

sottoposti con successo al reimpianto di ICD come programmato circa 2-3 mesi dopo la procedura di rimozione.

Conclusioni. In un centro con elevata esperienza nella rimozione transvenosa di sistemi cardiaci impiantabili circa il 20% dei pazienti sottoposti a tale procedura non vengono reimpiantati alla dimissione. I pazienti portatori di PM sono sottoposti a reimpianto meno frequentemente dei pazienti portatori di ICD probabilmente a causa di indicazioni meno cogenti al momento del primo impianto o per una significativa variazione del quadro clinico-strumentale. I nostri dati preliminari dimostrano che una strategia di "non sistematico reimpianto", supportata da un'accurata valutazione clinico-strumentale pre-dimissione, può considerarsi sicura e garantire altresì, in caso di rimozione per cause infettive, la possibilità di differire l'impianto di un nuovo sistema alla completa risoluzione del processo settico riducendo così il rischio di reinfezione.

COS4.5

Estrazione transvenosa di elettrocateri mediante sistema meccanico Evolution: esperienza della Cardiologia di Udine

D. Facchin, S. Brigido, L. Rebellato, A. Proclemer
Cardiologia, Dipartimento Cardiotoracico, Udine

Introduzione. Negli ultimi anni vi è stato un progressivo aumento del numero e delle indicazioni all'estrazione di elettrocateri nei pazienti portatori di dispositivi impiantabili. Il sistema meccanico Evolution (Cook Medical) si basa sull'impiego di guaine dilatatrici meccaniche e meccaniche potenziate con una lama rotante distale per permettere l'efficace rimozione degli elettrocateri ricoperti da materiale fibrotico e fibro-calcifico. Lo scopo di questo studio è di riportare l'esperienza della Cardiologia di Udine in termini di impiego, efficacia e sicurezza.

Metodi. Da gennaio 2009 a dicembre 2011, 28 pazienti sono stati sottoposti ad estrazione di elettrocateri mediante sistema Evolution. Tutte le procedure sono state effettuate nella sala di elettrofisiologia con stand-by cardiocirurgico. La tecnica di estrazione prevedeva la trazione con stiletto autobloccante e, in caso di inefficacia, l'utilizzo del sistema Evolution. Il successo completo della procedura consisteva nella rimozione completa dell'elettrocateri, mentre veniva considerato un successo parziale la persistenza di un frammento di elettrocateri di dimensioni <2 cm.

Risultati. Un totale di 28 pazienti (89% uomini, età media 66 anni, range 16-84) è stato sottoposto ad estrazione di 44 elettrocateri: 16 atriali (36%), 27 del ventricolo destro (61%) e 1 del seno coronarico (2%). Il tempo medio dall'impianto era 5 anni (range 6 mesi-20 anni). Le indicazioni all'estrazione sono state: infezione di tasca (6 casi), decubito di tasca (2 casi), malfunzionamento (9 casi), frattura del catetere (4 casi), alta soglia di defibrillazione del catetere (1 caso), estrazione per upgrading ad ICD (6 casi). Il successo clinico completo è stato ottenuto in 27/28 procedure (96%). Complicanze minori si sono verificate in 2 pazienti (transitoria ipotensione). Non vi sono state complicanze maggiori.

Conclusioni. Nella nostra casistica, l'estrazione transvenosa di elettrocateri mediante sistema Evolution si è dimostrata una tecnica di sicura applicazione ed elevata efficacia. Il sistema consente la scelta di dispositivi a progressiva aggressività che permettono il conseguimento del successo della procedura nella maggior parte dei casi.

COS4.6

Rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e/o defibrillazione cardiaca: esperienza di un singolo centro dal 1997 al 2011

M.G. Bongiorno, E. Soldati, L. Segreti, G. Zucchelli, A. Di Cori, R. De Lucia, S. Viani, L. Paperini, A. Boem, D. Levorato
U.O. Malattie Cardiovascolari 2, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

Introduzione. La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione (ECS) e defibrillazione (ECD) è oggi una tecnica molto

efficace con una bassa incidenza di complicanze maggiori. La complessità delle procedure fa sì che risultati e complicanze dipendano in grande misura dall'esperienza degli operatori e dalla disponibilità di approcci alternativi nei casi più difficili. Il presente lavoro riporta l'esperienza del nostro centro riguardo alla rimozione transvenosa di ECS ed ECD dal 1997 al 2011.

Materiali e metodi. Dal gennaio 1997 al novembre 2011 abbiamo trattato 1796 pazienti consecutivi (1380 uomini, età media 65.8 anni, mediana 70, range 3-95) portatori di 3226 cateteri (periodo medio di impianto 69.8 mesi, range 1-420). Gli ECS erano 2706 (1370 ventricolari, 1109 atriali e 227 in seno coronarico), gli ECD erano 520 (495 ventricolari, 9 atriali e 16 in vena cava superiore). Le indicazioni alla rimozione erano l'infezione nell'83% dei cateteri (sistemica nel 27%; locale nel 56%). Le procedure sono state eseguite mediante dilatazione meccanica usando il materiale della Cook Vascular (Leechburg PA, USA) e se necessario altri dispositivi intravascolari (Catchers e Lassos, Osypka, Grentzig-Whylen, G). L'approccio transgiugulare (AT) attraverso la vena giugulare interna è stato utilizzato in caso di elettrocateri intravascolari o di insuccesso della tecnica standard.

Risultati. La rimozione è stata eseguita in 3248 cateteri in quanto la tecnica è risultata inapplicabile in 8 ECS; 3160 di questi (2642 ECS, e 518 ECD) sono stati rimossi completamente (98.2%), 30 (0.9%) parzialmente rimossi e 28 (0.9%) non rimossi. Tra i 3137 elettrocateri esposti, 487 sono stati rimossi con trazione manuale (15.5%), 2357 con dilatazione meccanica attraverso la vena di ingresso (75.1%), 18 mediante approccio femorale (AF) (0.6%) e 217 con AT (7%). Tutti gli elettrocateri intravascolari sono stati completamente rimossi, il 24.7% con AF ed il 75.3% mediante AT. Nell'esperienza globale complicanze maggiori si sono verificate in 11 casi (0.61%): tamponamento cardiaco (10 casi, 2 decessi), emotorace (1 decesso).

Conclusioni. La nostra esperienza dimostra che la rimozione transvenosa di elettrocateri con dilatazione meccanica è una tecnica sicura ed efficace e con una bassa incidenza di complicanze se eseguita in centri con esperienza. L'uso di approcci alternativi come l'AT consente una elevata efficacia con rare complicanze nei casi di più difficile soluzione.

SESSIONE 5

Monitoraggio remoto e follow-up dei dispositivi impiantabili

COS5.1

Gli aspetti medico-legali del monitoraggio a distanza

F. Melandri¹, A. Pozzolini²

¹Cardiologia, Nuovo Ospedale Civile, Sassuolo (MO),

²Cardiologia, Ospedale Santa Croce, Fano (PU)

Il monitoraggio remoto è in ampia espansione nel nostro paese, ma vi sono problemi organizzativi, gestionali e medico-legali che debbono essere noti a tutti per non incorrere in errore.

Le problematiche sono a cavallo tra gli aspetti inerenti alla Privacy e gli aspetti medico-legali. La Direttiva europea 1995/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali è stata recepita nell'ordinamento italiano con la Legge n.675/96. A ciò hanno fatto seguito diversi interventi normativi poi culminati nel decreto legislativo n. 196/2003, il cosiddetto "Codice Privacy", che attualmente racchiude l'intera disciplina in materia di protezione dei dati personali. La titolarità del dato: "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza". Le suddette informazioni sono patrimonio della stessa Azienda e dei medici e vengono

utilizzate per le finalità di comune interesse. Dalla dizione letterale della norma parrebbe doversi desumere una situazione di co-titolarietà dei dati personali trattati tra Azienda sanitaria e medici dipendenti.

La legge richiede che "l'interessato" debba essere previamente informato circa le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati, le conseguenze di un suo eventuale rifiuto, i soggetti o le categorie di soggetti cui i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza, il diritto di accesso e gli altri diritti riconosciuti all'interessato, ed infine gli estremi identificativi del "titolare" e, se designato, del "responsabile" del trattamento. Secondo il principio generale, queste informazioni dovranno essere seguite dal consenso liberamente espresso dell'interessato. Tale consenso dovrà essere manifestato in forma scritta qualora riguardi i "dati sensibili", così definiti dal legislatore in quanto idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché "i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale". Questa ultima categoria di dati può essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto.

Nell'ambito delle responsabilità mediche e legali i soggetti coinvolti sono:

- il fruitore del servizio (che può essere il medico o il paziente - "colui che trasmette i dati")
- il medico consulente, che effettua a distanza la prestazione sanitaria ("colui che riceve")
- il fornitore dei servizi e/o degli strumenti necessari alla realizzazione compiuta della prestazione.

I soggetti responsabili sono:

- l'azienda produttrice e distributrice del dispositivo e dei supporti informatici
- la struttura ospedaliera
- il medico che gestisce il paziente in sede di impianto, di ricezione dell'allarme e di gestione del problema.

In particolare la *responsabilità dello staff medico/infermieristico* consiste nell'ottenere la firma del consenso informato, nell'istruzione dei pazienti, nell'eseguire il monitoraggio e l'esame dei dati ricevuti e comunicarli al paziente, nel contattare i pazienti nel caso di trasmissione non riuscita, nel convocarlo in caso che pervengano dati che possano compromettere le condizioni di salute. *Responsabilità medica* è clinico e terapeutica e si esprime nel collaborare con lo staff tecnico nella revisione e gestione clinica dei dati pervenuti e nell'attuare le misure di sicurezza che di fatto consistono nel redigere una procedura organizzativa interna all'Unità Operativa dalla quale si desuma chi fa che cosa e quali sono i livelli di responsabilità. Tale procedura deve essere validata dal Responsabile dell'Ufficio Qualità e dalla Direzione Aziendale. È opportuno che sia preordinato un protocollo di rilevamento dei dati strumentali ricevuti per via telematica e un parallelo piano minimo di accesso del paziente per una verifica ambulatoriale.

Non è necessario che colui che rileva i dati telematici sia la stessa persona che visiterà il paziente ma è indispensabile che nei controlli periodici o in quelli straordinari (in caso di allarmi) il medico che prende in carico il paziente abbia a disposizione e valuti tutti gli elementi relativi al paziente, compresi i dati clinici e le trasmissioni precedenti. Un'organizzazione interna al centro elimina ogni possibilità di perdita di notifica di eventi avversi.

La *responsabilità della struttura ospedaliera* è inerente all'installazione del dispositivo iniziale presso il centro e degli aspetti medici ed amministrativi. Deve condividere un protocollo di impianto dei dispositivi ed attuare tutti gli accorgimenti per la raccolta dei dati per via telematica e per la programmazione dei controlli clinici. Deve inventariare, attraverso il Servizio di Ingegneria Clinica il materiale consegnato al paziente per la trasmissione dei dati.

Il Contratto tra Provider ed Azienda Sanitaria definisce responsabilità, termini e durata del servizio. Il firmatario del Contratto per conto del Centro: dichiara e garantisce sotto la propria responsabilità di essere in possesso dei poteri necessari

per sottoscrivere il presente Contratto e comprende che i Servizi, come di seguito definiti, non potranno essere erogati prima della consegna alla Ditta di una copia del Contratto sottoscritto o ratificato, se necessario, dagli organi competenti del Centro.

La *responsabilità del produttore* è inerente alla protezione dei dati: il flusso dei dati dal dispositivo dei pazienti al server e dal server agli operatori sanitari è assicurato da particolari protezioni (es. banda dedicata, firewall, User ID, password personali). La protezione dei dati sul server è assicurata direttamente dal provider del servizio. I dati dei singoli pazienti sono a disposizione solo del medico infermiere/tecnico di riferimento, la consegna di User ID e password personalizzati che permettano l'accesso solo ai pazienti del centro. Esiste anche una *corresponsabilità del paziente*. In telemedicina, il rapporto medico-paziente è di tipo cooperativo. L'art. 1227 comma 2 c.c. specifica il concorso di colpa del danneggiato con conseguente diminuzione del risarcimento di quei danni che il danneggiato avrebbe potuto ridurre usando l'ordinaria diligenza. Il paziente potrebbe assumere comportamenti idonei ad alterare il processo decisionale del medico.

Infine quali sono i punti critici:

- il controllo remoto è a tutti gli effetti un atto medico;
- il rapporto tra il paziente e lo staff clinico è basato su una forma di contratto atipico (Corte di cassazione 5772/2008), nel quale le caratteristiche del servizio inclusa la programmazione della revisione delle trasmissioni e degli allarmi devono essere specificate;
- il paziente deve essere informato che il monitoraggio remoto non è un sistema per la gestione dell'emergenza, ma solo uno strumento per migliorare la gestione clinica. Devono essere fornite istruzioni su come comportarsi in caso di emergenza;
- il paziente gioca un ruolo attivo. In caso di scarsa compliance il monitoraggio remoto dovrebbe essere negato o interrotto.

COSS.2

Aumento della stimolazione ventricolare in pazienti portatori di pacemaker bicamerale con blocchi atrio-ventricolari sospetti e documentati

D. Vaccari¹, G. Molon², A. Vicentini³

¹Cardiologia-Elettrofisiologia, Ospedale Civile di Montebelluna (TV), ²Cardiologia-Elettrofisiologia, Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR), ³Cardiologia, CDC Pederzoli, Peschiera del Garda (VR)

Introduzione. Molte sono le motivazioni cliniche per tentare di mantenere la conduzione atrio-ventricolare spontanea in pazienti (pz) sottoposti a impianto di pacemaker doppia camera (PM-DC). Lo studio osservazionale Nature valuta la percentuale di stimolazione ventricolare (%VP), nel corso di 2 anni di follow-up (FU), in pz impiantati con PM-DC per disfunzione del nodo del seno (DNS), sindrome bradi-tachi (SBT) e sospetto e/o documentato blocco atrioventricolare (sosp-AVB/doc-AVB).

Metodi. 1363 pz (75.5 ± 9.5 anni, 54% maschi) impiantati con PM-DC sono stati seguiti a 12 mesi (M) di follow-up (FU) (228.5 ± 81.8 giorni - n=567), 18 M (390.3 ± 110.3 giorni - n=312) e 24 M (551.3 ± 133.4 giorni - n=188). Il PM è stato programmato nella modalità SafeR (Sorin Group) per minimizzare il pacing ventricolare (VP). Le indicazioni di impianto sono le seguenti: sosp-AVB (8%), doc-AVB (24%), DNS (47%) e SBT (21%). La media %VP della popolazione complessiva alla prima visita di FU era 24.0 ± 35.2, con 1°, 2°, 3° e 4° quartile pari a 0%, 0.42%, 18% e 100% rispettivamente. La %VP media e la distribuzione per quartili è stata analizzata nel corso dei FU stratificando secondo le indicazioni di impianto.

Risultati. Nessun cambiamento significativo è stato osservato nella %Vp media o nella distribuzione per quartili del VP nei pz con SBT o DNS. Tra i pz con sosp-AVB si è riscontrato un trend non significativo di aumento della %VP media (dal 18.6% al 24.0%) e un più alto quartile di stimolazione media (da 0.8% a 8.9%), p=0.35. Tra i pz con doc-AVB c'è stato un aumento significativo della %VP media (da 26.4% a 35.5%) e un più alto quartile di %VP media (da 5.3% a 33.5%), p=0.015.

Conclusioni. 1) Non è stato osservato alcun trend significativo nei tassi di VP in pz con DNS, SBT o sosp-AVB durante i 2 anni di FU. 2) Un aumento significativo della %VP è stato osservato tra i pz con doc-AVB. 3) Questo è il primo trial tra i portatori di PM-DC, con una numerosità rilevante, che valuta il tasso di progressione delle alterazioni nella conduzione nodo del seno e del nodo atrio-ventricolare.

COS5.3

Cause ed incidenza di revisione dei dispositivi impiantabili: 5 anni di esperienza di due centri pugliesi ad alto volume

P. Palmisano¹, G. De Masi De Luca¹, S. De Blasi¹, M. Anaclerio², F. Nacci², G. Luzzi², S. Favale², M. Accogli¹

¹UO Cardiologica, A.O. "Card. G. Panico", Tricase (LE),

²UO Cardiologia Universitaria, Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi, Università di Bari

Obiettivi. Obiettivo dello studio è stato di valutare le cause e l'incidenza di revisione chirurgica dei dispositivi impiantabili impiantati, sostituiti o upgradati consecutivamente in due centri pugliesi ad alto volume nel periodo tra gennaio 2006 e marzo 2011.

Materiali e metodi. Nel periodo considerato sono state eseguite 2671 procedure in 2648 pazienti: 959 impianti di pacemaker, 310 impianti di ICD, 242 impianti di dispositivi biventricolari, 125 procedure di upgrading del sistema di stimolazione, 712 sostituzioni di pacemaker e 322 sostituzioni di ICD. Nel corso di un follow-up medio di 39 ± 25 mesi sono state valutate le cause e l'incidenza di revisione chirurgica eseguite a seguito delle procedure iniziali sopra elencate.

Risultati. Al termine del follow-up erano state eseguite 98 revisioni in 89 pazienti (3.7% di tutte le procedure iniziali): 18 (18%) plastiche di tasca per decubito meccanico asettico, 18 (18%) evacuazioni di ematomi di tasca; 16 (16%) revisioni per infezione di tasca, 35 (35%) riposizionamenti di elettrocateri per dislocamento, 10 (10%) sostituzioni di elettrocateri per malfunzionamento e 1 (1%) sostituzione del generatore per malfunzionamento. La causa di revisione più frequente (35%) è stata il riposizionamento di elettrocateri dislocati (nella 40% dei casi l'elettrocateri ventricolare sinistro). La plastica di tasca per decubito meccanico asettico è stata eseguita mediamente dopo 12 ± 3 mesi dalla procedura iniziale. Le revisioni per infezione di tasca (incidenza: 0.6%) sono state eseguite mediamente dopo 4±2 mesi dalla procedura iniziale. Le procedure di impianto di dispositivi biventricolari e di upgrading sono risultate associate ad un maggior rischio di infezione (2.1 vs 0.4%; odds ratio: 6.3; p<0.001). Nel 75% dei casi di infezione, dopo una o più revisioni di tasca, si è reso necessario l'espianto dell'intero sistema di stimolazione per diffusione dell'infezione agli elettrocateri. Nessuna delle 98 procedure di revisione è stata gravata da complicanze maggiori.

Conclusioni. Nella casistica descritta la revisione chirurgica dei dispositivi impiantabili è stata una complicanza abbastanza rara (3.7% delle procedure). La causa più frequente di revisione è stata il riposizionamento di elettrocateri dislocati. La revisione per infezione di tasca è risultata quasi sempre inefficace nell'eradicare l'infezione, richiedendo nel 75% dei casi la successiva rimozione dell'intero sistema di stimolazione.

COS5.4

Interventi dei defibrillatori impiantabili in prevenzione primaria: risultati a lungo termine in una popolazione non selezionata del "mondo reale"

G. Conte, C. Galizia, T. Altavilla, A. Carboni, G. Gonzi, D. Ardissino, M. Zardini

UOC di Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Parma

Background. È stato dimostrato che i defibrillatori impiantabili (ICD) sono altamente efficaci nella prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa. Tuttavia, sono tuttora limitati i dati disponibili sull'efficacia a lungo termine degli ICD nei pazienti non selezionati

della pratica clinica quotidiana. Scopo di questo studio è stato quello di valutare il numero e il tipo di interventi degli ICD in una popolazione di pazienti trattati con impianto di ICD per prevenzione primaria.

Metodi. Abbiamo retrospettivamente analizzato tutti pazienti consecutivi affetti da cardiopatia ischemica (IHD) o cardiomiopatia dilatativa (IDCM) sottoposti, tra il 2005 e il 2010, ad impianto di ICD in prevenzione primaria. L'indicazione alla procedura è avvenuta in accordo alle linee guida vigenti in quel periodo. Tutti i pazienti sono stati seguiti attraverso visite cliniche e controlli elettronici del dispositivo ogni 6 mesi.

Risultati. In totale 232 pazienti (80% maschi, età media 69 ± 9 anni, LVEF media 25 ± 1, 23% classe NYHA I-II) hanno ricevuto un ICD in prevenzione primaria. La durata media del follow-up è stata di 2.4 ± 1.6 anni. Gli ICD monocamerale sono stati 23 (10%), quelli bicamerale 68 (29%) e quelli biventricolari 141 (61%). I pazienti con IHD ed IDCM sono stati rispettivamente 152 (65.5%) e 80 (34.5%). Tra questi i pazienti con funzione sistolica ventricolare sinistra (LVEF) ≤30% sono stati 205 (88%), 134 (88%) nel gruppo della IHD e 71 (88.7%) in quello della IDCM. L'incidenza cumulativa delle scariche appropriate ed inappropriate è stata, a 6 anni, rispettivamente pari al 16% e 4%. È da notare che tutti i casi di interventi inappropriati si sono verificati in pazienti con ICD bicamerale (nel 50% dei casi si trattava di ICD biventricolare) e affetti nel 75% dei casi da IDCM. La fibrillazione atriale è stata la causa più comune di scariche inappropriate (87%). D'altro canto, la totalità degli interventi appropriati si è verificata in pazienti con LVEF ≤30% e affetti nel 69% dei casi da IHD.

Conclusioni. Nella nostra analisi l'incidenza di interventi appropriati ed inappropriati degli ICD in prevenzione primaria, durante un follow-up a lungo termine di una popolazione rappresentativa della pratica clinica quotidiana, è risultata comparabile con i dati presenti in letteratura. Gli interventi appropriati si sono verificati nella totalità dei casi in pazienti con LVEF ≤30% ed affetti nella maggior parte dei casi da IHD. Inoltre, il rischio di interventi inappropriati è risultato esclusivamente a carico dei pazienti con ICD bicamerale.

COS5.5

Il progetto rete ospedale-territorio Seriate per lo scompenso cardiaco (RESPIRATE): un percorso di remote monitoring condiviso con ospedale e medici di medicina generale

V. Giudici¹, P. Rocca², A. Locatelli¹, P. Neri¹, B. Casiraghi¹, L. Viscardi², M. Tespili¹, C. Malinverni²

¹UO Cardiologia, ²UO Riabilitazione Cardiologica, A.O. Bolognini, Seriate

I dati di letteratura disponibili evidenziano che nei pazienti (pz) portatori di ICD/ICD-CRT e affetti da scompenso cardiaco (SC), l'utilizzo del monitoraggio remoto (RM) può ridurre il tempo di diagnosi di aritmia, il numero di visite ambulatoriali, la durata dei ricoveri ospedalieri e migliorare la prognosi. I sistemi di RM permettono la trasmissione di dati relativi non solo allo stato di "salute" del device ma anche a quello del pz (impedenza toracica, variabilità della FC e dell'attività fisica del pz, ecc.): i dati trasmessi possono contribuire a facilitare e rendere più rapido ed efficace il follow-up e la diagnosi precoce di instabilità della malattia. Finora la gestione del RM dei pz scompensati portatori di device è stata prerogativa di figure professionali sanitarie ospedaliere e anche nel nostro Ospedale esiste già da anni una Unità per lo Scompenso Cardiaco formata da cardiologi clinici, elettrofisiologi e infermieri che si occupa della gestione di queste informazioni. Abbiamo deciso di valutare la possibilità di un ulteriore collegamento tra ospedale e pz rappresentato dal medico di medicina generale (MMG). Il progetto RESPIRATE ha lo scopo di valutare la fattibilità di una collaborazione tra una rete ospedaliera già attiva da anni e il MMG e il beneficio clinico conseguente in termini di qualità della vita e di morbilità. Il progetto, che si svolgerà lungo un percorso di 12 mesi, prevede l'utilizzo di un software creato ad hoc che permette al MMG di accedere ai dati dei suoi pz portatori di device seguiti

dall'ambulatorio di RM. Durante una prima fase il MMG seguirà un addestramento teorico-pratico sullo SC e sul sistema di RM (CareLink Medtronic) che si terrà nel periodo dicembre 2011/gennaio 2012: il MMG sarà addestrato a interpretare i dati relativi all'impedenza, l'HRV, la variabilità dell'attività giornaliera, ecc., e la loro utilità clinica. Da febbraio 2012 fino a novembre 2012 il MMG seguirà i propri pz potendo intervenire direttamente sulla loro gestione: variazioni di terapia, interviste telefoniche, visite in ambulatorio, ecc. (in questa fase il MMG sarà sempre seguito da un Tutor che monitorerà attentamente l'andamento del progetto). È prevista una riunione a metà percorso (giugno) per valutare eventuali criticità del progetto, modifiche del protocollo e discussione di casi clinici. Al progetto RESPIRATE partecipano 5/10 MMG che seguiranno da 1 a 3 pz scompensati portatori di device. La conclusione è prevista per dicembre 2012.

CO5.6

Effetto della terapia di resincronizzazione cardiaca sul reverse remodeling atriale sinistro: ruolo dell'ottimizzazione dell'intervallo AV eco-guidata

L. Rossi¹, A. Malagoli¹, G. Rusticali¹, E. Casali², F. Franchi², G.Q. Villani¹

¹Cardiologia, ASL Piacenza, ²Cardiologia, Policlinico di Modena

Background. La terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) migliora la funzione ventricolare sinistra nei pazienti con insufficienza cardiaca avanzata. Alcuni lavori hanno mostrato che la CRT migliora non solo la funzione ventricolare ma anche quella atriale sinistra, implementando la funzione di pompa e riducendo le dimensioni dell'atrio sinistro. Non è stato invece evidenziato un ruolo dell'ottimizzazione dell'intervallo AV sulla funzione atriale sinistra. Lo scopo di questo lavoro è quello di confermare l'effetto della CRT sull'atrio sinistro, e di valutare se l'ottimizzazione dell'intervallo AV ha un ruolo nel reverse remodeling atriale.

Metodi. 51 pazienti con insufficienza cardiaca avanzata e blocco di branca sinistra sottoposti a CRT sono stati arruolati in questo studio pre impianto. I pazienti sono stati randomizzati 1:1 a ottimizzazione eco-guidata dell'intervallo AV (AVD Opt group), o a una programmazione empirica dell'intervallo AV (AVD Fixed group). I volumi dell'atrio sinistro e la sua frazione di svuotamento sono stati valutati pre-impianto di CRT e dopo 6 mesi.

Risultati. Dopo 6 mesi dopo l'impianto la CRT ha indotto un reverse remodeling dell'atrio sinistro in tutta la popolazione (maximal LA volume: 55.8 ± 16.4 vs 50.3 ± 18.9 ml/m², p=0.006; pre-systolic LA volume: 47.0 ± 15.2 vs 41.4 ± 17.4 ml/m², p=0.003; post-systolic LA volume: 36.4 ± 15.0 vs 30.3 ± 18.0 ml/m², p=0.001). Non sono invece osservate differenze di funzione o volume atriale sinistro tra il gruppo AVD Opt e il gruppo AVD Fixed.

Conclusioni. La CRT induce reverse remodeling atriale sinistro che non è influenzato dall'ottimizzazione dell'intervallo AV.

SESSIONE 6

Novità in tema di CRT

CO56.1

Predittori di risposta clinica alla CRT nel pre-impianto: risultati dallo studio CLEAR

S. Orazi¹, M. Lunati², L. Padeletti³

¹Cardiologia, Ospedale S. Camillo de Lellis, Rieti, ²Cardiologia 3 Elettrofisiologia, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano,

³Clinica Medica, AOU Careggi, Firenze

Introduzione. Scopo del presente studio è valutare nel pre-impianto il valore predittivo delle caratteristiche cliniche nei confronti della risposta clinica alla terapia di resincronizzazione (CRT) nei pazienti (pz) con scompenso cardiaco (HF) ed indicazioni a CRT

(linee guida ESC 2005) inclusi nello studio CLEAR (Clinical Evaluation on Advanced Resynchronization) dal 2005 al 2007.

Metodi. La popolazione studiata consiste di 186 pz con stimolatore CRT (62.5% maschi, 73.1 ± 9.6 anni, classe NYHA 3.0 ± 0.2, eziologia 48%/38% dilatativa idiopatica/ischemica, durata QRS 161 ± 23 ms, LVEF 26.8 ± 8.2%, diametro telediastolico VS 66.4 ± 9.8 mm), seguiti per 12 mesi. Un pz è stato considerato responder quando sopravvissuto, mai ospedalizzato per HF, classe NYHA migliorata ≥ 1 punto, e/o score di QoL migliorato ≥ 10%. I valori predittivi delle caratteristiche in baseline nei confronti della risposta clinica sono stati analizzati con approccio uni e multivariato.

Risultati. Il tasso globale di responders era pari al 69% (129/186 pz). Mentre l'analisi univariata ha identificato 6 discriminatori significativi per la risposta alla CRT (Tabella), l'approccio multivariato ha evidenziato 3 predittori significativi: età (p=0.0325), progressiva ospedalizzazione (p=0.0089) e BNP (p=0.0227).

Conclusioni. Nel pz candidato a CRT le caratteristiche fisiche, la classe NYHA, la storia di aritmie atriali ed eventuali comorbidità non mostrano alcun potere predittivo nei confronti della successiva risposta clinica alla CRT, mentre una più giovane età, l'assenza (o la ridotta durata) di ospedalizzazioni recenti ed un ridotto valore di BNP predicono significativamente una risposta clinica positiva.

Caratteristiche basali	Analisi univariata		p*
	Responders (n=129)	Non-responders (n=57)	
Sesso maschile (%)	56.7	75.4	0.0152
Età (anni)	71.4±9.8	76.9±7.9	0.0002
Peso (kg)	74.7±15.0	72.7±13.3	NS
BMI (kg/m ²)	26.8±4.8	25.8±4.1	NS
QoL (score EuroQoL-5D)	47.9±17.7	53.8±20.4	NS
Classe NYHA	3.02±0.23	3.07±0.25	NS
Disturbi del ritmo atriale (% pz con)	24.0	24.6	NS
Eziologia ischemica (%)	30.2	56.1	0.0008
Diabete (%)	27.9	19.3	NS
Iperensione sistemica (%)	51.9	50.9	NS
Progressiva chirurgia o intervento (%)	26.4	36.8	NS
Visita cardiologica o ospedalizzazioni in ultimo mese (% pz con)	28.0	49.1	0.0008
Durata ospedalizzazione nell'ultimo mese (gg)	2.9±5.9	5.3±7.7	0.0298
BNP (pg/ml)	465.7±573.5	952.6±953.6	<0.0001

*Test "Unpaired Student t" per variabili continue, test "chi-square" per variabili qualitative.

CO56.2

Resincronizzazione a raggi "zero"

A. Colella¹, M. Giaccardi², A. Zuppiroli², G.F. Gensini¹

¹Dipartimento del Cuore e dei Vasi, AOU Careggi, Firenze,

²Dipartimento Cardiologico, ASL 10, Firenze

Introduzione. Gli impianti dei dispositivi per la resincronizzazione sono tradizionalmente eseguiti sotto guida fluoroscopica. Tale tecnica sottopone a rischio radiologico e ci consente una visualizzazione solo bidimensionale delle strutture cardiache. I sistemi di navigazione intracardiaca non fluoroscopica ci permettono, invece, di ridurre significativamente l'esposizione radiologica e di ottenere una visione tridimensionale delle strutture anatomiche e dei cateteri. In letteratura sono state pubblicate segnalazioni di impianti di device sotto guida non fluoroscopica con significativa riduzione dell'impiego di raggi X.

Scopo. Dimostrare la fattibilità degli impianti di dispositivi di resincronizzazione con sistemi di navigazione non fluoroscopia in totale assenza di impiego di raggi X.

Pazienti e metodi. Abbiamo sottoposto ad impianto di dispositivo di resincronizzazione (St. Jude Medical) sotto guida non fluoroscopica (EnSite NavX Velocity, St. Jude Medical) 5 pazienti (100% maschi,