

Studio Multicentrico sulla mobilitazione post impianto pacemakers e defibrillatori impiantabili

Sulle sponde del Ticino

Stresa, 8 maggio 2015



CTS afd L.Plebani CPSI A.Federzoni

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI RILIEVO NAZIONALE ED ALTRA SPECIALIZZAZIONE
MAGGIORE DELLA CARITA' NOVARA

SSvD Elettrofisiologia-Cardiostimolazione

Assenza di conflitti di interesse

Come è nata l'idea...



Non esistono evidenze scientifiche su quale sia il comportamento migliore da tenere sulla mobilizzazione del paziente sottoposto per la prima volta ad impianto PM/ICD

Al riguardo sono stati fatti degli studi ⁽¹⁾ che sono però statisticamente poco significativi o rappresentano solo realtà locali.

(1) Vedi Bibliografia

Riunione collegiale infermieristica Torino, febbraio 2015

Si sono definiti:

- il razionale
- gli obiettivi
- la popolazione
- le modalità

Fasi del processo di ricerca:



Obiettivo della ricerca



Definire quanto la mobilitazione post impianto pm/icd incida sulla comparsa di complicanze che possono determinare un prolungamento della degenza e una compromissione del benessere del paziente

In quale misura la mobilizzazione può incidere sulla comparsa di complicanze, quali:

Ematomi

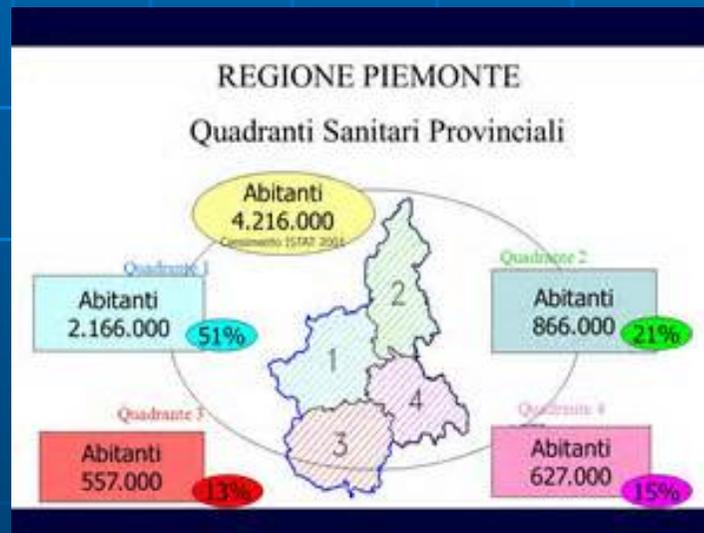
- 4 – 5% dei casi conseguenza di un' emostasi inadeguata
- 1% richiede una revisione chirurgica

Dislocazione catetere

- Legatura inadeguata
- Insufficiente fissazione della punta
- Mobilizzazione precoce

Relativamente alla mobilitazione del paziente post impianto PM/
ICD....
i Centri presenti hanno constatato modalità operative estremamente
eterogenee.....

STUDIO OSSERVAZIONALE



Sono stati individuati i centri di riferimento:

- Novara
- Borgomanero quadrante nord est
- Torino quadrante ovest
- Asti
- Alessandria quadrante sud est
- Cuneo quadrante sud ovest

Elenco delle strutture piemontesi

- Torino Sud Est ASL TO 1 (circostrizioni 8,9,10); ASL TO 5; AO Città della Salute
- Torino Nord ASL TO 2; ASL TO 4
- Torino Ovest ASL TO 3; AOU San Luigi di Orbassano; AO Ordine Mauriziano di Torino, ASL TO 1 (circostrizioni 1,2,3)
- Piemonte Nord Est ASL VC; ASL BI; ASL NO; ASL VCO; AOU Maggiore della Carità di Novara
- Piemonte Sud Ovest ASL CN 1; ASL CN 2; AO Santa Croce e Carle di Cuneo
- Piemonte Sud Est ASL AT; ASL AL; AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

Primo step:
scheda osservazionale

1. tipo di medicazione
2. mobilizzazione paziente
3. immobilizzazione arto
4. applicazione del peso / freddo
5. atteggiamento verso i pz. in TAO/NAO
6. trasporto post impianto
7. RX torace
8. prima programmazione, primo controllo, primo follow-up
9. eventuali osservazioni

Secondo step: **Studio randomizzato**

- Attinenza assistenziale
- Significatività statistica con un campione non < 1000 pazienti
- Due bracci di arruolamento:
 - 1) mobilizzazione precoce
 - 2) mobilizzazione tardiva



Studio randomizzato

- Eseguire censimento delle schede di rilevamento dati
- Analizzare i risultati
- Redigere un protocollo assistenziale



A che punto siamo...

abbiamo preparato e
inviato ai centri la
scheda osservazionale

siamo in attesa di
raccolgere i primi dati...



Alcune precisazioni relativamente al metodo...

- Bibliografia
- Statistica
- Garanzie
- Fruibilità dei risultati della ricerca

Bibliografia

- - Cantarelli M (2003) *Il modello delle prestazioni infermieristiche*. Seconda edizione. Masson, Milano.
- - Doubravska L, Dostalova K, Fritscherova S et al. (2010) *Incidence of postoperative nausea and vomiting in patients at a university hospital. Where are we today?* Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub, 154 (1), 69-76.
- - Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H et al. (2005) *Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity*. Heart, 91 (4), 500-506.
- - Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA (2008) *ACC/ AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: executive summary*. J Am Coll Cardiol, 51 (21), 2085-2105.
- - Fain JA (2004) *La ricerca infermieristica. Leggerla, comprenderla e applicarla*. Seconda edizione. McGraw-Hill, Milano.
- - Miceli D, Tozzi Q, Di Giulio P et al. (2005) *Manuale cardionursing. Uno strumento per l'assistenza infermieristica*. Centro Scientifico Editore, Torino.
- - Miracapillo G, Costoli A, Addonizio L et al. (2006) *Early mobilization after pacemaker implantation*. J Cardiovasc Med, 7 (3), 197-202.
- - Pakarinen S, Oikarinen L, Toivonen L (2010) *Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey*. Europace, 12 (1), 103-108.
- - Santullo A (2008) *Le scale di valutazione in sanità*. McGraw-Hill

Bibliografia

- **Livelli di autonomia dei pazienti sottoposti a impianto di pacemaker cardiaco: studio pilota sugli effetti della mobilizzazione precoce**
- **di Niccolò Simonelli (1), Stefania Di Mauro (2), Matteo Nicola Dario Di Minno (3), Lorena Salvini (4)**

(1) Infermiere, U. O. di Aritmologia, Centro Cardiologico Monzino, Milano;

(2) Professore Associato, Corso di Laurea in Infermieristica, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Università degli Studi di Milano-Bicocca;

(3) Medico, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi Federico II, Napoli;

(4) Professore a contratto, Università degli Studi di Milano-Bicocca, A. O. San Gerardo, Monza

Corrispondenza: n.simonelli1@libero.it

RIASSUNTO

Introduzione Anche se mancano in letteratura indicazioni precise sull'argomento, in molti casi ai pazienti sottoposti a impianto di pacemaker viene fatto osservare un periodo di riposo a letto di almeno 24 ore. Con questo studio pilota ci siamo proposti di valutare gli effetti di una mobilizzazione precoce (3 ore dopo l'intervento) in termini di livelli di autonomia e frequenza di complicanze postoperatorie.

Materiali e metodi Lo studio è stato condotto su un campione di 32 pazienti sottoposti a impianto di pacemaker presso il Centro Cardiologico Monzino di Milano tra il settembre e il dicembre 2010. I pazienti reclutati sono stati assegnati al gruppo sperimentale di mobilizzazione precoce o al gruppo di controllo di mobilizzazione tardiva (36 ore dopo l'intervento) mediante randomizzazione; ciascun gruppo era composto da 16 soggetti. Il protocollo di mobilizzazione precoce prevedeva l'applicazione di una medicazione elastica non adesiva sulla spalla omolaterale all'impianto. I livelli di autonomia sono stati valutati utilizzando la scala FIM® (Functional Independence Measure) al momento dell'ingresso in reparto e a 6, 12 e 36 ore dall'impianto del pacemaker. Sono state registrate sia le complicanze direttamente correlate all'impianto sia le complicanze cliniche non specifiche.

Risultati I punteggi rilevati a 6 e a 12 ore dall'intervento mostrano che per diversi indicatori della scala FIM® i livelli di autonomia erano significativamente superiori per i pazienti del gruppo di mobilizzazione precoce. Nel complesso, nel gruppo sperimentale si è riscontrata una frequenza di complicanze maggiore (37,5% vs 31,3%), ma la differenza rispetto al gruppo di controllo non era statisticamente significativa.

Conclusioni La mobilizzazione a 3 ore dall'impianto del pacemaker, con medicazione elastica non adesiva, è risultata associata a un ripristino più rapido dell'autonomia valutata secondo la scala FIM®.

Box 1. La scala FIM® (Functional Independence Measure) – Versione italiana

ITEM

Cura della persona

- Nutrirsi
- Rassettersi
- Lavarsi
- Vestirsi, dalla vita in su
- Vestirsi, dalla vita in giù
- Igiene perineale

Controllo sfinterico

- Vescica
- Alvo

Mobilità (trasferimenti)

- Letto – sedia – carrozzina
- WC
- Vasca o doccia

Locomozione

- Cammino – carrozzina
- Scale

Comunicazione

- Comprensione
- Espressione

Capacità relazionali-cognitive

- Rapporto con gli altri
- Soluzione di problemi
- Memoria

PUNTEGGI

- 7 Autosufficienza completa
- 6 Autosufficienza con adattamenti/ausili
- 5 Supervisione/adattamenti
- 4 Assistenza minima
- 3 Assistenza moderata
- 2 Assistenza intensa
- 1 Assistenza completa

La FIM® è proprietà intellettuale di UB Foundation, Inc., ente non-profit emanazione della State University of New York, Buffalo, NY. Tecnicamente, il sistema è gestito dallo Uniform Data System for Medical Rehabilitation, UDSMR (www.udsmr.org). Da giugno 2010 unico licenziatario per il territorio nazionale della distribuzione della scala FIM® è la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM). www.scalafim.com

Scala di valutazione autonomia del paziente

I livelli di autonomia dei partecipanti vengono valutati la scala FIM® (Functional Independence Measure) sia al momento dell' ingresso in reparto (T0) sia nel periodo postoperatorio a 6, 12 e 36 ore dall' intervento. La scala FIM® valuta 18 indicatori dell' indipendenza funzionale in 2 aree principali, motoria (13 item) e cognitiva (5 item); per ciascun indicatore il punteggio può variare da un massimo di 7 (autosufficienza completa) a un minimo di 1 (assistenza completa).

Rilevazione complicanze postoperatorie

Tabella 3. Frequenza delle complicanze postoperatorie

Complicanze	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Odds ratio (IC 95%)	P
Infezione tasca pacemaker	0	0	–	–
Ematoma tasca pacemaker	2 (12,5%)	1 (6,3%)	2,14 (0,17-26,32)	1,00
Dislocazione elettrocateri	0	0	–	–
Trombosi vena elettrocateri	0	0	–	–
Difetti elettronici pacemaker	0	0	–	–
Nausea e vomito	2 (12,5%)	0	–	0,484
Necessità di antidolorifici	2 (12,5%)	4 (25%)	0,43 (0,06-2,76)	0,654

Statistica

L' utilizzo di un programma informatico dedicato
(es. Social Pack Statistic SPSS)

L' analisi statistica dei dati verrà effettuata con
la consulenza di un esperto esterno.

.

Garanzie

L' autorizzazione del Comitato Etico

Il Consenso informato dei partecipanti

La nomina di un referente scientifico della ricerca affidata alla
prof.ssa Paola Di Giulio

Rigore scientifico della ricerca

Obiettività preservare il più possibile l'indagine delle proprie credenze, valori o abitudini

Oggettività dei dati: evidenti, documentati, provenienti dalla realtà

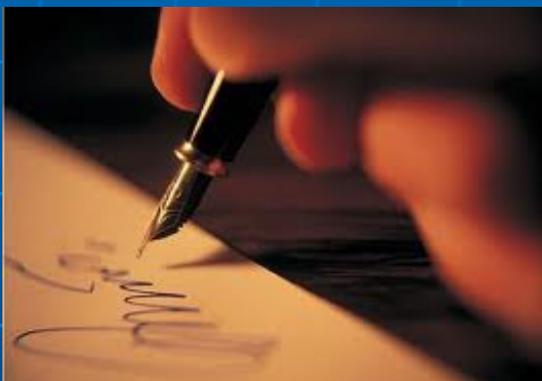
Replicabilità possibilità che lo studio venga ripetuto usando le stesse variabili e gli stessi metodi.

Verifica dei risultati anche a posteriori

Fruibilità dei risultati attraverso un'adeguata divulgazione/visibilità

RICERCA DELLA “BEST PRACTICE” NELLA GESTIONE DELLA FERITA CHIRURGICA POST-IMPIANTO DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORE

Autori della ricerca: Gruppo Infermieri AIAC Piemonte



Motivazione:

- protocolli di trattamento diversi tra i vari centri piemontesi
- ridurre ove possibile le restrizioni per il paziente nel post impianto

Obiettivo:

- evidenziare la procedura migliore per ridurre le complicanze di tipo emorragico;
- dare una evidenza scientifica al protocollo.
- necessità di uniformare i trattamenti in base ad una evidenza scientifica;

n° centri che hanno partecipato alla ricerca: **18**

Acqui Terme, **Borgomanero**, Biella, Borgosesia, Ciriè, Chivasso, Domodossola, Ivrea, Martini Torino, Molinette Moncalieri, **Novara**, Novi Ligure, Orbassano, Rivoli, Verbania, Vercelli

Sono state messe a confronto i risultati ottenuti con vari tipi di medicazione: medicazione a piatto/ medicazione+compressiva/

Follow up 24h	Tot. Med. Piatto 329		Tot. Med. Compress. 639		Med compr. + peso 96	
	Non complicanze. emorr.	220	67%	412	64%	85
Ecchimosi	86	26%	178	28%	7	7%
Ematoma sottoc.	11	3%	30	5%	2	2%
ematoma tasca	3	1%	4	1%	2	2%
Altro (edema-arrossam.)	9	3%	14	2%	0	0%

	Non compl.	Ecchimosi	Ematoma sott.	Ematoma tasca	Altro
Piatto	67%	26%	3%	1%	3%
Compressiva	64%	28%	5%	1%	2%
Compress. + peso	89%	7%	2%	2%	0%

2004-200

5

n° pazienti arruolati
1064



Follow up 7 gg.	Med. Piatto		Med. Compress		Med compress + peso	
	Non complicanze. emorr.	246	76%	517	81%	82
Ecchimosi	47	14%	77	12%	9	9%
Ematoma sottoc.	14	4%	17	3%	2	2%
ematoma tasca	11	3%	13	2%	3	3%
Altro (edema-arrossam.)	11	3%	14	2%	0	0%

	Non cpmpl.	Ecchimosi	Ematoma sott.	Ematoma tasca	Altro
Piatto	76%	14%	4%	3%	3%
Compressiva	81%	12%	3%	2%	2%
Compress. + peso	86%	9%	2%	3%	0%

Sono state messe a confronto i risultati ottenuti con vari tipi di medicazione: medicazione a piatto/ medicazione a piatto + ghiaccio

		medicaz.		Totale
		solo piatto	piatto + ghiaccio	
follow up a 24 h	altro	3 ,9%	4 ,8%	7 ,8%
	ecchimosi	38 11,2%	99 20,2%	137 16,5%
	ematoma sottocutaneo	10 2,9%	21 4,3%	31 3,7%
	ematoma tasca	4 1,2%	3 ,6%	7 ,8%
	non segni	285 83,8%	362 74,0%	647 78,0%
Totale		340 100,0%	489 100,0%	829 100,0%

2006-200

n° pazienti
arruolati
997



		medicaz.		Totale
		solo piatto	piatto + ghiaccio	
follow up a 7 gg	altro	2 ,6%	3 ,6%	5 ,6%
	ecchimosi	39 11,5%	84 17,2%	123 14,8%
	ematoma sottocutaneo	7 2,1%	15 3,1%	22 2,7%
	ematoma tasca	3 ,9%	5 1,0%	8 1,0%
	non segni	289 85,0%	382 78,1%	671 80,9%
Totale		340 100,0%	489 100,0%	829 100,0%

RISULTATI:



1a RICERCA

Non esistono significative differenze, in relazione alle complicanze emorragiche, tra medicazione a piatto, medicazione con compressiva, medicazione con peso

2a RICERCA

E' stato osservato un effetto negativo della medicazione a piatto più ghiaccio sul sanguinamento

La "BEST PRACTICE"

nella medicazione della ferita chirurgica post impianto PM/ICD è:

la medicazione a piatto senza ghiaccio

Grazie!



***"..tanto finiremo tutti nella
ricerca..."***