

**Università degli Studi di Padova
Scuola di Medicina e Chirurgia
Corso di Laurea in Infermieristica**

Tesi di Laurea

**IL DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD):
INDAGINE OSSERVAZIONALE SULLA QUALITÀ DI VITA,
LE PREOCCUPAZIONI E LE LIMITAZIONI DEI PAZIENTI
SEGUITI DALL'AMBULATORIO DI PACEMAKER E ICD
DELL'ULSS7 DI PIEVE DI SOLIGO (TV)**

Relatore: Prof.ssa a c. Marilisa Corso

Correlatore: Dott. Turiano Giovanni

Laureanda: Feltre Alessandra

Matricola: 1047603

Anno Accademico 2014-2015

INDICE

ABSTRACT

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE AL PROBLEMA E REVISIONE DELLA

LETTERATURA	1
1.1 Indicazioni all'impianto dell'ICD e modalità di impianto	2
1.2 Tipologie di ICD	3
1.3 Analisi e revisione di letteratura	3
<i>1.3.1 Adattamento alla nuova situazione</i>	5
<i>1.3.2 Elementi che inducono ansia nei pazienti con ICD</i>	5
<i>1.3.3 L'impatto dell'ICD sui familiari</i>	7
<i>1.3.4 L'età e il sesso femminile</i>	7
<i>1.3.5 La patente di guida</i>	8
<i>1.3.6 I rapporti sessuali</i>	10
CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI	11
2.1 Disegno dello studio e domande di ricerca	11
2.2 Strumenti di raccolta dati: "ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)" e "ICD and Avoidance Survey"	11
2.3 Setting e campionamento	11
2.4 Implicazioni etiche	12
2.5 Analisi dei dati	12
CAPITOLO 3: RISULTATI	13
3.1 Caratteristiche del campione	13
3.2 Analisi dei dati raccolti con l'ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC) 14	
<i>3.2.1 Confronto tra le preoccupazioni in base all'età</i>	15
<i>3.2.2 Confronto tra le preoccupazioni in base al sesso</i>	16
<i>3.2.3 Confronto tra le preoccupazioni in base alle scariche ricevute</i>	18
<i>3.2.4 Confronto tra le preoccupazioni in base al tempo trascorso dall'impianto</i> .	19
3.3 Analisi dei dati raccolti con l'ICD and Avoidance Survey	20
<i>3.3.1 Frequentazione di luoghi</i>	20
<i>3.3.2 Utilizzo di oggetti</i>	21
<i>3.3.3 Svolgimento di attività</i>	22
CAPITOLO 4: DISCUSSIONE	25

4.1	Il confronto dei dati con la letteratura	25
4.1.1	<i>Confronto dei dati relativi alle preoccupazioni</i>	25
4.1.2	<i>Confronto dei dati relativi alle limitazioni</i>	26
4.2	Raccomandazioni per la pratica infermieristica	28
CAPITOLO 5: CONCLUSIONI		31

BIBLIOGRAFIA

ALLEGATO 1: Tabella di analisi della revisione di letteratura

ALLEGATO 2: Richiesta consenso informato

ALLEGATO 3: ICD and Avoidance Survey

ALLEGATO 4: ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)

ABSTRACT

INTRODUZIONE: L'ICD (Defibrillatore Cardiaco Impiantabile) è l'opzione terapeutica più efficace nei pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa per aritmie maligne (Fibrillazione Ventricolare e Tachicardia Ventricolare senza polso).

Nonostante tale dispositivo abbia una funzione salva-vita, è molto spesso percepito negativamente dai pazienti che ne sono portatori; il lavoro di tesi ha cercato di identificare l'eventuale esistenza di uno stato di ansia e preoccupazione nei pazienti portatori di ICD, comprendendone le cause e le implicazioni nella vita quotidiana in termini di rinunce.

MATERIALI E METODI: L'indagine osservazionale trasversale è stata svolta attraverso la somministrazione di due questionari validati ai pazienti portatori di ICD che si sono recati presso l'Ambulatorio di Pacemaker e ICD del P.O. di Conegliano dal 01 luglio al 20 settembre 2015 in occasione del controllo periodico del dispositivo: un primo questionario, *ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)*, ha lo scopo di mettere in evidenza e valutare il grado di preoccupazione dei pazienti relativa al dispositivo, mentre il questionario *ICD and Avoidance Survey* indaga le rinunce a cui si sottopongono i pazienti, in termini di luoghi, oggetti e attività.

L'osservazione dei questionari ha lo scopo di evidenziare il livello di preoccupazione di tali pazienti e come questo influisca sulla loro vita quotidiana.

RISULTATI: Dall'analisi dei dati, è emerso che i pazienti che hanno partecipato all'indagine presentano un livello di ansia lieve/moderato, con un punteggio medio di 2,17/5 su scala Likert (laddove 1 corrisponde a "per niente" e 5 a "moltissimo"); i pazienti più preoccupati si sono rivelati i più anziani, le donne, coloro che hanno già ricevuto scariche e chi ha l'ICD da meno di un anno.

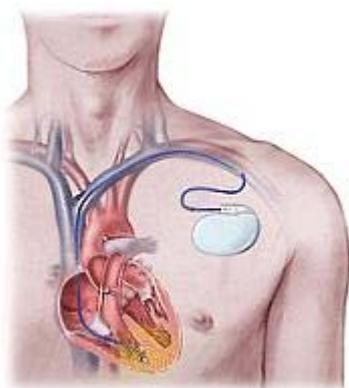
Tali preoccupazioni comportano un cambiamento nella vita quotidiana di questi pazienti: il 79,6% (n=39) del campione ha dichiarato infatti di aver modificato le proprie abitudini di vita successivamente all'impianto; i pazienti che hanno dichiarato di porsi maggiori limitazioni sono le donne, coloro che hanno già ricevuto scariche, chi ha l'ICD da meno di un anno e i più giovani.

I pazienti hanno dimostrato mediamente di attenersi alle indicazioni che vengono date in seguito all'impianto del dispositivo, talvolta limitandosi però anche eccessivamente (es. non andando più al mare o in montagna, non dormendo più sul fianco sinistro, non utilizzando più elettrodomestici come le piastre a induzione o il microonde, ecc.).

CONCLUSIONE: Alla luce di tali considerazioni, è fondamentale che l'infermiere presti particolare attenzione nell'identificare i pazienti più a rischio di difficoltà di adattamento alla nuova situazione, informandoli, rassicurandoli ed educandoli a vivere con l'ICD al fine di favorire una buona qualità di vita senza preoccupazioni eccessive o limitazioni non indispensabili.

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE AL PROBLEMA E REVISIONE DELLA LETTERATURA

L'ICD (Defibrillatore Cardiaco Impiantabile) è un dispositivo cardiaco creato negli anni '70 in USA da Michel Mirowski^(1,2), che viene utilizzato nella pratica clinica nei pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (MCI): attualmente, la definizione di MCI che viene generalmente accettata è “morte naturale secondaria a cause cardiache preceduta da un'improvvisa perdita di conoscenza entro un'ora dall'esordio della sintomatologia acuta; l'evento si può presentare anche in presenza di cardiopatia preesistente ma la tempistica e la modalità della morte sono inattese”⁽²⁾. Questa è, ad oggi, una delle principali cause di morte nei Paesi industrializzati, con un indice di sopravvivenza inferiore al 5% in Europa Occidentale: circa l'80% degli episodi di morte cardiaca improvvisa sono causati da tachiaritmie ventricolari maligne, quali la Fibrillazione Ventricolare e la Tachicardia Ventricolare senza polso^(1,2).



L'ICD, da quando è stato introdotto nella pratica clinica, viene considerato altamente efficace e indispensabile nella lotta alla MCI, a fronte di un rischio operatorio molto basso: questo è infatti in grado di riconoscere tempestivamente eventuali tachiaritmie ventricolari maligne che, come precedentemente detto, possono portare a morte cardiaca improvvisa, e di erogare automaticamente una terapia elettrica di differente intensità al fine di ripristinare l'attività cardiaca normale^(1,2).

In Italia, di anno in anno, si registra un incremento del numero di impianti di ICD; il numero totale degli impianti registrati nel 2013 è stato di 16 519, equivalente a 277 impianti per milione di abitanti (59 685 227 residenti in Italia al 01/01/2013; fonte ISTAT)⁽³⁾.

Le funzioni fondamentali che il dispositivo svolge comprendono la rilevazione e la classificazione dell'evento aritmico, l'erogazione della scarica elettrica “terapeutica”, il monitoraggio del ritmo cardiaco in seguito alla terapia e la registrazione dell'evento⁽¹⁻³⁾.

L'efficacia terapeutica dell'ICD nella prevenzione di morte cardiaca improvvisa da aritmie ventricolari maligne è stata negli ultimi anni dimostrata sia dall'esperienza clinica che da studi su vasta scala.

1.1 Indicazioni all'impianto dell'ICD e modalità di impianto

Mentre inizialmente l'impianto del dispositivo era considerato necessario solo per prevenzione secondaria, quindi in pazienti che avevano già precedentemente sperimentato un'aritmia maligna, negli ultimi anni l'impianto è indicato anche come prevenzione primaria^(1,2,4,5), in pazienti con scompenso cardiaco con Frazione di Eiezione (FE) inferiore o uguale a 35%, e in pazienti che presentano patologie che predispongono al rischio di morte cardiaca improvvisa, quali la Sindrome di Brugada, la Sindrome del QT lungo e del QT corto, la cardiomiopatia/displasia aritmogena del ventricolo destro, la cardiomiopatia ipertrofica e la tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica^(1,2,4,5).

Tabella I: Indicazioni all'impianto di ICD nella prevenzione primaria e secondaria della morte improvvisa.⁽²⁾

PREVENZIONE PRIMARIA	PREVENZIONE SECONDARIA
<ul style="list-style-type: none">• Cardiomiopatia ischemica postinfartuale• Cardiomiopatia dilatativa non ischemica• Cardiomiopatia/displasia aritmogena del ventricolo destro• Sindrome di Brugada• Sindrome del QT lungo• Sindrome del QT corto• Tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica• Cardiomiopatia ipertrofica	<ul style="list-style-type: none">• Arresto cardiaco resuscitato dovuto a fibrillazione ventricolare (FV) o tachicardia ventricolare (TV)• Tachicardia ventricolare sostenuta in presenza o meno di cardiopatia strutturale• Sincope di origine non determinata

Grazie ai recenti progressi tecnico medicali, oggi l'ICD può essere installato con un'operazione di routine: viene impiantato sottocute nel torace, dopo aver apportato una piccola incisione di circa 5 cm appena sotto la clavicola, vengono introdotti uno o più elettrocateri (in base alla tipologia di defibrillatore) attraverso la vena succlavia o, più raramente, cefalica in ventricolo destro ed eventualmente in atrio destro; questi cateteri vengono successivamente connessi al dispositivo.

Le parti principali del defibrillatore sono quindi il generatore, alimentato a batteria e racchiuso in un piccolo involucro di titanio indicativamente delle dimensioni di un orologio da taschino e con un peso di circa 70 grammi, dal quale partono gli elettrocateri forniti di elettrodi posizionati nelle camere cardiache; dei condensatori, sulla base di ciò che gli elettrodi degli elettrocateri rilevano, possono erogare degli shock elettrici (terapia

antitachicardica) o delle stimolazioni (terapia antibradicardica, similamente ad un Pacemaker).⁽⁶⁾

1.2 Tipologie di ICD

In base alle modalità di stimolazione, i defibrillatori impiantabili vengono distinti principalmente in tre diversi tipi:

- monocamerale: i primi ad essere entrati in commercio e ancora in uso; presentano un unico elettrodo che viene posizionato nel ventricolo destro con funzioni di stimolazione e registrazione dell'attività della camera cardiaca in cui si trova;
- bicamerale: richiedono l'impianto di due elettrodi, uno in atrio destro e uno in ventricolo destro, permettendo così la stimolazione e l'analisi sia del ritmo atriale che di quello ventricolare; la presenza di un elettrocatteter in atrio destro consente una classificazione più precisa dei ritmi cardiaci e, in alcuni modelli, di interrompere anche alcune forme di tachicardia sopraventricolare, come ad esempio il flutter atriale;
- biventricolare: fungono sia da pacemaker biventricolare sia da defibrillatore; sono costituiti da tre elettrocatteteri (sono infatti definiti anche tricamerale), posizionati in atrio destro, ventricolo destro e seno coronarico.⁽⁶⁾

1.3 Analisi e revisione di letteratura

Per affrontare il problema di interesse, si è provveduto all'analisi e alla revisione di articoli e pubblicazioni che avessero per oggetto le ripercussioni di tipo psicologico che molto spesso presentano i pazienti che vengono sottoposti ad impianto di ICD e che influiscono negativamente sulla qualità di vita degli stessi.

Alla ricerca sono stati apportati i seguenti limiti: articoli pubblicati negli ultimi 10 anni e che riguardano il genere umano.

Dopo attenta lettura, sono stati selezionati 37 articoli inerenti al tema, tutti analizzati in full text.

I risultati della ricerca sono raccolti nella Tabella II.

Tabella II: Risultati della ricerca bibliografica.

Stringhe di ricerca	Motore di ricerca	Articoli trovati	Articoli selezionati
("defibrillator"[Title/Abstract]) AND "uncertainty"[Title/Abstract]	PubMed	32	9
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "restrictions"[Title/Abstract]	PubMed	13	5
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "daily life"[Title/Abstract]	PubMed	11	1
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "questionnaire"[Title/Abstract]	PubMed	64	3
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "perceptions"[Title/Abstract]	PubMed	14	4
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "concerns"[Title/Abstract]	PubMed	69	10
("implantable cardioverter defibrillator"[Title/Abstract]) AND "fear"[Title/Abstract]	PubMed	21	4
("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) AND "Sexual Behavior"[Mesh]	PubMed	13	3
("Defibrillators, Implantable"[Mesh]) AND "Automobile Driving"[Mesh]	PubMed	30	5
TOTALE (esclusi i doppi)		37	

Rappresentando l'impianto dell'ICD un trattamento protettivo dal rischio di morte improvvisa, gran parte dei pazienti che ne sono portatori tende ad avere un atteggiamento positivo nei confronti del dispositivo^(4,7-15); tuttavia, una minoranza sempre più rilevante di pazienti tende a presentare problematiche relative ad un inefficace adattamento psicologico^(4,10,14,16-22). Questi pazienti possono pertanto sviluppare sintomi negativi nei confronti del dispositivo, quali principalmente incertezza, ansia, depressione e paura.^(4,5,10-12,15,17,21-23)

Numerose ricerche hanno dimostrato che sottoporsi al trattamento implica, per una parte dei pazienti, lo sviluppo di numerose preoccupazioni riguardanti aspetti relativi alle conseguenze dell'impianto del dispositivo sulla propria vita, determinando vissuti di apprensione rispetto all'attività sessuale^(18,24,25), di limitazioni nelle attività quotidiane⁽²⁶⁻³⁰⁾ (es. guidare la macchina, lavorare) e più in generale di percezione di perdita della propria autonomia.^(10,26,29,30)

A tutto ciò consegue una riduzione della qualità di vita fino ad arrivare, nei casi più estremi, a veri e propri problemi psicopatologici.^(10,11)

1.3.1 Adattamento alla nuova situazione

Uno dei temi centrali affrontati in letteratura quando si tratta il tema di ICD è lo studio e la valutazione di come continua la vita dei pazienti dopo l'impianto: dopo un periodo di aggiustamento fisico e psicologico, subentra normalmente l'accettazione della necessità della permanenza del dispositivo.^(13,17,19,21)

Uno stato d'ansia è considerato infatti normale subito dopo l'impianto, ma nel primo anno dovrebbe gradualmente ridursi fino a restare poi pressoché stabile^(17,30). Un buon fattore predittivo di un corretto adattamento a lungo termine alla nuova situazione col dispositivo è l'adattamento precoce dopo l'impianto, in quanto i livelli di incertezza e di adattamento restano appunto abbastanza stabili nel tempo dopo il primo anno^(7,17,30).

Se nel primo anno non si ricevono scariche, generalmente, è più facile che l'ansia si riduca, per rimanere poi stabile. Se nel primo anno invece il paziente riceve delle scariche, è più alta la possibilità di sviluppare sintomi psicopatologici che perdureranno nel tempo.^(7,14,31,32)

Saito e coll.⁽³³⁾ (2012) hanno individuato tre fasi principali che si susseguono nella modificazione di vita del paziente successivamente all'intervento in caso di buon adattamento: in un primo momento il paziente si ritrova smarrito e sconcertato, col tempo riesce a far fronte alla realtà e al fatto di dover passare la propria vita con l'ICD, fino ad arrivare ad acquisire la capacità di convivere pacificamente con il dispositivo.

In un certo numero di pazienti, dopo l'accettazione si sviluppa l'idea che la vita sia persino ottimizzata con l'ICD^(13,24,32,33), in quanto è visto come una risorsa e non come un impedimento; si raggiunge questo livello solo quando il paziente riesce a non pensare più al fatto di avere l'ICD e ricomincia la sua vita regolare (pur nel rispetto delle restrizioni prescritte).^(13,24,32,33)

È pertanto molto importante riuscire ad individuare i pazienti che necessitano di sostegno in quanto presentano difficoltà nell'adattamento al dispositivo, al fine di attuare tempestivamente e preventivamente misure terapeutiche aggiuntive quali gruppi di supporto, terapie psicologico-comportamentali, ecc.^(12,18,32,34)

1.3.2 Elementi che inducono ansia nei pazienti con ICD

Dalla letteratura emerge come molti Autori nei loro studi abbiano cercato di analizzare quali aspetti possano influire nel modificare in maniera più o meno significativa la qualità

di vita dei pazienti che vengono sottoposti all'impianto dell'ICD: si è evidenziato che i soggetti più ansiosi sono coloro che vivono più volte l'esperienza di ricevere shock, le donne, i pazienti più giovani, coloro che vivono da soli e chi ha già avuto in passato una storia di infarto miocardico acuto o insufficienza cardiaca.^(9,12,21,23,35,36)

Oggetto di analisi di letteratura sono stati altresì gli aspetti della vita che possono essere modificati e subire quindi delle ripercussioni negative in seguito all'impianto: tra questi l'attività sessuale, il ruolo familiare, l'attività lavorativa e quella ricreativa.^(9,12,21,23,35,36)

Gli elementi che inducono ansia sono principalmente la paura di ricevere uno shock (che aumenta dopo averne ricevuti), la paura che la batteria si scarichi e che il dispositivo non funzioni quando necessario, la paura di morire e la paura di perdere la propria autonomia diventando un peso per la propria famiglia.^(9,12,21,23,35,36)

Un altro tema importante quando si parla di ansia relativa all'ICD è la percezione dei pazienti rispetto al supporto ricevuto da parte dei professionisti sanitari: la maggior parte dei pazienti si riferisce soddisfatta del sostegno che riceve, una minoranza percepisce invece di non ricevere un supporto proficuo e costruttivo; da questa insoddisfazione deriva un aumento di ansia e depressione, soprattutto nei pazienti particolarmente preoccupati di ricevere uno shock. Se la comunicazione professionista-paziente non è efficace e il paziente non viene adeguatamente e correttamente informato ed istruito rispetto al funzionamento e alle norme da seguire relativamente al proprio ICD, in questo si possono generare dubbi e incertezze causati da lacune conoscitive.^(9,11)

I pazienti con più conoscenze si dimostrano più disposti all'accettazione del dispositivo, in quanto sono meno a rischio di ricevere scariche: chi ha ridotte conoscenze relative al dispositivo e non conosce quindi le restrizioni a cui è necessario sottoporsi, si pone in una posizione di maggior rischio di ricevere scariche provocate da agenti esterni e questo porta probabilmente ad una ridotta accettazione del dispositivo e ad una ridotta qualità di vita.^(9,14,34)

Da uno studio che confronta ottimismo, incertezza ed ansia nei pazienti impiantati per prevenzione primaria e in pazienti impiantati per prevenzione secondaria⁽⁴⁾, è emerso che prima dell'impianto entrambi i gruppi di pazienti presentano una modesta incertezza, normale ansia e una visione ottimistica della terapia; a distanza di tempo dall'impianto, i pazienti impiantati per prevenzione secondaria manifestano maggiore ansia ed incertezza rispetto a quelli impiantati per prevenzione primaria.

1.3.3 L'impatto dell'ICD sui familiari

La maggior parte degli studi su larga scala ha suggerito che lo stress dei partners dei pazienti con ICD, similmente allo stress dei pazienti stessi, diminuisce durante il primo anno post-impianto.^(18,25,30)

A differenza di quanto succede nei soggetti direttamente interessati, la qualità di vita dei partners non ha correlazioni con le scariche che può effettuare il dispositivo. Una condizione di stress nei partners è più probabile si instauri in caso di età avanzata degli stessi, comorbilità e condizioni di stress già presenti.^(18,30)

Ciò che preoccupa maggiormente i partners è il doversi prendere cura del paziente con ICD, l'impotenza davanti al problema, i cambiamenti di ruolo, le attività sessuali e le restrizioni alla guida del loro compagno; in certi casi si può arrivare ad avere livelli di ansia e di qualità di vita dei partners equiparabili a quelli dei pazienti stessi.^(18,25,30)

Spesso i partners tendono ad essere iperprotettivi nei confronti del loro compagno^(16,18,25): tale atteggiamento si propone di salvaguardare l'incolumità del proprio caro ma finisce in realtà col rinforzare le loro preoccupazioni.

Per quanto riguarda i genitori degli adolescenti portatori di ICD, questi si sono dichiarati più tranquilli dopo l'impianto, superando in parte la paura di lasciarli da soli che vivevano prima dell'intervento; di conseguenza, i figli stessi si sentono più autonomi e indipendenti.^(37,38)

Molti genitori si dimostrano preoccupati per il fatto che ogni 5 anni i loro figli debbano sottoporsi ad un intervento chirurgico per cambiare la batteria del dispositivo.^(37,38)

1.3.4 L'età e il sesso femminile

Alcuni Autori sostengono che l'età in cui si esegue l'impianto possa incidere sull'adattamento futuro al dispositivo.^(23,36,39,40)

I giovani sono ritenuti più ad alto rischio di sviluppare stress psicologico con conseguente peggioramento della qualità di vita dopo l'impianto, nonostante possano beneficiare maggiormente rispetto ai pazienti più anziani del miglioramento delle loro prestazioni fisiche.^(23,36,39,40)

È stato dimostrato come una terapia psicologica di supporto aggiuntiva nei primi 6 mesi dopo l'intervento di impianto, porti un netto miglioramento e un aumento della qualità di vita nei pazienti più giovani che sono, come spiegato in precedenza, i più ansiosi;

contrariamente, i pazienti più anziani (≥ 65 anni), se sottoposti alla stessa terapia psicologica aggiuntiva, aumentano le loro preoccupazioni e aumentano l'attenzione nei confronti del dispositivo, con conseguenti stati ansiosi e atteggiamenti evitanti.⁽⁵⁾

Gli adolescenti tendono a descriversi come “non normali” o “diversi”, soprattutto a causa delle restrizioni fisiche a cui devono sottoporsi⁽³⁸⁾; tuttavia, a differenza degli adulti portatori di ICD, gli adolescenti non dimostrano le classiche “paure immotivate” o “restrizioni autoimposte” e, contrariamente alle aspettative, accettano maggiormente il dispositivo, riconoscendolo come parte del proprio corpo in grado di salvare loro la vita.^(37,38)

Un altro problema frequentemente lamentato dagli adolescenti è la necessità di continue visite e controlli.^(37,38)

Le pazienti donne riferiscono più disturbi legati all'immagine corporea e maggiori livelli di ansia e preoccupazione relative a scariche dell'ICD, più ansia di morte ma, nel contempo, maggiori miglioramenti nella funzionalità fisica.^(19,20,36)

Ne consegue che le pazienti donne e i pazienti più giovani dovrebbero essere maggiormente monitorati, al fine di rilevare tempestivamente eventuali disturbi psicologici ed intervenire adeguatamente.^(19,20,36)

1.3.5 La patente di guida

Un altro aspetto da prendere in considerazione, che può avere un grosso impatto sulla qualità della vita dei pazienti portatori di ICD, è la raccomandazione di astenersi dalla guida dopo l'impianto, a cui conseguono una forte limitazione dell'autonomia dell'individuo e un ostacolo al ritorno alla routine quotidiana, con successiva difficoltà di accettazione del dispositivo.⁽²⁶⁻²⁹⁾

La perdita della patente di guida determina per il paziente, oltre ad uno stress emotivo, anche una perdita di status sociale, di identità personale e di senso di sé; è quindi indispensabile trovare un equilibrio tra i diritti dell'individuo ed il pericolo che lo stesso può costituire per gli altri e per se stesso quando si trova alla guida.^(26-29,41)

La legislatura italiana prevede che “La patente di guida non deve essere rilasciata né confermata ai candidati o conducenti colpiti da un'affezione cardiovascolare ritenuta incompatibile con la sicurezza della guida. Nei casi dubbi, ovvero quando trattasi di affezioni cardiovascolari corrette da apposite protesi (ad esempio nel caso dell'ICD), il

giudizio di idoneità verrà espresso dalla commissione medica locale che potrà avvalersi della consulenza di uno specialista appartenente alle strutture pubbliche” (articolo 320 Appendice II, DPR 495/92).

Fino al 2009, in Italia, ai pazienti che venivano impiantati veniva prescritto l’obbligo di astensione dalla guida per 6 mesi: se in questi 6 mesi il dispositivo non entrava in azione, il paziente, previa rivalutazione medica, poteva tornare alle sue abitudini di guida normali, nel caso invece di intervento del dispositivo, era necessario attendere altri 6 mesi prima di poter ricominciare a guidare.⁽⁴¹⁾ Non era invece prevista l’idoneità alla guida per i veicoli commerciali (patenti C, D, E). Queste linee guida prendevano in considerazione solo i pazienti impiantati per prevenzione secondaria.⁽⁴¹⁾

Tabella III: Indicazioni alla guida di autoveicoli per i pazienti con ICD.⁽⁴²⁾

	Restrizione alla guida per uso personale	Restrizione alla guida per scopi lavorativi
Impianto di ICD in prevenzione secondaria	Tre mesi	Permanente
Impianto di ICD in prevenzione primaria	Quattro settimane	Permanente
Dopo scarica appropriata dell’ICD	Tre mesi	Permanente
Dopo scarica inappropriata dell’ICD	Fino alle misure adeguate per prevenire scariche inappropriate	Permanente
Dopo riposizionamento dell’ICD	Una settimana	Permanente
Dopo riposizionamento dei cateteri	Quattro settimane	Permanente
Pazienti che hanno rifiutato l’impianto per prevenzione primaria	Nessuna restrizione	-
Pazienti che hanno rifiutato l’impianto per prevenzione secondaria	Sette mesi	Permanente

Nel 2009 in Europa è stato pubblicato un documento che rappresenta un aggiornamento delle precedenti linee guida, il quale focalizza l’attenzione anche sui pazienti con ICD in prevenzione primaria. Questo documento mantiene la restrizione permanente per i guidatori professionali portatori di ICD e una limitazione di 3 mesi in caso di intervento dell’ICD, specie in presenza di sintomi, mentre riduce le restrizioni per i pazienti impiantati per prevenzione primaria, i quali devono astenersi dalla guida solo per 4 settimane.⁽⁴²⁾

Studi più recenti⁽²⁹⁾ suggeriscono di ridurre ulteriormente queste restrizioni, soprattutto nei pazienti che non hanno mai avuto interventi del dispositivo, evidenziando tra l'altro la scarsissima percentuale di incidenti automobilistici nei pazienti portatori di ICD.

In Italia, la legislazione per il rilascio o rinnovo della patente è estremamente diversificata da regione a regione e il giudizio di idoneità alla guida viene rilasciato dalla Commissione Medica Locale.⁽⁴²⁾

Da tutto ciò consegue che i pazienti con restrizioni di guida percepiscono una perdita dell'indipendenza e dell'autonomia, spesso una perdita del loro ruolo lavorativo, oltre ad un'immagine di sé diversa, tutte cause di riduzione della qualità di vita.⁽²⁶⁻²⁹⁾

L'obbligo di astensione dalla guida è una delle maggiori preoccupazioni lamentate anche dai partners dei pazienti con ICD.^(18,30)

1.3.6 I rapporti sessuali

Dopo l'impianto, la maggior parte dei pazienti, soprattutto i più giovani^(36,39), presenta difficoltà nel riprendere la regolare attività sessuale, in quanto preoccupati di ricevere una scarica durante il rapporto e poterla così magari trasmettere al compagno; a ciò consegue un'iperprotettività di quest'ultimo, che si manifesta con l'astensione dall'attività sessuale.^(18,25,35)

In realtà, il dispositivo non può provocare alcun danno al partner, anche qualora dovesse essere erogato uno shock durante il rapporto sessuale.^(18,25,35)

Le donne lamentano più difficoltà in quest'ambito, non tanto per la paura di ricevere/trasmettere una scarica, quanto più per problemi legati all'immagine corporea, soprattutto legati alla cicatrice nel sito dell'impianto, con perdita della sicurezza in ambito sessuale.^(18,20,25,35,36)

L'ansia e l'apprensione portano ad una diminuzione del desiderio, che nell'uomo può manifestarsi con problemi di impotenza.^(18,25,35)

La letteratura dichiara che molti pazienti e rispettivi partners hanno espresso una chiara e forte esigenza di informazioni e counselling sessuale.^(18,25)

CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI

2.1 Disegno dello studio e domande di ricerca

Il lavoro di tesi si propone di analizzare la casistica di interesse (soggetti portatori di ICD), cercando di individuare le ripercussioni sulle abitudini e gli stili di vita che molto spesso presentano questi pazienti e che influiscono negativamente sulla loro qualità di vita.

L'indagine parte dalla revisione bibliografica relativa alle preoccupazioni, ai comportamenti e alle modificazioni della qualità di vita dei pazienti portatori di ICD, cui segue la raccolta dati sul campione di pazienti con ICD strutturata come indagine osservazionale trasversale.

Il lavoro di tesi si prefigge di dare una risposta ai seguenti quesiti:

1. Quali sono le principali preoccupazioni dei pazienti portatori di ICD?
2. Come le preoccupazioni emerse dall'indagine determinano che il paziente si autoimponga limitazioni ulteriori a quelle prescritte e come queste influiscono sulla qualità di vita?

2.2 Strumenti di raccolta dati: “ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)” e “ICD and Avoidance Survey”

Per la raccolta dati sono stati utilizzati due questionari validati:

1. “ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)” ha lo scopo di mettere in evidenza e valutare il grado di preoccupazione che si manifesta nei pazienti impiantati, tramite 20 domande su scala Likert da 1 (per niente) a 5 (moltissimo)
2. “ICD and Avoidance Survey” indaga se le abitudini di vita dei pazienti siano cambiate da quando sono stati sottoposti ad impianto di ICD, quindi valuta se i pazienti evitano di frequentare certi luoghi, utilizzare alcuni oggetti o svolgere determinate attività.

L'analisi si propone di valutare eventuale correlazione con età, sesso, anni dall'impianto e numero di scariche.

2.3 Setting e campionamento

Sono stati inseriti nell'indagine osservazionale tutti i pazienti con ICD recatisi per la visita di controllo all'Ambulatorio di Pacemaker e ICD del Presidio Ospedaliero di Conegliano (TV): la raccolta dati è avvenuta nelle giornate di attività dell'Ambulatorio, nel periodo compreso dal 01 luglio al 20 settembre 2015.

I dati sono stati raccolti somministrando ai pazienti entrambi i questionari.

I pazienti cui è stato chiesto di partecipare allo studio sono stati 50; solo 1 soggetto non ha prestato il consenso all'indagine.

2.4 Implicazioni etiche

La somministrazione dei questionari è stata approvata dalla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero e dal Direttore di Unità Operativa di Cardiologia.

Ai questionari è stata allegata una lettera per presentare il progetto di tesi, le modalità di raccolta, il trattamento e l'analisi dei dati.

I risultati ottenuti dallo studio verranno poi messi a disposizione della Direzione Medica e del Direttore di U.O.

Il database è stato conservato in un computer dotato di password e reso accessibile solo al relatore della tesi.

2.5 Analisi dei dati

L'analisi statistica è stata effettuata attraverso i software Excel di Office 2010; i principali indici utilizzati sono frequenza assoluta, frequenza percentuale, deviazione standard, media, mediana, valore minimo e massimo.

CAPITOLO 3: RISULTATI

3.1 Caratteristiche del campione

Nell'Ambulatorio di Pacemaker e ICD dell'ULSS 7 di Conegliano (TV) sono stati contattati nel periodo di interesse – dal 01 luglio al 20 settembre 2015 – 50 pazienti che rispondessero ai criteri di selezione; solo un paziente non ha dato il consenso alla partecipazione. Il campione è quindi composto complessivamente da 49 pazienti dei quali 81,6% maschi (n=40) e 18,4% femmine (n=9); l'età media è di 61,4 anni (DS±13,5), rispettivamente 59,3 per i maschi (DS±12,3) e 70,9 per le femmine (DS±14,4). (Tabella IV)

Tabella IV: Descrizione del campione.

	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	Età media	Mediana	Deviazione standard
Maschi	40	81,6%	59,3 anni	62 anni	±12,3 anni
Femmine	9	28,4%	70,9 anni	76 anni	±14,4 anni
Totale	49	100%	61,4 anni	63 anni	±13,5 anni

Dai dati si evince che, mediamente, i pazienti sono stati sottoposti a impianto di ICD da 3 anni e 4 mesi: l'impianto più recente risale a 1 mese, il più lontano nel tempo a 15 anni.

Il 24,5% (n=12) è stato impiantato da meno di un anno (media 6 mesi; DS±3,2), mentre il 75,5% (n=37) è stato impiantato da più di un anno (media 6 anni; DS±3,8).

Il 67,3% (n=33) dei pazienti non ha mai vissuto l'esperienza di una scarica, mentre il 32,7% (n=16) ha dichiarato di aver ricevuto almeno una scarica del dispositivo (di media 3,6 scariche; minimo 1, massimo 19).

La scarica risulta essere sempre un evento sgradevole: alla domanda “Quanto spiacevole è stata la peggior scarica subita?” su scala Likert da 1 (per niente) a 5 (peggior esperienza possibile), è emerso un punteggio medio di 3,6.

Tabella V: Caratteristiche del campione: da quanto tempo è portatore di ICD.

Portatore di ICD da:						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	Media	Deviazione Standard	Valore minimo	Valore massimo
< 1 anno	12	24,5%	6 mesi	±3,2 mesi		
≥ 1 anno	37	75,5%	6 anni	±3,8 anni		
Totale	49	100,0%	3 anni e 4 mesi	±4,1 anni	2 mesi	15 anni

Tabella VI: Dati riguardanti le scariche ricevute dai pazienti.

Ha mai avuto una scarica dell'ICD?				
		Frequenza assoluta		Frequenza relativa
Mai		33		67,3%
Una volta		4		8,2%
Più di una volta		12		24,5%
Se ha risposto sì, quante volte?				
Media	Moda	Mediana	Valore minimo	Valore massimo
3,6	2	2	1	19

3.2 Analisi dei dati raccolti con l'ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)

Dai dati raccolti con l'ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC) si evidenzia che il campione presenta complessivamente un'ansia lieve/moderata, con un punteggio medio di 2,17 in una scala da 1 (per niente) a 5 (moltissimo).

Dall'analisi del questionario emerge che la preoccupazione principale dei pazienti considerati nello studio è relativa al **dolore** che proverebbero se dovessero ricevere una scarica del dispositivo (media 2,76/5); a questa seguono in ordine decrescente la preoccupazione dello **stress** associato ad una scarica (2,47/5), di **diventare un peso per la propria famiglia** (2,43/5), di **non ricevere avvertimenti prima di una scarica** (2,37/5) e di **non poterla prevenire** (2,27/5). Continuando, le altre preoccupazioni sono legate al timore che determinati **esercizi** (2,18/5), **attività/hobby** (2,18/5) o **lavori** (2,10/5) **possano provocare una scarica**, o che **le condizioni del proprio cuore possano peggiorare** se l'ICD dovesse appunto scaricare (2,14/5); una percentuale minore ha dichiarato di essere più o meno preoccupata di **ricevere una scarica durante un rapporto sessuale** (1,94/5).

Ciò che preoccupa meno i pazienti è la possibilità che **la batteria si scarichi** (1,47/5): la maggior parte di questi, infatti, si è riferita tranquilla poiché sottoposta ai regolari controlli (33 pazienti su 49 hanno risposto di non essere "Per niente" preoccupati, 12 "Un po'", 2 "Abbastanza" e solo 2 si sono dichiarati "Molto" preoccupati); un altro punteggio rilevante in quanto inferiore alla media, e che quindi non è fonte di grande preoccupazione, è riferito alla domanda in cui si chiedeva al paziente se fosse preoccupato che il suo **ICD non funzionasse quando necessario** (1,82/5).

Alla domanda "**Quanto penso al fatto di avere l'ICD?**" il punteggio medio è stato 2,37/5, superiore al 2,04/5 riferito al tempo medio in cui i pazienti **pensano al fatto di poter ricevere una scarica**.

In media, i pazienti si sono dichiarati abbastanza preparati circa il **comportamento da adottare nel caso in cui ricevessero una scarica** (2,35/5).

Tabella VII: Risultati delle risposte al questionario: valutazione dell'ansia espressa in media (in grassetto i valori medi più elevati).

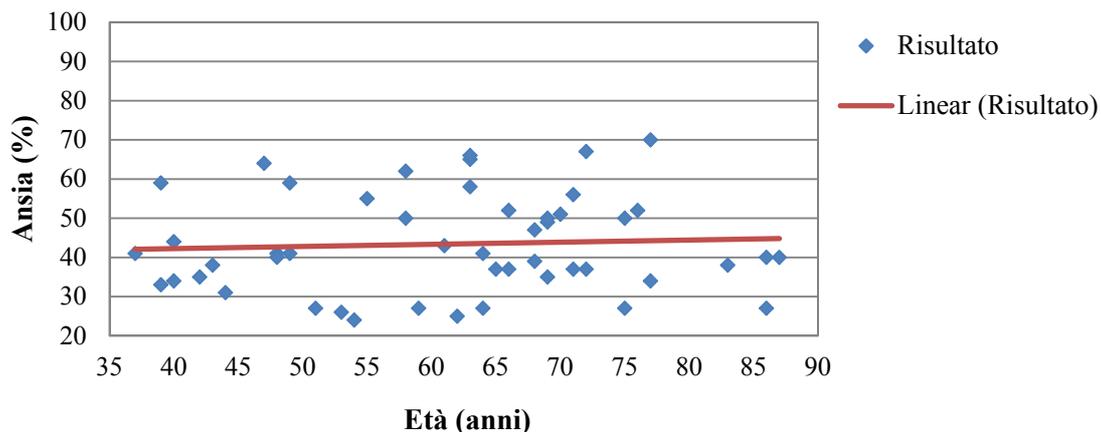
	Media (1-5)
Sono preoccupato che il mio ICD possa scaricare improvvisamente?	2,41
Sono preoccupato/a che il mio ICD non funzioni quando necessario?	1,82
Saprei cosa fare se il mio ICD dovesse scaricare?	2,35
Quando svolgo attività fisica, sono preoccupato/a che certi esercizi possano provocare una scarica?	2,18
Sono preoccupato/a che alcune attività/hobby possano provocare una scarica?	2,18
Sono preoccupato/a del fatto che le condizioni del mio cuore peggiorerebbero se l'ICD dovesse scaricare?	2,14
Quanto penso al fatto di avere l'ICD?	2,37
Quanto tempo passo a pensare al fatto che potrei ricevere una scarica?	2,04
Sono preoccupato/a che la batteria si possa scaricare?	1,47
Sono preoccupato/a del fatto che lavorare tanto mi possa provocare una scarica?	2,10
Sono preoccupato/a che durante un rapporto sessuale possa ricevere una scarica?	1,94
Mi preoccupa il fatto di non avere avvertimenti prima di una scarica?	2,37
Sono preoccupato del dolore associato ad una scarica?	2,76
Sono preoccupato/a di diventare un peso per il mio partner/la mia famiglia?	2,43
Sono preoccupato/a del fatto che non possa prevenire una scarica?	2,27
Quanto tempo passo a pensare al futuro con l'ICD?	2,06
Sono preoccupato/a di eventuali problemi legati all'ICD (es. batteria scarica)?	1,59
Sono preoccupato/a dello stress associato ad una scarica?	2,47
Sono preoccupato/a del fatto di non essere in grado di lavorare o avere hobby a causa dell'ICD?	2,16
Sono preoccupato/a che un esercizio troppo faticoso possa provocare una scarica?	2,33
TOTALE	2,17

3.2.1 Confronto tra le preoccupazioni in base all'età

Il campione di pazienti è stato diviso in due principali classi di età: < 65 anni e ≥ 65 anni, in quanto questa è considerata l'età in cui avviene il passaggio da adulti ad anziani; inoltre essendo la mediana dell'età di 63 anni, le due classi sono composte da un numero simile di pazienti.

Mettendo a confronto quindi i due gruppi, i pazienti con età ≥ 65 anni si sono dimostrati leggermente più preoccupati rispetto a coloro con età < 65 anni, con un punteggio medio di 2,21/5 dei primi contro i 2,14/5 degli altri (Grafico 1).

Grafico 1: Ansia in base all'età.



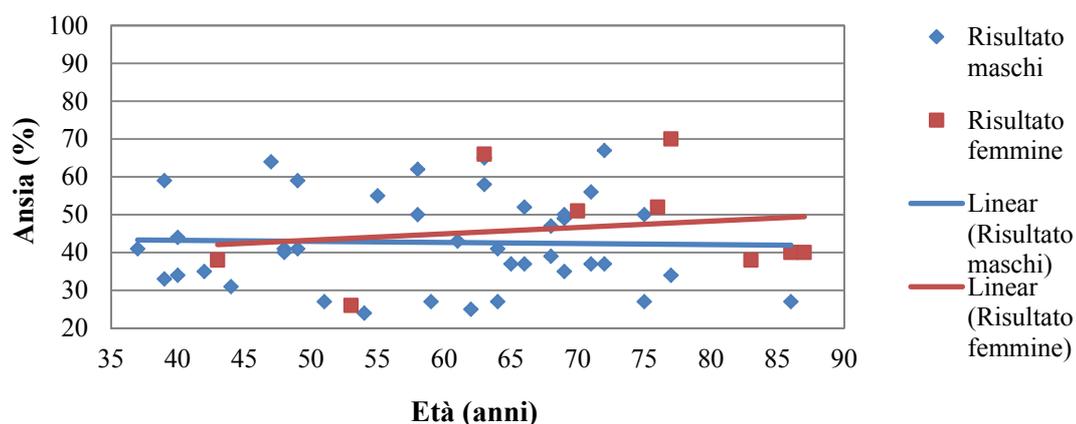
I più giovani presentano, infatti, punteggi tendenzialmente più bassi relativi alla preoccupazione di ricevere scariche, hanno meno paura che le condizioni del loro cuore possano peggiorare in seguito ad una scarica e si dimostrano più informati, dichiarando che saprebbero come comportarsi nel caso in cui appunto il dispositivo dovesse entrare in azione; questi presentano tuttavia maggiori preoccupazioni legate al fatto di doversi limitare nelle proprie attività/hobby, nel proprio lavoro e nell'attività sessuale; ciò è probabilmente giustificato dal maggior numero di interessi, di attività, di hobby e dal più attivo stile di vita che normalmente caratterizzano una persona con età < 65 anni in buona salute.

Il punteggio che più si discosta tra le due classi di età è riferito alla preoccupazione di diventare un peso per il proprio partner/la propria famiglia: nei pazienti più anziani si è riscontrato infatti un punteggio medio di 2,73/5 contro i 2,19/5 dei più giovani, in quanto questi ultimi dichiarano di riuscire a mantenersi più autonomi.

3.2.2 Confronto tra le preoccupazioni in base al sesso

Se si comparano le preoccupazioni dei pazienti di sesso maschile rispetto a quelle delle pazienti di sesso femminile, queste ultime si sono dimostrate complessivamente più preoccupate, con una media di 2,34/5 rispetto ai 2,13/5 dei maschi (Grafico 2).

Grafico 2: Ansia in base al sesso.



Sebbene i dati si discostino di poco tra una categoria e l'altra, le donne hanno registrato punteggi più alti (indice di maggiore preoccupazione) in tutti gli items del questionario, ad esclusione della domanda riferita ad eventuali problemi del dispositivo, tra cui la batteria scarica (in cui i pazienti maschi hanno registrato una media di 1,65/5 contro l'1,33/5 delle donne) e a quella riferita alla paura di ricevere una scarica durante un rapporto sessuale (nella quale i pazienti di sesso maschile hanno raggiunto un punteggio medio di 2,00/5 contro l'1,67/5 delle donne); tuttavia questo punteggio potrebbe risultare non significativo, in quanto l'età media delle donne coinvolte nello studio è di 70,9 anni, rispetto a quella degli uomini che è di 59,3 anni.

Gli uomini, inoltre, si sono dichiarati più preparati sul comportamento da adottare nel caso in cui ricevessero una scarica (media 2,40/5 contro i 2,11/5 delle donne).

Tabella VIII: Differenza tra i livelli di preoccupazione in base all'età e al sesso (in grassetto i valori medi più elevati).

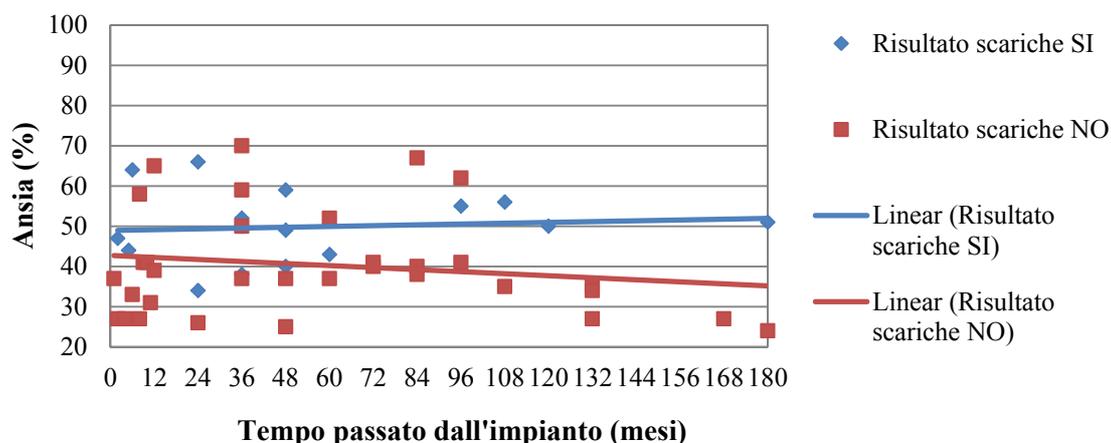
	Media < 65	Media ≥ 65	Media M	Media F
Sono preoccupato che il mio ICD possa scaricare improvvisamente?	2,30	2,55	2,35	2,67
Sono preoccupato/a che il mio ICD non funzioni quando necessario?	1,78	1,86	1,83	1,78
Saprei cosa fare se il mio ICD dovesse scaricare?	2,44	2,23	2,40	2,11
Quando svolgo attività fisica, sono preoccupato/a che certi esercizi possano provocare una scarica?	2,33	2,00	2,15	2,33
Sono preoccupato/a che alcune attività/hobby possano provocare una scarica?	2,30	2,05	2,18	2,22
Sono preoccupato/a del fatto che le condizioni del mio cuore peggiorerebbero se l'ICD dovesse scaricare?	1,81	2,55	2,10	2,33
Quanto penso al fatto di avere l'ICD?	2,30	2,45	2,30	2,67
Quanto tempo passo a pensare al fatto che potrei ricevere una	2,04	2,05	1,98	2,33

scarica?				
Sono preoccupato/a che la batteria si possa scaricare?	1,56	1,36	1,48	1,44
Sono preoccupato/a del fatto che lavorare tanto mi possa provocare una scarica?	2,22	1,95	2,08	2,22
Sono preoccupato/a che durante un rapporto sessuale possa ricevere una scarica?	2,11	1,73	2,00	1,67
Mi preoccupa il fatto di non avere avvertimenti prima di una scarica?	2,30	2,45	2,28	2,78
Sono preoccupato del dolore associato ad una scarica?	2,67	2,86	2,65	3,22
Sono preoccupato/a di diventare un peso per il mio partner/la mia famiglia?	2,19	2,73	2,40	2,56
Sono preoccupato/a del fatto che non possa prevenire una scarica?	2,15	2,41	2,15	2,78
Quanto tempo passo a pensare al futuro con l'ICD?	2,04	2,09	1,98	2,44
Sono preoccupato/a di eventuali problemi legati all'ICD (es. batteria scarica)?	1,74	1,41	1,65	1,33
Sono preoccupato/a dello stress associato ad una scarica?	2,33	2,64	2,33	3,11
Sono preoccupato/a del fatto di non essere in grado di lavorare o avere hobby a causa dell'ICD?	2,00	2,36	2,13	2,33
Sono preoccupato/a che un esercizio troppo faticoso possa provocare una scarica?	2,22	2,45	2,30	2,44
TOTALE	2,14	2,21	2,13	2,34

3.2.3 Confronto tra le preoccupazioni in base alle scariche ricevute

Valutando i pazienti che hanno precedentemente ricevuto scariche e quelli che non ne hanno mai ricevute, i primi si sono dimostrati molto più preoccupati rispetto ai secondi, con una media di 2,49/5 contro i 2,02/5 (Grafico 3).

Grafico 3: Ansia in base alle scariche ricevute.



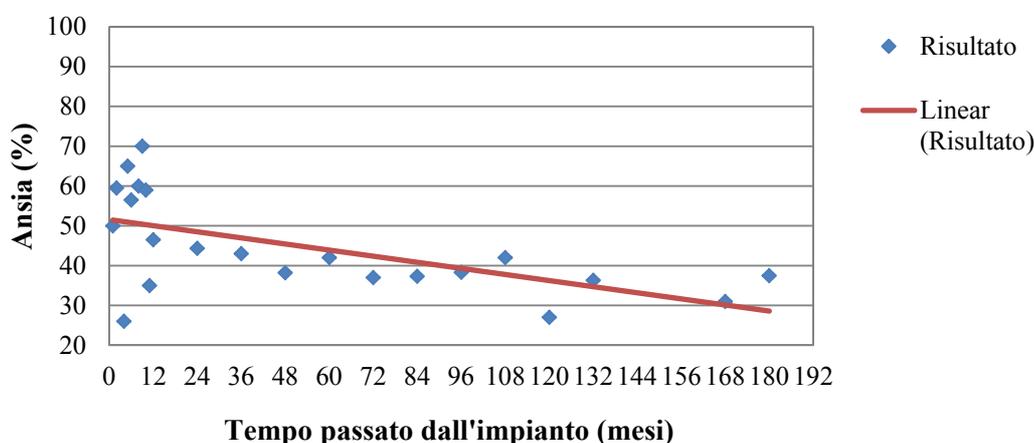
Tutti gli items mostrano livelli di preoccupazione maggiori nei pazienti che hanno già ricevuto scariche.

3.2.4 Confronto tra le preoccupazioni in base al tempo trascorso dall'impianto

Il campione di pazienti è stato diviso in due gruppi: un primo gruppo è composto da coloro che sono stati sottoposti ad impianto di ICD da meno di un anno, il secondo è stato invece impiantato da più di un anno: questo per vedere come si modificano i livelli di ansia dopo il primo anno dall'impianto.

Mettendo a confronto questi due gruppi, si evince che i pazienti impiantati da pochi mesi presentano livelli di ansia molto più elevati (media 2,74/5) rispetto a chi è stato sottoposto ad impianto da più di un anno (1,99/5) (Grafico 4).

Grafico 4: Ansia e tempo dall'impianto.



Dopo il primo anno, inoltre, i pazienti dimostrano di pensare meno al fatto di avere l'ICD (2,14/5 contro 3,08/5 dei pazienti più recentemente impiantati) e al fatto di poter ricevere una scarica (1,73/5 contro i 3,00/5) e dichiarano che sarebbero più sicuri su cosa fare nel caso il dispositivo dovesse appunto scaricare (2,43/5 rispetto ai 2,08/5 dei pazienti con ICD da meno di un anno).

Tabella IX: Differenza tra i livelli di ansia tra i pazienti che hanno ricevuto scariche e chi non ne ha mai ricevute e tra pazienti impiantati da meno di un anno e da più di un anno (in grassetto i valori medi più elevati).

	Media scariche SI	Media scariche NO	Media < 1 anno	Media ≥ 1 anno
Sono preoccupato che il mio ICD possa scaricare improvvisamente?	3,06	2,09	3,00	2,22
Sono preoccupato/a che il mio ICD non funzioni quando necessario?	1,94	1,76	2,00	1,76
Saprei cosa fare se il mio ICD dovesse scaricare?	2,63	2,21	2,08	2,43

Quando svolgo attività fisica, sono preoccupato/a che certi esercizi possano provocare una scarica?	2,63	1,97	2,67	2,03
Sono preoccupato/a che alcune attività/hobby possano provocare una scarica?	2,63	1,97	2,67	2,03
Sono preoccupato/a del fatto che le condizioni del mio cuore peggiorerebbero se l'ICD dovesse scaricare?	2,31	2,06	2,42	2,05
Quanto penso al fatto di avere l'ICD?	2,69	2,21	3,08	2,14
Quanto tempo passo a pensare al fatto che potrei ricevere una scarica?	2,44	1,85	3,00	1,73
Sono preoccupato/a che la batteria si possa scaricare?	1,50	1,45	1,67	1,41
Sono preoccupato/a del fatto che lavorare tanto mi possa provocare una scarica?	2,44	1,94	2,83	1,86
Sono preoccupato/a che durante un rapporto sessuale possa ricevere una scarica?	2,25	1,79	2,50	1,76
Mi preoccupa il fatto di non avere avvertimenti prima di una scarica?	2,69	2,21	3,25	2,08
Sono preoccupato del dolore associato ad una scarica?	3,19	2,55	3,67	2,46
Sono preoccupato/a di diventare un peso per il mio partner/la mia famiglia?	2,75	2,27	3,08	2,22
Sono preoccupato/a del fatto che non possa prevenire una scarica?	2,81	2,00	3,00	2,03
Quanto tempo passo a pensare al futuro con l'ICD?	2,19	2,00	2,75	1,84
Sono preoccupato/a di eventuali problemi legati all'ICD (es. batteria scarica)?	1,63	1,58	1,92	1,49
Sono preoccupato/a dello stress associato ad una scarica?	3,06	2,18	3,08	2,27
Sono preoccupato/a del fatto di non essere in grado di lavorare o avere hobby a causa dell'ICD?	2,38	2,06	3,00	1,89
Sono preoccupato/a che un esercizio troppo faticoso possa provocare una scarica?	2,69	2,15	3,08	2,08
TOTALE	2,49	2,02	2,74	1,99

3.3 Analisi dei dati raccolti con l'ICD and Avoidance Survey

Analizzando i dati raccolti con l'“*ICD and Avoidance Survey*”, è stato riscontrato che il 79,6% (n=39) dei pazienti ha modificato le proprie abitudini di vita successivamente all'impianto; solo il restante 20,4% (n=10) ha dichiarato di aver continuato la propria vita senza limitarsi. Per quanto riguarda i pazienti che hanno dichiarato di evitare qualcosa, sono state date 15 principali risposte, suddivise in luoghi, oggetti e attività.

3.3.1 Frequentazione di luoghi

Il 30,6% (n=15) dei pazienti ha dichiarato di evitare almeno un luogo da quando ha subito l'impianto, contrariamente al restante 69,4% dei pazienti (n=34) che ha dichiarato di non aver smesso di frequentare alcun luogo abituale.

Entrando più nello specifico, si sono evidenziate 5 categorie di risposte principali: il 55,0% di pazienti (n=11) ha dichiarato di evitare le porte con metal-detector (portando come esempio l'aeroporto o la banca); il 15,0% (n=3) ha ammesso di non andare più al mare; il 10,0% (n=2) non va più in montagna sopra i 1000 m, affermando di temere la presenza di ripetitori che potrebbero interferire con l'ICD; un altro 10,0% (n=2) ha affermato di non frequentare più la discoteca; un ultimo 10% (n=2) ha dichiarato di temere di andare al supermercato o in certi negozi, per paura di dover attraversare le barriere dei rivelatori di sicurezza.

Tra questi 15 pazienti che evitano determinati luoghi, il 93,3% (n=14) ha ammesso di evitarli fin da subito dopo l'impianto, mentre il 6,7% (n=1) ha smesso dopo aver ricevuto una scarica (nessuna durante la frequentazione di uno dei luoghi specificati).

Tabella X: Cambiamento abitudini luoghi.

Cambiamento abitudini: LUOGHI						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Pazienti che evitano luoghi	15	30,6	10	5	13	2
Pazienti che non evitano luoghi	34	69,4	17	17	27	7
Luoghi evitati						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Aeroporto/banca	11	55,0	7	4	9	2
Mare	3	15,0	2	1	3	0
Montagna sopra i 1000 m	2	10,0	1	1	2	0
Discoteca	2	10,0	2	0	2	0
Supermercato/negozi	2	10,0	1	1	2	0
Da quanto evita determinato/i luogo/i?						
	Frequenza assoluta		Frequenza relativa			
Dall'impianto	14		93,3			
Da una scarica	1		6,7			
Da una scarica durante frequentazione	0		0,0			
Non da una scarica durante frequentazione	15		100,0			

3.3.2 Utilizzo di oggetti

Il 61,2% (n=30) sostiene di aver modificato le proprie abitudini non utilizzando più almeno un oggetto che utilizzava normalmente prima dell'impianto, il restante 38,8% (n=19) non ha invece modificato le proprie abitudini, continuando ad utilizzare tranquillamente ogni tipo di utensile o altro.

Le risposte sono state principalmente 3: il 35,1% (n=13) ha dichiarato di non utilizzare più il cellulare sull'orecchio sinistro, né di metterlo nel taschino sinistro della camicia in corrispondenza del dispositivo; il 37,8% (n=14) riferisce di non utilizzare più attrezzi da lavoro (in particolare saldatrice, rasaerba, trapano, decespugliatore, motosega e cavi elettrici); il 27,1% (n=10) riferisce invece di aver smesso di utilizzare alcuni elettrodomestici (nello specifico microonde e piastre a induzione).

Dei 30 pazienti che hanno dichiarato di non utilizzare più determinati oggetti, l'83,3% (n=25) specifica di aver smesso fin da subito dopo l'impianto, il restante 16,7% (n=5) ha inizialmente mantenuto le stesse abitudini e ha smesso di utilizzare determinati oggetti dopo aver ricevuto una scarica; tra questi ultimi, 2 hanno dichiarato di aver ricevuto una scarica proprio durante l'utilizzo dell'oggetto in questione.

Tabella XI: cambiamento abitudini oggetti.

Cambiamento abitudini: OGGETTI						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Pazienti che evitano oggetti	30	61,2	19	11	24	6
Pazienti che non evitano oggetti	19	38,8	8	11	16	3
Oggetti evitati						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Attrezzi da lavoro	14	37,8	9	5	13	1
Cellulare a sinistra	13	35,1	8	5	9	4
Elettrodomestici	10	27,0	5	5	6	4
Da quanto evita determinato/i oggetto/i?						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa				
Dall'impianto	25	83,3				
Da una scarica	5	16,7				
Da una scarica durante utilizzo	2	6,7				
Non da una scarica durante utilizzo	28	93,3				

3.3.3 *Svolgimento di attività*

Il 71,4% dei pazienti (n=35) ha dichiarato di non aver mantenuto le proprie attività abituali, modificando quindi il proprio stile di vita; solo il 28,6% (n=14) ha continuato invece a svolgere le proprie attività normalmente.

Le risposte sono state raggruppate in 7 categorie principali: il 27,4% dei pazienti (n=17) sostiene di non fare più sport (nello specifico nuotare, correre e andare in palestra); un altro

27,4% (n=17) ha dichiarato di limitarsi evitando di fare sforzi eccessivi (soprattutto fare le scale e sollevare pesi); il 16,1% (n=10) non guida più l'automobile; il 12,9% (n=8) ha dovuto interrompere la propria attività lavorativa (2 di loro erano elettricisti, 2 saldatori, 1 autista degli autobus e 3 camionisti); il 6,5% (n=4) non utilizza più la bicicletta; un altro 6,5% (n=4) ammette di non dormire più sul fianco sinistro, per paura di comprimere il dispositivo, danneggiandolo; il restante 6,5% dei pazienti (n=2) dichiara di non utilizzare più la vasca da bagno e di preferire l'utilizzo della doccia, per paura di ricevere una scarica mentre è in acqua, e che questa possa quindi essere amplificata.

Il 71,4% (n=25) dei 35 pazienti che hanno dichiarato di aver cambiato le proprie abitudini in relazione alle attività svolte, ha smesso fin da subito dopo l'impianto, mentre il restante 28,6% (n=10) ha smesso in seguito al conseguimento di una scarica; tra questi ultimi 10 pazienti, 8 hanno ricevuto una scarica proprio durante una delle attività riferite.

Tabella XII: Cambiamento abitudini attività.

Cambiamento abitudini: ATTIVITÀ						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Pazienti che evitano attività	35	71,4	19	16	28	7
Pazienti che non evitano attività	14	28,6	8	6	12	2
Attività evitate						
	Frequenza assoluta	Frequenza relativa	< 65	≥ 65	M	F
Sport	17	27,4	15	2	13	4
Fare sforzi	17	27,4	5	12	13	4
Guidare	10	16,1	4	6	8	2
Lavoro	8	12,9	4	4	7	1
Bicicletta	4	6,5	3	1	4	0
Dormire sul fianco sinistro	4	6,5	2	2	3	1
Fare il bagno	2	3,2	0	2	1	1
Da quanto evita determinata/e attività?						
	Frequenza assoluta		Frequenza relativa			
Dall'impianto	25		71,4			
Da una scarica	10		28,6			
Da una scarica durante attività	8		22,9			
Non da una scarica durante attività	27		77,1			

CAPITOLO 4: DISCUSSIONE

4.1 Il confronto dei dati con la letteratura

L'indagine osservazionale condotta ha evidenziato la presenza di uno stato di preoccupazione e una modificazione della qualità di vita nei pazienti portatori di ICD intervistati presso l'Ambulatorio di Pacemaker e ICD del P. O. di Conegliano nel periodo di interesse (dal 01 luglio al 20 settembre 2015): il campione totale è rappresentato da 50 pazienti, dei quali 1 ha rifiutato di partecipare allo studio, per un totale quindi di 49 questionari completati; questo numero è inferiore rispetto alla maggior parte degli studi analizzati e rappresenta uno dei limiti dell'indagine osservazionale condotta, giustificato dal tempo limitato per effettuare la raccolta dati.

Il campione esaminato presenta caratteristiche abbastanza simili a quelle degli studi analizzati in letteratura: l'età media rinvenuta con la raccolta dati è leggermente inferiore rispetto a quella della maggior parte degli articoli^(8,14,20,21,24,28,31), fatta eccezione per due articoli^(31,37) in cui l'età è maggiore; anche il rapporto tra il numero di maschi e il numero di femmine non differisce da quello considerato in letteratura^(8,13-15,20,21,25,26,28,31-33,39), infatti la percentuale di maschi è molto maggiore rispetto a quella delle femmine (81,6% vs 28,4%).

I risultati ottenuti dai questionari somministrati ai pazienti ("*ICD and Avoidance Survey*" e "*ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)*") si sono rivelati abbastanza sovrapponibili a quelli rinvenuti negli articoli analizzati nella revisione di letteratura. Numerosi studi^(4,5,7,13,14,16-19,23-26,28,29,33,38,39) hanno dimostrato che, successivamente all'impianto, un gran numero di pazienti sviluppa una serie di preoccupazioni relative al dispositivo che spesso determinano un grande cambiamento nella loro vita quotidiana in termini di rinunce e cambiamenti delle proprie abitudini; così, anche nel campione analizzato è stato riscontrato che il 79,6% (n=39) dei pazienti ha modificato le proprie abitudini di vita successivamente all'impianto, mentre solo il restante 20,4% (n=10) ha dichiarato di aver continuato la propria vita abituale.

4.1.1 Confronto dei dati relativi alle preoccupazioni

La letteratura sostiene che le donne siano più ansiose rispetto agli uomini ma si adattino maggiormente alla nuova situazione^(8,11,18-21,34,36): questo dato è parzialmente confermato nel campione indagato, in quanto le donne risultano effettivamente più preoccupate ma,

diversamente da quanto sostenuto dalla letteratura, dimostrano un minore adattamento, in quanto si pongono più limitazioni rispetto agli uomini; questi dati devono comunque essere considerati solo parzialmente in quanto i due gruppi sono abbastanza disomogenei sia dal punto di vista anagrafico (le pazienti femmine presentano un'età media di 71 anni vs i 59 dei maschi) sia perché gli uomini considerati sono notevolmente più numerosi (81,6%, n=40), rispetto alle donne (28,4%, n=9).

Considerando il tempo trascorso dall'impianto, la letteratura riporta che è normale durante il primo anno essere ansiosi^(5,7,11,13,15-17,23,30,33), ma poi l'ansia si dovrebbe ridurre gradualmente, in quanto il paziente si dovrebbe abituare al fatto di avere l'ICD e iniziare a considerarlo una risorsa e non un impedimento: il campione preso in considerazione nell'indagine osservazionale conferma tale dato, dimostrando livelli di ansia molto più elevati e maggiori limitazioni durante il primo anno.

Altro dato rilevato con l'indagine osservazionale del tutto concorde con la letteratura riguarda il fatto che i pazienti che hanno vissuto l'esperienza di ricevere scariche, sono decisamente più ansiosi rispetto a coloro che non ne hanno mai ricevute^(4,11,16,18,24,43), in quanto vivono nell'ansia che l'ICD possa scaricare nuovamente e, di conseguenza, tendono a limitarsi molto di più rispetto a chi non ha mai vissuto tale esperienza.

Un dato che invece si discosta dalla revisione di letteratura è riferito all'età: mentre negli articoli analizzati risultano essere complessivamente più ansiosi i pazienti più giovani^(5,11,21,23,36,39), nel campione preso in considerazione risultano, anche se solo leggermente, più ansiosi i pazienti con età ≥ 65 anni. Ciononostante, i giovani tendono a porsi più limitazioni e a fare più rinunce rispetto agli anziani; ciò è probabilmente giustificato dal maggior numero di interessi, di attività, di hobby e dal più attivo stile di vita che normalmente caratterizzano una persona con età < 65 anni in buona salute rispetto ad una più anziana che, anche in condizioni di salute, di norma conduce una vita meno dinamica e con meno attività.

4.1.2 Confronto dei dati relativi alle limitazioni

Analizzando le risposte di coloro che hanno dichiarato di aver modificato le proprie abitudini, si è notato che le limitazioni principali sono state raggruppare in luoghi, oggetti ed attività.

Per quanto riguarda i **luoghi** frequentati, le risposte che sono state date sono: aeroporto/banca, mare, montagna sopra i 1000 m, discoteca, supermercato/negozi. Di queste, certe limitazioni trovano riscontro in letteratura e quindi possono considerarsi corrette, altre sono eccessive: le **porte magnetiche** (ad esempio della **banca** o dell'**aeroporto**) sono effettivamente da evitare, è necessario infatti informare sempre il personale di sicurezza mostrando la propria carta di portatore di ICD; il **mare** non è assolutamente controindicato, in quanto l'ICD è ermeticamente sigillato all'interno del corpo, si può quindi fare il bagno, la doccia e nuotare e, contrariamente al timore di molti, la corrente non viene condotta nell'acqua anche in caso di scarica, bisogna altresì tenere presente che in caso di aritmia il paziente può perdere conoscenza, è quindi opportuno nuotare in compagnia o avvisare gli assistenti bagnanti, evitando comunque le immersioni profonde; anche la **montagna** non crea alcun problema, sono comunque da evitare l'alpinismo e le arrampicate per le conseguenze della possibile perdita di coscienza; per quanto riguarda la frequentazione della **discoteca**, non ci sono indicazioni a riguardo, se non quella di mantenere una distanza di almeno 70-100 cm da altoparlanti ad alta potenza; i rilevatori di sicurezza di **supermercati** e **negozi** non sono da evitare, ma è sufficiente attraversarli rapidamente, senza sostare in prossimità degli stessi.

Per quanto riguarda gli **oggetti** evitati dal campione, sono stati elencati: attrezzi da lavoro, cellulare posizionato a sinistra ed elettrodomestici. Anche a questo riguardo certe limitazioni sono corrette e altre no: tra gli **attrezzi da lavoro** elencati, è effettivamente controindicato utilizzare la **saldatrice**, gli altri oggetti enunciati (**rasaerba**, **trapano**, **decespugliatore** e **motosega**) si possono utilizzare, ma bisogna mantenere una distanza di almeno 30 cm dal torace, mentre i **cavi elettrici**, anche a bassa tensione, non vanno effettivamente toccati; il **cellulare** è corretto che venga mantenuto a 15 cm dal sito dell'impianto, quindi i pazienti che hanno detto di utilizzarlo nell'orecchio destro e di non metterlo nel taschino della camicia, si attengono correttamente alle indicazioni; per quanto riguarda gli **elettrodomestici**, non c'è nessuna necessità di non utilizzare **microonde** o **piastre a induzione**.

Relativamente invece alle **attività fisiche** e allo **sport** sono stati elencati: correre, nuotare, andare in palestra, fare sforzi, guidare, lavorare, andare in bicicletta, dormire sul fianco sinistro e fare il bagno. Per quanto riguarda lo sport, si possono svolgere attività che non siano di contatto, previa consultazione medica, quindi i pazienti possono **correre**, **nuotare**

e **andare in palestra**, nonostante sia opportuno che ci sia sempre un accompagnatore, non per il dispositivo ma per le conseguenze di un'eventuale perdita di coscienza; **fare sforzi** (come **fare le scale** o **alzare pesi**) non è controindicato per il fatto di essere portatori di ICD, ma dipende ovviamente dallo stato di salute generale e dalla forma fisica della persona; per quanto riguarda **guidare** è sempre opportuno consultare il medico (si veda il paragrafo “1.3.5 La patente di guida”); all'interno del campione hanno dichiarato di aver dovuto interrompere il proprio **lavoro** i pazienti che svolgevano attività di **elettricista**, **saldatore**, **autista** e **camionista**, tutti lavori effettivamente controindicati; utilizzare la **bicicletta** non è controindicato, bensì sia preferibile essere accompagnati; non ci sono infine evidenze scientifiche per quanto riguarda **dormire sul fianco sinistro** o evitare di **fare il bagno** in vasca.

4.2 Raccomandazioni per la pratica infermieristica

Alla luce di quanto finora analizzato, è opportuno fare alcune osservazioni e dare alcuni suggerimenti utili al fine di migliorare gli interventi infermieristici nella pratica clinica. Nel caso della presente raccolta dati, ci sono alcuni punti da tenere in considerazione: in primo luogo è fondamentale individuare le persone più predisposte a sviluppare ansia quali, nello specifico del campione analizzato, i pazienti che sono stati sottoposti ad impianto da meno di un anno, coloro con età ≥ 65 anni, le donne e coloro che hanno ricevuto scariche dell'ICD.

Soprattutto questi pazienti, infatti, hanno bisogno di maggiore educazione terapeutica e *counselling*¹, per evitare che si creino in loro delle preoccupazioni inutili ed eccessive che potrebbero portare gli stessi a modificare la propria qualità di vita.

L'infermiere, all'interno dell'equipe di lavoro, ha un ruolo attivo in questa fase, in quanto è responsabile non solo della trasmissione di informazioni, ma anche della verifica che tali informazioni vengano correttamente apprese; offrendo assistenza diretta alla persona, l'infermiere si pone quindi come fine di aiutare il paziente a riorganizzare la propria vita alla luce delle raccomandazioni e di valutare l'efficacia del proprio metodo educativo.

Oltre ad una maggiore educazione terapeutica precedente e successiva all'impianto, che è comunque fondamentale in tutti i pazienti che si sottopongono a tale intervento, per questi pazienti può essere utile un maggior monitoraggio dell'aspetto psicologico, per prevenire

¹ Per *counselling* si intende un'attività relazionale, svolta da personale specializzato, finalizzata ad orientare, sostenere e sviluppare le potenzialità di persone momentaneamente in difficoltà.

ed eventualmente correggere tempestivamente sentimenti o comportamenti che indicano difficoltà di adattamento: a tal proposito potrebbe rivelarsi utile la somministrazione a tutti i pazienti con ICD dei due questionari, “*ICD and Avoidance Survey*” e “*ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)*”, a distanza di un mese, 6 mesi ed un anno dall’impianto, essendo strumenti validati e di semplice e veloce esecuzione.

CAPITOLO 5: CONCLUSIONI

Il lavoro di tesi aveva lo scopo di individuare, all'interno della realtà dell'Ambulatorio di Pacemaker e ICD del P.O. di Conegliano (TV) quali fossero le principali preoccupazioni dei pazienti con ICD e come tali preoccupazioni influissero sulla loro vita quotidiana in termini di rinunce e limitazioni; si è indagato inoltre se tali rinunce e limitazioni corrispondessero a quelle prescritte.

L'indagine osservazionale è stata condotta attraverso la somministrazione di due questionari ("*ICD and Avoidance Survey*" e "*ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)*").

Analizzato il campione di riferimento, composto da 49 pazienti che hanno firmato il consenso alla partecipazione all'indagine, esso presenta caratteristiche simili alla letteratura per quanto riguarda l'età media dei pazienti e la prevalenza di uomini rispetto alle donne; va sottolineato che, prevalentemente per problemi di tempo ed accessibilità, il campione indagato risulta meno numeroso rispetto alla maggior parte degli articoli analizzati in letteratura.

Dall'analisi dei dati, è emerso che tali pazienti presentano un **livello di ansia lieve/moderato**, con un **punteggio medio di 2,17/5** su scala Likert in cui 1 corrisponde a "per niente" e 5 a "moltissimo"; confrontando i vari pazienti, dividendoli in classi – in base all'età, al sesso, al tempo passato dall'impianto e alle scariche ricevute – sono risultati più preoccupati coloro con età ≥ 65 anni, le donne, quelli che hanno ricevuto scariche del dispositivo e coloro che hanno l'ICD da meno di un anno. Tali dati sono confermati dalla letteratura, ad eccezione di quello riferito all'età, in quanto in letteratura risultano generalmente più ansiosi ed apprensivi i pazienti più giovani.

Tale preoccupazione comporta un cambiamento nelle proprie abitudini, spesso con conseguente riduzione della qualità di vita: nel campione analizzato, il **79,6% (n=39) dei pazienti ha modificato le proprie abitudini di vita** successivamente all'impianto, mentre solo il restante 20,4% (n=10) ha dichiarato di aver continuato la propria vita abituale.

I pazienti hanno dimostrato mediamente di attenersi alle indicazioni che vengono date in seguito all'impianto del dispositivo, limitandosi però anche eccessivamente (es. non andando più al mare o in montagna, non dormendo più sul fianco sinistro, non utilizzando più elettrodomestici come le piastre a induzione o il microonde, ecc.).

Alla luce di tali considerazioni, il ruolo dell'infermiere deve essere quello di prestare particolare attenzione nell'identificare i pazienti più a rischio di mal adattamento, informando, rassicurando ed educando gli stessi a vivere con l'ICD al fine di favorire una buona qualità di vita senza preoccupazioni eccessive o limitazioni inadeguate.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Marc W. Deyell M, Stanley Tung M, Andrew Ignaszewski M, FRCPC. The implantable cardioverter- defibrillator: From Mirowski to its current use. *BC Medical Journal* 2010;52(5):248-253.
- (2) Lunati M, Santini M, Buongiorno MG, et al. Linee guida AIAC all'impianto di pacemaker, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca, defibrillatori automatici e loop recorder. 2011;14(1).
- (3) Proclemer A, Santomauro M, Bongiorno M. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione* 2014 13;3-4(638):650.
- (4) Carroll SL, Arthur HM. A comparative study of uncertainty, optimism and anxiety in patients receiving their first implantable defibrillator for primary or secondary prevention of sudden cardiac death. *Int J Nurs Stud* 2010 Jul;47(7):836-845.
- (5) Crossmann A, Schulz SM, Kuhlkamp V, Ritter O, Neuser H, Schumacher B, et al. A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med* 2010 Jun;72(5):434-441.
- (6) Ministero della Salute. Defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD). << available at http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_88_listaFile_itemName_1_file.pdf >>.
- (7) Flemme I, Edvardsson N, Hinic H, Jinhage BM, Dalman M, Fridlund B. Long-term quality of life and uncertainty in patients living with an implantable cardioverter defibrillator. *Heart Lung* 2005 Nov-Dec;34(6):386-392.
- (8) Flemme I, Johansson I, Stromberg A. Living with life-saving technology - coping strategies in implantable cardioverter defibrillators recipients. *J Clin Nurs* 2012 Feb;21(3-4):311-321.
- (9) Linder J, Hidayatallah N, Stoleran M, McDonald TV, Marion R, Walsh C, et al. Perceptions of an implantable cardioverter-defibrillator: A qualitative study of families with a history of sudden life-threatening cardiac events and recommendations to improve care. *Einstein J Biol Med* 2013;29(1-2):3-14.
- (10) Melendugno M, Biancarosa V, Favaro A, Pavan C, Miglior F, Leoni L, Buja G. ICD e aspetti psicologici, psicopatologici e di qualità della vita: revisione della letteratura ed esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Padova. 2010;13(1):44-51.
- (11) Morken IM, Bru E, Norekval TM, Larsen AI, Idsoe T, Karlsen B. Perceived support from healthcare professionals, shock anxiety and post-traumatic stress in implantable cardioverter defibrillator recipients. *J Clin Nurs* 2014 Feb;23(3-4):450-460.

- (12) Qintar M, George JJ, Panko M, Bea S, Broer KA, St John J, et al. A prospective study of anxiety in ICD patients with a pilot randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for patients with moderate to severe anxiety. *J Interv Card Electrophysiol* 2015 Jun;43(1):65-75.
- (13) Williams AM, Young J, Nikoletti S, McRae S. Getting on with life: accepting the permanency of an implantable cardioverter defibrillator. *Int J Nurs Pract* 2007 Jun;13(3):166-172.
- (14) Wilson MH, Engelke MK, Sears SF, Swanson M, Neil JA. Disease-specific quality of life-patient acceptance: racial and gender differences in patients with implantable cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Nurs* 2013 May-Jun;28(3):285-293.
- (15) Flemme I, Hallberg U, Johansson I, Stromberg A. Uncertainty is a major concern for patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart Lung* 2011 Sep-Oct;40(5):420-428.
- (16) Luyster FS, Hughes JW, Waechter D, Josephson R. Resource loss predicts depression and anxiety among patients treated with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med* 2006 Sep-Oct;68(5):794-800.
- (17) Mauro AM. Long-term follow-up study of uncertainty and psychosocial adjustment among implantable cardioverter defibrillator recipients. *Int J Nurs Stud* 2010 Sep;47(9):1080-1088.
- (18) Palacios-Cena D, Losa-Iglesias ME, Alvarez-Lopez C, Cachon-Perez M, Reyes RA, Salvadores-Fuentes P, et al. Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: qualitative systematic review. *J Adv Nurs* 2011 Dec;67(12):2537-2550.
- (19) Spindler H, Johansen JB, Andersen K, Mortensen P, Pedersen SS. Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009 May;32(5):614-621.
- (20) Starrenburg A, Pedersen S, van den Broek K, Kraaier K, Scholten M, Van der Palen J. Gender differences in psychological distress and quality of life in patients with an ICD 1-year postimplant. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014 Jul;37(7):843-852.
- (21) Thylen I, Dekker RL, Jaarsma T, Stromberg A, Moser DK. Characteristics associated with anxiety, depressive symptoms, and quality-of-life in a large cohort of implantable cardioverter defibrillator recipients. *J Psychosom Res* 2014 Aug;77(2):122-127.
- (22) van den Broek KC, Nyklicek I, Denollet J. Anxiety predicts poor perceived health in patients with an implantable defibrillator. *Psychosomatics* 2009 Sep-Oct;50(5):483-492.
- (23) Mauro AM. Exploring uncertainty and psychosocial adjustment after cardioverter defibrillator implantation. *J Cardiovasc Nurs* 2008 Nov-Dec;23(6):527-535.

- (24) Palacios-Cena D, Losa Iglesias ME, Fernandez-de-Las-Penas C, Salvadores-Fuentes P. Living with life insurance: a qualitative analysis of the experience of male implantable defibrillator recipients in Spain. *J Clin Nurs* 2011 Jul;20(13-14):2003-2013.
- (25) Steinke EE, Gill-Hopple K, Valdez D, Wooster M. Sexual concerns and educational needs after an implantable cardioverter defibrillator. *Heart Lung* 2005 Sep-Oct;34(5):299-308.
- (26) Johansson I, Stromberg A. Experiences of driving and driving restrictions in recipients with an implantable cardioverter defibrillator--the patient perspective. *J Cardiovasc Nurs* 2010 Nov-Dec;25(6):E1-E10.
- (27) Kawata H, Noda T, Kurita T, Yamagata K, Yamada Y, Okamura H, et al. Clinical effect of implantable cardioverter defibrillator replacements: when should you resume driving after an implantable cardioverter defibrillator replacement? *Circ J* 2010 Nov;74(11):2301-2307.
- (28) Kobza R, Duru F, Erne P. Leisure-time activities of patients with ICDs: findings of a survey with respect to sports activity, high altitude stays, and driving patterns. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008 Jul;31(7):845-849.
- (29) Thijssen J, Borleffs CJ, van Rees JB, de Bie MK, van der Velde ET, van Erven L, et al. Driving restrictions after implantable cardioverter defibrillator implantation: an evidence-based approach. *Eur Heart J* 2011 Nov;32(21):2678-2687.
- (30) Van Den Broek KC, Habibovic M, Pedersen SS. Emotional distress in partners of patients with an implantable cardioverter defibrillator: a systematic review and recommendations for future research. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010 Dec;33(12):1442-1450.
- (31) Kikkenborg Berg S, Stoier L, Moons P, Zwisler AD, Winkel P, Ulrich Pedersen P. Emotions and health: findings from a randomized clinical trial on psychoeducational nursing to patients with implantable cardioverter defibrillator. *J Cardiovasc Nurs* 2015 May-Jun;30(3):197-204.
- (32) Morken IM, Severinsson E, Karlsen B. Reconstructing unpredictability: experiences of living with an implantable cardioverter defibrillator over time. *J Clin Nurs* 2010 Feb;19(3-4):537-546.
- (33) Saito N, Taru C, Miyawaki I. Illness experience: living with arrhythmia and implantable cardioverter defibrillator. *Kobe J Med Sci* 2012 Oct 18;58(3):E72-81.
- (34) Maia AC, Braga AA, Soares-Filho G, Pereira V, Nardi AE, Silva AC. Efficacy of cognitive behavioral therapy in reducing psychiatric symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: an integrative review. *Braz J Med Biol Res* 2014 Apr;47(4):265-272.

- (35) Zayac S, Finch N. Recipients' of implanted cardioverter-defibrillators actual and perceived adaptation: a review of the literature. *J Am Acad Nurse Pract* 2009 Oct;21(10):549-556.
- (36) Vazquez LD, Kuhl EA, Shea JB, Kirkness A, Lemon J, Whalley D, et al. Age-specific differences in women with implantable cardioverter defibrillators: an international multi center study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008 Dec;31(12):1528-1534.
- (37) Costa R, Silva KR, Mendonca RC, Nishioka SA, Siqueira Sde F, Tamaki WT, et al. Incidence of shock and quality of life in young patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Arq Bras Cardiol* 2007 Mar;88(3):258-264.
- (38) Rahman B, Macciocca I, Sahhar M, Kamberi S, Connell V, Duncan RE. Adolescents with implantable cardioverter defibrillators: a patient and parent perspective. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012 Jan;35(1):62-72.
- (39) Sossong A. Living with an implantable cardioverter defibrillator: patient outcomes and the nurse's role. *J Cardiovasc Nurs* 2007 Mar-Apr;22(2):99-104.
- (40) Thomas SA, Friedmann E, Kao C, Inguito P, Metcalf M et al. Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillator. *American Journal of Critical Care* 2006;15(4):389-398.
- (41) Mantovan R, Raviene A, Delise P, Stritoni P. Patente di guida e defibrillatore impiantabile: dalla parte del cardiologo, del giurista... o del paziente? *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione* 2002;5(2):85-88.
- (42) Vijgen J, Botto G, Camm J, Hoijs CJ, et al. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2009 11:1097-1107.
- (43) Pedersen S, Van Domburg R, Theuns D, Jordaens L, Erdman R. Concerns about the implantable cardioverter defibrillator: A determinant of anxiety and depressive symptoms independent of experienced shocks. *American Heart Journal* 2005;109(4):664-669.

ALLEGATI

ALLEGATO 1: Tabella di analisi della revisione di letteratura

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<p><i>Findings From a Randomized Clinical Trial on Psychoeducational Nursing to Patients With Implantable Cardioverter Defibrillator</i></p> <p>KIKKENBORG BERG S. et al.</p> <p>2015</p>	<p>Trial randomizzato controllato</p>	<p>1 ospedale universitario in Danimarca</p>	<p>196 pazienti con ICD (età media 58 anni, 79% M, 21% F)</p>	<p>Lo studio mira a descrivere il decorso delle emozioni che vivono i pazienti con ICD nel tempo e a valutare l'efficacia di un intervento terapeutico infermieristico educativo atto a prevenire queste emozioni negative.</p> <p>I pazienti eletti sono stati randomizzati (1:1) nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo: quest'ultimo riceveva il trattamento usuale, il primo riceveva invece un trattamento psicoeducativo infermieristico con insegnamento di vari esercizi (ispirandosi alla teoria infermieristica di Rosemary Rizzo Parses).</p> <p>I risultati dello studio sono stati analizzati utilizzando la <i>Emotions and Health Scale</i> che va ad indagare 7 emozioni principali (gioia, gradevolezza, sorpresa, paura, disgusto, rabbia e anticipazione)</p>	<p>A distanza di 3 mesi dalla somministrazione del trattamento psicoeducativo non sono emersi cambiamenti nelle 7 emozioni presenti nella <i>Emotions and Health Scale</i>; ciò consente di capire che non è possibile ottenere risultati a breve termine e che è necessario aspettare almeno 6-12 mesi per avere dei risultati migliori a livello psicologico</p>
<p><i>A prospective study of anxiety in ICD patients with a pilot randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for patients with moderate to severe anxiety</i></p> <p>QINTAR M. et al.</p> <p>2015</p>	<p>Studio osservazionale prospettico e trial randomizzato controllato pilota</p>	<p>2 cliniche Universitarie: Cleveland Clinic e Devide Clinic</p>	<p>Alla I^a parte dello studio (osservazionale prospettico) hanno partecipato 690 pazienti con ICD; alla II^a parte (trial randomizzato controllato) hanno partecipato 29 pazienti</p>	<p>Lo studio è costituito da 2 parti: la prima è rappresentata da uno studio prospettico osservazionale trasversale su 690 pazienti ai quali sono stati sottoposti vari questionari (<i>Beck Anxiety Inventory</i>, <i>Generalized Anxiety Disorder Scale</i>, <i>Florida Shock Anxiety Scale</i> e <i>Florida Patient Acceptance Survey</i>); la seconda parte consiste in un trial randomizzato controllato su 29 pazienti che presentavano ansia elevata (punteggio nella <i>Beck Anxiety Inventory</i> ≥ 19), proponendo una terapia cognitivo-comportamentale aggiuntiva rispetto al normale trattamento. Quest'ultimo prevedeva già rassicurazioni</p>	<p>La <i>Beck Anxiety Inventory</i> somministrata ai 690 pazienti che hanno partecipato alla prima parte dello studio dimostra che il 64,5% presenta lieve o moderata ansia, mentre un 3,9% presenta grave ansia; similmente, la <i>Generalized Anxiety Disorder Scale</i> dimostra che il 73% presenta ansia lieve o moderata e il 2,9% presenta ansia grave; livelli di ansia elevati sono associati al numero di scariche esperite e al numero totale di queste; ogni scarica aumenta la paura di ricevere una scarica e riduce l'accettazione del dispositivo.</p> <p>I pazienti con ansia elevata che hanno accettato di partecipare all'RCT (N=29) hanno mostrato una significativa riduzione dell'ansia a distanza di un anno: i valori della <i>Beck Anxiety Inventory</i> sono scesi</p>

				<p>verbali, consegna di opuscoli informativi e di numeri telefonici da chiamare in caso di necessità.</p> <p>Il trattamento sperimentale aggiuntivo proponeva inoltre incontri individuali da 45 minuti in cui si descrivevano tecniche di rilassamento (respirazione addominale, progressivo rilassamento muscolare, ecc.), sostegno nell'aumento della consapevolezza, gestione del comportamento e del pensiero</p>	<p>da 24,5 a 11 e quelli della <i>Generalized Anxiety Disorder Scale</i> da 12,5 a 7, mentre il gruppo di controllo che ha ricevuto il trattamento ordinario ha dimostrato livelli di ansia invariati</p>
<p><i>Gender Differences in Psychological Distress and Quality of Life in Patients with an ICD 1-Year Postimplant</i></p> <p>STARRENBURG A. et al.</p> <p>2014</p>	<p>Studio di coorte</p>	<p>Medisch Spectrum Twente – Enschede (Olanda)</p>	<p>300 pazienti con ICD (età media 62; M 84%, F 16%)</p>	<p>Sono stati paragonati gli outcome riferiti dai pazienti con ICD di sesso femminile rispetto a quelli di sesso maschile più volte nel corso del primo anno post-impianto (prima dell'impianto, a distanza di 2 mesi, 5 mesi, 8 mesi e 12 mesi)</p>	<p>Le donne hanno riportato maggiori livelli di ansia e preoccupazione relativa a scariche dell'ICD; non sono state evidenziate particolari differenze nella qualità di vita, mentre le donne hanno riferito maggiori problemi riferiti all'immagine corporea.</p> <p>Contrariamente alle aspettative, le donne hanno riscontrato maggiori miglioramenti nella funzionalità fisica</p>
<p><i>Efficacy of cognitive behavioral therapy in reducing psychiatric symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: an integrative review</i></p> <p>MAIA A. C. C. O. et al.</p> <p>2014</p>	<p>Revisione di letteratura</p>	<p>PubMed, ISI Web of Knowledge</p>	<p>11 articoli scientifici (1 studio trasversale, 1 studio osservazionale prospettico, 2 RCT, 4 studi caso-controllo e 3 studi di casi)</p>	<p>Tale revisione è volta a dimostrare l'effettiva efficacia della "terapia cognitivo-comportamentale" nei pazienti con ICD per ridurre i sintomi psichiatrici</p>	<p>La terapia cognitivo-comportamentale permette di ridurre significativamente lo stress, migliorando così anche le condizioni fisiche: essa tende promuovere una ristrutturazione cognitiva, sostituendo pensieri negativi e distorti attraverso l'uso di prove della realtà.</p> <p>La terapia è volta anche a ridurre dubbi e incomprensioni, ampliando le conoscenze dei pazienti circa il loro stato di salute.</p> <p>Questa terapia è particolarmente utile nelle donne, in quanto sono particolarmente suscettibili a disturbi psicologici</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<p><i>Perceived support from healthcare professionals, shock anxiety and post-traumatic stress in implantable cardioverter defibrillator recipients</i></p> <p>MORKEN M. I. et al. 2013</p>	Studio trasversale	Norwegian University Hospital (Norvegia)	167 pazienti con ICD	Nello studio vengono misurati i livelli di disturbi post-traumatici da stress e le percezioni che i pazienti con ICD hanno relativamente al supporto ricevuto dai professionisti sanitari, indagati tramite la somministrazione di questionari; successivamente, l'obiettivo è stato indagare la misura in cui l'ansia di ricevere uno shock e il supporto dei professionisti che i pazienti percepiscono siano correlati a disturbi post-traumatici da stress	<p>Il 10-15% dei pazienti eletti nello studio vive da moderati a severi sintomi di disturbo post-traumatico da stress.</p> <p>Sebbene la maggioranza dei pazienti si definisca soddisfatta del supporto ricevuto dai professionisti, il 12% riferisce di non ricevere un supporto proficuo e costruttivo.</p> <p>Ne deriva un'insoddisfazione che può aumentare la tendenza a sviluppare sintomi di disturbi post-traumatici da stress, soprattutto nei pazienti preoccupati di ricevere uno shock.</p> <p>Altri fattori che aumentano il rischio di sintomi sono la giovane età, l'impianto per prevenzione secondaria e il poco tempo passato dall'impianto</p>
<p><i>Perceptions of an implantable cardioverter defibrillator: A qualitative study of families with a history of sudden life-threatening cardiac events and recommendations to improve care</i></p> <p>LINDER J. et al. 2013</p>	Studio qualitativo	Montefiore-Einstein Center for CardioGenetics' Study	50 soggetti tra pazienti con ICD o parenti di questi	È stato condotto uno studio volto a indagare le principali preoccupazioni dei pazienti portatori di ICD, in modo tale da poter attuare un'assistenza volta alla prevenzione ed eventuale risoluzione di tali problematiche; i 50 partecipanti allo studio (con storia personale o familiare di aritmie ereditarie con eventi cardiaci o morte improvvisa) sono stati sottoposti a interviste con uno psicologo; tutte le interviste sono state trascritte e successivamente analizzate	<p>Dalle interviste è emerso che le preoccupazioni possono essere: comprensione della comunicazione medico-paziente, ansia, restrizioni e false credenze, complicanze, utilità e terapie alternative.</p> <p>Molti si sono lamentati della comunicazione tra paziente e professionista.</p> <p>L'ansia è principalmente correlata alla paura di ricevere uno shock e a disturbi dell'immagine corporea.</p> <p>I temi emersi possono essere utilizzati per l'educazione futura dei pazienti con ICD</p>

<p><i>Disease-Specific Quality of Life – Patient Acceptance: Racial and Gender Differences in Patients With Implantable Cardioverter Defibrillators</i></p> <p>WILSON H. M. et al.</p> <p>2013</p>	<p>Studio trasversale descrittivo</p>	<p>Un ambulatorio di cardiologia nel North Carolina (USA)</p>	<p>101 pazienti con ICD (età media 65 anni; 34% F, 66% M; 42% afroamericani, 56% bianchi)</p>	<p>Lo studio proponeva di investigare quali fattori demografici, clinici, psicologici e religiosi influiscono sull'accettazione dell'ICD nei pazienti che ne sono portatori</p>	<p>I pazienti bianchi si sono dimostrati più disposti all'accettazione del dispositivo rispetto agli afro-americani; questi ultimi hanno dimostrato di avere ridotte conoscenze relative al dispositivo, non conoscendo le restrizioni a cui è necessario sottoporsi, sono più soggetti a ricevere scariche e questo probabilmente porta ad una ridotta accettazione del dispositivo e a una riduzione della qualità di vita</p>
<p><i>Adolescents with Implantable Cardioverter Defibrillators: A Patient and Parent Perspective</i></p> <p>RAHMAN B. et al.</p> <p>2011</p>	<p>Studio qualitativo</p>	<p>Royal Children's Hospital – Melbourne (Australia)</p>	<p>6 adolescenti portatori di ICD per patologie cardiache congenite, ognuno con un rispettivo genitore; di questi, 5 sono stati impiantati per prevenzione primaria e uno per prevenzione secondaria</p>	<p>Ogni adolescente e un rispettivo genitore sono stati intervistati per indagare le loro prospettive e i loro sentimenti nei confronti del dispositivo</p>	<p>Diversamente dalla visione che hanno i loro genitori, gli adolescenti si descrivono come “non normali” o “diversi”, soprattutto a causa delle restrizioni fisiche a cui sono sottoposti; tuttavia, a differenza degli adulti portatori di ICD, i pazienti più giovani non dimostrano le classiche “paure immotivate” o “restrizioni autoimposte” e accettano maggiormente il dispositivo, riconoscendolo come una sorta di parte del loro corpo. Contrariamente alle aspettative, la maggior parte degli adolescenti tende ad accettare il dispositivo, riconoscendolo come “salva vita”; questo permette ai genitori di lasciare i propri figli molto più liberi. Un altro problema comune lamentato dai ragazzi è la necessità di continue visite e controlli. I genitori si sono invece dimostrati preoccupati per il fatto che ogni 5 anni i loro figli debbano effettuare un intervento per sostituire la batteria</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<i>Living with life insurance: a qualitative analysis of the experience of male implantable defibrillator recipients in Spain</i> PALACIOS-CENA D. et al. 2011	Studio qualitativo	Hospital Fuenlabrada (Spagna)	22 pazienti spagnoli di sesso maschile con ICD (età media 66 anni)	Lo scopo dello studio è valutare l'impatto che l'ICD ha sulla vita dei pazienti; ciò che è stato indagato è soprattutto la vita in relazione alle scariche e l'attività sessuale. I dati sono stati raccolti con questionari semi-strutturati, tramite delle domande guida e diari personali dei pazienti	L'ICD è visto in modo positivo in quanto salva-vita; ciò che è considerato un fattore limitante sono le scariche di tale dispositivo. Tutti i pazienti eletti nello studio hanno sottolineato come, da quando vivono con l'ICD, la loro prospettiva di vita sia cambiata
<i>Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: qualitative systematic review</i> PALACIOS-CENA D. et al. 2011	Revisione di letteratura	PubMed, Medline, ISI Web of Knowledge e CINAHL	22 articoli scientifici	Lo studio è una revisione interpretativa sugli effetti che ha l'impianto di un ICD sulla vita di un adulto	Le persone portatrici di ICD sono costrette a sperimentare cambiamenti fisici, psicologici e sociali; gli shock provocano paura e ansia, compromettendo le relazioni e l'attività sessuale così come le attività di vita quotidiana. Soprattutto le donne lamentano problemi legati all'immagine corporea con conseguenti problemi nei rapporti con il partner. I gruppi di supporto e le informazioni fornite da internet sono due buone metodologie per aiutare i pazienti ad adattarsi alla nuova situazione. I programmi educativi e i follow-up post-dimissione sono ancora troppo poco sviluppati: i pazienti hanno bisogno di maggiore educazione, sostegno e follow-up soprattutto le donne, in modo tale da ridurre i sintomi spiacevoli psicologici
<i>Living with life-saving technology – coping strategies in implantable cardioverter defibrillator recipients</i>	Studio trasversale multicentrico	Quattro ospedali svedesi	147 pazienti portatori di ICD da un tempo compreso tra 6 e 24 mesi (età media 63 anni; 121 M, 26 F)	Lo studio si pone l'obiettivo di comprendere quali siano le strategie di coping che i pazienti con ICD mettono in atto e l'effettiva efficacia di queste. Per valutare ciò sono state utilizzate la <i>Jalowiec Coping Scale-60</i> , <i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i> , <i>Control Attitude Scale</i> e <i>Quality of Life Index-</i>	Pochi pazienti hanno riferito di utilizzare strategie di coping, ma questi le hanno percepite come abbastanza utili; queste strategie sono state utilizzate principalmente da chi presentava livelli più elevati di ansia e dalle donne. La strategia più comunemente utilizzata è l'ottimismo, con il quale i pazienti hanno dichiarato di riuscire a mantenere un buon controllo della propria vita.

FLEMME I. et al. 2011				<i>Cardiac version</i>	È compito dell'infermiere insegnare strategie di coping efficaci qualora individuasse pazienti che ne avessero particolare bisogno
<i>Uncertainty is a major concern for patients with implantable cardioverter defibrillators</i> FLEMME I. et al. 2011	Studio osservazionale	Tre ospedali svedesi	16 pazienti portatori di ICD da 6 a 24 mesi (9 M, 7 F)	Tramite l'utilizzo di interviste, lo studio si pone come obiettivo quello di individuare la principale preoccupazione nei vari pazienti con ICD e come tale preoccupazione modifica la loro vita quotidiana. La principale preoccupazione dei pazienti con ICD è quella di saper convivere con la loro incertezza nella vita quotidiana: per fare ciò le tecniche maggiormente usate sono accettare di limitare certe attività, cercare di distrarsi pensando ad altro, accettare il fatto di avere l'ICD, rivalutando così la propria vita	I pazienti con ICD non sono risultati bloccati dall'incertezza, quanto più hanno assimilato l'incertezza nella loro vita utilizzando varie strategie
<i>Driving restrictions after implantable cardioverter defibrillator implantation: an evidence-based approach</i> THIJSEN J. et al. 2011	Studio prospettico	Leiden Medical Center (Olanda)	2786 pazienti con ICD	I pazienti inclusi nello studio sono stati tenuti in follow-up (mediamente per 996 giorni) per capire quanto sia opportuno o meno imporre restrizioni sulla guida ai pazienti con ICD sulla base delle effettive scariche (appropriate o inappropriate) che i pazienti ricevono	I pazienti con ICD (sia per prevenzione primaria che per prevenzione secondaria) che utilizzano l'automobile per uso personale non necessitano di restrizioni né dopo l'impianto né in caso di scariche inappropriate; in seguito invece ad una scarica appropriata, è necessario impedire a questi pazienti di guidare per un periodo che va da 2 a 4 mesi, in modo tale da evitare di arrecare danni a se stessi o agli altri per strada. Un lavoro che prevede l'utilizzo di veicoli a motore (es. camionista, autista) non è compatibile con il fatto di essere portatore di ICD; per questi pazienti si possono però ovviamente applicare le norme sopracitate per la loro guida per uso personale. L'attuale analisi fornisce uno strumento clinicamente applicabile per le commissioni delle linee guida per stabilire le restrizioni alla guida

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<p><i>A comparative study of uncertainty, optimism and anxiety in patients receiving their first implantable defibrillator for primary or secondary prevention of sudden cardiac death</i></p> <p>CARROLL L. S. et al. 2010</p>	<p>Studio prospettico descrittivo correlazionale pilota</p>	<p>Urban Academic Teaching Centre of Ontario – Canada (USA)</p>	<p>30 pazienti con ICD: 15 impiantati per prevenzione primaria, 15 per prevenzione secondaria</p>	<p>Obiettivo dello studio è determinare eventuali differenze negli aspetti psicologici (ansia, incertezza, ottimismo) nei pazienti con ICD impiantati per prevenzione primaria rispetto a quelli impiantati per prevenzione secondaria; per fare ciò sono state somministrate varie scale di valutazione prima dell'impianto, una settimana e un mese dopo l'impianto, quali la Mishel's Uncertainty in Illness Scale, State-Trait Anxiety Inventory e Life Orientation Test</p>	<p>Prima dell'impianto del dispositivo entrambi i gruppi di pazienti presentavano una modesta incertezza, normale ansia e una visione ottimista; a distanza di un mese dall'impianto, i pazienti impiantati per prevenzione secondaria presentavano maggiore ansia ed incertezza rispetto a quelli impiantati per prevenzione primaria</p>
<p><i>A Randomized Controlled Trial of Secondary Prevention of Anxiety and Distress in a German Sample of Patients With an Implantable Cardioverter Defibrillator</i></p> <p>CROSSMAN A. et al. 2010</p>	<p>Trial randomizzato controllato</p>	<p>Due ospedali universitari (Tübingen and Würzburg) e l'ospedale privato Rhönklinikum Bad Neustadt (Germania)</p>	<p>119 pazienti con ICD (età compresa tra 18 e 75 anni)</p>	<p>Dei 119 partecipanti allo studio, 63 sono stati assegnati casualmente al gruppo di controllo che riceveva l'usuale trattamento post-impianto (controlli di routine dopo 3 e 6 mesi dall'impianto e consegna di un opuscolo informativo sugli aspetti tecnici del dispositivo), mentre sui restanti 56 pazienti è stato applicato il trattamento sperimentale (consegna di un libretto di 20 pagine sugli aspetti psicologici legati all'ICD e per i primi 6 mesi chiamate di supporto da parte di uno psicoterapeuta). L'efficacia del trattamento è stata valutata mettendo a confronto 5 questionari (<i>Hospital Anxiety and Depression Scale, Symptom Checklist-Short form, Medical Outcomes Study Short Form Survey e Cardiac Anxiety Questionnaire</i>) somministrati subito dopo l'impianto (T0) e a distanza di 6 mesi (T1)</p>	<p>Nel momento dell'impianto (T0) tutti i pazienti mostravano una povera qualità di vita e alti livelli di stress psicologico, dimostrando paura, eccessive attenzioni e atteggiamenti evitanti. Tra i pazienti che hanno ricevuto il trattamento sperimentale, si possono distinguere due gruppi: i pazienti con età inferiore ai 65 anni (75%) si sono dichiarati soddisfatti del trattamento, hanno dimostrato un netto miglioramento, con un aumento della qualità di vita, derivante dalla riduzione degli atteggiamenti evitanti, dall'aumento dell'accettazione del dispositivo con una ridotta attenzione al dispositivo; contrariamente ai primi, i pazienti con età superiore a 65 anni (25%), hanno dimostrato una ridotta qualità di vita, con aumento della preoccupazione e dell'attenzione nei confronti del dispositivo, con conseguente aumento dell'ansia e delle paure e dell'atteggiamento evitante</p>

<p><i>Long-term follow-up study of uncertainty and psychosocial adjustment among implantable cardioverter defibrillator recipients</i></p> <p>MAURO A. M. P.</p> <p>2010</p>	<p>Studio longitudinale descrittivo correlazionale</p>	<p>I 4 maggiori ospedali del New England (USA)</p>	<p>21 pazienti con ICD</p>	<p>Scopo dello studio è quello di determinare se c'è una correlazione a lungo termine tra l'incertezza e l'adattamento psicologico all'ICD e come questi due fattori si modificano nel tempo.</p> <p>A questo scopo sono stati inviati via mail dei questionari che indagavano i dati demografici e una scala di autovalutazione sul proprio aggiustamento psicologico e sull'incertezza con la <i>Mishel Uncertainty in Illness Scale</i></p>	<p>Gli uomini hanno dimostrato più incertezza e complessità relativa alla convivenza con il dispositivo; questi fattori non hanno subito significativi cambiamenti nel tempo. Un buon fattore predittivo di aggiustamento al dispositivo a lungo termine è l'aggiustamento precoce dopo l'impianto, in quanto i livelli di incertezza e di aggiustamento restano abbastanza stabili nel tempo.</p> <p>Questo fa capire quanto sia necessaria una valutazione preventiva dei soggetti a rischio di problemi psicologici ancora prima dell'impianto, per poi comportarsi di conseguenza nel post-impianto</p>
<p><i>Emotional Distress in Partners of Patients with an Implantable Cardioverter Defibrillator: A Systematic Review and Recommendations for Future Research</i></p> <p>VAN DEN BROEK K. C. et al.</p> <p>2010</p>	<p>Revisione di letteratura</p>	<p>PubMed, PsycInfo</p>	<p>22 articoli di cui 13 quantitativi e 8 qualitativi</p>	<p>Proprio come i pazienti che vengono sottoposti ad un impianto di ICD devono adattarsi alla nuova situazione, così anche i partner di questi hanno tale necessità; vengono revisionati 22 articoli in modo tale da dare una visione globale del disagio psicologico al quale devono far fronte i partner dei pazienti con ICD e sono elencate raccomandazioni per la ricerca futura</p>	<p>La maggior parte degli studi su larga scala ha suggerito che lo stress dei partner dei pazienti con ICD diminuisce nel 1° anno post-impianto.</p> <p>A differenza di quanto succede con i soggetti direttamente interessati, la qualità di vita dei partner non ha correlazioni con le scariche che può effettuare il dispositivo. Una condizione di stress nei partner è più probabile si instauri in caso di età avanzata dello stesso, comorbilità e una condizione di stress già presente.</p> <p>Ciò che preoccupa maggiormente i partner è il doversi prendere cura del paziente con ICD, l'impotenza, i cambiamenti di ruolo, l'iperprotettività, le attività sessuali e le restrizioni alla guida dei loro compagni; in certi casi si può arrivare ad avere livelli di ansia e di qualità di vita dei partner equiparabili a quelli dei pazienti stessi</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<p><i>Clinical Effect of Implantable Cardioverter Defibrillator Replacements – When Should You Resume Driving After an Implantable Cardioverter Defibrillator Replacement?</i></p> <p>KAWATA H. et al. 2010</p>	Studio osservazionale	National Cardiovascular Center – Osaka (Giappone)	139 pazienti che hanno da poco riposizionato l'ICD	<p>La durata delle limitazioni di guida dopo il riposizionamento di un ICD varia da Paese a Paese: l'obiettivo di questo articolo è valutare gli effetti clinici effettivi dopo il riposizionamento di un ICD, in modo tale da comprendere quando sia effettivamente giusto tornare a guidare.</p> <p>Per fare ciò è stata valutata la frequenza di scariche del dispositivo nei 6 mesi precedenti e successivi al riposizionamento dello stesso</p>	<p>Nei 6 mesi successivi al riposizionamento dell'ICD, non vi è nessuna differenza significativa nell'incidenza di shock rispetto ai 6 mesi precedenti l'operazione.</p> <p>Non è quindi necessario prescrivere ai pazienti più di una settimana di restrizione dalla guida di veicoli a motore</p>
<p><i>Experiences of Driving and Driving Restrictions in Recipients With an Implantable Cardioverter Defibrillator – The Patient Perspective</i></p> <p>JOHANSSON I. et al. 2010</p>	Studio osservazionale	Un ospedale universitario Svedese	20 pazienti con ICD ai quali è stata prescritta l'astensione dalla guida (14 M, 6 F; età 43-82)	<p>Ai pazienti con ICD è prescritto un periodo limitato di astensione dalla guida dopo l'impianto e dopo il ripetersi di un'aritmia che provoca una scarica; lo studio mira a descrivere le percezioni dei pazienti con ICD riguardo la guida e l'astensione dalla stessa tramite l'intervista ad alcuni pazienti a cui era prescritta l'astensione dalla guida</p>	<p>I pazienti con restrizioni di guida hanno percepito una perdita dell'indipendenza e un'immagine di sé diversa con conseguente riduzione della qualità di vita</p>
<p><i>Gender Differences in Anxiety and Concerns about the Cardioverter Defibrillator</i></p> <p>SPINDER H. et al.</p>	Studio osservazionale	Aarhus University Hospital – Skejby (Danimarca)	624 pazienti portatori di ICD da più di 3 mesi	<p>Lo studio mette a confronto l'ansia, la depressione, la qualità di vita, le preoccupazioni legate all'ICD e l'accettazione dell'ICD stesso nelle persone di sesso femminile rispetto a quelle di sesso maschile</p>	<p>Le donne tendono a sviluppare più ansia e preoccupazioni relative all'ICD rispetto agli uomini, mentre non sono state evidenziate importanti differenze per quanto riguarda la depressione e l'accettazione del dispositivo.</p> <p>Le donne andrebbero quindi maggiormente monitorate per prevenire problemi legati alla sfera psicologica</p>

2009					
<p><i>Anxiety Predicts Poor Perceived Health in Patients With an Implantable Defibrillator</i></p> <p>VAN DEN BROEK K. et al.</p> <p>2009</p>	Studio descrittivo	Catharina Hospital – Endhoven; Amphia Hospital – Breda (Olanda)	165 pazienti con ICD	Obiettivo dello studio è quello di capire se l'ansia generica e l'ansia legata alle condizioni di salute influiscano in modo differente sulla percezione della propria salute. I pazienti che hanno partecipato allo studio sono stati sottoposti ad un follow-up di 2 mesi, prima e dopo il quale hanno compilato dei questionari per indagare la loro ansia generale e specifica; è stato poi effettuato un colloquio diagnostico per valutare l'entità di tali ansie	<p>L'ansia generale e l'ansia specifica della malattia influiscono allo stesso modo sulla percezione della propria salute (senso di disabilità, preoccupazioni relative al dispositivo).</p> <p>L'ansia clinica è una conseguenza di un'ansia generale pre-esistente; l'ansia specifica della malattia può portare a sintomi cardiopolmonari.</p> <p>È quindi importante individuare le persone a rischio di ansia onde evitare l'insorgenza di sintomi cardiopolmonari che aumentano il rischio di scariche dell'ICD</p>
<p><i>Recipients' of implanted cardioverter defibrillators actual and perceived adaptation: a review of the literature</i></p> <p>ZAYAC S. et al.</p> <p>2009</p>	Revisione di letteratura	MEDLINE, PsycInfo, CINAHL	12 articoli scientifici	Tramite una ricerca in letteratura è stata fatta una revisione di studi qualitativi che andavano ad indagare lo stress psicologico e fisico dei pazienti con ICD, al fine di scoprire quali fossero i temi principali sui quali agire nel periodo successivo all'impianto per migliorare l'adattamento della persona al dispositivo	<p>I problemi più frequentemente riportati dai pazienti sono la paura, l'ansia, il timore di dover essere dipendenti da altri e il desiderio di una maggiore assistenza e informazione da parte dei professionisti della salute.</p> <p>Conoscere quali siano i temi che più stanno a cuore ai pazienti è fondamentale al fine di offrire un'assistenza finalizzata al benessere del paziente</p>
<p><i>Reconstructing unpredictability: experiences of living with an implantable cardioverter defibrillator over time</i></p> <p>MORKEN I. M. et al.</p> <p>2009</p>	Studio qualitativo	Norvegia	16 pazienti con ICD (11 M, 5 F)	Tramite l'utilizzo di interviste semi-strutturate viene indagata l'esperienza di vivere con un ICD	<p>Tutti i partecipanti allo studio hanno condiviso il concetto di "dover ricostruire l'imprevedibilità di vivere con un ICD". Sono state individuate 4 categorie di comportamenti: "perdita del controllo" (situazioni che portano ad incertezza in seguito all'attivazione del dispositivo), "riacquisizione del controllo" (il benessere aumenta con il passare del tempo, i pazienti adattano la propria vita alla nuova situazione, iniziano a vedere l'ICD come salva-vita e accettano la loro incertezza), "mancanza di supporto" (i pazienti lamentano la mancanza di un adeguato sostegno da parte dei professionisti sanitari e dei familiari) e "ricerca di sostegno" (i pazienti cercano l'aiuto e il sostegno dei familiari e dei professionisti sanitari)</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<i>Leisure-Time Activities of Patients with ICDs: Findings of a Survey with Respect to Sports Activity, High Altitude Stays, and Driving Patterns</i> KOBZA R. et al. 2008	Studio qualitativo	Due ospedali Svizzeri: University Hospital Zurich e Cantonal Hospital Luzern	276 pazienti con ICD (età media 65 anni; 81% M, 19% F)	Lo studio ha l'obiettivo di valutare le abitudini delle persone con ICD rispetto alle attività sportive, alla permanenza ad alta quota e alla modalità di guida. Il 59% dei pazienti presi in considerazione nello studio hanno partecipato in qualche modo ad attività sportive e, di questi, il 14% ha ricevuto una scarica durante tali attività. Il 56% dei pazienti ha dichiarato di essere stato almeno a 2000 metri di altitudine; l'11% è stato regolarmente a 2500 metri; il 4% di questi pazienti ha avuto almeno una scarica durante la permanenza ad alta quota. Il 79% dei pazienti ha guidato un veicolo a motore; il 2% di questi ha avuto una scarica alla guida, senza comunque esiti quali perdita di coscienza ed incidenti	È accettabile che i pazienti portatori di ICD non siano qualificabili per competizioni agonistiche; tuttavia, è lecito e consigliabile continuare un'attività fisica lieve o moderata nel tempo libero. La permanenza ad alta quota e la guida di veicoli sono molto raramente associate a scariche dell'ICD, è pertanto necessario incoraggiare i pazienti a continuare tali attività che contribuiscono a migliorare la qualità di vita
<i>Age-Specific Differences in Women with Implantable Cardioverter Defibrillators: An International Multi Center Study</i> VAZQUEZ L. D. et al. 2008	Studio osservazionale multicentrico	Shands Hospital at the University of Florida, Brigham and Woman's Hospital in Boston (USA), Royal North Shore Hospital in Sydney (Australia)	88 pazienti donne con ICD	88 donne di diversi centri sono state valutate psicologicamente tramite varie sedute al fine di identificare il loro disagio (ansia di morte, disturbi di immagine corporea, paura di ricevere scariche); queste sono state divise in base alla loro età	Le donne più giovani (< 50 anni) riportano tassi significativamente più elevati di ansia di morte e di ricevere shock e disturbi dell'immagine corporea; essendo più a rischio di disagio psicologico, andrebbero monitorate più scrupolosamente per prevenire ed eventualmente intervenire tempestivamente
<i>Getting on with life: Accepting the</i>	Studio qualitativo	Sir Charles Gairdner	11 pazienti con ICD (8 M, 3 F),	11 pazienti con ICD e un rispettivo caregiver sono stati sottoposti ad interviste	Dopo un periodo di aggiustamento fisico e psicologico, subentra nei pazienti con ICD

<p><i>permanency of an Implantable Cardioverter Defibrillator</i></p> <p>WILLIAMS A. M. et al.</p> <p>2007</p>		<p>Hospital – Perth (Australia)</p>	<p>ognuno con un rispettivo caregiver</p>	<p>semi-strutturate registrate e successivamente analizzate per descrivere come è continuata la loro vita dopo l’impianto di un dispositivo ICD (il tema centrale è “andare avanti con l’ICD)</p>	<p>l’accettazione della necessità della permanenza del dispositivo, a cui consegue il concetto che la vita non solo continua, ma è anche ottimizzata con l’ICD, in quanto salva-vita; si può dire che questo livello è raggiunto quando il paziente non pensa più al fatto di avere l’ICD, ricomincia ad effettuare la sua vita regolare (pur rispettando le restrizioni prescritte dal medico in base alla nuova situazione) e interpreta positivamente il fatto di avere l’ICD. Questa visione aiuta ad identificare le persone che necessitano di sostegno perché presentano difficoltà nell’adattamento al dispositivo (ed eventualmente attuare misure aggiuntive, quali gruppi di supporto, ecc.)</p>
<p><i>Living With an Implantable Cardioverter Defibrillator Patient Outcomes and the Nurse’s Role</i></p> <p>SOSSONG A.</p> <p>2007</p>	<p>Studio descrittivo correlazionale</p>	<p>Clinica cardiologica di grandi dimensioni nel Northeastern State (USA)</p>	<p>90 pazienti con ICD (88% M, 12% F)</p>	<p>Scopo dello studio è capire se l’incertezza e la conoscenza del dispositivo sono correlate alla qualità di vita nei pazienti con ICD</p>	<p>Sono state trovate relazioni statisticamente rilevanti tra l’incertezza e la qualità di vita. I pazienti più giovani hanno dimostrato una qualità di vita minore. La conoscenza dell’ICD non si è dimostrata influente sull’incertezza o sulla qualità di vita; ciononostante è necessario valutare quanto i pazienti riescano ad apprendere le informazioni necessarie allo scopo di poter vivere autonomamente con il dispositivo</p>
<p><i>Development of a measure of the concerns held by people with implanted cardioverter defibrillators: The ICDC</i></p> <p>FRIZELLE D. J. et al.</p> <p>2006</p>	<p>Studio sperimentale pilota</p>	<p>Gran Bretagna</p>	<p>22 pazienti con ICD</p>	<p>È stata proposta la stesura di un questionario volto ad indagare le preoccupazioni nei pazienti con ICD relative al loro dispositivo; gli items sono stati generati sulla base di ricerche in letteratura sulle ansie e preoccupazioni di tali pazienti e su interviste agli stessi</p>	<p>L’ICDC è un questionario di 20 items con scala Likert (1 – 5); il punteggio massimo di preoccupazioni è quindi 20, il numero massimo di severità delle preoccupazioni è invece 100</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO	TIPO DI STUDIO	SETTING	CAMPIONE	INTERVENTI E RISULTATI	CONCLUSIONI
<i>Concerns about the implantable cardioverter defibrillator: A determinant of anxiety and depressive symptoms independent of experienced shocks</i> PEDERSEN S. S. et al. 2005	Studio osservazionale	Erasmus Medical Centre – Rotterdam (Olanda)	182 pazienti con ICD	È stato chiesto ai pazienti di compilare dei questionari (<i>The ICD Patient Concerns Questionnaire</i> e <i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>)	I pazienti che hanno ricevuto scariche dell'ICD (30%) presentano più alti livelli di preoccupazione legata all'ICD; le preoccupazioni legate all'ICD sono determinanti di ansia e depressione
<i>Incidence of Shock and Quality of Life in Young Patients with Implantable Cardioverter-Defibrillator</i> COSTA R. et al. 2006	Studio osservazionale	Brasile	29 giovani pazienti con ICD (età media 15 anni)	Scopo dello studio è quello di valutare l'incidenza e le cause di shock causati da ICD in bambini e adolescenti e il loro impatto nella qualità di vita degli stessi. Il numero delle scariche è stato valutato mediante interviste e utilizzando la telemetria	La qualità di vita negli adolescenti portatori di ICD è equiparabile a quella dei loro coetanei "sani", finché non ricevono scariche dal dispositivo. I ragazzi che hanno ricevuto scariche presentano invece una qualità di vita più "scadente" rispetto ai loro coetanei, a causa di una ridotta vitalità e spensieratezza, causate dall'aumentata attenzione ai sintomi fisici e dalla ridotta funzionalità fisica; questo può influire sulla salute mentale e sugli aspetti emozionali
<i>Resource Loss Predicts Depression and Anxiety Among Patients Treated With an Implantable Cardioverter Defibrillator</i> LUYSTER F. R. et al. 2006	Studio qualitativo	Cardiology practice in Akron – Ohio (USA)	100 pazienti con ICD	Si è ipotizzato che la perdita delle risorse nei pazienti che vengono sottoposti a impianto di ICD predisponga all'insorgenza di sintomi psicologici quali ansia e depressione. Per valutare la veridicità di tale ipotesi, sono stati somministrati dei questionari sull'ansia e sulla depressione a 100 pazienti; parallelamente, si sono indagati il sostegno sociale, il funzionamento fisico e la perdita di risorse degli stessi pazienti; i dati clinici sono stati ricavati dalle cartelle cliniche	Oltre il 20% del campione ha dimostrato sintomatologie di ansia e depressione: i livelli di depressione sono stati associati a scarso sostegno sociale, scarsa funzionalità fisica, storia di precedente depressione e dal poco tempo passato dall'impianto. L'aver ricevuto delle scariche dell'ICD influisce sulla depressione ma non sull'ansia. Ciò che più aumenta il rischio di ansia e depressione è la perdita delle risorse che la persona aveva precedentemente all'impianto

<p><i>Long-term quality of life and uncertainty in patients living with an implantable cardioverter defibrillator</i></p> <p>FLEMME I. et al.</p> <p>2005</p>	<p>Studio longitudinale prospettico</p>	<p>Svezia</p>	<p>56 pazienti con ICD</p>	<p>Lo studio descrive la qualità di vita e l'incertezza nei pazienti con ICD, effettua poi un follow-up a lungo termine (di media 6-7 anni) sulla qualità di vita; questa è stata misurata con il <i>Quality of Life Index</i>, mentre l'incertezza con la <i>Mishel Uncertainty in Illness Scale</i></p>	<p>La qualità di vita in ambito socioeconomico e psicologico/spirituale è diminuita nel primo anno. Quindi dopo il primo anno in cui può esserci anche un peggioramento della qualità di vita (correlata all'incertezza), a lungo termine i pazienti si sentono meglio o perlomeno mantengono stabile la loro incertezza</p>
<p><i>Sexual concerns and educational needs after an implantable cardioverter defibrillator</i></p> <p>STEINKE E. et al.</p> <p>2005</p>	<p>Studio descrittivo</p>	<p>USA</p>	<p>12 pazienti con ICD (10 M, 2 F) e 4 partner (1 M, 3 F)</p>	<p>Scopo dello studio è indagare le esperienze dei pazienti con ICD e dei loro partner in ambito sessuale, in merito soprattutto alla ripresa di tale attività dopo l'impianto del dispositivo.</p> <p>Sono state fatte delle interviste semi-strutturate per indagare l'influenza dell'ICD sui rapporti sessuali.</p> <p>Le interviste sono state registrate, trascritte e analizzate utilizzando un approccio qualitativo descrittivo</p>	<p>I temi che sono emersi sono: (1) ansia e apprensione che si manifesta con iperprotettività del partner per paura di una scarica durante il rapporto, (2) diminuzione del desiderio e modifica dell'abituale modello sessuale, (3) l'imprevedibilità delle scariche, (4) la necessità di formazione ed educazione in ambito sessuale</p>

ALLEGATO 2: Richiesta consenso informato

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Corso di Laurea in Infermieristica

Sede di Conegliano

Gentile Signore/ra,

sono Alessandra Feltre, laureanda del Corso di Laurea in Infermieristica (C.L.I.), dell'Università degli studi di Padova, sede di Conegliano che, in collaborazione con l'Unità Operativa di Ambulatorio di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano, diretta dal Dott. Giovanni Turiano, intende condurre una raccolta dati sulle preoccupazioni e le limitazioni nei pazienti portatori di ICD.

L'ICD è l'opzione terapeutica più efficace nei pazienti a rischio di sviluppare aritmie maligne; nonostante tale dispositivo abbia una funzione salva-vita, è spesso per i pazienti che ne sono portatori causa di ansia e, come riporta la letteratura, questi soggetti sono a rischio di condurre una vita con restrizioni e limitazioni eccessive, talvolta immotivate.

Si precisa che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria e Lei può rifiutare o ritirarsi in qualsiasi momento; non ci saranno guadagni diretti né per Lei, né per gli operatori coinvolti, ma la Sua adesione è molto importante per far progredire le conoscenze scientifiche inerenti la possibilità di migliorare l'assistenza infermieristica nel promuovere una migliore qualità di vita nei pazienti portatori di ICD.

Legga con attenzione questo documento e non esiti a chiedere chiarimenti prima di firmare.

Le informazioni raccolte saranno strettamente confidenziali e verranno trattate nel rispetto della normativa vigente; saranno usate solo in modo aggregato e anonimo e nessun dato sarà riconducibile a Lei.

Acconsento di partecipare avendo compreso tutte le spiegazioni sullo studio in corso e aver avuto l'opportunità di discuterle e chiedere spiegazioni. Accettando di partecipare, acconsento anche al trattamento dei miei dati personali.

Firma del Paziente

Firma dello Studente

RingraziandoLa anticipatamente per la Sua preziosa disponibilità e collaborazione le porgo i più cordiali saluti.

Conegliano, _____/2015

ALLEGATO 3: ICD and Avoidance Survey

Età ____

Sesso: M F

Portatore di ICD da ____ mesi/anni.

1. Ha mai avuto una scarica dell'ICD (shock)? SI NO

Se ha risposto sì, circa quante volte? ____

2. Quanto spiacevole è stata la peggior scarica che ha mai avuto da 1 (per niente) a 5 (peggior esperienza possibile)?

1 2 3 4 5

3. Da quando Le è stato impiantato l'ICD, tende a non frequentare certi luoghi?

SI NO

Se ha risposto no, passare al punto 4.

Se ha risposto sì:

- Che luogo/i evita maggiormente? _____
- Da quanto tempo tende a non frequentare questo/i luogo/i?

- Ha iniziato ad evitare tale/i luogo/i in seguito al verificarsi di una scarica?

SI NO

- Inizialmente quanto evitava questo/i luogo/i da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

- Attualmente quanto evita questo/i luogo/i da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

4. Da quando Le è stato impiantato l'ICD, tende a non utilizzare certi oggetti?

SI NO

Se ha risposto no, passare al punto 5.

Se ha risposto sì:

- Che oggetto/i evita maggiormente? _____
- Da quanto tempo ha iniziato ad evitare l'utilizzo di questo/i oggetto/i? _____
- Ha iniziato ad evitare tale oggetto/i in seguito al verificarsi di una scarica mentre lo stava utilizzando? SI NO
- Inizialmente quanto evitava l'utilizzo di tale oggetto da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

- Attualmente quanto evita l'utilizzo di tale/i oggetto/i da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

5. Da quando Le é stato impiantato l'ICD, tende a non svolgere certe attività?

SI NO

Se ha risposto si:

- Che attività evita maggiormente? _____
- Da quanto tempo ha iniziato ad evitare questa/e attività? _____
- Ha iniziato ad evitare tale/i attività in seguito a una scarica? SI NO
- Inizialmente quanto evitava tale attività da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

- Attualmente quanto evita tale attività da 1 (per niente) a 5 (completamente)?

1 2 3 4 5

ALLEGATO 4: ICD Patient Concerns Questionnaire (ICDC)

	Per niente	Un po'	Abbastanza	Molto	Moltissimo
Sono preoccupato/a che il mio ICD possa scaricare improvvisamente?					
Sono preoccupato/a che il mio ICD non funzioni quando necessario?					
Saprei cosa fare se il mio ICD dovesse scaricare?					
Quando svolgo attività fisica, sono preoccupato/a che certi esercizi possano provocare una scarica?					
Sono preoccupato/a che alcune attività/hobby possano provocare una scarica?					
Sono preoccupato/a del fatto che le condizioni del mio cuore peggiorerebbero se l'ICD dovesse scaricare?					
Quanto penso al fatto di avere l'ICD?					
Quanto tempo passo a pensare al fatto che potrei ricevere una scarica?					
Sono preoccupato/a che la batteria si possa scaricare?					
Sono preoccupato/a del fatto che lavorare tanto mi possa provocare una scarica?					
Sono preoccupato/a che durante un rapporto sessuale possa ricevere una scarica?					
Mi preoccupa il fatto di non avere avvertimenti prima di una scarica?					
Sono preoccupato/a del dolore associato a una scarica?					
Sono preoccupato/a di diventare un peso per il mio partner/la mia famiglia?					
Sono preoccupato/a del fatto che non possa prevenire una scarica?					
Quanto tempo passo a pensare al futuro con l'ICD?					
Sono preoccupato/a di eventuali problemi legati all'ICD (es. batteria scarica)?					
Sono preoccupato/a dello stress associato a una scarica?					
Sono preoccupato/a del fatto di non essere in grado di lavorare o avere hobby a causa dell'ICD?					
Sono preoccupato/a che un esercizio troppo faticoso possa provocare una scarica?					

