

**Studio Osservazionale sul paziente  
portatore di ICD rispetto alla  
normativa vigente  
per il rinnovo della patente di guida**

**Cristina CUNSOLO    Alice MANFREDINI**



# Introduzione

Qualità di vita post impianto

- Ruolo dell'infermiere (reinserimento vita quotidiana e accettazione del dispositivo)

Il paziente portatore di ICD puo' guidare?

- Informazioni corrette (competenza e formazione)



**La legislazione italiana (Supplemento Ordinario alla GU n. 383 del 18/12/1992, Appendice II, Art. 320), per il rilascio o revoca della patente di guida per i pazienti cardiopatici, stabilisce 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, il giudizio di idoneità verrà espresso dalla commissione medica locale che potrà avvalersi della consulenza di uno specialista appartenente alle strutture pubbliche.**”*

- Mancano indicazioni precise
- Prevede solo i limiti
- Non vengono consultati gli specialisti
- Risale al 1992



In Italia la legislazione per il rilascio- rinnovo della patente è estremamente diversificata tra le regioni: in alcune si richiede una visita con documentazione di assenza di intervento del defibrillatore negli ultimi 6 - 12 mesi, in altre viene richiesta una frazione di eiezione ventricolare al di sopra del 30% o del 40%, indipendentemente dal quadro clinico, **benché tale parametro non sia citato a livello normativo né da Linee Guida scientifiche.**

Santomauro M, Ottaviano L, Borrelli A, Ovilio C, Riganti C, Chiarello M.  
Quali implicazioni per la guida nel paziente con defibrillatore automatico?

G Ital Aritmol Cardiosstim 2003; 4: 203-08.



# Ministero dell. Interno – Sicurezza Stradale

## REQUISITI MINIMI DI IDONEITA' FISICA E MENTALE PER LA GUIDA

1.2. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente portatore di uno stimolatore cardiaco, previo parere di un medico autorizzato e controllo medico regolare.

- Visita per rinnovo patente ogni 6 mesi ignorato il parere positivo del cardiologo
- Medico autorizzato?
- Tempi non specificati

attuali norme legislative sono molto restrittive

- Il giudizio di idoneità alla guida viene rilasciato dalla Commissione Medica Locale per le patenti di guida, prevista dall'art.119 del Codice della strada viene variamente interpretata delle varie commissioni.



La Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference ha sviluppato una formula per calcolare il rischio che utilizza vari parametri:

- il tempo passato alla guida
- la distanza compiuta in un determinato intervallo di tempo
- il tipo di veicolo guidato
- la probabilità che la perdita di coscienza possa risultare in un incidente fatale e non

arrivando a stilare una serie di raccomandazioni che forniscono le restrizioni più indicate



Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference

	Restrizione alla guida ad uso personale	Restrizione alla guida per scopi lavorativi
<b>Impianto di ICD in prevenzione secondaria</b>	Tre mesi	Permanente
<b>Impianto di ICD in prevenzione primaria</b>	Quattro settimane	Permanente
<b>Dopo scarica appropriata del defibrillatore</b>	Tre mesi	Permanente
<b>Dopo scarica inappropriata del defibrillatore</b>	Fino alle misure adeguate per prevenire scariche inappropriato	Permanente
<b>Dopo riposizionamento del device</b>	Una settimana	Permanente
<b>Dopo riposizionamento dei cateteri</b>	Quattro settimane	Permanente
<b>Pazienti che hanno rifiutato l'impianto in prevenzione primaria</b>	Nessuna restrizione	
<b>Pazienti che hanno rifiutato l'impianto in prevenzione secondaria</b>	Sette mesi	Permanente

*Tratto da: Johan Vijgen, Gianluca Botto, John Camm, Carl-Johan Hoije, Werner Jung, Jean-Yves Le Heuzey, Andrzej Lubinski, Tone M. Norekva, Maurizio Santomauro, Martin Schalij, Jean-Paul Schmid, Panos Vardas. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. Europace 2009;11:1097-1107.*



Necessità di Linee Guida Ministeriali per regolamentare il rinnovo della patente ai portatori di ICD, e che tali Linee Guida dovrebbero rifarsi al parere delle maggiori Società Scientifiche

Lo Studio Osservazionale in corso è il punto di partenza di un progetto più ampio portato avanti dal reparto di “Cardiologia 2” che mira ad andare a portare un contributo su basi scientifiche.



**Il 90% di un gruppo di pazienti, seguiti per sei anni, che ha ricevuto una scarica dall'ICD ha ripreso la guida senza particolari problemi.**

Conti JB, Woodard DA, Tucker KJ, Bryant B, King LC, Curtis AB. Modification of patient driving behavior after implantation of a cardioverter defibrillator Pacing Clin Electrophysiol 1997;20:2200-4

**La probabilità di episodi è stata calcolata del 1,9% nel primo mese, del 3,3% nel secondo, e del 3,7% nel terzo, mentre nei 3 mesi successivi la probabilità rimane sotto al 2% al mese.**

Lubinski A, Bissinger A, Truszcz-Gluza M, Filipecki A, Kargul W, Zaja, c T et al. Potentially syncopal arrhythmias in ICD secondary prevention patients. Europace 2008;10 (Supp. 1):233 L6

**Esaminando il comportamento alla guida di 241 pazienti che hanno continuato la guida post-impianto: nessun paziente è deceduto durante la guida, ci sono stati 11 incidenti, solo uno provocato dal conducente con un ICD, ma questo non era correlato ai sintomi sincopali o conseguenti alla terapia dell'ICD.**

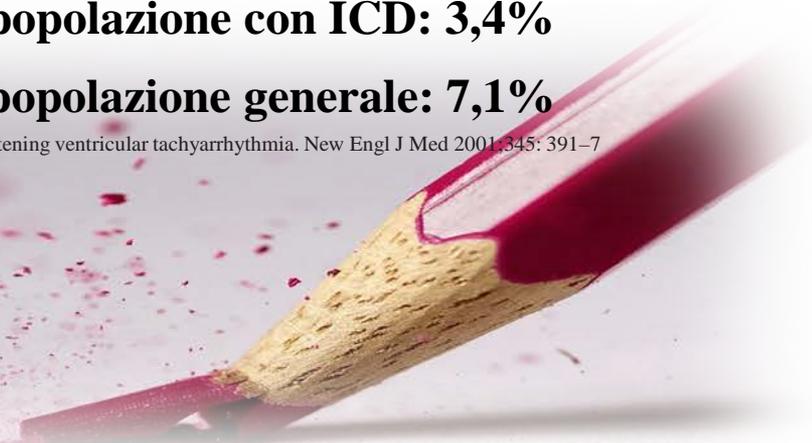
Trappe HJ, Wenzlaff P, Grellman G. Should patients with implantable cardioverter-defibrillators be allowed to drive? Observations in 291 patients from a single center over an 11-year period. J Interv Card Electrophysiol 1998;2: 193-201

**L'incidenza annuale di incidenti nella popolazione con ICD: 3,4%**

**L'incidenza annuale di incidenti nella popolazione generale: 7,1%**

Akiyama T, Powell JL, Mitchell LB, Ehlert FA, Baessler C. Resumption of driving after life-threatening ventricular tachyarrhythmia. New Engl J Med 2001;345: 391-7

Letteratura



# **Cosa suscitano queste normative nei pazienti e nelle loro famiglie?**

Vari studi fanno emergere come sia difficile per i pazienti e le loro famiglie affrontare queste restrizioni e come queste abbiano conseguenze immediate nel loro stile di vita.

James J, Albarran JW, Tagney J. The experiences of ICD patients and their partners with regards to adjusting to an imposed driving ban: a qualitative study. *Coronary Health Care* 2001;5:80–88.

Eckert M, Jones T. How does an implantable cardioverter defibrillator (ICD) affect the lives of patients and their families? *Intern J Nursing Practice* 2002;8: 152–7



# Obiettivo

**Rilevare il vissuto dei pazienti portatori di ICD per quanto concerne il disagio e le difficoltà che incontrano per ottenere il rilascio e successivamente il rinnovo della patente di guida, dal momento che la normativa è ancora poco definita.**

Cercando così di fornire un piccolo contributo per un cambiamento che non lasci spazio all'interpretazione soggettiva.



# Materiali e Metodi

**Disegno:** Studio descrittivo osservazionale trasversale (*cross sectional*) con ricerca qualitativa

**Popolazione:** Pazienti sottoposti ad intervento per l'impianto di ICD tra il 2005 e il 2010 presso il reparto di Cardiologia 2 dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino.

**Campione:** Pazienti frequentanti l'ambulatorio di cardiologia

## Criteri di inclusione:

- Impianto dell'ICD nel periodo compreso tra il 2005 e il 2010 nel reparto di Cardiologia 2 dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino
- Avere nel momento dell'intervista l'ICD
- Essere in possesso della patente di guida
- Essere disponibile all'intervista



I PARTE	Dati socio-anagrafici
II PARTE	Tipologia di patente, uso dell'automobile, conoscenza della normativa, terapia da parte dell'ICD
III PARTE	Abitudini alla guida, distanza e tempo passato alla guida
IV PARTE	Rinnovo della patente: impatto, numero di rinnovi, valutazione della procedura
V PARTE	Considerazioni personali

**Strumento:**  
questionario con riferimenti  
alla letteratura e con  
domande create ad hoc  
somministrato telefonicamente

Conti JB, Woodard DA, Tucker KJ, Bryant B, King LC, Curtis AB.  
Modification of patient driving behavior after implantation of  
a cardioverter defibrillator Pacing Clin Electrophysiol  
1997;20:2200-4



# Campionamento

Nel periodo compreso tra il 2005 e il 2010 sono stati impiantati nel reparto di Cardiologia 2 198 ICD in altrettanti pazienti.

## Esclusi:

- 44 deceduti
- 12 trapiantati
- 23 non raggiungibili telefonicamente (numero inesistente o errato)
- 13 invece non hanno risposto alla chiamata.



# Campione

Sono stati rintracciati 106 pazienti:

- 1 si è rifiutato di sottoporsi all'intervista,
- 1 si trovava ricoverato presso un'altra struttura e non è stato possibile intervistarlo,
- 43 non avevano la patente,
- 61 erano in possesso della patente, ma di questi 3 non guidavano più a causa del defibrillatore,

quindi sono stati intervistati **58 pazienti**



# Risultati

Prevenzione			
	Primaria	Secondaria	TOT
n	31	27	58
%	53,45	46,55	100



# Percepito

**Le restrizioni hanno comportato sentimenti di rabbia, inoltre alcuni pazienti hanno dichiarato che divieto\limitazione alla circolazione impostagli è stato l'aspetto più difficile dell'avere l'ICD.**

“Sono deluso dall'impianto credevo di poter tornare a fare una vita quasi normale, invece.. a saperlo forse non l'avrei fatto”

“Mi sembra assurdo che, guardando le persone che si trovano per le strade, dobbiamo essere noi a subire tutti questi controlli”



**Il divieto\limitazione alla guida ha un notevole peso sull'occupazione e l'istruzione, e quindi influenza lo stato economico: guidare è considerato da molti come una necessità di base.**

**Le limitazioni alla circolazione possano rendere la situazione di vita del paziente, e delle loro famiglie più complicato, e come questo malessere influenzi di conseguenza l'aderenza alle raccomandazioni, in senso negativo.**

“Questa normativa è troppo limitante, fatta apposta per non essere rispettata”

“Io continuo a guidare il camion, non ho dichiarato di avere l'ICD, se mi tolgono la patente chi mantiene la mia famiglia?”



# Nonostante il medico consigli di non guidare, la maggior parte dei pazienti riprende la guida entro i 6 mesi dall'impianto

	Ripresa della guida		TOT
	<6mesi	>6 mesi	
n	34	24	58
%	58,62	41,38	100

	Restrizione alla guida ad 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 del defibrillatore	Tre mesi	Permanente
Dopo scarica inappropriata del defibrillatore	Fino alle misure adeguate per prevenire scariche inappropriate	Permanente
Dopo riposizionamento del device	Una settimana	Permanente
Dopo riposizionamento dei cateteri	Quattro settimane	Permanente
Pazienti che hanno rifiutato l'impianto in prevenzione primaria	Nessuna restrizione	
Pazienti che hanno rifiutato l'impianto in prevenzione secondaria	Sette mesi	Permanente

(Finch NJ, Lemana RB, Kratz JM, Gillette PC. Driving safety among patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. JAMA 1993;270:1587-8)

Tratto da: Johan Vijgen, Gianluca Botto, John Camm, Carl-Johan Højte, Werner Jung, Jean-Yves Le Heuzey, Andrzej Lubinski, Tone M. Norekva, Maurizio Santomauro, Martin Schalij, Jean-Paul Schmid, Panos Vardas. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2009;11:1097-1107.



# Relazione tra l'informazione ricevuta in reparto e il rispetto dell'astensione per il periodo indicato

		informazione		TOT
		SI	NO	
Rispetto normativa	SI	22	2	24
	NO	16	18	34
		38	20	58

Pvalue: 0.0003542

Differenza statisticamente  
significativa



# Il 32,76% dei pazienti intervistati non dichiara di avere l'ICD

		Prevenzione		TOT
		primaria	secondaria	
Dichiarazione	SI	20	19	39
ICD	NO	11	8	19
	TOT	31	27	58

Pvalue: 0.4244

Differenza non statisticamente  
significativa



Il fatto che il paziente non dichiara l'ICD è legato alla procedura del rinnovo che viene considerata da questi una procedura limitante sotto vari aspetti:

Procedura del rinnovo	Valutazione media
Stressante	2,9
Provoca ansia	2,9
Dispendiosa	3,7
Richiede tempo	3,4

“Se proprio devono fare tutti questi controlli, cerchino almeno di allungare il periodo tra un rinnovo e l'altro, o cercare di renderli più accessibili a tutti, molti di noi sono pensionati, questa procedura richiede troppo tempo e denaro”

“Tutti questi controlli fanno passare la voglia di rinnovare la patente”

“Mi hanno detto di non andare a comunicarlo, altrimenti avrei passato il resto della vita a fare controlli”



L'**84,24%** dei pazienti crede che la normativa  
NON sia definita in modo chiaro e corretto

Il **94,83%** del campione è favorevole ad un  
cambiamento del periodo di rinnovo



# Conclusioni

Necessità di trovare un punto di incontro tra le evidenze scientifiche e normativa in modo da migliorare la qualità della vita dei pazienti, tenendo sempre e comunque in considerazione la sicurezza del paziente e della comunità.

