



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

*Scuola di Medicina e Chirurgia*

*Dipartimento di Medicina*

**Corso di laurea in Infermieristica**

**INDAGINE SULLA QUALITÀ DI VITA DEI  
PAZIENTI PORTATORI DEL DEFIBRILLATORE  
INDOSSABILE LIFEVEST®**

Relatore: Dott.ssa Rizzo Chiara

Correlatore: Dott.ssa Chinellato Ilenia

Correlatore: Dott.ssa Ghezzo Giorgia

Correlatore: Dott.ssa Simionato Simonetta

Laureanda: Lazzari Alessia

(Matricola n.: 2016342)

Anno Accademico 2022-2023



## ABSTRACT

**Introduzione:** L'insufficienza cardiaca è una delle principali cause di morbidità e mortalità a livello mondiale. Secondo i dati dell'American Heart Association (AHA), circa il 50% delle persone che sviluppano l'insufficienza cardiaca muoiono entro 5 anni dalla diagnosi (Bloom et al., 2017). Il defibrillatore indossabile rappresenta una soluzione efficace e temporanea come terapia ponte per prevenire le aritmie ad alto rischio che possono portare alla morte improvvisa. Tuttavia, nonostante l'efficacia terapeutica del *LifeVest*®, poco si sa riguardo l'effetto di questo dispositivo sulla qualità di vita dei pazienti che lo indossano (Lackermair et al., 2018a).

**Obiettivo:** È stato effettuato uno studio di tipo descrittivo retrospettivo, con lo scopo di valutare se la qualità di vita dei pazienti viene alterata dall'utilizzo continuo di *LifeVest*®.

**Materiali e Metodi:** È stato preso in considerazione un campione di convenienza, composto da 59 pazienti che hanno indossato il presidio da gennaio 2021 ad agosto 2023 afferenti alle Unità Operative di Cardiologia e Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) degli ospedali di Mestre e Mirano, presso l'Azienda ULSS 3 Serenissima. Per verificare la qualità di vita percepita dai pazienti è stato somministrato il questionario EuroQol-5 Dimension (EQ-5D-3L e EQ-VAS) tramite un'intervista telefonica al campione statistico. Inoltre, per ampliare la ricerca, sono state formulate alcune domande di contesto aggiuntive.

**Risultati:** Complessivamente hanno risposto all'intervista telefonica 41 pazienti su 59. Dalle indagini statistiche effettuate si è rilevato che la qualità di vita è stata limitata, solo in minima parte e non si è rilevata nessuna correlazione lineare tra la qualità di vita e il tempo d'uso o l'età del campione. Tuttavia, suddividendo ulteriormente il campione, chi ha indossato *LifeVest*® per un tempo maggiore di sei mesi ha ottenuto un punteggio medio sensibilmente inferiore.

**Conclusioni:** I risultati ottenuti dal presente studio hanno confermato che il dispositivo *LifeVest*® è funzionale ed efficace nel dare sicurezza alle persone che lo indossano come salvaguardia da aritmie mortali e garantisce una qualità di vita soddisfacente. Sarebbe auspicabile effettuare ulteriori ricerche sulla qualità di vita e considerando la variabile del riposo notturno.

**Parole Chiave:** Defibrillatore indossabile, Qualità di vita, Questionario validato EQ-5D-3L, Scala Visiva Analogica, Stato di Salute, Studio osservazionale, Intervista Telefonica.

**Key Words:** *LifeVest*®, Wearable Cardioverter Defibrillator, WDC, Quality of life, QoL, EQ-5D-3L, EQ-VAS, Observational study, Telephone Interview.

# INDICE

<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPITOLO I: DESCRIZIONE DEL PROBLEMA.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 INQUADRAMENTO TEORICO .....</b>	<b>3</b>
<i>1.1.1 Epidemiologia.....</i>	<i>3</i>
<i>1.1.2 Soluzioni terapeutiche.....</i>	<i>4</i>
<b>1.2 DESCRIZIONE DI LIFEVEST® .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 INDICAZIONI PER LIFEVEST®.....</b>	<b>8</b>
<b>1.4 DEFINIZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA E I SUOI ELEMENTI COSTITUTIVI .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPITOLO II: MATERIALI E METODI.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 SCOPO DELLO STUDIO .....</b>	<b>11</b>
<b>2.2 QUESITI DI RICERCA .....</b>	<b>11</b>
<b>2.3 DISEGNO DI STUDIO E CAMPIONAMENTO .....</b>	<b>11</b>
<b>2.4 CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE.....</b>	<b>11</b>
<b>2.5 RACCOLTA DATI .....</b>	<b>12</b>
<b>2.6 DESCRIZIONE DEL QUESTIONARIO EUROQOL-5D.....</b>	<b>12</b>

2.7 PROCESSO E ANALISI DELLA RACCOLTA DATI .....	13
<b>CAPITOLO III: RISULTATI .....</b>	<b>15</b>
3.1.1 <i>Caratteristiche del campione</i> .....	15
3.1.2 <i>Risultati dell'intervista telefonica</i> .....	17
3.1.3 <i>Analisi dei dati EQ-5D-3L</i> .....	21
3.1.4 <i>Punteggi di qualità di vita dei pazienti con LifeVest®</i> .....	22
3.1.5 <i>Indagine statistica</i> .....	23
<b>CAPITOLO IV: DISCUSSIONE .....</b>	<b>27</b>
4.1.1 <i>Confronto dei risultati con la letteratura precedente</i> .....	29
4.2 <b>LIMITI DELLA RICERCA</b> .....	30
4.3 <b>RISVOLTI FUTURI</b> .....	31
<b>CAPITOLO V: CONCLUSIONE .....</b>	<b>33</b>

**BIBLIOGRAFIA**

**ALLEGATI**







## INTRODUZIONE

L'insufficienza cardiaca è una delle principali cause di morbilità e mortalità a livello mondiale, infatti secondo i dati dell'American Heart Association (AHA), circa il 50% delle persone che sviluppano l'insufficienza cardiaca muoiono entro 5 anni dalla diagnosi (Bloom et al., 2017). Tra le opzioni terapeutiche disponibili per i pazienti affetti da questa patologia, il defibrillatore impiantabile rappresenta una soluzione efficace per prevenire le aritmie ad alto rischio che possono portare alla morte improvvisa. Tuttavia, l'impianto del defibrillatore può essere rischioso o controindicato a causa di problemi di coagulazione del sangue, infezioni o altre complicazioni. In questi casi, *LifeVest*® rappresenta una valida alternativa terapeutica. Tale dispositivo, all'apparenza simile ad un gilet da portare a contatto con la pelle del paziente, analizza l'attività elettrica del cuore tramite degli elettrodi di monitoraggio e in caso di aritmie maligne, defibrilla, permettendo così di salvaguardare la vita di numerose persone da aritmie che potrebbero essere fatali.

Durante il mio tirocinio universitario nell'Unità Operativa della Cardiologia ho potuto vedere questo dispositivo e il suo funzionamento, e la prima domanda che mi sono posta è stata: "quanto può essere invalidante per i pazienti convivere giornalmente con questo dispositivo per lunghi periodi di tempo?".

Da questo quesito e grazie all'aiuto dell'equipe del reparto, è nata l'idea di questo lavoro di ricerca, che ha lo scopo di indagare la qualità di vita durante l'uso continuo e prolungato di *LifeVest*®. Questo studio si divide in più parti: la prima parte analizza il problema, e illustra il funzionamento del dispositivo. La seconda parte descrive il disegno dello studio, riportando le scelte metodologiche e gli strumenti utilizzati. Infine, l'ultima parte conclude lo studio, e il confronto con quelli trovati in letteratura.



# CAPITOLO I: DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

## 1.1 Inquadramento teorico

L'insufficienza cardiaca (*Heart Failure*, IC) è una sindrome clinica che è tradizionalmente definita come una condizione caratterizzata da una ridotta capacità del cuore di pompare adeguatamente il sangue o, in alternativa, da un'anomalia della struttura e funzione cardiaca che porta a una gittata cardiaca inadeguata. Nel 2021, i principali organismi scientifici mondiali hanno formulato un consenso su una definizione e classificazione universale dell'insufficienza cardiaca. L'IC è stata definita come “*una sindrome clinica con sintomi e/o segni causati da un'anomalia cardiaca strutturale e/o funzionale e supportata da livelli elevati di peptidi natriuretici e/o da un'evidenza oggettiva di congestione polmonare o sistemica*” (Savarese et al., 2022). In base alla frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro, l'IC è stata classificata in tre categorie, ovvero insufficienza cardiaca con una frazione d'eiezione ridotta ( $FE \leq 40\%$ ), lievemente ridotta ( $FE 41-49\%$ ) e conservata ( $FE \geq 50\%$ ) (Savarese et al., 2022).

### 1.1.1 Epidemiologia

Sulla base dei dati di NHANES (*National Health and Nutrition Examination Survey*) 2017-2020 circa 6,7 milioni di adulti negli Stati Uniti di età superiore ai 20 anni hanno sofferto di insufficienza cardiaca (Tsao et al., 2023). Inoltre, si stima che circa il 50% di quest'ultimi siano individui con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione conservata. L'insufficienza cardiaca è una causa comune di scarsa qualità di vita, aumento del ricorso alle risorse sanitarie e mortalità precoce. L'incidenza dell'IC è aumentata fino a raggiungere proporzioni epidemiche negli ultimi anni e aumenterà costantemente nei prossimi decenni a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'allungamento della vita (Nair, 2020). Secondo i dati del Rochester Epidemiology Project è stato mostrato un miglioramento della sopravvivenza dopo la diagnosi di insufficienza cardiaca negli adulti americani, tuttavia la mortalità stimata a 5 anni non è diminuita dal 2000 al 2010 ed è sempre rimasta elevata, in generale con una percentuale del 52,6% (Tsao et al., 2023).

### 1.1.2 Soluzioni terapeutiche

I pazienti con infarto del miocardio o insufficienza cardiaca avanzata di recente diagnosi sono a maggiore rischio di morte cardiaca improvvisa da eventi aritmici. Un'opzione terapeutica è quella dell'impianto di un defibrillatore (ICD) per la prevenzione primaria dalle aritmie, ma ciò non è vantaggioso in quanto il trattamento della cardiomiopatia di base e la terapia farmacologica dello scompenso cardiaco migliorano significativamente la funzione ventricolare sinistra. Pertanto le attuali linee guida raccomandano almeno 3 mesi di terapia farmacologica o un periodo di attesa di 6 settimane prima di rivalutare la frazione d'eiezione e lo stato dell'insufficienza cardiaca, come surrogato del rischio aritmico, e l'eventuale impianto definitivo del defibrillatore (Weth et al., 2022). Per diminuire il rischio aritmico in questo periodo di attesa, alcuni studi hanno definito che il defibrillatore indossabile (WDC) è uno strumento "ponte", rilevando e terminando in modo sufficiente le aritmie maligne (Weth et al., 2022).

### 1.2 Descrizione di *LifeVest*®

Il defibrillatore indossabile *LifeVest*® (*Wearable Cardioverter Defibrillator*, WDC) è un dispositivo che combina i vantaggi del monitoraggio cardiaco continuo con un sistema di defibrillazione non invasivo. Il dispositivo viene utilizzato per la prevenzione di patologie che causano un alto rischio di aritmia cardiaca, la quale potrebbe portare a una morte cardiaca improvvisa (*Sudden Cardiac Death*, MCI). Poiché il WCD non richiede un intervento chirurgico, viene utilizzato principalmente quando il rischio di sindromi coronariche acute (SCA) è temporaneo o variabile e la necessità di un intervento chirurgico per impiantare un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) è incerta. Inoltre, *LifeVest*®, può anche essere utilizzato per fornire protezione temporanea nei casi in cui un ICD richiede l'espianto o quando l'intervento di impianto deve essere rinviato (Dillon et al., 2010). Il suo impiego, infatti, si è affermato come terapia "ponte" quando l'impianto ICD si ritiene prematuro o anche laddove sia necessario verificare l'evoluzione clinica delle condizioni di base o valutare l'efficacia della terapia medica in atto (Arena et al., 2021).

Il *LifeVest*® è stato approvato per la prima volta nel 2002 e attualmente è disponibile in commercio solo grazie all'azienda ZOLL *LifeVest*® che vende questi dispositivi in Europa, in Asia, in Giappone e in USA (Figura 1) (Klein et al., 2013).

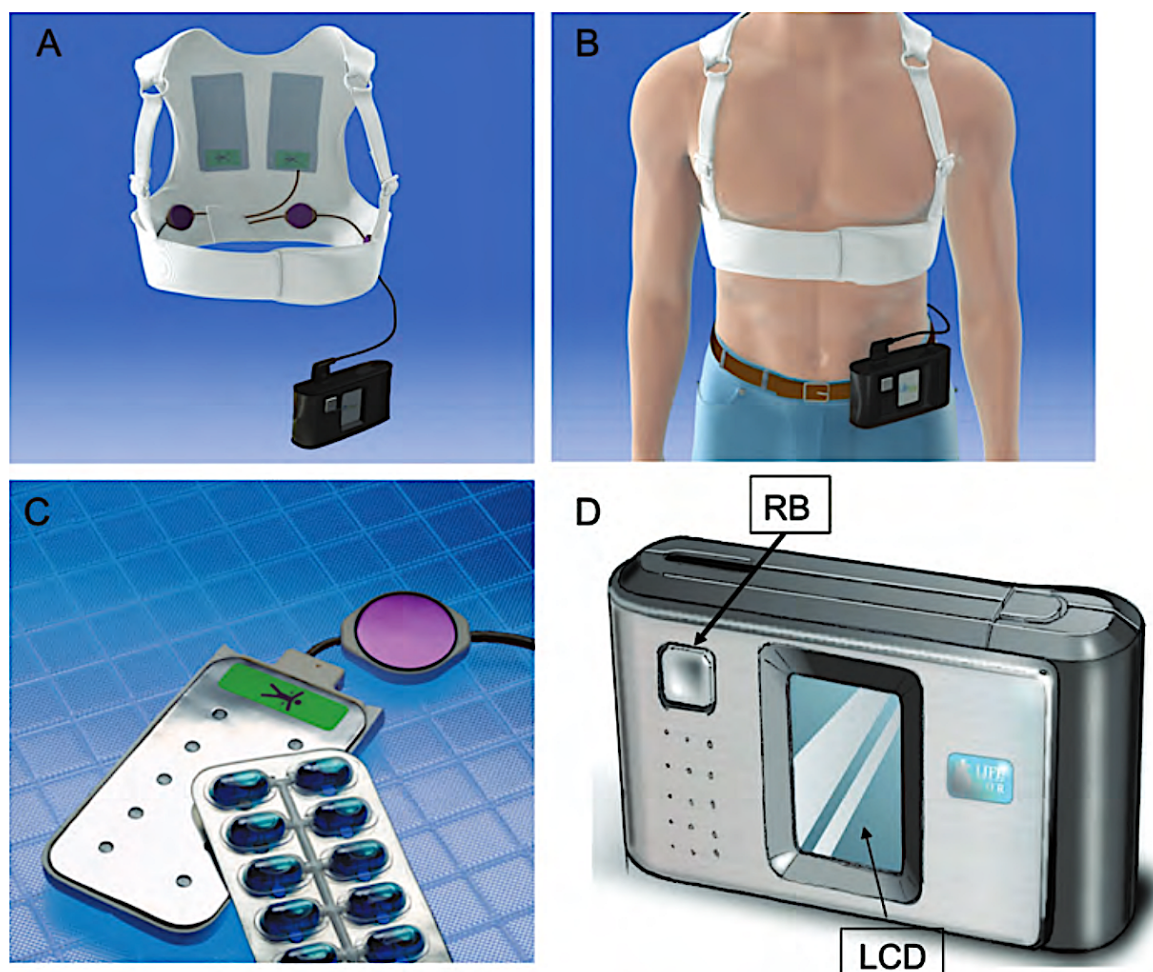


Figura 1 - Il defibrillatore indossabile modello LifeVest® 4000. (A) Indumento e cintura elastica con il monitor e il defibrillatore collegati, inoltre sono visibili i due elettrodi di defibrillazione posteriori e i tre (dei quattro totali) elettrodi di registrazione ECG non adesivi montati sulla cintura elastica. (B) Defibrillatore indossato con l'unità monitor in una fondina sul fianco. (C) Dieci capsule di gel inserite in ciascuno degli elettrodi di defibrillazione, inoltre è visibile anche un elettrodo di registrazione dell'elettrocardiogramma. (D) L'unità monitor con il pulsante di risposta (RB) e il display (LCD) per la registrazione dell'elettrocardiogramma (Klein et al., 2013).

L'attuale modello *LifeVest*® 4000 è composto da un corpetto in tessuto, disponibile in diverse taglie, su cui è montata una cintura munita di quattro elettrodi capacitivi non adesivi all'ossido di tantalio per il monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG) a lungo termine e tre piastre di defibrillazione, due posteriori e uno apicale autogonfiante in grado di erogare automaticamente gel in caso di shock. La cintura elastica si adatta al torace all'altezza del processo xifoideo. Gli elettrodi di rilevamento ECG forniscono due derivazioni non standard, segnali di tipo bipolare fronte-retro e sinistra-destra, utili per un'analisi elettrocardiografica continua salvata all'interno dell'unità centrale chiamata "Monitor", la quale può essere portata a tracolla o in vita. Il Monitor contiene una batteria ricaricabile, dei condensatori in grado di caricare fino a 150 J per l'erogazione dello shock, due pulsanti di

risposta che permettono di verificare lo stato di coscienza e infine uno schermo touch grazie al quale avviene la comunicazione con il paziente. Gli elettrodi di defibrillazione non adesivi contengono dieci capsule di gel, ciascuna di colore blu, a rilascio automatico del liquido qualche istante prima dell'erogazione dello shock. Gli elettrodi sono inseriti nelle tasche dell'indumento e possono essere rimossi quando l'indumento deve essere pulito o sostituito dopo l'erogazione. Il dispositivo deve essere indossato sia durante il giorno, sia durante la notte e rimosso soltanto durante l'igiene personale, inoltre, deve essere a diretto contatto con la pelle sotto gli indumenti. In dotazione, all'acquisto del dispositivo, vengono forniti anche un caricabatterie, due batterie (ciascuna della durata minima di 24 ore) e due indumenti (Klein et al., 2013).

Il WCD monitora continuamente il ritmo cardiaco del paziente ed utilizza un algoritmo complesso di rilevamento delle aritmie che combina i dati della frequenza cardiaca con l'analisi della morfologia dell'onda basata su due intervalli di frequenza (zona di tachicardia ventricolare [TV] e zona di fibrillazione ventricolare [FV]) e su diversi parametri in grado di discriminare tra tachiaritmie ventricolari, sopraventricolari ed episodi di rumore. Le impostazioni di rilevamento sono versatili e in grado di adattarsi alle esigenze del singolo paziente (Sarubbi et al., 2022).

Quando un'aritmia viene identificata, il WCD emette una serie di allarmi di varia natura volti alla segnalazione di un'aritmia cardiaca e per accertarne la veridicità. Gli allarmi di tipo vibrazionale vengono erogati tramite un'apposita piastra incorporata negli elettrodi dell'indumento, mentre quelli di natura acustica e vocale vengono emessi tramite un altoparlante inserito nell'unità monitor. Entrambi cercano la risposta del paziente in modo da stabilirne il grado di coscienza. Il paziente ha pertanto la possibilità di ritardare lo shock premendo i pulsanti di risposta. Se tali pulsanti non vengono premuti entro 20 secondi, il dispositivo rilascia un gel in grado di ottimizzare l'impedenza elettrica tra le piastre e la pelle e di prevenire l'irritazione della pelle dopo l'erogazione dello shock, dopodiché emette un avviso vocale agli astanti che lo shock è imminente ed eroga la scarica elettrica (Klein et al., 2013).

Quando il WCD è programmato per erogare lo shock più rapido possibile, la sequenza di eventi è la seguente:

1. Acquisizione dell'aritmia: circa 5-6 secondi per l'acquisizione dell'aritmia;
2. Conferma dell'aritmia: 10 secondi;
3. Sequenza di allarme: 20 secondi;
4. Rilascio del gel;
5. Sincronizzazione dello shock: 3 secondi;
6. Erogazione dello shock.

In circostanze normali, qualora il paziente non intervenisse bloccando la sequenza di scarica, tra l'insorgenza dell'aritmia e l'erogazione della terapia passano circa 40 secondi (Reek S et al., 2003).

Il WCD è in grado di somministrare fino a 5 shocks a 150 J all'interno dello stesso episodio aritmico. Il dispositivo registra, inoltre, il tracciato elettrocardiografico in due derivazioni per episodi di varia natura, tra cui eventi aritmici trattati, eventi aritmici non trattati, asistolie ed eventi registrati manualmente dal paziente e dispone di un buffer di memoria integrato nell'unità monitor che consente di memorizzare e recuperare il segnale ECG 30 secondi prima dell'inizio degli allarmi di aritmia e 15 secondi dopo la cessazione dell'allarme. Tutte le registrazioni e le informazioni relative al corretto utilizzo vengono rese disponibili attraverso un sito internet accessibile esclusivamente ai medici prescrittori, i quali vi accedono con nome utente e password personali (Arena et al., 2021).

*LifeVest*® non è controindicato nei pazienti con pacemaker impiantati; tuttavia, l'artefatto della scarica di stimolazione deve essere inferiore al potenziale segnale FV-ECG. Pertanto, in questi pazienti, è necessario un pacing bipolare onde evitare di tracciare il picco di stimolazione come "ritmo regolare" durante la FV (Klein et al., 2013).

L'uso appropriato di *LifeVest*® richiede la collaborazione del paziente e un'attenta formazione per garantire il corretto uso e assemblaggio del dispositivo. Il WDC emette un allarme di asistolia e avvia la registrazione elettrocardiografica in caso di bradicardia grave (<20 bpm). Tuttavia, il dispositivo attuale non ha alcuna capacità di stimolazione (Klein et al., 2013).

### **1.3 Indicazioni per *LifeVest*®**

Il WCD è idealmente indicato come terapia temporanea per i pazienti ad alto rischio di morte cardiaca improvvisa. Le linee guida American Heart Association (AHA) / American College of Cardiology (ACC) / Heart Rhythm Society (HRS) 2017 per la gestione dei pazienti con aritmie ventricolari e la prevenzione della morte cardiaca improvvisa, forniscono raccomandazioni formali per l'uso del WCD. Queste linee guida non sono cambiate rispetto alle raccomandazioni più complete dell'AHA del 2016, che sostengono l'uso del WCD come alternativa all'ICD nei seguenti scenari clinici:

1. Recente infarto miocardico o rivascolarizzazione coronarica con frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) gravemente ridotta, con maggiori rischi di morte cardiaca improvvisa;
2. Cardiomiopatia non ischemica di nuova diagnosi (NICM) con LVEF gravemente ridotta ed elevato rischio di MCI oppure cardiopatia secondaria (tachicardia, problemi di tiroide);
3. Cardiomiopatia grave come ponte verso il trapianto di cuore;
4. Necessità di interrompere la terapia con ICD (ad esempio estrazione per infezione) o impossibilità temporanea di impiantare un ICD;
5. Instabilità elettrica ventricolare (TV/FV);
6. Miocardite o infezione sistemica.

Le linee guida della Società Europea di Cardiologia raccomandano il WCD come opzione fino al recupero della funzione del ventricolo sinistro in seguito a infarto del miocardio, miocardite, cardiomiopatia post-partum o procedure di rivascolarizzazione e nei pazienti in attesa di trapianto di cuore. Studi osservazionali hanno dimostrato che il WCD salva vite umane in quanto identifica e interrompe le aritmie fatali. I dati di tre studi principali dimostrano che i pazienti hanno tassi di compliance >90%, trattamento con shock comparabile, efficacia nel terminare TV/FV e sopravvivenza nei pazienti che indossano il WCD (Ashraf et al., 2020; Al-Khatib et al., 2018).



#### **1.4 Definizione della qualità di vita e i suoi elementi costitutivi**

La qualità di vita (*Quality of life*, QOL) si è recentemente affermata come concetto e obiettivo significativo per la ricerca e la pratica della salute e della medicina, nonostante tradizionalmente il raggiungimento della cura del paziente e gli esiti biomedici siano sempre stati in primo piano. Infatti, negli ultimi decenni, un numero sempre più elevato di ricerche si è soffermato sull'importanza della qualità di vita dei pazienti e l'uso delle sue valutazioni è aumentato, grazie alla trasformazione della medicina che, negli anni, ha allargato la propria attenzione non solo ai parametri quantitativi (anni di sopravvivenza, numero di recidive, percentuali di guarigioni) ma anche a quelli qualitativi. La sua comprensione è importante per migliorare il trattamento dei sintomi, per la cura e la riabilitazione della persona, perciò deve essere valutata costantemente e utilizzata in campo medico. La QOL è importante anche per il processo decisionale del medico, perché è un fattore predittivo del successo del trattamento assumendo quindi un valore prognostico. Infatti, la qualità di vita è un concetto complesso che viene interpretato e definito in diversi modi all'interno di varie discipline e tra di esse (Haraldstad et al., 2019).

L'OMS definisce la qualità di vita come: *“la percezione soggettiva che un individuo ha della propria posizione nella vita, nel contesto di una cultura e di un insieme di valori nei quali egli vive, anche in relazione ai propri obiettivi, aspettative e preoccupazioni”*. Questa definizione considera diverse caratteristiche della vita: l'aspetto fisico e psicologico, il livello di indipendenza, le relazioni sociali, l'ambiente e le convinzioni spirituali, religiose e personali. A questo concetto si associa la definizione di qualità della vita correlata alla salute (HRQol) *“concetto multidimensionale che include domini relativi al funzionamento fisico, mentale, emotivo e sociale”*. Quindi, secondo quanto detto precedentemente, la qualità di vita dipende non solo dai fattori che riguardano la salute stessa, come le cure mediche, i fattori di rischio e la gravità delle patologie, ma anche da fattori demografici e psicologici, come l'età, il sesso, il livello di istruzione, il reddito, il sostegno familiare e sociale.

Il metodo per una corretta valutazione della qualità della vita prevede, essenzialmente, due approcci. Il primo, più comune, si avvale della valutazione clinica dello stato di salute e stabilisce il grado di benessere fisico e psichico, la disabilità e l'efficienza lavorativa; il secondo si basa invece sulla percezione soggettiva che lo stesso soggetto ha della propria

qualità di vita. Quindi è un indice misurato attraverso la prospettiva del paziente stesso (Balestroni & Bertolotti, 2012).

La qualità di vita è riconosciuta come uno degli obiettivi fondamentali dell'assistenza infermieristica (Plummer & Molzahn, 2009) e appare in grado di migliorare la comunicazione tra assistito e professionista contribuendo così a creare una relazione terapeutica più autentica. Questo può permettere una pianificazione che sia in accordo con gli obiettivi che l'assistito si pone, che tenga conto degli aspetti della vita percepiti come importanti e delle sue esperienze. Per queste ragioni, dunque, è possibile affermare che l'integrazione della qualità di vita all'interno della pratica clinica può essere vista come un mezzo per ottenere risultati più soddisfacenti in relazione all'assistenza infermieristica comportando una migliore e più rapida gestione della sintomatologia manifestata, una più profonda comprensione delle sofferenze e delle situazioni di vita vissute dagli assistiti e diventando perciò un valido aiuto per il personale infermieristico, poiché, nel momento in cui si rende necessario formulare piani d'assistenza, questi saranno stesi con maggiore rapidità e certamente più precisi (Ronchi et al., 2016).

## CAPITOLO II: MATERIALI E METODI

### 2.1 Scopo dello studio

L'obiettivo di questo studio è quello di verificare il livello di qualità di vita percepita dei pazienti che hanno indossato il defibrillatore indossabile *LifeVest*®.

Questo studio può essere un passo importante per identificare quali sono le componenti della qualità di vita maggiormente colpite dall'utilizzo giornaliero e continuo di tale dispositivo. Ciò può incidere sulle valutazioni e sulle possibili strategie che infermiere e personale sanitario coinvolto possono mettere in pratica per permettere al paziente di convivere serenamente con *LifeVest*®.

### 2.2 Quesiti di ricerca

I quesiti analizzati nel corso dello studio sono stati i seguenti:

Ci sono degli aspetti della qualità di vita che si sono modificati durante l'utilizzo di questa terapia?

Esistono delle differenze nella qualità di vita dei pazienti rispetto alla durata dell'utilizzo di *LifeVest*®?

### 2.3 Disegno di studio e campionamento

Lo studio è di tipo descrittivo retrospettivo. È stato eseguito un campionamento di convenienza che comprende tutti i pazienti che hanno indossato *LifeVest*® da gennaio 2021 ad agosto 2023 afferenti alle Unità Operative di Cardiologia e Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) degli ospedali di Mestre e Mirano, presso l'Azienda ULSS 3 Serenissima.

### 2.4 Criteri di inclusione ed esclusione

Criteri di inclusione: pazienti che hanno indossato il defibrillatore indossabile *LifeVest*® nel periodo dal 2021 all'agosto 2023 compreso dopo consenso all'intervista telefonica.

Criteri di esclusione: pazienti pediatrici, deceduti e rifiuto della popolazione a partecipare all'intervista telefonica.

## **2.5 Raccolta dati**

Il primo passaggio fondamentale alla raccolta dei dati è stato quello della richiesta, e successiva concessione, delle autorizzazioni necessarie. Dunque, in seguito alla compilazione e approvazione del progetto di tesi, è stata richiesta l'autorizzazione ai Coordinatori Infermieristici e ai Direttori delle due Unità Operativa della Cardiologia-UTIC dell'ospedale di Mestre e di Mirano. Dopo aver ottenuto l'autorizzazione anche dal Dirigente delle Professioni Sanitarie è stato possibile iniziare la raccolta dei dati.

Il processo grazie al quale sono stati raccolti i dati necessari alla stesura dell'elaborato di tesi si suddivide in due parti. Nella prima, sono stati individuati i pazienti che hanno indossato *LifeVest*® grazie alla collaborazione delle Coordinatrici delle Unità Operative della Cardiologia-UTIC degli Ospedali di Mestre e Mirano. Successivamente, tramite un'intervista telefonica, dopo aver raccolto dati anagrafici e informazioni di contesto (Allegato 1), è stato somministrato il questionario EuroQol-5 (EQ-5D-3L) per verificare la qualità di vita dei pazienti (Allegato 2).

## **2.6 Descrizione del questionario EuroQol-5D**

L'EuroQol-5 Dimension (EQ-5D) è stato costruito con la finalità di diventare strumento di misura generico della qualità della vita, breve e di facile impiego in auto-somministrazione ed è stato costruito e validato grazie alla collaborazione di molti ricercatori nord-europei, che dal 1990 hanno lavorato sul progetto "European Quality of Life". L'EQ-5D è un questionario standardizzato per la misura della "Health-related quality of life" (HRQL) ovvero della qualità di vita correlata alla salute. Dagli anni Novanta l'EQ-5D è stato utilizzato da un crescente numero di ricercatori, clinici, economisti ed è disponibile in più di 50 versioni linguistiche, tra cui italiano.

È uno strumento molto versatile che può essere utilizzato in diverse procedure come:

- Monitorare lo stato di salute di gruppi di pazienti in differenti situazioni, ad esempio ricovero o follow-up;

- Valutare l'efficacia dell'assistenza sanitaria;
- Valutare variazione dello stato di salute di gruppi di pazienti;
- Contribuire nel processo di verifica dell'efficacia terapeutica di farmaci e trattamenti;
- Stabilire livelli di salute nelle popolazioni;

L'EQ-5D, è costituito da due sezioni distinte. Nella prima si chiede una valutazione soggettiva per cinque dimensioni (mobilità, cura di sé, attività quotidiane, dolore/fastidio e ansia/depressione) e ogni item prevede la possibilità di scegliere un livello di qualità di vita percepita (nessuna limitazione, limitazione moderata, limitazione elevata).

La seconda sezione dell'EQ-5D include una valutazione dello stato di salute mediante una scala visiva (VAS). Questa è rappresentata graficamente da una scala graduata che va da 0 (il peggiore stato di salute possibile) a 100 (il miglior stato di salute possibile) sulla quale l'intervistato indica la percezione del proprio livello di stato di salute (Balestroni & Bertolotti, 2012).

Di EuroQol-5 Dimension esistono due versioni: la più recente (EQ-5D-5L) che attribuisce ad ogni item 5 diversi livelli di qualità di vita e la prima versione, la meno recente, (EQ-5D-3L) che attribuisce ad ogni item solamente 3 livelli. La versione scelta per questo studio è quella meno recente in quanto di più facile da somministrazione durante l'intervista telefonica. Ad oggi vengono utilizzati molteplici strumenti per valutare la QOL. EQ-5D-3L è stato scelto perché presenta quesiti di facile risposta, adatti anche all'autosomministrazione, veloce ed efficace per la valutazione della qualità di vita correlata alla salute. Come detto in precedenza è stato utilizzato in molti studi per verificare la qualità di vita di pazienti con varie patologie, tra cui quelle cardiologiche.

## **2.7 Processo e analisi della raccolta dati**

Per le interviste telefoniche ai pazienti è stato utilizzato un numero fisso dell'Università degli Studi di Padova, nella sede di Mestre del Corso di Laurea in Infermieristica durante i giorni infrasettimanali nel periodo di tempo dal 30/08/2023 al 01/09/2023, nei seguenti orari: 9:30-13:00. È stato ritenuto più appropriato l'utilizzo di un numero fisso, al fine di conferire maggiore sicurezza al paziente, il quale, alla visione di un numero privato, avrebbe potuto più facilmente rifiutare il contatto.

Prima dell'inizio dell'intervista è stato spiegato telefonicamente ad ogni paziente la tipologia di studio in corso e il suo scopo, senza trascurare la riservatezza con la quale sarebbero stati trattati i dati, ovvero in modo anonimo nel rispetto della normativa della Privacy (D. Lgs. 196/2003 e Regolamento Europeo per la Protezione dei dati n. 679/2016) e attraverso l'aggregazione statistica. Successivamente, prima di procedere ai quesiti, è stato chiesto il consenso al trattamento di dati personali ai pazienti intervistati. Infine, i risultati registrati sono stati inseriti in un database Microsoft Excel® (Microsoft Corporation, 2022).

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il software Excel® di Microsoft. Il programma, è stato utilizzato per organizzare i risultati in maniera ordinata, grazie alla creazione di un resoconto in forma tabellare contenente i dati anamnestici dei pazienti e le informazioni ottenute con le domande di contorno poste inizialmente e sia con quelle dell'EuroQol-5 Dimension.

## CAPITOLO III: RISULTATI

I pazienti che hanno indossato il defibrillatore indossabile da gennaio 2021 fino ad agosto 2023 sono risultati in totale n. 59, quali potenziali partecipanti allo studio, dei quali n. 21 afferenti all'Ospedale di Mestre, n. 38 all'Ospedale di Mirano.

Del totale, ossia 59 pazienti, 41 hanno effettivamente partecipato allo studio rispondendo telefonicamente. Tra i 18 pazienti che non hanno partecipato allo studio, 8 non hanno dato il consenso all'intervista, 1 era deceduto e i rimanenti 9 non hanno dato risposta in quanto non raggiungibili telefonicamente, nonostante i quattro tentativi consecutivi.

Dei 41 pazienti intervistati 4 indossavano ancora *LifeVest*®, perciò alla quarta e settima domanda dell'intervista (Allegato 1) non hanno potuto rispondere, non conoscendo l'effettivo tempo di utilizzo del dispositivo.

### **3.1.1 Caratteristiche del campione**

La distribuzione del sesso in valore percentuale dei pazienti che hanno partecipato allo studio, e che quindi sono stati analizzati, ha registrato una prevalenza maschile dell'83% rispetto a quella femminile dell'17%, essendo presenti solo 7 di sesso femminile rispetto al totale. L'età del campione ha presentato un range dai 34 anni ai 76 anni con una media della popolazione di 56 anni circa. L'insieme di tutti i dati è riportato, nel grafico sottostante (Figura 2). Il campione d'indagine è stato suddiviso in quattro categorie di età, ciascuna del valore di circa dieci anni per ogni item per una maggiore classificazione dei dati.

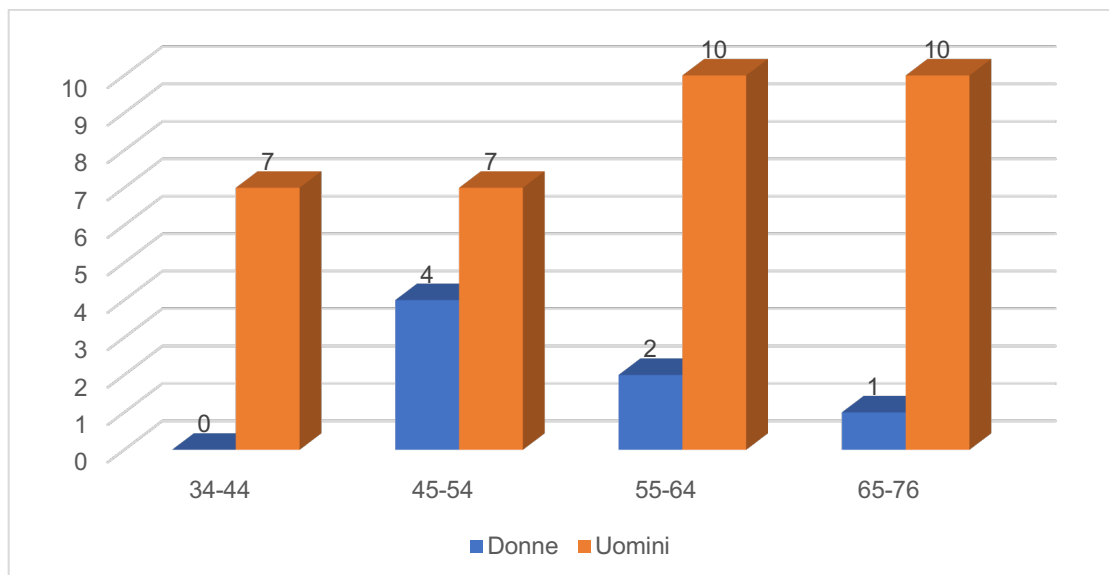


Figura 2 - Istogramma del campione diviso in età e sesso.

Nel corso dell'intervista, è stata indagata anche la situazione clinica di ogni singolo paziente al momento in cui è stato posizionato il defibrillatore indossabile. Talvolta, alcuni pazienti, hanno avuto difficoltà nel ricordare la patologia diagnosticata, soprattutto coloro che hanno indossato *LifeVest*® nell'anno 2021. Ciò nonostante, la risposta è stata ottenuta ponendo all'interlocutore domande relative ai sintomi riscontrati, in modo da aiutare il paziente a ricordare. La ripartizione delle situazioni cliniche riferite dai pazienti è riportata nel grafico sottostante (Figura 3). Osservando il diagramma, si nota una prevalenza del 34% di pazienti che hanno indossato il defibrillatore indossabile a causa di una FE ridotta, contro un 2% dei pazienti che hanno dovuto indossare *LifeVest*® dopo una rivascolarizzazione del miocardio poiché in grave rischio di aritmie maligne.



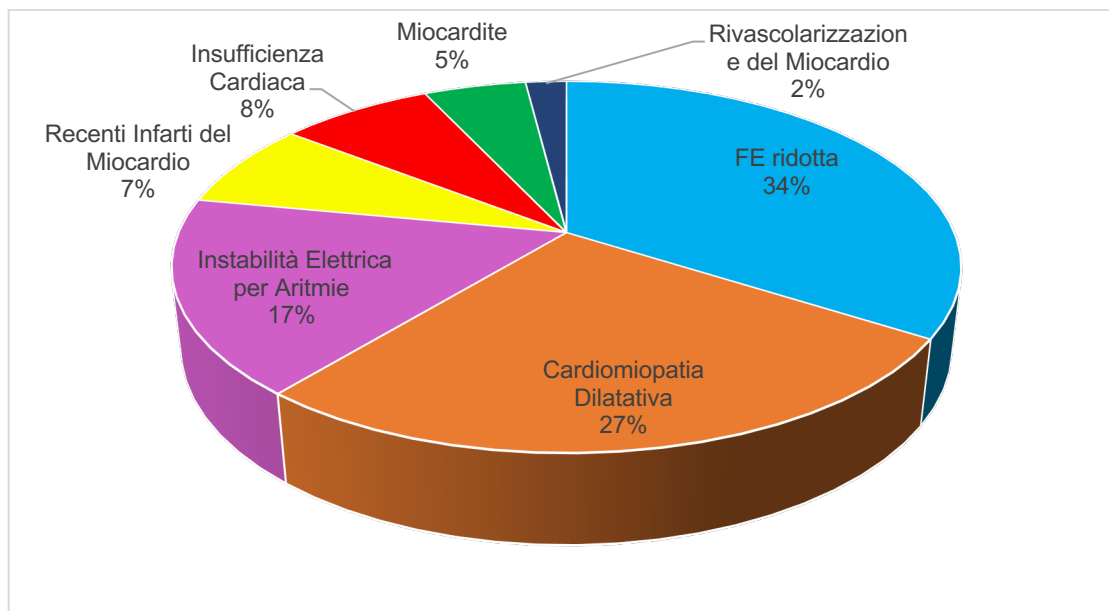


Figura 3 – Grafico a torta delle situazioni cliniche riferite dal campione analizzato in percentuale.

### 3.1.2 Risultati dell'intervista telefonica

Con il fine di semplificare la prima lettura dei dati, alla domanda “Per quanto tempo ha utilizzato *LifeVest®*” il campione è stato suddiviso in 3 fasce temporali: utilizzo del dispositivo per un tempo inferiore di 3 mesi, per un tempo compreso tra i 3 e i 6 mesi e infine per uno maggiore o uguale di 6 mesi. Con questo criterio è possibile individuare un valore percentuale, calcolato rispetto al totale, il quale indica il numero di pazienti che hanno indossato il defibrillatore per ogni fascia temporale. Di conseguenza, si ottiene che nella prima fascia si collocano il 32% dei pazienti, nella seconda fascia il 46% e infine nella terza il 22%. Da una lettura più approfondita si può notare che, nella seconda fascia, ossia quella tra i 3 i 6 mesi d’uso, 14 persone su 17 hanno indossato *LifeVest®* per un periodo di 3 mesi. Inoltre, nella terza fascia solamente una persona ha indossato *LifeVest®* fino a 14 mesi. Questi dati trovano riscontro in quanto, spesso, il defibrillatore indossabile viene utilizzato parallelamente alla terapia medica e in questo periodo viene valutato e monitorato il rischio di aritmie maligne.

Nel grafico sottostante è riportato nel dettaglio il tempo d’utilizzo di *LifeVest®* di tutti i pazienti (Figura 4).

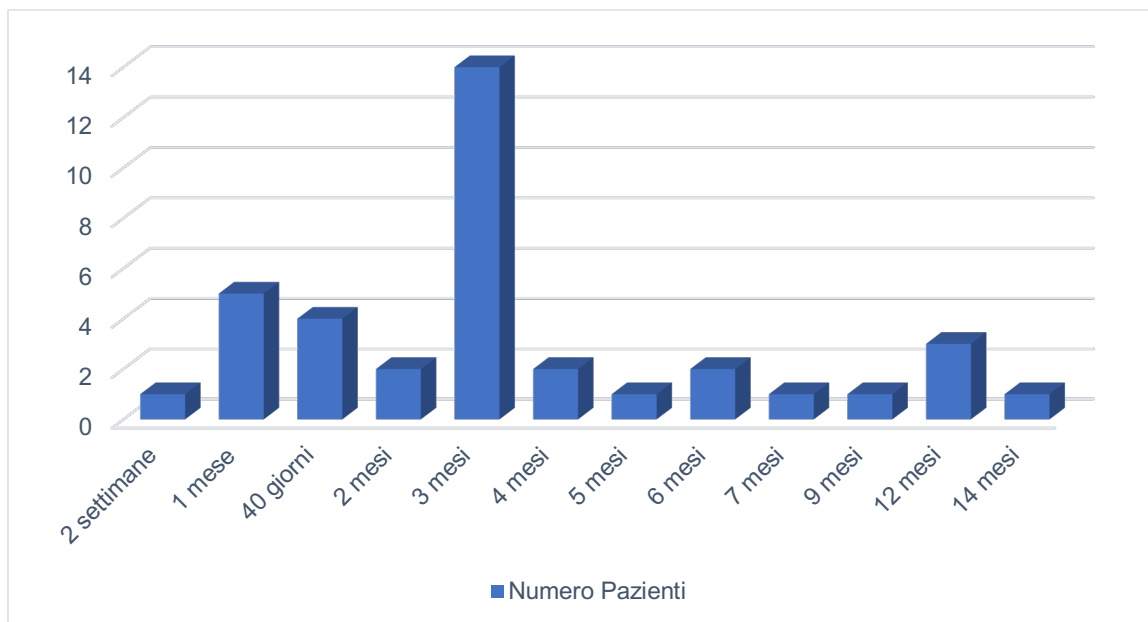


Figura 4 – Istogramma del tempo d'uso del defibrillatore indossabile in tutto il campione.

Un altro tema affrontato nel corso dell'intervista è quello della frequenza d'uso giornaliera di *LifeVest*®. Il 76% dei pazienti intervistati ha dichiarato di aver indossato il defibrillatore 24h su 24h e rimosso solamente durante la doccia. Mentre il 17% ha affermato di aver indossato il defibrillatore con una media tra le 20h e 23h. Infine, il rimanente 7% dei pazienti (3 persone) hanno dichiarato di aver indossato il dispositivo per una media di 18h.

L'80% dei pazienti intervistati ha espresso di non aver avuto complicazioni durante l'uso di *LifeVest*®, ma molti di questi hanno dichiarato di aver trovato delle difficoltà durante il periodo notturno per l'impossibilità di effettuare dei piccoli movimenti involontari durante il sonno, allarmando il segnale di preavviso di "mal posizionamento" degli elettrodi di monitoraggio. Altri invece, soprattutto chi lo ha indossato durante il periodo estivo, ha affermato di aver trovato delle difficoltà per il caldo, poiché il contatto cutaneo stimolava la sudorazione provocando, anche in questo caso, falsi allarmi del defibrillatore dovuti alla mancanza di aderenza necessaria per la rilevazione di eventuali aritmie. Ciò nonostante, 33 pazienti, alla domanda specifica, hanno dichiarato di non aver avuto complicazioni. Il restante 20% dei pazienti, però, ha dichiarato delle complicazioni: 2 pazienti hanno avuto un'aritmia e il dispositivo è intervenuto, i rimanenti 6 invece, hanno dichiarato di aver avuto un'irritazione grave causata presumibilmente da una reazione allergica al materiale oppure dallo sfregamento tra piastra e sudore della pelle.

Invece, a riguardo della domanda sulle soluzioni definitive dopo la rimozione del dispositivo, il 52% del campione intervistato ha posizionato il defibrillatore impiantabile sottocutaneo ICD. Il rimanente campione si è suddiviso in numero pari (24%) tra le persone che dopo la visita di controllo del dispositivo ha modificato la terapia e tra quelle invece che dopo la visita hanno riscontrato un netto miglioramento meccanico/elettrico del cuore e perciò non hanno applicato nessuna soluzione definitiva, ritornando alla quotidianità precedente. Infine, come detto in precedenza, alcuni pazienti indossavano ancora *LifeVest*® al momento dell'intervista e non hanno potuto rispondere alla domanda.

L'ultima domanda dell'intervista dello studio, prima del questionario, è stata posta per determinare la percezione personale di sicurezza dei pazienti nel periodo d'uso del defibrillatore da una scala da 0 a 10, dove 0 corrisponde a "nessuna sicurezza" e 10 corrisponde a "massima sicurezza". L'intero campione ha dato una valutazione della loro percezione di sicurezza con il dispositivo maggiore di 4, tra cui il 44% ha affermato che si sentivano al massimo della sicurezza (10) e il 34% hanno indicato 8 come valore, corrispettivo di un buon valore ma non ottimale. Nel grafico sottostante si possono osservare nel dettaglio i dati rilevati dall'intervista (Figura 5).

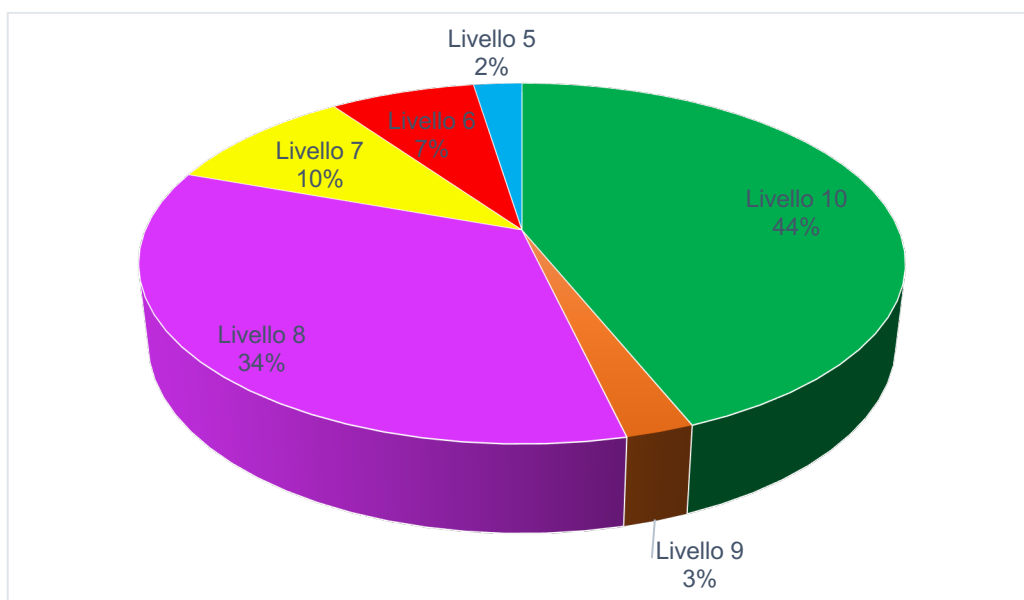


Figura 5 – Grafico a torta della percezione di sicurezza dei pazienti da 0 a 10 con il *LifeVest*® in percentuale.

Lo scopo dell'ultimo punto dell'intervista era quello di valutare che emozioni o sentimenti avevano provato i pazienti durante il periodo d'uso di *LifeVest*®, senza essere descrittivi ma

fornendo esclusivamente delle parole chiave in relazione a tutto il periodo d'uso. Ne sono state raccolte 49, numero maggiore rispetto al numero totale di pazienti intervistati visto che 6 di loro hanno voluto esprimere più emozioni. Tra le parole raccolte il 57% di queste possono essere classificate come emozioni "positive", come per esempio "protetto, sicuro, sereno", mentre il 39% possono essere associate ad emozioni "negative", ad esempio "paura, fragilità, disagio ed imbarazzo". Nei grafici sottostanti sono stati riportati tutti gli esiti tramite un word cloud e un istogramma (Figura 6-7).



Figura 6 - Word Cloud delle emozioni provate e riportate dai pazienti durante l'uso di LifeVest®.

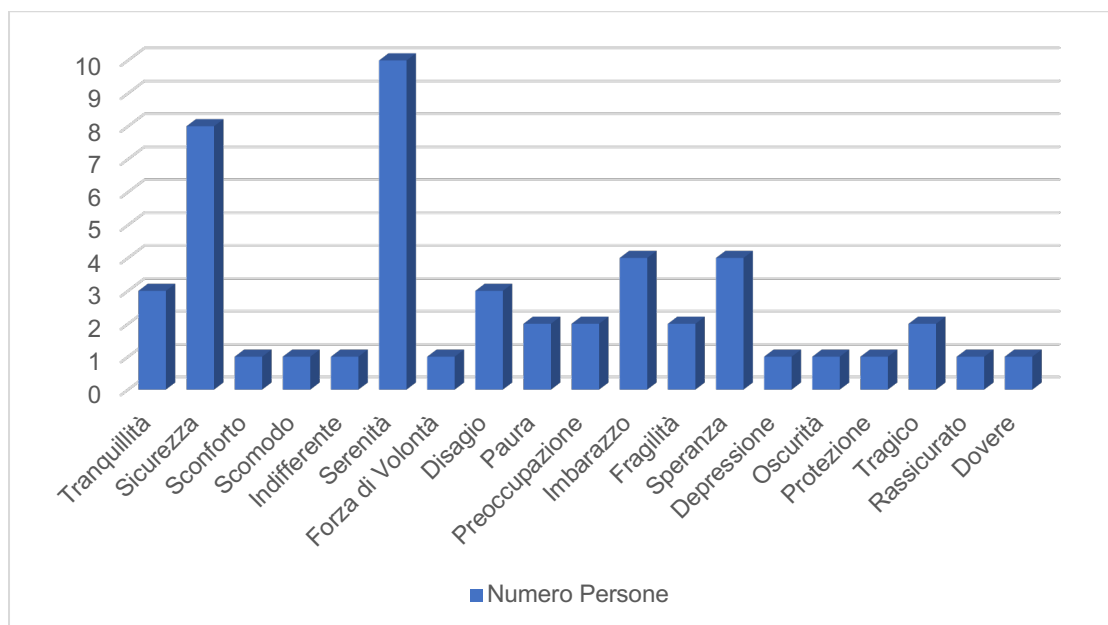


Figura 7 - Istogramma delle emozioni provate e riportate dai pazienti durante l'uso di LifeVest®.

### 3.1.3 Analisi dei dati EQ-5D-3L

A seguito delle domande preliminari, al fine di indagare ulteriormente la qualità di vita percepita, è stato somministrato ai pazienti il questionario EuroQol-5 Dimension. Questo è diviso in due parti. La prima parte riguarda i 5 item che approfondiscono 5 dimensioni della salute strettamente connesse con la qualità di vita: mobilità, cura della persona, attività di vita quotidiana dolore, ansia. La seconda parte, invece, riguarda la scala visiva (VAS). Nella prima parte, per attribuire un valore numerico alla percezione fornita dal paziente viene utilizzata una scala numerica da 1 a 3, in cui 1 corrisponde ad uno stato di piena salute, 2 corrisponde a limitazione moderata e 3 estrema limitazione. Generalmente, l'obiettivo principale della seconda parte è quello di determinare lo stato di salute percepito al momento della somministrazione, rappresentandolo in un valore da 0 a 100. Tuttavia, per questo studio, la domanda è stata adattata chiedendo al campione di indicare lo stato di salute percepito non al momento della somministrazione bensì durante l'intero periodo d'uso di *LifeVest*®. Questo adattamento è stato necessario anche nelle restanti domande del questionario, laddove la valutazione era richiesta per il momento della somministrazione, rivolgendosi quindi all'intero periodo d'uso.

Per ottenere un punteggio complessivo sintetico e comparabile con altri studi, si è utilizzato un algoritmo in cui ad ogni dimensione di stato di salute e a ciascun livello percepito nelle 5 dimensioni è stata associata una valenza specifica, ovvero per ciascun item e per ciascun livello percepito corrisponde un determinato "peso". Questi "pesi" sono frutto di ulteriori studi, effettuati per ogni Stato tramite l'uso di una popolazione generale come campione, utilizzando tecniche proprie delle analisi costo-utilità. Il valore ottenuto riflette quanto sia buono o cattivo lo stato di salute della popolazione generale di un Paese. Questo permette di valutare nello specifico quanto quella dimensione possa influire sulla qualità di vita (Balestroni & Bertolotti, 2012). In questo studio sono stati utilizzati i parametri italiani, come nell'articolo citato in seguito, ottenendo un punteggio numerico dalle risposte per ogni item (Scalone et al., 2013). Di seguito, grazie a dei grafici e tabelle riassuntive, è possibile osservare le risposte date per ogni singola dimensione (Tabella I e Figura 8).

Tabella I - EQ-VAS

VAS	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10
<b>NUMERO PERSONE</b>	5	9	3	11	1	9	1	0	1	1
<b>PERCENTUALE</b>	12%	22%	7 %	27%	2,5%	22%	2,5%	0 %	2,5%	2,5%

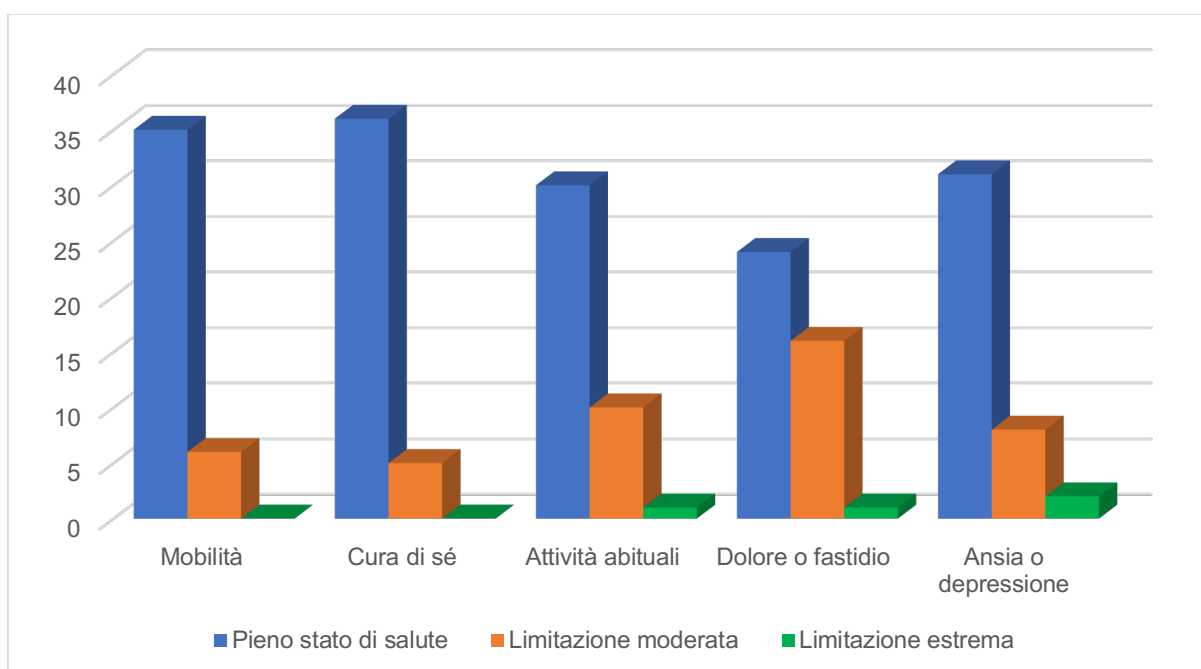


Figura 8 – Istogramma del questionario EuroQol-5 Dimension

### 3.1.4 Punteggi di qualità di vita dei pazienti con *LifeVest*®

Il punteggio riassuntivo della qualità di vita secondo il questionario validato EuroQol-5 Dimension per ciascun paziente è rappresentato da un valore numerico compreso tra 0 e 1, in cui 0 corrisponde alla peggior percezione e 1 la migliore possibile. Generalmente, una volta trovati i “pesi” corrispondenti per ogni valore di ogni item, è necessario sommare i valori ottenuti e, partendo dal valore massimo 1, sottrarne il risultato ottenuto. Di conseguenza, grazie alla tabella riportata nell’articolo (Scalone et al., 2013) che associa un

valore finale corrispondente ad ogni possibile combinazione di valori forniti dal paziente per ciascun item, è stato possibile attribuire un valore numerico definitivo, sebbene i cosiddetti “pesi” non siano stati resi visibili. Osservando quanto riportato nella tabella sottostante, si nota che la media dei punteggi ottenuti corrisponde a 0,90, mentre la moda analizzata è stata del punteggio 11111, il cui valore finale è pari a 1, fornita da 16 pazienti. Inoltre, si può notare come al diminuire del punteggio finale diminuisca parallelamente il numero di pazienti.

*Tabella II - Descrizione del passaggio tra il punteggio degli item del questionario e il punteggio finale ottenuto tramite l'algoritmo italiano.*

<b>ITEM PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO FINALE</b>	<b>NUMERO PAZIENTI</b>
11111	1	16
11211	0,92	1
11112	0,91	2
11121	0,9	5
21112	0,87	1
11221	0,86	4
11122	0,85	3
21212	0,83	2
22121	0,81	1
12221	0,8	1
21222	0,78	1
11321	0,75	1
11123	0,73	1
12213	0,69	1
21131	0,63	1
<b>MODA</b>	<b>MEDIA</b>	<b>TOTALE</b>
11111	0,901219512	41

### **3.1.5 Indagine statistica**

Per rispondere ai due quesiti posti inizialmente, sono stati analizzati i dati raccolti effettuando un'indagine statistica. Il primo quesito, riguarda la possibile alterazione che può causare l'utilizzo del WDC per ciascun item, ovvero i quesiti posti durante il questionario EuroQoL-5 Dimension. Il risultato più rilevante è stato che il 39% del campione ha dichiarato di possedere un moderato “dolore o fastidio” causato dal defibrillatore

indossabile, ma la maggior parte delle persone (in media poco più di 30 pazienti) ha dichiarato di non aver alcun problema negli item richiesti.

Il secondo invece, riguardava trovare una possibile correlazione tra la qualità di vita dei pazienti e il tempo d'uso di *LifeVest*®. Dalle analisi statistiche effettuate, tra il punteggio ottenuto dagli item del questionario e la VAS correlate con il tempo d'uso del defibrillatore, non è risultata nessuna correlazione significativa in quanto possedevano un p-value di gran lunga superiore a 0,05, rispettivamente di: 0,105248805 e 0,173531377 (Tabella V-VI).

Successivamente, è stata valutata anche la correlazione tra l'età dei pazienti e il punteggio ottenuto dal questionario, tuttavia nemmeno questa correlazione è risultata significativa in quanto il parametro p-value ricavato è stato di 0,259463478 (Tabella VII). Nella sezione allegati sono contenute le tabelle di riferimento.

Infine, suddividendo il campione statistico in due gruppi in base al tempo d'uso del WCD, è stata valutata la media della qualità di vita dei pazienti. Il criterio di suddivisione distingue coloro che hanno indossato *LifeVest*® per un tempo inferiore a 6 mesi da coloro che lo hanno utilizzato per più di 6 mesi. È risultato dalle analisi che tutti quelli che hanno indossato il defibrillatore per un tempo maggiore di 6 mesi, tranne un singolo caso, hanno ottenuto un punteggio inferiore a 1. Quest'ultimi hanno ottenuto una media del punteggio di 0,82, contro 0,91 del campione che ha indossato il dispositivo per un periodo inferiore a 6 mesi. Al contrario, 12 persone hanno indossato *LifeVest*® per un periodo inferiore a 6 mesi e hanno dichiarato di non avere nessun problema in tutti i 5 item richiesti nel questionario. Purtroppo, il campione utilizzato non è omogeneo, tuttavia, sulla base dei valori medi esposti in tabella, si osserva come la qualità di vita venga impattata negativamente, anche se lievemente, all'aumentare del tempo di utilizzo. Inoltre, per queste analisi sono stati esclusi quei quattro pazienti che indossano WDC ancor'oggi.



Tabella III - Descrizione della qualità di vita in base al tempo d'uso del defibrillatore.

<b>NUMERO PAZIENTI</b>		<b>VALORI DI QUALITA' DI VITA</b>	
<b>&lt; 6 MESI</b>	<b>6-14 MESI</b>		
12	1		1
1	0		0,92
2	0		0,91
4	1		0,9
1	0		0,87
3	1		0,86
2	0		0,85
1	1		0,83
0	1		0,81
1	0		0,8
0	1		0,78
0	1		0,75
1	0		0,73
1	0		0,69
0	1		0,63
<b>TOTALE</b>	<b>TOTALE</b>	<b>MEDIA &lt; 6 MESI</b>	<b>MEDIA 6-14 MESI</b>
29	8	0,91517241	0,82

Un ulteriore dato riscontrato è quello che, nonostante non ci fosse una correlazione tra l'età del campione e il punteggio finale ottenuto dal questionario, i pazienti più giovani hanno dichiarato un punteggio di stato di salute alla VAS inferiore e uguale a 40. I pazienti sono stati suddivisi in 4 fasce di età di circa 10 anni ciascuna circa (34-44 anni / 45-54 anni / 55-64 anni / 65-76 anni), mentre il punteggio di stato di salute dichiarato è stato suddiviso in 3 fasce con differenza di punteggio di circa 30 punti tra l'una e l'altra (VAS 100-80 / 70-50 / 40-10). I dati riportati nella tabella sottostante (Tabella IV) mostrano come la maggior parte del campione in analisi (51%) abbia indicato una VAS di valore medio tra il 70 e 50, mentre chi ha indicato un valore di stato di salute molto scarso (inferiore a 40) sono pazienti di giovane età precisamente di età 44 e 53 anni. Infine, si nota che i pazienti che hanno indicato una VAS ottima (100-80) sono invece distribuiti equamente tra le diverse fasce di età.

Tabella IV - Descrizione del campione in base all'età e alla VAS.

<b>ETA'</b>	<b>VAS 100-80</b>	<b>VAS 70-50</b>	<b>VAS 40-10</b>
<b>34-44 anni</b>	3	2	2
<b>45-54 anni</b>	5	5	1
<b>55-64 anni</b>	5	7	0
<b>65-76 anni</b>	4	7	0
<b>TOTALE</b>	17	21	3
<b>PERCENTUALE</b>	42%	51%	7%

## CAPITOLO IV: DISCUSSIONE

Le analisi condotte sul campione statistico in esame hanno evidenziato risultati positivi riguardo la qualità di vita dei pazienti che hanno fatto uso di *LifeVest*®. Tali risultati si sono rivelati quasi sorprendenti rispetto alle aspettative di partenza considerando l'ingombro strutturale del dispositivo e l'attenzione che deriva dall'utilizzo dello stesso. Infatti, la media dei risultati finali del questionario EuroQoL-5 Dimension era molto alta, con 0,90 e 16 persone su 41 che hanno dichiarato di non aver alcun problema in tutti gli item richiesti. Il 41% dei pazienti, inoltre ha dichiarato alla scala visiva dello stato di salute un valore superiore e uguale a 80. La media della scala da 0 a 100 dello stato di salute nel periodo in cui indossavano il defibrillatore è di 70,7. Da ciò si può dedurre che la qualità di vita dei pazienti che hanno indossato *LifeVest*® è abbastanza buona.

I pazienti durante l'intervista hanno dichiarato che il dispositivo li faceva sentire sereni, tranquilli, al sicuro. Queste sono state le parole più frequenti utilizzate come risposta all'ultima domanda dell'intervista, dalla quale si è stabilita come moda la parola "serenità". Ciò indica che il dispositivo può creare ansia o depressione moderata, dichiarata dal 19,5% del campione, ma nonostante tutto, essendo un salvavita, *LifeVest*® restituisce un senso di sicurezza all'utilizzatore.

Grazie all'intervista, si è potuto osservare quale aspetto della qualità di vita è stato maggiormente invalidante per i pazienti. Ad esempio, nell'item "dolore e fastidio" il 39% del campione ha dichiarato di possedere un moderato, appunto, "dolore o fastidio". Molti di loro, nel tentativo di giustificare la ragione del fastidio, hanno sottolineato come la scomodità notturna e/o il calore creato dal gilet a contatto con la pelle, soprattutto nel periodo estivo, fosse considerevole. Tuttavia, considerata la loro patologia e il rischio di aritmie non hanno sentito preoccupazioni, anzi, dimostrando una certa sicurezza. Infatti, l'80% del campione ha dichiarato un valore superiore o uguale a 8 riguardo alla percezione di sicurezza con *LifeVest*®.

Analizzando le percentuali ottenute dai vari item del questionario sottoposto si può notare come lo 0% del campione non abbia avuto gravi problemi nelle prime due dimensioni (capacità di movimento e cura di sé) e, rispettivamente, l'85% e l'88% non ha avuto alcun

problema. L'item in cui è stata espresso un valore di "3", ossia limitazione estrema, corrisponde all'ultima dimensione (ansia o depressione), riportato da 2 persone. Altre 2 persone hanno espresso di avere un grave problema nella dimensione delle "attività abituali" e "dolore e fastidio", queste corrispondono al 3% del totale. Inoltre, il 24% e il 19,5% del campione ha indicato "2" (moderati problemi) negli item delle "attività abituali" e "dell'ansia e depressione". Da questi dati si denota che negli ultimi 3 item analizzati, ossia "attività abituali", "dolore e fastidio" e "ansia e depressione", si trovano il maggior numero di pazienti che hanno percepito un'alterazione della propria qualità di vita, palesandone tuttavia un impatto lieve.

11 pazienti hanno indicato nella scala visiva un punteggio di 70, allineato rispetto alla media del totale, 70,73. 9 persone hanno dichiarato un punteggio di 90 e altrettante un punteggio di 50. Infine, solamente 3 persone hanno dichiarato un punteggio inferiore o uguale a 40, ciò indica che, seppur il dispositivo abbia influenzato negativamente la qualità di vita, l'impatto è stato generalmente lieve poiché la maggior parte del campione (58,5%) ha dichiarato un valore alla VAS superiore a 50.

Grazie ai dati raccolti, è stato possibile analizzare gli eventi successivi all'utilizzo del WDC, approfondendo le scelte mediche. In termini percentuali, il 52% del campione ha posizionato un dispositivo sottocutaneo. I rimanenti rispetto al totale (48%), cioè 18 pazienti hanno registrato significativi miglioramenti grazie alla terapia medica proseguita parallelamente tornando alla quotidianità prima della diagnosi. Questo risultato è indice dell'efficacia di *LifeVest*® nel suo uso come terapia ponte.

Infine, tramite le indagini statistiche si è potuto verificare come non esista una correlazione lineare tra il tempo d'uso del defibrillatore e il punteggio della qualità di vita ottenuta dal questionario, come anche quella tra il tempo e la VAS. D'altro canto, suddividendo il campione in chi ha indossato il dispositivo per un periodo inferiore e chi invece superiore di 6 mesi, si è potuto notare come tutti i pazienti appartenenti al secondo gruppo, tranne una persona, abbiano ottenuto un punteggio della qualità di vita inferiore a 1. I dati raccolti indicano che nel campione utilizzato non è presente alcuna correlazione lineare tra tempo e qualità di vita, ma che in qualche modo, ampliando il campione, potrebbe verificarsi

verosimilmente un'influenza negativa della qualità di vita in funzione dell'aumento dell'uso del dispositivo.

Anche nell'ultima analisi statistica effettuata non è stata rilevata nessuna correlazione tra l'età del campione e il punteggio finale ottenuto dal questionario, come riportato nella tabella VII. Andando, però, a suddividere i pazienti in base a delle fasce di età di circa 10 anni ciascuno, si è evidenziato come i due pazienti più giovani (fascia d'età dai 34 ai 44 anni) abbiano indicato un valore alla VAS inferiore a 40. Come evidenziato dai dati raccolti è emerso come la precisione e l'accuratezza dei risultati potrebbero non essere ottimali, avendo analizzato un campione poco omogeneo e ridotto.

#### **4.1.1 Confronto dei risultati con la letteratura precedente**

Secondo lo studio di (Kellnar et al., 2023), effettuato somministrando il questionario EQ-5D-3L tramite intervista telefonica, è risultato come la qualità di vita non sia stata alterata dal defibrillatore indossabile in maniera significativa, analogamente a quanto riscontrato dal presente studio. I dati riportati hanno evidenziato principalmente delle problematiche legate alla mobilità del paziente. Inoltre, differentemente da quanto analizzato in questo studio, è stato maggiormente approfondito il tema degli allarmi, sottolineando come eventuali errori di mal posizionamento, segnalati con segnali sonori di preavviso, potessero creare dei disagi psicologici al campione in analisi (Kellnar et al., 2023).

Al contrario lo studio di (Lackermair et al., 2018b) ha evidenziato che il WDC ha ridotto la qualità di vita dei pazienti in quasi tutti gli item, specialmente creando nel 43% del campione dei problemi lievi riguardo la sfera della salute mentale. Anche in questo studio, l'attenzione è stata posta sugli eventuali disagi psicologici arrecabili ai pazienti dovuti dagli allarmi di preavviso, valutando la gravità degli stati di paura e depressione percepiti dal campione (Lackermair et al., 2018b).

In un ulteriore studio prospettico, effettuato su 123 pazienti ritenuti idonei all'uso del WCD, Weiss ha studiato la qualità della vita valutando gli stati di depressione e ansia al momento del posizionamento e a sei settimane. Il 69% dei pazienti ha indossato il dispositivo, con sintomi depressivi e d'ansia frequenti al basale nel 21% e nel 52% dei partecipanti, rispettivamente. Si è osservata una tendenza al miglioramento dei punteggi della depressione

nel periodo d'uso, tuttavia non è stata rilevata nessuna differenza significativa per quanto riguarda l'ansia (Weiss et al., 2019).

Infine, una revisione di letteratura molto recente ha sintetizzato che, differentemente da quanto ipotizzabile a prima vista riguardo l'impatto di *LifeVest*® sulla QOL, non influisce in maniera negativa (Aidelsburger et al., 2023).

## **4.2 Limiti della ricerca**

Il principale limite dello studio condotto è quello di aver effettuato uno studio trasversale. Diversamente, se fosse stato eseguito uno studio longitudinale, somministrando l'EuroQol-5 Dimension al posizionamento del defibrillatore e alla sua rimozione, si sarebbe potuto osservare l'eventuale variazione dei dati della qualità di vita dei pazienti, così da ottenere dei dati più specifici e accurati.

Il secondo limite della ricerca è che l'indagine è stata svolta in maniera retroattiva avendo così a che fare con pazienti che avevano rimosso il dispositivo anche due anni fa. Questo può aver creato un bias riguardo ai ricordi del campione, perché la memoria può essere influenzata da difficoltà della vita che possono aver affrontato dopo quel periodo di tempo.

Le principali criticità riscontrate nella fase dell'intervista sono state di natura comunicativa. Infatti, specie con i pazienti non di madrelingua italiana, la comprensione di alcuni vocaboli contenuti nelle domande sono risultati non sempre comprensibili. Tuttavia, dopo alcune spiegazioni approfondite riguardo i quesiti, è stato possibile raggiungere lo scopo ottenendo una risposta pressoché corretta ed esaustiva. Probabilmente, se fosse stato sottoposto il questionario di persona e non in forma telefonica, i dati raccolti sarebbero stati più precisi e oggettivi.

In conclusione, il ridotto numero di pazienti che hanno composto il campione totale e che hanno quindi partecipato allo studio ha rappresentato un ulteriore vincolo. Probabilmente, ampliando il numero di pazienti coinvolti, si sarebbero ottenuti dei risultati statistici di maggiore valenza e significatività. Oltretutto, un campione più vasto avrebbe aiutato nella ricerca di correlazioni sempre più specifiche tra l'alterazione della qualità di vita e il tempo d'utilizzo.

### 4.3 Risvolti futuri

Come già noto, le ricerche hanno evidenziato come la qualità di vita non fosse così alterata, sebbene, nel corso delle interviste telefoniche, sia emerso un tema che nello studio non è stato approfondito: quello del riposo notturno. Perciò, in una possibile indagine futura andrebbe integrata la valutazione della qualità del sonno e di come sia influenzata dall'utilizzo del dispositivo *LifeVest*®.

Inoltre, modificando le modalità d'indagine si potrebbe arrivare a dei risultati più precisi. Ad esempio, somministrando il questionario della qualità di vita al posizionamento del dispositivo e al termine del periodo d'uso in modo da poter valutare eventuali alterazioni dello stato di salute del paziente prima e dopo l'uso di *LifeVest*®.

Infine, un'ulteriore miglioria della ricerca potrebbe essere quella di eseguire un'indagine sulla qualità di vita come quella effettuata, ma ampliando il campione di analisi, così facendo i risultati saranno maggiormente significativi.





## CAPITOLO V: CONCLUSIONE

*LifeVest*® è un dispositivo avanzato ed efficace come terapia ponte e salvaguardia dalle aritmie mortali. Essendo uno strumento recente, purtroppo esistono pochi studi riguardo all'alterazione della qualità di vita che l'uso prolungato può causare sul paziente. Il presente lavoro di tesi ha rappresentato un'opportunità per approfondire il concetto della Qualità di Vita, diventata negli ultimi anni un *end point* dell'intervento sanitario in generale e dei programmi riabilitativi in particolare (Balestroni & Bertolotti, 2012).

Garantire un buon livello di Qualità di Vita è uno degli obiettivi fondamentali dell'assistenza infermieristica (Plummer & Molzahn, 2009) e come professionisti sanitari siamo tenuti a considerarla, a rispettarla e a incentivarla.



## BIBLIOGRAFIA

Aidelsburger, P., Seyed-Ghaemi, J., & Bonderman, D. (2023). Patient-reported outcomes using a wearable cardioverter-defibrillator: Results from a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1), e1. <https://doi.org/10.1017/S0266462322003300>

Al-Khatib, S. M., Stevenson, W. G., Ackerman, M. J., Bryant, W. J., Callans, D. J., Curtis, A. B., Deal, B. J., Dickfeld, T., Field, M. E., Fonarow, G. C., Gillis, A. M., Granger, C. B., Hammill, S. C., Hlatky, M. A., Joglar, J. A., Kay, G. N., Matlock, D. D., Myerburg, R. J., & Page, R. L. (2018). 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*, 138(13). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000548>

Arena, G., Casolo, G., & Giaccardi, M. (2021). Il defibrillatore indossabile: Punto di incontro tra ultime evidenze scientifiche ed applicabilità clinica. *G ITAL CARDIOL*, 22.

Ashraf, S., Ilyas, S., Siddiqui, F., Ando, T., Shokr, M., Panaich, S., Briasoulis, A., Afonso, L., & Khan, M. (2020). Keeping up to date: A current review of wearable cardioverter defibrillator use. *Acta Cardiologica*, 75(8), 695–704. <https://doi.org/10.1080/00015385.2019.1682337>

Balestroni, G., & Bertolotti, G. (2012). [EuroQol-5D (EQ-5D): An instrument for measuring quality of life]. *Monaldi Archives for Chest Disease = Archivio Monaldi Per Le Malattie Del Torace*, 78(3), 155–159. <https://doi.org/10.4081/monaldi.2012.121>

Bloom, M. W., Greenberg, B., Jaarsma, T., Januzzi, J. L., Lam, C. S. P., Maggioni, A. P., Trochu, J.-N., & Butler, J. (2017). Heart failure with reduced ejection fraction. *Nature Reviews. Disease Primers*, 3, 17058. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.58>

Dillon, K. A., Szymkiewicz, S. J., & Kaib, T. E. (2010). Evaluation of the effectiveness of a wearable cardioverter defibrillator detection algorithm. *Journal of Electrocardiology*, 43(1), 63–67. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2009.05.010>

Haraldstad, K., Wahl, A., Andenæs, R., Andersen, J. R., Andersen, M. H., Beisland, E., Borge, C. R., Engebretsen, E., Eisemann, M., Halvorsrud, L., Hanssen, T. A., Haugstvedt, A., Haugland, T., Johansen, V. A., Larsen, M. H., Løvereide, L., Løyland, B., Kvarme, L. G., Moons, P., ... Helseth, S. (2019). A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Quality of Life Research*, 28(10), 2641–2650. <https://doi.org/10.1007/s11136-019-02214-9>

Kellnar, A., Fichtner, S., Sams, L., Stremmel, C., Estner, H. L., & Lackermair, K. (2023). Evaluation of a Standardized Training and Adherence Surveillance Programme to Overcome Quality-of-Life Impairments and Enhance Compliance in Patients Treated with Wearable Cardioverter Defibrillator. *Patient Preference and Adherence*, 17, 433–440. <https://doi.org/10.2147/PPA.S400086>

Klein, H. U., Goldenberg, I., & Moss, A. J. (2013). Risk stratification for implantable cardioverter defibrillator therapy: The role of the wearable cardioverter-defibrillator. *European Heart Journal*, 34(29), 2230–2242. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh167>

Lackermair, K., Schuhmann, C. G., Kubieniec, M., Riesinger, L. M., Klier, I., Stocker, T. J., Kääb, S., Estner, H. L., & Fichtner, S. (2018a). Impairment of Quality of Life among Patients with Wearable Cardioverter Defibrillator Therapy (LifeVest®): A Preliminary Study. *BioMed Research International*, 2018, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2018/6028494>

Lackermair, K., Schuhmann, C. G., Kubieniec, M., Riesinger, L. M., Klier, I., Stocker, T. J., Kääb, S., Estner, H. L., & Fichtner, S. (2018b). Impairment of Quality of Life among Patients with Wearable Cardioverter Defibrillator Therapy (LifeVest®): A Preliminary Study. *BioMed Research International*, 2018, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2018/6028494>

Nair, N. (2020). Epidemiology and pathogenesis of heart failure with preserved ejection fraction. *Reviews in Cardiovascular Medicine*, 21(4), 531–540. <https://doi.org/10.31083/j.rcm.2020.04.154>

Plummer, M., & Molzahn, A. E. (2009). Quality of Life in Contemporary Nursing Theory: A Concept Analysis. *Nursing Science Quarterly*, 22(2), 134–140. <https://doi.org/10.1177/0894318409332807>

Reek S, Geller JC, Meltendorf U, Wollbrueck A, Szymkiewicz SJ, & Klein HU. (2003). Clinical efficacy of a wearable defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation using biphasic shocks. *Pacing & Clinical Electrophysiology*, 26(10), 2016–2022. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.00311.x>

Ronchi, S., Accardi, R., & Garofalo, C. (2016, gennaio 26). *La valutazione infermieristica della qualità di vita e l'applicazione in ambito clinico: Una revisione narrativa*. <https://www.infermiereonline.org/2016/01/26/la-valutazione-infermieristica-della-qualita-di-vita-e-lapplicazione-in-ambito-clinico-una-revisione-narrativa/>

Sarubbi, B., Palma, M., Merola, A., Fusco, F., Correrà, A., Colonna, D., Romeo, E., Grimaldi, N., Ciriello, G. D., Scognamiglio, G., & Russo, M. G. (2022). Wearable cardioverter-defibrillator (life-vest): A feasible bridging treatment in adult congenital heart disease. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 22(5), 217–222. <https://doi.org/10.1016/j.ipej.2022.06.005>

Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M. C., & Coats, A. J. S. (2022). Global burden of heart failure: A comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovascular Research*, 118(17), 3272–3287. <https://doi.org/10.1093/cvr/cvac013>

Scalone, L., Cortesi, P. A., Ciampichini, R., Belisari, A., D'Angiolella, L. S., Cesana, G., & Mantovani, L. G. (2013). Italian Population-Based Values of EQ-5D Health States. *Value in Health*, 16(5), 814–822. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.008>

Tsao, C. W., Aday, A. W., Almarzooq, Z. I., Anderson, C. A. M., Arora, P., Avery, C. L., Baker-Smith, C. M., Beaton, A. Z., Boehme, A. K., Buxton, A. E., Commodore-Mensah, Y., Elkind, M. S. V., Evenson, K. R., Eze-Nliam, C., Fugar, S., Generoso, G., Heard, D. G., Hiremath, S., Ho, J. E., ... null, null. (2023). Heart Disease and Stroke Statistics—2023 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*, 147(8), e93–e621. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001123>

Weiss, M., Michels, G., Eberhardt, F., Fehske, W., Winter, S., Baer, F., Choi, Y.-H., Albus, C., Steven, D., Baldus, S., & Pfister, R. (2019). Anxiety, depression and quality of life in acute high risk cardiac disease patients eligible for wearable cardioverter defibrillator:

Results from the prospective multicenter CRED-registry. *PLOS ONE*, 14(3), e0213261. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0213261>

Weth, C., Abuazab, H., Ewen, S., Ukena, C., Böhm, M., & Custodis, F. (2022). Real-world experience with the wearable cardioverter defibrillator: Clinical effectiveness and wear-time adherence in patients at high risk for sudden cardiac death. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 33(1), 55–62. <https://doi.org/10.1007/s00399-021-00816-w>

# ALLEGATI

## Allegato 1 – “Documento intervista telefonica”

Buongiorno, sono Alessia Lazzari, una studentessa del Corso di Laurea di Infermieristica dell'Università degli Studi di Padova – sede di Mestre.

Per la mia tesi di Laurea sto conducendo uno studio osservazionale-descrittivo riguardante “*Indagine sulla qualità di vita dei pazienti portatori del defibrillatore indossabile LifeVest®*”.

Le volevo cortesemente chiedere la disponibilità a rispondere ad alcune domande di breve durata e di poter utilizzare le informazioni ricavate per il progetto in questione, valutando se il defibrillatore indossabile *LifeVest®* ha alterato la percezione della sua qualità di vita.

I dati da lei forniti saranno analizzati in forma anonima nel rispetto della normativa sulla Privacy (D. Lgs. 196/2003 e Regolamento Europeo per la Protezione dei dati n. 679/2016).

Il questionario presentato si dividerà in due parti: una parte introduttiva formata da alcune domande aperte e una parte formata da domande chiuse a crocette.

1. Anno di nascita
2. Maschio / femmina
3. Patologia
4. Per quanto tempo ha utilizzato *LifeVest®* (indicare mesi/settimane)?
5. Tempo di utilizzo durante la giornata circa (indicare ore)?
6. Ha mai avuto complicanze? Se sì, quali?
7. Dopo la rimozione di *LifeVest®* quali soluzioni definitive sono state scelte?
8. Se dovesse attribuire un valore alla percezione di sicurezza quando indossa *LifeVest®*, quanto si sente sicuro da 0 a 10 (0 = non sicuro, 10 = massima sicurezza)?
9. Questionario validato EuroQol-5 Dimension
10. Mi potrebbe definire con una o più parole l'emozione che ha provato durante l'uso di *LifeVest®*?

La ringrazio molto del tempo dedicato e della sua disponibilità. Se avrà piacere le potrò lasciare una copia dei risultati analizzati dalla mia tesi! Le auguro un buon proseguimento.

Alessia

Allegato 2 – “Questionario EuroQol-5 Dimension, EQ-5D-3L”



**Questionario sulla Salute**

*(Italian version)*



Indicare quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il suo stato di salute oggi, segnando con una crocetta ( così) una sola casella di ciascun gruppo.

### **Capacità di Movimento**

- Non ho difficoltà nel camminare
- Ho qualche difficoltà nel camminare
- Sono costretto/a a letto

### **Cura della Persona**

- Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso
- Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

### **Attività Abituale** (*per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago*)

- Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

### **Dolore o Fastidio**

- Non provo alcun dolore o fastidio
- Provo dolore o fastidio moderati
- Provo estremo dolore o fastidio

### **Ansia o Depressione**

- Non sono ansioso o depresso
- Sono moderatamente ansioso o depresso
- Sono estremamente ansioso o depresso

Per aiutarla ad esprimere il suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.

Vorremmo che indicasse su questa scala quale è, secondo lei, il livello del suo stato di salute oggi, tracciando una linea dal riquadro sottostante fino al punto che corrisponde al suo stato attuale di salute.

**Il suo stato  
di salute  
oggi**

Migliore stato  
di salute  
immaginabile

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peggior stato  
di salute immaginabile

Allegato 3 – “Tabelle riassuntive dell’indagine statistica svolta”

Tabella V - Descrizione della correlazione tra il punteggio finale del questionario EuroQol-5 Dimension e il tempo in mesi di LifeVest®.

	<b>PUNTEGGIO FINALE</b>	<b>TEMPO USO (mesi)</b>
	1	5
	1	3
	0,87	1,5
	0,69	0,5
	1	1,5
	0,81	7
	0,86	1,5
	1	2
	0,85	1
	0,9	1
	1	3
	0,86	14
	0,83	9
	0,9	1,5
	1	1
	0,78	12
	0,9	6
	0,75	12
	0,73	3
	1	3
	0,83	3
	0,91	4
	0,91	3
	1	2
	1	3
	0,9	4
	0,86	3
	1	12
	0,63	6
	1	1
	0,85	3
	1	3
	0,9	3
	0,92	3
	0,86	3
	0,8	3
	1	1
<b>MEDIA</b>	<b>0,894594595</b>	<b>4,013513514</b>
<b>R AL QUADRATO CORRETTO</b>		<b>0,046748493</b>
<b>P VALUE</b>		<b>0,105248805</b>

Tabella VI – Descrizione della correlazione tra la VAS del questionario EuroQol-5 Dimension e il tempo in mesi di LifeVest®.

	<b>TEMPO USO (mesi)</b>	<b>SALUTE VAS 0-100</b>
	5	70
	3	80
	1,5	90
	0,5	70
	1,5	90
	7	70
	1,5	70
	2	100
	1	40
	1	90
	3	70
	14	50
	9	80
	1,5	90
	1	80
	12	70
	6	100
	12	70
	3	20
	3	70
	3	50
	4	90
	3	70
	2	100
	3	100
	4	90
	3	50
	12	10
	6	90
	1	70
	3	50
	3	90
	3	50
	3	50
	3	70
	3	50
	1	50
<b>MEDIA</b>	<b>4,013513514</b>	<b>70,27027027</b>
<b>R AL QUADRATO CORRETTO</b>		<b>0,025183527</b>
<b>P VALUE</b>		<b>0,173531377</b>

Tabella VII – Descrizione della correlazione tra il punteggio finale del questionario EuroQoL-5 Dimension e l'anno di età del campione analizzato.

	<b>ANNO DI NASCITA</b>	<b>PUNTEGGIO FINALE</b>
	53	1
	46	1
	42	1
	72	1
	62	0,87
	63	0,69
	73	1
	65	0,81
	76	0,86
	53	1
	44	0,85
	34	0,9
	74	1
	55	0,86
	45	0,83
	55	0,9
	72	1
	38	0,78
	50	0,9
	57	0,75
	44	0,73
	58	1
	70	0,83
	58	0,91
	65	0,91
	60	1
	42	1
	67	0,9
	58	0,86
	53	1
	52	0,63
	54	1
	58	0,85
	55	1
	58	0,9
	70	0,92
	53	0,86
	47	0,8
	69	1
	52	1
	34	0,85
<b>MEDIA</b>	<b>56,24390244</b>	<b>0,901219512</b>
<b>R AL QUADRATO CORRETTO</b>		<b>0,007677627</b>
<b>P VALUE</b>		<b>0,259463478</b>

