

ABSTRACT

Introduzione

In Italia, ogni anno circa 25.000 pazienti, con un'età media di circa 80 anni, vengono sottoposti ad impianto di pacemaker. Negli ultimi anni, l'evoluzione tecnologica ha portato alla creazione di pacemaker di nuova generazione, che offrono dimensioni ridotte e procedure di impianto meno invasive, riducendo i rischi perioperatori. In questo contesto, l'infermiere gioca un ruolo centrale, gestendo il paziente prima, durante e dopo l'impianto e partecipando attivamente al monitoraggio remoto a lungo termine.

Obiettivo

L'obiettivo di questa tesi è analizzare il ruolo fondamentale dell'infermiere nel supporto ai pazienti portatori di pacemaker, con particolare attenzione all'impatto dei nuovi dispositivi e al monitoraggio remoto, che consente una supervisione costante delle condizioni cliniche dei pazienti e del funzionamento dei dispositivi, riducendo la necessità di visite in ospedale.

Materiali e metodi

È stata condotta una revisione della letteratura attraverso una ricerca sistematica nelle principali banche dati scientifiche. Sono stati selezionati articoli pubblicati tra il 2015 e il 2024, che affrontano il tema della continuità assistenziale e del monitoraggio remoto nei pazienti con pacemaker. Dopo una prima selezione, sono stati inclusi sette studi pertinenti, che analizzano il ruolo dell'infermiere nell'ambito del monitoraggio remoto, dell'educazione e del coinvolgimento dei familiari, e delle cure di transizione dall'ospedale al domicilio.

Risultati

La letteratura ha confermato che l'assistenza infermieristica, specialmente attraverso il modello di Primary Nursing, migliora la qualità e l'aderenza dei pazienti alle terapie, riducendo l'ansia e promuovendo l'autogestione della malattia. Il monitoraggio remoto, supportato da un'adeguata educazione e un coinvolgimento costante dell'infermiere e dei familiari, si è dimostrato sicuro ed efficace, riducendo le riammissioni ospedaliere e migliorando gli esiti clinici. Tuttavia, è emerso che un'informazione e formazione inadeguate da parte del personale sanitario possono ridurre l'efficacia di questo approccio.

Indice

INTRODUZIONE	1
Anatomia cardiaca.....	1
Il pacemaker.....	3
Indicazioni per l’impianto di pacemaker.....	6
Pacemaker leadless.....	9
Impianto del pacemaker.....	11
Complicanze.....	14
Monitoraggio remoto.....	17
OBIETTIVO	22
MATERIALI E METODI	23
RISULTATI	24
DISCUSSIONE	33
Empowerment basato sulla famiglia.....	33
Continuità assistenziale e il Transition of Care.....	34
Il monitoraggio remoto.....	36
Modello Primary Nursing nel monitoraggio remoto.....	38
CONCLUSIONI	39
BIBLIOGRAFIA	41
SITOGRAFIA	51
IMMAGINI	51

INTRODUZIONE

ANATOMIA CARDIACA

Il cuore svolge il compito essenziale di assicurare il flusso sanguigno all'interno del sistema circolatorio. Questa funzione avviene attraverso un processo complesso e ben coordinato, in cui le cellule muscolari cardiache si contraggono in modo sincrono e organizzato. Ogni contrazione del muscolo cardiaco spinge il sangue nei vasi sanguigni. Questa sequenza di contrazioni ritmiche e precise, chiamata ciclo cardiaco, è regolata da impulsi elettrici generati all'interno del cuore stesso, garantendo un'attività continua e adattabile alle esigenze metaboliche del corpo. (Koeppen & Stanton, 2019)

Il cuore è dotato di quattro cavità. Le due cavità localizzate a livello del polo superiore del cuore sono gli atri destro e sinistro che ricevono il sangue che ritorna al cuore attraverso le grandi vene. Le due cavità inferiori sono i ventricoli destro e sinistro che agiscono come pompe spingendo il sangue all'interno delle arterie, permettendogli di circolare in tutto l'organismo. (Saladin & De Caro, 2017)

Il muscolo cardiaco è un muscolo striato involontario con un pacemaker intrinseco. Il pacemaker è costituito da cellule specializzate capaci di sviluppare depolarizzazioni spontanee e di generare potenziali d'azione. Questi potenziali vengono propagati tramite le cellule del sistema cardiaco di conduzione, che controlla la via e la regolazione della stimolazione per assicurare che le quattro cavità cardiache siano coordinate l'una con l'altra.

I segnali elettrici hanno origine e viaggiano lungo il sistema di conduzione nel seguente ordine:

-nodo seno atriale (SA): le cellule che lo compongono sono cardiomiociti specializzati (cellule pacemaker) localizzati nell'atrio destro, appena sotto l'epicardio in prossimità della vena cava superiore. Questo è il pacemaker primario che inizia ogni battito cardiaco e determina il ritmo cardiaco generando impulsi con una frequenza di 60-100 battiti al minuto. Oltre a possedere questo meccanismo intrinseco, il nodo seno atriale subisce un controllo esterno da parte del sistema nervoso autonomo con le sue branche simpatica (adrenergica) e parasimpatica (vagale). Questo fa sì che la frequenza cardiaca si adatti

alle varie esigenze dell'organismo aumentando o riducendo il metabolismo cardiaco, la velocità di conduzione, la frequenza cardiaca e la forza di contrazione;

-tratti internodali: costituiscono le vie di conduzione tramite le quali si propaga l'impulso dal nodo seno-atriale al nodo atrio-ventricolare;

-nodo atrioventricolare (AV): localizzato in prossimità della valvola atrioventricolare destra all'estremità inferiore del setto interatriale. Una delle sue principali funzioni è quella di agire come un isolante: il miocardio atriale e quello ventricolare non sono elettricamente collegati e tutti i segnali elettrici che vanno verso i ventricoli devono passare attraverso il nodo AV, perché lo scheletro fibroso agisce come un isolante per impedire ad eventuali battiti ectopici anticipati di raggiungere i ventricoli per qualsiasi altra via. Un'altra funzione è quella di ritardare la propagazione dell'impulso dagli atri ai ventricoli in modo tale che gli atri possano contrarsi completamente e i ventricoli possano accogliere più sangue possibile, prima che ricevano il segnale di contrarsi.

Ultima funzione è quella di pacemaker secondario: le cellule del nodo AV si depolarizzano ad una frequenza di 40-60 battiti/minuto se il pacemaker primario non funziona;

-fascio atrioventricolare di His (da Wilhelm His Junior): un cordone di cardiomiociti specializzati attraverso il quale i segnali lasciano il nodo AV. Il fascio AV scende verso l'apice cardiaco iniziando come un tronco comune. Dal tronco comune hanno origine le branche destra e sinistra, dirette ai rispettivi ventricoli. La branca destra prosegue il decorso del fascio di His lungo il setto, la branca sinistra, di spessore maggiore, perfora il setto interventricolare dividendosi in un fascio anteriore-superiore e uno posteriore-inferiore.

Anche il fascio di His può fungere da ulteriore pacemaker di riserva;

-fibre di Purkinje (da Johannes E. Purkinje): processi simili nella morfologia a fibre nervose, che nascono dall'estremità inferiore delle branche del fascio di His e ripiegano in alto per diffondersi all'interno del miocardio ventricolare formando una rete elaborata

che diffonde l'impulso a tutte le parti del miocardio ventricolare che quindi si contrae in maniera sincrona. (Koeppen & Stanton, 2019; Guyton & Hall, 2002)

IL PACEMAKER

La necessità di stimolazione cardiaca, ad esempio mediante l'impianto di pacemaker, è strettamente associata al processo di invecchiamento. Con l'avanzare dell'età, infatti, si verificano spesso alterazioni fisiologiche del sistema di conduzione cardiaco, che può portare a disturbi del ritmo cardiaco, come bradicardia o blocchi atrioventricolari. Questi disturbi possono richiedere l'uso di dispositivi per garantire un ritmo cardiaco regolare e sufficiente per mantenere un'adeguata perfusione sanguigna.

In molti paesi, l'aspettativa di vita è aumentata grazie ai progressi della medicina e al miglioramento delle condizioni di vita. Tuttavia, con l'aumento dell'età media della popolazione, cresce anche l'incidenza di malattie croniche, tra cui le patologie cardiache. Di conseguenza, è probabile che la richiesta di stimolazione cardiaca continui ad aumentare nei prossimi decenni.

Inoltre, i miglioramenti tecnologici nella realizzazione dei dispositivi cardiaci, che ora sono più sicuri e affidabili, facilitano una diffusione più ampia di queste soluzioni terapeutiche. (Bradshaw, Stobie, Knuiman, Briffa & Hobbs, 2014)

Il pacemaker (PM) è un dispositivo medico impiantabile attivo, che consiste in un piccolo generatore di corrente, alimentato da una batteria, che stimola artificialmente l'attività elettrica del cuore. Il pacemaker viene collegato a uno o due elettrocateri che, introdotti lungo una vena, raggiungono l'atrio e/o il ventricolo destro del cuore, dove portano lo stimolo elettrico generato dal pacemaker stesso. (Istituto superiore di sanità [ISS], 2015)

Il Pacemaker monocamerale trasporta, tramite un elettrocatero, impulsi elettrici al ventricolo destro del cuore.

Il Pacemaker bicamerale trasporta, tramite due elettrocateri, impulsi elettrici al ventricolo destro e all'atrio destro per regolare il ritmo delle contrazioni di entrambe le camere.

Un' ulteriore tipologia è la terapia di resincronizzazione cardiaca (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) per lo scompenso cardiaco.

Lo scompenso cardiaco consiste nell'incapacità del cuore ad immettere in circolo una quantità di sangue adeguata alle richieste dell'organismo causando ipoperfusione tissutale e congestione del circolo polmonare e/o di quello sistemico. Lo scompenso cardiaco rappresenta non di rado l'evoluzione clinica di diverse comuni patologie quali la cardiopatia ischemica, l'ipertensione arteriosa, le cardiopatie valvolari, le miocardiopatie, ecc.

Per valutare il grado di efficienza della contrazione cardiaca si ricorre alla valutazione della frazione di eiezione, cioè della quantità di sangue che il cuore espelle dal ventricolo sinistro ad ogni battito cardiaco. In condizioni fisiologiche il ventricolo sinistro pompa in ogni battito cardiaco una quantità di sangue pari al 55-70% di quello che ad esso arriva dal sovrastante atrio. L'abbassamento della frazione di eiezione indica una condizione di insufficienza che è da considerare lieve quando è del 50-40%, moderata quando è del 40-30% e grave quando è inferiore al 30%.

I pazienti con insufficienza ventricolare sinistra spesso presentano un'asincronia del ventricolo sinistro che causa un ritardo nell'attivazione elettrica e della conseguente contrazione meccanica, portando ad una riduzione dell'efficienza della camera di pompaggio. L'ECG rivela un blocco della conduzione che si manifesta come blocco di branca sinistra (BBS).

La CRT prevede l'utilizzo di un dispositivo impiantabile biventricolare in grado di stimolare entrambe le camere ventricolari per migliorare l'efficienza di pompaggio del ventricolo sinistro e aumentare la gittata cardiaca.

La stimolazione avviene tramite il posizionamento di tre elettrocateri, i primi due in atrio e ventricolo destro, mentre uno aggiuntivo viene introdotto nel seno coronarico e viene fatto avanzare fino a una vena marginale in modo che stimoli la superficie epicardica della parete libera del ventricolo sinistro. (Conti & Netter, 2015)

Secondo le raccomandazioni della European Society Of Cardiology ([ESC], 2021) per la terapia di resincronizzazione cardiaca in pazienti con scompenso cardiaco, la CRT è altamente raccomandata per migliorare la sintomatologia e ridurre la morbilità e la mortalità nei pazienti sintomatici con scompenso cardiaco in ritmo sinusale che presentano una frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq 35\%$ soprattutto se associata

ad un ritardo di attivazione del ventricolo sinistro, visibile all'ECG come blocco di branca sinistra con durata del QRS ≥ 150 ms.

Componenti del pacemaker

-generatore di impulsi: una “cassa” di titanio (materiale altamente biocompatibile) contenente circuiti e una batteria;

-elettrocateri: filamenti metallici ricoperti da una guaina isolante in poliuretano o silicone che permettono all'impulso generato dal pacemaker di raggiungere il tessuto muscolare cardiaco. Vengono posizionati dall'elettrofisiologo nelle camere cardiache accedendo prevalentemente dalla vena cefalica o succlavia. I cateteri atriali hanno una lunghezza pari a 52-53cm, i ventricolari hanno lunghezza pari a 58-60cm. (Baura, 2012)

Modalità di stimolazione

I PM possono effettuare diverse modalità di stimolazione. Tali modalità ad oggi sono classificate mediante un codice a cinque lettere.

È stato introdotto per la prima volta un codice a tre lettere nel 1974 dalla Inter-Society Commission for Heart Disease Resources [ICHHD], successivamente è stato aggiornato da un comitato del NASPE e del BPEG nel 2001 e riaffermato nel 2023.

Attualmente il codice generico consiste in cinque lettere:

-la prima lettera corrisponde alla camera cardiaca che può essere stimolata: A – atrio; V – ventricolo; D – sia atrio che ventricolo; O –nessuna delle due;

-la seconda lettera corrisponde alla camera cardiaca che il pacemaker “sente”, con le medesime alternative della prima lettera (A, V, D, O).

Un PM monocamerale potrà sentire e stimolare unicamente nella camera a cui è collegato mediante elettrocatero. Ad esempio, un PM monocamerale collegato in ventricolo potrà avere un modo di stimolazione, come prime due lettere, “VV” oppure “VO” ma non “AA”;

-la terza lettera corrisponde all'azione che il PM effettua nel momento in cui sente l'attività della camera a cui è collegato. Le attività possono essere: I- inibizione, T- trigger, D- inibizione e trigger, O- nessuna azione.

L'azione "I" (inibizione) evita la stimolazione del PM quando è presente un'attività intrinseca del cuore.

L'azione "T" (trigger) consiste nella modalità per cui il pacemaker, qualora senta l'attività intrinseca del cuore, sincronizzi il suo stimolo su quella stessa attività;

-la quarta lettera della codifica internazionale è opzionale ed è "R" (Rate Modulation) qualora il dispositivo sia in grado di variare autonomamente la frequenza di stimolazione per cercare di mimare le fisiologiche variazioni di frequenza che sono presenti nel soggetto sano quando compie sforzi o effettua esercizio fisico;

-la quinta lettera fornisce un mezzo per rappresentare la presenza di ritmo multisito, definito a questo scopo come siti di stimolazione in entrambi gli atri, entrambi i ventricoli, più di un sito di stimolazione in qualsiasi singola camera o qualsiasi combinazione di questi. (Bernstein et al., 2002; Istituto superiore di sanità [ISS], 2015)

INDICAZIONI PER L'IMPIANTO DI PACEMAKER

Le aritmie costituiscono un gruppo eterogeneo di condizioni caratterizzate da alterazioni nella genesi e nella conduzione dell'impulso, che possono riflettersi in una modificazione positiva o negativa della frequenza e regolarità del battito cardiaco. (Pontieri, 2018)

Secondo le Linee guida dell'Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione all'impianto di pacemaker, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca, defibrillatori automatici e loop recorder, le aritmie che possono costituire un'indicazione per l'impianto di un pacemaker sono:

-blocco atrioventricolare di secondo grado tipo 1: allungamento progressivo del periodo refrattario di conduzione atrioventricolare fino a quando un impulso atriale non raggiunge più i ventricoli. Dopo l'uscita dal periodo di refrattarietà l'impulso successivo procede normalmente prima della ripresa del ciclo. Questo tipo di anomalia può richiedere l'impianto di pacemaker se la bradicardia che ne consegue non si adegua allo sforzo fisico determinando una sintomatologia da sforzo;

-blocco atrioventricolare di secondo grado tipo 2: allungamento permanente del periodo refrattario del sistema di conduzione per cui è consentita soltanto la trasmissione ai ventricoli di un solo impulso ogni 2 o 3;

-blocco atrioventricolare di secondo grado 2:1: un impulso atriale su due non raggiunge i ventricoli;

-blocco atrioventricolare di secondo grado avanzato: è caratterizzato dalla mancata conduzione ai ventricoli di più di due impulsi atriali consecutivi. Questo tipo di blocco è spesso causa di asistolie prolungate;

-blocco atrioventricolare di terzo grado: mancanza di comunicazione elettrica tra atrio e ventricoli (blocco completo). La muscolatura atriale pulsa con frequenza normale mentre la contrazione ventricolare è innescata da un centro idioventricolare distale con frequenza di circa trenta battiti al minuto o meno essendo sotto il controllo di un pacemaker secondario, localizzato nel fascio di His;

-bradicardia: la bradicardia sinusale può essere considerata fisiologica in risposta a situazioni specifiche, come negli atleti ben allenati, nei giovani individui e durante il sonno. Nel caso di bradicardia patologica non reversibile la presenza e la gravità dei sintomi giocano un ruolo essenziale nella valutazione della terapia con pacemaker antibradicardico permanente. Questa condizione è spesso dovuta a una malattia intrinseca del tessuto del nodo senoatriale o nel sistema di conduzione atrioventricolare; (ESC, 2021)

-fibrillazione atriale: aritmia nella quale piccole aree di miocardio atriale costituiscono dei focus aritmogeni capaci di generare impulsi elettrici indipendenti che propagano l'impulso al resto del tessuto cardiaco in modo anomalo. Ne consegue un battito atriale caotico che viene successivamente trasmesso al ventricolo con un ritmo totalmente irregolare. In corso di fibrillazione, le pareti atriali si contraggono velocemente senza produrre una reale contrazione efficace. (Gallo, 2008)

I ventricoli grazie all'intervento di un blocco protettivo del nodo atrio-ventricolare pulsano aritmicamente e con frequenza inferiore, raggiungendo la bradicardia in alcuni casi. Nei pazienti con fibrillazione atriale refrattaria alla terapia farmacologica, sintomatica, ad elevata frequenza ventricolare, può essere considerata l'ablazione del nodo atrioventricolare con impianto di pacemaker definitivo (Ablate and Pace).

Si tratta di una terapia palliativa, in quanto non è in grado di eliminare il substrato elettrofisiologico dell'aritmia, né il rischio tromboembolico, con conseguente necessità di mantenere un'adeguata terapia anticoagulante;

-fibrillazione atriale permanente a bassa risposta ventricolare: in caso di fibrillazione atriale permanente a bassa risposta ventricolare e/o con pause diurne >3 secondi e/o associata a blocco atrioventricolare completo è indicato impianto di un pacemaker in presenza di sintomi (astenia, vertigini, pre-sincope o sincope);

-tachiaritmie: la stimolazione atriale può essere utilizzata anche nell'interruzione di alcune tachiaritmie utilizzando diverse tecniche di stimolazione che includono la stimolazione programmata e l'erogazione di raffiche di impulsi ad alta frequenza.

Un'altra condizione che può rappresentare un'indicazione all'impianto di pacemaker è la sincope neuromediata.

La sincope è un sintomo, caratterizzato da una temporanea perdita di coscienza con esordio improvviso, breve durata, recupero spontaneo, completo e usualmente rapido. Il meccanismo sottostante è una generale, temporanea, completa ipoperfusione cerebrale. La sincope neuromediata è un'entità clinica dovuta ad una risposta riflessa che, una volta innescata, determina vasodilatazione periferica e/o bradicardia con ipotensione, ipoperfusione cerebrale e perdita di coscienza. La stimolazione cardiaca può essere indicata nei pazienti con sincope a prevalenza cardioinibitoria caratterizzata da spiccata bradicardia e/o asistolia patologica superiore a tre secondi. (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione [AIAC], 2011)

PACEMAKER LEADLESS

Il tradizionale impianto di pacemaker prevede la creazione di una "tasca" sottocutanea destinata ad accogliere il generatore elettrico, il quale viene collegato a uno o più elettrocatereteri inseriti per via transvenosa. Sebbene tali dispositivi siano altamente efficaci, una significativa percentuale di pazienti può sviluppare complicanze precoci, spesso associate all'inserimento degli elettrocatereteri o alla tasca stessa, come infezioni, ematomi, pneumotorace, o altre problematiche. Per ovviare a questi inconvenienti, è stato sviluppato un pacemaker di dimensioni ridotte, sufficientemente piccolo da poter essere impiantato direttamente all'interno del cuore, eliminando così la necessità di cavi e minimizzando il rischio di complicanze. (Reynolds, 2016)

Il dispositivo è stato introdotto per la prima volta nel 2015 per pazienti con indicazione alla stimolazione ventricolare monocamerale. (Asirvatham, Friedman & Hayes, 2021)

L'impianto viene effettuato sotto guida fluoroscopica. Il dispositivo viene montato sulla propria guaina introduttiva e viene fatto avanzare nel ventricolo destro tramite la puntura percutanea della vena femorale preferibilmente destra. Una volta arrivato nel ventricolo destro viene iniettato il mezzo di contrasto attraverso la guaina per aiutare a localizzare il miglior sito di impianto, preferibilmente verso l'apice cardiaco per evitare perforazioni cardiache. La fissazione si ottiene tramite una vite a elica nel caso del dispositivo Aveir® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, USA), oppure tramite il fissaggio di almeno due dei quattro "denti" di ninitol (una lega metallica di nichel e titanio) per il sistema Micra® (TPS) (Medtronic, Minneapolis, MN, USA). Successivamente si esegue il test delle prestazioni elettriche e il test della stabilità del dispositivo. (Bencardino, Scacciavillani & Narducci, 2022)



Figura 1: Un pacemaker tradizionale (destra) confrontato con un pacemaker leadless (sinistra). (Photo by Andrew Davis Tucker/UGA)

“I pacemaker senza fili devono essere presi in considerazione come alternativa ai pacemaker transvenosi quando non esiste un accesso venoso alle estremità superiori o quando il rischio di infezione della tasca del dispositivo è particolarmente elevato come in caso di infezione pregressa e nei pazienti sottoposti a emodialisi.” (ESC, 2021)

Secondo una recente analisi di un registro italiano prospettico, multicentrico, osservazionale che ha arruolato pazienti consecutivi sottoposti ad impianto leadless pacemaker (L-PM) o pacemaker transvenosi (T-PM), il rischio di complicanze legate al dispositivo associate all'impianto di L-PM tendeva ad essere inferiore a quello di T-PM. In particolare, il rischio di complicanze precoci era simile in due tipi di PM, mentre il rischio di complicanze tardive era significativamente inferiore per L-PM rispetto a T-PM. (Palmisano et al., 2022)

IMPIANTO DEL PACEMAKER

Fase preoperatoria

Prima dell'impianto viene effettuata una raccolta dei dati anamnestici del paziente, in particolare la storia clinica, i farmaci assunti, comorbidità e allergie. Inoltre, vengono richiesti esami ematici e a seconda delle specifiche condizioni cliniche del paziente, possono essere richiesti ulteriori esami strumentali come ECG, Holter, test da sforzo, ecocardiografia e radiografie.

L'insieme di questi esami permette di ottenere una visione completa della salute generale del paziente, valutando non solo la necessità clinica del pacemaker, ma anche l'idoneità alla procedura chirurgica. Risultati anomali possono richiedere interventi correttivi o una modifica del piano di trattamento prima dell'intervento. (Burri et al., 2021)

Se il paziente è in terapia con anticoagulanti o antiaggreganti orali, vi è un rischio più elevato di sviluppare un ematoma nella tasca sottocutanea, sede dell'impianto del pacemaker. La formazione di un ematoma non solo può complicare il decorso post-operatorio, ma incrementa anche il rischio di infezione, compromettendo il buon esito dell'intervento. (Essebag et al., 2016)

Il team medico dovrà valutare, ponderando i rischi e i benefici, l'opportunità di avviare una "terapia ponte" (bridging therapy), sostituendo temporaneamente la terapia anticoagulante orale con eparina a basso peso molecolare (EBPM) che comunque verrà interrotta 12-24 ore prima dell'intervento e ripresa successivamente, solitamente entro 24-48 ore dall'operazione, al fine di ridurre il rischio emorragico mantenendo un'adeguata protezione antitrombotica. (Zacà et al., 2014)

Viene inoltre consegnato un foglio informativo e il consenso informato, nei quali sono illustrate la procedura, le tempistiche, le modalità e le possibili complicanze. (AIAC, 2018)

Il consenso informato permette a ogni persona di decidere liberamente sui trattamenti sanitari, incluso il rifiuto o la revoca delle cure, tutela l'autodeterminazione del paziente, garantendo scelte consapevoli e rispettose della dignità umana. (Legge 22 dicembre 2017, n. 219)

Viene inoltre richiesto il digiuno dalla mezzanotte (almeno sei ore per i cibi solidi).

Poco prima dell'intervento vengono rimossi abiti personali, monili, protesi mobili e smalto per unghie. Viene effettuata la tricotomia del torace, ascelle bilateralmente ed inguine (se richiesto) due ore prima della procedura utilizzando un rasoio elettrico e si effettua la pulizia del torace e ascelle con soluzione saponosa.

Viene fatto indossare al paziente un camice ospedaliero e cuffia per il contenimento dei capelli e viene posizionato un ago cannula sul braccio omolaterale alla sede dell'impianto del dispositivo. (AIAC, 2018)

Fase intraoperatoria

Come prerequisito per l'intervento il paziente non deve avere un'infezione attiva e deve essere apiretico per almeno 24h prima dell'intervento.

La profilassi antibiotica si somministra in tutti i casi entro 1 ora dall'incisione. (Burri, 2021)

Si effettua uno scrub ampio della zona da incidere con antisettico a base di clorexidina o iodio per almeno due minuti, successivamente il paziente viene interamente coperto con un telo sterile lasciando scoperta solamente la parte interessata dall'incisione.

Prima dell'incisione si somministra anestesia locale in corrispondenza della zona da incidere con lidocaina all'1% con dose massima 4,5 mg/kg o 300 mg. Raramente si ricorre alla sedazione profonda. (Tanawuttiwat, Thisayakorn & Viles-Gonzalez, 2014)

Si effettua la puntura percutanea della vena succlavia tramite un ago di calibro 18G o 21G. Una volta che l'ago è correttamente inserito nella vena il chirurgo introduce un filo guida metallico idrofilo attraverso l'ago che passa lungo il percorso della vena fino al cuore. L'ago viene poi rimosso lasciando il filo guida all'interno della vena. Utilizzando il fluoroscopio il team chirurgico è in grado di visualizzare il percorso della guida.

Successivamente si procede all'incisione della pelle.

Il taglio, orizzontale inferiore e parallelo alla clavicola, permette di creare la tasca dove verrà allocata la cassa del pacemaker. (Timperley, Leeson, Mitchell, Betts, 2019)

Una strategia alternativa, basata sulle preferenze dell'operatore o nel caso in cui la vena succlavia non sia incannulabile, consiste nell'effettuare un'incisione cutanea lungo il solco deltoideo-pettorale per accedere alla vena cefalica. Successivamente, si procede con una venotomia della vena cefalica stessa.

Successivamente, tramite il filo guida viene fatto scorrere un introduttore, ovvero un piccolo tubo che permette di far passare gli elettrocateri attraverso la vena senza difficoltà. Gli elettrocateri vengono guidati fino alle camere cardiache tramite fluoroscopia. Quando gli elettrocateri sono in posizione l'introduttore viene rimosso. A questo punto si effettuano misure di performance del catetere (sensing, soglia di stimolazione e impedenza).

Se le misurazioni risultano adeguate, gli elettrocateri vengono collegati alla cassa e quest'ultima viene alloggiata nella tasca precedentemente confezionata sulla fascia prepettorale anteriormente al muscolo grande pettorale. In alcuni pazienti molto magri, per minimizzare il rischio di erosione cutanea, potrebbe essere necessario creare una tasca sottomuscolare, la procedura è più dolorosa e potrebbe richiedere una anestesia generale. (Timperley et al., 2019)

Gli elettrocateri possono essere fissati al tessuto miocardico attraverso due sistemi:

- fissazione passiva: nella porzione distale sono presenti delle barbe in silicone che si ancorano alle trabecole miocardiche;
- fissazione attiva: la più utilizzata, nella porzione distale è presente una vite a spirale che viene fissata al muscolo miocardico. (Baura, 2012)

Dopo aver verificato che il pacemaker funzioni in modo adeguato e che non ci siano complicazioni, il chirurgo procede a chiudere la tasca sottocutanea con punti di sutura o graffette metalliche.

Fase post-operatoria

Entro 24 ore dall'intervento si esegue una radiografia del torace in due proiezioni in tutti i pazienti dopo l'impianto degli elettrocateri per escludere pneumotorace e documentare la posizione dell'elettrocater. Si esegue inoltre un ECG a 12 derivazioni e il monitoraggio dei parametri vitali.

Nella permanenza in reparto verrà effettuata un'osservazione clinica con particolare attenzione alla ferita chirurgica. (AIAC, 2018)

È prassi comune raccomandare una limitazione dei movimenti del braccio dopo l'impianto di un dispositivo cardiaco, con l'obiettivo di prevenire lo spostamento dei cavi. Le indicazioni tipiche includono il divieto di usare il braccio nelle prime 24 ore, evitare il sollevamento di pesi per due settimane e non alzare il braccio sopra la spalla per sei settimane. (Naffe et al., 2009)

Tuttavia, queste raccomandazioni sono oggetto di controversia, poiché non esiste un consenso unanime sulla loro efficacia nel prevenire complicanze post-operatorie.

In assenza di complicanze il paziente viene dimesso dopo il buon esito dell'RX torace nel post-impianto. Verrà consegnato al paziente il tesserino AIAC "del paziente portatore di dispositivo impiantabile" e prime indicazioni sui vari comportamenti da assumere.

La medicazione della ferita e l'eventuale rimozione dei punti non riassorbibili variano a seconda dei protocolli del singolo centro.

Il primo controllo del dispositivo viene effettuato in genere dopo 1-3 mesi (AIAC, 2018). Al termine della durata della batteria, normalmente 7-10 anni, viene programmata la sostituzione del dispositivo.

COMPLICANZE

Parecchi studi (Kirkfeldt, 2014; Clémenty, 2019; Salyer, 2007, Bencardino, 2022) affermano che le complicanze associate all'impianto di pacemaker riguardano il 6-12% dei pazienti, non sono quindi rare ma "la morte correlata alla procedura è eccezionalmente rara". (Kirkfeldt, Johansen, Nohr, Jørgensen & Nielsen, 2014)

Le complicanze post-impianto di dispositivi elettronici cardiaci sono associate a un aumento della morbilità e mortalità dei pazienti, oltre a determinare un incremento dei costi socio-sanitari. Con il crescente numero di impianti di tali dispositivi, diventa fondamentale identificare i fattori di rischio legati alle complicanze.

Infezione della tasca

L'infezione da tasca del pacemaker è caratterizzata da eritema localizzato, cellulite, gonfiore o dolore sopra la tasca. Questo può progredire fino a deiscenza della ferita, essudato purulento, erosione cutanea o formazione di ascessi o fistole. Può essere accompagnata da segni sistemici di infezione. L'incidenza varia dall'1% al 12,5% (Nery et al., 2010)

L'infezione può manifestarsi anche in altre sedi differenti, come nei cavi di stimolazione, nelle strutture cardiache native o una combinazione di questi siti.

L'ematoma della tasca aumenta significativamente il rischio di infezione. La presenza di un ematoma può compromettere il processo di guarigione e favorire la proliferazione batterica, aumentando la probabilità di complicanze infettive. Circa l'11% dei pazienti che sviluppano un ematoma della tasca vanno incontro a infezioni.

Anche alcune patologie, come il diabete, l'insufficienza renale e i disturbi autoimmuni, contribuiscono ad aumentare il rischio di infezioni. (Lakkireddy et al., 2005)

La profilassi antibiotica preoperatoria riduce significativamente le complicanze infettive nei pazienti sottoposti a impianto di pacemaker. (de Oliveira et al., 2009)

Inoltre, se vengono identificati fattori di rischio preoperatori che favoriscono infezioni, questi vanno ridotti al minimo prima dell'intervento. (Döring, Richter & Hindricks, 2018)

Il trattamento varia a seconda della gravità:

-se l'infezione è recente, superficiale e non ci sono evidenze di infezione sistemica può essere trattata con la sola terapia antibiotica per 7-10 giorni (de Oliveira et al., 2009)

-qualsiasi infezione che coinvolga il dispositivo o i cavi rappresenta un'indicazione per la completa rimozione del dispositivo. (Kusumoto et al., 2017)

Ematoma della tasca

L'ematoma della tasca è una complicanza comune dopo l'impianto di un dispositivo cardiaco che aumenta il rischio di infezioni correlate al dispositivo e la possibilità di eventi embolici. Si verifica in circa il 4-5% dei casi fino a raggiungere il 15% in alcuni sottogruppi di pazienti. In genere è la conseguenza diretta di un'emostasi inadeguata o di un sanguinamento a livello del sito di ingresso venoso. Quando l'ematoma è limitato, stabile e non dolente può essere gestito conservativamente con compressione locale e la classica profilassi antibiotica finalizzata a prevenire successive infezioni. Quando invece è importante, in accrescimento e dolente può essere richiesta l'interruzione della terapia anticoagulante orale o addirittura la revisione dell'impianto con evacuazione chirurgica dell'ematoma. (Masiero et al., 2017)

Fino al 50% dei pazienti sottoposti a chirurgia con dispositivo elettronico impiantabile cardiaco (CIED) ha un'indicazione per la terapia antitrombotica, con conseguente aumento del rischio di ematoma della tasca del dispositivo e di altre complicanze emorragiche. (Bernard, Shotwell, Nietert & Gold, 2012)

Un recente studio italiano pubblicato su *Circulation*, una rivista dell'American Heart Association Journals ha dimostrato che la terapia antiplastrinica singola, la terapia antiplastrinica doppia, la monoterapia con antagonisti della vitamina K (VKA), la tripla terapia antitrombotica e la bridge therapy di eparina sono stati tutti associati a un aumento del rischio di ematoma. Nell'analisi dello studio, i nuovi anticoagulanti orali (NAO) erano gli unici agenti antitrombotici che non erano associati a un aumento significativo del rischio di ematoma. (Notaristefano et al., 2020)

Perforazione cardiaca

La perforazione cardiaca è una grave complicanza dell'impianto di elettrocateri, soprattutto quelli a fissazione attiva, che causano maggior traumatismo alle strutture cardiache. Si manifesta spesso durante o entro le prime 24 ore dall'impianto, ma può avvenire anche in maniera subacuta (1-30 giorni) o tardiva (oltre 30 giorni). (AIAC, 2016)

I pazienti più anziani, di sesso femminile e con elettrocattetero ventricolare destro in sede apicale sono a maggior rischio. (Cano et al., 2017)

I sintomi includono dolore toracico, tachicardia, dispnea e, nei casi gravi, tamponamento cardiaco. La diagnosi si basa su sintomi clinici, esami radiografici ed ecocardiografici.

Pneumotorace

Lo pneumotorace è definito come un accumulo anomalo di aria o gas nello spazio pleurico, che separa il polmone dalla parete toracica. (Miller, 2006)

È una complicanza che si verifica in circa l'1% degli impianti di pacemaker. Solitamente è causato da lesioni dell'ago mentre viene inserito nella vena ascellare o succlavia. (van Rees et al., 2011)

I pazienti con pneumotorace presentano comunemente dolore pleurico al torace e/o mancanza di respiro. Meno comunemente si presentano con sincope, ipotensione o possono essere asintomatici. (Nantsupawat, Li, Benditt & Adabag, 2018)

MONITORAGGIO REMOTO

Il monitoraggio remoto (remote monitoring, MR) è stato definito come strategia di prima linea per il follow up dei pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantabili cardiovascolari (CIED) come alternativa ai controlli ambulatoriali, ed è parte integrante del processo terapeutico. (ESC, 2021)

Il sistema di monitoraggio remoto nei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili è raccomandato in Classe I A dall'Heart Rhythm Society Expert Consensus Statement del 2015. (HRS, 2015)

La frequenza dei controlli ambulatoriali, secondo le principali linee guida delle Società Internazionali di Cardiologia, prevede 1 controllo nell'immediato post-impianto, da 1 a 4 controlli annui in relazione al tipo di dispositivo e controlli ravvicinati a cadenza trimestrale per eventuali problemi legati al funzionamento del dispositivo (recall/advisory, nota tecnica delle aziende produttrici) o all'approssimarsi del "fine vita". (AIAC e Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri [ANMCO], 2020)

Il MR consente di ridurre le visite ospedaliere programmate e in emergenza, diminuendo inoltre la necessità di effettuare test diagnostici. Questo sistema di monitoraggio a distanza permette di rilevare tempestivamente aritmie ed eventuali anomalie, migliorando la gestione del paziente e ottimizzando l'uso delle risorse sanitarie. Il rilevamento precoce dei malfunzionamenti quando il paziente è ancora asintomatico può prevenire conseguenze catastrofiche.

Al contrario, un limite del follow-up tradizionale (controllo in office) è dato dall'acquisizione ritardata delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo che, se acquisite prontamente, possono favorire una reazione clinica tempestiva. (Ricci et al., 2015)

Il monitoraggio remoto può essere continuo, non continuo o manuale:

il monitoraggio continuo consiste nella raccolta continua dei dati all'interno del dispositivo con trasmissioni frequenti ad intervalli prefissati alla clinica e l'invio automatico di allarmi in caso di eventi predefiniti, sia clinici che strumentali, senza la presenza fisica del paziente, ciò garantisce una sorveglianza continua dei pazienti ad alto rischio.

Il monitoraggio non continuo prevede la trasmissione periodica (manuale o automatica) dei parametri elettrici, senza che il paziente sia fisicamente presente, che può sostituire la visita ambulatoriale cadenzata.

La trasmissione manuale consente al paziente di avviare autonomamente il monitoraggio e di inviarlo alla clinica quando avverte delle alterazioni o sintomi insoliti.

Ogni trasmissione inviata alla clinica include dati completi sul funzionamento tecnico del dispositivo e dati relativi al ritmo cardiaco. Tutti i dati devono essere memorizzati nella cartella clinica. (Ferrick et al., 2023)

Ne consegue, dunque, una precoce identificazione di eventi clinicamente rilevanti e conseguente riduzione del tempo evento-reazione.

I benefici del MR intervengono su più livelli, economico, sociale e clinico. Studi clinici hanno documentato chiari vantaggi per il paziente (riduzione del 66,4% delle spese connesse alla visita), per i familiari (riduzione del 70.4% del valore monetario delle ore di lavoro perse), per il sistema sanitario (riduzione del 54% del costo annuo per paziente) e per gli operatori sanitari (riduzione del 60% delle visite ambulatoriali non necessarie con possibilità di reimpiego in altre attività). (AIAC e ANMCO, 2020)

I diversi sistemi di MR condividono principi comuni, ma differiscono nella filosofia e nell'applicazione pratica, nel tipo e nel numero di avvisi programmabili e in alcuni algoritmi specifici. Anche l'interfaccia utente e la modalità di visualizzazione delle informazioni variano notevolmente tra i diversi produttori.

Le maggiori ditte produttrici sono Biotronik, Medtronic, Abbott/St. Jude Medical, Boston Scientific e Microport/Sorin Group, ciascuna delle quali possiede una propria interfaccia web che restituisce al personale preposto i dati trasmessi dai dispositivi e decriptati da un server centrale.

Tutti i dispositivi in MR prevedono che il paziente, opportunamente informato sull'utilizzo e funzionalità, abbia in dotazione un monitor/trasmittitore, consegnato dal personale medico-infermieristico autorizzato o dall'ingegnere della ditta fornitrice, deputato ad interrogare il device impiantato, trasmettendo i dati in memoria, manuali o automatici, tramite la rete telefonica mobile o fissa, ad un server centrale che li decripta e li rende disponibili su un sito web dedicato, accessibile mediante login dal personale sanitario preposto a tale attività. Il paziente, fruitore del servizio, si impegna ad assicurare il collegamento del trasmettitore alla rete elettrica, a notificare tempestivamente eventuali problemi tecnici, a fornire un recapito telefonico e l'eventuale variazione nonché a comunicare un eventuale allontanamento dal trasmettitore per oltre 8 giorni.

L'infermiere referente è responsabile di educare e addestrare il paziente, verificare la regolarità del flusso delle trasmissioni, screening preliminare con identificazione dei casi critici da sottomettere al medico referente, contatto con il paziente per monitorarne compliance e benefici. Il medico referente è responsabile dell'ottenimento del consenso

informato, della supervisione e analisi delle trasmissioni, della gestione clinica dei problemi emergenti e dei rapporti con il medico di medicina generale e altri specialisti clinici (Ambulatorio Aritmie e Canalopatie/Ambulatorio Scompenso cardiaco avanzato). (Speltri et al., 2023)

In caso di anomalie di funzionamento del dispositivo o di predefiniti eventi clinici, il sistema invia al sito web un messaggio di allarme (Alert) contraddistinto da un segnale a colori di tipo semaforico.

Gli avvisi rossi riguardano batteria esaurita, ripristino del dispositivo dopo interferenza elettromagnetica, safety mode, episodi di rumore, impedenza del ritmo ventricolare fuori portata.

Gli avvisi gialli riguardano la sostituzione consigliata, modalità risonanza magnetica, soglia di ritmo fuori portata, episodio di rumore non dipendente dal pacemaker, fibrillazione atriale, frequenza ventricolare nelle aritmie atriali.

Gli allarmi sono verificabili sul sito dedicato e ogni ditta ha una modalità differenziata di notifica al referente (via mail o fax).

In caso di insorgenza di disturbi clinici gravi e/o eventi aritmici, il paziente deve ricorrere alla rete di gestione delle emergenze (112, Pronto Soccorso).

I principali sistemi di remote monitoring sono: **Medtronic CareLink®**, **Boston Scientific LATITUDE®**, **BIOTRONIK Home Monitoring®**.

Remote monitoring Medtronic CareLink®

Un monitor installato presso l'abitazione del paziente che, connesso a Internet, permette l'invio dei dati dal dispositivo cardiaco impiantato al server in modo automatico o manuale, visionabili dal medico tramite un sito web dedicato e protetto. Il dispositivo cardiaco può comunicare direttamente e in qualsiasi momento con un'applicazione scaricabile gratuitamente su qualunque dispositivo mobile, tramite un protocollo sicuro e protetto NIST (National Institute of Standard Technology). I dati memorizzati dal dispositivo vengono inviati automaticamente tramite smartphone al cardiologo. Il

paziente, inoltre, attraverso l'App può avere accesso ad informazioni come lo stato della batteria, l'attività fisica giornaliera e il numero di trasmissioni che invia allo specialista. (Medtronic, 2020)

Remote monitoring Boston Scientific LATITUDE® Consult

Il sistema di gestione del paziente LATITUDE® NXT fornisce un flusso regolare di informazioni relative al funzionamento del dispositivo cardiaco impiantato e alle variabili cliniche del paziente, attraverso il comunicatore LATITUDE®, un monitor senza fili che trasmette automaticamente i dati dal dispositivo impiantato ad un sito web protetto e sicuro al quale può accedere lo staff clinico dell'ospedale.

È possibile scaricare un'app sui dispositivi mobili sia del paziente che di chi lo assiste. L'applicazione fornisce uno strumento aggiuntivo al comunicatore LATITUDE® mostrando le informazioni di base sullo stato di connessione, sulle date pianificate per il controllo remoto così come lo stato della batteria del dispositivo impiantato. Dispone anche di una sezione con risposte a domande comuni e ulteriore materiale a scopo formativo sul sistema LATITUDE® NXT e sulla risoluzione dei problemi tecnici di configurazione del comunicatore.

Il comunicatore LATITUDE® dispone di una funzione manuale che, se attivata dall'operatore sanitario, consente al paziente di avviare il dispositivo per monitorare il proprio pacemaker. Per utilizzare questa funzione, è sufficiente premere il pulsante a forma di cuore, che attiverà la lettura dei dati dal dispositivo impiantato.

(Boston Scientific, 2018)

Modello organizzativo di telecardiologia HomeGuide

Il modello organizzativo HomeGuide si basa essenzialmente su una cooperazione attiva fra un infermiere/tecnico esperto ed un medico responsabile che rispondono a compiti e responsabilità prestabilite.

I dati dello studio HomeGuide evidenziano che il controllo remoto quotidiano dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili permette il rilevamento dell'84% degli eventi cardiovascolari e un tempo di reazione mediano di 3 giorni da parte del personale sanitario preposto, con un dispendio di risorse minimo valutabile in meno di un'ora al mese ogni cento pazienti. (Ricci et al., 2013)

OBIETTIVO

Questo studio si propone di analizzare la letteratura scientifica disponibile al fine di fornire agli infermieri standard basati su evidenze scientifiche per la gestione dei pazienti portatori di pacemaker. L'analisi si concentra in particolare sul ruolo dell'infermiere in relazione alle nuove tecnologie, come i pacemaker leadless e l'impiego della telemedicina per il monitoraggio remoto.

MATERIALI E METODI

Per la formulazione dei quesiti sanitari e per la costituzione di stringhe di ricerca mirate è stato utilizzato il metodo PICO.

La revisione della letteratura è stata condotta utilizzando il database biomedico PubMed e Google Scholar.

P	Popolazione/problema	Pazienti portatori di pacemaker
I	Intervento	Gestione infermieristica
C	Confronto	/
O	Outcome	Evidenze scientifiche per la gestione del paziente

P	Popolazione/problema	Pazienti portatori di pacemaker
I	Intervento	Monitoraggio remoto infermieristico
C	Confronto	Assenza di monitoraggio remoto
O	Outcome	Evidenze scientifiche per la gestione del paziente

P	Popolazione/problema	Pazienti portatori di pacemaker leadless
I	Intervento	Gestione infermieristica
C	Confronto	/
O	Outcome	Evidenze scientifiche per la gestione del paziente

Le ricerche sono state svolte utilizzando le seguenti parole chiave associate agli operatori booleani “AND” e “OR”:

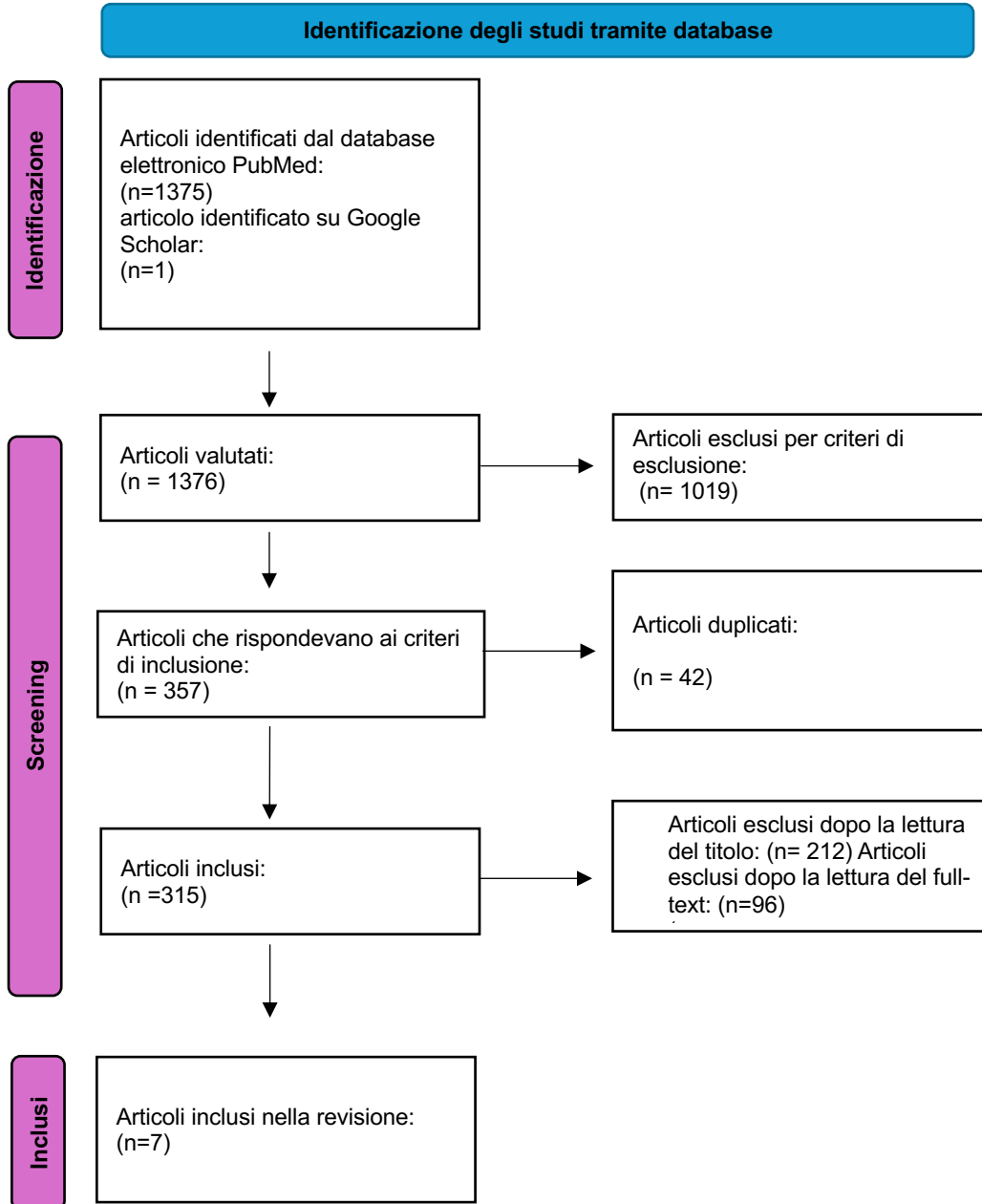
“pacemaker”, “pacemakers”, “leadless”, “nurse”, “nursing”, “nurses”, “management”, “care”, “health care”, “healthcare”, “home monitoring”, “remote monitoring”, “follow up”, “implantable electronic device”, “implantable electronic devices”, “CIED”.

-Criteri di inclusione: sono stati presi in considerazione solamente articoli a partire dal 2015, in lingua italiana o inglese e che erano disponibili in free full text.

-Criteri di esclusione: sono stati esclusi articoli antecedenti il 2015, in lingue diverse dall'italiano o inglese e articoli non pertinenti allo studio.

RISULTATI

PRISMA FLOW CHART



Dalla ricerca iniziale sono emersi 1.376 risultati. Di questi, 1.019 sono stati esclusi poiché non erano scritti in italiano o inglese, oppure perché antecedenti al 2015. Dei 357 articoli rimanenti, 42 sono stati eliminati perché duplicati. I 315 articoli rimanenti sono stati poi sottoposti a un'analisi più approfondita, 308 di essi sono stati scartati dopo la lettura del titolo o dell'abstract, in quanto non pertinenti allo studio. Alla fine, sono stati inclusi nell'analisi sette articoli.

Articolo	Effects of family-centered program on the specific quality of life of patients with a pacemaker: A nursing intervention study
Autore	Aliakbari, F., Torabi, M., Deris, F., & Aein, F.
Rivista	<i>ARYA atherosclerosis</i>
Anno	2022
Tipologia di studio	Studio clinico randomizzato
Obiettivo	questo studio è stato condotto per valutare l'effetto del modello di empowerment incentrato sulla famiglia sulle ADL del paziente dopo l'impianto del pacemaker.
Risultati	L'educazione e la partecipazione dei pazienti e delle loro famiglie ai programmi educativi di auto-cura sembra essenziale. Secondo i risultati di questo studio, l'implementazione di un modello per migliorare la qualità della vita dei pazienti sembra necessaria. Il modello di empowerment incentrato sulla famiglia, dovuto alla partecipazione delle famiglie all'educazione, all'apprendimento e alla cura dei pazienti, porta al miglioramento della qualità della vita e forse risultati più favorevoli; pertanto, si raccomanda ai responsabili ospedalieri e agli infermieri clinici di utilizzarlo nel follow-up dei pazienti con patologie croniche. L'uso dei risultati di questo studio può riflettersi nei campi dell'istruzione, della ricerca e della clinica e nell'area delle malattie croniche.

Articolo	Influence of Continuous Nursing on the Psychological State and Coping Style of Patients Undergoing Pacemaker Implantation.
Autore	Liu, X., He, X., Li, L., Huang, L., & Liu, Z.
Rivista	<i>Iranian journal of public health</i>
Anno	2015
Tipologia di studio	Studio caso-controllo/ricerca empirica
Obiettivo	In questo studio, è stato fornito un intervento infermieristico continuo ai pazienti anziani sottoposti a impianto di pacemaker ed è stata eseguita un'indagine empirica per determinare gli effetti della loro emozione negativa e della capacità di affrontare la malattia.
Risultati	<p>Quando i pazienti lasciano gli ospedali, spesso termina anche il rapporto tra medici e pazienti.</p> <p>I pazienti sperano di ottenere effetti migliori attraverso l'impianto di pacemaker cardiaco. Tuttavia, sperimentano diversi gradi di ansia perché si preoccupano del fallimento dell'operazione e delle complicanze postoperatorie.</p> <p>I risultati di questo studio mostrano che i pazienti anziani hanno depressione e ansia relativamente gravi prima e dopo l'impianto del pacemaker. Dopo che è stato fornito un servizio sanitario continuo, i livelli di depressione e ansia di questi pazienti anziani sono diminuiti in modo significativo.</p>

Articolo	Assessing Communication during Remote Follow-Up of Users with Pacemakers in Norway: The NORDLAND Study, a Randomized Trial.
Autore Rivista Anno	Catalan-Matamoros, D., Lopez-Villegas, A., Lappegård, K. T., & Lopez-Liria, R. <i>International journal of environmental research and public health</i> , 2020
Tipologia di studio	Studio osservazionale randomizzato
Obiettivo	Questo studio mirava a esplorare le esperienze di comunicazione nel monitoraggio remoto degli anziani con un pacemaker.
Risultati	I risultati dello studio mostrano che gli utenti con pacemaker hanno riportato esperienze di comunicazione complessivamente positive nel monitoraggio remoto, senza differenze significative rispetto a coloro che hanno effettuato il monitoraggio ospedaliero. L'opzione del monitoraggio remoto è stata percepita come sicura e conveniente, con il contatto con gli operatori sanitari da casa ritenuto comodo e rispettoso della privacy. Un dato rilevante emerso dallo studio è che i pazienti seguiti a domicilio hanno percepito un livello di comunicazione con il personale medico simile a quello dei pazienti con monitoraggio ospedaliero.

Articolo	Organizational model and reactions to alerts in remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: A survey from the Home Monitoring Expert Alliance project.
Autore Rivista Anno	Zanotto, G., D'Onofrio, A., Della Bella, P., Solimene, F., Pisanò, E. C., Iacopino, S., Dondina, C., Giacomelli, D., Gargaro, A. <i>Clinical cardiology</i> 2019
Tipologia di studio	Questionario compilato da 49 siti partecipanti all'Alleanza Italiana di Esperti di Monitoraggio Domestico.
Obiettivo	Questo sondaggio mirava a descrivere il flusso di lavoro organizzativo del servizio di monitoraggio remoto (MR) dei dispositivi elettronici impiantabili cardiaci (CIED) nella pratica ordinaria.
Risultati	<p>Un modello organizzativo dedicato per il MR è stato creato per l'86% dei centri. Il team di MR mediano era composto da 2 medici e 1 infermiere.</p> <p>Il follow-up in-office è stato eseguito ogni 12 mesi per i pacemaker.</p> <p>Questo sondaggio ha mostrato che il servizio di MR è stato solitamente impostato con un modello di primary nursing che includeva in media due medici responsabili e un infermiere.</p>

Articolo	Transitional care of nurses to older adults with artificial pacemaker.
Autore Rivista Anno	Oliveira, E. S., Menezes, T. M. O., Gomes, N. P., Oliveira, L. M. S., Batista, V. M., Oliveira, M. C. M., & Chaves, A. N. <i>Revista brasileira de enfermagem</i> 2021
Tipologia di studio	Ricerca qualitativa
Obiettivo	L'obiettivo dello studio è approfondire le modalità con cui gli infermieri forniscono assistenza di transizione agli anziani con pacemaker artificiale.
Risultati	Lo studio ha evidenziato che gli infermieri coinvolti nell'assistenza di transizione per gli anziani con pacemaker artificiale svolgono tale assistenza senza un solido fondamento teorico, trascurando alcuni aspetti fondamentali dell'integralità dell'individuo. L'attenzione è principalmente rivolta alla gestione tecnica del dispositivo cardiaco, come l'uso della scheda di identificazione del pacemaker e il monitoraggio della ferita chirurgica. Inoltre, la velocità con cui vengono applicate le linee guida è dettata dall'alta richiesta di impianti e dalla breve degenza dei pazienti nelle unità. Ciò compromette la completezza delle indicazioni, aspetto essenziale per garantire la continuità delle cure.

Articolo	The primary nursing model of remote monitoring in patients with implantable cardiac devices (CIED).
Autore	Faraci, A., Coppola, G., Corrado, E., & Novo, G.
Rivista	<i>European Journal of Cardiovascular Nursing</i>
Anno	2024
Tipologia di studio	Sinossi
Obiettivo	L'obiettivo dello studio è dimostrare i benefici del modello di primary nursing nel monitoraggio a distanza dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili (CIED).
Risultati	<p>Questo modello garantisce una definizione precisa di ruoli e responsabilità, tracciabilità delle azioni, continuità delle cure, basso consumo di risorse, soddisfazione e accettazione del paziente.</p> <p>Ogni paziente viene assegnato a un infermiere responsabile della continuità delle cure, i cui compiti includono l'istruzione e la formazione del paziente e del caregiver, l'inserimento dei dati del sito web, la revisione delle trasmissioni e delle valutazioni dei casi critici e la presentazione dei casi critici al medico.</p>

Articolo	Strategies to enhance remote monitoring adherence among patients with cardiovascular implantable electronic devices.
Autore Rivista Anno	Rotering, T. L., Hysong, S. J., Williams, K. E., Raitt, M. H., Whooley, M. A., e Dhruva, S. S. <i>Heart rhythm O2</i> 2023
Tipologia di studio	Indagine qualitativa
Obiettivo	Identificare le barriere e i facilitatori per sostenere l'adesione al MR e sintetizzare le strategie di successo.
Risultati	<p>In ogni struttura, il personale infermieristico era principalmente responsabile dell'aderenza al MR.</p> <p>Rafforzare costantemente l'educazione del paziente, eseguire controlli di routine per l'aderenza e quindi affrontare immediatamente la non aderenza utilizzando i protocolli e collaborare con i produttori di CIED ha aiutato gli operatori a mantenere elevata l'aderenza dei pazienti.</p> <p>Le strutture che avevano la più alta percentuale di aderenza dei pazienti al monitoraggio remoto danno priorità all'educazione coerente dei pazienti e degli assistenti e utilizzano dashboard per valutare la non aderenza.</p>

DISCUSSIONE

Empowerment basato sulla famiglia

La qualità della vita (Quality of Life, QoL) dei pazienti dopo l'impianto di un pacemaker tende a migliorare, soprattutto grazie alla riduzione dei sintomi che ne compromettono la funzionalità cardiaca, come svenimenti, affaticamento e palpitazioni. Tuttavia, nonostante questo miglioramento, la QoL di questi pazienti spesso rimane inferiore rispetto alla popolazione generale. Questo può essere attribuito a diversi fattori, tra cui isolamento sociale, problemi psicologici e depressione.

Il follow-up non solo garantisce un monitoraggio costante della salute dei pazienti, ma favorisce anche una comunicazione più efficace tra gli operatori sanitari e i pazienti stessi. Questo dialogo continuo aumenta la fiducia dei pazienti nella gestione del proprio stato di salute, offrendo loro la possibilità di chiarire dubbi e preoccupazioni. Grazie al follow-up regolare, i pazienti si sentono supportati, migliorando così l'adesione alle terapie e riducendo l'ansia legata al proprio percorso di cura.

Il modello di empowerment basato sulla famiglia è recentemente emerso come un approccio efficace nell'adozione di comportamenti sanitari corretti, promuovendo l'indipendenza e migliorando lo stile di vita e la QoL dei pazienti.

Il modello pone la famiglia al centro dell'assistenza sanitaria, riconoscendola come un elemento chiave nel processo di cura, non limitandosi a considerare solo il singolo paziente. Gli infermieri, grazie alla loro relazione diretta con i familiari, giocano un ruolo fondamentale nel fornire loro le conoscenze, competenze e supporti necessari per migliorare la qualità dell'assistenza a domicilio.

Nello studio condotto da Aliakbari et al. (2022), l'applicazione del modello di empowerment nei pazienti portatori di pacemaker ha portato a un miglioramento dell'autostima, dell'autoefficacia e della QoL nel gruppo di intervento rispetto al gruppo di controllo. Questo modello prevede diverse fasi:

1. **Aumento della percezione della minaccia:** Si mira a incrementare la consapevolezza riguardo alla fisiologia, ai sintomi e alle complicanze della malattia, nonché alle misure terapeutiche e al regime di trattamento. Viene posta particolare

attenzione anche alle condizioni mentali e fisiche post-impianto del pacemaker. L'obiettivo di questa fase è aumentare la conoscenza e migliorare la percezione delle minacce.

2. **Risoluzione dei problemi:** In questa fase, viene presentato un problema e si invita la famiglia a cercare soluzioni. Le azioni corrette vengono convalidate, mentre eventuali errori vengono corretti dal ricercatore.

3. **Partecipazione alla formazione:** Durante le sessioni educative, il paziente è incoraggiato a spiegare ciò che ha appreso ai membri attivi della famiglia. Inoltre, vengono forniti opuscoli informativi non solo ai pazienti, ma anche ai familiari, per garantire una comprensione condivisa.

4. **Valutazione:** Alla fine del programma, viene effettuata una valutazione della conoscenza, dell'autoefficacia e dell'autostima dei partecipanti per misurare i progressi ottenuti.

Continuità assistenziale e il Transition of Care

Il processo di ospedalizzazione dei pazienti rappresenta solo una parte dell'intero percorso assistenziale infermieristico.

Quando il paziente dopo l'impianto del pacemaker si sposta dall'ospedale a un'altra struttura o ritorna al proprio domicilio, può affrontare una serie di emozioni difficili, tra cui solitudine, ansia, depressione e una paura persistente della morte. Questa transizione può portare a una perdita di fiducia in sé stesso, alla percezione di avere un cuore debole e alla sensazione di dipendere da un dispositivo.

In tali circostanze, soprattutto se il paziente è anziano e presenta limitazioni nell'autonomia, è fondamentale che riceva il supporto del team sanitario, sia al momento della dimissione che al proprio domicilio.

Per questo motivo la continuità assistenziale, l'educazione e il coinvolgimento della famiglia giocano un ruolo molto importante. In questo contesto, l'infermiere si configura come la figura più appropriata per garantire un supporto efficace e personalizzato.

Lo studio di Oliveira et al. (2021) ha l'obiettivo di capire come avvengono le cure di transizione (Transition of Care) intervistando 14 infermieri che lavorano nelle unità di ricovero chirurgico e cardiaco.

Il Transition of Care (o Transitional care) è un approccio che facilita il passaggio del paziente dall'ospedale al proprio domicilio o a un'altra struttura, assicurando una continuità delle cure e un adeguato supporto emotivo e pratico durante questa fase.

Nel caso del paziente a cui è stato appena impiantato un pacemaker, le cure di transizione comprendono il conferimento di empowerment, ovvero educare il paziente ad una autogestione consapevole delle malattie e del percorso di cura, spiegare le possibili complicanze post-operatorie, la gestione della ferita chirurgica, fornire indicazioni su viaggi aerei, risonanza magnetica, consegna del tesserino e materiale informativo.

Gli infermieri sono i professionisti più coinvolti nelle cure di transizione.

La maggior parte degli infermieri coinvolti nello studio ha iniziato a pianificare le dimissioni e a fornire informazioni post-procedura al paziente già al momento del ricovero. Questo approccio anticipato è necessario, poiché la durata della degenza è spesso molto breve, rendendo fondamentale avviare il processo di educazione e preparazione del paziente sin dal suo ingresso in ospedale.

Tuttavia, un numero significativo di professionisti tende a fornire indicazioni ai pazienti solo nel periodo post-procedura o quando la dimissione ospedaliera è imminente. Questo approccio può rivelarsi problematico, poiché non consente di dedicare il tempo necessario per spiegare in dettaglio ogni aspetto e per rispondere a tutte le domande e le preoccupazioni dei pazienti. Di conseguenza, si corre il rischio che i pazienti non ricevano informazioni adeguate, compromettendo così la loro comprensione e la capacità di gestire efficacemente la propria salute dopo la dimissione.

Lo studio evidenzia che uno dei fattori che complicano l'adeguatezza dell'assistenza di transizione è la carenza di studi dedicati a questo tema. Di conseguenza, si osserva un'insufficiente conoscenza tra gli infermieri riguardo a questa area specifica.

Per garantire un'assistenza efficace e completa, è fondamentale estendere il servizio infermieristico oltre le mura dell'ospedale.

Questo approccio assicura che i pazienti ricevano un supporto costante, riducendo il rischio di interruzioni nel trattamento e migliorando gli esiti clinici.

Il servizio infermieristico continuo non mira solo a trattare i sintomi della malattia, ma coinvolge anche la riabilitazione fisica e psicologica dei pazienti

I pazienti inclusi nello studio di Liu et al. (2015) hanno ricevuto, al momento della dimissione dall'ospedale, una scheda relativa all'intervento infermieristico continuo. Questa scheda conteneva informazioni essenziali sui pazienti, tra cui i dati del medico curante, dell'infermiere di riferimento e del capo del dipartimento, accompagnati dai rispettivi nomi e numeri di telefono.

Inoltre, la scheda forniva un riepilogo della dimissione, dettagli sull'uso dei farmaci, inclusi il dosaggio e il piano terapeutico, le indicazioni riguardo ai tempi di follow-up e suggerimenti per uno stile di vita sano. A seguito della dimissione, è stato effettuato un follow-up tramite telefonate o messaggi SMS nella seconda e quarta settimana, e successivamente ogni mese per un anno.

I risultati di questo studio mostrano che i pazienti anziani hanno depressione e ansia relativamente gravi prima e dopo l'impianto del pacemaker. Dopo che è stato fornito un servizio sanitario continuo, i livelli di depressione e ansia di questi pazienti anziani sono diminuiti in modo significativo.

Il monitoraggio remoto

L'impianto di un pacemaker rappresenta un evento molto importante nella vita del paziente. Pertanto, prima di implementare il monitoraggio a distanza, è fondamentale che tutto il personale coinvolto, compresi i pazienti, riceva adeguate informazioni e formazione sul processo.

Lo studio di Catalan-Matamoros et al. (2020) ha rivelato che i pazienti sottoposti a follow-up a distanza dopo l'impianto di pacemaker hanno avuto esperienze di comunicazione complessivamente positive, simili a quelle dei pazienti con follow-up ospedaliero. Molti hanno percepito il monitoraggio remoto come un'opzione sicura e confortevole, preferendola al follow-up in ospedale. Il motto "nessuna notizia è una buona notizia" ha

rafforzato la fiducia dei pazienti nel monitoraggio remoto, che è stato valutato come efficace senza necessità di contatto personale diretto.

Poiché i pazienti ricevono i benefici clinici del monitoraggio remoto solo se inviano trasmissioni regolari e rimangono connessi, è necessario migliorare l'aderenza terapeutica.

La ricerca ha scoperto che alcuni pazienti possono avere una comprensione limitata del monitoraggio remoto, che è associata a una minore aderenza.

Lo studio di Roterling et al. (2023) ha intervistato 27 operatori, tra cui molti infermieri, con l'obiettivo di individuare le barriere e i facilitatori per promuovere l'adesione al monitoraggio remoto e sintetizzare le strategie di successo. Gli intervistati hanno sottolineato l'importanza di un'educazione e di un coinvolgimento costante dei pazienti durante diverse fasi: prima dell'impianto del dispositivo cardiaco, prima della dimissione, al controllo delle ferite e nelle visite successive. Un elemento importante di questa educazione è fornire al paziente informative scritte per una migliore comprensione a domicilio.

Alcuni infermieri hanno evidenziato l'importanza del coinvolgimento di familiari e caregiver, spesso considerati prioritari nell'educazione, poiché il loro supporto sociale è fondamentale per il successo del MR, specialmente per quei pazienti che faticano a comprendere o utilizzare la tecnologia. Viene sottolineata l'importanza di dedicare regolarmente del tempo per valutare l'aderenza dei pazienti al MR attraverso strumenti digitali.

In caso di non aderenza al MR, gli operatori sanitari tentavano ripetutamente di contattare i pazienti attraverso telefonate, concentrandosi su un'ulteriore educazione o risoluzione dei problemi. Oltre al supporto clinico, notifiche automatiche inviate ai pazienti tramite smartphone o display illuminati dei trasmettitori domestici possono contribuire a migliorare l'aderenza al MR.

Modello Primary Nursing nel monitoraggio remoto

Gli studi di Zanotto et al. (2019) e Faraci et al. (2024) affermano che il modello Primary Nursing è il modello più efficace per gestire a distanza il paziente portatore di pacemaker.

Il modello Primary Nursing, nato alla fine degli anni '60 negli Stati Uniti, è basato su un'assistenza diretta e completa alla persona da parte di un infermiere di riferimento che prende in carico l'assistito dall'ingresso alla dimissione 24 ore su 24, pianificando e definendo gli obiettivi assistenziali e assicurandosi che tutte le informazioni rilevanti siano trasmesse a coloro che sono coinvolti nell'assistenza, compresi i familiari.

In sua assenza è presente un infermiere Associato per garantire la continuità dell'assistenza e la collaborazione con gli altri componenti dell'equipe (Bertoldi F. et al., 2019).

Lo studio italiano di Zanotto et al. (2019) consisteva in un questionario compilato da 49 istituti partecipanti al progetto Italian Home Monitoring Expert Alliance (HMEA).

Il questionario era composto da due parti: la prima con lo scopo di studiare il modello organizzativo del team ospedaliero per il MR, mentre la seconda per analizzare il tipo ed il tempo di reazione ai principali alerts in differenti campi (funzionamento del device, fibrillazione atriale per la prevenzione dello stroke, fibrillazione atriale per il controllo del ritmo, aritmie ventricolari e scompenso cardiaco).

Un modello organizzativo dedicato era presente nell'86% dei centri. Il team era costituito in media da 2 (IQR: 1-3) medici ed 1 (IQR: 0-2) infermiere.

Il modello più frequente (72%) si basava su un'interazione cooperativa tra un infermiere e un medico. Il 28% degli istituti ha adottato un modello in cui il medico ha controllato direttamente i dati di monitoraggio, senza precedenti trasmissioni riviste da un infermiere. I follow up ambulatoriali erano programmati ogni 12 mesi per i PM.

Lo studio italiano pubblicato sull'European Journal of Cardiovascular Nursing da Faraci et al. (2024) conferma l'efficacia del modello assistenziale di Primary Nursing nel monitoraggio remoto dei pazienti con pacemaker. In questo modello, a ciascun paziente

viene assegnato un infermiere responsabile della continuità delle cure. I compiti dell'infermiere includono l'educazione e la formazione del paziente e del caregiver, l'inserimento dei dati nel sistema di monitoraggio online, la revisione delle trasmissioni e delle valutazioni degli allarmi rossi, nonché la presentazione dei casi critici al medico. Gli allarmi gialli e le restanti trasmissioni vengono analizzate quotidianamente al termine delle attività.

Il Primary Nursing è un modello di erogazione delle cure che si fonda su alcuni principi chiave: l'attribuzione e l'accettazione da parte dell'infermiere della responsabilità personale nelle decisioni cliniche; l'assegnazione delle cure secondo il metodo "case management" durante il turno; la comunicazione diretta e personalizzata tra i membri del team di cura; e l'assunzione di una responsabilità operativa da parte dell'infermiere per garantire la qualità dell'assistenza fornita.

CONCLUSIONI

L'infermiere riveste un ruolo centrale nel miglioramento della qualità della vita dei pazienti con pacemaker e nella gestione complessiva delle cure. La sua figura è determinante nell'educazione dei pazienti e delle loro famiglie, nel coordinamento dell'assistenza e nel garantire la continuità delle cure, specialmente durante le fasi critiche di transizione dall'ospedale al domicilio. L'intervento continuo degli infermieri, fondato su una relazione di fiducia e responsabilità, aiuta a ridurre l'ansia del paziente e a migliorare l'aderenza alle terapie, con effetti positivi e duraturi sulla salute.

Nel modello di Primary Nursing, l'infermiere di riferimento diventa il punto cardine dell'assistenza, prendendo in carico il paziente in tutte le fasi del suo percorso, dal ricovero fino al monitoraggio a domicilio. Questo professionista si assume la responsabilità di monitorare costantemente i dati clinici, identificare e gestire prontamente eventuali anomalie e, al contempo, fornire educazione e supporto sia al paziente sia ai caregiver. Tale approccio garantisce che il paziente riceva cure continue e coerenti, rafforzando la sua fiducia nella capacità di gestire la malattia.

L'infermiere ha anche un ruolo chiave nell'empowerment familiare, promuovendo il coinvolgimento dei familiari nella gestione della malattia a domicilio. Grazie alla loro formazione e supporto, i familiari possono sviluppare competenze pratiche che li rendono protagonisti attivi nel processo di cura. Questo rafforza l'aderenza al monitoraggio remoto e migliora l'efficacia del piano terapeutico complessivo. Inoltre, l'infermiere facilita l'adozione di nuove tecnologie di monitoraggio a distanza, agendo da mediatore tra il paziente e gli strumenti tecnologici, migliorando così la gestione della salute da remoto.

Affinché questi modelli siano efficaci, è fondamentale che gli infermieri ricevano una formazione adeguata e aggiornata. La pianificazione delle dimissioni e la preparazione del paziente devono essere avviate sin dal ricovero, garantendo che i pazienti siano informati e pronti a gestire autonomamente la propria condizione una volta a casa.

Fondamentale è anche l'organizzazione ospedaliera dell'assistenza infermieristica, poiché spesso diversi infermieri si occupano dello stesso paziente in fasi differenti del percorso di cura, come l'assistenza durante il prericovero, il ricovero, la procedura stessa e il successivo monitoraggio. Questa frammentazione può avere un impatto negativo sulla continuità dell'assistenza, generando discontinuità nella comunicazione e nella presa in carico. La mancanza di un punto di riferimento stabile può compromettere la fiducia del paziente e la coerenza nelle informazioni fornite, riducendo l'efficacia del percorso di cura e la percezione di sicurezza del paziente.

Le implicazioni assistenziali di un coinvolgimento infermieristico così importante sono significative: si osserva una riduzione delle riammissioni ospedaliere, una migliore gestione delle condizioni croniche e un miglioramento complessivo della QoL dei pazienti. Tuttavia, per superare i limiti attuali, è necessario investire ulteriormente nella formazione continua degli infermieri, in particolare riguardo al monitoraggio remoto e alla continuità assistenziale. Inoltre, ulteriori ricerche sono necessarie per valutare l'impatto a lungo termine di questi modelli e per sviluppare strategie che possano supportare ulteriormente il lavoro degli infermieri e migliorare gli esiti clinici.

BIBLIOGRAFIA

- A Faraci, G Coppola, E Corrado, G Novo, The primary nursing model of remote monitoring in patients with implantable cardiac devices (CIED), *European Journal of Cardiovascular Nursing*, Volume 23, Issue Supplement_1, July 2024, zvae098.127, <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvae098.127>
- Aliakbari, F., Torabi, M., Deris, F., & Aein, F. (2022). Effects of family-centered program on the specific quality of life of patients with a pacemaker: A nursing intervention study. *ARYA atherosclerosis*, 18(3), 1–6. <https://doi.org/10.48305/arya.v18i0.2423>
- Arthur C. Guyton, John E. Hall, “Fisiologia medica”, a cura di Scarnati E., Edises, 2002
- Bernard, M. L., Shotwell, M., Nietert, P. J., & Gold, M. R. (2012). Meta-analysis of bleeding complications associated with cardiac rhythm device implantation. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology*, 5(3), 468–474. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.111.969105>
- Bernstein, A. D., Daubert, J. C., Fletcher, R. D., Hayes, D. L., Lüderitz, B., Reynolds, D. W., Schoenfeld, M. H., & Sutton, R. (2002). The revised NASPE/BPEG generic code for antibradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing. North American Society of Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*, 25(2), 260–264. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.00260.x>
- Bertoldi F., Roat O., (2019). The Nurse Manager’s Role in the Primary Nursing Care Model: A Review of Clinical and Management Aspects. *American Journal of Nursing Science*. 8. 9. 10.11648/j.ajns.20190801.12

- Bongiorno, M. G., Proclemer, A., Dobreanu, D., Marinskis, G., Pison, L., Blomstrom-Lundqvist, C., & Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association (2013). Preferred tools and techniques for implantation of cardiac electronic devices in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 15(11), 1664–1668. <https://doi.org/10.1093/europace/eut345>

- Bradshaw, P. J., Stobie, P., Knuiman, M. W., Briffa, T. G., & Hobbs, M. S. (2014). Trends in the incidence and prevalence of cardiac pacemaker insertions in an ageing population. *Open heart*, 1(1), e000177. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2014-000177>

- Burri, H., Starck, C., Auricchio, A., Biffi, M., Burri, M., D'Avila, A., Deharo, J. C., Glikson, M., Israel, C., Lau, C. P., Leclercq, C., Love, C. J., Nielsen, J. C., Vernooy, K., Reviewers:, Dagues, N., Boveda, S., Butter, C., Marijon, E., Braunschweig, F., ... Martins Oliveira, M. (2021). EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 23(7), 983–1008. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa367>

- C. Richard Conti, Frank H. Netter, MD, (2015), “Netter Atlante di Anatomia Fisiopatologia e Clinica”, edito da Edra Masson Libri LSWR Group.

- Calcagnini G, Censi F, Cannatà V, Genovese E, Mattei E, Cecchini C, Curnis A, Indovina PL, Manfredi R, Campanella F. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e

risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/9).

- Cano, Ó., Andrés, A., Alonso, P., Osca, J., Sancho-Tello, M. J., Olagüe, J., & Martínez-Dolz, L. (2017). Incidence and predictors of clinically relevant cardiac perforation associated with systematic implantation of active-fixation pacing and defibrillation leads: a single-centre experience with over 3800 implanted leads. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 19(1), 96–102. <https://doi.org/10.1093/europace/euv410>
- Catalan-Matamoros, D., Lopez-Villegas, A., Lappegård, K. T., & Lopez-Liria, R. (2020). Assessing Communication during Remote Follow-Up of Users with Pacemakers in Norway: The NORDLAND Study, a Randomized Trial. *International journal of environmental research and public health*, 17(20), 7678. <https://doi.org/10.3390/ijerph17207678>
- Clémenty, N., Fernandes, J., Carion, P. L., de Léotoing, L., Lamarsalle, L., Wilquin-Bequet, F., ... Deharo, J. C. (2019). Pacemaker complications and costs: a nationwide economic study. *Journal of Medical Economics*, 22(11), 1171–1178. <https://doi.org/10.1080/13696998.2019.1652186>
- de Oliveira, J. C., Martinelli, M., Nishioka, S. A., Varejão, T., Uipe, D., Pedrosa, A. A., Costa, R., D'Avila, A., & Danik, S. B. (2009). Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology*, 2(1), 29–34. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.108.795906>

- Döring, M., Richter, S., & Hindricks, G. (2018). The Diagnosis and Treatment of Pacemaker-Associated Infection. *Deutsches Arzteblatt international*, 115(26), 445–452. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0445>
- Essebag, V., Verma, A., Healey, J. S., Krahn, A. D., Kalfon, E., Coutu, B., Ayala-Paredes, F., Tang, A. S., Sapp, J., Sturmer, M., Keren, A., Wells, G. A., Birnie, D. H., & BRUISE CONTROL Investigators (2016). Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of Device Infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *Journal of the American College of Cardiology*, 67(11), 1300–1308. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.01.009>
- Ferrick, A. M., Raj, S. R., Deneke, T., Kojodjojo, P., Lopez-Cabanillas, N., Abe, H., Boveda, S., Chew, D. S., Choi, J. I., Dagues, N., Dalal, A. S., Dechert, B. E., Frazier-Mills, C. G., Gilbert, O., Han, J. K., Hewit, S., Kneeland, C., Mirza, S. D., Mittal, S., Ricci, R. P., ... Varosy, P. D. (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. *Journal of arrhythmia*, 39(3), 250–302. <https://doi.org/10.1002/joa3.12851>
- G.M. Pontieri, (2018), “Elementi di Patologia generale e Fisiopatologia” IV edizione, edito da Piccin Nuova Libreria, Padova
- Gail D. Baura, (2012), “Medical Device Technologies”, capitolo 3, edito da Academic Press, pagine 59-82.
- Gallo P., (2008), Istituto della Enciclopedia Italiana fondata da Giovanni Treccani, Enciclopedia della Scienza e della Tecnica [https://www.treccani.it/enciclopedia/fibrillazione-atriale_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/fibrillazione-atriale_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/)

- Gianluigi Bencardino, Roberto Scacciavillani, Maria Lucia Narducci. Leadless pacemaker technology: clinical evidence of new paradigm of pacing. *Rev. Cardiovasc. Med.* 2022, 23(2), 43. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2302043>
- Glikson, M., Nielsen, J. C., Kronborg, M. B., Michowitz, Y., Auricchio, A., Barbash, I. M., Barrabés, J. A., Boriani, G., Braunschweig, F., Brignole, M., Burri, H., Coats, A. J. S., Deharo, J. C., Delgado, V., Diller, G. P., Israel, C. W., Keren, A., Knops, R. E., Kotecha, D., Leclercq, C., ... ESC Scientific Document Group (2021). 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European heart journal*, 42(35), 3427–3520. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>
- Kirkfeldt, R. E., Johansen, J. B., Nohr, E. A., Jørgensen, O. D., & Nielsen, J. C. (2014). Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European heart journal*, 35(18), 1186–1194. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehf511>
- Koeppen B.M., Stanton B., “Berne & Levy fisiologia”, settima edizione. Edizione italiana a cura di Giuseppe Spidalieri (università degli studi di Ferrara) casa editrice ambrosiana 2019
- Kusumoto, F. M., Schoenfeld, M. H., Wilkoff, B. L., Berul, C. I., Birgersdotter-Green, U. M., Carrillo, R., Cha, Y. M., Clancy, J., Deharo, J. C., Ellenbogen, K. A., Exner, D., Hussein, A. A., Kennergren, C., Krahn, A., Lee, R., Love, C. J., Madden, R. A., Mazzetti, H. A., Moore, J. C., Parsonnet, J., ... Wazni, O. (2017). 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart rhythm*, 14(12), e503–e551. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>
- Lakkireddy, D., Valasareddi, S., Ryschon, K., Basarkodu, K., Rovang, K., Mohiuddin, S. M., Hee, T., Schweikert, R., Tchou, P., Wilkoff, B., Natale, A., & Li, H. (2005). The impact of povidone-iodine pocket irrigation use on pacemaker

and defibrillator infections. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*, 28(8), 789–794. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2005.00173.x>

- Lee, I., Agarwal, R. K., Lee, B. Y., Fishman, N. O., & Umscheid, C. A. (2010). Systematic review and cost analysis comparing use of chlorhexidine with use of iodine for preoperative skin antisepsis to prevent surgical site infection. *Infection control and hospital epidemiology*, 31(12), 1219–1229. <https://doi.org/10.1086/657134>
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018)
- Liu, X., He, X., Li, L., Huang, L., & Liu, Z. (2015). Influence of Continuous Nursing on the Psychological State and Coping Style of Patients Undergoing Pacemaker Implantation. *Iranian journal of public health*, 44(7), 953–961.
- Masiero, S., Connolly, S. J., Birnie, D., Neuzner, J., Hohnloser, S. H., Vinolas, X., Kautzner, J., O'Hara, G., VanErven, L., Gadler, F., Wang, J., Mabo, P., Glikson, M., Kutiyifa, V., Wright, D. J., Essebag, V., Healey, J. S., & SIMPLE Investigators (2017). Wound haematoma following defibrillator implantation: incidence and predictors in the Shockless Implant Evaluation (SIMPLE) trial. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 19(6), 1002–1006. <https://doi.org/10.1093/europace/euw116>
- Maurizio Lunati, Massimo Santini, Maria Grazia Bongiorni, Giuseppe Boriani, Riccardo Cappato, Domenico Corrado, Antonio Curnis, Matteo Di Biase, Stefano Favale, Luigi Padeletti, Roberto Pedretti, Alessandro Proclemer, Renato Ricci, Paolo Spirito, Giuseppe Vergara. Linee guida AIAC all'impianto di pacemaker, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca, defibrillatori automatici e loop recorder. Update 2011

- McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Böhm, M., Burri, H., Butler, J., Čelutkienė, J., Chioncel, O., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Crespo-Leiro, M. G., Farmakis, D., Gilard, M., Heymans, S., Hoes, A. W., Jaarsma, T., Jankowska, E. A., Lainscak, M., ... ESC Scientific Document Group (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European heart journal*, 42(36), 3599–3726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>

- Miller L. A. (2006). Chest wall, lung, and pleural space trauma. *Radiologic clinics of North America*, 44(2), 213–viii. <https://doi.org/10.1016/j.rcl.2005.10.006>

- Naffe, A., Iype, M., Easo, M., Mcleroy, S. D., Pinaga, K., Vish, N., ... Adams, J. (2009). Appropriateness of Sling Immobilization to Prevent Lead Displacement After Pacemaker/Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. *Baylor University Medical Center Proceedings*, 22(1), 3–6. <https://doi.org/10.1080/08998280.2009.11928456>

- Nantsupawat, T., Li, J. M., Benditt, D. G., & Adabag, S. (2018). Contralateral pneumothorax and pneumopericardium after dual-chamber pacemaker implantation: Mechanism, diagnosis, and treatment. *HeartRhythm case reports*, 4(6), 256–259. <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2018.03.001>

- Neri, R., Cesario, A. S., Baragli, D., Monti, F., Danisi, N., Glaciale, G., & Gambelli, G. (2003). Permanent pacing lead insertion through the cephalic vein using an hydrophilic guidewire. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*, 26(12), 2313–2314. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2003.00365.x>

- Nery, P. B., Fernandes, R., Nair, G. M., Sumner, G. L., Ribas, C. S., Menon, S. M., Wang, X., Krahn, A. D., Morillo, C. A., Connolly, S. J., & Healey, J. S. (2010). Device-related infection among patients with pacemakers and implantable defibrillators: incidence, risk factors, and consequences. *Journal of cardiovascular*

electrophysiology, 21(7), 786–790. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2009.01690.x>

- Notaristefano, F., Angeli, F., Verdecchia, P., Zingarini, G., Spighi, L., Annunziata, R., Reccia, M. R., Piraccini, S., Notaristefano, S., Lip, G. Y. H., & Cavallini, C. (2020). Device-Pocket Hematoma After Cardiac Implantable Electronic Devices. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology*, 13(4), e008372. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.120.008372>
- Oliveira, E. S., Menezes, T. M. O., Gomes, N. P., Oliveira, L. M. S., Batista, V. M., Oliveira, M. C. M., & Chaves, A. N. (2021). Transitional care of nurses to older adults with artificial pacemaker. *Revista brasileira de enfermagem*, 75Suppl. 4(Suppl. 4), e20210192. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0192>
- Palmisano, P., Facchin, D., Ziacchi, M., Nigro, G., Nicosia, A., Bongiorni, M. G., Tomasi, L., Rossi, A., De Filippo, P., Sgarito, G., Verlato, R., Di Silvestro, M., & Iacopino, S. (2023). Rate and nature of complications with leadless transcatheter pacemakers compared with transvenous pacemakers: results from an Italian multicentre large population analysis. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 25(1), 112–120. <https://doi.org/10.1093/europace/euac112>
- Protocollo infermieristico per procedure di elettrostimolazione: impianto o sostituzione di pacemaker, defibrillatori, dispositivi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (crt). associazione italiana aritmologia e cardiostimolazione. a cura dell'area infermieri dell'aiac 2016-2018
- Reynolds, D., Duray, G. Z., Omar, R., Soejima, K., Neuzil, P., Zhang, S., Narasimhan, C., Steinwender, C., Brugada, J., Lloyd, M., Roberts, P. R., Sagi, V., Hummel, J., Bongiorni, M. G., Knops, R. E., Ellis, C. R., Gornick, C. C.,

Bernabei, M. A., Laager, V., Stromberg, K., ... Micra Transcatheter Pacing Study Group (2016). A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *The New England journal of medicine*, 374(6), 533–541. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1511643>

- Ricci R.P., Locati E.T., Campana A., Cavallaro C., Giammaria M., Landolina M., Marzegalli M., Melissano D. (2015) Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment. *Giornale Italiano di Cardiologia*, 16(5):295-303.
- Ricci, R. P., Morichelli, L., D'Onofrio, A., Calò, L., Vaccari, D., Zanotto, G., Curnis, A., Buja, G., Rovai, N., & Gargaro, A. (2013). Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 15(7), 970–977. <https://doi.org/10.1093/europace/eus440>
- Rotering, T. L., Hysong, S. J., Williams, K. E., Raitt, M. H., Whooley, M. A., & Dhruva, S. S. (2023). Strategies to enhance remote monitoring adherence among patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart rhythm* O2, 4(12), 794–804. <https://doi.org/10.1016/j.hrroo.2023.11.002>
- Saladin K. S., De Caro R., (2017), “Anatomia umana”, Piccin Nuova Libreria, Padova
- Samuel J. Asirvatham, MD, Paul A. Friedman, MD, David L. Hayes, MD, (2021), “Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization A Clinical Approach”, edito da Wiley-Blackwell, USA.

- Sheldon, R. S., Grubb, B. P., 2nd, Olshansky, B., Shen, W. K., Calkins, H., Brignole, M., Raj, S. R., Krahn, A. D., Morillo, C. A., Stewart, J. M., Sutton, R., Sandroni, P., Friday, K. J., Hachul, D. T., Cohen, M. I., Lau, D. H., Mayuga, K. A., Moak, J. P., Sandhu, R. K., & Kanjwal, K. (2015). 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart rhythm*, 12(6), e41–e63. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.03.029>

- Speltri M.F., Perrotta T., Nassi S., Baratta S., Vaselli M., Levantesi M.B., Panchetti L. Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: stato dell’arte e sfide future. *Rivista L’infermiere* n°3-2023 <https://www.infermiereonline.org/2023/10/05/il-monitoraggio-remoto-dei-dispositivi-impiantabili-stato-dellarte-e-sfide-future/>

- Steven W. Salyer, (2007), “Essential Emergency Medicine”, capitolo 2 - Cardiology, Editor(s): Steven W. Salyer, W.B. Saunders, pagine 37-96

- Tanawuttiwat, T., Thisayakorn, P., & Viles-Gonzalez, J. F. (2014). LAST (local anesthetic systemic toxicity) but not least: systemic lidocaine toxicity during cardiac intervention. *The Journal of invasive cardiology*, 26(1), E13–E15

- Timperley J., Leeson P., Mitchell A., Betts T., (2019), “Pacemaker and ICDs”, Oxford Specialist Handbooks, UK

- van Rees, J. B., de Bie, M. K., Thijssen, J., Borleffs, C. J., Schalijs, M. J., & van Erven, L. (2011). Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *Journal of the American College of Cardiology*, 58(10), 995–1000. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.06.007>

- Zacà V, Casolo G, Bongiorno MG, Di Cori A, Pieragnoli P, Notarstefano P, Limbruno U, Parodi G, Marcucci R, . La gestione della terapia antitrombotica nel

paziente candidato a impianto o sostituzione di dispositivi elettronici impiantabili cardiaci. *G Ital Cardiol* 2014;15(1):56-72. doi 10.1714/1394.15520

- Zanotto, G., D'Onofrio, A., Della Bella, P., Solimene, F., Pisanò, E. C., Iacopino, S., Dondina, C., Giacomelli, D., Gargaro, A., & Ricci, R. P. (2019). Organizational model and reactions to alerts in remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: A survey from the Home Monitoring Expert Alliance project. *Clinical cardiology*, 42(1), 76–83. <https://doi.org/10.1002/clc.23108>

SITOGRAFIA

<https://www.medtronic.com/it-it/pazienti/assistenza-pazienti-directo/carelink.html>
(ultimo accesso 14/10/2024)

https://www.bostonscientific.com/content/dam/elabeling/crm/pr/359419-023_LATITUDE_Communicator_PM_it_S.pdf (ultimo accesso 14/10/2024)

<https://aiac.it/medtronic/implantables/patient-management/> (ultimo accesso 14/10/2024)

<https://www.infermiereonline.org/2023/10/05/il-monitoraggio-remoto-dei-dispositivi-impiantabili-stato-dellarte-e-sfide-future/> (ultimo accesso 14/10/2024)

<https://www.infermiereonline.org/2023/10/05/il-monitoraggio-remoto-dei-dispositivi-impiantabili-stato-dellarte-e-sfide-future/> (ultimo accesso 14/10/2024)

IMMAGINI

Closeup of a wireless or leadless pacemaker (left) and a traditional pacemaker (right) held in the hands of Dr. Kent Nilsson. (Photo by Andrew Davis Tucker/UGA)

University of Georgia. UGA today. 4/10/2022

<https://news.uga.edu/doctor-implants-wireless-dual-chamber-pacemakers/>