

**CONSIGLIO DIRETTIVO
NAZIONALE**Presidente
Luigi PadelettiPast President
Maria Grazia BongiornoVice-Presidente
Fabrizio AmmiratiPresidente Eletto
Gian Luca BottoSegretario
Massimo ZecchinTesoriere
Biagio SassoneCoordinatore
Presidenti Regionali
Michele MusolinoConsiglieri
Valeria Calvi
Antonio D'Onofrio
Roberto De Ponti
Pier Giorgio Golzio
Ennio Pisanò
Calogero PuntrelloDirettore Scientifico GIAC
Maurizio Lunati**CONSIGLIO DIRETTIVO
REGIONALE****VENETO**Presidente
Emanuele Bertaglia
Div. di Cardiologia
Ospedale Civile
Via Mariutto, 14
30035 MIRANO (VE)
Tel. 041/5794241
Fax 041/5794309
bertagliaferro@alice.itConsiglieri
Giuseppe Allocca
Maria Stella Baccillieri
Vittorio Calzolari
Sergio Cannas
Gianni Pastore
Antonio Rossillo

PROTOCOLLO AIAC REGIONE VENETO

“RETE PER ESTRAZIONE ELETTRODI CRONICAMENTE IMPIANTATI”

Dr A. Rossillo¹, Dr.ssa S. Baccillieri², Dr V Calzolari³, Dr S. Cannas⁴,
Dr G. Pastore⁵, Dr D. Vaccari⁶, Dr G. Allocca⁷, Dr. G Gasparini¹,
Dr. R. Verlato², e Dr E. Bertaglia⁸

¹Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Ospedale dell' Angelo Mestre

²U.O di Cardiologia, Ospedale Pietro Cosma, Camposampiero

³U.O. di Cardiologia, Ospedale Ca' Foncello, Treviso

⁴U.O. di Cardiologia, Ospedale di Santorso, Vicenza

⁵U.O di Cardiologia, Ospedale Santa Maria della Misericordia , Rovigo

⁶U.O di Cardiologia, Presidio ospedaliero, Montebelluna

⁷U.O. di Cardiologia, Presidio ospedaliero, Conegliano Veneto

⁸U.O. di Cardiologia, Azienda Ospedaliera, Padova

Nel corso dell'ultimo trentennio si è progressivamente assistito ad un incremento continuo del numero di impianti di pacemaker e di defibrillatore con caratteristiche sempre più complesse e con un numero di elettrodi sempre maggiore per favorire la sincronizzazione atrio-ventricolare (DDD) e biventricolare (CRT). (1) A ciò si è associato un incremento significativo della richiesta di rimozione di elettrodi cronicamente impiantati per infezione, malfunzionamento o per necessità legate ad upgrading del sistema. In particolare l'incremento del numero di sostituzioni del generatore per il prolungamento della vita media dei pazienti ha portato ad un incremento anche delle infezioni ad esso connesse e quindi, ad un incremento delle procedure di estrazione in soggetti sempre più anziani.

L'estrazione di elettrodi cronicamente impiantati è una procedura che, fin dai primi lavori pubblicati, risulta accompagnarsi ad un rischio non trascurabile di complicanze; per tal motivo è considerata un intervento complesso che deve essere approcciato con prudenza.

Lo sviluppo, l'apprendimento e l'utilizzo delle tecniche per la rimozione degli elettrocateri si sono sviluppati empiricamente dai primi anni novanta in assenza di Linee Guida specifiche basandosi prevalentemente sull'esperienza acquisita dal singolo operatore. Da allora, il numero di medici e di Centri dove vengono eseguite procedure di estrazione è cresciuto rapidamente ma i database, i registri e numerosi trial hanno messo in evidenza l'assenza di standard formalmente riconosciuti per quanto riguarda: a) la formazione dei medici per la procedura di estrazione, b) la strumentazione e il personale di supporto in caso di emergenza e 3) le indicazioni e le controindicazioni all'estrazione degli elettrocateri fino alla pubblicazione del 2004 delle linee guida AIAC sull'estrazione degli elettrocateri. (2) Recentemente sono stati pubblicati due nuovi importanti documenti, il consensus document dell'HRS e il position paper dell'EHRA, che hanno chiaramente definito le indicazioni e controindicazioni di tale procedura in base all'esperienza fin qui maturata e gli step necessari per la formazione del medico che esegue la procedura di estrazione, per il mantenimento della sua competenza nonché i requisiti minimi necessari al centro che esegue tale procedura. (3-4)

Appare ora chiaro, alla luce dei possibili rischi connessi, come tali complesse procedure non possano essere eseguite in tutti i centri. Di conseguenza una *strategia di rete* con centri *Spoke* che facciano riferimento ad alcuni centri *Hub* risulta essere l'approccio più idoneo.

INDICAZIONI

Tratte da: *Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm 2009; 6 (7): 1086-1104*

Infezioni

Classe I (Raccomandata):

1. Infezione sistemica con evidente coinvolgimento del PM/ICD (endocardite valvolare, endocardite su catetere e sepsi. (Liv. evidenza B)
2. Infezione di tasca (ascesso, erosione, aderenze o stillicidio dalla ferita). (Liv. evidenza B)
3. Endocardite valvolare senza evidenza di coinvolgimento del PM/ICD. (Liv. evidenza B)
4. Batteriemia occulta GRAM positiva. (Liv. evidenza B)

Classe IIA (Ragionevole):

1. Persistente batteriemia occulta GRAM negativa. (Liv. evidenza B)

Classe III (controindicata):

1. Infezione superficiale della ferita senza coinvolgimento del device. (Liv. evidenza C)
2. Batteriemia legata ad una fonte diversa da PM/ICD. (Liv. evidenza C)

Dolore cronico

Classe IIA (Ragionevole):

1. Importante dolore cronico legato al dispositivo o al sito di inserzione degli elettrodi non correggibile con terapia medica o chirurgica che causa danno al paziente. (Liv. evidenza C)

Trombosi o stenosi delle vene

Classe I (Raccomandata):

1. Evento tromboembolico clinicamente significativo con evidenza di trombosi dell'elettrodo (Liv. evidenza C)
2. Occlusione di vena succlavia bilateralmente o della VCS in paziente che necessita impianto di nuovo elettrodo. (Liv. evidenza C)
3. Necessità di stenting venoso in vena contenente elettrodo. (Liv. evidenza C)
4. Stenosi o occlusione della VCS con sintomatologia associata invalidante. (Liv. evidenza B)
5. Presenza di occlusione venosa in paziente che necessita impianto di nuovo elettrodo laddove non si possa utilizzare la vena controlaterale per ragioni cliniche. (Liv. evidenza C)

Classe IIA (Ragionevole):

1. Presenza di occlusione venosa in paziente che necessita impianto di nuovo elettrodo laddove si preferisce non utilizzare la vena controlaterale. (Liv. evidenza C)

Problematiche Elettrocatteteri

Classe I (Raccomandata):

1. Aritmie minacciose per la vita causate da elettrocatteteri abbandonati. (Liv. evidenza B)
2. Elettrocatteteri che, per le loro caratteristiche, sono in grado di causare immediato danno al paziente. (Liv. evidenza B)
3. Presenza di interferenze sul corretto funzionamento del **dispositivo** legate ad un elettrocatteteri abbandonato. (Liv. evidenza B)
4. Presenza di elettrocatteteri che interferisce con il processo diagnostico o terapeutico di una patologia maligna. (Liv. evidenza C)

Classe IIA (Ragionevole):

1. Elettrocatteteri che, per le loro caratteristiche, potrebbero causare un danno futuro al paziente. (Liv. evidenza C)
2. La presenza di 4 elettrodi all'interno della vena dello stesso lato per completare un impianto di sistema PM/ICD o di 5 elettrodi in VCS. (Liv. evidenza C)

Classe IIB (Da considerare):

1. Possibile interferenza di un elettrodo abbandonato sul corretto funzionamento del **dispositivo**. (Liv. evidenza C)
2. Elettrodi non utilizzati nei soggetti giovani. (Liv. evidenza C)
3. Necessità assoluta di RMN. (Liv. evidenza C)
4. Volontà di impiantare sistema RMN compatibile. (Liv. evidenza C)

Classe III (controindicata):

1. Elettrodi abbandonati in pazienti con prognosi inferiore all'anno di vita. (Liv. evidenza C)
2. Elettrodi di cui è evidente l'impianto in sedi non convenzionali (aorta, arteria succlavia, mediastino, pleura) . (Liv. evidenza C)

COMPETENZE DEL MEDICO CHE ESEGUE ESTRAZIONI

Tratte da: Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace 2012; 14: 124–134

Un medico, per essere considerato idoneo all'estrazione degli elettrocateri oltre che essere esperto nell'impianto di PM e ICD, deve aver estratto un minimo di 40 elettrodi in almeno 30 procedure come primo operatore sotto il controllo di un medico esperto. Il training deve comprendere almeno 10 procedure con più elettrodi, almeno l'estrazione di 10 elettrodi impiantati da oltre 6 anni e almeno 10 elettrodi da defibrillatore. Il training deve comprendere il maggior numero possibile di accessi venosi e l'utilizzo del maggior numero di strumenti e di tecniche di espanto possibile per una formazione più completa.

<i>Stato</i>	<i>N° minimo elettrodi</i>	<i>Numero minimo di procedure</i>
<i>Medico in training</i>	<i>40 elettrodi (10 ICD e 10 > 6 anni)</i>	<i>30 procedure (10 > 2 elettrodi)</i>
<i>Primo operatore</i>	<i>20 elettrodi/anno</i>	<i>15 procedure/anno</i>
<i>Supervisore</i>	<i>75 elettrodi in totale</i>	<i>30 procedure/anno</i>
<i>Non training center</i>	<i>20 elettrodi/anno</i>	<i>15 procedure/anno</i>
<i>Training center</i>		<i>30 procedure/anno</i>

CARATTERISTICHE DEL CENTRO CHE ESEGUE ESTRAZIONI

Tratte da: Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace 2012; 14: 124–134

La procedura di estrazione di elettrodi deve essere eseguita tassativamente in ospedali forniti di chirurgia cardio toracica e ad alta esperienza nell'impianto di **dispositivi**. Dovranno inoltre essere presenti tali caratteristiche:

1. Disponibilità più completa possibile di strumenti per portare a termine l'estrazione.
2. **Sala operatoria o laboratorio di elettrofisiologia attrezzato con un sistema di ventilazione per la prevenzione delle infezioni chirurgiche e con la presenza di gas per uso anestesologico in caso di sternotomia in emergenza.**
3. Kit per pericardiocentesi, drenaggio toracico
4. Reale stand-by cardiotoracico.
5. Fluoroscopia di alta qualità anche mobile
6. Stimolazione transvenosa temporanea

La complicanza più temibile durante una procedura di estrazione è la rottura delle strutture vascolari attraversate dagli elettrocatteteri o del miocardio. Tale evenienza è associata ad un esito fatale qualora non venga risolta in un tempo molto breve (entro 5-10 minuti). Pertanto si ritiene indispensabile la presenza in sala operatoria di:

1. Un medico esperto in procedure di estrazione (cardiologo o cardiocirurgo)
2. Un cardiocirurgo/ chirurgo toracico prontamente disponibile
3. **Un anestesista prontamente disponibile**
4. Un assistente vestito sterilmente (medico, infermiere o tecnico)
5. Un assistente non vestito sterilmente
6. **Personale in grado di gestire apparecchiature radiologiche**
7. Un esperto in ecocardiografia prontamente disponibile

L'utilizzo dell'anestesia generale durante la procedura di estrazione è suggerito in quanto consente la riduzione al minimo dei tempi di intervento in caso di complicanze.

CONCLUSIONI

Basandosi sui dati d'incidenza di malfunzionamenti e di complicanze infettive dei **dispositivi** impiantati si stima che, per la regione Veneto, siano necessari un numero di estrazioni variabile tra i 60 e i 120 nuovi casi/anno.

In base al censimento AIAC eseguito nei centri di elettrofisiologia del Veneto e alla riunione monotematica sulle estrazioni coinvolgente i centri di elettrostimolazione del Veneto è emerso che, allo stato attuale sulla base dei documenti di consenso finora pubblicati, i possibili centri Hub del Veneto sono *l'Ospedale dell'Angelo di Mestre* e *l'Azienda Ospedaliera di Padova*. Si ritiene che il centro Spoke possa comunque procedere all'espianto dei propri **dispositivi** qualora il tempo d'impianto non superi i 6 mesi.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Proclemer et al. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori. Bollettino Periodico 2011. G Ital Aritmol Cardioritmo 2012;15 (3):145-172
- 2) Bongiorno et al. La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva. Indicazioni, operatori, attrezzature e procedura secondo le raccomandazioni dell'AIAC. G Ital Aritmol Cardioritmo 2004;3:167-180
- 3) Wilkoff et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm 2009; 6 (7): 1086-1104
- 4) Deharo et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace 2012; 14: 124-134

MODULO RICHIESTA ESTRAZIONE ELETTRODI AIAC VENETO

Data richiesta: _____

Centro inviante: _____

Medico riferimento: _____

Nome paziente: _____

Data di nascita: _____

Sesso: Maschile Femminile

Motivo estrazione:

Infezione di tasca

Sepsi

Endocardite

Malfunzionamento

Altro : _____

Estrazione: PM ICD**Monocamerale** **Bicamerale** **Tricamerale** **Cateteri abbandonati** **Dati Sistema da estrarre****Data impianto device:** _____**Data impianto catetere atriale (1):** _____**Data impianto catetere atriale (2):** _____**Data impianto catetere ventricolare (1):** _____**Data impianto catetere ventricolare (2):** _____**Data impianto catetere ventricolare (3):** _____**Modello device:** _____**Modello catetere atriale (1):** _____**Modello catetere atriale (2):** _____**Modello catetere ventricolare (1):** _____**Modello catetere ventricolare (2):** _____**Modello catetere ventricolare (3):** _____**Esami pre intervento:**GB: _____ x10⁹/mmc

Hb: _____ gr/dl

Creatinina: _____ mg/dl

Glicemia: _____ mg/dl

VES: _____ mm/s

PCR: _____ mg/dl

Ecocardiogramma TT

data: _____ FE _____ %

Ecocardiogramma TE data: _____ Vegetazioni: **NO** **SI** dimensioni _____ mm**Emocolture** **NO** **SI** - **Negative** **Positive per:** _____**Antibiotico terapia** : _____ **su antibiogramma:** **Data inizio** : _____**Iperpiressia:** **NO** **SI****Terapia antitrombotica** **NO** **SI:** _____**RX torace 2 proiezioni** **Controllo PM** : **Paziente dipendente**