

La gestione infermieristica e la prevenzione delle complicanze nel paziente portatore di dispositivo di assistenza ventricolare Impella

Camilla Simion,¹ Mattia Vanin,² Leon Vokri³

¹Infermiere, Venezia; ²Infermiere Coordinatore, UO Terapia Intensiva Post-Operatoria, Ospedale dell'Angelo, Mestre;

³Infermiere, UO Terapia Intensiva Post-Operatoria, Ospedale dell'Angelo, Mestre, Italia

RIASSUNTO

Introduzione: recentemente l'utilizzo del dispositivo di assistenza ventricolare Impella nei pazienti con insufficienza cardiaca acuta, ha riportato benefici tali da incrementarne l'utilizzo. Tuttavia, le complicanze correlate al dispositivo Impella sono molteplici e di diversa entità. A fronte di ciò, risulta fondamentale la centralità della professione infermieristica adeguatamente formata per garantire la corretta assistenza al paziente portatore di tale dispositivo in qualsiasi circostanza.

Scopo: lo scopo dello studio è quello di individuare le complicanze associate al paziente portatore di dispositivo Impella e i relativi metodi di monitoraggio, gestione e prevenzione nei quali la professione infermieristica è chiamata ad agire.

Materiali e Metodi: è stata svolta una revisione della letteratura presente nelle principali banche dati online, quali Pubmed e Google Scholar, degli ultimi 10 anni ed è stato utilizzato il metodo PIO per lo sviluppo delle parole chiave.

Risultati: dalla ricerca effettuata sono stati selezionati 29 articoli. Da tali articoli risulta che le complicanze più comuni correlate al dispositivo Impella riguardano il sanguinamento, la lesione vascolare e l'ischemia dell'arto ma è da considerare meritevole di attenzione anche la complicanza infettiva e di emolisi.

Conclusioni: dall'analisi delle complicanze, riscontrate in letteratura, si deduce che tali condizioni richiedono formazione specifica degli infermieri di area critica anche attraverso simulazioni e check list vista l'assenza di linee guida o protocolli comuni a livello internazionale per la gestione del paziente portatore di Impella. Nello studio si suggerisce una check list redatta sulle evidenze riscontrate in letteratura.

Parole chiave: dispositivo impella, complicanze impella correlate, impella e prevenzione, gestione impella, valutazione infermieristica impella.

Corrispondente: Camilla Simion, Infermiere, Venezia, Italia. Tel.: +39.3801070903.

E-mail: camillasimion@gmail.com

Introduzione

Lo Shock Cardiogeno (CS) risulta essere, ad oggi, molto diffuso.¹ Tale condizione, caratterizzata dall'alta mortalità, rende fondamentale l'utilizzo di dispositivi di supporto emodinamico sempre più innovativi, come il dispositivo Impella. L'introduzione di questo *device* nel trattamento della insufficienza cardiaca acuta, inclusi i casi di CS, ha portato a benefici tali da essere classificato come raccomandazione di classe IIA (supporti che dovrebbero essere presi in considerazione) all'interno delle linee guida della European Society of Cardiology per il 2021.² Tale dispositivo, però, non è privo di complicanze, e intervenire precocemente nell'individuazione dei segni e sintomi permette un *outcome* migliore dei soggetti trattati con dispositivo Impella. Ad esempio, le complicanze legate al sito d'accesso, sono rispettivamente: sanguinamento (9,6%), lesioni vascolari (5,2%) e ischemia degli arti (2,6%), e richiedono uno stretto monitoraggio, associato a una corretta gestione da parte dell'infermiere, al fine di evitare un'alterazione dei parametri emodinamici o l'insorgenza di ulteriori complicanze, tra cui la sepsi, l'emolisi, il decesso e la non adeguata performance del dispositivo. L'impiego di Impella esalta la fondamentale e imprescindibile centralità dell'infermiere professionista, il quale, grazie ad un'adeguata formazione, è in grado di identificare e gestire il fabbisogno assistenziale del paziente portatore del dispositivo, anche in presenza di complicanze ad esso correlate.³⁻¹⁴ A fronte di ciò è risultato necessario, vista la carenza di studi infermieristici su tale argomento, svolgere un lavoro di revisione della letteratura scientifica, per chiarire con maggiore precisione quali siano le complicanze Impella-correlate e gli interventi infermieristici necessari per la prevenzione e il management delle stesse, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza e incidere sull'*outcome* di questa categoria di persone.

Materiali e Metodi

È stata condotta una revisione di letteratura consultando le principali banche dati elettroniche quali PUBMED e GOOGLE SCHOLAR utilizzando i seguenti termini: "Impella Device", "Cardiogenic Shock", "Impella Complications", "Impella prevention", "Impella Management", "Nurse management", "Impella Nurse Assessment" con l'operatore booleano "AND". Tali parole chiave sono state individuate utilizzando un modello PIO a partire da ogni singolo quesito di ricerca. Sono state consultate anche le banche dati CINHALL e SCOPUS che non hanno fornito risultati pertinenti ai criteri di inclusione dello studio, di conseguenza, si è ritenuto di non inserirle nella *flow-chart* dei risultati. Sono stati utilizzati studi pubblicati nell'intervallo di tempo 2013-2023, in lingua italiana o inglese, di natura medico-infermieristica, che trattano di umani di qualsiasi genere, e di età compresa tra i 18 e gli 80+ anni. Sono stati inclusi studi relativi a pazienti: adulti, con CS, con PCI (*Percutaneous Coronary Intervention*), ricoverati in terapia intensiva, trattati con qualsiasi tipologia di Impella. Sono stati esclusi studi relativi a pazienti: pediatrici, non trattati con Impella, con shock di natura non-cardiogeno, e studi in lingua differente da quella inglese o italiana (Tabella 1, Tabella 2).

Risultati

Sono stati selezionati 29 articoli attinenti allo scopo della revisione, riassunti nella *flowchart* (Figura 1). Si tiene a precisare che i 9 articoli esclusi dalla lettura integrale consistevano in articoli

Tabella 1. PIO relativo al primo quesito di ricerca "Quali sono le principali complicanze nei pazienti portatori di Impella?"

| PIO | |
|-----|-------------------------------|
| P | Paziente con Shock Cardiogeno |
| I | Il dispositivo Impella |
| O | Le complicanze |

Tabella 2. PIO relativo al secondo quesito di ricerca "Quali sono le modalità di prevenzione e monitoraggio delle complicanze nel paziente portatore di Impella e le inerenti competenze infermieristiche?"

| PIO | |
|-----|---|
| P | Complicanze nel paziente con Impella |
| I | Individuare le competenze infermieristiche e le modalità di prevenzione e monitoraggio delle complicanze nel paziente con Impella |
| O | Individuare le competenze infermieristiche, Prevenire e monitorare le complicanze |

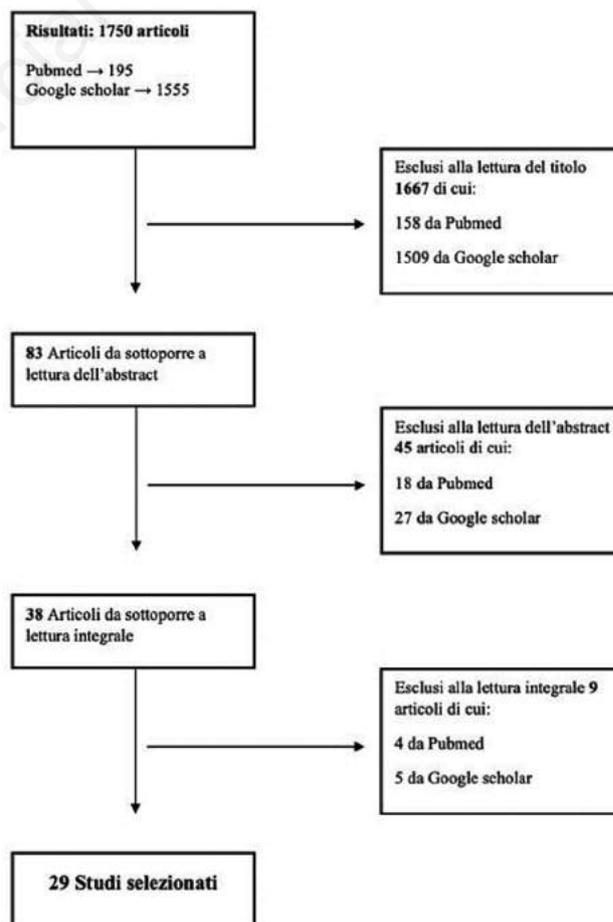


Figura 1. *Flowchart* di selezione degli articoli pertinenti.

inerenti case report di singoli pazienti che, di conseguenza, non contribuivano a fornire una visione generalizzabile inerente al dispositivo Impella, o articoli editoriali che riportavano visioni personali non oggettivabili sui fenomeni considerati.

Dallo studio effettuato emergono in risposta ai quesiti i seguenti risultati. Durante il supporto con Impella nel paziente con CS acuto sono stati mostrati segni di miglioramento.¹⁵ Tale dispositivo non è privo però di possibili complicanze. Le complicanze riscontrate nei pazienti portatori di dispositivo Impella sono numerose.^{4,5,9,16-19} L'incidenza delle complicanze dispositivo correlate nei pazienti con CS è maggiore rispetto a quello dei pazienti con PCI ad alto rischio.²⁰ Test di svezzamento precoce sono utili per ridurre le complicanze legate al dispositivo.²¹ Nel confronto tra IABP e dispositivo Impella, in quest'ultimo, sono stati rilevati maggiori eventi di: sanguinamento grave o potenzialmente letale, complicanze vascolari periferiche e sepsi.^{22,23} Impella 5.5 e 5.0 consentono la mobilità del paziente grazie al posizionamento in arteria ascellare, riducendo le complicanze agli arti dovute al dispositivo e riducendo il rischio di infezione.^{24,25} L'accesso ascellare è l'approccio migliore nei pazienti: che richiedono un supporto meccanico avanzato temporaneo, diabetici e obesi.²⁵ Per continuare a ridurre il rischio di sanguinamento correlato all'accesso e l'insorgenza di complicanze vascolari nei pazienti supportati da pLVAD è necessario focalizzarsi su alcuni principi fondamentali.²⁶ Nei pazienti con dispositivo Impella le complicanze vascolari sono più frequenti nelle donne e nelle procedure eseguite in emergenza.²⁷

L'utilizzo del dispositivo Manta per la chiusura dell'arteria femorale dopo rimozione del dispositivo Impella risulta essere migliore rispetto alla compressione manuale.²⁸ Una complicanza frequente nei pazienti portatori di dispositivo Impella è il sanguinamento maggiore, che si manifesta in maniera più frequente in pazienti con fattori predisponenti.²³⁻³⁰ L'ottimizzazione dell'angolo tra guaina e pelle è uno degli interventi utili per ridurre il rischio di sanguinamento.³¹ Durante l'impianto, l'uso e l'espanto del dispositivo Impella, è necessario prestare estrema attenzione alla prevenzione di emorragie e complicanze dell'accesso vascolare.⁵

Il sanguinamento più comune nel sito di puntura si verifica entro 24 ore dall'inserimento di Impella.³² Gli obiettivi terapeutici anticoagulanti standard, nel paziente con supporto del dispositivo Impella, sono fondamentali per prevenire il rischio di sanguinamento.^{4,33,34} Impella richiede uno specifico intervallo di pressione di spurgo per un flusso ottimale della pompa.³⁴

Sono fondamentali come elementi post procedurali nei pazienti trattati con Impella: il controllo della posizione del dispositivo, il monitoraggio regolare dei parametri emodinamici, il controllo di parametri di laboratorio, monitoraggio della diuresi e delle potenziali complicanze. Il paziente portatore di Impella necessita di esami di laboratorio ai fini di monitoraggio.³¹

I pazienti trattati con un dispositivo Impella possono sviluppare HIT (trombocitopenia indotta da eparina). Per evitare l'insorgenza di tale complicanza è opportuno garantire una corretta gestione della terapia anticoagulante.³³

L'infermiere è responsabile del cambio di alcune parti del sistema Impella al fine di garantire il suo funzionamento. In presenza di due concomitanti dispositivi, prestare attenzione alla quantità di eparina somministrata al paziente.¹⁰

Le complicanze infettive nei pazienti con supporto prolungato del dispositivo Impella includono: infezioni del sito di accesso e della linea centrale, polmoniti da *ab-ingestis*. È fondamentale riscontrare precocemente tali complicanze.³¹ Le competenze essenziali per la cura e il mantenimento del Dispositivo di Accesso Venoso Centrale (CVAD) sono fondamentali per gli infermieri in tutte le aree di un sistema sanitario.¹²

È stato dimostrato che un indice di massa corporea elevato ed

altri fattori relativi al paziente sono fattori predisponenti all'insorgenza di complicanze infettive.¹³ Il sanguinamento postoperatorio che richiede un nuovo intervento è un importante fattore che contribuisce alle complicanze infettive nella MCS (*Mechanical Circulatory Support*).¹³

Ciascuno dei cateteri Impella è controllato da un Automated Impella Controller (AIC) che visualizza numerosi indicatori. Molte considerazioni infermieristiche per i dispositivi Impella implicano il monitoraggio di questi parametri.¹⁰ L'infermiere è tenuto ad intervenire modificando il controller Impella in alcune situazioni, come l'arresto cardiaco.^{4,10} È fondamentale la conoscenza degli allarmi della console Impella da parte degli infermieri.^{35,36} Al fine di garantire un'assistenza adeguata al paziente risulta fondamentale conoscere adeguatamente tutto il sistema Impella.⁹ È necessaria una stretta collaborazione tra medici di terapia intensiva qualificati e personale infermieristico di terapia intensiva.³⁵

L'emolisi è una complicanza che può svilupparsi nei pazienti portatori di dispositivi di supporto. È fondamentale riconoscere i segni di tale complicanza per riconoscerla precocemente.¹⁰ Gli esiti secondari alla condizione di emolisi risultano essere controproducenti per il paziente.³⁷ La gestione dei pazienti post-impianto con il dispositivo Impella presso la terapia intensiva è fondamentale per consentire il massimo potenziale del dispositivo e garantire risultati accettabili.²¹ L'attuazione di un programma educativo Impella fornisce agli infermieri numerosi benefici e garantisce al paziente assistenza competente da parte dell'Infermiere.³⁶

L'uso di una checklist di sicurezza può migliorare il lavoro dell'equipe agendo su diversi aspetti e riducendo la probabilità di errore.¹⁹

I limiti dello studio consistono nella scarsità di letteratura disponibile riguardante l'esclusiva assistenza infermieristica al paziente portatore di Impella; nella multifattorialità delle complicanze nel paziente con CS che potenzialmente possono prescindere dalla corretta gestione di Impella; nella frammentarietà dei dati statistici che spesso interessano singoli contesti e non si riferiscono a panorami nazionali ed internazionali, di conseguenza risulta difficile fornire una panoramica completa dal punto di vista epidemiologico; nell'assenza di protocolli istituzionalmente riconosciuti a livello di enti regolatori per la gestione infermieristica delle complicanze correlate a dispositivo di assistenza ventricolare Impella; nella mancata presa in considerazione delle complicanze trasversali a tutti i dispositivi Impella e la conseguente gestione senza distinzione delle peculiarità dei singoli dispositivi; nella mancata indagine dell'impatto psico-sociale e dell'impatto terapeutico del dispositivo stesso nel paziente cosciente portatore di Impella; nella mancata indagine dell'impatto economico del dispositivo all'interno di contesti di utilizzo.

Discussione

La mortalità nello CS rimane elevata nonostante i progressi nel trattamento. I dispositivi di supporto circolatorio meccanico a breve termine migliorano le condizioni del paziente, in particolare si è riscontrato che i pazienti con supporto meccanico Impella hanno avuto un miglioramento della funzionalità degli organi terminali, un aumento della diuresi e una diminuzione dei livelli sierici di lattato.¹⁵ Nonostante i miglioramenti, l'utilizzo di tale dispositivo comporta possibili complicanze. Fondamentale quindi, la conoscenza specifica di esse da parte del personale infermieristico che assume un ruolo essenziale nel riconoscerle e gestirle.

Le complicanze maggiormente riscontrate nei pazienti portatori di dispositivo Impella sono: malfunzionamento del dispositivo, elevata pressione di spurgo, ematoma del sito d'accesso¹⁶ o sangui-

namiento, emolisi, lesione vascolare, Ischemia agli arti, nefropatia pigmentaria e trombosi della pompa,¹⁷ arresto improvviso della pompa (causato dalla formazione di biofilm/trombi),¹⁸ Ictus embolico, migrazione del dispositivo,⁴ danno aortico o perforazione ventricolare sinistra, infezione,¹⁹ e sepsi. Sono state riscontrate altre complicanze di minima incidenza.^{5,9}

Analizzando l'articolo di Ancona *et al.*²⁰ emerge che l'incidenza di DRC (Complicanze Dispositivo Correlate) nei pazienti con CS è maggiore rispetto a quello dei pazienti con PCI ad alto rischio.

Tale affermazione associata agli elevati eventi di sanguinamento grave o potenzialmente letale, complicanze vascolari periferiche e sepsi nei pazienti portatori di Impella rispetto a quelli con supporto IABP^{22,23} dimostrano l'importanza di conoscere il dispositivo Impella e le relative complicanze, al fine di svolgere un'adeguata prevenzione e gestione.

Le principali complicanze

Le complicanze riguardanti il sito d'accesso sono: sanguinamento, lesioni vascolari e ischemia degli arti.¹⁷

Il sanguinamento del sito di accesso si verifica entro 24 ore dall'inserimento del sistema Impella, risulta quindi fondamentale uno stretto monitoraggio di esso e dei parametri emodinamici da parte dell'equipe infermieristica.³²

Per prevenire tale complicanza si dovrà garantire un angolo d'inclinazione tra guaina e pelle del paziente pari a 30-40° attraverso l'utilizzo di una compressa di garze ed è utile contrassegnare la profondità dell'inserimento iniziale di Impella sul cavo. Fondamentale assicurare una corretta gestione della terapia anticoagulante monitorando almeno 4 volte al giorno l'ACT (*Activated Clotting Time*) e l'APTT (*Activated Partial Thromboplastin Time*).

Saranno indispensabili l'esecuzione giornaliera dei seguenti esami di laboratorio: emoglobina e conta piastrinica (per controllare potenziali sanguinamenti, HIT o coagulazione intravascolare disseminata); emoglobina libera, lattato deidrogenasi, aptoglobina e bilirubina (per una potenziale diagnosi precoce di emolisi); creatinina ed elettroliti (per monitorare eventuale danno renale acuto); conta dei globuli bianchi e lattati (per valutare eventuali complicanze infettive). Gli obiettivi terapeutici anticoagulanti standard, nel paziente con dispositivo Impella sono fondamentali per prevenire il rischio di sanguinamento,^{4,34} per questo l'utilizzo di un approccio sistematico alla terapia anticoagulante risulta fondamentale per ottimizzare i risultati dei pazienti e soddisfare le National Patient Safety Goals.³³

In presenza di sanguinamento può essere, utile in attesa dell'intervento medico, effettuare una compressione del sito d'accesso con garza imbevuta di acido tranexamico.³¹

Il sanguinamento maggiore si manifesta più frequentemente nei pazienti: con storia di ipertensione; di sesso femminile; con età avanzata,²⁹ in terapia post-PCI (doppia anti-aggregazione),²³ con utilizzo prolungato del dispositivo Impella²⁹ e con trombocitopenia.³⁰ L'articolo di Miriam Abaunza *et al.*²⁷ sottolinea che le complicanze vascolari nei pazienti portatori di dispositivo Impella sono più frequenti nelle donne e nei pazienti che hanno subito procedure in emergenza. L'assistenza a tali pazienti necessita di un più stretto monitoraggio attraverso l'ispezione, la palpazione e l'auscultazione per riscontrare precocemente l'insorgenza di ematoma o ischemia dell'arto.

Durante l'impianto, l'uso e l'espanto del dispositivo Impella, occorre prestare attenzione alla prevenzione di emorragie e complicanze vascolari⁵ utilizzando protocolli standardizzati, formazione continua ed esperienza per ottimizzare l'accesso e la chiusura, la gestione degli anticoagulanti e l'assistenza post-procedurale.²⁶

Complicanze infettive

Nei pazienti con supporto prolungato da dispositivo Impella possono presentarsi complicanze infettive e ne sono fattori predisponenti: l'indice di massa corporea elevato, diabete mellito, età avanzata, malattia renale cronica e dialisi, fragilità pre-impianto e il sanguinamento postoperatorio, che richiede un nuovo intervento.¹³

L'articolo di Arkadiusz Pietrasik *et al.*³¹ evidenzia le infezioni del sito di accesso, della linea centrale e le polmoniti da *ab-ingestis* come predominanti nei pazienti con Dispositivo di Assistenza Ventricolare Sinistra (pLVAD). In relazione a quanto emerso è essenziale valutare giornalmente i tre criteri per il riscontro precoce della sindrome da risposta infiammatoria sistemica: temperatura corporea (ipertermia), frequenza cardiaca e respiratoria (tachipnea e tachicardia) e conta leucocitaria (leucocitosi o leucopenia). Il riscontro di almeno 2 dei criteri associati a elevate concentrazioni di procalcitonina conducono a una possibile diagnosi di sepsi, la quale richiede l'inizio delle 5 fasi della *Surviving Sepsis Campaign* esigendo la collaborazione tra medico e infermiere per garantire la misurazione del livello di lattato, il prelievo di emocolture, la somministrazione di antibiotici e vasopressori e l'eventuale infusione di cristalloidi.³¹ Per prevenire la complicanza infettiva del sito di accesso occorre seguire le indicazioni di cura e mantenimento del dispositivo di accesso venoso centrale.

Come descritto nell'articolo di Jarding Maggiore *et al.*¹² la corretta esecuzione dell'igiene delle mani, nei 5 momenti dedicati, è il modo più efficace per ridurre il rischio di diffusione di infezioni. Per quanto riguarda la medicazione del sito d'accesso è fondamentale che avvenga con tecnica sterile, utilizzando clorexidina gluconato >0,5% per pulire la cute e applicando la nuova medicazione solo dopo che la soluzione si sarà asciugata. Il cambio della medicazione va effettuato ogni 5-7 giorni od ogni volta che la medicazione risulta sporca, umida o allentata. La valutazione della medicazione deve essere effettuata ad ogni turno e la valutazione del sito d'accesso ogni volta che viene cambiata la medicazione. Quotidianamente, attraverso la medicazione intatta, deve essere eseguita la palpazione del sito d'accesso per poter valutare dolorabilità e gonfiore.

Analizzando l'articolo di Tan *et al.*¹³ possiamo considerare le infezioni della linea di trasmissione molto comuni. Esse si presentano con eritema, dolorabilità e secrezione purulenta del sito di ingresso del dispositivo. La diagnosi può essere confermata da una coltura del tampone della ferita.

Per prevenire ciò è utile evitare il sito d'accesso femorale, favorendo l'utilizzo di Impella a inserzione ascellare, preferibile nei pazienti diabetici e obesi in quanto più predisposti a complicanze infettive dovute al taglio a livello inguinale e alla divisione chirurgica dei canali linfatici all'interno dell'inguine ponendo un problema per il linfedema degli arti e la formazione di sieromi.²⁵

È stato dimostrato dall'articolo di Vetrovec *et al.*²⁶ che un approccio transascellare percutaneo rispetto a quello chirurgico per l'inserimento di valvola aortica transcateretere o di pLVAD hanno tassi simili di mortalità, ictus e complicanze vascolari; tuttavia, con l'approccio percutaneo si è verificato un sanguinamento significativamente inferiore.

L'utilizzo di Impella 5.5 e 5.0, consente la mobilità del paziente grazie al posizionamento in arteria ascellare, riducendo le complicanze agli arti dovute al dispositivo e riducendo il rischio di infezione.^{24,25}

Automated Impella Controller

La gestione del paziente portatore di dispositivo Impella richiede la conoscenza dell'AIC, ovvero un controller specifico che permette di visualizzare la portata, il livello delle prestazioni

(P), la portata del fluido di spurgo, la pressione del fluido di spurgo, le note di allarme e le informazioni sulla posizione del catetere.

Come riportato nell'articolo di Asber *et al.*¹⁰ molte considerazioni infermieristiche per i dispositivi Impella implicano il monitoraggio di questi parametri (tra cui la pressione di spurgo che richiede un intervallo pari a 300-1100mm Hg)³⁴ e l'esecuzione di alcune manovre fondamentali al fine di garantire il funzionamento del dispositivo.

L'infermiere è responsabile del cambio: sacca e tubo del fluido di spurgo, della cassetta e del tubo della pressione secondo la politica ospedaliera ed è tenuto a preparare la soluzione di spurgo, costituita da destrosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili con 50 unità/mL di eparina. Il dosaggio di eparina che l'AIC eroga al paziente attraverso il catetere Impella viene visualizzato ogni ora e deve essere documentato. Nel caso in cui vengano utilizzati due diversi tipi di Impella contemporaneamente a causa dell'uso di due sistemi di spurgo separati, la concentrazione di eparina di ciascuna sacca dovrà essere attentamente valutata per evitare che dosi più elevate di eparina vengano accidentalmente somministrate al paziente. Oltre alle azioni necessarie da parte del personale infermieristico per garantire il corretto funzionamento del dispositivo è essenziale apprendere la tipologia di allarme che possono presentarsi durante l'assistenza.

Gli allarmi da riconoscere sono: l'allarme di aspirazione (può richiedere la somministrazione di fluidi endovena e l'abbassamento del livello P mentre vengono valutate le potenziali cause), l'allarme di alta pressione (richiede la sostituzione della cassetta di spurgo) e l'allarme di errato posizionamento del catetere (migrazione del dispositivo) in cui gli infermieri sono tenuti a richiedere un ecocardiogramma al medico per verificare il posizionamento. Se il dispositivo è migrato, il paziente perde la funzione di supporto del dispositivo Impella e può diventare instabile per il mancato supporto dato dal dispositivo. Il medico è tenuto a riposizionare il catetere Impella.³⁶

In caso di arresto cardiaco eseguire le procedure salvavita standard impostando Impella sul livello di potenza inferiore (P2) per evitare l'aspirazione continua.

La rianimazione cardiaca può causare la migrazione del dispositivo, pertanto l'infermiere deve valutare i segnali di posizionamento del dispositivo al quale seguirà su prescrizione medica eventuale radiografia del torace ed ecocardiogramma.^{4,10}

Comprendere le variazioni del dispositivo Impella, l'applicazione clinica e l'impatto fisiologico dell'utilizzo del dispositivo, nonché comprendere gli allarmi e i rischi potenziali, sono elementi importanti quando si considera un paziente per il supporto circolatorio percutaneo. È fondamentale una stretta collaborazione tra medici e personale infermieristico di terapia intensiva.^{9,35}

Emolisi

L'emolisi è una complicanza nei pazienti con dispositivo Impella, poiché le cellule del sangue possono danneggiarsi durante il passaggio attraverso la pompa ed è spesso dovuta a: una posizione errata della pompa, un basso precarico o all'uso di un'impostazione ad alta velocità nel caso di Impella 2.5 o CP. L'emolisi è meno comune con la pompa Impella 5.0.

I segni clinici possono includere: urine scure o con sangue, bassi livelli di emoglobina e insufficienza renale mentre il paziente utilizza il dispositivo. Risulta fondamentale riconoscere precocemente tali manifestazioni e monitorare quotidianamente la creatinina sierica, l'aptoglobina, l'emoglobina libera nel plasma o la lattato deidrogenasi.

Un PFH >40 mg/dL o un aumento acuto di PFH o LDH indica un aumento dell'emolisi.^{4,10}

Gli esiti secondari alla condizione di emolisi possono essere: incidenza di ictus ischemico o emorragico, incidenza di ulteriore Supporto Circolatorio Meccanico (MCS) con necessità di upgrade a Impella 5.0/LD o all'ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO).³⁷

Rimozione

L'utilizzo prolungato del dispositivo Impella è strettamente correlato all'insorgenza di complicanze; quindi, i test di svezzamento precoce risultano utili per ridurre l'insorgenza.²¹

Analizzando l'articolo di Pietrasik *et al.*³¹ si deduce che il monitoraggio regolare dei parametri emodinamici durante la MCS prolungata è fondamentale per valutare l'efficacia del supporto emodinamico e per selezionare il momento ottimale dello svezzamento.

Al termine dell'utilizzo del dispositivo Impella sarà fondamentale rimuoverlo e chiudere l'arteria su cui è stato posizionato. Tale procedura medica riscontra possibili complicanze di sanguinamento o vascolari. Appurato ciò, come descritto nell'articolo di Florim Cuculi *et al.*²⁸ l'utilizzo del dispositivo MANTA per la chiusura dell'arteria femorale riduce l'incidenza delle complicanze sopra citate. Tale dispositivo causa minor disagio ai pazienti rispetto alla compressione manuale, è più efficace e se utilizzato correttamente, comporta un rischio di complicanze infettive molto basso. Esso non va posizionato in pazienti con infezione sistemica o locale non trattata.

Equipe infermieristica

La gestione dei pazienti post-impianto con il dispositivo Impella presso la terapia intensiva è fondamentale per consentire il massimo potenziale del dispositivo e garantire risultati accettabili.

La conoscenza approfondita di problematiche specifiche, come l'emocompatibilità e le sue implicazioni per la terapia anticoagulante, il corretto posizionamento del dispositivo e la gestione del paziente con supporto emodinamico insufficiente, è indispensabile per risolvere le problematiche comuni.²¹

Quindi, l'attuazione di un programma formativo Impella risulta fondamentale perché fornisce agli infermieri le informazioni e le conoscenze necessarie per valutare e gestire il paziente portatore del dispositivo, favorendo una maggiore autostima per il personale infermieristico.

Nello studio di Jackson³⁶ emerge che il programma formativo Impella per infermieri in terapia intensiva risulta fondamentale per: saper valutare ed intervenire sui segni e sintomi delle reazioni avverse, fornire supporto attraverso un protocollo e una politica comune per la gestione dei soggetti interessati, al fine di garantire la sicurezza e la miglior assistenza possibile dei pazienti critici altamente dinamici.

Come descritto nell'articolo di Turkelson *et al.*¹⁹ l'utilizzo di check list garantisce che tutti i dati rilevanti siano valutati e compresi, che i problemi siano anticipati e che venga intrapresa la corretta linea d'azione.

Pertanto, la comunicazione, il lavoro di squadra e la conformità ai protocolli stabiliti basati sull'evidenza risultano migliori con conseguente riduzione della probabilità di errore.

Le check list riducono anche la dipendenza dalla memoria soprattutto in situazioni critiche essendo altamente dinamiche e imprevedibili.

Nell'assistenza sanitaria, è dimostrato che la simulazione porta a prestazioni migliori e al mantenimento di KSA (Autovalutazione della Conoscenza) sia tecniche che non tecniche.

| | | PARAMETRI PAZIENTE | | | | SITO DI ACCESSO | | | | AUTOMATIC IMPELLA CONTROLLER | | |
|------|-------|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|---|--|--|------------------------------|--|
| DATA | FIRMA | P.V. | ACT (160s- 180s) | APTT (60s- 90s) | Esami giornalieri* | N° centimetri catetere | Garza cute- introduttore** | Controllo e valutazione medicazione | Cambio medicazione (solo se eseguita) | Livello di P e flusso (l/min) | Pressione di spurgo*** | Cambio sacca soluzione di spurgo**** |
| ORA | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

Spuntare con una ✓ l'azione compiuta nel proprio turno o inserire il valore numerico del dato rilevato

* Spunta se sono stati eseguiti i seguenti esami: Hb, PFI, PLT, LDH, APTOGLOBINA, BILIRUBINA, CREATININA, ELETTROLITI, GLOBULI BIANCHI, LATTATI

**Angolo di inserzione 30-40°

***300-1100 mm Hg

****Destrosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili con 50 unità/ml di eparina (è approvato dal ministero della salute anche l'utilizzo di una soluzione con destrosio 5% con 25U/ml di eparina)

Figura 2. Checklist giornaliera per la gestione del dispositivo Impella.

Conclusioni

L'esecuzione di tale studio ha permesso l'individuazione delle principali complicanze del paziente portatore di dispositivo di assistenza ventricolare Impella e la loro gestione da parte del team infermieristico chiamato a fornire assistenza specifica, diretta e continua. Dalla revisione svolta emerge che l'insorgenza delle complicanze è strettamente correlata all'utilizzo prolungato del device, in ogni caso dagli studi selezionati si deduce che è fondamentale prestare attenzione alle complicanze di sanguinamento, di lesione vascolare, di ischemia degli arti attraverso l'attento monitoraggio del sito d'accesso e dei parametri emodinamici. Risulta essenziale, inoltre, garantire una corretta gestione della terapia anticoagulante attraverso l'esecuzione di esami ematochimici specifici da parte dell'infermiere. Per quanto riguarda la complicità infettiva, l'infermiere è tenuto a rilevare i segni e sintomi di possibile infezione, seguire le indicazioni di cura e mantenimento del dispositivo di accesso venoso centrale ed eseguire esami ematochimici indicatori di infezione. Per poter garantire il corretto funzionamento del dispositivo Impella è necessario che gli infermieri vengano adeguatamente formati sull'AIC, in modo tale da poter comprendere gli allarmi (spesso causa dell'insorgenza della complicità di emolisi) ed eseguire correttamente le procedure di manutenzione del dispositivo.

La conoscenza completa e specifica permette una migliore gestione del device durante l'utilizzo e soprattutto in situazioni di emergenza.

L'equipe infermieristica coinvolta nella gestione del paziente portatore di dispositivo Impella necessita di formazione continua, la quale può essere svolta attraverso l'attuazione di un programma formativo dedicato. Risulta utile ricorrere anche all'utilizzo di checklist per garantire una corretta linea d'azione, considerato che non sono condivise linee guida o protocolli comuni a livello internazionale sulla gestione del paziente portatore di Impella.

Per questo motivo alla Figura 2 si effettua una proposta di check-list adattata a quanto indagato in letteratura all'interno di questo studio.

Bibliografia

- Budassi S. Impella: nuove evidenze sulla sua efficacia nel trattamento dei pazienti con shock cardiogeno. Disponibile su: <https://wps.centrolottainfarto.com/allnews/impella-nuove-evidenze-sulla-sua-efficacia-nel-trattamento-dei-pazienti-con-shock-cardiogeno/>
- ANSA.it. Impella promossa a un livello superiore nelle raccomandazioni delle linee guida ESC più aggiornate. 2021. Disponibile su: https://www.ansa.it/sito/notizie/economia/business_wire/news/2021-11-03_103253898.html
- Glazier JJ, Kaki A. The Impella Device: historical background, clinical applications and future directions. Int J Angiol Off Publ Int Coll Angiol Inc 2019;28:118-23.
- Papalos AI, Barnett CF, Tuli A, et al. Impella management for the cardiac intensivist. ASAIO J 2022;68:753-8.
- Lüsebrink E, Kellnar A, Krieg K, et al. Percutaneous transvalvular microaxial flow pump support in cardiology. Circulation 2022;145:1254-84.
- Tewelde SZ, Liu SS, Winters ME. Cardiogenic Shock. Cardiol Clin 2018;36:53-61.
- Panhwar MS, Reed GW, Jain V, et al. Impella in acute myocardial infarction complicated by Cardiogenic Shock: history and current controversies. J Invasive Cardiol 2022;34:E709-19.
- Abiomed Inc. Safety Information | Abiomed.com. Disponibile su: <https://www.abiomed.com/important-safety-information>
- Abiomed Inc. Impella ventricular support systems for use during cardiogenic shock and high-risk PCI. Impella 2.5, 5.0, LD and Impella CP instructions for use and clinical reference manual. Disponibile su: <https://www.accessdata.fda.gov/>

- cdrh_docs/pdf14/p140003s018d.pdf
10. Asber SR, Shanahan KP, Lussier L, et al. Nursing Management of Patients Requiring Acute Mechanical Circulatory Support Devices. *Crit Care Nurse* 2020;40:e1-11.
 11. Abiomed Inc. Assessing and Maintaining the Impella® Access Site. Disponibile su: <https://www.heartrecovery.com/education/education-library/impella-patient-care-nursing-video>
 12. Jarding EK, Flynn Makic MB. Central line care and management: adopting evidence-based nursing interventions. *J PeriAnesthesia Nursing* 2021;36:328-33.
 13. Tan Z, Zeng LA. Post-operative infection in mechanical circulatory support patients. *Ann Transl Med* 2020;8:831.
 14. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant* 2009;28:535-41.
 15. Schiller P, Vikholm P, Hellgren L. The Impella® Recover mechanical assist device in acute cardiogenic shock: a single-centre experience of 66 patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:452-8.
 16. Lemaire A, Anderson MB, Lee LY, et al. The Impella device for acute mechanical circulatory support in patients in cardiogenic shock. *Ann Thorac Surg* 2014;97:133-8.
 17. Nouri SN, Malick W, Masoumi A, et al. Impella percutaneous left ventricular assist device as mechanical circulatory support for cardiogenic shock: A retrospective analysis from a tertiary academic medical center. *Catheter Cardiovasc Interv* 2022;99:37-47.
 18. Jensen PB, Kann SH, Veien KT, et al. Single-centre experience with the Impella CP, 5.0 and RP in 109 consecutive patients with profound cardiogenic shock. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2018;7:53-61.
 19. Turkelson C, Keiser M. Using checklists and repetitive simulation to improve patient safety: a pilot project with the Impella® left ventricular assist device. *Clinical Simulation in Nursing* 2017;13:53-63.
 20. Ancona MB, Montorfano M, Masiero G, et al. Device-related complications after Impella mechanical circulatory support implantation: an IMP-IT observational multicentre registry substudy. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2021;10:999-1006.
 21. Balthazar T, Vandenbrielle C, Verbrugge FH, et al. Managing patients with short-term mechanical circulatory support: JACC review topic of the week. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:1243-56.
 22. Schrage B, Ibrahim K, Loehn T, et al. Impella support for acute myocardial infarction complicated by Cardiogenic Shock. *Circulation* 2019;139:1249-58.
 23. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, et al. percutaneous mechanical circulatory support versus intra-aortic balloon pump in Cardiogenic Shock after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:278-87.
 24. Rock JR, Kos CA, Lemaire A, et al. Single center first year experience and outcomes with Impella 5.5 left ventricular assist device. *J Cardiothorac Surg* 2022;17:124.
 25. Tarabichi S, Ikegami H, Russo MJ, et al. The role of the axillary Impella 5.0 device on patients with acute cardiogenic shock. *J Cardiothorac Surg* 2020;15:218.
 26. Vetrovec GW, Kaki A, Wollmuth J, Dahle TG. Post reducing vascular and bleeding risk for percutaneous left ventricular assist device-supported high-risk percutaneous coronary intervention. *Heart Int* 2022;16:105-11.
 27. Abaunza M, Kabbani LS, Nypaver T, et al. Incidence and prognosis of vascular complications after percutaneous placement of left ventricular assist device. *J Vasc Surg* 2015;62:417-23.
 28. Cuculi F, Burkart P, Cioffi G, et al. Manual compression versus MANTA device for access management after Impella removal on the ICU. *Sci Rep* 2022;12:14060.
 29. Iannaccone M, Albani S, Giannini F, et al. Short term outcomes of Impella in cardiogenic shock: A review and meta-analysis of observational studies. *Int J Cardiol* 2020;324:44-51.
 30. Shuster M, Konopka CI, Verlinden NJ. Incidence and timing of thrombocytopenia in patients receiving Impella Ventricular Assist Device support. *ASAIO J* 2022;68:1135-40.
 31. Pietrasik A, Gąsecka A, Jasińska-Gniadzik K, et al. Roadmap towards an institutional Impella programme for high-risk coronary interventions. *ESC Heart Fail* 2023;10:2200-13.
 32. Nakamura M, Imamura T, Ueno H, et al. Impact of the whole activated clotting time during Impella support on short-term prognosis. *J Artif Organs* 2022;25:9-15.
 33. Beavers CJ, Di Domenico RJ, Dunn SP, et al. Optimizing anticoagulation for patients receiving Impella support. *Pharmacotherapy* 2021;41:932-42.
 34. Lee MC, Peters C, Rai N, et al. Unfractionated Heparin Protocol During Percutaneous Left Ventricular Mechanical Circulatory (Impella) Support. *J Cardiovasc Pharmacol Ther* 2019;24:251-3.
 35. Burzotta F, Trani C, Doshi SN, et al. Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol* 2015;201:684-91.
 36. Jackson S. Developing an Impella educational program for the critical care registered nurse. 2018. Disponibile su: <http://www.proquest.com/en-US/products/dissertations/individuals.shtml>
 37. Chen S, Paone D, Spellman L, et al. Comparison of device-specific adverse event profiles between Impella platforms. *J Card Surg* 2020;35:3310-6.

Materiali Supplementare Online

Tabelle di estrazione dati.

Contributi degli autori: tutti gli autori hanno dato un contributo intellettuale sostanziale. Tutti gli autori hanno letto e approvato la versione finale del manoscritto e hanno accettato di essere ritenuti responsabili di tutti gli aspetti del lavoro.

Conflitto di interessi: gli autori non dichiarano alcun potenziale conflitto di interessi.

Finanziamento: nessuno.

Disponibilità di dati e materiali: tutti i dati generati o analizzati durante questo studio sono inclusi nell'articolo pubblicato.

Ricevuto: 17 Gennaio 2024. Accettato: 17 Marzo 2024.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2024

Licensee PAGEPress, Italy (on behalf of ANIARTI, Italy).

Scenario 2024; 41:580

doi:10.4081/scenario.2024.580

Publisher's note: all claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.