

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 1 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
14.6.2021	Dott.ssa Francesca Amadori, DM S.C. Cardiologia clinica e interventistica	Dott. Gavino Casu, DIR S.C. Cardiologia clinica e interventistica	Dott. Francesco Bandiera Direttore Sanitario
		Dott. Roberto Foddanu, DIR S.C. QAGR	
		Dott.ssa Antonietta Spano, DB S.C. QAGR	
<b>FIRME</b>			

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE
<i>A sei mesi dalla pubblicazione</i>			

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 2 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

**INDICE**

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOPO/OBIETTIVI .....</b>	<b>4</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>4. TERMINOLOGIA .....</b>	<b>5</b>
<b>5. RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>5</b>
<b>6. RIFERIMENTI .....</b>	<b>6</b>
<b>7. DESCRIZIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>7.1 INDICAZIONI .....</b>	<b>7</b>
<b>7.2 COSTI E BENEFICI .....</b>	<b>8</b>
<b>7.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>9</b>
<b>7.4 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....</b>	<b>11</b>
<b>8. ARCHIVIAZIONE .....</b>	<b>11</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>12</b>
<b>10. FLOW CHART .....</b>	<b>14</b>

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 3 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

## 1. PREMESSA

Nonostante i dati epidemiologici attestino, attraverso la riduzione della mortalità cardiovascolare, gli importanti progressi compiuti in ambito di prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie cardiovascolari, la morte cardiaca improvvisa continua a costituire un problema importante sia nella pratica clinica sia nella gestione della salute pubblica. Il contributo della morte improvvisa al totale delle morti cardiovascolari continua a rimanere, infatti, nell'ambito del 45-50%, e quasi la metà di tutti i casi di morte cardiaca improvvisa si verifica come manifestazione iniziale di malattia coronarica o altre malattie strutturali cardiache. Il rischio di morte cardiaca improvvisa è più elevato in soggetti di sesso maschile ed aumenta con l'età in relazione all'aumentata prevalenza di malattia coronarica. Accanto al ruolo dominante della malattia coronarica, altre patologie croniche degenerative figurano come cause frequenti di morte improvvisa nel soggetto anziano, mentre nel giovane predominano canalopatie, miocarditi e miocardiopatie.

La complessità epidemiologica, l'eterogeneità dei substrati (sia strutturali sia genetici), la molteplicità di fattori fisiologici e ambientali che interagiscono nell'ambito della fisiopatologia della morte cardiaca improvvisa, fanno sì che la prevenzione di questo evento continui a rappresentare una delle principali sfide della cardiologia moderna. Le linee guida codificano gli aspetti innovativi della terapia con dispositivi e delle procedure interventistiche.

Le linee guida europee ed americane raccomandano l'impianto del cardioverter-defibrillatore impiantabile (implantable cardioverter-defibrillator, ICD) in prevenzione primaria, dopo un periodo di almeno 3 mesi di terapia medica ottimale dalla prima diagnosi di scompenso cardiaco (SC) a ridotta frazione di eiezione (FE) di qualsiasi eziologia e di almeno 40 giorni dopo un infarto miocardico acuto (IMA) con funzione contrattile globale che si mantenga, nonostante la terapia, al di sotto del 35%.

La selezione appropriata dei pazienti da sottoporre ad impianto di ICD è ancor più importante in quei soggetti con elevato, ma transitorio rischio di morte improvvisa, quali i pazienti con IMA recente: la morte improvvisa o l'arresto cardiaco resuscitato nei primi 30 giorni dopo IMA e ridotta FE (<30%) si attesta al 2.3%; tuttavia l'impianto precoce di ICD in pazienti osservati in un follow-up medio di 30 mesi, non riduce la mortalità.

Nello studio DINAMIT si è registrata, in malati con IMA recente e disfunzione ventricolare sinistra, una riduzione significativa di morte improvvisa aritmica dopo l'impianto di ICD eseguito 6-40 giorni dopo l'evento acuto, controbilanciata però da un'aumentata mortalità per causa cardiaca non aritmica nei pazienti sottoposti ad impianto di ICD. Vale a dire che cambiava la modalità di morte e soprattutto il momento, ma non l'evento fatale.

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 4 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

Anche per i pazienti con SC di recente diagnosi (<3 mesi) che non hanno ancora raggiunto la dose target di terapia farmacologica è raccomandato attendere un periodo adeguato (almeno 90 giorni) prima di procedere all'impianto.

Situazione analoga riguarda i pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica, sia mediante bypass aortocoronarico (BPAC) sia mediante angioplastica coronarica (percutaneous coronary intervention, PCI), in cui la decisione di impiantare un ICD si raccomanda venga posposta almeno 90 giorni dalla procedura, essendo state escluse queste categorie di pazienti dai principali trial clinici.

A rendere ulteriormente complesso il problema due ampi database sulla sopravvivenza dopo BPAC e PCI hanno comunque evidenziato un importante rischio di morte nei pazienti con ridotta funzione ventricolare sinistra, nelle fasi precoci dopo la procedura.

Nonostante quindi i dati relativi all'impiego dell'ICD in fase precoce siano sfavorevoli, durante l'intervallo temporale di attesa prima di procedere all'impianto di ICD in prevenzione primaria, variabile da 40 a 90 giorni, il rischio di morte improvvisa aritmica rimane in ogni caso elevato (2.3%).

Accanto al diffuso utilizzo di ICD sono aumentate anche le complicanze sia nel breve che nel lungo termine (infezioni, malfunzionamento, shock inappropriati, ecc.) con elevato costo economico e sociale. L'uso del defibrillatore esterno indossabile (wearable cardioverter-defibrillator, WCD) è una possibile soluzione al problema, anche per quei malati in attesa di reimpianto dopo espianto di ICD, ad esempio per infezione del sistema.

Le Linee Guida forniscono per il defibrillatore indossabile indicazione di classe IIb per il quale l'evidenza non si fonda ancora su trial randomizzati, ma su una serie di casi clinici e registri. Le raccomandazioni ora codificate riguardano una serie di condizioni caratterizzate da una prevedibile "transitorietà" dell'aumentato rischio aritmico e in cui l'obiettivo è quello di ridurre il rischio del paziente nel periodo di osservazione clinica nel rispetto dei principi farmaco-economici.

## **2. SCOPO/OBIETTIVI**

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere come l'utilizzo di questo dispositivo non invasivo apporta benefici dal punto di vista clinico ed economico, in quanto il WCD:

- 1) evita un impianto precoce di defibrillatore definitivo e dunque complicanze acute e tardive legate alla procedura stessa
- 2) riduzione dei giorni di degenza
- 3) risparmio economico per l'Azienda Sanitaria

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 5 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del documento è costituito dal Reparto di Cardiologia /UTIC dell'Ospedale Civile SS Annunziata di Sassari e dagli operatori che lo utilizzeranno, che firmeranno per avvenuta conoscenza dell'istruzione operativa una lista di diffusione del documento proposto.

### 4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

**WCD:** defibrillatore cardioverter indossabile

**ICD:** defibrillatore cardiaco impiantabile

**PNX:** pneumotorace

**BPAC:** by pass aorto coronarico

**PCI:** percutaneous coronary intervention

**SCA:** sindrome coronarica acuta

**PM:** pace maker

### 5. RESPONSABILITÀ

#### MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>ATTIVITA'</b>	<b>DM</b> <b>Cardiologia</b> <b>e Utic</b>	<b>Responsabile</b> <b>del processo</b>	<b>Ingegneria</b> <b>Clinica</b>	<b>Ditta</b> <b>produttrice</b>	<b>Direzione</b> <b>Sanitaria/</b> <b>Generale</b>
<b>Individuazione paziente</b> <b>candidato al WCD</b>	R		I		
<b>Training al paziente</b>				R	
<b>Attivazione del WCD e</b> <b>inserimento del</b> <b>paziente su LifeVest</b> <b>network</b>				R	
<b>Sostituzione dei pezzi</b> <b>costituenti il dispositivo</b> <b>in caso di</b> <b>malfunzionamento</b>				R	
<b>Acquisizione del</b> <b>consenso informato</b>	R				
<b>Verifica della situazione</b> <b>clinica del paziente a 30</b> <b>gg</b>	R				
<b>Ritiro del dispositivo</b>				R	

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 6 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

<i>dopo il termine di utilizzo</i>					
<i>Compilazione del registro</i>	<b>R</b>				

Una volta individuato il paziente candidato all'utilizzo del dispositivo indossabile, il medico del reparto /UTIC, avendo dato tutte le informazioni relative e risposto esaurientemente alle eventuali ulteriori richieste di chiarimenti del paziente, contatterà l'ingegneria clinica per l'autorizzazione alla fornitura del dispositivo

L'ingegnere clinico dell'azienda fornitrice si occuperà:

- del training al paziente su come indossare il dispositivo e sul suo funzionamento.
- dell'attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto LifeVest network.
- dell'eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento
- della consegna del relativo modulo informativo

Il ritiro del dispositivo dopo il termine di utilizzo verrà eseguito da corriere incaricato dalla ditta dopo avvenuta valutazione da parte del medico.

Verrà stilato un Report periodico e inviato dalla Zoll al medico di riferimento, alla segreteria e per conoscenza al Direttore della Cardiologia e della Ingegneria Clinica

La compilazione del registro ossia la tabella di riferimento sarà a cura del case manager e del medico incaricato della verifica degli impianti (dott.ssa Francesca Amadori) che riceverà report periodico/mensile dalla Zoll.

L'Ingegnere della Ditta fornitrice verificherà il ritiro del dispositivo.

## 6. RIFERIMENTI

**Medico di riferimento: Dott.ssa Francesca Amadori**

**Mail di riferimento: [francesca.amadori@aousassari.it](mailto:francesca.amadori@aousassari.it);**

**[segreteria.cardiologia.ssa@aousassari.it](mailto:segreteria.cardiologia.ssa@aousassari.it);**

**[gavino.casu@aousassari.it](mailto:gavino.casu@aousassari.it);**

**[ingegneria.clinica@aousassari.it](mailto:ingegneria.clinica@aousassari.it)**

## 7. DESCRIZIONE

**Il WCD è un defibrillatore cardioverter indossabile indicato in pazienti in condizioni cliniche mutevoli per i quali non è stato ancora accertato il rischio permanente di morte cardiaca**

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 7 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

**improvvisa e in pazienti che temporaneamente non sono candidabili ad un defibrillatore impiantabile definitivo. Tale dispositivo ha dimostrato di offrire una protezione temporanea efficace in diverse condizioni cliniche.**

**Il dispositivo può essere utilizzato da un minimo di 30 giorni ad un massimo di 90 giorni in base alla indicazione clinica.**

### **7.1 INDICAZIONI**

Il defibrillatore indossabile al momento ha cinque indicazioni per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa.

#### **Indicazione 1**

La terapia con WCD è raccomandata per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa nei pazienti con cardiomiopatia ischemica o precedente infarto miocardico, con una frazione di eiezione ventricolare sinistra minore o uguale a 40%, quando il rischio permanente di morte cardiaca improvvisa non è ancora stato determinato o quando l'impianto di un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) non è praticabile.

#### **Indicazione 2**

La terapia con WCD è raccomandata per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa in pazienti con cardiomiopatia non-ischemica e frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore o uguale a 35%, quando il rischio permanente di morte cardiaca improvvisa non è ancora stato determinato o quando l'impianto di un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) non è praticabile.

#### **Indicazione 3**

La terapia con WCD è raccomandata per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa nei pazienti in lista di attesa per trapianto cardiaco, che non hanno ancora un defibrillatore impiantabile- ICD'.

#### **Indicazione 4**

La terapia con WCD è raccomandata per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa nei pazienti che hanno avuto un espianto di ICD, quando un reimpianto di ICD non è immediatamente praticabile.

#### **Indicazione 5**

La terapia con WCD è raccomandata per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa nei pazienti candidati all'impianto di ICD, ma quando quest'ultimo non è immediatamente praticabile.

### **7.2 BENEFICI E COSTI**

L'introduzione in AOU (**Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. N 230 del 16.03.2021**) di questo nuovo dispositivo non invasivo apporta benefici dal punto di vista clinico ed economico.

In prima istanza il suo utilizzo permette di ridurre i giorni di degenza ed evitare un impianto precoce di defibrillatore definitivo, procedura non scevra di complicità acute (dislocazione, perforazione cardiaca, PNx) e tardive (infezioni di tasca, decubiti, shock inappropriati, rottura elettrocateri, possibile estrazione degli elettrocateri).



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale  
S.C. Qualità, Accreditamento,  
Gestione Rischio

**PROTOCOLLO PRESCRIZIONE E  
FOLLOW-UP DEFIBRILLATORE  
INDOSSABILE LIFE VEST**



S.C. Cardiologia clinica e  
interventistica

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 8 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

Elemento positivo non secondario è il miglioramento generale della qualità di vita di questi pazienti che trascorrono la convalescenza protetti presso il proprio domicilio e possono, al termine di essa, evitare l'intervento invasivo per l'impianto dell'ICD e i relativi rischi connessi durante gli anni futuri di vita.

Partendo dalle pubblicazioni che hanno dimostrato tale vantaggio economico è necessario individuare due categorie di pazienti:

- i pazienti post infarto miocardico
- i pazienti post estrazione di defibrillatore impiantabile (ICD) infetto.

L'utilizzo del WCD può ridurre il numero di morti cardiache improvvise durante il periodo di recupero nei pazienti che hanno avuto recentemente un infarto miocardico e hanno una frazione di eiezione compromessa, con un costo ridotto se confrontato con il percorso terapeutico standard con tempi di degenza più lunghi.

L'uso del WCD sui pazienti con ICD espantato per un periodo fino a 8 settimane dovuto a infezione, dimostra come il monitoraggio effettuato in ospedale o il trasferimento presso una struttura specializzata determinano costi più elevati ed un esito clinico peggiore.

L'utilizzo di questo dispositivo permette la dimissione anticipata e sicura del paziente che altrimenti dovrebbe restare monitorato in ambiente protetto in quanto ad elevato rischio di morte cardiaca improvvisa. Si risparmiano pertanto tutti i costi di degenza ad esso correlati. Va poi sottolineato come l'utilizzo del WCD permetta la corretta stratificazione del rischio aritmico a lungo termine, evitando l'impianto anticipato di un ICD.

Per questo tipo di pazienti le linee guida richiedono un periodo di attesa prima dell'impianto di un ICD, in modo che il paziente possa andare incontro ad un miglioramento spontaneo, così da non rendere più necessario l'impianto.

L'utilizzo del defibrillatore cardioverter indossabile (WCD) riduce quindi i giorni di degenza e i costi relativi ad un impianto precoce di ICD definitivo. È dunque importante sottolineare come l'utilizzo di questo tipo di dispositivo non abbia solo un risvolto positivo in termini clinici per il paziente, ma rappresenti anche un vantaggio economico per l'Azienda Sanitaria.

Studi clinici hanno dimostrato che dal 40% al 60% dei pazienti che terminano il periodo di protezione con il defibrillatore indossabile, alla rivalutazione clinica hanno subito un adeguato miglioramento da permettere loro di uscire dalle linee guida dell'impianto di un ICD in prevenzione primaria.

Per questo tipo di pazienti pertanto, si andrebbe a risparmiare anche sui costi dell'impianto di ICD, dei relativi controlli e della sostituzione del generatore con batteria scarica negli anni futuri.

Eseguendo un calcolo teorico su 10 pazienti che andrebbero tutti all'impianto di ICD, la spesa in 10 anni sarebbe pari a: 10 primi impianti (239.340 €) + 10 anni di controlli per tutti i 10 pazienti (576.000 €) per un totale di 815.340 €.

Utilizzando il defibrillatore indossabile per un periodo medio di tre mesi (3.700€/mese) e presupponendo che solo il 40% dei pazienti non vadano all'impianto la spesa totale risulterebbe:

10 pazienti x 3 mesi x 3.700 €/mese (111.000 €) + 6 nuovi impianti (143.604 €) + 10 anni di controlli per i 6 impianti (345.600 €) = 600.204 €.

Il risparmio sarebbe pertanto pari a 215.136 € (26% di risparmio).

Tutto questo risparmio è calcolato nel peggiore dei casi in cui il paziente porti il defibrillatore indossabile fino a 3 mesi, in cui solo il 40% dei pazienti non vada all'impianto dell'ICD e in cui la batteria dell'ICD duri fino a 10 anni. In questo esempio non vengono conteggiate le sostituzioni di ICD per scarica della batteria trascorsi i 10 anni. Si ottiene pertanto un risparmio anche utilizzando le condizioni più sfavorevoli possibili.

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 9 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------

### 7.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'unico defibrillatore indossabile automatico attualmente presente sul mercato è il dispositivo LifeVest prodotto dalla ditta ZOLL Manufacturing Corporation e distribuito in Italia da ZOLL Medical Italia. Il defibrillatore indossabile LifeVest è composto da:

- Un monitor defibrillatore corredato da apposita custodia per il trasporto a tracolla o in vita
- Una cintura di elettrodi da utilizzare montata su apposito corpetto
- Due corpetti lavabili della taglia idonea per il paziente
- Due batterie ricaricabili
- Un caricabatteria che svolge anche la funzione di trasmettitore.

Esso è collegato ad un sistema di monitoraggio remoto LifeVest network. Il dispositivo trasmette quotidianamente, o nel caso di eventi, tutti i dati registrati nel dispositivo in modo che esso possa essere controllato in remoto da parte dell'assistenza fornita dalla ditta 24/24h e 7/7 giorni.



Modello:	LifeVest 4000
Soglia riconoscimento TV:	150 b/min
Tempo di risposta TV:	60 s
Soglia riconoscimento FV:	200 b/min
Tempo di risposta FV:	25 s
Energia di shock:	150 J, 150 J, 150 J, 150 J, 150 J

LifeVest è leggero e facile da indossare e consente ai pazienti di tornare alle normali attività della vita quotidiana, garantendo loro la tranquillità di essere protetti dall'eventualità di una MCI.

Il dispositivo LifeVest non è invasivo ed è costituito da due componenti principali: un corpetto e un monitor.

Il corpetto, indossato sotto i vestiti, rileva le aritmie ed eroga scariche di trattamento.

Il monitor viene indossato intorno alla vita o con una tracolla e monitora costantemente il cuore del paziente.

Se viene rilevato un ritmo cardiaco pericoloso per la vita, il dispositivo avvisa le persone presenti ed eroga una scarica di trattamento per ripristinare il normale ritmo cardiaco.

Il defibrillatore LifeVest è automatico e non richiede l'intervento delle persone presenti.

LifeVest ha un tasso di successo del 98% al primo shock erogato, con il 92% dei pazienti trattati che può restare a casa o arrivare al pronto soccorso ancora in stato di coscienza.

Il **monitor defibrillatore** rileva ed analizza continuamente il segnale elettrocardiografico (ECG) proveniente dai 4 elettrodi posti sulla cintura di elettrodi. In caso di aritmia cardiaca pericolosa per la vita del paziente, carica i condensatori ad un livello di energia pre-configurato ed eroga fino a 5 shock consecutivi attraverso le piastre di defibrillazione. L'energia di shock erogata è programmabile da 75J a 150J, e assicura la massima efficacia nella defibrillazione.

TIPOLOGIA ISTRUZIONE OPERATIVA	CODIFICA DEF LV IO	VERSIONE 01	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 10 di 14
-----------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------	-----------------

Il sistema di analisi continua del ritmo è particolarmente accurato, per garantire la massima affidabilità del monitoraggio del paziente.

L'algoritmo di rilevamento è stato progettato per monitorare continuamente i segnali ECG provenienti dalla cintura di elettrodi. La combinazione di sofisticati criteri di riconoscimento del segnale fornisce un elevato grado di sensibilità e specificità nel rilevamento di tachiaritmie ventricolari e un basso tasso di shock inappropriati. L'algoritmo di rilevamento include una varietà di caratteristiche per identificare e rimuovere le interferenze, ridurre il rumore e valutare la qualità dei segnali degli elettrodi.

Una volta che una tachiaritmia ventricolare è stata rilevata, LifeVest determina se il paziente è cosciente attraverso una serie di vibrazioni, allarmi vocali e allarmi con sirena. Se il paziente non risponde premendo o mantenendo premuti i pulsanti di risposta, il dispositivo eroga al paziente il trattamento in modo automatico. La possibilità di questa interazione con il paziente offre un vantaggio unico, eliminando potenzialmente tutti i trattamenti inappropriati.

L'automaticità della risposta permette al paziente di essere defibrillato immediatamente senza la necessità di interazione di terze parti.

Il monitor registra tutti i tracciati ECG relativi ad eventi automaticamente rilevati, abbiano essi condotto all'erogazione di uno shock o meno. Il paziente può inoltre autonomamente iniziare una registrazione in caso di eventi sintomatici.

I dati che possono essere visualizzati sono le informazioni del paziente, i tracciati ECG memorizzati (in modo automatico o manuale) e la compliance del paziente (presentata in forma grafica mediante istogramma).

Il controllo accurato del paziente a distanza per mezzo degli strumenti forniti permette di valutare se il paziente indossa il dispositivo in modo corretto, in modo da poter identificare in modo tempestivo eventuali manovre correttive. La funzione di archiviazione degli eventi consente inoltre di valutare l'attività elettrica cardiaca, utile per un miglior inquadramento diagnostico del paziente.

Il controllo in remoto è effettuato direttamente dal fornitore che comunica alla Struttura di Cardiologia gli eventi e i tempi di impiego giornaliero.

Il monitor defibrillatore è alimentato esclusivamente con **batterie ricaricabili**, che garantiscono un funzionamento continuo del dispositivo. Ciascuna batteria ha una autonomia di oltre 24 ore. Il paziente ogni giorno scambia le batterie fra il monitor e il caricabatteria in modo da essere costantemente protetto.

Il **caricabatteria** permette la carica completa di una batteria mentre l'altra è in uso. Lo stesso caricabatteria funziona anche da **trasmettitore** e consente di rendere disponibili automaticamente tutti i dati contenuti nella memoria del defibrillatore sul sistema di monitoraggio remoto del paziente LifeVest Network.

La **cintura di elettrodi** è montata sul **corpetto lavabile**. Al paziente sono sempre forniti due corpetti adeguati alla propria misura toracica (sono disponibili 5 misure di corpetti) in modo che uno venga utilizzato e uno possa essere lavato. Il paziente viene adeguatamente istruito per essere in grado di smontare la cintura di elettrodi da un corpetto e montarla su quello pulito quando è necessario lavare il corpetto in uso. La cintura di elettrodi montata sul corpetto è il componente a contatto con il torace del paziente e ha lo scopo di rilevare il tracciato ECG e di erogare lo shock, se necessario. Al fine di ottimizzare il comfort del paziente, tutti gli elettrodi integrati nella cintura sono a secco. In questo modo si riduce il rischio di irritazioni a livello cutaneo e si favorisce l'impiego continuo del dispositivo.

Gli elettrodi ECG sono quattro, posti intorno al torace in modo da rilevare due derivazioni indipendenti: una antero-posteriore ed una latero-laterale.

Le piastre di defibrillazione, altamente innovative, costituiscono un importante elemento ad elevata tecnologia. In totale gli elettrodi di defibrillazione sono tre: uno anteriore in posizione apicale e due affiancati in posizione posteriore. Per un'elevata efficacia dello shock è fondamentale un buon contatto elettrico fra la piastra e la cute del paziente. Considerato il tipo di apparecchiatura, la presenza di gel conduttivo continuamente a contatto con la cute sarebbe particolarmente fastidioso e irritante. Il gel è pertanto contenuto nelle piastre in apposite capsule e viene rilasciato dalla piastra solo pochi secondi prima dell'erogazione dello shock.

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 11 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	-----------------

Gli studi effettuati hanno mostrato come il tipo di tecnologia impiegata sia estremamente efficace nella riduzione dell'impedenza fra le piastre e la cute.

#### **7.4 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**

- 1 - individuazione, da parte del cardiologo, del paziente a cui prescrivere il LifeVest
- 2 - richiesta del medico del reparto/UTIC all'ingegneria clinica del dispositivo e contestuale mail informativa alla dott.ssa Francesca Amadori
- 3 - richiesta da parte dell'Ingegneria Clinica del dispositivo alla azienda fornitrice Zoll
- 4 - entro 24/48 ore, consegna del dispositivo e training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento, effettuato dal personale dell'azienda fornitrice
- 5 - dimissione del paziente con appuntamento fissato a 30 gg nell'ambulatorio post SCA/scompenso/PM
- 6 - durante visita di controllo si valuterà, in base alle condizioni del paziente, la rimozione del dispositivo e il successivo iter diagnostico e terapeutico:
  - Rimozione del Live Vest con impianto di ICD definitivo
  - Rimozione del dispositivo per miglioramento clinico strumentale e prosecuzione di regolare follow up cardiologico
  - Prosecuzione con Life Vest per un periodo definito e conseguente comunicazione all'Ingegneria Clinica per la nuova richiesta all'azienda fornitrice Zoll, come già precedentemente descritto
  - Comunicazione alla dott.ssa Amadori dell'avvenuta visita di controllo.

#### **TABELLA DI RIFERIMENTO**

**Verrà compilata dal medico referente e sarà custodita in un file accessibile in Cardiologia /UTIC**

<b>Paziente (sigla e data nascita)</b>	<b>Motivo impianto</b>	<b>Controllo a 30 gg</b>	<b>Controllo a 60 gg</b>	<b>Controllo a 90 gg</b>	<b>Impianto ICD definitivo</b>

**Firma del compilatore** \_\_\_\_\_

#### **8. ARCHIVIAZIONE**

La procedura, condivisa con i medici del reparto, verrà salvata in un file custodito in Cardiologia/UTIC.

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 12 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	-----------------

## 9. BIBLIOGRAFIA

Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J 2015;36:2793-867

Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. Europace 2006;8:746-837

Zoni Berisso M, Bongiorno MG, Curnis A, et al. Considerazioni sulle raccomandazioni delle linee guida all'impianto del cardioverter-defibrillatore per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa nei pazienti con grave disfunzione ventricolare. Documento di Consenso dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)/Società Italiana di Cardiologia (SIC)/Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC). G Ital Cardiol 2013;14:752-72

Masri A et al. Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death A Systematic Review and Meta-Analysis. JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.11.011>

Sanders, G.D., D.K. Owens, and M.A. Hlatky, Potential Cost-effectiveness of Wearable 1983 Cardioverter-Defibrillator Early Post Myocardial Infarction. The Journal of Innovations in 1984 Cardiac Rhythm Management, 2015. 6: p. 1929–1940

Healy CA, Carrillo RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: a cost-effectiveness evaluation. Heart Rhythm 2015;12:1565–73

D. Duncker et al, Avoiding Untimely Implantable Cardioverter/Defibrillator Implantation by Intensified Heart Failure Therapy Optimization Supported by the Wearable Cardioverter/Defibrillator—The PROLONG Study, J Am Heart Assoc. 2017;6:e004512. DOI: 10.1161/JAHA.116.004512

Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, Zishiri E, Niebauer MJ, Lindsay BD et al. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator: event rates, compliance, and survival. J Am Coll Cardiol 2010;56:194–203



**AOU Sassari**

**Direzione Sanitaria Aziendale  
S.C. Qualità, Accreditamento,  
Gestione Rischio**

**PROTOCOLLO PRESCRIZIONE E  
FOLLOW-UP DEFIBRILLATORE  
INDOSSABILE LIFE VEST**



A.D. MDLXII

**S.C. Cardiologia clinica e  
interventistica**

<b>TIPOLOGIA</b> ISTRUZIONE OPERATIVA	<b>CODIFICA</b> DEF LV IO	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> SETTEMBRE 2021	Pagina 13 di 14
--	------------------------------	-----------------------	-------------------------------	-----------------

Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B et al. Use of the wear-able cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the prospect-ive registry of patients using the wearable cardioverter defibrillator (WEARIT-II Registry). *Circulation* 2015;132:1613–9

Singh M, Wang NC, Jain S, Voigt AH, Saba S, Adelstein EC. Utility of the wearable cardioverter-defibrillator in patients with newly diagnosed cardiomyopathy: a decade-long single-center experience. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:2607–13

F Madotto, C Fornari, V Chiodini, L G Mantovani, G Boriani, S Conti, G Cesana. Utilization, Outcomes and Costs of Implantable Cardioverter Defibrillators in Italy: A Population-Based Analysis Using Healthcare Administrative Databases. *Global Journal of Epidemiology and Public Health*, 2014, 1, 48-56

P A Cortesi , G L Botto, L S D'Angiolella, L Scalone, R De Ponti , G Boriani, L G Mantovani. Health Technology Assessment on the use of the Wearable Cardioverter Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and with ICD Explant. *Farmeconomia Health Economics and Therapeutic Pathways*: 2021 22(Suppl 1): 3-54.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale  
S.C. Qualità, Accreditamento,  
Gestione Rischio

### PROTOCOLLO PRESCRIZIONE E FOLLOW-UP DEFIBRILLATORE INDOSSABILE LIFE VEST



A.D. MDLXII

S.C. Cardiologia clinica e  
interventistica

TIPOLOGIA ISTRUZIONE OPERATIVA	CODIFICA DEF LV IO	VERSIONE 01	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 14 di 14
-----------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------	-----------------

#### FLOW CHART PRESCRIZIONE LIFE VEST

