochi cm, sottoclaveare (*generalmente sinistra*), attraverso cui si isolano una o più vene e si allestisce la tasca per l'alloggiamento della batteria.

Attraverso la/e vena/e si introducono i cateteri, sospinti e posizionati sotto guida radioscopica all'interno del cuore (*ventricolo e/o atrio dx, seno venoso coronarico*).

La durata dell'impianto è di 1-2 ore. Dopo la procedura il paziente dovrà restare a letto 12-24 ore. La degenza totale sarà di 2-3 giorni. I successivi controlli della batteria, generalmente semestrali o più ravvicinati in caso di necessità, saranno effettuati presso il nostro ambulatorio aritmologico. In alcuni pazienti potrà rendersi 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 questo caso verrà praticata una sedazione profonda per evitare la sgradevole sensazione legata all'induzione dell'aritmia ed al suo trattamento più aggressivo.

E' necessario che il paziente informi il Personale medico di intolleranze, allergie a mezzi di contrasto, antibiotici e, se donna in età fertile, dovrà informare il medico di eventuale gravidanza in corso. Dovranno comunque essere evitate gravidanze nei 6 mesi che seguono la procedura.

## RISCHI E COMPLICANZE

L'impianto di un defibrillatore, anche se condotto secondo arte, può comportare alcuni rischi. Le complicanze, peraltro rare, che possono subentrare durante la procedura o nella fase postprocedurale (*giorni-mesi*), si dividono in minori e maggiori:

- ◆ complicanze minori ( $< =10\%$ ) sono rappresentate da aritmie (*tachi-bradi*) durante il posizionamento degli elettrodi, reazioni emotive con caduta della pressione arteriosa, dolore al petto, difficoltà di respirazione, sanguinamenti (*soprattutto se il paziente è in terapia antitrombotica-anticoagulante*), trombosi delle vene del braccio omolaterale all'impianto; nella quasi totalità dei casi si risolvono spontaneamente, raramente richiedono interventi farmacologici. Meno frequenti sono ( $1\%-2\%$ ): dislocazioni dell'elettrodo, infezioni (*malgrado adeguato trattamento antibiotico*); più tardive, frattura dell'elettrodo, avaria del generatore, erosioni della cute al di sopra della tasca, che possono richiedere una revisione chirurgica del sistema, fino al suo espianto.
- ◆ complicanze gravi della procedura sono rare ( $<1\%$ ): lacerazione delle vena/arteria con emotorace, lacerazione del polmone con fuoriuscita di aria nella pleura (*pneumotorace*), perforazione della parete cardiaca (*emopericardio*). Nella quasi totalità dei casi si risolvono in breve tempo, talora richiedono il posizionamento di un drenaggio e/o revisione chirurgica. Eccezionalmente sono descritti in letteratura esiti fatali di tali complicanze. Sono descritti, durante l'impianto ( $0,1\%-0,5\%$ ), casi di arresto cardiocircolatorio secondario all'insorgenza di aritmie ventricolari maligne: la sala ove si esegue la procedura è dotata delle attrezzature tecniche per far fronte a tali emergenze ed il personale medico-paramedico è esperto nel loro trattamento.

## **Rischi Derivanti dalla non Esecuzione del Trattamento:**

incrementato rischio di morte cardiaca improvvisa.

## **RAGIONEVOLI ALTERNATIVE**

Il defibrillatore impiantabile rappresenta il trattamento più efficace dell'arresto cardiaco tachiaritmico. Nel caso di prevenzione secondaria nessuna terapia, farmacologica, ablativa o chirurgica può garantire la prevenzione dell'aritmia già presentatasi. Nel caso di prevenzione primaria, pur non essendosi manifestata l'aritmia, il paziente è ritenuto ad elevato rischio sulla scorta delle Linee Guida delle Società Scientifiche Internazionali.

## **QUALIFICA DEGLI OPERATORI**

Nel nostro Ospedale l'impianto di defibrillatore è effettuato da personale esperto e qualificato, in strutture idonee a garantire le norme di sicurezza e sterilità e a fronteggiare qualsiasi situazione di emergenza.

## **PARTICOLARI RACCOMANDAZIONI AL PAZIENTE**

Dopo la dimissione il paziente dovrà seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti; in particolare dovrà sottoporsi ai periodici controlli presso il nostro o altro centro abilitato al controllo dei DAI. Ulteriori controlli saranno necessari dopo una scarica del DAI avvertita dal paziente, dopo sincope, o per comparsa di dolenzia con tumefazione o arrossamento in corrispondenza della tasca. Dopo l'impianto del defibrillatore, non sarà più possibile l'esposizione a forti campi magnetici (*come quelli impiegati in risonanza magnetica o nella magneto-terapia dell'artrosi*). Nel caso il paziente debba

venire in contatto con correnti elettriche terapeutiche o nel caso debba sottoporsi ad interventi chirurgici, dovrà comunicare di essere portatore di defibrillatore, mostrando l'apposito tesserino. Il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta e alla prognosi. Il consenso è indispensabile per ogni atto medico e non può ritenersi implicito all'accettazione della cura quando si tratti di procedure diagnostico-terapeutiche che possono causare una diminuzione dell'integrità fisica, fatto salvo il caso di imminente pericolo di vita. Il consenso è personale e non delegabile ad altri. Se il soggetto è incapace per età, infermità psichica o è reso inabile dalla malattia stessa a esprimere il proprio libero intendimento, il consenso deve essere espresso dal tutore o dall'esercente la potestà. Il consenso espresso non solleva gli operatori da eventuale imperizia, imprudenza, negligenza o colpa. Il paziente ha diritto di poter recedere in qualunque momento dal consenso espresso.

## CONCLUSIONI

La sua firma sottoscritta indica che ha letto le informazioni sopra riportate, che ha ricevuto esaurienti risposte a tutte le domande effettuate, e che ha compreso il tipo ed il significato delle procedure, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative. La sua privacy é importante. Tutte le informazioni raccolte in questa procedura saranno considerate confidenziali. Se pubblicheremo i risultati della sua procedura in riviste mediche, non useremo informazioni che potrebbero svelare la sua identità. La sottoscrizione del presente modulo implicherà, ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 30/06/2003 n.196, "Codice in materia di protezione dei

dati personali”, la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 4 comma 1 lett. D) nonché art.26 del Decreto Legislativo citato in merito ai suoi diritti, prestando conseguentemente il suo consenso incondizionato al trattamento, comunicazione e diffusione dei suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella sua cartella e concernenti la patologia di cui é affetto per fini di catalogazione, elaborazione, conservazione e registrazione presso gli archivi della nostra struttura per finalità gestionali, statistiche oltre che per scopi di ricerca scientifica e riconoscendo che tale attività é indispensabile per il monitoraggio, lo sviluppo e l’aggiornamento necessari per la miglior tutela della sua salute. Tali dati potranno essere inoltre condivisi in forma anonima con Società Scientifiche che ne facessero richiesta. Dopo aver letto questa breve relazione e aver ottenuto eventuali chiarimenti dai Medici del Reparto deve ufficialmente comunicare di acconsentire all’intervento firmando in calce.

**Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_**  
**in qualità di paziente/tutore di \_\_\_\_\_**  
**\_\_\_\_\_, informato/a in modo chiaro e comprensibile dal Dott. \_\_\_\_\_**

**circa la finalità, i rischi e le possibili alternative**

**ACCETTO**

**NON ACCETTO**

**di essere sottoposto/a a impianto di defibrillatore automatico.**

**Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_**

Firma di un familiare o *tutore legale* (nel caso il paziente fosse impossibilitato) \_\_\_\_\_

Firma del Medico Proponente \_\_\_\_\_

