
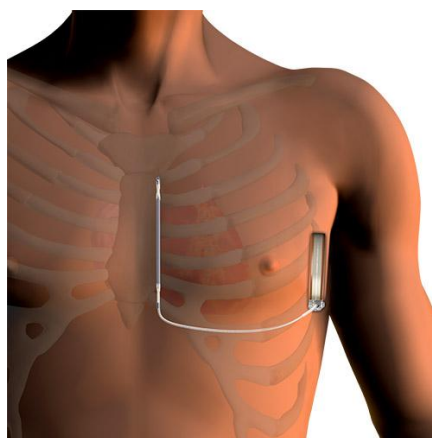


REGIONE DEL VENETO 	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Informativa N° 26
	INFORMATIVA ALL'IMPIANTO DEL DEFIBRILLATORE CARDIACO SOTTOCUTANEO (S-ICD)	Pag. 1 / 2



SCOPO DEL TRATTAMENTO:

Il defibrillatore sottocutaneo automatico impiantabile, detto S-ICD, è uno speciale dispositivo costituito da un generatore e da un elettrocattetero posizionati nello spazio sottocutaneo del torace.

L'elettrocattetero è strutturato in modo da riconoscere ed interrompere le aritmie ventricolari maligne, causa di arresto cardiaco e morte improvvisa.

L'S-ICD può solo erogare la defibrillazione, per cui non può essere usato nei pazienti che hanno bisogno di essere anche stimolati.

MODALITA' D'INTERVENTO:

- La procedura di impianto viene eseguita dai Cardiologi del centro di elettrofisiologia ed elettrostimolazione.
- La procedura viene effettuata in sedazione profonda, con il supporto del medico anestesista.
- Queste manovre vengono effettuate sotto controllo radioscopico (raggi X), in modo tale da seguire in tempo reale la giusta collocazione dell'elettrocattetero.
- Nella fase successiva viene preparata una "tasca" sottocutanea per alloggiare lo stimolatore ed infine si procede alla sutura della ferita.



La "tasca" generalmente viene praticata a livello della linea ascellare media di sinistra.

- Al termine della procedura la tasca viene chiusa con alcuni punti di sutura.
- Tutta la procedura è un piccolo atto chirurgico e pertanto viene eseguita in ambiente sterile. A fine procedura, finchè Lei è sotto sedazione, verrà verificato il funzionamento del S-ICD mediante l'induzione di una fibrillazione ventricolare per valutare il riconoscimento appropriato e la corretta interruzione della aritmia

RISCHI E INCOVENIENTI:

Nel caso dell'S-ICD, i potenziali effetti indesiderati possono verificarsi a carico del paziente e del sistema di defibrillazione.

Data Revisione	29/06/2025	Revisione	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.ssa Bevilacqua Michela
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

 	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	Informativa N° 26
	INFORMATIVA ALL'IMPIANTO DEL DEFIBRILLATORE CARDIACO SOTTOCUTANEO (S-ICD)	Pag. 2 / 2

A carico del paziente possiamo avere reazione allergica, ematoma, emorragia, formazione di cheloidi o cisti, infezione, necrosi tissutale, erosione/estrusione, rari casi di danni nervosi, emotorace e pneumotorace.

A carico del sistema di defibrillazione, si potrebbero avere problematiche riguardanti l'elettrodo (spostamento, deformazione o rottura, connessione inadeguata) anche se al momento attuale tali problematiche sono trascurabili; e, come si è verificato per i dispositivi convenzionali, potrebbero aversi problematiche riguardanti la batteria (ad esempio, esaurimento precoce, malfunzionamento).

Dai dati della letteratura l'incidenza d'interventi non appropriati va dal 7 al 13% e la necessità di reintervento intorno al 4%.

Il successo nell'interruzione dell'aritmia è intorno al 99%. L'incidenza di infezione è del 5-6%, ma questa può essere trattata conservativamente con terapia antibiotica nei 4/5 dei casi.

CONSEGUENZE AL MANCATO TRATTAMENTO :

Ovviamente, il rapporto fra i rischi corsi per la procedura ed i benefici attesi, sono nettamente a favore dei benefici: la morte improvvisa da aritmie ventricolari maligne è quasi del tutto abolita nei pazienti sottoposti ad impianto di defibrillatore.

La non esecuzione del trattamento impedisce al paziente di beneficiare di tali risultati ed al medico di ottimizzare il trattamento del paziente. Il rischio di peggioramento clinico e di morte aumenta.

ALTERNATIVE DI EQUIVALENTE EFFICACIA:

A tutt'oggi non esistono valide alternative farmacologiche nella prevenzione della morte improvvisa aritmica nei pazienti per i quali si ritiene necessario impiantare un defibrillatore.

L'unica valida alternativa è l'impianto di un ICD associato al posizionamento di elettrocaterteri endocavitari; il vantaggio del S-ICD, poiché l'elettrocatertere utilizzato non è posizionato all'interno del cuore, è di ridurre rischio di infezioni, dislocamenti e rottura.

DURATA DELLA PROCEDURA: 60-100 minuti

REGIME DI ASSISTENZA: La procedura viene eseguita in regime di ricovero ordinario.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

STATO GRAVIDICO A causa dell'impiego di raggi X, è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

Data Revisione	29/06/2025	Revisione	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.ssa Bevilacqua Michela
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

UO/Servizio di _____

Ospedale/Distretto di _____

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI (a cura del medico proponente)

1) Dati identificativi dell'**assistito/a**:

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

1a) Dati del **legale rappresentante** (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; tutore, amministratore di sostegno, ...)

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

NB: va allegato l'atto di nomina.

PARTE II – Eventuale DELEGA del CONSENSO INFORMATO

2) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/_____ alle ore _____ **dichiaro di DELEGARE a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso** in mia vece

il/la sig./raCognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

3) Firma del delegato _____

4) Firma del paziente _____

5) Firma e Timbro del medico _____

PARTE III – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

6) Sintesi situazione clinica: _____

7) Atti sanitari proposti:

8) **Informativa:** dichiaro di aver fornito al/alla Sig./a _____ l'informazione sugli atti sanitari proposti.

9) Data: _____ ore: _____ 10) Firma e Timbro del medico _____

PARTE IV – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO *(Parte a cura del dell'equipe medica-chirurgica esecutrice)*

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

11) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli atti sanitari proposti, attraverso:

colloquio informativo con intervento dell'interprete/mediatore culturale sig./sig.ra _____

i moduli relativi agli atti sanitari proposti, consegnati e spiegati dal dott. _____

il colloquio informativo con il dott. _____ avvenuto il giorno ___/___/___ alle ore _____;

12) di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desideri;

13) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **DISSENSO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti.

14) Osservazioni _____

15) Data _____ ore: _____ 16) Firma _____

17) Firma del Legale Rappresentante _____

18) Firma e Timbro del Medico _____

PARTE V – REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

19) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/___ alle ore _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso** ai seguenti atti sanitari

sopra riportati: _____

20) Firma _____

21) Firma del Legale Rappresentante _____

22) Firma e Timbro del medico _____

23) **NOTE:**

