

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti portatori di cateteri da defibrillazione Riata e Riata ST

Progetto RITEST

(Riata ESTernalizzazione)

A cura di:

Maria Grazia Bongiorno, Pier Giorgio Golzio, Antonio Curnis, Antonio Dello Russo, Gemma Pelargonio, Roberto Verlati.

Per conto e su approvazione da parte del Consiglio Direttivo Nazionale AIAC

14 febbraio 2013

INDICE

TIPO E DIMENSIONI DEL PROBLEMA: LA ESTERNALIZZAZIONE DEI CONDUTTORI

La esternalizzazione dei conduttori pag. 3

Prevalenza della esternalizzazione dei conduttori pag. 4

Prevalenza e tipo delle alterazioni elettriche pag. 5

Opzioni di trattamento pag. 5

PROCEDURA DI GESTIONE DEL PAZIENTE pag. 8

Pazienti oggetto di valutazione pag. 8

Valutazione dei controlli precedenti e identificazione delle classi di rischio pag. 8

Priorità e timing della valutazione iniziale pag. 8

Primo controllo del paziente con catetere Riata pag. 8

Controlli successivi pag. 9

Registro/Database dedicato pag. 9

BIBLIOGRAFIA pag. 10

TABELLE pag. 13

FLOW CHARTS pag. 15

APPENDICE 1 - FASI DEL PROCESSO E DEFINIZIONI pag. 18

APPENDICE 2 - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE PORTATORE DI CATETERI DA
DEFIBRILLAZIONE RIATA – RIATA ST pag. 22

TESTO

TIPO E DIMENSIONI DEL PROBLEMA: LA ESTERNALIZZAZIONE DEI CONDUTTORI

I cateteri Riata e Riata ST sono stati commercializzati nel giugno del 2001 e fino alla fine di ottobre 2010 sono stati impiantati 226.973 cateteri di questo tipo .

La esternalizzazione dei conduttori

Inizialmente, nel 2009, la failure rate dei cateteri Riata veniva considerata rara, pari allo 0.09 per la frattura e lo 0.13 per il danno dell'isolante. ¹

Il fenomeno della esternalizzazione dei conduttori era già noto e descritto. ²⁻⁵ I conduttori a cavo, interni al catetere, sono suscettibili alla fuoriuscita dalla guaina isolante in silicone che li avvolge, in seguito ad un fenomeno di abrasione detto "inside/out", dall'interno verso l'esterno. Nel dicembre del 2010 St. Jude Medical (SJM) inviava una "Dear Doctor" Letter ⁶ a tutti i centri utilizzatori dei cateteri Riata e Riata ST informandoli dell'esistenza del fenomeno della "esternalizzazione".

Nel 2011 Krebsbach descriveva il caso di una donna di 63 anni con malfunzionamento di un catetere da defibrillazione Riata 1570, con soglia elevata e stimolazione diaframmatica, ma senza alterazioni di impedenza di pacing e shock e senza anomalie di sensing. All'esame fluoroscopico veniva rilevata una anomalia particolare, la protrusione dei conduttori all'esterno del corpo del catetere, tra i due coils di defibrillazione. Krebsbach si rendeva conto della "novità" di questo meccanismo di danneggiamento del catetere, tanto da segnalarlo alla attenzione comune. ⁷

Successivamente, la tipica esternalizzazione dei conduttori in assenza di anomalie elettriche oggettivamente veniva segnalato da Chan per un Riata ST. ⁸ I periodici follow-up elettrici e le manovre provocative erano inadatti a evidenziare il danno strutturale del catetere, ⁷⁻⁸ mentre il significato della evidenza radioscopica della esternalizzazione di per sé, in assenza di anomalie elettriche, si poteva prestare a multiple interpretazioni.

Il fenomeno poteva inizialmente ritenersi limitato, tantoché, nella stessa "Dear Doctor" del dicembre 2010 ⁶ la failure rate per ogni causa per i cateteri Riata e Riata ST veniva valutata 0,47% dopo 9 anni di utilizzo.

Tuttavia, già nel novembre 2011 il Product Performance Report ⁹ e una Field Safety Notice della SJM ¹⁰ fornivano una failure rate per ogni causa dello 0.63%. ¹¹

In recenti lavori, la failure rate dei Riata/Riata ST viene stimata del 2.5% a 5 anni (del 3% a 6 anni per i Riata, ma del 8.6% per i Riata ST).¹¹ Altri lavori riportano una failure rate del 6.3% ad un follow up medio di 33 mesi.¹² La failure rate per anno viene riferita del 1.8%¹³ e del 2.6%.¹²

La Field Safety Notice della St. Jude Medical¹⁰ del novembre 2011 annunciava il lancio di un registro di monitoraggio di questi cateteri.

- Il registro era diviso in due fasi: Fase 1 – Aveva l'obiettivo di determinare l'incidenza del fenomeno.
- Fase 2 – Aveva l'obiettivo di determinare l'evoluzione delle performance elettriche dei cateteri coinvolti nella comunicazione di SJM.

Nel giugno 2012 SJM annunciava la chiusura della Fase 1 del registro dichiarando un valore di prevalenza di esternalizzazione dei conduttori pari al 24% per il Riata e 9,3% per il Riata ST:¹⁴ la differenza tra il comportamento del Riata (8 F) e del Riata ST (7 F) risultava statisticamente significativa e indipendente dalla durata dell'impianto.

Prevalenza della esternalizzazione dei conduttori

La prevalenza di esternalizzazioni è variamente stimata in lavori "spontanei" della letteratura, dipendente dalla casistica, durata degli impianti, tecnica diagnostica utilizzata per evidenziare le anomalie (controllo elettrico, radioscopico o analisi diretta dei cateteri espantati)

La esperienza irlandese su 212 pazienti impiantati con Riata per un tempo medio di 4 anni, riporta una prevalenza di esternalizzazioni del 15%, maggiore per gli 8 F (26.9%) che per i 7 F (4.7%). Fattori di rischio di esternalizzazione erano la durata dell'impianto, il calibro 8 F e l'età del paziente. In modo interessante, nessuno dei cateteri in follow-up aveva anomalie elettriche.¹⁵

In un altro lavoro di Erkapic, su 357 pazienti impiantati con Riata ben l'8% doveva essere sottoposto a revisione chirurgica. Fattori di rischio di esternalizzazione erano l'accesso venoso succlavio e il posizionamento sottopettorale del generatore, mentre il 20% di tutti i difetti si localizzava a livello del passaggio attraverso la tricuspide.¹⁶

Diversa – e maggiore – è la prevalenza di esternalizzazioni nei pazienti sottoposti a valutazione radiologica per programmi di screening. In studi di screening radiologico, la prevalenza è dell'11.5% a 6 anni,¹⁷ o del 21.6% a 5 anni.¹⁸ In uno studio retrospettivo su 84 pazienti, viene riportata una prevalenza di esternalizzazioni del 24.7%, con fattori di rischio rappresentati dalla presenza di multipli cateteri in ventricolo destro e dalla durata

dell'impianto.¹⁹ In un altro studio retrospettivo di 87 pazienti, esternalizzazione dei conduttori si osservava nel 33.3% a 6 anni, e fattore di rischio era la durata dell'impianto maggiore di 5 anni.²⁰

Maggiore è la prevalenza delle abrasioni del rivestimento in ETFE, quando vengono analizzati i cateteri espuntati. Infatti, in un'analisi dei cateteri malfunzionanti espuntati resi al produttore,²¹ il 51.2 mostrava abrasioni del rivestimento in ETFE, con esposizione del conduttore.¹ La sede delle abrasioni inside-out era distale al coil cavale di shock nel 47.8%, ma vi erano anche abrasioni multiple (65.7% dei cateteri, 2.2 abrasioni per catetere) e di queste il 43.5 erano causate dalla cassa dell'ICD. Vi erano anche abrasioni causate dal contatto con altro catetere o struttura cardiaca o vascolare (abrasioni outside-in).²¹

Prevalenza e tipo delle alterazioni elettriche

La esternalizzazione dei conduttori può verificarsi in assenza di qualsiasi alterazione elettrica caratteristica ai controlli ordinari, comportamento rilevato nelle prime descrizioni,⁷⁻⁸ e confermato in seguito su casistiche più ampie di screening radiologico.¹⁵

In altri studi, anomalie elettriche sono presenti fino al 20¹⁰ e 30-31% dei cateteri con esternalizzazione.²⁰⁻²¹ Sono descritti una riduzione dell'ampiezza dell'onda R,¹⁸ con conseguente aumento relativo dell'onda T e doppi conteggi,²² noise^{2, 18, 21} (fino al 18%);¹⁰ aumento^{2-3, 16, 21} o riduzione dell'impedenza di pacing³ e/o shock,^{2, 16, 21} (fino al 37%);¹⁰ aumento della soglia di pacing^{3, 7} (fino al 9%).¹⁰ Si possono avere shocks inappropriati,² fino al 29.5%²¹ - 36%¹⁰ dei cateteri con esternalizzazione.

E' stato descritto anche un aumento della soglia di defibrillazione, con valutazione possibile solo all'atto della sostituzione del generatore.²³

Opzioni di trattamento

Reimpianto. La frequenza di complicazioni legate al reimpianto è ben nota.²⁴⁻²⁸ Si tratta di complicazioni infettive e non, con particolare riguardo agli ICD.²⁹ In questo senso, si può

¹ Anche se non viene indicato nel lavoro di Hauser, che si basa su un'analisi del database MAUDE, alcuni dei cateteri espuntati sono stati ottenuti tramite procedure di estrazione, il che può verosimilmente limitare la esatta determinazione della prevalenza del fenomeno della abrasione. La abrasione di entità tale da determinare la esternalizzazione del conduttore non è reperto frequente nelle procedure di estrazione.

fare riferimento alle esperienze precedenti dei recall alerts,^{27,30,31} particolarmente di quelli con lo Sprint Fidelis.³²

Estrazione dei cateteri. La estrazione dei cateteri mal funzionanti Riata è stata effettuata fino al 28% dei casi.¹⁵

La esperienza acquisita con i Fidelis, secondo la quale la estrazione è praticabile con buoni risultati da operatori esperti in centri ad alto volume di procedure,³³ non è però generalizzabile al caso dei Riata.

In generale, le opzioni proponibili sono 3:

- la aggiunta di un catetere di defibrillazione;
- la aggiunta di un catetere di pace-sense;
- la estrazione con reimpianto di nuovo catetere di defibrillazione.

Nel caso dei Riata, la opzione della aggiunta di un catetere di pace/sense non è raccomandata, in quanto, di fronte ad una esternalizzazione riscontrata mediante esame radioscopico, non è possibile determinare a priori a quale canale appartiene il conduttore coinvolto.

Problematiche particolari in rapporto alla estrazione dei cateteri Riata. La estrazione dei Riata presenta problematiche particolari, diverse da quelle degli altri elettrocateteri di piccolo calibro.³⁴ I Riata della serie 1500 non sono back-filled, il che favorisce le aderenze. I conduttori sono fragili e, se esternalizzati possono migrare o fratturarsi. La esternalizzazione richiede l'uso di dilatatori sovradimensionati. L'estremo prossimale del coil cavale non è saldato al conduttore, e una saldatura resistente si trova solo all'estremo distale: la trazione può essere pertanto effettuata solo sull'estremo distale del coil, col risultato di un rigonfiamento dell'estremo prossimale. Per evitare lacerazioni a livello della giunzione anonimo-cavale e della cava superiore, è necessario un accurato allineamento co-assiale dilatatore/catetere, e bisogna effettuare la trazione piuttosto che spingere il dilatatore (pull more than push).³⁴ Questo con particolare riguardo lungo il coil prossimale, dall'angolo anonimo-cavale distalmente, fino alla giunzione atrio-cavale. Si capisce pertanto che la estrazione dei Riata deve essere effettuata con strettissima aderenza alle Linee Guida, per quanto riguarda le indicazioni, la preparazione del paziente, il personale di sala, le attrezzature, la esperienza e la preparazione degli operatori.³⁵⁻³⁶ È opportuno che la estrazione dei cateteri venga pianificata in Centri con elevata e pluriennale esperienza, con il coinvolgimento del Cardiocirurgo e con uno stand-by cardiocirurgico effettivo.

Conclusioni sintetiche sul trattamento. In caso di anomalie elettriche la Tabella 1 integra in sintesi le raccomandazioni di Lau, durante il Riata ICD Lead Symposium, Minneapolis Heart Institute, 20 gennaio 2012.³⁷

PROCEDURA DI GESTIONE DEL PAZIENTE

E' necessaria una procedura uniforme di gestione del paziente portatore di Riata e di Riata ST che preveda un monitoraggio continuo di questi cateteri e dell'eventuale esternalizzazione.

I pazienti oggetto della valutazione ed intervento e i vari punti della procedura sono indicati di seguito.

1) Pazienti oggetto di valutazione.

Ogni Paziente impiantato con un catetere Riata o Riata ST deve essere inserito in questo progetto di valutazione ed intervento.

2) Valutazione dei controlli precedenti e identificazione delle classi di rischio.

Comporta il riesame dei controlli precedenti ("Valutazione dello storico") e la identificazione delle classi di rischio (vedi: "Fasi del processo e definizioni"), per decidere sul timing del 1° controllo.

3) Priorità e timing della valutazione iniziale.

Se all'analisi dei controlli precedenti emergono alterazioni dei parametri elettrici (anche non configuranti vere e proprie anomalie elettriche secondo la definizione successiva) e si riscontra la presenza di almeno 1 classe di rischio, dovrà essere effettuato il primo controllo con priorità. Tutti gli altri pazienti a carico di un centro devono essere sottoposti al primo controllo nell'arco di quattro mesi (Flow Chart 1: Pazienti, priorità e timing).

4) Primo controllo del paziente con catetere Riata (Flow chart 2, Primo controllo Riata).

Deve comprendere:

Informativa del paziente. In occasione del controllo iniziale tutti i pazienti dovranno essere informati della possibile anomalia che potrebbe manifestarsi sul loro catetere da defibrillazione, su quelle che potrebbero essere le conseguenze e sulla necessità di un monitoraggio continuo del loro sistema impiantato.

Follow up dedicato. Deve essere effettuato un controllo elettronico approfondito, comprendente la valutazione di parametri elettrici e di eventi memorizzati dal dispositivo (vedi: "Fasi del processo e definizioni").

In presenza di anomalie elettriche, il paziente dovrà essere trattato come portatore di catetere mal funzionante, secondo le attuali linee guida, considerando peraltro le problematiche legate al particolare tipo di catetere (vedi "Opzioni di trattamento").

Programmazione specifica-attivazione del controllo remoto. In assenza di anomalie elettriche, dovrà essere effettuata una *programmazione specifica* secondo le indicazioni specifiche del produttore (vedi: “Fasi del processo e definizioni”), e dovrà essere attivato il *controllo remoto*, sempre secondo le indicazioni del produttore.

CineFluoroscopia. Dovrà essere effettuata secondo le modalità indicate (vedi: “Fasi del processo e definizioni”), per evidenziare eventuali esternalizzazioni dei cateteri. In occasione del primo controllo dovrà essere eseguita in tutti i pazienti.

5) Controlli successivi (Flow chart 3 – Controlli Riata successivi)

Timing dei controlli. E' influenzato dal riscontro di almeno 1 classe di rischio e/o di esternalizzazione del catetere.

In assenza di qualunque classe di rischio e/o di esternalizzazione del catetere, il controllo elettronico dovrà essere effettuato ogni 6 mesi, e il controllo in scopia ogni anno. In presenza di una o più classe di rischio e/o di esternalizzazione dei conduttori, il controllo elettronico dovrà essere effettuato ogni 3 mesi ed il controllo in scopia ogni 6 mesi (vedi Flow Chart 2, Controlli dei cateteri Riata).

Modalità dei controlli. Richiedono sempre l'analisi dei reperti del monitoraggio remoto, la verifica della programmazione specifica del dispositivo, il follow up elettrico approfondito ad intervalli variabili, la effettuazione della fluoroscopia ad intervalli variabili.

6) Registro/Data base dedicato. E' opportuno che i dati relativi ai pazienti con cateteri RIATA vengano inseriti in un Registro/Database dedicato, a livello del singolo centro e nazionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Epstein AE, Baker JH, 2nd, Beau SL, et al. Performance of the St. Jude Medical Riata leads. *Heart Rhythm*. 2009; 6:204-9.
2. Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation damage in a shock wire: an unexpected fluoroscopic image. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010; 33:770-2.
3. Richards MW, Warren CE, Anderson MH. Late failure of a single-coil transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace*. 2010; 12:1191-2.
4. Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*. 2010; 7:1166-7.
5. Duray GZ, Israel CW, Schmitt J, Hohnloser SH. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at the level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm*. 2008; 5:1224-5.
6. Chester KM. Important product information. 2010; Available from: <http://riatacommunication.com>.
7. Krebsbach A, Alhumaid F, Henrikson CA, et al. Premature failure of a Riata defibrillator lead without impedance change or inappropriate sensing: a case report and review of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011; 22:1070-2.
8. Chan CW, Chiang CS. An ICD Lead with Failure of Outer Insulation Goes Undetected by Regular Measurements. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012; 35:e261-2.
9. St.JudeMedical. Product performance report-November 2011. 2011; Available from: <http://sjmprofessional.com>.
10. Carlson M, Tsung P. Field safety notice update. 2011; Available from: <http://riatacommunication.com>.
11. Sung RK, Massie BM, Varosy PD, et al. Long-term electrical survival analysis of Riata and Riata ST silicone leads: National Veterans Affairs experience. *Heart Rhythm* [serial on the Internet]. 2012: Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=22871583.
12. Rordorf R, Poggio L, Savastano S, et al. Failure of implantable cardioverter-defibrillator leads: a matter of lead size? *Heart Rhythm* [serial on the Internet]. 2012: Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=23063430.
13. Liu J, Brumberg G, Rattan R, Jain S, Saba S. Class I recall of defibrillator leads: a comparison of the Sprint Fidelis and Riata families. *Heart Rhythm*. 2012; 9:1251-5.
14. St.JudeMedical. Riata® Lead Evaluation Study Phase I Results (North America) - July 10, 2012. 2012; Available from: <http://riatacommunication.com>.

15. Kodoth VN, Hodkinson EC, Noad RL, et al. Fluoroscopic and Electrical Assessment of a Series of Defibrillation Leads: Prevalence of Externalized Conductors. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012.
16. Erkapic D, Duray GZ, Bauernfeind T, De Rosa S, Hohnloser SH. Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2011; 22:1018-22.
17. Schmutz M, Delacretaz E, Schwick N, et al. Prevalence of asymptomatic and electrically undetectable intracardiac inside-out abrasion in silicon-coated Riata(R) and Riata(R) ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Int J Cardiol.* 2012.
18. Liu J, Rattan R, Adelstein E, et al. Fluoroscopic screening of asymptomatic patients implanted with the recalled riata lead family. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012; 5:809-14.
19. Shen S, Bhave P, Giedrimas E, et al. Prevalence and Predictors of Cable Extrusion and Loss of Electrical Integrity with the Riata Defibrillator Lead. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2012.
20. Parvathaneni SV, Ellis CR, Rottman JN. High prevalence of insulation failure with externalized cables in St. Jude Medical Riata family ICD leads: fluoroscopic grading scale and correlation to extracted leads. *Heart Rhythm.* 2012; 9:1218-24.
21. Hauser RG, McGriff D, Retel LK. Riata implantable cardioverter-defibrillator lead failure: analysis of explanted leads with a unique insulation defect. *Heart Rhythm.* 2012; 9:742-9.
22. Sato A, Chinushi M, Iijima K, Izumi D, Furushima H. Insulation Defects in Riata Implantable Cardioverter-defibrillator Leads. *Intern Med.* 2012; 51:2689-94.
23. Leong DP, van Erven L. Unrecognized failure of a narrow caliber defibrillation lead: the role of defibrillation threshold testing in identifying an unprotected individual. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012; 35:e154-5.
24. Uslan DZ, Gleva MJ, Warren DK, et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012; 35:81-7.
25. Ipek EG, Guray U, Demirkan B, Guray Y, Aksu T. Infections of implantable cardiac rhythm devices: predisposing factors and outcome. *Acta Cardiol.* 2012; 67:303-10.
26. Boule S, Marquie C, Vanesson-Bricout C, et al. Clopidogrel increases bleeding complications in patients undergoing heart rhythm device procedures. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012; 35:605-11.
27. Schwartz J, Blangy H, Zinzus PY, et al. Recall alerts in implantable cardioverter-defibrillator recipients: implications for patients and physicians. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2011; 34:96-103.
28. Tsai FS, Aronow WS, Devabhaktuni S, et al. Prevalence of complications during implantation and during 38-month follow-up of 1060 consecutive patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Am J Ther.* 2010; 17:e8-10.

29. Jan Willem Borleffs C, Thijssen J, de Bie MK, et al. Recurrent implantable cardioverter-defibrillator replacement is associated with an increasing risk of pocket-related complications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010; 33:1013-9.
30. Kapa S, Hyberger L, Rea RF, Hayes DL. Complication risk with pulse generator change: implications when reacting to a device advisory or recall. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007; 30:730-3.
31. Gould PA, Gula LJ, Champagne J, et al. Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: one-year follow-up. *Heart Rhythm.* 2008; 5:1675-81.
32. Parkash R, Crystal E, Bashir J, et al. Complications associated with revision of Sprint Fidelis leads: report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Advisory Committee. *Circulation.* 2010; 121:2384-7.
33. Maytin M, Love CJ, Fischer A, et al. Multicenter experience with extraction of the Sprint Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56:646-50.
34. Epstein LM. If you are going to extract a Riata lead... January 20, 2012, RIATA ICD Lead Summit, Minneapolis Heart Institute. 2012; Available from: http://www.mplsheart.org/sites/all/default/userfiles/09_Epstein_Slides_012212.pdf.
35. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace.* 2012; 14:124-34.
36. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous Lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm.* 2009; 6:1085-104.
37. Lau E. RIATA ICD Lead Summit - The North Ireland Experience. 2012; Available from: http://www.mplsheart.org/sites/all/default/userfiles/03_Lau_Slides_012012.pdf.

TABELLE

Tabella 1
Opzioni di trattamento

	Anomalie elettriche SI'/NO	Provvedimento	Casi specifici
No esternalizzazione	SI'anomalie elettriche ¹	Aggiunta catetere da defibrillazione (± estrazione)	
Esternalizzazione	SI'anomalie elettriche ²	Aggiunta catetere da defibrillazione (± estrazione)	
	NO anomalie elettriche ³	Comportamento "opportunistic": aggiunta catetere da defibrillazione (± estrazione)	Life expectancy > 10 anni
			Peggioramento fluoroscopico (aumento della estensione e della protrusione dei conduttori esternalizzati)
			Alto rischio (prevenzione secondaria)
	Intensificazione controlli ambulatoriali/attuazione controllo remoto	Tutti gli altri casi	

¹ In presenza di anomalie elettriche, senza esternalizzazione, è opportuno considerare precocemente, ove possibile, la estrazione dei cateteri. Il verificarsi successivo della esternalizzazione crea un ostacolo importante alla procedura, con considerevole aumento dei rischi.

² Da considerare il rischio particolare della procedura di estrazione e la necessità di stretta aderenza a protocolli definiti (vedi testo).

³ In presenza di esternalizzazione, sembra più opportuno essere più restrittivi, proprio per la difficoltà ed il rischio noti della estrazione.

Tabella 2

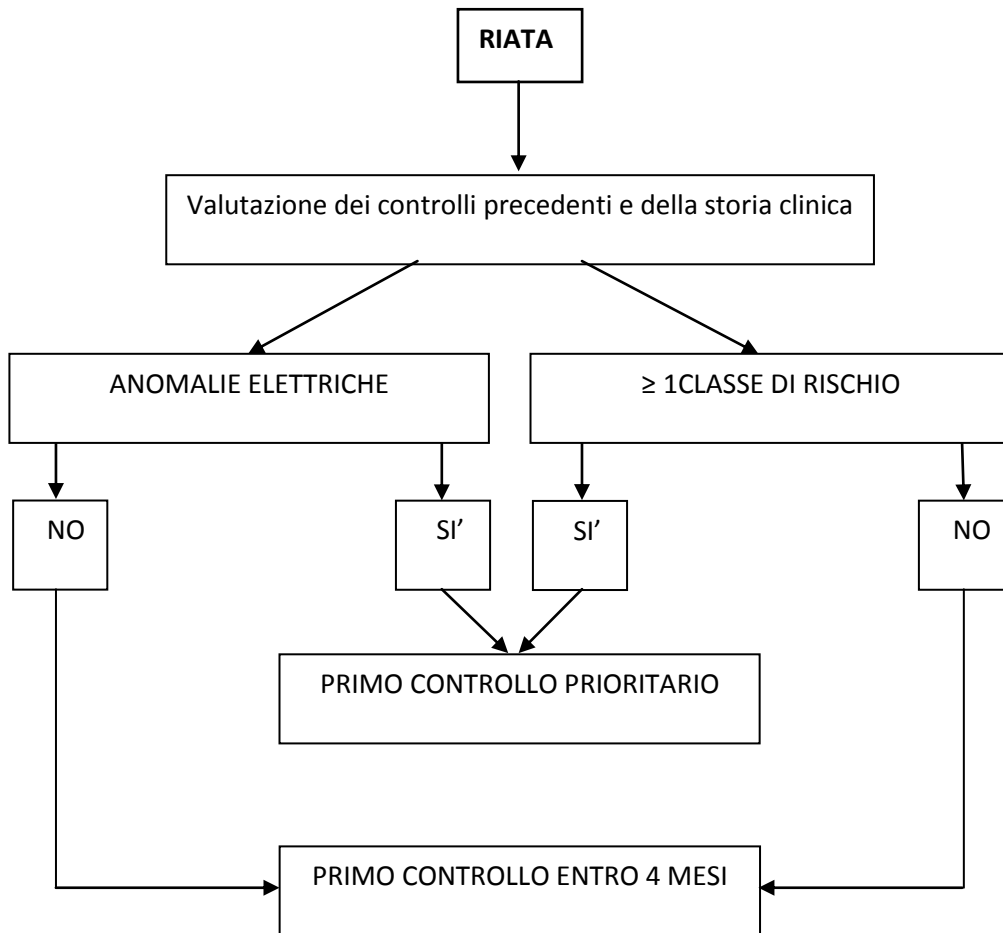
Scopia e classificazione della esternalizzazione

	Riata Lead Evaluation Study ¹⁴	Parvathaneni Fluoroscopic Grading Score ²⁰
Scopia: - N° proiezioni - Tipo proiezione	3 RAO 45° - AP - LAO 45°	2 RAO 30° - LAO a 45°
Criteri di valutazione	- Diametro (A) - Raggio di curvatura (B)	- Diametro - Lunghezza estrusione
Classificazione	- Catetere esternalizzato (A o B) - Catetere non esternalizzato (no A + no B)	- Tipo 0 (non esternalizzato) - Tipo 1 (caso dubbio) - Tipo 2 (esternalizzato) - Tipo 3 (esternalizzato)

FLOW CHARTS

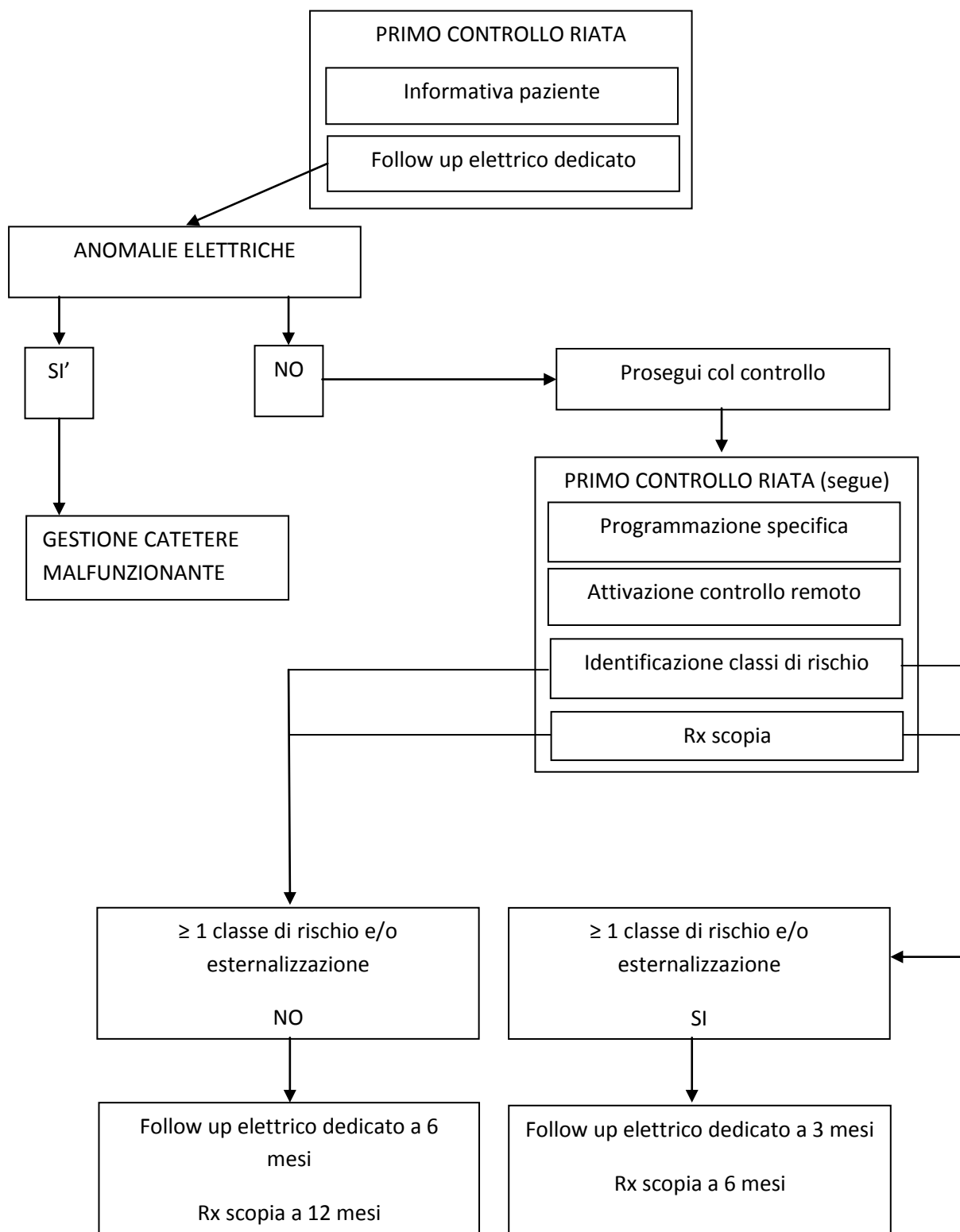
Flow-chart 1

Pazienti, priorità e timing del primo controllo



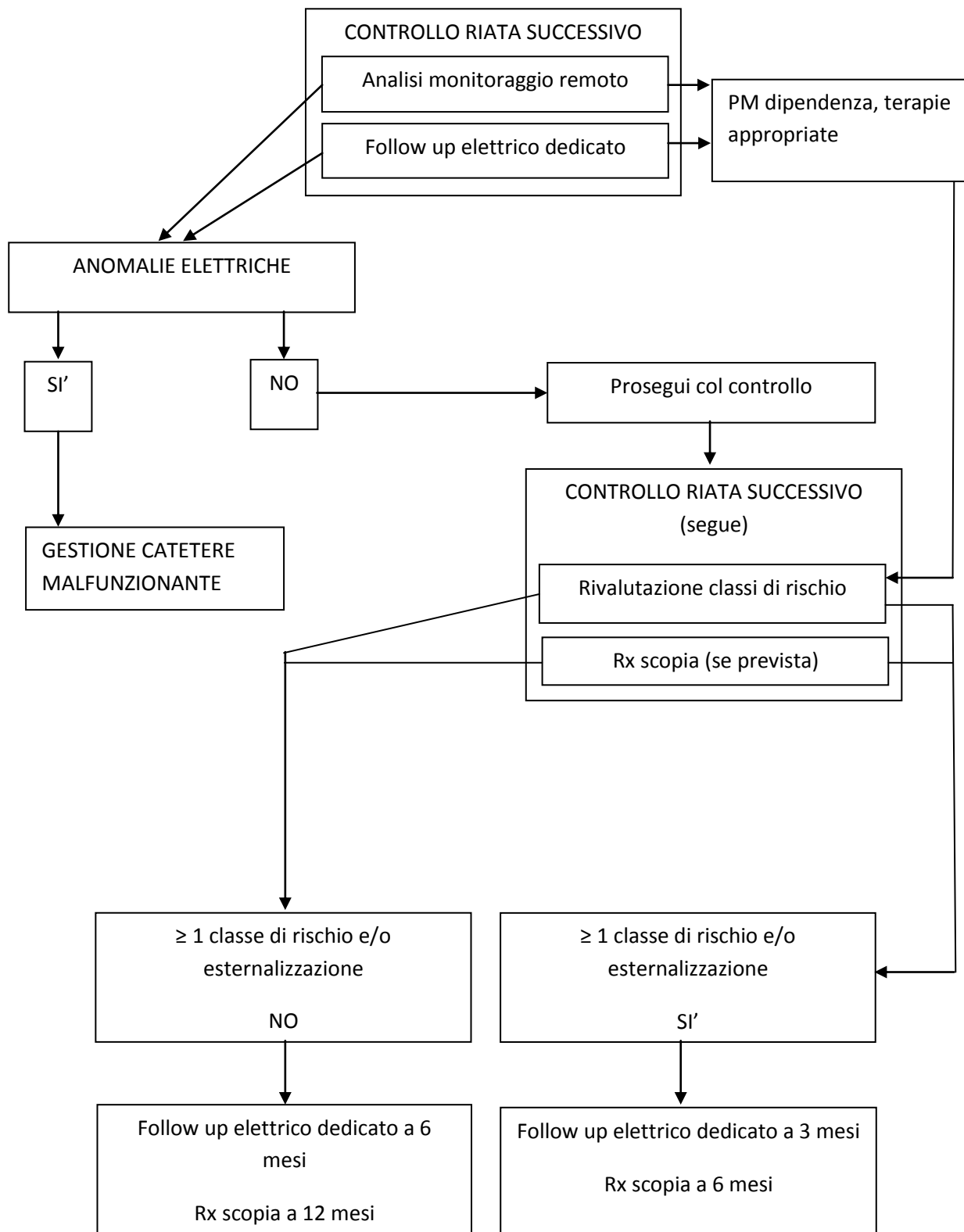
Flow-chart 2

Primo controllo Riata



Flow-chart 3

Controlli Riata successivi



APPENDICE 1 - FASI DEL PROCESSO E DEFINIZIONI

Valutazione dello storico.

Si intende l'analisi della cartella clinica e dello storico del dispositivo archiviato su dischetto, su programmatore o su supporto cartaceo. Si dovrà valutare l'eventuale presenza di anomalie elettriche (si veda successivamente).

Anomalie elettriche.

Si definisce anomalia elettrica qualunque episodio di:

- Scostamento nel trend di soglia
- Misurazioni fuori gamma delle impedenze di stimolazione.
- Misurazioni fuori gamma delle impedenze del circuito ad alto voltaggio
- Variazioni significative nell'andamento dell'impedenza dell'elettrodo ad alto voltaggio: variazioni >25%
- Eventuali conteggi nell'istogramma della frequenza ventricolare che cadono nelle colonne più rapide di 250ms (>240 bpm) e che appaiono non fisiologici.
- Episodi di rumore sul canale ventricolare.
- Episodi di VT/VF non sostenute
- Terapia ventricolare inappropriata

Primo controllo con priorità.

Si intende l'esecuzione del primo controllo da fare il più presto possibile.

Follow up dedicato

Oltre al normale protocollo di follow up bisogna porre particolare attenzione a tutti gli indicatori di un eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero. In particolare:

- Valutare la soglia di cattura ed eventuali scostamenti nel trend di soglia
- Valutare l'impedenza di stimolazione ed eventuali misurazioni fuori gamma
- Valutare l'impedenza di shock ed eventuali variazioni significative nell'andamento dell'impedenza dell'elettrodo ad alto voltaggio: variazioni >25%. Eseguire il test ove non presente misurazione automatica ed andamento
- Controllare l'istogramma della frequenza ventricolare e verificare i conteggi che cadono nelle colonne più rapide di 250ms (>240 bpm) e che appaiono non fisiologici
- Valutare gli episodi di rumore sostenuto e non sostenuto
- Valutare gli episodi di VT/VF non sostenute
- Effettuare i test provocativi

Programmazione specifica del dispositivo¹.

Il dispositivo dovrà essere riprogrammato in modo da essere più sensibile ad eventuali malfunzionamenti del catetere da defibrillazione.

- Programmare i seguenti limiti per il monitoraggio delle impedenze:
 - Impedenza di stimolazione: impostare il limite superiore a 1000 Ohm e il limite inferiore a 200 Ohms
 - Impedenza HV: impostare il limite superiore e inferiore di impedenza del catetere HV a 25 Ohms sopra e sotto al trend stabile di impedenza
- Programmare gli avvisi disponibili a seconda del modello al fine di garantire il monitoraggio dei parametri utili per l'identificazione di un problema sull'elettrocattetero.
 - Impedenza elettrocattetero ventricolare fuori gamma
 - terapia inibita a causa di un'interferenza sull'elettrocattetero
 - rilevazione episodi per interferenza elettrocattetero ventricolare non sostenuta
 - Impedenza circuito HV fuori range
 - possibile danneggiamento del circuito ad alto voltaggio
- Valutare la riprogrammazione degli interventi di ATP, escludendoli in caso di episodi di rumore sostenuto a frequenza non elevata
- Valutare la riprogrammazione del numero di intervalli di riconoscimento di VF, allungandoli in caso di episodi di rumore non sostenuto
- Valutare la riprogrammazione del circuito di shock, con esclusione del coil cavale, in caso di episodi di rumore non sostenuto o in caso di minime variazioni dell'impedenza del circuito di shock, entro 25 Ohms rispetto al trend stabile di impedenza. Ma bisogna tener presente che la esternalizzazione si osserva più frequentemente distalmente al coil cavale, in corrispondenza del passaggio del catetere attraverso l'anello tricuspide, e secondariamente a livello della tasca. Quindi, anche in assenza di esternalizzazione tipica, è verosimile aspettarsi un danneggiamento del catetere in questa sede, prevalentemente distale al coil cavale. Pertanto questa riprogrammazione può essere appropriata soltanto in assenza della tipica esternalizzazione evidenziata alla cinefluoroscopia distalmente al coil di shock prossimale, e soltanto dopo aver verificato una diminuzione del rumore e delle variazioni di impedenza con tale programmazione.
- Attivare, ove presenti, gli algoritmi di monitoraggio della soglia
- Attivare, se presente, il discriminatore sul rumore dell'elettrocattetero

¹ Alcuni degli algoritmi elencati sono algoritmi proprietari della SJM. In caso di catetere Riata connesso a ICD di altra marca, bisogna attivare gli algoritmi corrispondenti.

Attivazione del controllo remoto.

Il paziente portatore di Riata o Riata ST dovrà essere inserito nel sistema di monitoraggio remoto e dovrà essere fornito di trasmettitore domestico in accordo con la marca e il modello del dispositivo impiantato. Compatibilmente con marca e modello si dovranno programmare gli avvisi disponibili al fine di garantire il monitoraggio dei parametri utili per l'identificazione di un problema sull'elettrocattetero. A titolo esemplificativo:

- Impedenza elettrocattetero da stimolazione ventricolare fuori gamma
- Impedenza circuito ad alto voltaggio fuori gamma
- Possibile problema sul circuito ad alto voltaggio
- Rilevato interferenze elettrocattetero sostenute
- Rilevato interferenze elettrocattetero non-sostenute
- Reversione da rumore V
- Verificatosi episodio VT/VF
- Verificatosi episodio VT non-sostenute
- Verificatosi episodio VF non-sostenute
- Terapia ad alto voltaggio erogata
- ATP erogato con successo
- Ritmo accelerato dalla terapia
- Controllo della distribuzione degli Alerts delle preferenze di distribuzione
- Controllo dei report relativi agli episodi, alle soglie ed impedenze e all'istogramma della frequenza ventricolare

Classi di rischio.

Il paziente viene considerato a rischio se una delle seguenti condizioni risulta verificata:

- Paziente PM dipendente (stimolazione ventricolare >90%)
- Indicazione all'impianto: prevenzione secondaria
- Episodi di terapia appropriata
- Giovane età (età inferiore a 50 anni)

Scopia e classificazione dell'esternalizzazione

In assenza di linee guida e di metodi standard condivisi dalla comunità scientifica per la valutazione e la classificazione del fenomeno delle esternalizzazioni dei conduttori nei cateteri da defibrillazione, si fa riferimento ai due metodi attualmente presenti in letteratura.

1. *Registro Riata Lead Evaluation Study.*¹³ La valutazione radiologica è stata effettuata tramite cinefluoroscopia in 3 proiezioni (RAO a 45°, AP, LAO a 45°) e sono state valutate le condizioni qui di seguito riportate:

- **Condizione A:** il diametro, nel tratto in cui i conduttori sembrano essere più distanziati dal resto del catetere, è maggiore a quello del coil (valutato nella stessa immagine).
- **Condizione B:** il raggio di curvatura, nel tratto in cui si suppone vi sia esternalizzazione, è significativamente diverso da quello del corpo dell'elettrocattetere

Se una delle condizioni è verificata il catetere viene classificato come esternalizzato.

2. *Parvathanemi Fluoroscopic Grading Score*.¹⁹ Il metodo è basato su una valutazione in cinefluoroscopia ad alta frequenza (15 frame/secondo) in 2 proiezioni (RAO a 30° e LAO a 45°). La presenza di conduttori esternalizzati viene giudicata dalla valutazione frame-by-frame delle immagini utilizzando la seguente classificazione:

- **Tipo 0:** struttura normale
- **Tipo 1:** spaziatura tra i conduttori anormale ma inferiore al diametro della guaina
- **Tipo 2:** estrusione ≤ 1 cm in lunghezza
- **Tipo 3:** estrusione > 1 cm in lunghezza

Solo il Tipo 2 e Tipo 3 sono stati definiti "cateteri con anomalie strutturali".

APPENDICE 2

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE PORTATORE DI CATETERI DA DEFIBRILLAZIONE RIATA – RIATA ST

Gentile Paziente,

E' stato in passato sottoposto all'impianto di un defibrillatore impiantabile (ICD) connesso con un catetere da defibrillazione Riata® – Riata ST® St. Jude Medical.

Ogni catetere da defibrillazione presenta nel suo interno dei conduttori che servono per la funzione elettrica del dispositivo (stimolazione cardiaca, rilevamento della attività spontanea, erogazione delle terapie di defibrillazione). Tali conduttori sono contenuti e rivestiti da materiale isolante, come un qualunque cavo elettrico, che impedisce la dispersione della corrente.

Il catetere Riata può presentare il fenomeno della esternalizzazione dei conduttori. I conduttori a cavo, interni al catetere, sono suscettibili alla fuoriuscita dalla guaina isolante in silicone che li avvolge, in seguito ad un fenomeno di abrasione detto "inside/out", dall'interno verso l'esterno.

Tale comportamento non era noto al Medico quando è stato effettuato l'impianto, e la possibilità del suo verificarsi è stata comunicata dalla Ditta St. Jude Medical con un Avviso del dicembre 2010 e una Lettera del novembre 2011. E' però solo dal luglio scorso che sono state definite meglio le conseguenze di questo processo, a seguito della pubblicazione di un studio di follow up riguardante 724 pazienti impiantati con questo catetere in 20 Centri di USA e Canada.

In questo studio, la incidenza di esternalizzazione dei conduttori è pari al 24% per il Riata e al 9,3% per il Riata ST.

Non necessariamente la esternalizzazione si associa a alterazioni di funzionamento. Alterazioni elettriche si osservano dal 20 al 30% circa dei casi di esternalizzazione, e possono essere di vario tipo, alcune ininfluenti sull'adeguato comportamento del dispositivo.

Può aumentare l'energia necessaria per stimolare il cuore da parte del catetere. Può aumentare la resistenza offerta dal conduttore al passaggio della corrente elettrica. Il catetere, con isolante danneggiato, può rilevare interferenze esterne, che possono non avere alcuna conseguenza, così come possono determinare shock inappropriati. In altri casi, più raramente, il mancato rilevamento di una aritmia può impedire la erogazione della terapia necessaria o la terapia può essere deviata e quindi risultare inefficace.

Per poter rilevare precocemente le alterazioni elettriche, anche minime, di funzionamento e per verificare la esternalizzazione dei conduttori, verrà impostato un follow up dedicato, che comporterà la esecuzione di controlli elettrici ad intervalli precisi, anche ravvicinati, e la effettuazione di radioscopia del torace.

Per ogni dubbio o per segnalare eventuali problemi. Potrà fare riferimento al contatto di seguito indicato.

Ambulatorio Pacemaker/Defibrillatori:

Tel.

Dr.

Tel.

Data

Il paziente: Cognome Nome

Firma del Paziente per presa visione:

.....

Informativa discussa/consegnata alla presenza di:

Cognome Nome

Firma:

.....

Copia per il paziente

Copia per l'archivio