- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

Studi osservazionali

Il decubito tardivo della tasca pacemaker o defibrillatore impiantabile: indagine epidemiologica di tre anni in Piemonte-Valle d'Aosta

Antonello Perucca, Umberto Parravicini, Gabriele Iraghi*, Massimo Bielli, Franco Zenone, Paola Paffoni, Nicolò Franchetti Pardo, Pierfranco Dellavesa, Annamaria Paino, Daniela Vegis, Stefano Maffè, Marco Zanetta, a nome di tutti i Centri di Impianto Pacemaker della Sezione Regionale AIAC di Piemonte e Valle d'Aosta (vedi Appendice)

*Divisione di Cardiologia, Ospedale di Borgomanero, ASL 13-Novara, Borgomanero (NO), *Divisione di Cardiologia, Ospedale di Verbania, ASL 14-Novara, Verbania*

Key words:
Implantable cardioverter-defibrillator; Pacemaker.

Background. **Pacemaker pocket erosion is still a relevant clinical problem as it may be the cause of septicemias and/or endocarditis with consequent poor prognosis. The true incidence of this complication is rather variable in the various series of cases reported in the literature ranging between 0.9 and 5% when early infective complications are included.**

Methods. **In order to evaluate the real incidence of this complication we performed a retrospective analysis on the data coming from all the pacemaker implanting centers in Piedmont. Data collection forms were completed for each patient presenting this kind of complication from 1996 through 1998; the follow-up lasted for at least 36 months.**

Results. **In the 21 centers (81% of all implanting centers in Piedmont) in which completed data were collected, 7793 pacemaker and 289 automatic cardioverter-defibrillator (ICD) implants were performed. During the follow-up 100 cases of pacemaker pocket erosion were observed with a total incidence of 1.28% (range 0-3.1%); no cases of ICD pocket erosion were reported. Diabete mellitus was the most frequent associated disease (25% of patients), about 30% of patients were taking antiplatelet drugs. The kind of surgical procedure performed to resolve the problem was different in the various centers according to personal experience and to the various evaluations performed by each physician.**

Conclusions. **Our study demonstrates that the overall incidence of late pacemaker pocket erosion in our region is absolutely acceptable even in spite of relevant differences in the various implanting centers. A system of continuous monitoring with the data collection of all the performed procedures would be extremely useful to constantly check the quality level both locally and regionally.**

(Ital Heart J Suppl 2005; 6 (3): 157-164)

© 2005 CEPI Srl

Ricevuto il 22 settembre 2004; nuova stesura il 15 febbraio 2005; accettato il 17 febbraio 2005.

Per la corrispondenza:

Dr. Antonello Perucca

Via Roma, 57
28010 Vaprio d'Agogna (NO)
E-mail:
antonelloper@libero.it

Introduzione

L'impianto di pacemaker e negli ultimi anni di cardioverter-defibrillatori impiantabili (ICD) endocardici è una procedura che, pur svolgendosi in sala di elettrofisiologia, è da ritenersi a tutti gli effetti di tipo chirurgico ed in quanto tale non è esente da possibili complicanze infettive.

L'incidenza di tale complicanza è alquanto variabile nelle casistiche riportate in letteratura; nei primi decenni di elettrostimolazione cardiaca permanente (anni 1970-1980) venivano segnalate percentuali comprese tra 0.9 e 20%, considerando anche le infezioni precoci e la presenza di batteriemia[1-5]. Nelle casistiche relative invece ai successivi decenni (anni 1990-2000) l'incidenza massima si è progressivamente ridotta, beneficiando anche dell'utilizzo di nuovi materiali e di generatori di dimensioni sempre più ridotte, attestandosi attualmente al 2-3%[6-8].

Il decubito tardivo della tasca rimane dunque un problema clinico di rilievo, soprattutto in considerazione della sua possibile evoluzione nefasta, ad esempio setticemie con stato settico e possibile endocardite con *exitus* del paziente nei casi più critici e complessi.

Sembra corretto, come proposto da alcuni autori, distinguere le complicanze infettive in due gruppi: quelle precoci e quelle tardive. Le infezioni precoci sono dovute a sicura contaminazione batterica perioperatoria con formazione locale di mate-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

riale purulento, si manifestano nei primi giorni dopo l'impianto, si associano spesso a febbre e a sintomi sistemici e sono sostenute principalmente dallo *Staphylococcus aureus* e meno frequentemente dallo *Staphylococcus epidermidis*[1,5].

Le infezioni tardive possono invece presentarsi mesi e anche anni dopo l'impianto e sono solitamente associate ad adesione o perforazione della cute con possibile esposizione del generatore e/o degli elettrocateteri; in linea di massima sono questi i veri casi di decubito della tasca pacemaker e solitamente non si accompagnano a febbre e a sintomi sistemici e sono sostenute quasi esclusivamente dallo *Staphylococcus epidermidis*.

La perforazione tardiva della cute può essere primaria o secondaria. Nel primo caso l'erosione avviene per la presenza di zone di "precontatto" contro la cute; tale evenienza era più frequente in passato per la presenza di generatori più voluminosi e solitamente può essere causata da un errore chirurgico, come una tasca del generatore confezionata troppo lateralmente o di dimensioni troppo "giuste" in rapporto alla dimensioni del generatore con tensione degli strati sottocutanei e possibili limitate zone di ischemia anche relativa, oppure dalla presenza di fattori favorenti, come lo scarso strato di adipe sottocutaneo, le ridotte difese immunitarie nella popolazione anziana o la presenza di malattie croniche (ad esempio diabete mellito).

In altri casi invece l'erosione cutanea è la conseguenza di un'infezione tardiva della tasca (perforazione o erosione secondaria); l'eziopatogenesi dell'erosione cutanea è da ricercare in questi casi nella presenza di un'infiammazione cronica latente nel sottocute, che con il passare del tempo porta all'adesione del generatore o degli elettrodi alla cute stessa con successiva perforazione, che si verifica solitamente in un momento di riduzione delle difese immunitarie; dunque anche in tale caso l'importanza di fattori predisponenti, come l'età del paziente o la concomitanza di una malattia cronica. A conferma di tale ipotesi vi sono i dati della casistica della Mayo Clinic con un'incidenza di complicanze infettive compresa tra 0.4 e 1.4%; l'85% di queste si manifesta dopo la seconda settimana dall'ultimo intervento[4]; stessa situazione nella casistica di Hurst et al.[9] dove su 19 pazienti con infezione della tasca pacemaker, il 95% ha presentato le prime manifestazioni cliniche dopo almeno 1 mese dall'impianto (range 1-42 mesi).

Sembra dunque corretto, come proposto da alcuni autori, porre 6 oppure 8 settimane come limite oltre il quale definire tardiva una complicanza infettiva[10-12].

Materiali e metodi

Allo scopo di verificare quale sia la reale incidenza del decubito tardivo della tasca pacemaker (ad almeno 2 mesi dall'ultimo intervento) abbiamo effettuato una raccolta dati di tipo retrospettivo nella regione Piemonte e Valle d'Aosta. L'idea di tale indagine è nata nel corso delle riunioni regionali dell'AIAC dopo aver notato come il comportamento degli operatori nei diversi centri di impianto era differente sia nella ricerca del problema, sia nella sua soluzione clinica.

La raccolta dati, riferita al triennio 1996-1998, è avvenuta tra il 1999 ed il 2002 mediante l'invio di schede cliniche prestampate, facsimile schematizzato in figura 1, atte all'analisi delle variabili cliniche più importanti sia riferite ad alcune modalità di impianto utilizzate nei vari centri (ad esempio tipo di sala utilizzata, oppure terapia antibiotica effettuata), sia riferite ai singoli casi di decubito documentati; la lunghezza del periodo di raccolta dati è stata dovuta alla necessità di ottenere dati omogenei con un follow-up di almeno 36 mesi per tutti i pazienti impiantati nel triennio considerato.

Abbiamo alla fine ottenuto risposta da 21 dei 26 centri di impianto allora attivi, pari ad una percentuale dell'81% dei centri interessati.

Nel triennio analizzato sono stati impiantati:
- 7793 pacemaker (comprese le sostituzioni) in 20 centri;
- 289 ICD endocardici in 13 centri.

Nello stesso periodo, negli stessi centri, sono stati documentati 100 casi di decubito tardivo della tasca pacemaker (75 maschi e 25 femmine, età media 73 ± 10 anni); mentre non è stato riferito alcun problema di tale genere nei pazienti con impianto di ICD endocardico.

Gli interventi sono stati tutti eseguiti con le tecniche standard di asepsi previste nei diversi centri e la procedura è stata effettuata da uno o due operatori cardiologi; la via di accesso di prima scelta è stata la vena cefalica, seguita dalla vena succlavia e dalla giugulare esterna solo in limitati casi.

Data la retrospettività dell'indagine effettuata non è stato possibile ottenere dati salienti sull'eventuale analisi colturale di un prelievo di tessuto (procedura non standardizzata in tutti i centri); per tale motivo nella successiva esposizione dei risultati non sarà più citata tale variabile, che pure era richiesta nella scheda di raccolta dati.

Risultati

L'incidenza complessiva di decubito della tasca pacemaker è stata dell'1.28% per quanto riguarda l'impianto pacemaker (100 casi su 7793 pacemaker) con un range compreso tra 0 e 3.1% nei differenti centri, mentre non sono stati segnalati casi di decubito nei 289 casi di impianto di ICD endocardico.

Al fine di verificare la possibile influenza di alcune variabili prefissate sui risultati dei differenti centri abbiamo confrontato con analisi statistica la percentuale della complicanza prendendo come criterio di valutazione:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

DATI RELATIVI ALL' INTERVENTO PER IL DECUBITO

DESCRIZIONE DEL TIPO DI DECUBITO (scelta multipla)
- ☐ SENZA SOLUZIONE DI CONTINUO CON FLOGOSI LOCALE
- ☐ SENZA SOLUZIONE DI CONTINUO CON FLOGOSI SISTEMICA
- ☐ CON SOLUZIONE DI CONTINUO E CON FLOGOSI LOCALE
- ☐ CON SOLUZIONE DI CONTINUO E CON FLOGOSI SISTEMICA
- ☐ PRESENZA DI MATERIALE PURULENTO

NOTE .....

ESPOSIZIONE ☐ GENERATORE ☐ ELETTRODO/I ☐ ENTRAMBI

DATA DELL' INTERVENTO ..... MESI DALL' IMPIANTO COMPLICATO .....

DESCRIZIONE DEL TIPO DI TRATTAMENTO (scelta multipla)
- ☐ Espianto pacemaker
- ☐ Espianto elettrodi
- ☐ Asportazione tessuto necrotico
- ☐ Impianto nuovo generatore omolaterale (nella stessa tasca)
- ☐ Impianto nuovo generatore omolaterale (in nuova tasca adiacente sottocutanea)
- ☐ Impianto nuovo generatore omolaterale (in nuova tasca adiacente sottomuscolare)
- ☐ Impianto stesso generatore omolaterale
- ☐ Nuovo impianto controlaterale (PM + elettrodi)

NOTE .....

GERME ISOLATO .....

MODELLO PM NUOVO EVENTUALMENTE UTILIZZATO .....

VOLUME (CC) ..... PESO (GR) .....

NOTA BENE.
Si prega di compilare tutti i campi, nella maniera più completa possibile.
E' utile che in tutti i casi di decubito venga effettuato un esame colturale al momento della revisione chirurgica della tasca.
Si raccomanda di programmare delle visite di controllo semestrali dopo l'intervento di trattamento del decubito per chiarire il successivo follow-up a seconda della strategia utilizzata > far pervenire successivamente una nota relativa a queste visite (via telefono o fax).

Figura 1. *Facsimile della scheda clinica di raccolta dati relativa sia all'attività del centro, sia ai casi di decubito segnalati. ICD = cardioverter-defibrillatori impiantabili; PM = pacemaker.*

- l'esperienza del centro (cut-off 10 anni di attività);
- il numero di impianti effettuato dall'operatore dell'intervento successivamente complicato da decubito nel follow-up (cut-off 200 impianti complessivi);
- il tipo di sala utilizzata: dedicata solo all'attività di impiantistica cardiologica o multifunzione (in comune con altri cardiologi, ad esempio per attività di emodinamica, o in comune con altre specialità, ad esempio radiologia, chirurgia vascolare, ecc.);
- la terapia antibiotica effettuata (locale o sistemica).

Per tutte le variabili suddette non abbiamo trovato differenze statisticamente significative; nella tabella I sono riportate in dettaglio le incidenze medie di decubito della tasca pacemaker in rapporto alle variabili considerate.

Analizzando i dati relativi al tempo di comparsa del decubito possiamo dire che tale complicanza si è manifestata, come presentato in figura 2, in 46 casi dopo un primo impianto, in 27 casi dopo la prima sostituzione, in 11 casi dopo una successiva sostituzione ed in 16 casi come recidiva di un precedente decubito; l'intervallo medio di comparsa della complicanza (Fig. 3) dall'ultimo intervento è stato di 21 ± 20 mesi, con un range compreso tra 2 e 108 mesi; se è dunque pur vero che il 75% dei casi di decubito è comparso nei primi 2 anni dall'ultimo intervento, occorre tenere in considerazione che in una percentuale non irrilevante di casi (circa il 25%) la complicanza si è presentata dopo il secondo anno di follow-up con una percentuale del 7% addirittura dopo il quarto anno.

Tabella I. Incidenza media della complicanza decubito tardivo della tasca pacemaker suddivisa per alcune variabili con i relativi cut-off (p = NS).

Anni di esperienza del centro	
> 10 anni (n=13)	1.32%
< 10 anni (n=8)	1.29%
Esperienza operatore	
> 200 impianti (n=9)	1.28%
< 200 impianti (n=12)	1.31%
Tipo di sala utilizzata	
Dedicata (n=12)	1.26%
Multifunzione (n=9)	1.36%
Antibioticoterapia	
Locale (n=7)	1.30%
Sistemica (n=14)	1.27%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

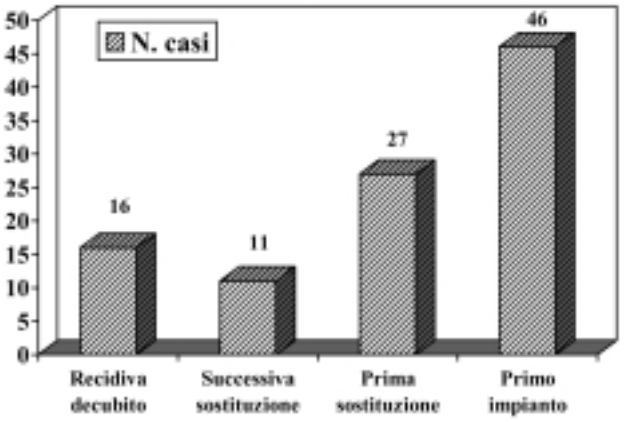

Figura 2. *Distribuzione dei casi di decubito tardivo della tasca pacemaker (n=100) in rapporto al tipo di intervento praticato.*

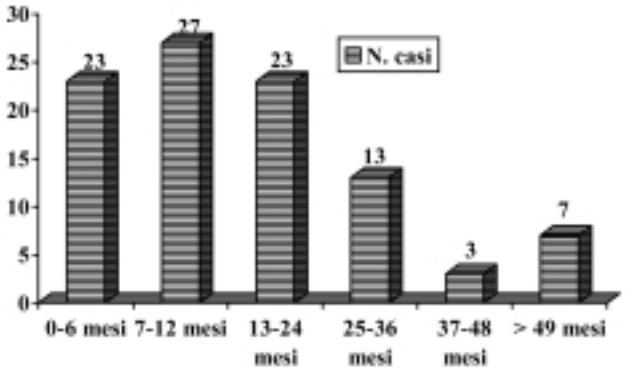

Figura 3. *Distribuzione dei casi di decubito tardivo (n=96) della tasca pacemaker presentata in base al tempo di comparsa della complicanza dopo l'ultimo intervento chirurgico.*

Per quanto riguarda la presenza dei fattori predisponenti presenti possiamo dire che il diabete mellito era la patologia cronica più frequentemente associata a decubito della tasca pacemaker, con una prevalenza del 25% nei casi complicati; la terapia cronica più frequentemente presente era la terapia antiaggregante con una presenza nel 32% dei pazienti. In riferimento alla descrizione soggettiva del tessuto sottocutaneo fatta dall'operatore, seppur effettuata al momento della comparsa del decubito e dunque a volte anche a distanza di anni dal primo impianto, abbiamo ottenuto i seguenti dati: sottocute scarso nel 29% dei casi, medio nel 39%, abbondante nel 16% e non rilevato nel restante 16% dei casi.

Le procedure chirurgiche adottate per il trattamento delle lesioni da decubito tardivo sono state differenti, sia in rapporto alla valutazione effettuata dall'operatore al momento del reintervento, sia alla prassi ed alle abitudini del singolo centro.

Iniziamo ad analizzare i 64 casi di decubito con erosione cutanea ed esposizione del generatore e/o di parte degli elettrocateteri. In 41 pazienti è stato effettuato un reimpianto del sistema controlaterale, espiantando tutto il sistema solo in pochi casi mentre nella maggioranza il/i precedenti cateteri sono stati mantenuti *in situ* tagliandoli il più vicino possibile all'emergenza dalla vena e fissandoli accuratamente alla fascia e al muscolo con punti in seta; in 3 di questi pazienti nel successivo follow-up si è documentata una recidiva di decubito nella zona del pregresso impianto e si è verificato 1 caso di decesso per setticemia con endocardite. In 10 casi si è provveduto ad una reinserzione omolaterale del generatore già *in situ* alloggiandolo in una nuova tasca adiacente solitamente più mediale; in 2 pazienti (20% dei casi) si è avuta una recidiva di decubito nel successivo follow-up. In 8 pazienti il generatore già in uso è stato addirittura reimpiantato nella stessa tasca effettuando solo una toilette chirurgica delle eventuali zone necrotiche; nessun paziente ha presentato nuove recidive di decubito. Negli ultimi 5 casi si è invece proceduto alla sostituzione del generatore posizionandolo nella stessa tasca (2 pazienti) o in una nuova tasca adiacente (3 pazienti); in 3 di questi pazienti si è avuta recidiva di decubito nel successivo follow-up. In tutti i pazienti è stata eseguita una plastica della precedente tasca asportando tutto il tessuto necrotico mediante incisione cutanea a losanga sopra la lesione e currettage e irrigando abbondantemente con antibiotico e soluzioni germicide-antisettiche iodate anche l'estremità prossimale dell'elettrodo (se mantenuto in sede).

Nei 26 casi di decubito senza erosione cutanea, né apparente infezione sono stati effettuati in generale interventi più conservativi; in 16 pazienti è stato posizionato il vecchio generatore in una nuova tasca adiacente con ricomparsa del decubito nel successivo follow-up in 4 casi; in altri 6 pazienti il vecchio generatore è stata riposizionato nella stessa tasca dopo toilette chirurgica senza ricomparsa del decubito nel follow-up; negli altri 4 pazienti un nuovo generatore è stato posizionato in una nuova tasca adiacente (in 3 casi) o nella stessa tasca (in 1 caso) con successiva recidiva di decubito in 1 caso; in nessuno di questi pazienti è stato effettuato un nuovo impianto controlaterale.

Negli ultimi 10 pazienti con decubito senza soluzione di continuo ma con presenza di segni locali di infezione il nuovo impianto controlaterale di un sistema completo (generatore + elettrocateteri) è stato effettuato in 5 casi senza nessuna successiva recidiva di decubito; in 4 casi il generatore vecchio è stato reinserito in una nuova tasca adiacente (3 pazienti) o nella vecchia tasca (1 paziente), mentre in 1 caso un nuovo generatore è stato inserito in una nuova tasca; nessuna recidiva di decubito è stata segnalata nel successivo follow-up di questi 5 ultimi pazienti.

In definitiva, indipendentemente dalla metodica chirurgica utilizzata, una recidiva di decubito della tasca viene documentata in questa casistica durante il successivo follow-up nel 13% dei pazienti (13 recidive su 100 pazienti con decubito trattati).

Non è stato possibile ottenere dati attendibili sulle eventuali colture del materiale espiantato e sugli eventuali tentativi di rimozione degli elettrocateteri con manovre di rimozione manuale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

Discussione

Malgrado i miglioramenti tecnologici con riduzione delle dimensioni dei pacemaker e degli elettrocateteri il decubito tardivo della tasca pacemaker rimane un problema clinico non ancora risolto soprattutto in considerazione del numero crescente degli impianti pacemaker negli ultimi anni. L'incidenza media riportata in letteratura non supera il 3%[6,7], ma gli indicatori di verifica della qualità del prodotto per l'elettrostimolazione pongono come standard per le complicanze il valore massimo del 3%, onnicomprensivo di tutte le complicanze, comprese dunque anche infezioni, sposizionamenti degli elettrodi, ematomi, ecc.[13,14]; in considerazione del fatto che questo limite è stato posto dalle società scientifiche italiane e che potrebbe essere preso come criterio per l'accreditamento dei centri di elettrostimolazione, si comprende come sia importante studiare il problema delle complicanze relative all'elettrostimolazione cardiaca per ridurne al minimo l'incidenza.

Non esistono in letteratura dati certi sull'incidenza di decubiti tardivi primari e secondari, anche perché può esservi una certa sovrapposizione tra le due forme che rende i confini alquanto sfumati; già nel 1974 Feruglio[15] pubblicò i dati di una casistica policentrica italiana nella quale le infezioni e le deiscenze dell'elettrodo e/o del generatore venivano valutate separatamente con un'incidenza rispettivamente del 4 e 1.5% su 2324 impianti. In una casistica più recente pubblicata da Harcombe et al.[8] riguardante 2621 pazienti l'incidenza di decubito tardivo della tasca pacemaker è stata < 1%; l'incidenza complessiva delle complicanze tardive è stata più elevata nei pazienti sottoposti a sostituzione elettiva del generatore con una percentuale del 6.5% rispetto ai pazienti con primo impianto (1.4%).

La raccolta dati da noi effettuata ci ha permesso di effettuare la fotografia della situazione nella regione Piemonte e Valle d'Aosta nel triennio 1996-1998 per quanto riguarda l'incidenza di decubito della tasca pacemaker nei vari centri di elettrostimolazione; trattandosi di una valutazione retrospettiva non è stato possibile raccogliere dati clinici utili alla differenziazione tra decubiti primari e secondari.

L'incidenza complessiva media dell'1.28% è da ritenersi accettabile, anche in rapporto agli indicatori di verifica della qualità prima segnalati; considerando però l'incidenza nei diversi centri essa risulta alquanto variabile con un range compreso tra 0 e 3.1%, raggiungendo in alcuni centri valori > 2%, che porterebbero ad un'incidenza totale di complicanze sicuramente superiore al livello previsto come indicatore di qualità per un centro di elettrostimolazione cardiaca.

Avere un costante controllo di qualità interno all'équipe dei singoli centri può dunque permettere una continua monitorizzazione dei livelli di incidenza delle varie complicanze, ed in caso di superamento dei valori soglia può portare all'applicazione di provvedimenti adatti alla ricerca ed alla successiva risoluzione del problema. Tale fenomeno si è per esempio verificato nel nostro centro con un'incidenza di decubiti tardivi nel triennio considerato dallo studio del 3.1% (dato che era in controtendenza con la storia del centro, che presentava, nella precedente esperienza di 20 anni di attività impiantistica, un'incidenza di complicanze assolutamente nella media); monitorizzando le norme di asepsi, l'antibioticoterapia ed iniziando l'attività della nuova sala pacemaker, che ci rendeva autonomi da altri operatori della stessa sala (ad esempio chirurghi generali), siamo riusciti a ridurre in maniera significativa l'incidenza di tale complicanze, che è scesa al valore di 0.62% negli anni successivi (3 casi su 480 pacemaker impiantati).

Di sicuro interesse è stato anche il dato di non riscontrare alcun caso di decubito della tasca nei pazienti sottoposti ad impianto di ICD endocardico; a nostro parere tale ottimo dato è da riferire sia alle norme di asepsi, sia allo schema di antibioticoterapia utilizzato in questi casi (solitamente associazione di due antibiotici per 2-3 giorni) sia alla prassi di posizionare in quegli anni in quasi tutti i centri il generatore in sede sottomuscolare per le sue dimensioni ancora eccessive per un sicuro impianto sottocutaneo.

Pur con i limiti di un'indagine retrospettiva non abbiamo evidenziato nel corso di questa raccolta dati un impatto statisticamente significativo di alcuni fattori potenzialmente decisivi al fine di incidere sulla percentuale di comparsa di decubiti; i fattori da noi considerati sono stati l'esperienza del centro di impianto (con un cut-off di 10 anni di attività), il numero di impianti effettuato dall'operatore dell'intervento complicato (con un cut-off di 200 impianti), il tipo di sala utilizzata, inteso come sala dedicata solo all'attività di impiantistica o multifunzione, cioè condivisa con altri cardiologi per attività di cardiologia interventistica quale per esempio l'emodinamica oppure in comune con altri specialisti, ad esempio radiologi, chirurghi vascolari) e da ultimo la terapia antibiotica effettuata (locale o sistemica). A proposito di questo ultimo punto ci sembra corretto precisare però come sia sempre opportuno effettuare una profilassi antibiotica sistemica; in effetti in una metanalisi[16] effettuata sull'utilità della terapia antibiotica gli autori concludono che la profilassi antibiotica sistemica riduce significativamente ($p = 0.0046$) le complicanze infettive dopo impianto di pacemaker definitivo.

Si conferma in questa indagine conoscitiva come il diabete mellito sia un fattore predisponente importante nei pazienti con decubito tardivo della tasca. In effetti è noto da tempo come il diabete possa esacerbare le infezioni attraverso vari meccanismi: l'iperglicemia stessa, le alterazioni della funzione leucocitaria polimorfonucleare (chemiotassi, fagocitosi ed attività battericida), le alterazioni dell'immunità cellulo-mediata, la microangiopatia e la neuropatia. Uno studio del 1973 aveva già mostrato un'incidenza di infezione della ferita postoperatoria 5 volte maggiore nei pazienti diabetici[17]. Tuttavia la maggior parte degli autori è concorde con il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

fatto che, con il buon controllo del diabete, le resistenze all'infezione sembrano molto vicine al soggetto normale.

La terapia antiaggregante era quella più frequentemente assunta dai pazienti nella nostra casistica. L'acido acetilsalicilico e la ticlopidina prolungano entrambi il tempo di emorragia ed inoltre la loro azione si prolunga anche per diversi giorni dopo la sospensione del trattamento; sembra quindi giustificato sospendere tali farmaci almeno 1 settimana prima dell'intervento. È nostra osservazione che i pazienti in terapia antiaggregante sanguinano in modo diffuso e presentano un controllo più difficile dell'emostasi rispetto a quelli che assumono anticoagulanti orali; a tale proposito si può ricordare come anche la presenza di soffusioni ematiche anche di lieve entità può essere una situazione favorente per lo sviluppo di un'infezione cronica latente.

In considerazione inoltre della presenza di un pannicolo adiposo ben rappresentato è utile sottolineare nuovamente come in diversi casi alla base di tale complicanza si deve ipotizzare la presenza di un errore chirurgico dell'operatore con il confezionamento di una tasca troppo stretta con stiramento dei tessuti sottocutanei, troppo laterale o troppo superficiale: tale ipotesi in effetti viene segnalata proprio da Furman et al.[18] nel suo libro dedicato all'elettrostimolazione cardiaca.

La comparsa del decubito tardivo della tasca può avvenire sia dopo un primo impianto, sia dopo sostituzioni del generatore; è da rilevare come ben il 38% dei casi è comparso dopo una prima o successiva sostituzione. Riteniamo che la spiegazione di tale fenomeno sia da ricercare nella diversa forma dei generatori nell'arco degli anni; in effetti, in sede di sostituzione, vengono alloggiati nella stessa tasca generatori che, pure avendo volume e peso minori, possono presentare una geometria diversa da quella del generatore sostituito. La diversa forma del pacemaker può creare punti di "precontatto" in una tasca che si è adattata nel tempo alla forma del precedente generatore facilitando la compressione da parte di angoli del pacemaker contro la cute; inoltre la stessa capsula fibrosa che riveste la tasca può tendere a collassarsi dopo la sostituzione di un generatore di dimensioni minori, favorendo fenomeni di retrazione cutanea.

Il trattamento raccomandato nelle complicanze infettive della stimolazione permanente consiste nella rimozione di tutto il sistema infetto (generatore ed elettrodi) e nel reimpianto controlaterale di un nuovo sistema[19].

Tuttavia nei casi di decubito tardivo la rimozione dell'elettrodo presenta notevoli difficoltà con risultati spesso negativi, ed inoltre non sempre sono presenti chiari segni di infezione dell'elettrodo stesso, per cui alcuni autori preferiscono un trattamento semiconservativo mantenendo *in situ* il catetere e sostituendo solo il generatore[3,20]. È stato ormai ampiamente riconosciuto che l'abbandono *in situ* di un elettrodo "pulito" è una procedura sicura e molti pazienti sono portatori di uno o più elettrodi non funzionanti nelle cavità cardiache; la difficoltà sta nel riconoscere quando un elettrocatetere si può definire "pulito".

Parry et al.[21] hanno analizzato in modo retrospettivo 119 pazienti con ritenzione di catetere non funzionante e hanno osservato complicazioni in 27/53 casi di ritenzione per infezione (51%) e solo in 5/66 casi di ritenzione per problemi elettrici (7.5%) ed hanno concluso che la ritenzione di cateteri dopo interventi per infezione certa o potenziale è associata con significativa morbilità e mortalità e dovrebbe essere evitata. Un'elevata incidenza di complicanze (20% circa) nel successivo follow-up viene descritta anche da Bohm et al.[22] in un lavoro pubblicato nel 2001 su 60 pazienti portatori di elettrocateteri non infetti abbandonati *in situ* da precedenti impianti pacemaker.

In una recente pubblicazione, Klug et al.[23] riportano il dato che in quasi tutti i casi di decubito della tasca pacemaker con segni locali di infezione anche in assenza di soluzione di continuo della cute è presente un'infezione anche della parte intravascolare degli elettrocateteri con coltura positiva; nella casistica riportata è presente una recidiva di decubito nel successivo follow-up nel 50% dei casi se l'estrazione dei cateteri è incompleta mentre l'incidenza di recidiva scende all'1% se l'estrazione del sistema è stata completa.

Sulla base di tali risultati ed in considerazione degli attuali risultati ottenuti dai centri con lunga esperienza di rimozione di elettrocateteri per stimolazione definitiva cardiaca, anche a distanza di molti anni, si potrebbe ipotizzare, soprattutto per il futuro, che l'approccio clinicamente più corretto sia, in caso di comparsa di decubito della tasca, l'espianto di tutto il sistema (generatore + elettrodi) con nuovo impianto controlaterale.

In un'esperienza pubblicata da Griffith et al.[24] nel 1994 sono stati riportati 109 casi di decubito tardivo del pacemaker trattati in 47 pazienti con espianto del sistema per presenza di chiari segni di infezione mentre in 62 pazienti il generatore è stato riposizionato nella stessa tasca o in una nuova tasca. Secondo questa esperienza i fattori predittivi di insuccesso sono stati la presenza di erosione a livello dell'elettrodo, l'erosione della cute e la presenza di chiari segni di infezione sottostante.

In letteratura viene descritto anche l'impiego di un trattamento conservativo del sistema infetto, senza la sua rimozione, mediante infusione sistemica di antibiotici appropriati, aspirazione di pus e lavaggio delle zone infette anche con sistemi di irrigazione chiusi[9,25]. Tale procedura non è esente tuttavia da inconvenienti: qualsiasi sistema di drenaggio può essere una potenziale porta di ingresso per i batteri ed inoltre lo *Staphylococcus epidermidis* cresce molto più lentamente dello *Staphylococcus aureus* e pertanto qualsiasi trattamento eseguito senza rimuovere tutte le parti del sistema può comportare un insuccesso; i tempi di degenza si allungano notevolmente rispetto ad un intervento di reimpianto controlaterale, con un rispar-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

mio tuttavia nei costi del pacemaker. Tale procedura non è stata mai utilizzata nel trattamento dei casi di decubito tardivo della tasca raccolti in questa esperienza regionale.

Prima di arrivare alle conclusioni ci sembra opportuno sottolineare come pochi anni fa, e per la precisione nel 1999, sono state redatte delle linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte[26]; in questa pubblicazione, che pure fa riferimento a tutte le attività operatorie, è però possibile trovare degli spunti interessanti per pianificare la nostra attività di impianto pacemaker e/o defibrillatore soprattutto nel capitolo dedicato alle raccomandazioni per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico.

In conclusione, il decubito tardivo della tasca rappresenta tuttora un problema clinico; seppure di non rilevante frequenza, esso può essere potenzialmente pericoloso per le sue conseguenze infettive sistemiche e la sua risoluzione non sempre si presenta semplice.

Sulla base di questa esperienza e della valutazione retrospettiva dei casi di decubito tardivo ci sentiamo di proporre i seguenti accorgimenti per ridurre l'incidenza di tale complicanza:

• rispettare sempre in modo rigoroso le norme di asepsi, lo schema di antibioticoterapia in uso ed eseguire in modo accurato le procedure chirurgiche (incisione cutanea, emostasi, sutura, rimozione dei punti);

• in sede di primo impianto confezionare una tasca di dimensioni idonee al generatore da impiantare ed in generale ampia e mediale; confezione di un'eventuale tasca sottomuscolare nel caso di generatori ancora voluminosi e/o di pazienti molto magri con strato adiposo sottocutaneo praticamente assente;

• in sede di sostituzione del generatore adattare se necessario la tasca al nuovo generatore da posizionare e nei casi dubbi confezionare una nuova tasca più mediale;

• in caso di decubito tardivo, con o senza perforazione della cute, eseguire preferibilmente un reimpianto controlaterale od omolaterale sottopettorale, sostituendo sempre il generatore. La rimozione dell'elettrodo non dovrebbe essere un intervento di prima scelta ma è consigliabile in presenza di segni sospetti di infezione.

La raccolta dati effettuata nel corso delle periodiche riunioni regionali è stata secondo noi di particolare utilità per i seguenti motivi:

• ha dimostrato la buona disponibilità a collaborare tra i centri, pur dovendo riferire sul dato "complicanze";

• ha chiarito come sia importante instaurare un sistema di raccolta dati sulla qualità del lavoro sia a livello locale di centro, sia a livello regionale, chiaramente non solo riferito alla complicanza da noi analizzata, ma a tutte le procedure mediche che si effettuano non solo in cardiologia; questo permetterebbe di avere un costante monitoraggio della nostra attività e di modificare i nostri comportamenti nel caso in cui i risultati non siano simili alle nostre attese preventive.

Riassunto

Razionale. Il decubito della tasca pacemaker o cardioverter-defibrillatore impiantabile (ICD) risulta una complicanza di alto rilievo clinico con un'incidenza media molto variabile in letteratura; tale complicanza si può associare a segni di infezione locale e/o sistemica ed essere dunque temibile.

Materiali e metodi. Abbiamo effettuato una raccolta dati di tipo retrospettivo presso tutti i centri del Piemonte e Valle d'Aosta nel corso delle riunioni regionali AIAC, riguardo al triennio 1996-1998, mediante l'invio di un modulo prestampato utile alla rilevazione dei dati clinici salienti dei singoli casi di decubito.

Risultati. Su 26 centri contattati, abbiamo ottenuto risposta da 21 (81%); nel triennio sono stati effettuati 7793 impianti e/o sostituzioni pacemaker e sono stati segnalati nel successivo follow-up di almeno 36 mesi, 100 casi di decubito della tasca con un'incidenza globale dell'1.28% (range 0-3.1%); per quanto riguarda l'impianto di ICD non vengono segnalati casi di decubito nei 289 impianti effettuati (in 13 centri). Non si sono documentate differenze statisticamente significative nell'incidenza di decubiti considerando i seguenti fattori: esperienza dell'operatore, tipo di sala utilizzata, tipo di antibioticoterapia effettuata (locale o sistemica); rispetto alla comparsa temporale la maggior parte dei decubiti (75% circa) compare nei primi 24 mesi dopo l'ultimo trattamento chirurgico; sono comunque presenti casi di decubito che si manifestano anche dopo 3-4 anni di follow-up.

Conclusioni. Tale indagine retrospettiva ci ha permesso di avere una fotografia reale di quanto avviene nella nostra regione anche per quanto riguarda l'atteggiamento terapeutico di tale complicanza; riteniamo che tale indagine sia stata molto importante per permettere a tutti gli operatori di sapere cosa avviene negli altri centri e di avviare, se necessario, un controllo di qualità interno per ridurre al minimo tale complicanza.

Parole chiave: Defibrillatori impiantabili; Pacemaker.

Ringraziamenti

Si esprime un vivo ringraziamento ai Centri che hanno collaborato a questa raccolta dati (per ogni Centro vengono citati 2 nominativi).

Appendice

Centri di Impianto Pacemaker della Sezione Regionale AIAC di Piemonte e Valle d'Aosta

Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino: G.P. Trevi, L. Libero; Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità, Novara: C. Vassanelli, E. Occhetta; Azienda Ospedaliera S.S. Croce e Carle, Cuneo: E. Uslenghi, C. Bruna; Azienda Ospedaliera S.S. An-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.109 Wed, 02 Jul 2025, 01:24:38

tonio, Biagio e Arrigo, Alessandria: P.A. Ravazzi, P. Diotallevi; Ospedale Ordine Mauriziano, Torino: F. Gaita, G. Pistis; Azienda USL 4, San Giovanni Bosco, Torino: R. Bevilacqua, M. Bensoni; Azienda USL 5, Rivoli (TO): M.R. Conte, A. Sibona Masi; Azienda USL 7, Chivasso (TO): A. Borriello, M. Jorfida; Azienda USL 9, Ivrea (TO): M. Dal Masso, A. Pinnavaia; Azienda USL 11, Vercelli (TO): M. Gronda, L. Barbonaglia; Azienda USL 11, Borgosesia (VC): G. Rognoni, V. Magnano; Azienda USL 12, Biella: F. Bobba, D. Torta; Azienda USL 13, Borgomanero (NO); Azienda USL 14, Verbania: E.M. Bianchi, R. Glenzer; Azienda USL 14, Domodossola (VB): M. D'Aulerio, G. Sauro; Azienda USL 19, Asti: M. Bocchiardo, M. Scaglione; Azienda USL 20, Tortona (AL): V. Freggiaro, V. Martinelli; Azienda USL 21, Casale Monferrato (AL): M. Ivaldi, G. De Marchi; Azienda USL 22, Acqui Terme (AL): P. Roncarolo, M.E. Botta; Azienda USL 22, Novi Ligure (AL): S. Morelloni, L. Fasciolo; USL Regione Valle d'Aosta: M. De Marchi, R. Giorgetti.

Bibliografia

1. Buch J, Mortensen SA. Late infections of pacemaker units due to silicone rubber insulation boots. Pacing Clin Electrophysiol 1985; 8: 494-6.
2. Choo MH, Holmes DR Jr, Gersh BJ, et al. Permanent pacemaker infections: characterization and management. Am J Cardiol 1981; 48: 559-64.
3. Goldman BS. Commentary for "salvage of infected cardiac pacemaker pocket using a closed irrigation system". Pacing Clin Electrophysiol 1986; 9: 915-6.
4. Lewis AB, Hayes DL, Holmes DR Jr, Vlietstra RE, Pluth JR, Osborn MJ. Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. J Thorac Cardiovasc Surg 1985; 89: 758-63.
5. Ruiter JH, Degener JE, Mechelen RV, Bos R. Late purulent pacemaker pocket infection caused by Staphylococcus epidermidis: serious complications of in situ management. Pacing Clin Electrophysiol 1991; 14: 903-7.
6. Mugica J, Ritter P, Lazarus B. Evolution of early complications after ventricular single chamber pacemaker implants in a specialised centre: 9483 patients over 24 years. European Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology 1993; 3: 21-6.
7. Chauhan A, Grace AA, Newell SA, et al. Early complications after dual chamber versus single chamber pacemaker implantation. Pacing Clin Electrophysiol 1994; 17: 2012-5.
8. Harcombe AA, Newell SA, Ludman PF, et al. Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. Heart 1998; 80: 240-4.
9. Hurst LN, Evans HB, Windle B, Klein GJ. The salvage of infected cardiac pacemaker pockets using a closed irrigation system. Pacing Clin Electrophysiol 1986; 9 (Part 1): 785-92.
10. Amin M, Gross J, Andrews C, Furman S. Pacemaker infection with Mycobacterium avium complex. Pacing Clin Electrophysiol 1991; 14: 152-4.
11. Ector H, Daenen W, Timmermans C, Sergeant P, De Geest H. Pacemaker infections and delayed referral. In: Atti di Progress in Clinical Pacing. Roma: Futura Media Services, Inc, 1992: 389-96.
12. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. J Am Coll Cardiol 1989; 13: 917-21.
13. Santomauro M, Adornato E, Alboni P, et al. Verifica e controllo di qualità in aritmologia. Cardiostimolazione 1996; 14 (Suppl 1): 13-8.
14. ANMCO-SIC. Linee guida: standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia. Pubblicazione a cura delle Associazioni Cardiologiche Italiane. Roma, Padova: Edizioni CEPI-Piccin Editore, 1996: 35-57.
15. Feruglio GA. La stimolazione endocardica permanente. In: Rossi P, Ranzi C, De Bellis F, eds. La stimolazione elettrica del cuore. Padova: Piccin Editore, 1974: 449-84.
16. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, et al. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. Circulation 1998; 97: 1796-801.
17. Cruise PJ, Foord R. A five-years prospective study of 23 649 surgical wounds. Arch Surg 1973; 107: 206-10.
18. Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A practice of cardiac pacing. New York, NY: Futura Publishing, 1993: 546.
19. Furman S. Pacemaker infection. (editorial) Pacing Clin Electrophysiol 1986; 9 (Part 1): 779.
20. Abad C, Manzano JJ, Quintana J, et al. Removal of infected dual chambered transvenous pacemaker and implantation of a new epicardial dual chambered device with cardiopulmonary bypass: experience with seven cases. Pacing Clin Electrophysiol 1995; 18: 1272-5.
21. Parry G, Goudevenos J, Jameson S, et al. Complications associated with retained pacemaker leads. Pacing Clin Electrophysiol 1991; 14: 1251-7.
22. Bohm A, Pinter A, Duray G, et al. Complications due to abandoned noninfected pacemaker leads. Pacing Clin Electrophysiol 2001; 24: 1721-4.
23. Klug D, Wallet F, Lacroix D, et al. Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. Heart 2004; 90: 882-6.
24. Griffith MJ, Mounsey JP, Bexton RS, Holden MP. Mechanical, but not infective, pacemaker erosion may be successfully managed by re-implantation of pacemakers. Br Heart J 1994; 71: 202-5.
25. Goldman BS, MacGregor DC. Management of infected pacemaker systems. Clinical Progress in Pacing and Electrophysiology 1984; 2: 220-4.
26. Argentero PA, Campobasso GA, Farina EC, Vietti AM. Linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Traduzione italiana di "Guidelines for prevention of surgical site infection" (Center for Disease Control, Atlanta, GA, USA, 1999), a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte, 1999.