

LAVORO ORIGINALE

Quali implicazioni per la guida nel paziente con defibrillatore automatico?

Maurizio Santomauro,¹ Luca Ottaviano,¹
Alessio Borrelli,¹ Carlo Duilio,¹
Carla Riganti,² Massimo Chiariello¹

G Ital Aritmol Cardiostim 2003;4:203-208

¹Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia, Università degli Studi Federico II, Napoli

²Cattedra di Cardiologia, Direzione Sanitaria, Università Federico II, Napoli

Introduzione

La concessione dell'idoneità alla guida per i portatori di ICD è un problema che sempre più frequentemente si pone all'attenzione dei medici e in particolare degli specialisti cardiologi.

Il compito del cardiologo è quello di fornire un parere tenendo conto di:

- Rischi relativi al paziente, ai passeggeri trasportati e agli altri utenti della strada
- Recupero psicofisico di un paziente (il portatore di ICD) che presenta una qualità della vita spesso già alterata

Il defibrillatore automatico impiantabile (ICD) è l'unica terapia efficace per interrompere le aritmie ventricolari e prevenire la morte improvvisa. Nonostante la sua efficacia, è sempre molto difficile identificare il momento adatto per consentire al paziente di riprendere la guida di un autoveicolo. I pazienti portatori di ICD possono occasionalmente andare incontro a sintomi severi oppure collassi emodinamici prima dell'interruzione dell'aritmia. I sintomi precedenti all'intervento del defibrillatore sono legati alla tolleranza emodinamica dell'aritmia che a sua volta è legata alla frequenza e alla durata dell'aritmia stessa e alla preesistente funzione miocardica. È molto difficile poter fare una stima predittiva della ricorrenza dell'aritmia, della sua frequenza o del momento di insorgenza. In conclusione, la scarica del defibrillatore può provocare disorientamento, timore e far "sobbalzare" il paziente, tutte condizioni che possono provocare la perdita di controllo dell'auto anche in mancanza dei sintomi dovuti all'aritmia.

Sintomi e aritmie prima della terapia

La maggior parte dei rapporti sulla ricorrenza degli episodi di TV/FV nei pazienti portatori di ICD è basata prettamente sullo sviluppo di una sintomatologia prima dello shock elettrico. È, comunque, ben documentato che in genere i sintomi non sono un attendibile indicatore del tipo di aritmia che necessita un intervento dell'ICD, anche se una marcata sintomatologia è

spesso associata ad aritmie ventricolari sostenute. Invece è molto bassa l'incidenza della sincope prima dell'intervento dell'ICD. Kou et al. hanno documentato un'incidenza di meno del 10%. Molti pazienti con esperienze di aritmie ventricolari sostenute prima dello shock del defibrillatore hanno riscontrato pochi o nessun sintomo. La disponibilità di informazioni diagnostiche nella forma di intervalli RR ed elettrocardiogrammi registrati può senza dubbio migliorare la capacità di identificare la frequenza di aritmie ventricolari ricorrenti in pazienti con ICD. L'informazione derivata dagli elettrocardiogrammi registrati suggerisce che in assenza di sintomi severi, circa il 25% degli episodi di aritmie trattati con la terapia del defibrillatore è dovuto a tachicardie sopraventricolari. Inoltre, il 40% circa dei pazienti con ICD ha esperienze di scariche di ICD in assenza di sintomi severi per un ritmo di origine non ventricolare.

Predittori di ricorrenza di aritmia dopo impianto

L'attuale incidenza di shock dell'ICD varia alquanto da studio a studio ed è influenzata soprattutto dalla popolazione studiata che riceve l'ICD. Comunque, l'incidenza attuale di shock del defibrillatore che sono stati ritenuti appropriati negli ultimi 5 anni (documentati elettrocardiograficamente come TV o preceduti da sintomi severi) è compresa tipicamente in un range tra il 60 e il 70%. Fattori documentati come indipendentemente associati alla scarica dell'ICD dopo l'impianto includono la frazione di eiezione del ventricolo sinistro, l'inducibilità di TV rapide e polimorfe o fibrillazione, la terapia con amiodarone e l'arresto cardiaco. I pazienti con depressa funzione ventricolare sinistra sembra che abbiano un'attuale incidenza della prima scarica dell'ICD che è almeno due o tre volte più alta rispetto a quella di pazienti con normale funzione del ventricolo sinistro. Altri fattori che possono essere associati con la frequenza e il tempo di scarica dell'ICD includono le patologie a carico delle arterie coronarie, i disturbi elettrici primari, i bypass delle arterie coronarie e la terapia con beta-bloccanti. Fattori non associati con il tempo di scarica dell'ICD includono l'età del paziente e il sesso.

Dispositivi di terapia seriale negli ICD: implicazioni per la guida

L'utilizzo di dispositivi di terapie seriali per il controllo delle aritmie ventricolari pericolose per la sopravvivenza ha esteso la possibilità di utilizzare il trattamento ICD per una minore gamma di frequenza di TV e ha eliminato gli shock dati in assenza di sintomi per molti pazienti con aritmie ventricolari. L'efficacia della stimolazione antitachicardica è stata ben documentata nei pazienti con TV sostenuta e può inoltre essere utile per pazienti selezionati con un arresto cardiaco e TV sostenuta inducibile. Un aspetto negativo connesso all'uso di dispositivi di terapie seriali è l'incrementato funzionamento dell'ICD nella frazione di pazienti con pochi o assenti sintomi legati agli episodi di TV. Questa terapia può ora essere usata anche in pazienti con più frequenti episodi di TV, che aumentano la possibilità che il paziente avvertirà un episodio che è accelerato e associato con disfunzione emodinamica. Una durata potenzialmente più lunga degli episodi di TV richiede il rilascio di terapie seriali efficaci e nei pazienti con dispositivi di terapie seriali vi possono essere possibili accelerazioni dell'aritmia in seguito alla stimolazione antitachicardica. Inoltre, TV con frequenza minore che si sovrappongono con tachicardie sopraventricolari possono potenzialmente scatenare TV scarsamente tollerate dal punto di vista emodinamico. Così, sebbene le terapie seriali prevengano gli shock in molti pazienti che ricevono un ICD per TV, esse possono in realtà aumentare i rischi che si possono avere durante la guida in pazienti selezionati con dispositivi ICD.

Utilizzo di farmaci antiaritmici o terapia ablativa aggiuntivi

L'utilizzo di terapie aggiuntive quali farmaci antiaritmici o terapia ablativa può risultare vantaggioso nel diminuire la frequenza di episodi di aritmia e di shock sintomatici dell'ICD. I farmaci antiaritmici possono prevenire gli episodi di TV, rallentare la frequenza della tachicardia e renderla più probabilmente tollerabile emodinamicamente e sensibile allo sterminamento mediante stimolazione. Farmaci selezionati possono ridurre l'energia richiesta per la defibrillazione e pre-

Quali implicazioni per la guida nel paziente con defibrillatore automatico?

venire tachicardie sopraventricolari che possono scatenare inappropriate terapie dell'ICD. L'utilizzo di farmaci antiaritmici, comunque, deve essere affrontato con cautela. Effetti proaritmici possono risultare in una aumentata frequenza di aritmie che possono essere meno sensibili alla terapia con ICD e possono aumentare il fabbisogno di energia per la defibrillazione. Il rallentamento della frequenza di TV può evitare in una sovrapposizione col ritmo sopraventricolare durante sforzo o attività fisica.

L'ablazione transcateretere può assicurare il controllo dell'aritmia senza rischi proaritmici. Studi preliminari in pazienti altamente selezionati hanno suggerito una possibile percentuale di successi come indicato dalla non inducibilità di TV e dal controllo a breve termine dell'aritmia in più del 75% dei pazienti con TV sostenuta che si erano sottoposti ad ablazione transcateretere. Così, la terapia ablativa transcateretere può far ben sperare in pazienti selezionati con patologia coronarica che hanno frequenti o incessanti episodi di TV prima o dopo una terapia ICD pianificata.

Disposizioni di legge

Italia

Art. 320 del Regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada: Affezioni cardiovascolari.

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. La commissione medica locale terrà nel debito conto i rischi o pericoli addizionali connessi con la guida di veicoli conducibili con le patenti delle categorie C, D, E e B.

Stati Uniti

Negli Stati Uniti i criteri medici per l'idoneità alla guida sono determinati dai singoli Stati. Non vi sono al momento criteri applicabili in maniera estesa per tutti gli Stati.

Comunità Europea

In base alle raccomandazioni dell'European Working Group on Cardiac Pacing, si possono definire tre categorie:

- Classe I: pazienti con impianto profilattico che non hanno alcuna restrizione. La presenza di aritmie del tutto asintomatiche non impone alcuna restrizione.
- Classe II: pazienti con restrizioni temporanee. Una sospensione temporanea va raccomandata per 6 mesi dopo un impianto. Se durante questo periodo non si osservano erogazioni di shock, il paziente va considerato a basso rischio e il permesso alla guida può essere concesso. Se, al contrario, si documenta l'erogazione di shock, in qualunque condizione, con o senza sincope, il permesso di guida va revocato per altri 6 mesi di osservazione.
- Classe III: pazienti con sospensione permanente della patente. Pazienti con patente di tipo commerciale oppure sintomatici per ricorrenza di sintomi correlati a TV/FV.

Conclusioni

I pazienti con tachicardie ventricolari (TV) ben tollerate hanno, come iniziale terapia, un programma anti-tachicardico implementato nel dispositivo impiantato che è in grado di interrompere l'evento aritmico che, in caso di recidiva e/o accelerazione, può essere interrotto mediante erogazione di shock endocardici.

Al contrario, i pazienti che hanno episodi di TV molto rapide e/o fibrillazione ventricolare e sincope hanno, sin dall'inizio, terapie con erogazione automatica di shock. L'erogazione di shock è molto precoce, ma non tanto da evitare iniziali sintomi da ipoperfusione cerebrale come la sincope e la perdita di coscienza. I sintomi sono correlati anche alla gravità della malattia cardiaca sottostante, essendo le tachicardie idiopatiche meglio tollerate che non quelle in cuori con funzione sistolica già compromessa di base.

Pertanto è fondamentale stabilire nel singolo paziente non solo la gravità e la ricorrenza dell'aritmia, ma anche il rischio di sincope correlato all'aritmia stessa.

Per i pazienti che guidano dopo l'impianto di un ICD, i farmaci o la terapia ablativa possono essere

presi in considerazione per prevenire frequenti recidive. Episodi di tachicardia sopraventricolare possono essere aggressivamente trattati mediante appropriate programmazioni e farmaci o mediante terapia ablativa. L'affidabilità della programmazione della terapia del defibrillatore e/o di terapie preventive o curative dovrebbe essere valutata non solo nel laboratorio di elettrofisiologia prima della dimissione dall'ospedale, ma anche durante un ben definito periodo di follow-up clinico (Tab. I). Questo periodo di follow-up terrà conto di fattori quali la presenza e la frequenza di aritmie clinicamente evidenti, la funzione ventricolare sinistra, l'utilizzo di farmaci e/o terapie ablative aggiuntivi e le risposte osservate al momento dello studio elettrofisiologico. Riguardo alla durata del periodo di osservazione e ai criteri per la riammissione alla guida, vi sono pareri discordanti: Larsen et al. suggeriscono che i pazienti senza episodi di aritmia per una durata di 6 mesi cadano in gruppo di rischio sufficientemente basso da permettere la ripresa della guida. Alcuni autori propongono una sospensione di 12 mesi. Se durante questo periodo gli episodi aritmici non destabilizzano il paziente, questi può essere considerato a basso rischio e può essergli concesso il permesso alla guida per un anno. Al contrario, i pazienti con sincope correlata alle aritmie ventricolari e con shock frequenti vanno considerati non idonei alla guida. In conclusione, non è l'impianto

dell'ICD che condiziona l'abilità alla guida, al contrario, sono le condizioni cliniche che determinano il profilo del rischio.

Bibliografia

1. Rigdon JE. Rise in older drivers poses safety risk. *The Wall Street Journal* October 29, 1993:A8.
2. US Department of Transportation, Federal Highway Administration. *Conference on Cardiac Disorders and Commercial Drivers*. Bethesda, Md; December 1987. Publication No. FHWA-MC-88-040.
3. Parsons M. Fits and other causes of loss of consciousness while driving. *Q J Med* 1986;58:295-303.
4. Shephard RJ. The cardiac patient and driving: the Ontario experience. In: *Conference on Cardiac Disorders and Commercial Drivers*. Bethesda, Md: US Department of Transportation, Federal Highway Administration; December 1987:85-94.
5. Medical regulatory criteria for evaluation. Section 391.41(b)(4). *Federal Register*. November 23, 1977; amended October 1983.
6. McCue H. Cardiac arrhythmias in relation to automobile driving. Presented at the Scientific Conference on Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias; January 12-13, 1995; Washington, DC.
7. Consensus Conference, Canadian Cardiovascular Society. Assessment of the cardiac patient for fitness to drive. *Can J Cardiol* 1992;8:406-412.
8. Larsen GC, Stupey MR, Walance CG, et al. Recurrent cardiac events in survivors of ventricular fibrillation or tachycardia: implications for driving restrictions. *JAMA* 1994;271:1335-1339.
9. Fogoros RN, Elson JJ, Bonnet CA. Actuarial incidence and pattern of occurrence of shocks following implantation of the automatic implantable cardioverter defibrillator. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1989;12:1465-1473.

TABELLA I Tachicardia ventricolare

Tipo di aritmia

Tachicardia ventricolare non sostenuta
Tachicardia ventricolare sostenuta
Fibrillazione ventricolare

Privato

B₃^{*}, A[†]
B₆^{*}, B₃[‡]
B₆

Commerciale

B₆^{*}, A[†]
C, B₆[‡]
C

A, nessuna restrizione; B, restrizioni per un periodo definito di mesi (scritti in piccolo) che documentano un intervallo libero da aritmia dopo l'inizio della terapia (l'impianto di un defibrillatore, la terapia farmacologica o entrambi); C, restrizione assoluta.

*Sintomi di alterazione della coscienza durante l'aritmia (prima del trattamento).

†Nessuna alterazione della coscienza durante l'aritmia.

‡Tachicardia ventricolare idiopatica (arterie coronarie normali, funzione ventricolare normale) e nessuna alterazione della coscienza durante l'aritmia.

I tipi di aritmia si riferiscono ad aritmie insorte senza alcuna apparente causa reversibile; per esempio, fibrillazione ventricolare conseguente a infarto acuto del miocardio, squilibri elettrolitici severi, tossicità da farmaci o elettrocuzione non sono inclusi.

Quali implicazioni per la guida nel paziente con defibrillatore automatico?

10. Tchou P, Axtell K, Anderson AJ, et al. When is it safe not to replace an implantable cardioverter defibrillator generator? *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:1875-1880.
11. Kou WH, Calkins H, Lewis RR, et al. Incidence of loss of consciousness during automatic implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Ann Intern Med* 1991;115:942-945.
12. Baker SP, Spitz WU. An evaluation of the hazard created by natural death at the wheel. *N Engl J Med* 1970;283:405-409.
13. Antecol DH, Roberts WC. Sudden death behind the wheel from natural disease in drivers of four-wheeled motorized vehicles. *Am J Cardiol* 1990;66:1329-1335.
14. Curtis AB, Conti JB, Tucker KJ, et al. Motor vehicle accidents in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:180-184.
15. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Long-term outcome with the automatic implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 1989;13:1353-1361.
16. Fogoros RN, Elson JJ, Bonnet CA. Survival of patients who have received appropriate shocks from their implantable defibrillators. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;94:1842-1845.
17. Grimm W, Flores BT, Marchlinski FE. Shock occurrence and survival in 241 patients with implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Circulation* 1993;87:1880-1888.
18. Levine JH, Mellits ED, Baumgardner RA, et al. Predictors of first discharge and subsequent survival in patients with automatic implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1991;84:558-566.
19. Grimm W, Flores BF, Marchlinski FE. Symptoms and electrocardiographically documented rhythm preceding spontaneous shocks in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Am J Cardiol* 1993;71:1415-1418.
20. Anderson MH, Katritsis D, Gibson SA, et al. Automobile driving and ventricular arrhythmias: implications of a study of motor performance during rapid ventricular pacing. *Circulation* 1992;86(suppl I):I-313, Abstract.
21. Steinbach KK, Merl O, Frohner K, et al. Hemodynamics during ventricular tachyarrhythmias. *Am Heart J* 1994;127:1102-1106.
22. Steinbeck G, Dorwarth U, Mattke S, et al. Hemodynamic deterioration during ICD implant: predictors of high-risk patients. *Am Heart J* 1994;127:1064-1067.
23. Myerburg RJ, Luceri RM, Thurer R, et al. Time to first shock and clinical outcome in patients receiving an automatic implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 1989;14:508-514.
24. Kelly PA, Cannon DS, Garan H, et al. The automatic implantable cardioverter-defibrillator: efficacy, complications and survival in patients with malignant ventricular arrhythmias. *J Am Coll Cardiol* 1988;11:1278-1286.
25. Curtis JJ, Walls JT, Boley TM, et al. Time to first pulse after automatic implantable cardioverter defibrillator implantation. *Ann Thorac Surg* 1992;53:984-987.
26. Johnson NJ, Marchlinski FE. Arrhythmias induced by device antitachycardia therapy due to diagnostic nonspecificity. *J Am Coll Cardiol* 1991;18:1418-1422.
27. Marchlinski RE, Kleinman RB, Hook BG, et al. Advances in implantable cardioverter defibrillator therapy. In Josephson ME, Wellens HJJ, (eds): *Tachycardias: Mechanisms and Management*. Mt. Kisco, NY: Futura Publishing Co, 1993:405-420.
28. Fromer M, Brachmann J, Block M, et al. Efficacy of automatic multimodal device therapy for ventricular tachyarrhythmias as delivered by a new implantable pacing cardioverter-defibrillator: results of a European multicenter study of 102 implants. *Circulation* 1992;86:363-374.
29. Maloney J, Masterson M, Khoury D, et al. Clinical performance of the implantable cardioverter defibrillator: electrocardiographic documentation of 101 spontaneous discharges. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:280-285.
30. Hook BG, Marchlinski FE. Value of ventricular electrogram recordings in the diagnosis of arrhythmias precipitating electrical device shock therapy. *J Am Coll Cardiol* 1991;17:985-990.
31. Hook BG, Callans DJ, Kleiman RB, et al. Implantable cardioverter-defibrillator therapy in the absence of significant symptoms: rhythm diagnosis and management aided by stored electrogram analysis. *Circulation* 1993;87:1897-1906.
32. Grimm W, Flores BT, Marchlinski FE. Electrocardiographically documented unnecessary, spontaneous shocks in 241 patients with implantable cardioverter defibrillators. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1992;15:1667-1673.
33. Marchlinski FE, Gottlieb CD, Sarter B, et al. ICD data storage: value in arrhythmia management. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1993;16:527-534.
34. Meissner MD, Lehmann MH, Steinman RT, et al. Ventricular fibrillation in patients without significant structural heart disease: a multicenter experience with implantable cardioverter-defibrillator therapy. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1406-1412.
35. Lessmeier TJ, Lehmann MH, Steinman RT, et al. Outcome with implantable cardioverter-defibrillator therapy for survivors of ventricular fibrillation secondary to idiopathic dilated cardiomyopathy or coronary artery disease without myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1993;72:911-915.
36. Anderson MH, Camm AJ. Legal and ethical aspects of driving and working in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Am Heart J* 1994;127:1185-1193.
37. Grimm W, Marchlinski FE. Shock occurrence in patients with implantable cardioverter-defibrillator without spontaneous shocks before first generator replacement for battery depletion. *Am J Cardiol* 1994;73:969-970.
38. Gross JN, Song SL, Buckingham T, Furman S. Influence of clinical characteristics and shock occurrence on ICD patient outcome: a multicenter report—The Bilitch Registry Group. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:1881-1886.
39. Mitra RL, Hsia HH, Hook BG, et al. Implantable defibrillators with antitachycardia pacing reduce the number of shocks in cardiac arrest patients who have inducible sustained ventricular tachycardia. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:126A.
40. Roy D, Waxman HL, Buxton AE, et al. Termination of ventricular tachycardia: role of tachycardia cycle length. *Am J Cardiol* 1982;50:1346-1350.
41. Gottlieb CD, Horowitz LN. Potential interactions between antiarrhythmic medication and the automatic implantable cardioverter defibrillator. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:898-904.
42. Wang M, Dorian P. DL and D sotalol decrease defibrillation energy requirements. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1989;12:1522-1529.
43. Natale A, Jones DL, Kim Y, Klein GJ. Effects of lidocaine on

- the defibrillation threshold in the pig: evidence of anesthesia-related increase. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:1239-1244.
44. Willems S, Borggreffe M, Shenasa M, Chen X, Hindricks G, Haverkamp W, Wietholt D, Block M, Breithardt G. Radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia following implantation of an automatic cardioverter defibrillator. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1993;16:1684-1692.
 45. Morady F, Harvey M, Kalbfleisch SJ, et al. Radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease. *Circulation* 1993;87:363-372.
 46. Stevenson WG, Khan H, Sager P, et al. Identification of reentry circuit sites during catheter mapping and radiofrequency abla-

tion of ventricular tachycardia late after myocardial infarction. *Circulation* 1993;88:1647-1670.

Indirizzo per la corrispondenza

Maurizio Santomauro
Università degli Studi Federico II
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia
Via Pausini, 5
80131 Napoli
Tel.: 081-7462264
Fax: 081-746229
E-mail: santomau@unina.it