

Il defibrillatore sottocutaneo S-ICD

Storia, evoluzione e pratica clinica

Dello stesso Editore:

- ALESSIO/APOSTOLI – Manuale di medicina del lavoro e igiene industriale
- ALESSIO/FRANCO/TOMEI – Trattato di medicina del lavoro
- ANTONOZZI/GULLETTA – Medicina di laboratorio. Logica e patologia clinica
- ARIENTI – Le basi molecolari della nutrizione
- ATTENA – Epidemiologia e valutazione degli interventi sanitari
- AUXILIA/PONTELLO – Igiene e sanità pubblica
- BISIGNANI/DE BONIS/BISIGNANI – Il loop recorder nella pratica clinica
- CAO/DALLAPICCOLA/NOTARANGELO – Malattie genetiche: molecole e geni
- CARLSON – Fisiologia del comportamento
- CARMODY/MOORE/FELLER-KOPMAN – L'ecografia in medicina critica ed in emergenza
- CELLA/DI GIULIO/GORIO/SCAGLIONE – Farmacologia generale e speciale per le lauree sanitarie
- CEVENINI/SAMBRI – Microbiologia e microbiologia clinica per le lauree triennali
- CHIARANDA – Guida illustrata delle emergenze (con DVD interattivo multimediale)
- CHIARANDA – Urgenze ed emergenze: istituzioni
- D'AMICO – Chirurgia generale, fisiopatologia, clinica e terapia
- DE NEGRI – Neuropsichiatria dell'età evolutiva
- DEL GAUDIO – Anatomia chirurgica
- FOYE/LEMKE/WILLIAMS/ROCHE/ZITO – Principi di chimica farmaceutica
- FRADÀ – Semeiotica medica nell'adulto e nell'anziano
- FREEDBERG/SANCHEZ – Diagnosi e terapia dermatologica
- FURLANUT – Farmacologia generale e clinica
- FURLANUT – Farmacologia: principi e applicazioni
- GALLINA/FRANCESCO MARINO/MALATESTA/DE CATERINA – Manuale pratico di ecocardiografia
- GANONG/BARRETT/BARMAN/BOITANO/BROOKS – Fisiologia medica
- GARRETT /GRISHAM – Biochimica
- GIBERTI/ROSSI – Manuale di psichiatria
- GILMAN/NEWMAN – Neuroanatomia e neurofisiologia
- GREENSPAN/GARDNER/SHOBACK – Endocrinologia generale e clinica
- GRIFONI – Medicina d'urgenza. Metodologia clinica
- GUEST/RICCIARDI/KAWACHI/LANG – Manuale Oxford di Sanità Pubblica
- JANEWAY/MURPHY – Immunobiologia
- KATZUNG/MASTERS/TREVOR – Farmacologia generale e clinica
- KATZUNG/TREVOR – Farmacologia: quesiti a scelta multipla e compendio della materia
- LAPOSATA – Medicina di laboratorio. La diagnosi di malattia nel laboratorio clinico
- LARIZZA – Trattato di medicina interna (n. ed.)
Vol. I/1-2 – Malattie del sangue e degli organi emopoietici. Immunologia clinica
Vol. II – Malattie infettive
Vol. III – Malattie delle ghiandole endocrine, del metabolismo e della nutrizione
Vol. IV – Malattie osteoarticolari e del connettivo; Malattie da agenti fisici, chimici e ambientali; Malattie della pelle, oculari, otorinolaringoiatriche e ginecologiche
Vol. V/1-2 – Malattie dell'apparato respiratorio
Vol. VI/1-2 – Malattie del cuore e dei vasi
Vol. VII – Malattie del rene, delle vie urinarie e dell'apparato genitale maschile
Vol. VIII – Malattie del canale digerente
Vol. IX – Malattie del fegato, delle vie biliari e del pancreas
Vol. X – Malattie del sistema nervoso
- LENTINI/GOLFIERI – Diagnostica per immagini
- LONGNECKER – Anestesiologia
- MANUALE DI SEGNI E SINTOMI
- MARIUZZI – Anatomia patologica e correlazioni anatomo-cliniche
- MATTOX – Trauma
- NICOLAI – Curarsi con l'alimentazione
- OSBORN – Il cervello
- PONTIERI – Patologia generale e fisiopatologia generale per le lauree triennali
- RHOADES/PFLANZER – Fisiologia generale e umana
- ROHEN/YOKOCHI/LÜTJEN DRECOLL – Atlante a colori di anatomia umana
- RUBIN – Anatomia patologica
- RUBIN – Patologia generale
- SCUDERI – Manuale di chirurgia plastica
- SILIPRANDI/TETTAMANTI – Biochimica medica
- THALER – L'unico libro sull'ECG di cui avrai bisogno
- TIERNEY/MCPHEE/PAPADAKIS – Diagnostica medica e terapia attuale
- WALRAVEN – Aritmie cardiache. Le basi indispensabili per l'interpretazione
- WAXMAN – Neuroanatomia clinica

GIOVANNI BISIGNANI
SILVANA DE BONIS • ANTONIO BISIGNANI

Il defibrillatore sottocutaneo S-ICD

Storia, evoluzione e pratica clinica

Con la collaborazione di
Andrea Droghetti • Luca Auricchio

Presentazione di
Ciro Indolfi

Introduzione di
Riccardo Cappato

PICCIN

Opera coperta dal diritto d'autore – tutti i diritti sono riservati.

Questo testo contiene materiale, testi ed immagini, coperto da copyright e non può essere copiato, riprodotto, distribuito, trasferito, noleggiato, licenziato o trasmesso in pubblico, venduto, prestato a terzi, in tutto o in parte, o utilizzato in alcun altro modo o altrimenti diffuso, se non previa espressa autorizzazione dell'editore. Qualsiasi distribuzione o fruizione non autorizzata del presente testo, così come l'alterazione delle informazioni elettroniche, costituisce una violazione dei diritti dell'editore e dell'autore e sarà sanzionata civilmente e penalmente secondo quanto previsto dalla L. 633/1941 e ss.mm.

ISBN 978-88-299-2915-3

Stampato in Italia

© 2018 by Piccin Nuova Libreria S.p.A., Padova
www.piccin.it

Dedicato

*a coloro che hanno reso possibile ciò che sembrava impossibile,
a coloro che sperimentano il nuovo senza rinnegare il vecchio,
alle persone a noi care per il "nuovo" che regalano alla nostra esistenza*

Presentazione

È per me un grande piacere introdurre il nuovo libro *“Il defibrillatore sottocutaneo: storia, evoluzione e pratica clinica”* di Giovanni Bisignani e co-Autori. Il piacere, duplice, è legato alla ventennale sincera amicizia che mi lega a Giovanni ma nondimeno al riconoscimento delle sue grandi qualità scientifiche ed organizzative.

Il defibrillatore/cardioverter impiantabile (ICD) rappresenta sicuramente una delle grandi scoperte della medicina contribuendo all'allungamento della vita media. Il primo report scientifico che ha documentato l'efficacia di tale device è stato lo studio MADIT che ha dimostrato i benefici dell'ICD nel ridurre in modo significativo la morte improvvisa, che rappresenta circa il 50% del numero totale delle morti cardiovascolari. Una possibile complicanza, però, dell'utilizzo dell'ICD è l'infezione del device che si presenta nell'1-2% dei casi, ponendo difficili e rischiosi quesiti terapeutici, come la terapia antibiotica per curare l'endocardite e l'estrazione meccanica transvenosa degli elettrocatereteri. Il defibrillatore sottocutaneo sopravanza questi limiti mantenendo inalterate le possibilità terapeutiche antiaritmiche.

I pazienti potenziali candidabili ad un ICD tradizionale, e quindi anche ad un ICD sottocutaneo, possono essere divisi in due gruppi. Il primo gruppo comprende pazienti con malattia cardiaca strutturale in cui il rischio di aritmie potenzialmente letali è fondamentalmente legato al grado di disfunzione ventricolare sinistra. I più frequenti pazienti di questo gruppo sono i soggetti con disfunzione ventricolare sinistra post-infartuale, ma altre categorie di pazienti come quelli affetti da cardiomiopatia dilatativa primitiva, da cardiomiopatia ipertrofica, o displasia aritmogena del ventricolo destro possono essere candidati ad un ICD, e quindi ad un ICD sottocutaneo. Nei pazienti con severa disfunzione ventricolare sinistra l'ICD ha dimostrato essere la migliore protezione dalla morte aritmica improvvisa.

Nel secondo gruppo sono compresi pazienti che non hanno una evidente malattia cardiaca strutturale, ma una sindrome genetica associata ad un rischio di morte improvvisa. Una storia familiare di morte improvvisa ed anomalie elettrocardiografiche permettono in molti casi la diagnosi. Tipici sono i pazienti affetti da cardiopatie aritmogene ereditarie da sindrome di Brugada, da tachicardie ventricolari polimorfiche catecolaminergiche,

etc., spesso sono soggetti giovani e con una lunga aspettativa di vita. Per questi ultimi, l'ICD sottocutaneo rappresenta un'attraente strategia terapeutica considerati i vantaggi legati all'assenza di elettrodi all'interno delle camere cardiache. Nell'ICD sottocutaneo, la mancanza del collegamento diretto tra ICD e cuore (l'elettrodo da shock è parimenti sottocutaneo) ha il vantaggio di evitare che un'eventuale infezione del sistema elettrodico si propaghi all'endocardio, eludendo la necessità di estrazione in caso di malfunzionamento, il pericolo di danneggiamento delle sezioni cardiache o dell'asse venoso intra-toracico.

Inoltre le recenti linee guida 2017 AHA/ACC/HRS per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa consigliano il defibrillatore sottocutaneo in tutti i pazienti che hanno bisogno di un defibrillatore impiantabile ma privi di accesso vascolare adeguato, oppure ad alto rischio di infezione, quando non vi è necessità di stimolazione antibradicardica, antitachicardica o di resincronizzazione cardiaca (indicazione di classe I).

Il testo, il primo sull'argomento, riporta con una dettagliata iconografia, le indicazioni corrette al defibrillatore sottocutaneo, la tecnica di impianto, le recenti innovazioni in ambito anestesilogico, la possibilità del controllo in remoto. Molto interessante è infine il capitolo dedicato alla risonanza magnetica cardiaca in portatori di defibrillatore sottocutaneo: esso risulta, a mio avviso, essenziale per l'elettrofisiologo in quanto fornisce una road map per modificare il device in "modalità di protezione MRI", a favore del paziente con defibrillatore sottocutaneo a cui viene, quindi, consentito di effettuare (o ripetere laddove necessario) l'esame in sicurezza e senza pericoli.

A Giovanni Bisignani e ai co-Autori porgo le mie congratulazioni per aver colmato con questo testo, completo e dettagliato, il vuoto di informazioni su questa nuova straordinaria opportunità. Il defibrillatore sottocutaneo, infatti, consente il trattamento efficace di aritmie cardiache letali senza una continuità fisica con le camere cardiache proteggendo il paziente da importanti complicanze.

CIRO INDOLFI

*Professore Ordinario di Cardiologia
Presidente-Eletto della Società Italiana
di Cardiologia (SIC)*

Prefazione

Avevamo da tempo l'ambizione di pubblicare un testo sull' S-ICD per dare un valido aiuto a tutti coloro che si avvicinano all'uso di questo nuovo dispositivo. È per noi un grande privilegio, anche grazie all'editore Piccin, pubblicare la prima opera su questo argomento. È un'emozione che corona gli sforzi compiuti per realizzarla. Quello che era un sogno è diventato realtà.

Il volume nasce dal "vissuto" clinico e si rivolge proprio al clinico, quotidianamente impegnato nella prevenzione della morte cardiaca improvvisa.

Leggendo le pagine emerge chiaramente quanto approfondita debba essere la preparazione di chi pone l'indicazione ed effettua l'impianto di un S-ICD, non solo per la necessaria abilità manuale e tecnica, ma anche per le profonde conoscenze culturali e cliniche.

I primi capitoli del libro sono dedicati alla storia e all'evoluzione del defibrillatore e ripercorrono con dovizia di particolari le difficoltà, le speranze, ma anche le delusioni ed il cammino difficoltoso di coloro che hanno sperato in un futuro diverso nel peggiore dei tempi, spesso subendo lo scetticismo e la derisione dei più.

Come Michel Mirowski amava dire: *"è stata una strada con molti dossi, ma è stata la strada giusta, ed eccoci qui"*.

Conoscere le varie tappe ed il percorso, il più delle volte tortuoso, della storia della lotta alla morte cardiaca improvvisa, ci induce a riflettere, con gratitudine, sull'enorme lavoro che si cela dietro ogni nostro gesto quotidiano ed apparentemente scontato, e ci aiuta ad accettare ed apprezzare il presente per costruire un futuro migliore.

Sicuramente l'S-ICD apre un modo nuovo di combattere la morte improvvisa, e come tutte le cose nuove ha trovato iniziale scetticismo e difficoltà ad entrare nella pratica clinica. Per dirla con Pirandello era considerato *"come un mobile nuovo che non sapeva e non poteva dire nulla"*, anche in considerazione della presenza di un "mobile" ormai consolidato e sperimentato come il defibrillatore transvenoso. Ma i vari studi, la pratica clinica ed i risultati raggiunti, hanno portato ad un uso sempre più esteso ed appropriato del defibrillatore sottocutaneo.

Il testo, anche grazie alla ricca iconografia, vuole essere un valido au-

silio, teorico e pratico, per tutti coloro che vogliono conoscere prima ed impiantare dopo, l'S-ICD.

Il libro ha la presunzione, speriamo in qualche modo raggiunta, di diventare uno strumento di lavoro essenziale e di consultazione rapida ed efficace.

Con questi propositi ci siamo prefissi di fare un'opera non solo bella, ma anche utile, compito assai più arduo.

Il nostro auspicio è che il pubblico di lettori e utilizzatori di questo libro vi si riconosca e desideri in qualche modo di entrare a farne parte.

GIOVANNI BISIGNANI, SILVANA DE BONIS, ANTONIO BISIGNANI

Introduzione

L'avvicinamento alla medicina è un processo assoggettabile alle comuni leggi del rapporto fra l'uomo e l'universo esterno. L'attrazione verso questa scienza progredisce in modo incontrollato se sostenuta dalla passione. E così, fatti salvi i casi di scelta per calcolo cui chiaramente non sono applicabili le considerazioni in oggetto, ci si ritrova ad essere medici quasi per uno svolgersi naturale degli eventi. Si identifica una disciplina, la si appropria, la si sviluppa e si può finire per decidere di fare di essa la propria "compagna" di vita, affinando talmente la conoscenza della materia al punto da predire lo svolgimento degli accadimenti prima ancora che essi avvengano (in medicina questo genere di relazione si traduce nel celebre detto "prevenire è meglio che curare", ma avviene lo stesso anche nei rapporti di coppia molto consolidati!).

Una parte fondamentale della medicina, così come di ogni scienza, è fondata sulla ricerca, poiché da essa derivano le conoscenze che arricchiscono il "vocabolario" di cui il medico si dota per interpretare e poter risolvere i disturbi del paziente. I medici ricercatori sono molto più rari dei medici clinici e ancor più rari sono i clinici che fanno ricerca. E questo perché la ricerca è difficile, costosa ed il più spesso frustrante. Il clinico ha infatti poco tempo per la ricerca e il ricercatore pressoché nessun tempo (e spesso poca inclinazione) per la clinica. A complicare le cose vi è da osservare, e questo vale per i casi di ricerca efficace, che i risultati portano sì a nuove conoscenze, ma la loro applicabilità alla pratica clinica è più l'eccezione che la regola.

In questo libro viene trattato il cammino certamente inconsueto svolto da clinici che si inventano ricercatori e che finiscono per introdurre una nuova terapia già oggi utilizzata da decine di migliaia di persone con un certo successo e con molta partecipazione. Ritengo una fortuna più che un talento l'essere stato in prima persona una parte rilevante di questo cammino. Nel libro l'autore traccia con rigoroso procedere le fasi che hanno caratterizzato la nascita, la crescita e la maturazione del defibrillatore impiantabile sottocutaneo, una terapia introdotta al fine di snellire le procedure necessarie per l'impianto e per la gestione di questa stessa tecnologia fino ad ieri appannaggio di sistemi transvenosi formidabili e molto efficaci. Il testo affronta con scrupolo e pienezza di competenze e citazioni tutti i passaggi logici che il defibrillatore impiantabile sottocutaneo ha do-

vuto affrontare e superare al fine di presentarsi “in forma” per la sfida con gli illustri predecessori: dalla storia della terapia di defibrillazione ai primi esperimenti, dalle caratteristiche tecniche alle indicazioni, dalle modalità di impianto ai limiti presenti, per finire poi in una illuminata visione delle sfide imminenti che questa nuova terapia dovrà affrontare per ottimizzare le proprie funzioni nella lotta continua e strenua contro la morte improvvisa aritmica.

Personalmente ritengo che due siano le sfide fondamentali per fare del defibrillatore impiantabile sottocutaneo uno strumento alla portata di tutte le indicazioni cliniche. *In primis*, la verifica di non-inferiorità per efficacia e sicurezza di questo apparecchio rispetto al defibrillatore transvenoso, tecnologia in uso pressoché dominante fino alla recente introduzione nella pratica clinica del defibrillatore impiantabile sottocutaneo. *In secundis*, la dotazione di una strumentazione complementare che, oltre alla erogazione dello shock elettrico attualmente in dotazione, sia capace di pacing sottocutaneo così da poter stimolare il cuore per necessità connesse a bradiaritmie, tachicardie regolari o stimolazione multi-camerale. La scienza corre attualmente in queste direzioni e fra non molto tempo, augurabilmente, avremo le informazioni necessarie per dare risposte a queste domande. Fino ad allora il testo di questo libro ci accompagnerà nei meandri di questa nuova scienza, fornendo agli interessati le informazioni che servono per una “relazione” con essa profonda e appassionata. Buona lettura!

RICCARDO CAPPATO

*Humanitas University,
Department of Biomedical Sciences,
IRCCS, Humanitas Clinical and
Research Center, Rozzano (MI)*

Autori

GIOVANNI BISIGNANI

*Direttore UOC Cardiologia UTIC Emodinamica
Ospedale Castrovillari
ASP Cosenza*

SILVANA DE BONIS

*UOC Cardiologia UTIC Emodinamica
Ospedale Castrovillari
ASP Cosenza*

ANTONIO BISIGNANI

*Istituto di Cardiologia
Università Cattolica del Sacro Cuore
Roma*

Co-Autori

ANDREA DROGHETTI

*S.S. Interaziendale Mantova-Cremona
Chirurgia Toracica
ASST Mantova*

LUCA AURICCHIO

Boston Scientific Italia

Hanno collaborato

ERIKA BASSO RICCI

*UOC di Anestesia e Rianimazione
ASST Cremona*

FABIOLA HARIZAJ

*UOC di Anestesia e Rianimazione
ASST Cremona*

LEONARDO PERRETTI

*SOC Diagnostica per Immagini
Ospedale Castrovillari (CS)*

PAOLO SCIMIA

*UOC di Anestesia e Rianimazione
ASST Cremona*

RICCARDO VICO

*UOC Cardiologia UTIC Emodinamica
Ospedale Castrovillari (CS)*

Ringraziamenti

Si ringraziano per la preziosa collaborazione tecnica ed organizzativa le dottoresse Barbara Bozzo, Laura Candreva e i dottori Michele Rigano, Sebastiano Ponzio, Benedetto Maffei, Federico Scicchitano.

Si ringraziano il dottor Nicola Piccin per aver condiviso e sostenuto questo progetto editoriale e la dottoressa Carla Criconia, della casa editrice Piccin, per la pazienza e il supporto editoriale.

Si ringrazia la Boston Scientific per il materiale iconografico fornito.

Indice generale

1	Il defibrillatore impiantabile: storia, evoluzione tecnologica e limiti del sistema transvenoso	1
	<i>A. Bisignani, G. Bisignani, S. De Bonis</i>	
	Valutazione del beneficio dell'ICD sulla sopravvivenza	6
	Prevenzione della SCD nella malattia strutturale cardiaca: i maggiori studi	7
	L'ICD nelle malattie elettriche primitive.	9
	Rischi e complicanze del defibrillatore transvenoso	10
	La via verso il defibrillatore senza elettrodi.	16
	Bibliografia.	16
2	Il defibrillatore sottocutaneo: cenni storici, progettazione e primi esperimenti	21
	<i>G. Bisignani, A. Bisignani, S. De Bonis</i>	
	Cenni storici	21
	Defibrillazione cardiaca sottocutanea	23
	Dalla defibrillazione sottocutanea al defibrillatore sottocutaneo	26
	Sviluppo ed esperienze del modello attuale di defibrillatore sottocutaneo	28
	Bibliografia.	30
3	Il defibrillatore sottocutaneo: dal laboratorio alle evidenze cliniche	33
	<i>A. Bisignani, G. Bisignani, S. De Bonis</i>	
	Gli studi clinici iniziali.	35
	Gli studi IDE ed EFFORTLESS	37
	Evidenze cliniche in sottogruppi specifici	43
	Conclusioni	44
	Bibliografia.	44

4	Caratteristiche tecniche, algoritmi e programmazione.....	47
	<i>G. Bisignani, S. De Bonis, A. Bisignani</i>	
	Algoritmi e programmazione	54
	Introduzione	54
	Sensing	54
	Interventi con shock.....	56
	Altre caratteristiche	58
	Bibliografia.....	62
5	Indicazioni all'S-ICD	63
	<i>G. Bisignani, S. De Bonis, A. Bisignani</i>	
	Vantaggi e svantaggi dell'S-ICD	63
	Le linee guida scientifiche.....	67
	Indicazioni d'uso	70
	Bibliografia.....	75
6	La valutazione pre-impianto.....	79
	<i>S. De Bonis, G. Bisignani, A. Bisignani</i>	
	Valutazione della compatibilità anatomica	79
	Analisi del possibile sensing.....	81
	Screening automatico.....	83
	Utilizzo dell'applicazione dell'Automated Screening Tool.....	85
	Uso del report screening per determinare un vettore di sensing accettabile.....	90
	Determinazione di un vettore di sensing accettabile.....	92
	Compresenza di altri dispositivi elettrici toracici.....	94
	Sinossi degli orientamenti pratici	94
	Bibliografia.....	95
7	Conoscere il sito di impianto: cenni di anatomia utili alla tecnica di impianto	97
	<i>A. Bisignani, G. Bisignani, S. De Bonis</i>	
	Muscoli.....	99
	Regione costale	101
	Successione degli strati	101
	Bibliografia.....	112
8	Management anestesiológico e Serratus Anterior Plane Block .	113
	<i>A. Droghetti, E. Basso Ricci, F. Harizaj, P. Scimia</i>	
	Management anestesiológico	113
	Anatomia e neurofisiologia della parete toracica.....	114

La tecnica US-SAPB	115
Sedazione intraoperatoria	118
Conclusioni	118
Bibliografia	119
9 Impianto di S-ICD: tecnica a due incisioni con tasca intermuscolare	121
<i>A. Droghetti</i>	
Screening di arruolamento	121
How to do it: tecnica a due incisioni con tasca intermuscolare	122
Posizionamento del paziente	122
Ottimizzazione vettoriale pre-impianto	123
Campo operatorio	125
Dettagli anatomici	126
Tecnica d'impianto	128
Prima incisione e confezionamento tasca intermuscolare	128
Incisione parasternale	131
Tunnellizzazioni	131
Tip and tricks	134
Obesità	135
Decubito ed infezione della tasca sottocutanea	135
Protocollo procedurale	137
Impianto S-ICD intermuscolare a due accessi	137
Bibliografia	139
10 Complicanze precoci e tardive dell'impianto S-ICD	141
<i>G. Bisignani, S. De Bonis, A. Bisignani</i>	
I dati preliminari	142
I registri	143
Esiti in sottogruppi di pazienti	149
Conseguenze miocardiche dello shock erogato dall'S-ICD	150
Gestione delle complicanze	150
Bibliografia	154
11 Monitoraggio Remoto: LATITUDE™ NXT per la gestione a distanza del paziente	157
<i>S. De Bonis, A. Bisignani, G. Bisignani</i>	
LATITUDE™ NXT per la gestione a distanza del paziente	158
Bibliografia	165

12	Defibrillatore sottocutaneo e Risonanza Magnetica	167
	<i>G. Bisignani, S. De Bonis, A. Bisignani, R. Vico, L. Perretti</i>	
	Condizioni d'uso MRI	170
	Cardiologia	170
	Radiologia	171
	Programmazione dell'S-ICD per una scansione	171
	Risonanza Magnetica cardiaca	175
	Conclusioni	180
	Bibliografia	180
13	Uno sguardo al futuro: la gestione modulare del ritmo cardiaco	181
	<i>L. Auricchio, G. Bisignani</i>	
	Bibliografia	187