Copyright © Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

giac • Volume 13 • Numero 3-4 • settembre-dicembre 2010

Articolo originale

Giuseppe M. Calvagna

Divisione di Cardiologia, Ospedale San Vincenzo di Taormina, ASP 5, Messina

Recall, malfunzionamenti e infezioni in portatori di PM/ICD. Possono condizionare le scelte clinico-interventistiche e la qualità della vita?

Riassunto

L'impianto di pacemaker (PM) o ICD deve essere considerata una delle maggiori innovazioni del XX secolo per il trattamento di tutte le patologie del ritmo cardiaco e nella prevenzione primaria e secondaria della morte improvvisa e dello scompenso cardiaco.

La maggior parte degli studi è concorde nel ritenere che i pazienti portatori di PM o ICD hanno una buona tolleranza al dispositivo, considerandolo, a ragione, migliorativo del proprio stato di salute. Soltanto una modesta percentuale di essi considera questo una limitazione o una riduzione della qualità della propria vita. La presenza di eventuali complicanze altera notevolmente tale equilibrio.

Il prendere coscienza, da parte del paziente, della possibile complicanza in corso, insieme alla consapevolezza della gravità della patologia, determina spesso un considerevole aumento dello stato di ansia e una proporzionale riduzione della qualità della vita.

Tutti gli autori definiscono di fondamentale importanza il ruolo del medico e il relativo rapporto sanitario-paziente per i seguenti aspetti: l'informazione, la partecipazione, l'organizzazione e l'atteggiamento.

Presso la nostra divisione di Cardiologia, da circa nove anni, vengono trattate le complicanze degli stimolatori cardiaci permanenti, dal trattamento medicochirurgico all'intervento di rimozione transvenosa mediante tecnica manuale; questo ha fatto sì che la nostra divisione sia diventata un punto di riferimento regionale per tali patologie. Il trattamento in tempi brevi presso Centri specializzati con esperienza diretta del problema accorcia sensibilmente i tempi di guarigione, evitando inutili attese e il prolungamento della patologia clinica con le inevitabili ripercussioni psicologiche.

PAROLE CHIAVE: *complicanze PM e/o ICD, recall, aspetti psicologici in portatori di ICD, qualità della vita in portatori di ICD.*

Summary

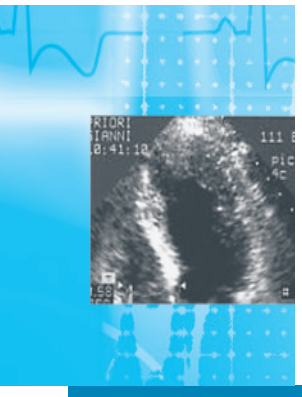
Pacemaker (PM) and Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) implant may be considered one of the major advancements of the XX century in the treatment of most arrhythmias and in the primary and secondary prevention of sudden cardiac death and heart failure. Most studies have clearly demonstrated that PM and ICD therapy is well tolerated by the patients and improves their health condition. Only a modest percentage of patients consider it a severe limitation of their own quality of life. Of course, complications affect this balance. Awareness of possible complications and severeness of cardiac disease may often induce an increase of the patient's anxiousness and a proportional reduction of his/her quality of life.

All the authors consider the role of the attending physician and the patient-to-health-care-provider relationship as crucial for the following aspects: information, participation, organization, behavior.

Our Cardiology Department has a nine-year experience in treating implantable cardiac device complications by surgical intervention and transvenous lead removal by manual technique, becoming a regional referral center for treatment of such complications.

Timely reaction in specialized and experienced centers remarkably abbreviates recovery, avoiding useless waiting and extension of clinical disease with inevitable negative psychological effects.

KEY WORDS: *implantable cardiac device complications, recall, psychological effects in implantable defibrillator patients, quality of life in implantable defibrillator patients.*



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

Introduzione

L'impianto di pacemaker (PM) o ICD deve essere considerata una delle maggiori innovazioni del XX secolo per il trattamento di tutte le patologie del ritmo cardiaco, sia di tipo ipocinetico sia di tipo ipercinetico, e nella prevenzione primaria e secondaria della morte improvvisa e dello scompenso cardiaco.[1,2]

Proporzionalmente al numero di dispositivi, sono stati immessi nel mercato un numero considerevole di elettrocateteri; diversi per modello, materiali, funzione, fissazione nell'endocardio (barbe o vite), tipo di stimolazione, collegati prossimalmente alla cassa mediante spinotto e distalmente all'endocardio atriale o ventricolare (Figg. 1 e 2).[1,2]

Tali dispositivi hanno l'importante ruolo di ridurre i rischi di morte improvvisa, ridurre i tempi di ospedalizzazione e la spesa sanitaria, avendo come obiettivo primario il miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

Numerosi studi clinici evidenziano come i dispositivi cardiaci impiantabili, PM e/o ICD, pur essendo considerati "corpi estranei", sono nella maggior parte dei casi ben tollerati e accettati dai pazienti, in quanto considerati dei dispositivi utili e migliorativi dello stato di salute e spesso salvavita.

Eppure, un altrettanto significativo numero di studi clinici ha evidenziato nel paziente portatore del dispositivo la presenza di vari livelli di stress psicologico.[3,4]

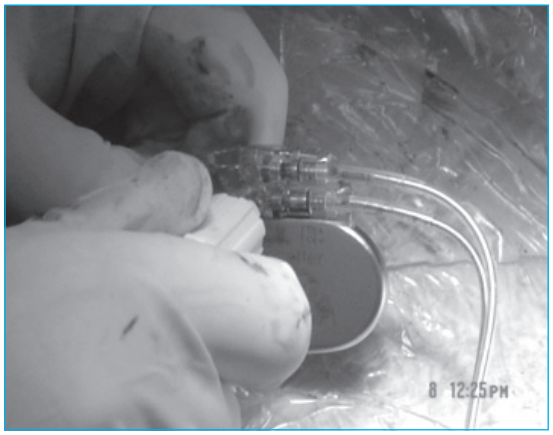


Figura 1.
Cassa PM ed elettrocateteri collegati mediante cacciavite.

Figura 2.
Elettrocateteri endocardici a fissazione attiva e passiva.

Thomas e collaboratori evidenziano una ridotta qualità della vita in pazienti portatori di ICD. Gli stessi autori osservano che una buona assistenza medico-infermieristica riduce il livello di stress psicologico, migliora la qualità della vita e dello stato morboso contribuendo a una riduzione a lungo tempo della mortalità in questi pazienti.[3,6]

Van Den Broek e collaboratori evidenziano, in portatori di ICD, una percentuale variabile dal 13% al 38% di sintomi specifici quali ansia e depressione. In questi stessi pazienti la segnalazione di eventuali malfunzionamenti da parte della azienda costruttrice mediante avviso di sicurezza (recall) incrementa i livelli di ansia e di conseguenza potrebbe avere un ruolo attivo nella genesi stessa delle aritmie, tanto da prendere seriamente in considerazione in questi pazienti un trattamento psicologico specifico.[4]

Carroll e collaboratori mette in risalto come l'erogazione di shock elettrici in portatori di ICD, sia appropriati sia in particolar modo inappropriati, tende a generare nei pazienti un forte stato di ansia legato alla preoccupazione per la propria vita che spesso può degenerare in vere e proprie crisi depressive.[3-6]

Maryniak e collaboratori in uno studio clinico su 16 pazienti di età compresa da 24 a 74 anni portatori di ICD che hanno subito l'erogazione di shock multipli evidenzia la presenza di ansia grave in 7 pazienti e stato depressivo significativo in 4 pazienti.[13] Altri studi clinici confermano una riduzione della qualità della vita in pazienti che subiscono erogazione di shock elettrici inappropriati e nello stesso gruppo si evidenzia una significativa differenza in base al numero di shock erogati.[6,12]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

Pedersen e collaboratori, in un interessantissimo lavoro,[18] fa notare come più del 50% dei pazienti portatori di ICD con ansia significativa al momento dell'impianto rimane tale a distanza di 12 mesi, indicando così un alto livello di cronicità della malattia. Il diabete, lo scompenso cardiaco e la personalità di tipo D vengono considerati fattori indipendenti nel determinare ansietà cronica. I pazienti ansiosi con ICD all'impianto possono essere monitorati e trattati con interventi psicologici aggiuntivi se i sintomi non ritornano spontaneamente in tempo utile.

Anche l'età e il sesso dei pazienti hanno una sua importanza nella tolleranza a breve e lungo termine al dispositivo impiantabile.

Sue Ann Thomas e collaboratori ha evidenziato, in pazienti portatori di ICD in giovane età, una maggiore incidenza di stress, ansietà grave con ridotta qualità della vita rispetto a un uguale gruppo di pazienti in età adulta.[3] Lo stesso autore evidenziava, in pazienti con scompenso cardiaco portatori di ICD in prevenzione primaria, stato di stress significativo a lungo tempo. In tale popolazione è stato notato il notevole miglioramento dello stato di ansia e depressione dopo specifica e qualificata assistenza medico-infermieristica.[6]

Spindler e collaboratori ha evidenziato maggiore incidenza di stato ansioso in pazienti di sesso femminile rispetto a quelli di sesso maschile dopo erogazione di shock da parte dell'ICD.[7]

Birnie e collaboratori in uno studio eseguito su 122 pazienti portatori di ICD, tipo Medtronic Marquis, tutti PM dipendenti, avvertiti della possibilità di dover rimuovere il dispositivo per una possibile scarica precoce della batteria, ha riscontrato un solo caso con segni significativi di stato ansioso.[8] Tutti i pazienti erano stati ben informati dal personale medico-infermieristico sui problemi del dispositivo e sull'iter da seguire.

Undavia e collaboratori,[9] in uno studio comparativo tra pazienti portatori di ICD che hanno ricevuto avviso di possibile malfunzionamento del dispositivo rispetto a un gruppo che non ha ricevuto nessun avviso, non ha evidenziato differenze significative in termini di casi di ansia e depressione. Tutti i pazienti che avevano ricevuto l'avviso di malfunzionamento (recall) erano stati ben informati dell'iter da seguire attraverso una buona informazione medico-infermieristica.

Gli aspetti psicologici di questi pazienti e/o le problematiche, quando presenti, vengono notevolmente ampliati in presenza di eventuali e possibili complicanze a cui tutti i dispositivi possono andare incontro nel tempo.

La presenza di complicanze dei dispositivi cardiologici impiantabili rappresenta attualmente un grave problema per i suoi risvolti psicologici e sociali, per il paziente e i familiari, ed economici, per il Servizio Sanitario Nazionale.

Tutti i dispositivi cardiaci impiantabili, PM e/o ICD, possono nel tempo presentare delle complicanze da malfunzionamento, infettive o ostruttive.[1,2,7]

Diversi autori ritengono che lo 0,5-5% circa degli impianti di pacemaker può presentare a distanza di tempo problemi di tipo infettivo o da malfunzionamento.[1,2]

1. Le complicanze di tipo infettivo, caratterizzate da sepsi locali o generali con o senza decubito della tasca, sono attualmente considerate le più comuni e rappresentate (70% circa) e la cui pericolosità, per l'imprevedibile e talora repentina evoluzione, ne fa un vero e proprio spauracchio per tutti gli operatori del settore. La degenerazione in endocardite infettiva, considerata a ragione da tutti gli autori la più grave delle complicanze infettive, presenta una mortalità elevatissima > 50% (Figg. 3 e 4).[1,11,14]
2. I malfunzionamenti primari e secondari degli elettrocateteri da stimolazione cardiaca permanente, PM e ICD, sono notevolmente aumentati in questi ultimi anni.[2,14] Pur essendo quantitativamente meno numerosi delle complicanze infettive, possono essere altrettanto pericolosi ponendo a grave rischio lo stato di salute del paziente.[2] Studi clinici evidenziano un'ampia varietà di complicanze non infettive che vanno dalla dislocazione intracardiaca dell'estremità distale alla frattura parziale o completa dell'elettrocatetere con l'abbandono dei capi liberi nel lume vasale, dall'ostruzione completa del lume vasale interessato con gravi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

Figure 3 e 4.

Sepsi del PM con parziale decubito della cassa e degli elettrocateteri.

ripercussioni locali e generali alla rottura e alla perdita intravascolare di una parte o di tutto l'elettrocatetere o di porzioni intravascolari di introduttori venosi centrali, dalla presenza di microinfiltrazioni alle infiltrazioni complete di materiale ematico o ematopurulento (Figg. 5 e 6).[2]

La maggior parte degli studi è concorde nel ritenere che i pazienti portatori di PM o ICD hanno una buona tolleranza al dispositivo, considerandolo a ragione migliorativo del proprio stato di salute. Soltanto una modesta percentuale di essi considera questo una limitazione o una riduzione della qualità della propria vita. La presenza di eventuali complicanze altera notevolmente tale equilibrio.[6,8-10] Tutti gli autori definiscono di fondamentale importanza il ruolo del medico e il relativo rapporto sanitario-paziente per i seguenti aspetti: l'informazione, la partecipazione, l'organizzazione e l'atteggiamento.

1. l'informazione: rendere il paziente edotto delle motivazioni d'impianto, delle caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato, delle sue funzioni, degli aspetti benefici e delle possibili complicanze a cui il dispositivo potrebbe andare incontro, non ultima la possibilità di poter ricevere l'erogazione di shock elettrici terapeutici;[12]
2. la partecipazione: il medico deve essere presente e seguire il paziente, in modo costante, nel suo decorso clinico mediante controlli e follow-up programmati, divenendo un punto di riferimento nel quale il paziente deve sempre poter contare per consigli clinici, psicologici e in tutte le altre possibili circostanze (recall, malfunzionamenti ecc.);
3. l'organizzazione: consigliare il paziente sui trattamenti medico-chirurgici da eseguire per le possibili complicanze; indirizzare il paziente, quando serve, presso i centri specializzati nel trattamento di tali patologie, nel rispetto delle indicazioni delle linee guida nazionali;[1,2,11,14]
4. l'atteggiamento: tranquillizzare e informare il paziente riguardo all'esito dei trattamenti e dei relativi percorsi da seguire.

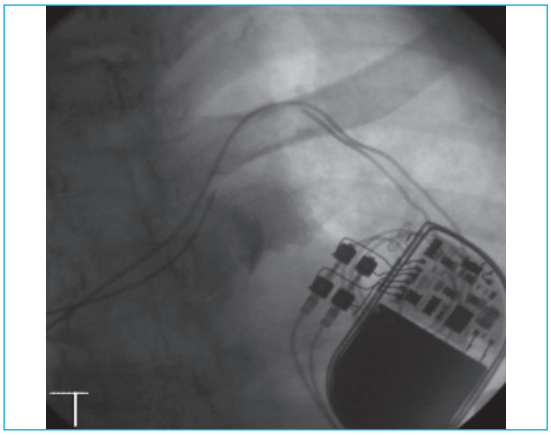


Figura 5.

Frattura completa dell'elettrocatetere con presenza intravascolare del capo libero della porzione distale in vena succlavia sinistra.

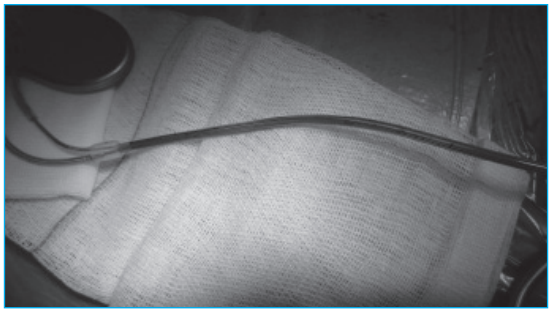


Figura 6.

Elettrocatetere da defibrillazione malfunzionante per penetrazione di materiale ematico nel lume interno.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

Materiali e metodi

Presso la nostra divisione di Cardiologia, da circa nove anni, vengono trattate le complicanze degli stimolatori cardiaci permanenti, dal trattamento medicochirurgico all'intervento di rimozione transvenosa mediante tecnica manuale; questo ha fatto sì che la nostra divisione sia diventata un punto di riferimento regionale per tali patologie.[1,2,11] Sono stati trattati a tutt'oggi circa cinquecento pazienti affetti da complicanze varie: malfunzionamenti, sepsi locali e/o generali, endocarditi infettive, sindromi venose ostruttive gravi e recupero intravascolare percutaneo di corpi estranei.[1,2,11] La presenza in loco di un Centro specializzato nel trattamento delle complicanze dei dispositivi impiantabili ha ridotto notevolmente i viaggi fuori regione, ciò ha permesso di ridurre i tempi di attesa e portare a una più rapida risoluzione del problema, riducendo così sia lo stress dei pazienti sia la spesa sanitaria regionale.

Nell'iter del trattamento di tutti i pazienti affetti da complicanze del dispositivo impiantabile, la componente psicologica non viene mai trascurata ma considerata fondamentale alla stregua di tutti gli altri trattamenti clinico-interventistici.

Per i problemi psicologici, per quelli infettivi locali e per i danni estetici secondari a tali processi, specialmente nei pazienti giovani e/o di sesso femminile, ci si è avvalsi della collaborazione di medici specialisti in Psicologia e Dermatologia.[11]

Gli aspetti psicologici vengono trattati con molta attenzione dal momento della diagnosi clinica della malattia, e/o all'impianto dello stimolatore cardiaco, al trattamento delle possibili complicanze. Il prendere coscienza, da parte del paziente, della possibile complicanza in corso, insieme alla consapevolezza della gravità della patologia, determina spesso un considerevole aumento dello stato di ansia e una proporzionale riduzione della qualità della vita.

Conclusioni

I pazienti portatori di PM e/o ICD presentano spesso vari livelli di stress legati alla presenza dei dispositivi, talora considerati limitanti delle normali attività giornaliere e della normale vita di relazione. Circa un quarto dei portatori di dispositivi impiantabili riferiscono vari livelli di depressione e ansia al momento dell'impianto sino al primo anno, con riduzione di tali livelli negli anni successivi.[15,16]

L'erogazione degli shock a fine terapeutico viene ben tollerata dalla maggior parte dei pazienti, diversamente dagli shock inappropriati che determinano spesso incremento dello stato di ansia con riduzione della qualità della vita.

Se la presenza dei dispostivi cardiologici impiantabili viene mal tollerata psicologicamente soltanto da una modesta percentuale di pazienti, lo stesso non avviene in presenza di complicanze di tipo settico, ostruttivo o da malfunzionamento.

Il trattamento delle complicanze dei dispositivi impiantabili deve essere il più tempestivo possibile, mediante l'utilizzo di presidi medico chirurgici specifici, dal trattamento antibiotico locale o generale all'intervento di rimozione transvenosa dell'intero sistema o di parte di esso.[1,2,7,11] L'intervento di rimozione transvenosa dei dispositivi impiantabili, pur essendo molto cruento e non esente da possibili gravi complicanze talora anche mortali, risulta spesso essere l'unico presidio attualmente risolutivo.

Tutte queste condizioni cliniche, talora estreme, determinano nel paziente grave instabilità psicologica con crisi ansioso-depressive talora di non facile risoluzione.

Bisogna considerare che spesso il paziente giunge presso il nostro Centro dopo lunghi ed estenuanti trattamenti medico chirurgici, talora non risolutivi ma che generano forti dubbi sulla possibile guarigione in tempi brevi. Le lunghe terapie palliative mediche o chirurgiche con trattamenti antibiotici aspecifici e non mirati hanno il solo scopo di allungare sensibilmente il periodo di malattia accentuando lo stato di sofferenza del paziente con un conseguente forte impatto sulla vita sociale e di relazione. Il trattamento in tempi brevi presso Centri specializzati con esperienza diretta del problema accorcia sensibilmente i tempi di guarigione evitando inutili attese e il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.137.161.222 Fri, 26 Apr 2024, 22:10:40

prolungamento della patologia clinica con le inevitabili ripercussioni psicologiche. Una volta rimosso il problema radicalmente, intervenendo sulla complicanza specifica infettiva o da malfunzionamento, si assiste alla riduzione o alla totale scomparsa della sintomatologia psicologica con un netto miglioramento della qualità della vita. Il delicato ruolo dell'operatore e di tutto il personale medico-infermieristico risulta essere di fondamentale importanza in queste fasi, dando a ognuna di esse la giusta importanza e tenendo in considerazione la persona nella sua completezza fisica e psicologica.

Ringraziamenti

Al dott. Rosario Evola e a tutta l'équipe medico-infermieristica della Divisione di Cardiologia dell'Ospedale San Vincenzo di Taormina per il continuo e incondizionato sostegno.
Al dott. Salvatore Curatolo dell'Unità Operativa di Dermatologia dell'Ospedale Garibaldi di Catania per i preziosi consigli e la solerte operosità nel trattamento delle complicanze infettive locali.

Bibliografia

1. Calvagna GM, Evola R, Scardace G, Valsecchi S: Single operetor experience with a mechanichal approach for removal of pacing and implantable defibrillator leads. *Europace* 2009;11:1505-1509.
2. Calvagna GM, Evola R: Complicanze non infettive o malfunzionamenti in pazienti portatori di PM e/o ICD: importanza della rimozione transvenosa. *G. Ital. Aritm e Cardiostim* 2009;12(2):69-78.
3. Thomas SA, Friedmann E, Kao C-W, et al.: Quality of Life and Psychological Status of Patients With Cardioverter Defibrillators Implantable. *Am J Crit Care* 2006;15:389-398.
4. Van Den Broek KC, Denollet J, Nyklicek I, et al.: Psychological Reaction to Potential Malfunctioning of Implantable Defibrillators. *PACE* 2006;29(9):953-956.
5. Van Den Broek KC, Nyklicek I, Van Der Voort PH, et al.: Shocks, Personality, and Anxiety in Patients with an Implantable Defibrillator. *PACE* 2008;31.
6. Diane L, Carroll, Hamilton GA. Quality of life in implanted cardioverter defibrillator recipients: The impact of a device shock. *Heart & Lung* 2005;34:169-178.
7. Thomas SA, Friedmann E, et al.: Changes in psychosocial distress in outpatients with heart failure with implantable cardioverter defibrillators. *Heart & Lung*, 2008;38(2):109-120.
8. Splinder H, Johansen JB, Andersen K, et al.: Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32(5):614-621.
9. Barnie DH, Sears SF, Green MS, et al.: No long-term psychological morbidity living with an implantable cardioverter defibrillator under advisory: the Medtronic Marquis experience. *Europace* 2009;11:26-30.
10. Undavia M, Goldstein NE, Cohen P, et al.: Impact of Implantable Cardioverter-Defibrillator Recalls on Patients' Anxiety, Depression, and Quality of Life. *PACE* 2008;31(11):1411-1418.
11. Cuculi F, Herzig W, Kobza R, et al.: Psycological distressin patients with ICD recal. *Pacing Clin Electrophisiol* 2006;29:953-955.
12. Calvagna GM, Curatolo S, La Greca S, Evola R: Sepsi stafilococciche in portatori di PM e/o ICD. Dal trattamento antibiotico all'intervento di rimozione transvenosa manuale. *G Ital Aritm e Cardiostim* 2010;13(1): 26-34.
13. Pedersen SS, Van den Broek KC, Sears SFJr: Psycological intervention following implantation of an implantable defibrillator:a review and future recommendation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30(12):1546-1554.
14. Maryniac A, Szumowshy L, Orczykowshi M, et al.: Anxiety e depression among the patients with frequent implantable cardioverter defibrillator discharges. *Int J Cardiol* 2009;132(2):e80-81.
15. Bongiorni MG, Di Cori A, Soldati E, et al.: Il rischio iatrogeno connesso all'impianto di pacemaker e defibrillatori. *G Ital Cardiol* 2009;10(6):395-406.
16. Godemann F, Butter C, Lampe F, et al.: Determinants of the quality of life (QoL) in patients with an implantable cardioverter-defibrillator (ICD). *Qual Life Res* 2004;13(2):411-416.
17. Credner SC, Klingenheben T, Mauss O, et al.: Electrical storm in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1909-1915.
18. Pedersen SS, Van den Broek KC, Theuns DA et al.: Risk of chronic anxiety in implantable defibrillator patients: A multi-center study. *Int J Cardiol* 2009 [Epub ahead of print].

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA
Giuseppe M. Calvagna
Tel.: +390942579214, +390942620006
Cell.: +393474800260
E-mail: gicalvagna@tiscali.it