

# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

**CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA**

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-TORACO-VASCOLARE E SANITÀ  
PUBBLICA – DSCTV

DIRETTORE: Chiar.<sup>mo</sup> Prof. Federico Rea

U.O.C. CARDIOLOGIA

DIRETTORE: Chiar.<sup>mo</sup> Prof. Sabino Iliceto

TESI DI LAUREA

## **IL RUOLO PRE-PROCEDURALE DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA NELLE ESTRAZIONI TRANSVENOSE DI ELETTROCATETERI**

RELATORE: Chiar.<sup>mo</sup> Prof. Federico Migliore

CORRELATORE: Dott. Raimondo Pittorru

LAUREANDA: Carlotta Corsato

Anno Accademico 2023-2024



## INDICE

<b>RIASSUNTO</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>INTRODUZIONE</b> .....	5
<b>1.1 CIED</b> .....	5
<b>1.1.1 Pacemaker</b> .....	5
<b>1.1.2 ICD</b> .....	8
<b>1.1.3 Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT)</b> .....	10
<b>1.1.4 Problematiche correlate ai CIED</b> .....	10
<b>1.2 Estrazione di elettrocateri</b> .....	11
<b>1.3 Indicazioni all'estrazione di elettrocateri</b> .....	12
<b>1.3.1 Indicazioni per causa infettiva</b> .....	14
<b>1.3.2 Indicazioni non infettive</b> .....	18
<b>1.4 La procedura di estrazione</b> .....	24
<b>1.4.1 Fase preparatoria</b> .....	24
<b>1.4.2 Fase procedurale – approcci e tecniche di estrazione</b> .....	24
<b>1.4.3 Fase post-procedurale</b> .....	30
<b>1.5 Complicanze</b> .....	30
<b>1.6 Il ruolo della TC pre-procedurale nell'estrazione transvenosa di elettrocateri</b> .....	32
<b>SCOPI DELLO STUDIO</b> .....	38
<b>MATERIALI E METODI</b> .....	39
<b>3.1 Popolazione e raccolta dati</b> .....	39
<b>3.2 Protocollo TC</b> .....	39
<b>3.3 Procedura di estrazione</b> .....	40
<b>3.4 Definizione degli outcome</b> .....	42
<b>3.5 Analisi statistiche</b> .....	43

<b>RISULTATI</b> .....	45
<b>4.1 Popolazione generale</b> .....	45
<b>4.2 Caratteristiche tecniche e procedurali</b> .....	47
<b>4.3 Reperti legati agli elettrocateri riscontrati alla tomografia     computerizzata</b> .....	50
<b>4.4 Reperti non legati agli elettrocateri riscontrati alla tomografia     computerizzata</b> .....	52
<b>4.5 Follow up e mortalità</b> .....	55
<b>4.5 Caratteristiche della popolazione e procedurali in relazione alla     posizione degli elettrocateri nella vena cava superiore</b> .....	55
<b>4.6 Analisi di outcome dei pazienti con aderenze moderato-severe</b> .....	57
<b>4.7 Analisi di outcome dell'endpoint combinato</b> .....	59
<b>4.8 Analisi di outcome dei pazienti con decorso dell'elettrocatero     intraosseo</b> .....	62
<b>DISCUSSIONE</b> .....	65
<b>LIMITAZIONI DELLO STUDIO</b> .....	69
<b>CONCLUSIONI</b> .....	70
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	71

## RIASSUNTO

**Introduzione:** L'estrazione transvenosa di elettrocateri (*Transvenous lead extraction, TLE*) mediante *sheath* meccaniche rotazionali bidirezionali è una procedura interventistica consolidata impiegata principalmente per infezioni di tasca, endocarditi o malfunzionamenti di elettrocateri. Sebbene sia stata sviluppata e perfezionata da diversi anni, è ancora da considerarsi una procedura complessa ed esposta a potenziali complicanze anche maggiori, tra cui la lacerazione della vena cava superiore. È stata dedicata crescente attenzione alla capacità di identificare dei fattori di rischio preoperatori con la finalità di predire la complessità intrinseca della procedura, tuttavia i dati sono scarsi. La tomografia computerizzata, grazie agli avanzamenti tecnologici, si sta rivelando in grado di definire con elevato dettaglio morfologico i rapporti che intercorrono tra elettrocateri e strutture venose.

**Scopi dello studio:** Lo studio si prefigge di valutare se la tomografia computerizzata (TC) pre-procedurale possa identificare caratteristiche ad alto rischio che siano in grado di predire la complessità della procedura di estrazione transvenosa di elettrocateri.

**Materiali e metodi:** Sono stati arruolati 93 pazienti consecutivi secondo protocolli di estrazione transvenosa di elettrocateri con *sheath* meccaniche e tomografia computerizzata standardizzati. L'endpoint combinato definisce la complessità della procedura ed include la necessità di impiego di multipli sistemi, tra cui *sheath* di calibro maggiore e sistemi di recupero per via femorale (*snares*).

**Risultati:** Da Settembre 2018 a Maggio 2024, 93 pazienti sono stati sottoposti a TLE e TC. L'età mediana della popolazione era di 63 anni (range interquartile [IQR]: 55-75) ed il 75.3% era di sesso maschile. Il tempo di impianto mediano degli elettrocateri era di 86 mesi (IQR: 42-151). LA TC ha rilevato occlusioni venose (n=11), stenosi venose (n=4), assenza di aderenze (n=40), aderenze <1 cm (n=4), aderenze ≥1 cm (n=33), decorso intramurale (n=16), decorso intraosseo (n=7), versamento pericardico (n=8), trombosi a ridosso dell'elettrocatero (n=4) e discontinuità dell'elettrocatero (n=1). La procedura è stata definita complessa in 64 casi (68.8%). I pazienti con decorso intramurale alla TC avevano più frequentemente elettrocateri da defibrillazione (n=11 [68.8%] vs n=13 [29.5%] e n=11 [33.3%]; p=0.011). I pazienti con aderenze ≥1 cm associate o meno a decorso

intramurale avevano elettrocateri defibrillatori dual coil con maggiore frequenza (n=12 [36.4%] e n=3 [18.9%] vs n=6 [13.6%]; p=0.028), un tempo di impianto maggiore (147 mesi [IQR 84-171] e 76.5 mesi [IQR 46.3-137.5] vs 55 mesi [IQR 23-121.5]; p=0.001) e la procedura di estrazione richiedeva più spesso l'uso di *tool* multipli (n=31 [93.9%] e n=14 [87.5%] vs n=32 [72.3%]; p=0.047). I pazienti con aderenze moderate-severe hanno avuto procedure più complesse rispetto ai pazienti che non le presentavano (n=39 [60.9%] vs n=10 [34.5%]; p=0.019), necessitavano più frequentemente di almeno una *sheath* potenziata (n=45 [91.8%] vs n=34 [77.3%]; p=0.050) e *tool* multipli per l'estrazione (n=45 [91.8%] vs n=33 [75.0%]; p=0.028). I pazienti che raggiungevano l'endpoint combinato avevano un tempo di impianto maggiore (125 mesi [IQR 76-162] vs 36 mesi [IQR 8-54]; p=0.001), più frequentemente elettrocateri a fissaggio passivo (n=48 [75.0%] vs n=11 [37.9%]; p<0.001) ed una maggiore durata della procedura (120 minuti [IQR 85-170] vs 90 minuti [IQR 70-130]; p=0.023). La presenza di decorso intraosseo è risultata significativamente associata all'impiego di *snare* (OR: 20.750; 95% IC: 3.138-137.189) ed al rischio di failure procedurale (OR: 11.067; 95% IC: 1.492-82.095). La TC ha permesso di rilevare anche reperti non correlati agli elettrocateri in 57 pazienti (61,3%).

**Conclusioni:** La tomografia computerizzata è uno strumento prezioso per la pianificazione di procedure di estrazione transvenosa di elettrocateri complesse. È in grado di predire la necessità di impiego di multipli *tool* durante la procedura e fornisce informazioni utili circa il rapporto tra l'elettrocatero e la parete dei vasi venosi maggiori del torace. Tuttavia, non è in grado di predire la complessità intraprocedurale in quanto la severità e l'estensione delle aderenze rappresentano un surrogato del tempo di impianto degli elettrocateri. Il riscontro di reperti accidentali può essere utile per approfondire il quadro clinico del paziente.

## ABSTRACT

**Background:** Transvenous lead extraction (TLE) using bidirectional rotational mechanical sheaths is a well-established interventional procedure used mainly for pocket infections, endocarditis or lead malfunction. Although it has been developed and perfected for several years, it is still to be considered a complex procedure and exposed to potential even major complications, including laceration of the superior vena cava. Increasing attention has been focused on the ability to identify preoperative risk factors in order to predict the inherent complexity of the procedure, but data are still scarce. Computed tomography, thanks to technological advances, is proving capable of defining with high morphologic detail the relationships between leads and venous structures.

**Objectives:** The aim of the study is to evaluate whether pre-procedural computed tomography (CT) can identify high-risk features that can predict the complexity of the transvenous lead extraction procedure.

**Methods:** Ninety-three consecutive patients were enrolled according to a transvenous lead extraction protocol with standardized mechanical sheaths and computed tomography. The combined endpoint defines the complexity of the procedure and includes the need to use multiple tools, including larger gauge sheaths and femoral retrieval systems (snare).

**Results:** From September 2018 to May 2024, 93 patients underwent TLE and CT. The median age of the population was 63 years (interquartile range [IQR]: 55-75) and 75.3% were male. The median lead dwell-time was 86 months (IQR: 42-151). CT detected vein occlusions (n=11), vein stenosis (n=4), absence of adhesions (n=40), adhesions <1 cm (n=4), adhesions  $\geq$ 1 cm (n=33), intramural course (n=16), intraosseous course (n=7), pericardial effusion (n=8), lead thrombus (n=4), and lead fracture (n=1). The procedure was defined as complex in 64 cases (68.8%). Patients with intramural course at CT had defibrillation leads more frequently (n=11 [68.8%] vs n=13 [29.5%] and n=11 [33.3%]; p=0.011). Patients with adhesions  $\geq$ 1 cm associated or not with intramural course had dual coil defibrillator leads more frequently (n=12 [36.4%] and n=3 [18.9%] vs n=6 [13.6%]; p=0.028), longer dwell-time (147 months [IQR 84-171] and 76.5 months [IQR 46.3-137.5] vs 55 months [IQR 23-121.5]; p=0.001), and the extraction procedure required multiple tools more often (n=31 [93.9%] and n=14 [87.5%] vs n=32 [72.3%]; p=0.047).

Patients with moderate-to-severe adhesions had more complex procedures than patients without them (n=39 [60.9%] vs n=10 [34.5%]; p=0.019), needed more frequently at least one powered sheath (n=45 [91.8%] vs n=34 [77.3%]; p=0.050) and multiple tools for extraction (n=45 [91.8%] vs n=33 [75.0%]; p=0.028). Patients who reached the combined endpoint had a longer implantation time (125 months [IQR 76-162] vs 36 months [IQR 8-54]; p=0.001), more frequently passive fixation leads (n=48 [75.0%] vs n=11 [37.9%]; p<0.001) and longer procedural time (120 minutes [IQR 85-170] vs 90 minutes [IQR 70-130]; p=0.023). The presence of intraosseous course was significantly associated with the use of snare (OR: 20.750; 95% CI: 3.138-137.189) and the risk of procedural failure (OR: 11.067; 95% CI: 1.492-82.095). CT scans also revealed findings unrelated to leads in 57 patients (61.3%).

**Conclusions:** Computed tomography is a valuable tool for planning complex transvenous lead extraction procedures. It can predict the need for the use of multiple tools during the procedure and provides useful information about the relationship between the lead and the wall of the chest major veins. However, it cannot predict intraprocedural complexity because the severity and extent of adhesions are a surrogate for lead implantation time. The finding of incidental findings may be useful to further investigate the patient's clinical picture.

## INTRODUZIONE

Il numero di dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (*cardiac implantable electronic device, CIEDs*) è aumentato negli ultimi anni a seguito della crescita della popolazione, dell'aumento dell'aspettativa di vita, dell'adozione di linee guida e di un migliore accesso all'assistenza sanitaria. [1]

L'entità del fenomeno è tutt'altro che trascurabile. Recenti stime suggeriscono che ogni anno nel mondo vengono impiantati 1.2-1.4 milioni di CIED. [2]

Essi sono terapie salvavita; tuttavia, come tutti i dispositivi medici, sono soggetti a complicanze e guasti dei componenti. Ne deriva un aumento della necessità di rimozione di CIED, come conseguenza diretta non solo del crescente numero di impianti, ma anche della durata degli stessi, dell'aumento dell'età e del numero di comorbidità dei pazienti idonei a tali dispositivi. [3]

L'estrazione percutanea transvenosa degli elettrocateri (*Transvenous Lead Extraction, TLE*) è considerata una procedura sicura ed efficace. [4] Tuttavia, sebbene il progresso delle tecniche TLE abbia consentito estrazioni più sicure e di maggior successo, la procedura è ancora associata a morbidità e mortalità, in particolare nei pazienti anziani, con plurime comorbidità e con diversi elettrocateri impiantati cronicamente.[5]

Nell'ottica di ridurre i rischi connessi all'estrazione, assume un peso rilevante lo studio pre-procedurale e l'individuazione dei fattori che possono complicare la procedura ed inficiarne gli esiti.

La ricerca clinica riveste un ruolo essenziale in tale ambito ed ha importanti implicazioni sul processo decisionale e sulle strategie terapeutiche nei pazienti candidati a questa procedura.[1]

### 1.1 CIED

#### 1.1.1 Pacemaker

Il pacemaker (PM) è uno stimolatore cardiaco artificiale che si utilizza per trattare le bradiaritmie severe.

Le principali indicazioni all'impianto di PM sono il blocco atrio-ventricolare di terzo grado (o completo), il blocco di secondo grado avanzato, il blocco di secondo

grado tipo Mobitz 2 indipendentemente dai sintomi. L'impianto di PM può essere considerato anche in altre condizioni quali blocco atrioventricolare di secondo grado tipo Mobitz 1, malattia del nodo del seno, bradicardia sinusale marcata o fibrillazione atriale a lenta risposta ventricolare se realizzanti pause significative o sintomi legati alla bassa frequenza cardiaca.

Il PM è costituito da un generatore, contenente una batteria al litio e i circuiti elettrici, e dagli elettrocateri, che permettono la conduzione dello stimolo dal generatore alle camere cardiache dove vengono posizionati (atrio destro, ventricolo destro o seno coronarico).

Il PM ha due principali funzioni: sentire l'attività elettrica cardiaca spontanea (*sensing*) e stimolare il cuore in assenza di attività elettrica spontanea (*pacings*).

Gli elettrocateri si distinguono in due tipi a seconda del metodo di fissaggio alla parete cardiaca: gli elettrocateri "a barbe" o a fissaggio passivo presentano sulla punta delle alette che stabilizzano il catetere intrappolandolo sulle trabecole della parete cardiaca; gli elettrocateri "a vite" o a fissaggio attivo presentano una vite retrattile di 2-3 mm che si fissa avvitandosi alla parete cardiaca.

Un elettrocateri può svolgere le sue funzioni elettriche in due modalità: quella bipolare in cui la corrente elettrica circola tra la punta del catetere ed un anello conduttore posto a circa 10 mm dalla punta e quella monopolare in cui la corrente circola tra la punta del catetere ed il generatore del PM. La modalità bipolare viene in genere favorita.

I pacemaker sono definiti monocamerale se vi è un solo elettrocateri posizionato in una camera cardiaca, che può essere il ventricolo destro o, più raramente, l'atrio destro. Si definiscono bicamerale se vi sono due elettrocateri, uno in atrio destro ed uno in ventricolo destro; in quest'ultimo caso c'è la possibilità di sincronizzare l'attività elettrica dell'atrio e del ventricolo, programmando un opportuno intervallo atrio-ventricolare (AV) in modo che l'attività ventricolare avvenga sempre con un ritardo prestabilito rispetto a quella atriale. Si definiscono, infine, biventricolare se vi è anche un elettrodo posizionato in un ramo collaterale del seno coronarico; la stimolazione biventricolare consente di sincronizzare l'attività elettrica del ventricolo destro e sinistro.

I PM possono effettuare diverse modalità di stimolazione, identificate tramite un codice internazionale di 3 o 4 lettere. La prima lettera indica la camera stimolata: A (per l'atrio destro), V (per il ventricolo destro), D (per indicare entrambe le camere

di destra), O (nessuna camera, stimolazione spenta). La seconda lettera indica la camera sentita, usando lo stesso codice della prima, in cui O corrisponde però ad una condizione di sensing disattivato. La terza lettera indica l'azione che il PM effettua nel momento in cui sente l'attività elettrica spontanea della camera in cui è posizionato: la lettera I corrisponde ad un'azione inibita, in presenza di attività elettrica spontanea; la lettera D è possibile solo nei PM bicamerale e prevede la conduzione dell'attività elettrica atriale spontanea al ventricolo con un intervallo AV definito; la lettera T corrisponde ad un'azione triggerata, presente nei casi in cui il PM eroga lo stimolo contemporaneamente all'attività elettrica spontanea; la lettera O si utilizza nel caso in cui il device stimoli sempre, indipendentemente dall'attività cardiaca spontanea.

Le modalità di stimolazione più utilizzate sono:

- Modalità VVI: stimolazione ventricolare, sensing ventricolare, stimolazione inibita dal rilevamento di un battito ventricolare spontaneo. È il sistema più diffuso al mondo. La stimolazione e il sensing sono garantiti da un catetere impiantato nel ventricolo destro, solitamente per via venosa. I segnali atriali non sono sentiti dal pacemaker VVI; l'attività atriale, indipendente da quella ventricolare, è dunque non sincronizzata in presenza di blocco AV.
- Modalità AAI: stimolazione atriale, sensing atriale, stimolazione inibita dal rilevamento di un battito atriale spontaneo. Stimolazione e sensing avvengono mediante un elettrocatetere impiantato nell'atrio destro, in genere per via venosa. La normale conduzione AV è conservata.
- Modalità DDD: stimolazione doppia (atrio e ventricolo), sensing doppio (atrio e ventricolo), doppia risposta al sensing (inibito o triggerato). Il principio su cui si basa la modalità DDD consiste nella sincronizzazione della stimolazione ventricolare con il sensing atriale. Se è presente un'attività atriale spontanea, essa inibisce la stimolazione atriale; lo stesso avviene per il ventricolo.
- Modalità VDD: stimolazione ventricolare, sensing doppio (atrio e ventricolo), doppia risposta al sensing (inibito o triggerato). Il PM può stimolare il ventricolo e sentire l'attività spontanea della camera atriale e ventricolare. Segue l'attività atriale spontanea stimolando il ventricolo; se la frequenza atriale spontanea è inferiore ad un certo valore, il PM funziona in modalità VVI non essendo in grado di stimolare l'atrio. [6,7]

### 1.1.2 ICD

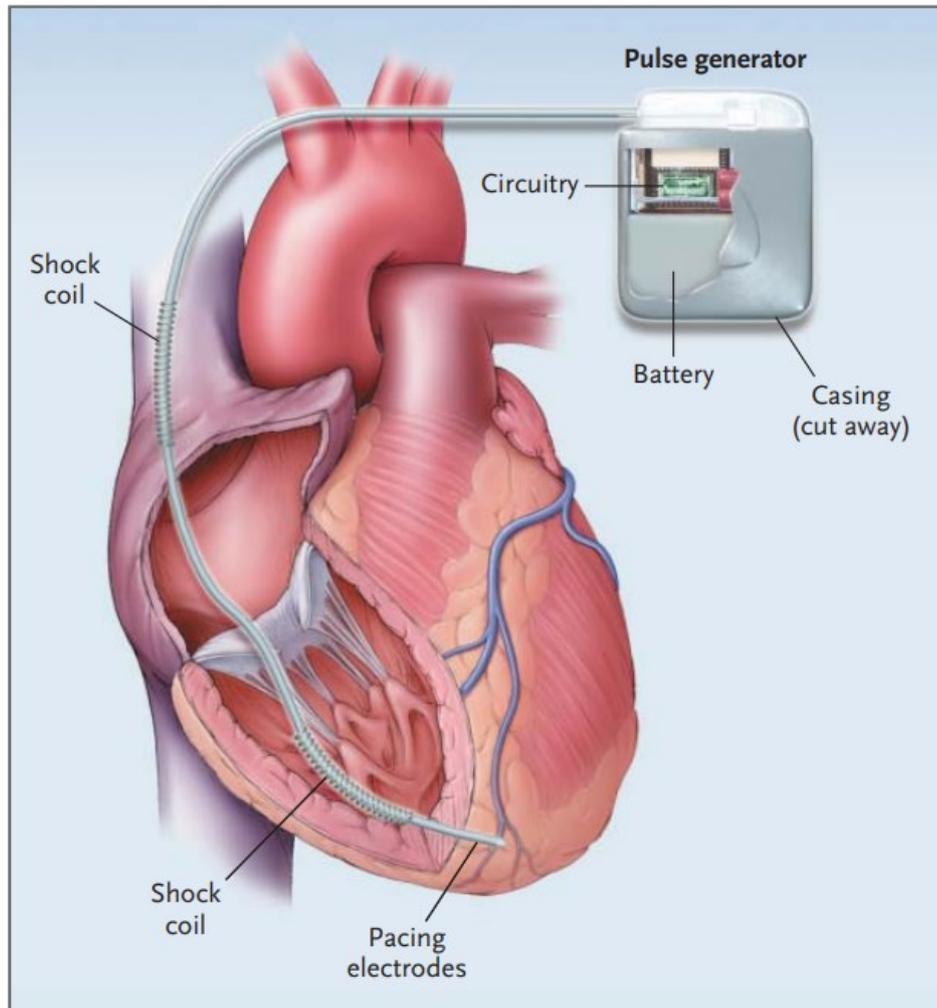
Il defibrillatore impiantabile (*implantable cardioverter-defibrillators, ICD*) è un dispositivo utilizzato per il riconoscimento ed il tempestivo trattamento di aritmie ventricolari potenzialmente fatali per il paziente. La sua funzione antitachicardica consiste nell'erogare una serie di impulsi o shock per interrompere tali aritmie e prevenire episodi sincopali e la morte cardiaca improvvisa. A tale funzione antitachicardica si somma una funzione antibradicardica analoga a quella del pacemaker.

L'impianto di ICD può essere indicato in prevenzione secondaria o in prevenzione primaria in presenza di una cardiopatia che predisponga ad aritmie maligne.

Un defibrillatore impiantabile comprende un generatore di impulsi ed uno o più elettrocateri per elettrodi di stimolazione e defibrillazione. Gli elettrocateri di defibrillazione devono essere in grado di erogare shock ad alta energia al cuore senza danneggiare il miocardio. Ciascuno di essi contiene una o due bobine che dissipano il calore durante le scariche ad alta tensione ed anche elettrodi bipolari, utilizzati per la stimolazione ed il sensing ventricolare.

La metodica di impianto dell'ICD è la stessa dei pacemaker, a differenza dell'elettrocateri in ventricolo destro, il quale è dotato della capacità di defibrillazione, grazie ad una spirale di filo conduttore (*coil*) posta vicino alla punta del catetere, necessaria per l'erogazione dello shock elettrico attraverso un circuito spirale-generatore.

Anche gli ICD possono essere monocamerale, bicamerale o biventricolare e possiedono le stesse modalità di stimolazione antibradicardica dei pacemaker.



**Figura 1.** ICD monocamerale: il generatore di impulsi viene solitamente posizionato in una tasca sottocutanea nella regione pettorale, l'elettrocattetero ventricolare destro contiene le bobine di shock e gli elettrodi di stimolazione. È possibile collegare altri elettrocatteteri per la stimolazione atriale o ventricolare sinistra.[8]

In un defibrillatore impiantabile, possono essere utilizzati due metodi per porre fine alle aritmie: *anti-tachycardia pacing (ATP)* e lo shock. La prima tipologia di terapia è una stimolazione ad alta frequenza (superiore a quella della tachicardia) che tenta di catturare ed interrompere la tachicardia; è efficace nelle tachicardie monomorfe; lo shock consiste, invece, in un'unica scarica elettrica che ha la funzione di interrompere la tachicardia.

La stimolazione antitachicardica non è sempre efficace: essa può accelerare la tachicardia ventricolare o, se applicata durante un ritmo sopraventricolare, indurre

un ritmo ventricolare. Pertanto, l'erogazione di uno shock è sempre inclusa nella prescrizione terapeutica quando la stimolazione antitachicardica è inefficace. [7,8]

### **1.1.3 Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT)**

In presenza di una dissincronia elettrica ventricolare, si può mettere in atto una terapia di resincronizzazione cardiaca (*cardiac resynchronization therapy, CRT*), o stimolazione biventricolare.

Tale soluzione è indicata nei pazienti in classe NYHA III-IV e con ridotta frazione di eiezione ventricolare sinistra in presenza di un blocco di branca sinistra con un marcato ritardo di conduzione intraventricolare o nel caso in cui il paziente necessiti di una stimolazione ventricolare continua.

Per la stimolazione ventricolare sinistra, si posiziona, oltre agli elettrocateri in atrio e ventricolo destro, un elettrocaterere all'interno di un ramo collaterale del seno coronarico. L'elettrocaterere ventricolare destro può essere un catetere da PM o da ICD a seconda delle indicazioni di base; da ciò deriva la distinzione in dispositivi CRT-P e CRT-D. [7,9]

### **1.1.4 Problematiche correlate ai CIED**

Grazie alla progressione e all'ottimizzazione delle terapie, i pazienti con malattie cardiache vivono più a lungo. L'aumento della probabilità di sviluppare patologie cardiovascolari con l'avanzare dell'età è direttamente proporzionale all'aumentare dell'indicazione terapeutica per l'impianto di CIED e, di conseguenza, anche delle complicanze associate.

Sebbene i CIED siano dispositivi salvavita, sono spesso associati ad effetti psicosociali, problemi degli elettrocateri e del generatore, insorgenza di ulteriori problematiche cardiache (ad esempio, aritmie) e morte. La maggior parte degli studi mostra un rischio di complicanze legate ai CIED del 5-6% ed un tasso di ospedalizzazione o di reintervento del 6,1%, con aumento del rischio di mortalità cardiovascolare e per tutte le cause. [10,11]

Esiste un numero considerevole di fattori procedurali che aumentano il tasso di complicanze e includono reintervento per dislocazione, ematoma, mancanza di profilassi antibiotica, basso volume di procedure di impianto nel centro (60-70

procedure di impianto di CIED all'anno), complicanze procedurali, maggior numero di elettrocateri, l'impianto di defibrillatori rispetto ai pacemaker e l'uso di dispositivi biventricolari.

Anche i fattori di rischio relativi al paziente influenzano il rischio di complicanze. Nello specifico, gli eventi avversi periprocedurali sono associati a comorbidità del paziente quali età avanzata, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, uso di farmaci antiaritmici, malattia valvolare, insufficienza renale, diabete, uso di anticoagulanti o antiaggreganti, uso di corticosteroidi, malattia polmonare cronica, malattia cerebrovascolare, precedente infezione da CIED, neoplasie, febbre e disturbi dermatologici.

Le comorbidità del paziente hanno un impatto anche sul rischio di mortalità: le condizioni appena citate si associano infatti, oltre che ad un aumentato rischio di eventi avversi periprocedurali, anche ad un incremento della mortalità.[2]

Le complicanze procedurali o periprocedurali dell'impianto transvenoso di CIED includono emorragie ed ematomi, dislocamento dell'elettrocatero, pneumotorace, emotorace, embolizzazione gassosa, perforazione cardiaca, trombosi della vena utilizzata per l'impianto ed infezioni. [10,12,13]

Il verificarsi di tali problematiche può comportare la necessità di rimuovere il generatore e gli elettrocateri del dispositivo mediante un'estrazione.

## **1.2 Estrazione di elettrocateri**

L'estrazione di elettrocateri è definita come qualsiasi procedura di rimozione di elettrocateri in cui almeno uno di essi richiede l'assistenza di un'apparecchiatura non tipicamente richiesta durante l'impianto o almeno un elettrocatero è stato impiantato per più di 1 anno.

I criteri utilizzati per stabilire il successo o l'insuccesso della procedura sono stati codificati dall'*Heart Rhythm Society* nel 2017 e dall'*European Heart Rhythm Association expert consensus* nel 2018 e sono riportati in Tabella 1. [1,2]

**Tabella 1.** Definizione dei possibili outcome della procedura di estrazione di elettrocateri.

Successo completo	Procedura di estrazione dell'elettrocatero con rimozione di tutti gli elettrocateri bersaglio e di tutto il suo materiale dallo spazio vascolare, in assenza di complicanze permanentemente invalidanti o di decesso legato alla procedura.
Successo clinico	Procedure di estrazione dell'elettrocatero con rimozione di tutti gli elettrocateri e del materiale dell'elettrocatero dallo spazio vascolare o ritenzione di una piccola porzione dell'elettrocatero (<4 cm) che non influisce negativamente sugli obiettivi della procedura.
Failure procedurale	Procedure di estrazione dell'elettrocatero in cui non è possibile ottenere un successo clinico o procedurale completo, o in cui si verifica lo sviluppo di complicanze permanentemente invalidanti, o il decesso legato alla procedura.

Secondo tali definizioni, il successo clinico può includere la ritenzione di una piccola parte dell'elettrocatero (<4 cm). Tale residuo di circa 4 cm non può influire sull'esito desiderato della procedura; pertanto, una procedura di estrazione non viene descritta come un successo clinico se il residuo viene rimosso a causa di un'infezione.

### 1.3 Indicazioni all'estrazione di elettrocateri

L'indicazione all'estrazione di elettrocateri può essere posta per problematiche di tipo infettivo o per cause non infettive.

La Tabella 2 riassume le possibili indicazioni per l'estrazione transvenosa di elettrocateri.

**Tabella 2.** Indicazioni per l'estrazione transvenosa di elettrocateri. [12]

---

**Infezioni**

1. Infezione definitiva, evidenziata da endocardite valvolare, endocardite da elettrocateri o sepsi (classe I)
2. Ascesso della tasca, erosione del dispositivo, aderenza cutanea o drenaggio cronico (classe I)
3. Endocardite valvolare senza coinvolgimento certo dell'elettrocateri e/o del dispositivo (classe I)
4. Batteriemia occulta gram-positiva (non contaminante) (classe I)
5. Batteriemia occulta persistente da gram-negativi (classe IIa)

**Dolore cronico**

1. Dolore cronico nel sito di inserimento del dispositivo o dell'elettrocateri senza alternative accettabili (classe IIa)

**Trombosi o stenosi venosa**

1. Eventi tromboembolici clinicamente significativi associati ad un trombo su un elettrocateri (classe I)
2. Occlusione bilaterale della vena succlavia o della vena cava superiore che preclude l'impianto di un elettrocateri transvenoso (classe I)
3. Pianificazione del posizionamento di uno stent in una vena già contenente un elettrocateri transvenoso (classe I)
4. Stenosi o occlusione della vena cava superiore con sintomi limitanti (classe I)
5. Occlusione venosa omolaterale che impedisce il posizionamento di un ulteriore elettrocateri, con una controindicazione all'uso del lato controlaterale (ad esempio, fistola arterovenosa, shunt o porta vascolare, mastectomia) (classe I)
6. Occlusione venosa omolaterale che impedisce il posizionamento di ulteriori elettrocateri, senza alcuna controindicazione all'uso del lato controlaterale (classe IIa)

**Elettrocateri funzionanti**

1. Aritmia pericolosa per la vita secondaria alla presenza di un elettrocateri abbandonato (classe I)

2. Elettrocateri che rappresentano un pericolo immediato (classe I) o un potenziale pericolo futuro (classe IIb) se lasciati in sede
3. Elettrocateri che interferiscono (classe I) o che presentano il rischio di interferenza (classe IIb) con un dispositivo impiantato
4. Elettrocateri che interferiscono con il trattamento di una neoplasia (classe I)
5. Elettrocateri funzionanti ma non utilizzati (classe IIb)
6. Elettrocateri che interferiscono con specifiche tecniche di imaging (ad esempio, risonanza magnetica) senza alternative (classe IIb)

#### Elettrocateri non funzionanti

1. Aritmia pericolosa per la vita, secondaria alla presenza di un elettrocateri abbandonato (classe I)
2. Elettrocateri che rappresentano una minaccia immediata (classe I) o una potenziale minaccia futura (classe IIa) se lasciati in sede
3. Elettrocateri che interferiscono con il funzionamento di un dispositivo cardiaco impiantato (classe I)
4. Elettrocateri che interferiscono con il trattamento di un tumore maligno (classe I)
5. Se l'impianto di un CIED richiede >4 elettrocateri su un lato o >5 elettrocateri attraverso la vena cava superiore (classe IIa)
6. Elettrocateri che interferiscono con specifiche tecniche di imaging (ad esempio, risonanza magnetica) senza alternative (classe IIa)
7. Rimozione durante una procedura su un CIED indicata, se non ci sono controindicazioni (classe IIb)

---

Legenda: CIED = *cardiac implantable electronic device*.

### 1.3.1 Indicazioni per causa infettiva

Secondo il registro europeo ELECTRa (*European Lead Extraction ConTRolled Registry*), le infezioni sono la causa più comune di estrazione transvenosa di elettrocateri, costituiscono, infatti, oltre il 50% delle indicazioni.[13]

Il termine generico infezione identifica diverse condizioni, che devono essere specificate:

- **Infezione di tasca isolata**  
Si definisce come un'infezione limitata alla tasca del generatore o agli elettrocateri lungo il loro decorso all'interno di essa. Le emocolture devono essere negative.  
L'infezione di tasca deve essere distinta dall'infezione incisionale superficiale, la quale coinvolge solo la cute ed il tessuto sottocutaneo senza comunicazione con la tasca (e può non richiedere l'estrazione dell'elettrocater) o coinvolgimento dei tessuti molli profondi (fascia, muscolo).
- **Decubito di tasca isolato**  
È definito come un processo cronico in cui il dispositivo e/o l'elettrocater sono esposti attraverso la cute, con o senza segni locali di infezione. Molto spesso l'erosione è preceduta dall'adesione della cute al dispositivo con un concomitante imbrunimento ed assottigliamento della pelle. L'erosione è solitamente indicativa di un'infezione; indipendentemente dal meccanismo di erosione, il dispositivo deve essere sempre considerato infetto. Le emocolture sono negative e alcuni di questi pazienti sono asintomatici, mentre altri lamentano dolore locale.
- **Batteriemia**  
Si parla di batteriemia nel caso in cui vi sia riscontro di emocolture positive in presenza o meno di segni e sintomi di infezione sistemica.
- **Infezione di tasca con endocardite di elettrocater/valvola**  
Si definisce come l'associazione di segni locali di infezione di tasca, emocolture positive e presenza di vegetazioni sugli elettrocateri o sulle valvole cardiache.
- **Infezione di tasca con batteriemia**  
Si definisce come un quadro di infezione di tasca con segni locali ed emocolture positive, in assenza di vegetazioni sugli elettrocateri o valvolari.
- **Infezione di tasca senza endocardite correlata a CIED**  
È definita come la presenza di batteriemia associata o meno a vegetazioni valvolari o degli elettrocateri, in assenza di segni locali di infezione di tasca.
- **Batteriemia occulta con presunta infezione di CIED**  
Si identifica come la presenza di batteriemia in assenza di una fonte evidente di infezione diversa dal dispositivo impiantato. In seguito all'estrazione, si prevede la risoluzione della batteriemia.

I fattori di rischio per infezione di CIED sono riportati in Tabella 3.

**Tabella 3.** Fattori di rischio per infezione di CIED.

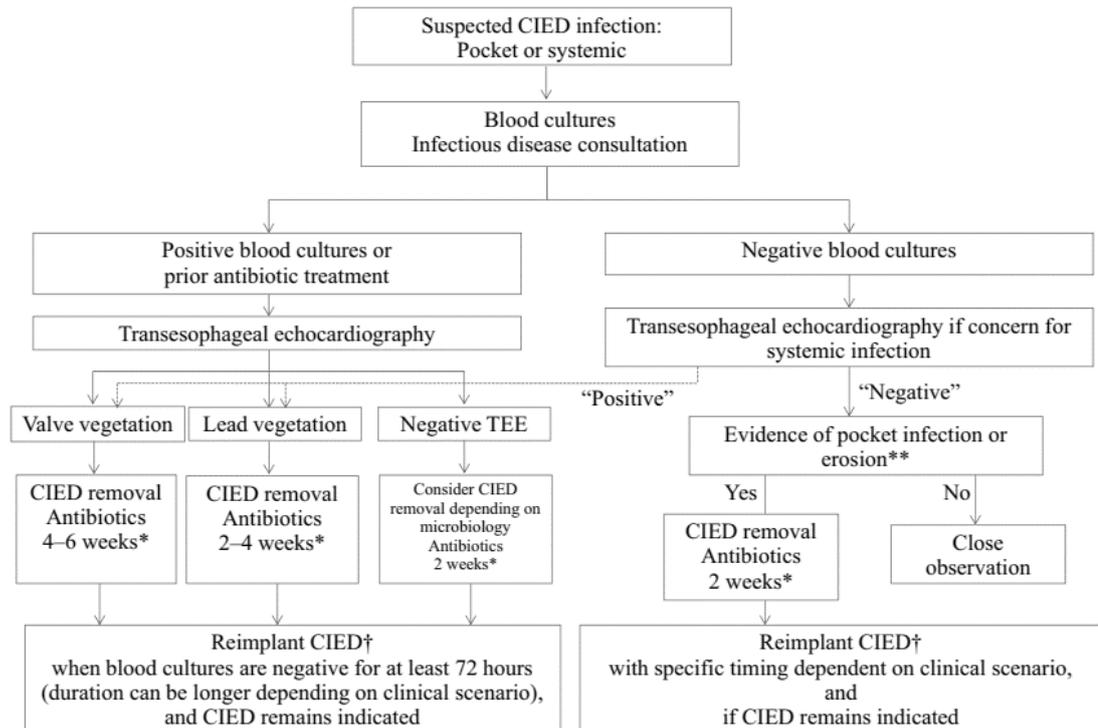
---

Fattori correlati al paziente
Età
Insufficienza renale cronica
Emodialisi
Diabete mellito
Insufficienza cardiaca
BPCO
Febbre pre-procedurale
Tumori maligni
Malattie cutanee
Terapie immunosoppressive
Pregressa infezione di CIED
Terapia anticoagulante
Fattori correlati alla procedura
Reintervento della tasca (cambio di generatore, upgrade, revisione di tasca/elettrocattetero)
Ematoma di tasca
Maggiore durata della procedura
Inesperienza dell'operatore
ICD (vs PM)
Mancato uso di profilassi antibiotica
Fattori correlati al microrganismo
Microrganismi con virulenza maggiore (stafilococchi)

---

Legenda: CIED = *cardiac implantable electronic device*; BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva; ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*; PM = pacemaker.

La Figura 2 descrive l'algoritmo per la diagnosi ed il trattamento di una problematica infettiva del dispositivo, come viene descritto nel consensus HRS sulle estrazioni di elettrocatteteri del 2017. [1]



**Figura 2.** Approccio al paziente in caso di sospetta infezione di CIED.

Clinicamente, un'infezione di tasca si manifesta con segni di infiammazione locale, che possono comprendere eritema (41% dei casi), gonfiore (38%), dolore (21%), calore (18%), drenaggio purulento (38%) ed esposizione del dispositivo (21%). Possono essere presenti, soprattutto in presenza di diffusione dell'infezione, anche sintomi sistemici, quali febbre (45% dei casi), brividi (43%), malessere (28%), ma anche fatigue ed anoressia.



**Figura 3.** Arrossamento e gonfiore osservati in corrispondenza di un'infezione di tasca. [14]

Prima di somministrare la terapia antibiotica ad un paziente con un sospetto di infezione di CIED, si dovrebbero prelevare almeno due campioni di sangue per effettuare le emocolture. La crescita microbica può, infatti, essere soppressa dal farmaco, fuorviando o mascherando la diagnosi clinica di infezione. Le colture dovrebbero essere effettuate sia in terreni per microrganismi aerobi che anaerobi. L'elettrocattetero, per intero o soltanto la punta, dovrebbe essere inviato al laboratorio per la coltura, sebbene non sia escludibile una possibile contaminazione durante l'estrazione del catetere attraverso la tasca del generatore.

La maggior parte delle infezioni sono monomicrobiche, meno frequenti sono quelle polimicrobiche; alcuni pazienti possono presentare colture negative. I microrganismi che più spesso sono isolati come responsabili dell'infezione sono aerobi gram-positivi, in particolare Stafilococchi, soprattutto *S. epidermidis* e *S. aureus*. Tali patogeni possono essere resistenti alla terapia antibiotica, principalmente meticillina-resistenti, ed al sistema di difesa dell'ospite grazie alla formazione di biofilm. Sono diffuse anche infezioni non stafilococciche (*Streptococcus viridans* e *pneumoniae*, Enterococchi vancomicina-sensibili e vancomicina-resistenti), con una virulenza ed un tasso di mortalità relativamente bassi. Meno comuni sono le infezioni da batteri gram-negativi (Enterobatteri, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus parainfluenzae*), patogeni anaerobi, funghi (*Candida albicans*, *Aspergillus*) o da Micobatteri. [1,2,15]

### **1.3.2 Indicazioni non infettive**

L'indicazione all'estrazione nel caso di un'infezione correlata al CIED è relativamente incontrovertibile, in quanto la rimozione di un dispositivo infetto comporta un beneficio in termini di riduzione di mortalità; al contrario, il processo decisionale relativo all'estrazione dell'elettrocattetero per indicazioni non infettive è spesso più complesso. Da un lato non esistono dati randomizzati che guidino il trattamento, dall'altro, in molti casi non è chiaro se il rischio dell'estrazione sia superiore al beneficio della rimozione dell'elettrocattetero. Per ogni situazione si deve fare un bilancio dei rischi correlati alla rimozione del catetere e dei benefici che ne derivano, prendendo in considerazione anche eventuali alternative terapeutiche.

L'indicazione all'estrazione può essere posta in caso di: [1,2,13]

- Malfunzionamento dell'elettrocateretere

Secondo il registro ELECTRa, tale condizione costituisce la seconda indicazione più frequente all'estrazione.

Un elettrocateretere si definisce non funzionante quando non è utilizzabile per la stimolazione e/o per la defibrillazione a causa della perdita di integrità funzionale. Le cause possono essere una rottura del catetere od un fallimento dell'isolamento dello stesso, che esitano in una problematica di sensing, di cattura o di impedenza. In alcuni casi, i parametri elettrici possono risultare nella norma, nonostante l'integrità dell'elettrocateretere sia chiaramente compromessa.

- Elettrocatereteri abbandonati

Un elettrocateretere può essere abbandonato, ossia lasciato in sede nel cuore e non connesso ad un dispositivo elettrico cardiaco impiantabile, perché non più funzionante o perché, sebbene ancora funzionante, non è più necessario.

È raro che un paziente mostri sintomi o sia in pericolo di morte a causa di un catetere non infetto abbandonato; è, dunque, difficile calcolare il rapporto rischio-beneficio dell'estrazione in tali circostanze. La decisione deve essere presa considerando singolarmente ogni paziente e la sua situazione.

È bene però considerare che ad una più lunga permanenza degli elettrocatereteri in sede corrisponde una maggiore difficoltà di rimozione ed un rischio più elevato di complicanze maggiori in seguito all'estrazione, a causa dell'ispessimento della fibrosi che riveste i cateteri con il tempo, soprattutto in presenza di più elettrocatereteri. Nel tempo, infatti, si formano aderenze lungo il corpo dell'elettrocateretere, in particolare nelle aree di contatto con la parete endovascolare delle vene e del cuore. Tali aderenze aumentano e si induriscono progressivamente, rendendo la procedura di estrazione tecnicamente più impegnativa e più rischiosa.[16]

Anche la fragilità dell'elettrocateretere è proporzionale alla durata dell'impianto e aumenta con le sollecitazioni chimiche e meccaniche dell'organismo, riducendo le probabilità di rimozione completa dell'elettrocateretere. I rischi aumentano ulteriormente quando si formano calcificazioni, anche nel caso in cui esse siano di modesta entità.

- Complicanze venose e trombosi correlate all'elettrocateretere

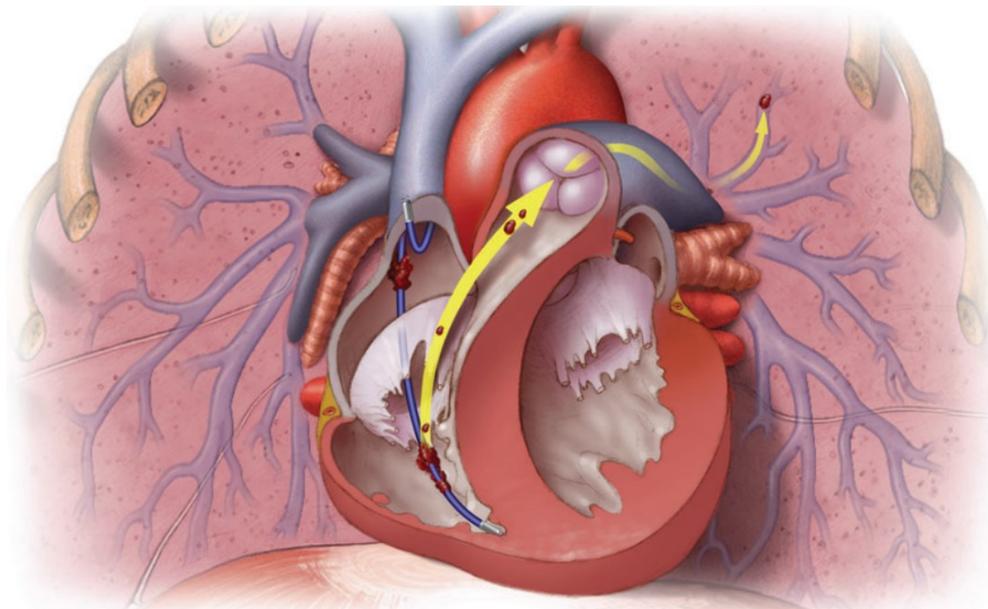
Gli elettrocateri, sebbene funzionanti, possono essere causa di complicanze a carico delle strutture venose per le quali può essere indicata l'estrazione, come, ad esempio, eventi tromboembolici o la sindrome della vena cava superiore.

La trombosi venosa dopo l'impianto di un pacemaker o di un sistema ICD è una condizione nota, anche se spesso poco riconosciuta, e può mettere in discussione la revisione del sistema, contribuire allo sviluppo e ai sintomi della sindrome della vena cava superiore e, raramente, portare a complicazioni tromboemboliche.

Gli elettrocateri possono causare un'ostruzione venosa, per cui si raccomanda di valutarne la pervietà per mezzo di un'ecografia venosa o di una TC del torace con mezzo di contrasto prima di intervenire sugli elettrocateri stessi, in quanto tale dato può influenzare la strategia procedurale.

In una revisione della letteratura, l'anticoagulazione, la trombolisi e la sola venoplastica sono state associate ad alti tassi di recidiva. La chirurgia e lo stenting hanno avuto più successo. Se si pianifica uno stenting per trattare la stenosi di una vena con un elettrocatero transvenoso, di solito si procede all'estrazione per evitare l'intrappolamento dell'elettrocatero stesso nelle maglie dello stent.

Possono verificarsi anche complicanze tromboemboliche legate ai CIED. Il trombo legato all'elettrocatero è un riscontro non raro nei pazienti con elettrocateri transvenosi; tuttavia, l'embolia polmonare clinica sembra verificarsi con bassa incidenza.[17]



**Figura 4.** Potenziale meccanismo di formazione di embolia polmonare nei pazienti con elettrocateri CIED transvenosi.

- **Insufficienza tricuspidalica severa**

È noto che gli elettrocateri per il ventricolo destro causano spesso un certo grado di rigurgito tricuspitale, ma tale condizione è, di solito, clinicamente silente.

La disfunzione della valvola tricuspide può essere un'insufficienza funzionale, esito di una coaptazione anomala dovuta all'ingombro dell'elettrocatero che attraversa l'orifizio valvolare o all'adesione dell'elettrocatero stesso ai lembi della valvola con conseguente retrazione dei lembi (principalmente quello settale) ed asincronia di movimento.

Tuttavia, la causa più comune di insufficienza tricuspidalica grave è la presenza di una lesione meccanica dei lembi valvolari, dovuta o ad un'irritazione dei lembi della valvola da parte di eventuali loop dell'elettrocatero con successiva malcoaptazione o ad una perforazione dei lembi stessi da parte della punta del catetere. [18]

I fattori di rischio associati alla disfunzione della valvola tricuspide indotta dagli elettrocateri includono l'età avanzata, gli elettrocateri del defibrillatore, la posizione degli elettrocateri (foglietti posteriori e settali) e la presenza di elettrocateri passanti tra le corde.

Una valutazione ed un approccio combinati, in collaborazione con la chirurgia cardiotoracica, sono fondamentali al fine di eseguire l'estrazione percutanea

seguita da un intervento chirurgico a cielo aperto sulla tricuspide o, più comunemente, un intervento chirurgico a cielo aperto con la rimozione di tutte le porzioni di elettrocaterere visibili seguita dalla rimozione percutanea dei resti.

- Risonanza magnetica

Secondo recenti evidenze, la risonanza magnetica (RM) può essere eseguita in sicurezza nei pazienti con CIED non condizionati; la presenza, invece, di elettrocateri abbandonati o disfunzionali è considerata una controindicazione (anche se viene impiantato un dispositivo condizionato alla RM). Pertanto, in casi selezionati, può essere indicata l'estrazione di tali elettrocateri al fine di consentire l'accesso alla RM, nel caso in cui non siano disponibili alternative diagnostiche, purché sia preceduta da un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici correlati alla procedura di estrazione.

- Perforazione

La perforazione cardiaca, sebbene relativamente poco comune, è una complicanza potenzialmente pericolosa per la vita che si verifica nello 0,1-0,8% degli elettrocateri ventricolari PM e nello 0,6-5,2% degli impianti ICD.

Essa può avvenire durante, poco dopo o tardivamente rispetto alla procedura di impianto.

Le manifestazioni cliniche sono variabili e comprendono la presenza di versamento pericardico fino al tamponamento cardiaco, dolore toracico, stimolazione diaframmatica, dolore addominale e sincope (a causa del fallimento della stimolazione). Di solito, la perforazione acuta dell'elettrocaterere che si verifica durante o subito dopo la procedura si manifesta con tamponamento cardiaco dovuto a versamento pericardico acuto. D'altra parte, la perforazione cardiaca subacuta o ritardata può rimanere occulta ed essere asintomatica, mostrandosi soltanto all'imaging.

La perforazione può essere attribuita ad una combinazione di fattori, tra cui le caratteristiche del paziente, la posizione della punta, le tecniche di impianto, le terapie concomitanti come steroidi o anticoagulanti, le caratteristiche di progettazione dell'elettrocaterere.

Il tasso di perforazione non dipende dal meccanismo di fissazione: la perforazione tardiva del ventricolo non è una potenziale complicanza solo degli elettrocateri a fissazione attiva, come ci si potrebbe aspettare.[19]

- Dolore cronico

Il dolore cronico è un'indicazione poco frequente per l'estrazione dell'elettrocattetero. Esso può derivare da un'ampia gamma di scenari clinici: ad esempio, può essere indice di un'infezione sottostante, di possibili allergie ai CIED, di problemi muscoloscheletrici o di una reazione periostale.

Un'altra possibile causa di dolore muscolo-scheletrico nel sito del dispositivo e nella regione della spalla è la sindrome dell'outlet toracico, che può provocare appunto dolore, ma anche intorpidimento e affaticamento della spalla e del braccio a causa della compressione del plesso brachiale e dei vasi succlavi. La rimozione del dispositivo e l'estrazione dell'elettrocattetero possono essere presi in considerazione per i pazienti con dolore cronico grave, dopo averne discusso con il paziente e nel caso in cui non siano disponibili strategie di gestione alternative o nell'eventualità che le altre opzioni di trattamento abbiano fallito.

- Aritmie

La presenza di frequenti contrazioni ventricolari premature potrebbe essere indice di una posizione proaritmica dell'elettrocattetero. In letteratura sono riportati casi di aritmie ventricolari refrattarie verificatesi dopo il posizionamento di un elettrocattetero ICD, che si sono risolte con l'estrazione.

- Radioterapia

Il riposizionamento del CIED viene indicato nel caso in cui esso si trovi nel percorso del fascio di radiazioni previsto per il trattamento di un tumore e ne infici l'efficacia terapeutica. Le opzioni per il riposizionamento includono il posizionamento del dispositivo sul lato controlaterale, con il tunneling degli elettrocatteteri esistenti mediante adattatori/estensori di elettrocatteteri, il posizionamento del nuovo sistema di dispositivi sul lato controlaterale con l'abbandono degli elettrocatteteri esistenti ed il posizionamento di un nuovo sistema di dispositivi sul lato controlaterale con l'estrazione degli elettrocatteteri esistenti. Ogni approccio presenta potenziali rischi e benefici. È necessario prendere in considerazione fattori clinici come la prognosi generale del paziente e la sua capacità di tollerare le procedure, svolgendo un processo decisionale condiviso tra paziente e medici curanti.

## **1.4 La procedura di estrazione**

Il management di un'estrazione può essere suddiviso in tre fasi: fase preparatoria, fase della procedura e fase post-procedurale. Ogni fase deve essere condotta in modo ottimale al fine di minimizzare il rischio di complicanze legate alla procedura e migliorarne la gestione. [2]

### **1.4.1 Fase preparatoria**

Gli obiettivi della fase preparatoria sono:

- Confermare l'appropriatezza dell'indicazione all'estrazione;
- Definire la complessità ed i rischi della procedura, determinati dalle comorbidità del paziente, dalla sua anamnesi cardiologica e generale, dalla durata dell'impianto, dalla causa della rimozione del dispositivo, dall'assunzione di una terapia anticoagulante od antiaggregante. In tale circostanza, assume un ruolo fondamentale l'imaging pre-procedurale.
- Stabilire l'approccio che verrà applicato per effettuare l'estrazione, in base alle caratteristiche del paziente, del device e all'esperienza degli operatori.
- Ottimizzare le condizioni cliniche del paziente, attraverso il miglioramento del suo status emodinamico e della gestione delle terapie.[2]

### **1.4.2 Fase procedurale – approcci e tecniche di estrazione**

L'estrazione di elettrocateri può essere effettuata mediante un approccio percutaneo oppure con un approccio a cielo aperto. Il primo è generalmente preferito rispetto al secondo, perché è intrinsecamente meno invasivo e riduce significativamente la morbilità del paziente.

Al contrario, la tecnica open è generalmente preferita nelle estrazioni ad alto rischio, se il paziente ha fallito una precedente procedura di estrazione, se ha un altro motivo per essere sottoposto a chirurgia cardiaca o quando l'imaging cardiaco identifica grandi masse attorno all'elettrocatero (vegetazioni o trombi di dimensioni superiori a 0.5 cm).[2]

### **Estrazione transvenosa e procedura *stepwise***

L'estrazione transvenosa degli elettrocateri (TLE) è una procedura complessa e tecnicamente impegnativa; tuttavia, è un metodo efficace e sicuro per rimuovere gli elettrocateri problematici. [20]

L'approccio percutaneo all'estrazione è intrinsecamente meno invasivo e riduce significativamente la morbilità del paziente. Generalmente, si utilizza un approccio superiore al sito di inserimento dell'elettrocater, anche se in alcune situazioni ci si avvale di approcci alternativi, come quello femorale, o addirittura una combinazione di metodi. Ad esempio, un approccio inferiore attraverso la vena femorale è necessario quando la punta libera dell'elettrocater non può essere raggiunta dalla vena dell'impianto.[21]

Nella Tabella 4 si riporta un riassunto schematico dei diversi approcci possibili.

**Tabella 4.** Definizione degli approcci per estrazione degli elettrocateri. [1]

---

*Approccio transvenoso:* rimozione percutanea (chiusa) dell'elettrocater eseguita attraverso una vena centrale (succlavia, giugulare e femorale)

- *Superiore:* rimozione dell'elettrocater al di sopra del diaframma
  - *Dal sito di ingresso venoso:* rimozione dell'elettrocater dal sito di ingresso venoso utilizzato per l'impianto (vena succlavia destra o sinistra, ascellare, giugulare)
  - *Transgiugulare:* rimozione dell'elettrocater dalla vena giugulare interna destra
- *Inferiore:* rimozione dell'elettrocater da sotto il diaframma (vena femorale destra o sinistra)

*Approccio chirurgico:* rimozione chirurgica dell'elettrocater (open o a cielo aperto); include la sternotomia standard, la minitoracotomia ed un approccio ibrido.

---

Non esiste uno strumento "giusto" per l'estrazione degli elettrocateri. Ogni paziente è diverso, presenta una situazione diversa che può richiedere l'impiego di strumenti differenti, anche in combinazione fra loro. Tutti gli estrattori esperti concordano sul fatto che sia necessario avere a disposizione la serie completa degli

strumenti per ottenere il più alto tasso di successo possibile ed effettuare una procedura in condizione di sicurezza.

Gli strumenti e le tecniche principali disponibili sono: [1,2,4,20–22]

- Trazione semplice

La trazione semplice dell'elettrocaterete, con stilette standard non bloccanti e senza l'utilizzo di strumenti specializzati, è la prima tecnica per tentare l'estrazione dell'elettrocaterete. Può avere successo fino all'85% dei casi in cui gli elettrocatereti rimangono attaccati alla punta del miocardio ma si muovono liberamente all'interno del lume della vena. Gli elettrocatereti infetti o quelli con un tempo di permanenza breve, inferiore a due anni, sembrano essere le situazioni in cui la semplice trazione si è rivelata più utile. Se il tempo di permanenza dell'elettrocaterete è più lungo, è probabile che la semplice trazione causi diverse complicanze o che fallisca perché nel tempo si forma una fibrosi a più livelli dell'elettrocaterete. In questo caso, sono necessari altri metodi per tagliare i morsetti e rimuovere gli elettrocatereti.

I vantaggi di tale tecnica sono la semplicità ed il basso costo; gli svantaggi sono il rischio di invaginazione del miocardio e l'avulsione di una parte del muscolo con tamponamento cardiaco (oltre alle altre complicanze comuni a qualsiasi tecnica, come le lacerazioni vascolari).

- Stiletto bloccante

Gli stilette bloccanti sono progettati per ridurre la resistenza, facilitare la trazione e stabilizzare gli elettrocatereti. Possono essere utilizzati da soli o in combinazione con altri strumenti, come le *sheath*.

Essi forniscono un supporto interno all'elettrocaterete cardiaco da rimuovere, vengono inseriti attraverso il lume dell'elettrocaterete, fatti avanzare fino alla punta e se ne fissa l'estremità prossimale al corpo dell'elettrocaterete. Ciò consente di applicare la forza di trazione distalmente e trasmetterla alla punta dell'elettrocaterete, riducendo il rischio di rottura dell'elettrocaterete e aumentando la probabilità di rimozione completa.

L'avvento degli stilette bloccanti ha consentito un'estrazione transvenosa più sicura e con tassi di successo maggiori.

- *Non-powered sheath* – meccaniche telescopiche

Queste *sheath* sono progettate per la dissezione smussa dei siti di legame fibrotici, utilizzando una semplice forza manuale di spinta/rotazione. Possono

essere utilizzate da sole o con impugnature che facilitano la rotazione e, nella maggior parte dei casi, con uno stiletto bloccante.

Sono costituite da una guaina interna flessibile e da una guaina esterna rigida; l'applicazione di una tensione sufficiente sullo stiletto bloccante, combinata con movimenti alternati in senso antiorario e orario, consente l'avanzamento della coppia di guaine interna ed esterna. La guaina interna, morbida, viene utilizzata per avanzare sulla guida dell'elettrocateretere, mentre la guaina esterna, più rigida, interrompe il tessuto fibrotico che attacca l'elettrocateretere alla parete della vena o agli altri elettrocateretri.

- *Powered sheath*

Tali *sheath* vengono utilizzate insieme ad uno stiletto bloccante inserito nell'elettrocateretere, che costituisce una guida su cui il dispositivo viene fatto avanzare. Ne esistono di diverse tipologie; quando se ne riporta l'uso, è importante specificare quale tipo di strumento è stato utilizzato, poiché il meccanismo, l'efficacia e i profili di rischio possono essere diversi.

Le *sheath* meccaniche rotazionali hanno un meccanismo rotante bidirezionale che ruotando è in grado di tagliare il tessuto cicatriziale denso e calcificato. Tale strumento si è dimostrato essere un'alternativa efficace per rimuovere gli elettrocateretri da siti di ingresso venoso densamente cicatrizzati e/o da aderenze gravemente calcificate, con un tasso di successo registrato fino al 98% dei casi, senza complicanze maggiori.

Le *sheath* a laser utilizzano energia laser erogata circonferenzialmente lungo la punta della guaina. Esse consentono la dissoluzione del tessuto intorno alla punta della guaina utilizzando l'energia cinetica fotomeccanica. Rispetto a quelle telescopiche meccaniche, l'uso della *sheath* a laser ha consentito la riduzione dei tempi di estrazione e l'aumento dei tassi di rimozione completa dell'elettrocateretere, senza un aumento del rischio procedurale.

Le *sheath* per la dissezione elettrochirurgica utilizzano l'energia delle radiofrequenze per tagliare il tessuto fibroso presente attorno agli elettrocateretri. Hanno un'azione simile allo strumento di cauterizzazione utilizzato in chirurgia, in quanto utilizzano due elettrodi esposti sulla punta della guaina, consentendo la dissezione lineare delle aderenze. Rispetto a quella a laser, in cui la dissezione è circonferenziale, la guaina per la dissezione elettrochirurgica consente solo una dissezione localizzata, perché l'applicazione di energia è

focalizzata. Poiché sembrano essere meno efficaci su suture, aree calcificate o materiali isolanti, i progressi di altri metodi meccanici hanno di fatto eliminato questo tipo di *sheath* dal mercato.

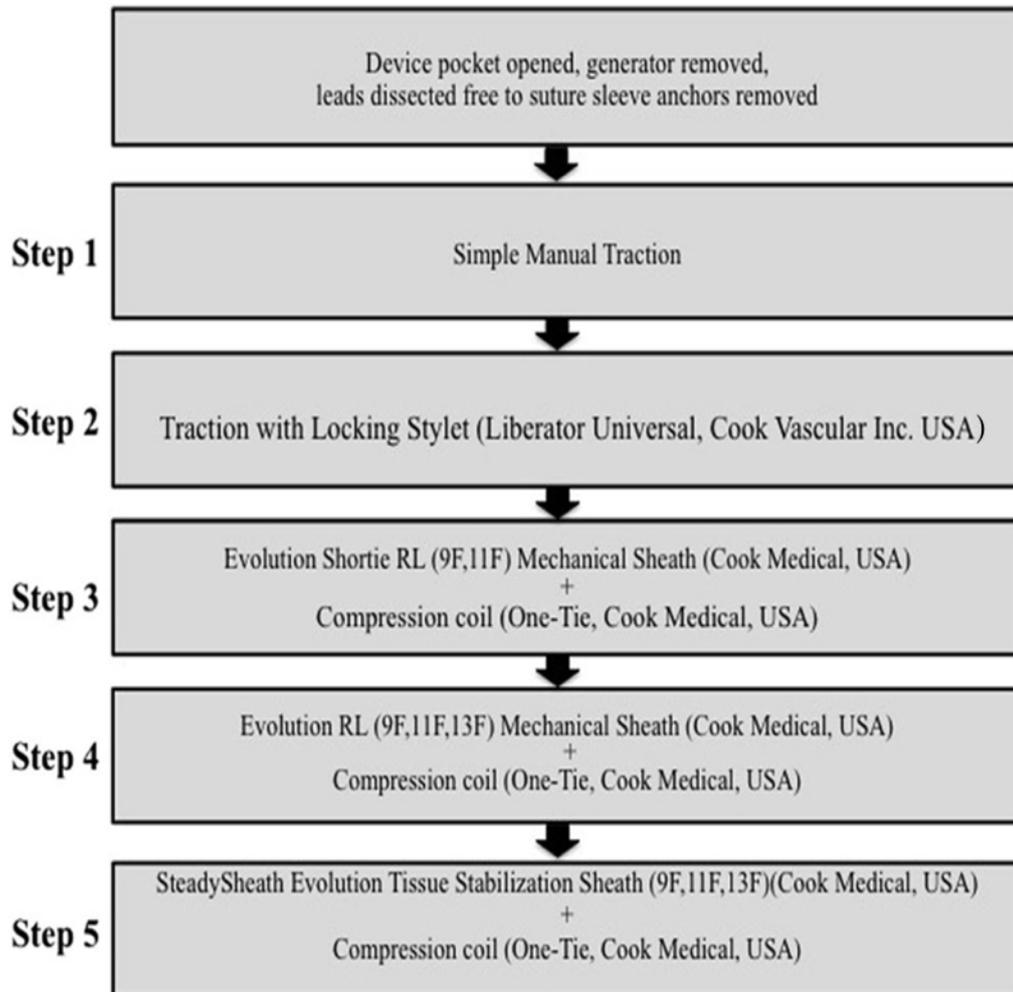
- *Snare* femorali

Il numero di procedure di estrazione femorale si è ultimamente ridotto, grazie al successo delle tecniche di estrazione che utilizzano un approccio superiore. Attualmente, l'approccio femorale è solitamente la procedura di scelta quando non è possibile estrarre l'elettrocatero attraverso la vena dell'impianto o quando è necessario rimuovere elettrocateri tagliati o frammenti di elettrocatero con estremità libere che fluttuano nelle arterie polmonari, nel cuore o nel sistema venoso. Tale metodo di estrazione ha un'alta percentuale di successo e, forse, dovrebbe essere adottato prima negli elettrocateri più vecchi o a fissazione passiva che sono inclini alla frattura. L'impiego dell'approccio femorale comporta procedure più lunghe e tempi di fluoroscopia più elevati, ma è sicuro ed efficace come gli altri.

Con il tempo, sono stati sviluppati molti diversi strumenti e tecniche alternative per effettuare l'estrazione transvenosa di elettrocateri, che non si limitano a quelli sopra elencati.

Tali modalità di azione si combinano in una procedura definita *stepwise*, che consiste in un approccio graduale con una strategia invasiva progressiva, efficace e sicura per le estrazioni transvenose. I passaggi meno invasivi non solo sono molto efficaci per l'estrazione di elettrocateri con un tempo di permanenza breve, ma possono anche aiutare in un approccio graduale per espantare con successo elettrocateri con un tempo di permanenza lungo, poiché ogni approccio sembra staccare parte delle aderenze fibrose. Un approccio composto di passaggi successivi può ridurre il tasso di complicanze maggiori, anche se il tempo di procedura potrebbe essere prolungato. [23]

I vari step sono riportati nella Figura 5.



**Figura 5.** Approccio *stepwise*. [24]

### **Estrazione chirurgica e tecnica ibrida**

Alcuni casi complessi possono non essere adatti a nessuna delle tecniche percutanee e richiedere un approccio chirurgico. Gli approcci chirurgici a cielo aperto sono rari e di solito sono riservati a casi difficili e ad alto rischio.[20]

L'approccio chirurgico tradizionale è la sternotomia mediana e la rimozione a cielo aperto del dispositivo e degli elettrocateri; tuttavia, nel tempo sono stati sviluppati ed utilizzati diversi metodi minimamente invasivi. Gli approcci definiti minimamente invasivi sono quattro: approccio transatriale, approccio subxifoideo, minitoracotomia/toracosopia sinistra e ministernotomia.

Alcuni pazienti possono presentare condizioni concomitanti come coronaropatie o valvulopatie, oltre a problematiche ad un dispositivo elettronico cardiaco

impiantabile. Tali casi vengono trattati con un approccio ibrido, comprensivo di una chirurgia a cuore aperto e dell'estrazione transvenosa dell'elettrocattetero in un'unica procedura combinata.

Pertanto, il ruolo della chirurgia nell'estrazione dell'elettrocattetero rientra in due categorie: estrazione chirurgica dell'elettrocattetero senza condizioni concomitanti e chirurgia ibrida a cuore aperto e TLE per condizioni concomitanti. [11,25–28]

### **1.4.3 Fase post-procedurale**

L'obiettivo principale della fase post-estrattiva è monitorare le complicanze post-procedura ed assicurare uno stretto follow-up per la gestione tempestiva delle complicanze tardive.

L'esame fisico è importante per tutti i pazienti; dopo l'estrazione, la maggior parte dei centri esegue una radiografia del torace ed un ecocardiogramma transtoracico entro 24 ore dall'intervento. Lo scopo della radiografia del torace è di escludere un emotorace od uno pneumotorace occulto e di documentare la posizione degli elettrocatteteri dopo l'impianto di un pacemaker temporaneo o permanente. L'ecocardiogramma è utile per individuare eventi avversi non riconosciuti, come la lesione della valvola tricuspide, per rilevare la presenza o la stabilità del versamento pericardico e per documentare eventuali masse intracardiache residue (frammenti conservati o cosiddetti *ghost*).

Per i pazienti che si sottopongono all'estrazione per un'infezione correlata al CIED, la fase post-procedura si concentra sulla gestione della ferita, sulla scelta e sulla durata appropriata degli antibiotici e sulla determinazione del momento opportuno per il reimpianto del dispositivo.[2]

## **1.5 Complicanze**

Il riconoscimento e la gestione tempestivi delle complicanze potenzialmente letali sono fondamentali per prevenire esiti catastrofici.

Le complicanze sono distinte in base alla gravità in maggiori e minori. Le complicanze maggiori sono quelle che rappresentano una minaccia immediata per la vita o che causano la morte. Le complicanze minori sono eventi avversi indesiderati che richiedono un intervento medico, compresi interventi procedurali

minori, ma che non compromettono in modo significativo la funzionalità del paziente. Le complicanze minori e maggiori sono riportate in Tabella 5. [1,2]

**Tabella 5.** Complicanze maggiori e minori della procedura di estrazione transvenosa di elettrocateri.

Complicanze maggiori	Morte Avulsione cardiaca Lacerazione vascolare Arresto respiratorio Accidenti cerebrovascolari Versamento pericardico con necessità di intervento Emotorace con necessità di intervento Arresto cardiaco Tromboembolismo con necessità di intervento Flail della valvola tricuspide con indicazione a trattamento Embolia polmonare massiva
Complicanze minori	Versamento pericardico senza necessità di intervento Ematoma con necessità di intervento Trombosi venosa con necessità di intervento medico Riparazione vascolare nel sito di ingresso venoso Frammento di elettrocateri migrato senza sequele Emorragia che richiede trasfusione di sangue Fistola artero-venosa che richiede intervento Peggioramento della funzione della valvola tricuspide Embolia polmonare

In base alle tempistiche con cui si presentano le complicanze, è possibile distinguerle in:

- Complicanze intra-procedurali: qualsiasi evento legato all'esecuzione di una procedura che si verifica o diventa evidente dal momento in cui il paziente entra in sala operatoria fino a quando lascia la sala operatoria. Sono comprese le complicanze legate alla preparazione del paziente, alla somministrazione dell'anestesia e all'apertura e chiusura dell'incisione.

- Complicanze post-procedurali precoci: qualsiasi evento correlato all'intervento che si verifica o diventa evidente entro 30 giorni dal periodo intra-procedurale.
- Post-procedurali tardive: qualsiasi evento correlato alla procedura che si verifica o diventa evidente dopo 30 giorni dal periodo intra-procedurale e durante il primo anno.[1]

### **1.6 Il ruolo della tomografia computerizzata pre-procedurale nell'estrazione transvenosa di elettrocateri**

La diagnostica per immagini è fondamentale per definire le potenziali aderenze vascolari, le perforazioni cardiache e qualsiasi decorso aberrante dell'elettrocatero e per modificare l'approccio in base alle caratteristiche specifiche del caso.

La tomografia computerizzata (TC) cardiaca è ampiamente utilizzata nella valutazione pre-procedurale di una serie di processi cardiovascolari congeniti e acquisiti (anomalie di arterie coronarie, vene polmonari e arterie polmonari), disturbi valvolari (sostituzione transcatero della valvola aortica), apparati di supporto cardiaco (dispositivo di assistenza ventricolare sinistra) e complicanze da procedure chirurgiche. L'uso della TC per una valutazione accurata dei CIED e per la pianificazione dell'estrazione pre-procedurale è soltanto un'estensione di altre indicazioni per cui viene comunemente impiegata ed ha il potenziale di fornire informazioni che in precedenza non erano ottenibili o che lo erano solo attraverso una combinazione di studi di imaging multipli, come venografia, ecocardiografia e fluoroscopia.

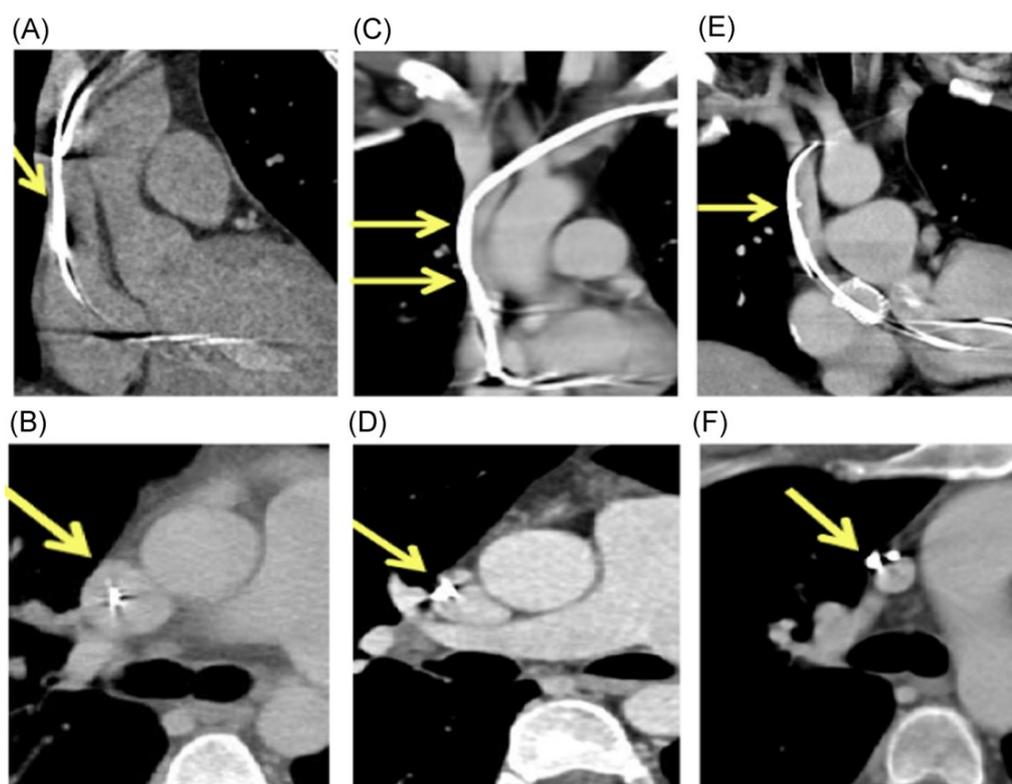
Attualmente non esistono linee guida su come e quando utilizzare la TC cardiaca nella pianificazione delle estrazioni di elettrocateri in quanto gli studi effettuati sono limitati, riguardano campioni di piccole dimensioni, non randomizzati, retrospettivi e spesso monocentrici. Tuttavia, recenti lavori hanno avvalorato il suo ruolo, al punto che è stata proposta come tecnica gold standard per la valutazione della posizione e della perforazione degli elettrocateri ed è attualmente raccomandata dal consensus degli esperti della *Heart Rhythm Society* per identificare la perforazione degli elettrocateri. Le evidenze suggeriscono, infatti, che tramite tale metodica di imaging sia possibile delineare il decorso e l'allineamento degli elettrocateri ma anche individuare eventuali anomalie delle

strutture anatomiche del distretto studiato, che possono avere implicazioni sulla procedura di estrazione.

In particolare, la TC permette di definire:

- Decorso ed integrità degli elettrocateri

Attraverso la TC si è in grado di visualizzare il decorso dell'elettrocatero dalla vena succlavia al cuore e di rilevarne anomalie come fratture e discontinuità od attorcigliamenti.



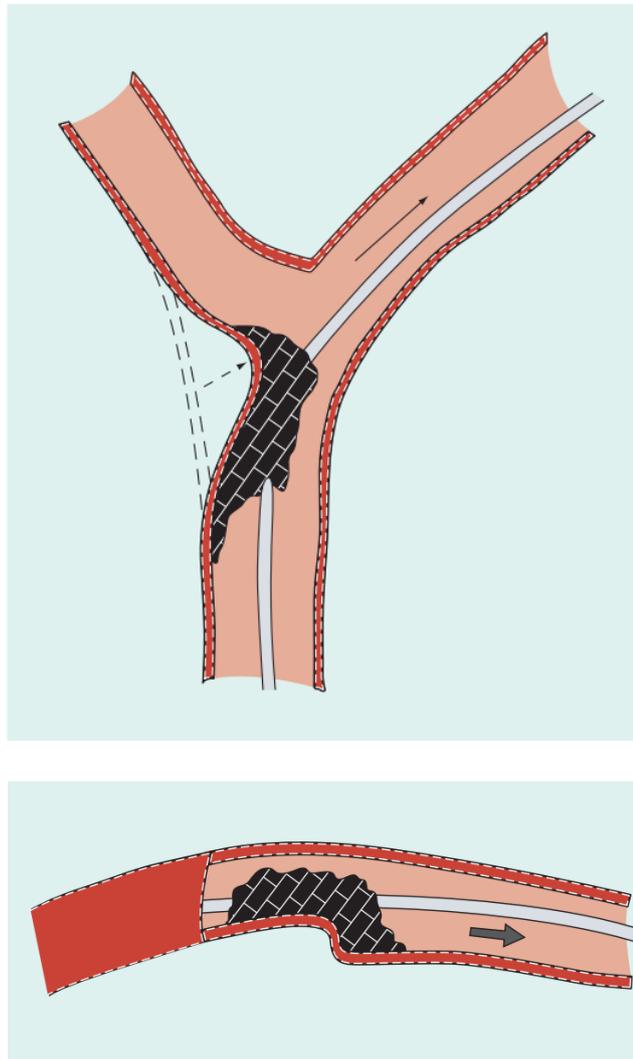
**Figura 6.** A, B: Le immagini assiali e coronali mostrano un normale decorso dell'elettrocatero nella porzione centrale della vena cava superiore. C, D: Le immagini assiali e coronali mostrano il decorso dell'elettrocatero lungo la parete della vena cava superiore, suggestivo di endofibrosi della parete del vaso. E, F: Le immagini assiali e coronali mostrano gli elettrocateri all'interno della parete della vena cava superiore, coerentemente con l'endofibrosi dell'elettrocatero con la parete della vena cava superiore. [29]

- Aderenze vascolari e calcificazioni

Le aderenze possono rendere complicata l'estrazione dell'elettrocatero, influenzando sulla difficoltà e sui rischi correlati all'estrazione stessa; gli

elettrocateri con un alto grado di aderenza possono essere rimossi con successo, ma spesso richiedono tempi procedurali più lunghi e strumenti di estrazione di diametro maggiore e sono correlati ad un maggior rischio di complicanze significative, come la lacerazione vascolare, l'avulsione cardiaca e persino il decesso. Solitamente le aderenze interessano gli elettrocateri con un tempo di permanenza più lungo, ma possono riguardare in modo imprevedibile anche quelli più recenti.

La TC è in grado di rilevare gravi aderenze dell'elettrocater: il potenziale della TC nell'identificare preoperatoriamente i siti in cui gli elettrocateri si sono attaccati alle pareti dei vasi e le aree di calcificazione potrebbe consentire di individuare i pazienti a rischio di una procedura complessa di estrazione dell'elettrocater o a rischio di complicanze. L'identificazione di aderenze forti e gravemente calcificate tra gli elettrocateri o adiacenti alla parete venosa prima dell'estrazione vera e propria può guidare il medico nella pianificazione della strategia e dello strumento di estrazione ottimali per la procedura. Le aderenze vascolari sono, infatti, una caratteristica ad alto rischio e la loro valutazione alla TC è stata associata a tempi laser più lunghi ed alla necessità di *sheath* di dimensioni maggiori.



**Figure 7-8.** La giunzione delle due vene anonime nella vena cava superiore e la vena cava superiore stessa sono siti ad alto rischio di formazione di aderenze e di lacerazione vascolare durante la trazione dell'elettrocatteter. [4]

- Perforazioni

La punta dell'elettrocatteter non deve estendersi oltre la parete del ventricolo destro o dell'atrio destro. La TC permette di individuare la terminazione dell'elettrocatteter, identificando eventuali perforazioni cardiache non riconosciute con la clinica o con altre indagini, nel caso in cui la punta si estenda attraverso ed al di fuori della parete cardiaca. La maggior parte degli elettrocatteteri perforanti può essere rimossa in modo sicuro con tecniche percutanee; tuttavia, le perforazioni più gravi possono richiedere un approccio alternativo. Pertanto, l'identificazione di una perforazione può influire sulla decisione di estrarre e sulla tecnica di estrazione.

- **Riscontri vascolari e cardiaci**

Atrio e ventricolo destro e le strutture venose centrali vengono valutati al di là della morfologia e del volume delle camere o del vaso. La presenza di un trombo o di grandi vegetazioni, infatti, può alterare la pianificazione pre-procedurale e modificare il trattamento post-procedurale. È auspicabile conoscere la pervietà della vena cava superiore e delle strutture venose maggiori del torace e la presenza di eventuali stenosi. La stenosi, l'occlusione o la trombosi delle vene centrali rendono più difficile l'estrazione dell'elettrocatteter e possono richiedere variazioni nella procedura di estrazione; il restringimento del calibro venoso può essere associato a fibrosi dell'elettrocatteter e può renderne più difficile la rimozione. Inoltre, la stenosi o l'occlusione di un vaso può ostacolare il reimpianto di nuovi elettrocatteteri, qualora sia previsto. Un trombo inatteso può essere identificato sull'elettrocatteter e può indicare la necessità di anticoagulazione prima dell'estrazione.

Un trombo od una vegetazione associati agli elettrocatteteri CIED possono essere ben visualizzati con la TC, anche in posizioni che rendono difficile apprezzarne l'intera estensione all'ecocardiografia, come ad esempio nella vena cava superiore, permettendo di definirne le dimensioni e l'estensione. L'identificazione di una massa di grandi dimensioni può essere utile nella pianificazione pre-procedurale, ad esempio per avere a disposizione cateteri per trombectomia ad aspirazione continua. In rari casi, la presenza di una vegetazione estremamente estesa (>>2 cm e non suscettibile di aspirazione) può richiedere la considerazione di un approccio non percutaneo/chirurgico.

L'indagine di tomografia computerizzata consente di individuare anche reperti non direttamente correlati agli elettrocatteteri, quali:

- **Vascularizzazione sistemica e polmonare**

L'aorta toracica viene valutata per le sue dimensioni, l'aterosclerosi e la relazione con lo sterno nel caso in cui sia necessaria una toracotomia od una sternotomia d'emergenza durante la procedura di estrazione.

Le arterie e le vene polmonari vengono valutate per le dimensioni ed eventuali difetti di riempimento. Se presenti, si annotano percorsi e posizioni degli innesti di bypass aorto-coronarico.

- **Riscontri non-cardiovascolari**

Le strutture extracardiovascolari devono essere valutate in modo completo. In caso di infezioni del dispositivo, durante l'analisi delle immagini si devono ricercare altre sequele dell'infezione, come polmonite, emboli settici ed ostiomielite, in quanto tali rinvenimenti possono avere implicazioni per la gestione post-procedurale, ad esempio sulla durata della terapia antibiotica.

Con la TC è possibile individuare anche reperti accidentali, tra cui noduli/masse polmonari, della mammella, del fegato e di altri organi. Sebbene essi non costituiscano l'indicazione per l'esame, devono essere segnalati e possono avere delle conseguenze nella gestione del paziente, compresa la consultazione oncologica nel caso di una massa di tessuto molle rilevata incidentalmente. Diverse nuove diagnosi di cancro sono state identificate su scansioni TC pre-procedurali.

Le evidenze emerse finora concordano nell'utilità della tomografia computerizzata pre-procedurale al fine di visualizzare il decorso degli elettrocateri e per identificare tutte le anomalie che possono preludere a difficoltà procedurali, contribuendo nella scelta degli strumenti e nella definizione della strategia di estrazione ottimale. Le anomalie rilevate con la TC permettono, quindi, di stratificare i pazienti in base al rischio di complicanze intra- e post-procedurali, individuare le procedure che potrebbero richiedere un aumento del tempo di intervento, contribuendo ad ottimizzare e perfezionare il setting pre- ed intra-operatorio. [1–3,5,29–34]

Per avere un'interpretazione quanto più accurata possibile, si raccomanda l'analisi delle immagini TC da parte di un radiologo specializzato nel settore e con un protocollo specifico e ben definito. [29]

**SCOPI DELLO STUDIO**

Lo studio si propone di analizzare retrospettivamente una coorte di pazienti portatori di CIED con indicazione ad estrazione transvenosa degli elettrocatereteri con l'obiettivo di valutare se la tomografia computerizzata pre-procedurale possa identificare caratteristiche ad alto rischio che siano in grado di predire la complessità della procedura di estrazione.

## MATERIALI E METODI

### 3.1 Popolazione e raccolta dati

La popolazione oggetto di studio comprende i pazienti sottoposti ad estrazione transvenosa di elettrocateri nel periodo compreso tra Settembre 2018 e Maggio 2024 presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, che avessero precedentemente eseguito un'indagine di tomografia computerizzata per lo studio degli elettrocateri e dei vasi venosi maggiori del distretto toracico.

Nel corso dello studio, sono stati raccolti per ogni partecipante i dati demografici, anamnestici, i referti della TC e le informazioni riguardanti la procedura, includendo tra le variabili registrate il numero di elettrocateri, il tipo e la modalità di fissaggio.

Le indicazioni per l'estrazione sono state classificate come infettive (comprendenti infezione locale di tasca, endocardite di valvola e degli elettrocateri ed infezione sistemica), malfunzionamento degli elettrocateri, necessità di upgrade del device preesistente, occlusione venosa.

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti che avevano effettuato indagini strumentali differenti rispetto alla tomografia computerizzata (ad esempio PET TC, risonanza magnetica) o che non descrivessero lo stato del device e degli elettrocateri.

### 3.2 Protocollo TC

La tomografia computerizzata è stata condotta utilizzando un macchinario TC di seconda generazione, con detettori da 320 strati (*Aquilion ONE ViSION Edition; Toshiba Medical Systems, Otawara, Giappone*), un tempo di rotazione del gantry di 350 msec e controllo automatico dell'esposizione (*SURE bExposure 3D, Toshiba Medical Systems, SD 150 per immagini senza contrasto e SD 110 per immagini con contrasto*). Lo spessore delle sezioni era di 0,5 mm con incrementi di 0,25 mm utilizzando il kernel FC03; la ricostruzione iterativa è stata eseguita secondo la tecnica di ricostruzione avanzata tridimensionale AIDR3D standard (*Toshiba Medical Systems*). Durante la procedura veniva iniettato il mezzo di contrasto endovenoso Iomeron 400 mg/ml (Bracco Imaging Italy s.r.l., Milano, Italia).

I dati sono stati trasferiti ad una workstation esterna (*Vitreax2 FX versione 6.3, Vital Images, Plymouth, MN, USA*) che ha fornito ricostruzioni multiplanari (MPR), con la tecnica *Volume Rendering* (VRT) e ricostruzione cinematica.[35]

### 3.3 Procedura di estrazione

Per tutti i pazienti, l'estrazione è stata effettuata da un team multidisciplinare, che comprendeva un cardiologo con il ruolo di primo operatore, un cardiocirurgo rapidamente reperibile e pronto ad intervenire in caso di necessità ed un medico perfusionista, sempre all'interno di una sala operatoria adeguatamente attrezzata per la gestione di eventuali complicanze. L'approccio adottato è stato graduale e *stepwise*.

La fase preliminare della procedura comprendeva:

- Induzione di anestesia generale o sedazione;
- Valutazione angiografica della vena succlavia;
- Applicazione di elettrodi elettrocardiografici e di una sonda ecocardiografica transesofagea;
- Inserimento di introduttori nella vena femorale destra per consentire l'ingresso di un elettrocaterete per la stimolazione temporanea nei pazienti bradicardici dipendenti da pacemaker e di una guida rigida che, raggiunta la vena giugulare interna, permettesse l'utilizzo di un palloncino per occlusione vascolare tempestiva nell'eventualità di un'emorragia venosa centrale;
- Posizionamento di due accessi femorali a sinistra, uno arterioso ed uno venoso, da utilizzare nel caso in cui vi fosse la necessità di avviare la circolazione extracorporea.

Per ogni procedura, il primo approccio consisteva in un tentativo di estrazione mediante trazione manuale, applicando in caso di necessità uno stiletto bloccante (*Cook Medical*) od usando, soprattutto in presenza di elettrocatereti senza lume, con lume non integro, o contenenti fili conduttori (ad esempio gli elettrocatereti degli ICD), altri dispositivi di fissaggio per fornire supporto ed un ulteriore punto di trazione (*Bulldog Lead Extender, Cook Medical*).

Nell'eventualità in cui la trazione manuale non si rivelasse efficace, si ricorreva all'utilizzo di *sheath* meccaniche rotazionali bidirezionali, come la *Evolution RL*

*rotational sheath*, e di altri sistemi (*Evolution Shortie RL*, *One-Tie Compression Coil* e *Steady Sheath Evolution Tissue Stabilization Sheath*). Il *Compression Coil (One-Tie, Cook Medical)* si rendeva necessario in determinate situazioni, come nei pazienti con un tempo di impianto maggiore, in presenza di elettrocateri defibrillatori dual coil, di elettrocateri a fissaggio passivo, cicatrici estese o tessuto calcifico. La *SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath* veniva utilizzata in presenza di cicatrici estese o calcificazioni che limitavano l'avanzamento dell'*Evolution RL* dopo numerosi tentativi.

Gli elettrocateri e le parti di essi non estratte completamente con tali tecniche venivano rimossi attraverso le vene giugulari o preferibilmente attraverso la vena femorale destra tramite il *Needle's Eye Snare (Cook Vascular)*.

In tutti i pazienti dipendenti da pacemaker con infezione del device si impiantava un catetere temporaneo nel ventricolo destro, suturato alla cute con punti non riassorbibili. Si procedeva con la rimozione dell'elettrocateretere temporaneo ed il reimpianto di quello permanente, quando necessario, dopo un intervallo di tempo libero da infezioni.

Per i pazienti dipendenti da PM o da CRT che presentavano infezione sistemica, vegetazioni a livello dell'elettrocateretere o della valvola tricuspide, o in cui non fosse possibile ottenere la stimolazione temporanea con un elettrocateretere transvenoso, si valutava, come strategia alternativa alla stimolazione temporanea, l'impianto di elettrocateri epicardici permanenti prima o dopo la procedura di estrazione. Gli elettrocateri bipolari epicardici venivano impiantati attraverso una mini-toracotomia sinistra sulla parete anteriore del ventricolo destro, sulla parete posterolaterale del ventricolo sinistro o, tramite una mini-toracotomia destra, sull'appendice atriale destra, poi venivano inseriti a livello sottocutaneo e collegati ad un nuovo dispositivo impiantato in una tasca sottocutanea controlaterale nella regione prepettorale, sotto la clavicola.

Si monitorava ogni paziente per eventuali complicanze procedurali al momento dell'estrazione, durante l'intera ospedalizzazione e successivamente in occasione di regolari visite di controllo durante il periodo di follow-up.

Nelle procedure eseguite con tecnica ibrida, il tempo di estrazione transvenosa degli elettrocateri veniva distinto dal tempo totale della procedura.

### 3.4 Definizione degli outcome

Le definizioni di successo e failure procedurali derivano dai consensus di esperti dell'*Heart Rhythm Society* (HRS) del 2017 e dell'*European Hearth Rhythm Association* (HERA) del 2018. [1,2]

Sono stati riportati i tassi di successo procedurale completo, di successo clinico e di failure procedurale secondo i criteri presenti in Tabella 6.

L'efficacia della procedura è definita incompleta in assenza del raggiungimento di un successo procedurale completo.

**Tabella 6.** Definizione degli outcome dell'estrazione transvenosa di elettrocateri.

---

*Definizione di successo correlato all'elettrocaterere*

Rimozione completa      Espianto od estrazione dell'elettrocaterere con rimozione dell'elettrocaterere di tutto il materiale dell'elettrocaterere target.

Rimozione incompleta dell'elettrocaterere      Espianto od estrazione dell'elettrocaterere in cui parte dell'elettrocaterere rimane nel corpo del paziente (in sede vascolare o extravascolare).

*Definizione di successo correlato al paziente*

Successo procedurale completo      Rimozione di tutti gli elettrocateri e di tutto il materiale target, in assenza di complicanze permanentemente invalidanti o di decesso correlato alla procedura.

Tasso di successo procedurale completo      Rapporto fra il numero di procedure in cui si è registrato un successo completo ed il numero totale di procedure.

Successo clinico      Ritenzione di una piccola porzione di elettrocaterere che non influisce negativamente sugli obiettivi della procedura. Può trattarsi della punta o di una piccola parte (<4 cm) dell'elettrocaterere quando la parte residua non aumenta il rischio di perforazione, di eventi embolici, di perpetuazione di un'infezione o non causa alcun esito indesiderato. Assenza di complicanze permanentemente invalidanti o di morte legata alla procedura.

Tasso di successo clinico      Rapporto fra il numero di procedure in cui si è registrato un successo clinico ed il numero totale di procedure.

Failure procedurale	Impossibilità di ottenere un successo procedurale o clinico completo, o sviluppo di complicanze permanentemente invalidanti o morte legata alla procedura.
Tasso di failure procedurale	Rapporto fra il numero di procedure in cui si è registrato failure procedurale ed il numero totale di procedure.

---

Per ogni procedura sono state riportate le complicanze, distinguendole in maggiori e minori, secondo le definizioni del consensus HRS del 2017 [2]: le prime comprendono tutti gli eventi che comportano disabilità significative o permanenti, la necessità di un intervento chirurgico o la morte del paziente; quelle minori comprendono gli eventi che necessitano di un trattamento medico o di un intervento invasivo minore.

La procedura è stata classificata come complessa se venivano soddisfatti i criteri di definizione di un endpoint combinato, ossia se durante l'intervento si rendeva necessario un upgrade delle dimensioni della *sheath* potenziata, l'uso di una *tissue stabilization sheath* o di una *snare* femorale o se si verificavano complicanze maggiori.

### 3.5 Analisi statistiche

Le differenze categoriche sono state valutate tramite il test  $\chi^2$  o il *Fisher's exact test*. Le variabili continue sono state espresse come media  $\pm$  deviazione standard (DS) o mediana con 25-75 interquartile e comparate con il test t di Mann-Whitney (Wilcoxon). Per stabilire un cut-off di correlazione tra il tempo di impianto e le aderenze moderato-severe è stata generata una curva ROC. Gli odds ratio dell'univariata e della multivariata sono stati calcolati con la regressione logistica binaria. Per l'analisi dei tre gruppi le variabili continue sono state calcolate mediante il test di Kruksal-Wallis e le variabili categoriche mediante il chi-quadro. Per ogni variabile - categorica o continua - che risultava statisticamente significativa nei tre gruppi veniva eseguito il test post-hoc con la finalità di esplorare la differenza statistica fra i gruppi, tenendo conto di un diverso parametro di significatività adeguato con il test di Bonferroni. I pazienti sono stati censiti al

momento della morte o al momento del loro ultimo follow-up clinico. È stato considerato significativo un p-value a due code  $<0.05$ , eccettuando i casi di studio del test post-hoc dove veniva stabilito un livello di significatività inferiore secondo Bonferroni (p-value  $< 0.016$ ). Tutte le analisi sono state eseguite utilizzando SPSS statistical software package (versione 29.0.2.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

## RISULTATI

### 4.1 Popolazione generale

La popolazione oggetto di studio comprendeva 93 pazienti (età media  $62.1 \pm 16.3$  anni, mediana 63, IQR 55-75, range 12-89; 75.3% maschi). I dati clinici e demografici sono riportati nella Tabella 7.

**Tabella 7.** Caratteristiche cliniche della popolazione oggetto di studio (n=93).

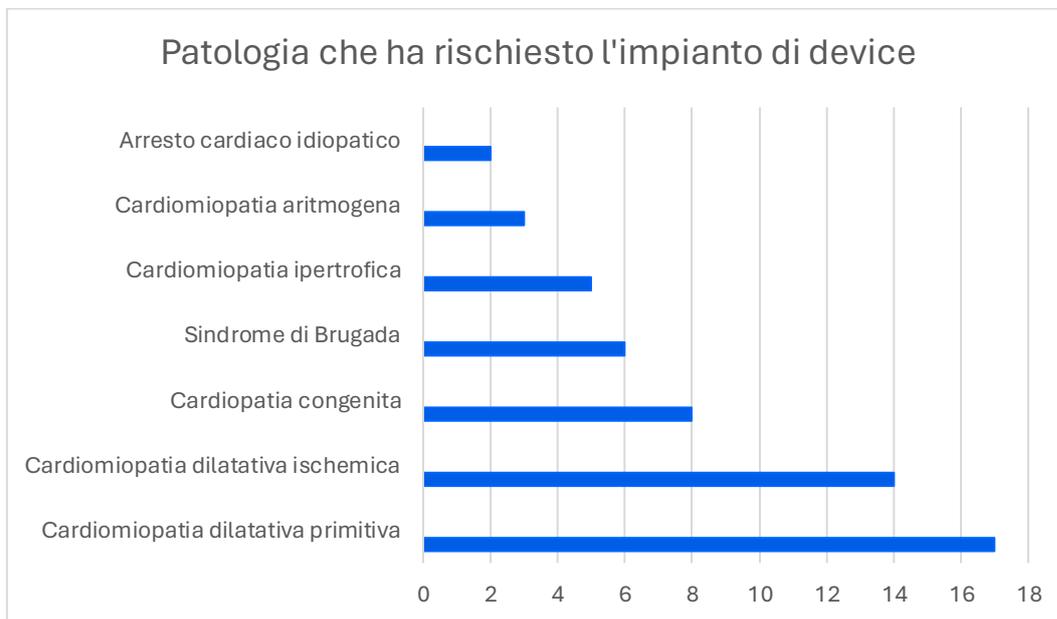
Età (anni), range	62.1 $\pm$ 16.3, 12-89
Maschi	70 (75.3%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.2 $\pm$ 6.9
Ipertensione arteriosa	51 (54.8%)
Diabete mellito	25 (26.9%)
Insufficienza renale cronica	11 (11.8%)
Precedente intervento cardiocirurgico	26 (28.0%)
Terapia antiaggregante/anticoagulante	59 (63.4%)
Frazione d'eiezione (%)	46.4 $\pm$ 16.0
Patologia che ha richiesto l'impianto di device	
Cardiomiopatia dilatativa ischemica	14 (15.1%)
Cardiomiopatia dilatativa primitiva	17 (18.3%)
Arresto cardiaco idiopatico	2 (2.2%)
Cardiomiopatia ipertrofica	5 (5.4%)
Cardiomiopatia aritmogena	3 (3.3%)
Sindrome di Brugada	6 (6.5%)
Cardiopatìa congenita	8 (8.6%)
Dispositivi impiantati	
PM	32 (34.5%)
ICD	35 (37.5%)
CRT	23 (24.7%)
VDD	3 (3.3%)
Indicazione all'estrazione	
Lead failure	35 (37.5%)
Infezione	46 (49.4%)
Insufficienza tricuspidalica	3 (3.3%)
Occlusione cronica venosa	1 (1.1%)
Up grading	3 (3.3%)
Altro	5 (5.4%)

I valori sono espressi come n (%) o valore medio  $\pm$  DS.

Legenda: BMI = *body mass index* (indice di massa corporea); PM = pacemaker; ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*; CRT = terapia di resincronizzazione cardiaca; VDD = *ventricular double double*; DS = deviazione standard.

Tra le comorbidità più importanti si rilevavano: ipertensione arteriosa (n=51, 54.8%), diabete mellito (n=25, 26.9%), insufficienza renale cronica (n=11, 11.8%). Si registravano la media della frazione di eiezione media ( $46.4\% \pm 16.0\%$ ) e la presenza in anamnesi di un precedente intervento cardiocirurgico (n=26, 28.0%).

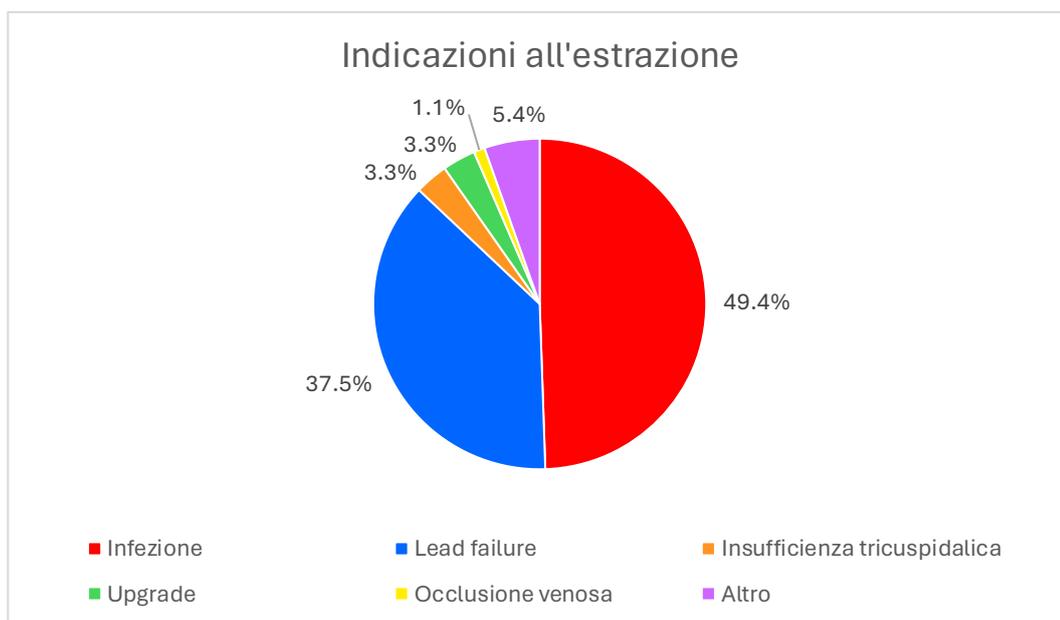
Tra le cardiopatie che richiedevano un impianto di CIED si annoverano: 17 (18.3%) pazienti con cardiopatia dilatativa primitiva, 14 (15.1%) con cardiopatia dilatativa su base ischemica, 8 (8.6%) erano affetti da una cardiopatia congenita e 6 (6.5%) da sindrome di Brugada. Altre indicazioni all'impianto di device erano cardiomiopatia ipertrofica, cardiomiopatia aritmogena ed arresto cardiaco idiopatico, rispettivamente con 5 (5.4%), 3 (3.3%) e 2 (2.2%) pazienti. Grafico 1.



**Grafico 1.** Patologie che hanno richiesto l'impianto di device.

I dispositivi impiantati comprendevano 32 (34.5%) pacemaker, 35 (37.5%) defibrillatori cardiaci impiantabili (*Implantable Cardioverter-Defibrillator*, ICD), 23 (24.7%) impianti resincronizzatori CRT e 3 (3.3%) VDD.

L'indicazione principale all'estrazione transvenosa degli elettrocateri erano le infezioni, che riguardavano 46 pazienti e costituivano il 49.4% delle procedure; esse comprendevano infezioni locali di tasca, endocarditi di elettrocateri e di valvola, infezioni sistemiche. Altre indicazioni alla TLE erano: fallimento degli elettrocateri (n=35, 37.5%), insufficienza tricuspidalica (n=3, 3.3%), occlusione cronica venosa (n=1, 1.1%), necessità di upgrading rispetto al dispositivo preesistente (n=3, 3.3%). Cinque pazienti (5.4%) sono stati sottoposti ad estrazione per motivazioni differenti da quelle sopra riportate. Grafico 2.



**Grafico 2.** Indicazioni all'estrazione transvenosa di elettrocateri.

## 4.2 Caratteristiche tecniche e procedurali

Le caratteristiche degli elettrocateri estratti e gli esiti procedurali sono riportati in Tabella 8.

In totale gli elettrocateri da estrarre erano 167, di cui 85 (50.9%) a fissaggio attivo e 82 (49.1%) a fissaggio passivo.

Degli elettrocateri estratti, 53 (31.7%) erano elettrocateri atriali destri, 38 (22.8%) elettrocateri a stimolazione ventricolare destra, 16 (9.6%) elettrocateri del seno coronarico per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), 2 (1.2%) elettrocateri VDD, 4 (2.4%) elettrocateri di stimolazione del sistema di

conduzione e 54 (32.3%) elettrocateri di defibrillatori cardiaci impiantabili (33 a singolo coil, 21 a doppio coil).

La durata media dell'impianto risultava essere di  $100.9 \pm 75.9$  mesi (range 0-421, mediana 86, IQR 42-151).

**Tabella 8.** Caratteristiche degli elettrocateri estratti ed outcome.

Numero di elettrocateri target da estrarre	167
Tempo di impianto (mesi), range	$100.9 \pm 75.9$ , 0-421
Fissaggio degli elettrocateri estratti	
Fissaggio attivo	85 (50.9%)
Fissaggio passivo	82 (49.1%)
Tipo di elettrocateri	
Atrio destro	53 (31.7%)
Ventricolo destro	38 (22.8%)
Seno coronarico	16 (9.6%)
VDD	2 (1.2%)
CSP	4 (2.4%)
ICD	54 (32.3%; 33 single coil, 21 dual coil)
Rimozione completa dell'elettrocaterere	154/167 (92.2%)
Rimozione dell'elettrocaterere con successo clinico	162/167 (97.0%)
Tasso di successo clinico procedurale	88/93 (94.6%)
Tasso di failure procedurale	5/93 (5.4%)
Procedure incomplete	13/93 (14.0%)
Complicanze maggiori	5 (5.4%)
Complicanze minori	15 (16.1%)

I valori sono espressi come n (%) o valore medio  $\pm$  DS.

Legenda: ICD = *implantable cardioverter defibrillator*; CSP = *conduction system pacing* (stimolazione del sistema di conduzione); VDD = *ventricular double double*; DS = deviazione standard.

Sono stati estratti completamente 154/167 (92.2%) elettrocateri, la rimozione è stata incompleta per 8 (4.8%). Il tasso di rimozione dell'elettrocatero con successo clinico è, quindi, di 162/167 (97.0%).

Delle 93 procedure eseguite, 80 (86.0%) si sono concluse come successi completi ed 88 (94.6%) come successi clinici; la causa del mancato raggiungimento del successo completo in 8 pazienti è stata la persistenza di piccole porzioni di elettrocateri all'interno delle camere cardiache. Nella maggior parte dei casi tali frammenti erano di dimensioni inferiori al centimetro ed in nessuno dei pazienti hanno aumentato il rischio correlato alla procedura o comportato esiti indesiderati. Cinque pazienti sono stati considerati failure sia procedurale che clinico (tasso di failure procedurale 5.4%). La causa del failure è stata per 3 pazienti l'impossibilità di estrarre tutto l'elettrocatero o la permanenza di una sua porzione di dimensioni superiori al cut-off di 4 cm che permette di considerare la procedura un successo clinico, per un paziente il verificarsi di una complicanza maggiore, ossia di un versamento cardiaco con indicazione a trattamento, e per l'ultimo paziente il decesso per cause cardiache.

In seguito all'intervento, si sono verificate complicanze minori in 15 pazienti (16.1%) e complicanze maggiori in 5 pazienti (5.4%); in tutti i pazienti con complicanze si è verificato un solo evento, eccetto per due pazienti, colpiti rispettivamente da 3 complicanze minori e 2 maggiori.

La complicanza maggiore registrata con maggior frequenza è stato il riscontro di flail della valvola tricuspide con indicazione a trattamento (n=3, 3.2%); le altre complicanze maggiori sono state la presenza di versamento pericardico con indicazione di drenaggio (n=2, 2.1% dei pazienti), trattato mediante il posizionamento di un drenaggio pericardico per via chirurgica, e l'arresto respiratorio (n=1, 1.1%).

Le complicanze minori più rilevanti sono state: la presenza di ematoma con necessità di intervento (n=6, 6.5%), versamento pericardico senza necessità di intervento (n=3, 3.2%) e peggioramento dell'insufficienza tricuspidaica (n=3, 3.2%). Altri riscontri sono stati: trombosi venosa con indicazione ad intervento (n=2, 2.2%), pneumotorace con indicazione a posizionamento di drenaggio toracico (n=1, 1.1%), sanguinamento con necessità di trasfusione (n=1, 1.1%) e la necessità di riparazione vascolare in sede di accesso (n=1, 1.1%).

Alcuni pazienti hanno avuto sia complicanze minori che complicanze maggiori.

### 4.3 Reperti legati agli elettrocateri riscontrati alla tomografia computerizzata

La tomografia computerizzata ha rivelato la presenza di reperti patologici in 70 pazienti (72.3%), riportati in Tabella 9.

Si è riscontrata la presenza di occlusione venosa in 11 pazienti (11.8%), di cui 8 (8.6%) a livello della vena succlavia, 9 (9.7%) a livello del tronco venoso anonimo e 1 (1.1%) a livello della vena cava superiore.

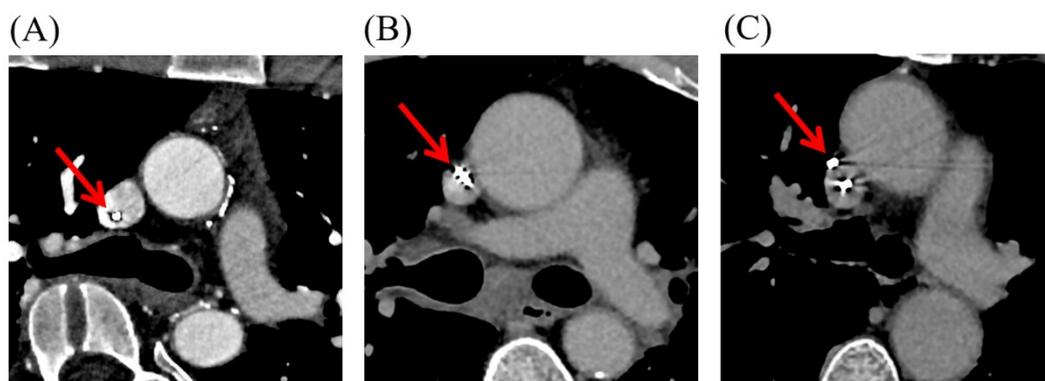
Il riscontro di stenosi venosa è stato rilevato in 4 pazienti (4.3%), di cui 2 (2.2%) a livello della vena succlavia, 3 (3.3%) del tronco venoso anonimo e 1 (1.1%) della vena cava superiore.

**Tabella 9.** Riscontri patologici alla TC nella popolazione oggetto di studio (n=93).

Pazienti con riscontri patologici alla TC del torace	70 (72.3%)
Occlusione venosa	11 (11.8%)
Occlusione della vena succlavia	8 (8.6%)
Occlusione del tronco venoso anonimo	9 (9.7%)
Occlusione della vena cava superiore	1 (1.1%)
Stenosi	4 (4.3%)
Stenosi della vena succlavia	2 (2.2%)
Stenosi del tronco venoso anonimo	3 (3.3%)
Stenosi della vena cava superiore	1 (1.1%)
Decorso degli elettrocateri nella vena cava superiore	
Assenza di aderenze	40 (43.0%)
Aderenze alla parete della VCS <1 cm	4 (4.3%)
Aderenze alla parete della VCS $\geq$ 1 cm	33 (35.5%)
Decorso intramurale	16 (17.2%)
Decorso intraosseo	7 (7.5%)
Versamento pericardico	8 (8.6%)
Trombosi a ridosso dell'elettrocaterere	4 (4.3%)
Discontinuità dell'elettrocaterere	1 (1.1%)
Altri riscontri patologici	6 (6.5%)

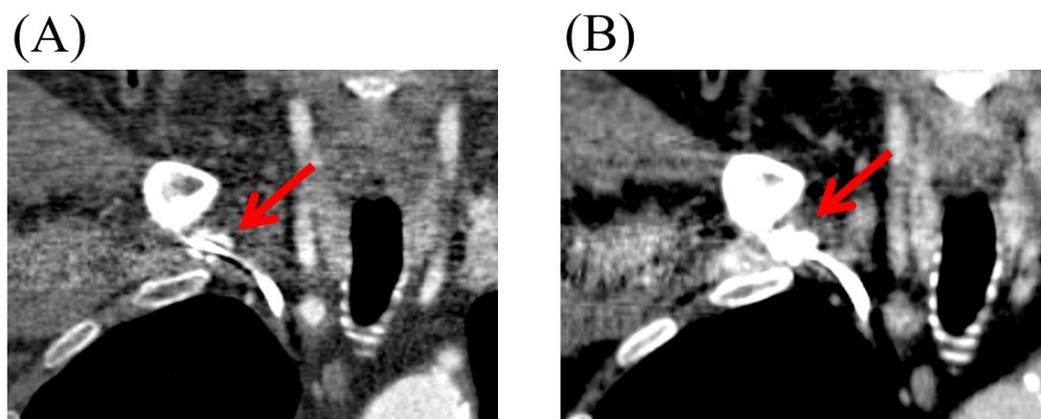
Legenda: TC = tomografia computerizzata; VCS = vena cava superiore.

L'analisi del decorso degli elettrocateri all'interno della vena cava superiore non ha evidenziato la presenza di aderenze per 40 pazienti (43.0%); ha mostrato, invece, la presenza di aderenze alla parete della vena cava superiore in 53 pazienti, di cui 4 (4.3%) per un tratto di lunghezza minore di 1 cm, 33 (35.5%) per un tratto maggiore od uguale ad 1 cm. Sedici pazienti (17.2%) presentavano un tratto di decorso intramurale.



**Figura 9.** A, Normale decorso dell'elettrocater al centro della vena cava superiore, senza evidenza di aderenze. B, Aderenza  $\geq 1$  cm dell'elettrocater alla parete della vena cava superiore. C, Decorso intramurale dell'elettrocater nella parete della vena cava superiore.

Ulteriori riscontri sono stati la presenza di decorso intraosseo, emersa in 7 pazienti (7.5%), di versamento pericardico (n=8, 8.6%), di trombosi a ridosso dell'elettrocater (n=4, 4.3%). In un solo caso (1.1%) è stata messa in evidenza una discontinuità di un elettrocater.



**Figura 10.** A, B, Decorso intraosseo degli elettrocateri.

Sei tomografie computerizzate hanno messo in risalto reperti differenti rispetto a quelli sopraelencati (6.5%), fra cui la presenza di una raccolta nel sottocute o di decorsi anomali degli elettrocateri (attraverso un difetto interatriale o terminanti in uno pneumotorace).

#### 4.4 Reperti non legati agli elettrocateri riscontrati alla tomografia computerizzata

Dall'analisi della tomografia computerizzata è stato possibile rilevare anche reperti non correlati all'elettrocateri, in particolare tale evidenza è emersa per 57 (61.3%) dei 93 pazienti totali.

Un resoconto dei reperti extracardiaci è riportato nella Tabella 10.

**Tabella 10.** Riscontri alla TC non correlati agli elettrocateri.

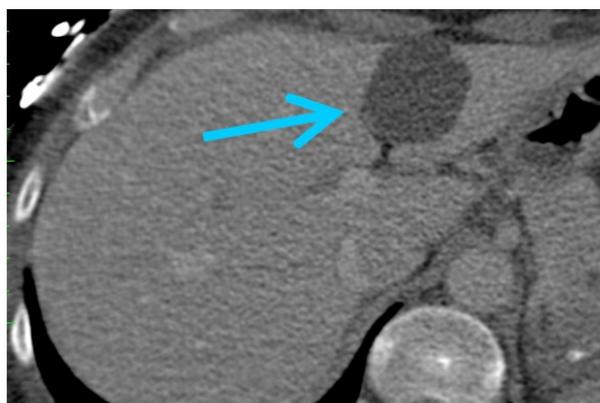
Categoria, Tipo di riscontro	N° di riscontri
Incidentali (n=86)	
Noduli polmonari	30
Infezione parenchimale	2
Interstiziopatia polmonare	9
Altre formazioni del torace o dell'addome superiore	26
Spondilodiscoartrosi/alterazioni dei somi vertebrali	19
Minori (n=2)	
Pseudoaneurisma del ventricolo destro	0
Innesti di bypass aorto-coronarico retrosternale	1
Aneurisma del ventricolo sinistro	1
Maggiori (n=23)	
Trombosi intracardiache	3
Discite-osteomielite	1
Embolia polmonare	1
Versamento pericardico	8
Versamento pleurico	10

Nota: i reperti accidentali sono dei riscontri che richiedono un'ulteriore gestione o un follow-up in un secondo momento. I reperti minori possono influenzare la

pianificazione della procedura, in particolare se è necessaria la sternotomia. I reperti maggiori sono quelli che richiedono un'attenzione o un controllo immediato o una modifica della gestione procedurale.[30]

Legenda: TC = tomografia computerizzata.

I riscontri appartenenti alla prima categoria, ossia i reperti incidentali che possono richiedere un'ulteriore gestione e necessitare di un follow up in un secondo momento sono stati 86. Fra essi, quelli ritrovati con maggior frequenza erano i noduli polmonari, presenti in 30 tomografie computerizzate; alcuni pazienti presentavano noduli singoli ed altri noduli multipli. Per nessuno dei pazienti è stato possibile caratterizzare la natura dei noduli durante il ricovero per l'estrazione degli elettrocateri; tuttavia, per alcuni il radiologo ha espressamente posto indicazione ad un approfondimento diagnostico. Il secondo reperto incidentale per incidenza è stato il riscontro di altre formazioni del torace o dell'addome superiore, emerso in 26 pazienti: in particolare sono state individuate formazioni ed ipodensità in fegato, rene, mammella, tiroide, surrene e milza. Per alcuni di tali rilievi è stato possibile ipotizzare la natura già dalle caratteristiche evidenti alla TC; ne sono esempio alcune formazioni di verosimile natura cistica del rene, un lipoma, un angioma epatico, una neoplasia papillare mucinosa intraduttale del pancreas (IPMN), un adenoma ed un angiomiolipoma del surrene. Anche per alcuni di questi ritrovamenti, in particolare per alcuni noduli della mammella e della tiroide di primo riscontro, il medico refertante ha consigliato di effettuare ulteriori indagini.



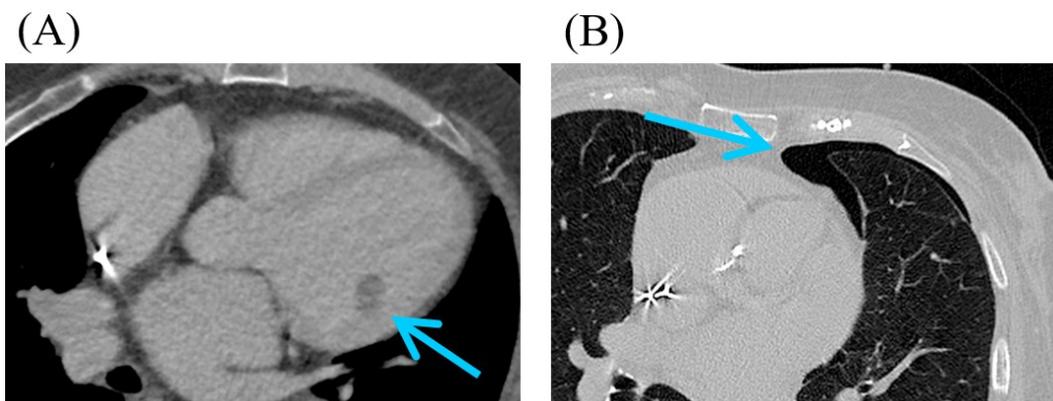
**Figura 11.** Riscontro di angioma epatico alla tomografia computerizzata.

Fra i riscontri accidentali si riportano anche 2 infezioni del parenchima polmonare, 9 casi di interstiziopatia polmonare e 19 casi di spondilodiscoartrosi o altre alterazioni dei vertebrali, fra i quali si annoverano la presenza di osteofitosi, di cuneizzazione dei somi vertebrali, un caso di crollo somatico vertebrale ed un'evidenza di impronta del sacco durale.

Per alcuni dei noduli individuati alla TC sono stati eseguiti approfondimenti, consentendo, ad esempio, di classificare un nodulo tiroideo come TIR3a. Dal follow up dei pazienti, compatibilmente con i dati disponibili, non sono emersi tumori maligni.

Due pazienti hanno presentato reperti classificabili nella seconda categoria, ossia riscontri minori che possono influenzare l'approccio all'estrazione, in particolare nel caso di una procedura ibrida o di un'estrazione chirurgica. Nel dettaglio, è stata evidenziata la presenza di un aneurisma del ventricolo sinistro e di un bypass coronarico retrosternale.

Infine, sono stati individuati 23 riscontri maggiori, ossia reperti che hanno richiesto un'attenzione immediata o che potevano comportare una modifica dell'approccio al paziente con indicazione all'estrazione transvenosa di elettrocateri; nello specifico, sono emersi: 10 casi di versamento pleurico ed 8 di versamento pericardico, 3 casi di trombosi intracardiache (una in auricola destra, una in ventricolo destro ed una in auricola sinistra), un caso di spondilodiscite ed un caso di embolia polmonare.



**Figura 12.** A, Riscontro di trombosi nel ventricolo sinistro. B, Riscontro di pneumotorace.

#### **4.5 Follow up e mortalità**

La durata media del follow up in seguito alla procedura di estrazione è stata di  $30.2 \pm 19.4$  mesi (valore mediano 30 mesi, IQR 14-46 mesi).

Durante tale periodo sono stati registrati 16 eventi, fra cui: 6 ricoveri per scompenso cardiaco (6.5% dei pazienti), 2 ricoveri per re-infezione (2.2%), 4 ricoveri per episodi aritmici (4.3%), 2 evidenze di peggioramento dell'insufficienza tricuspidalica (2.2%), 2 dislocazioni del device (2.2%), un caso (1.1%) di malfunzionamento del dispositivo ed uno (1.1%) di deiscenza di tasca nella sede del precedente impianto.

Si sono verificati 10 decessi (10.8% dei pazienti): 5 per cause cardiache, 4 per infezione ed uno per cause non cardiache. Il tempo medio che intercorreva tra il momento dell'estrazione ed il decesso è stato di  $5.7 \pm 5.3$  mesi, valore che rimane pressoché costante se si considerano soltanto le morti avvenute per cause cardiache ( $5.6 \pm 5.3$  mesi).

Dopo l'estrazione, previa rivalutazione medica, 67 pazienti (72.0%) sono stati sottoposti ad un successivo reimpianto, con un intervallo medio dal momento della TLE di  $6.0 \pm 9.7$  giorni. Nel dettaglio, sono stati reimpiantati: 15 pacemaker (di cui 3 leadless), 26 ICD (di cui 14 sottocutanei) e 16 CRT. Sono stati, inoltre, impiantati degli elettrocateri epicardici, diretti sia al ventricolo destro che al ventricolo sinistro per 4 pazienti, solo al ventricolo destro in 6 pazienti e solo al sinistro in 3 pazienti.

#### **4.5 Caratteristiche della popolazione e procedurali in relazione alla posizione degli elettrocateri nella vena cava superiore**

L'analisi del decorso degli elettrocateri all'interno dei vasi venosi ha permesso di suddividere i 93 pazienti in tre gruppi: 44 (47.3%) pazienti non presentavano aderenze o avevano aderenze  $< 1$  cm, 33 (35.5%) presentavano aderenze  $\geq 1$  cm e 16 (17.2%) avevano un tratto di decorso intramurale. Tabella 11.

**Tabella 11.** Caratteristiche di base della popolazione complessiva, suddivisa in 3 gruppi in base alla posizione dell'elettrocattetero nella vena cava superiore.

	Assenza di aderenze o aderenze <1 cm (n=44)	Aderenze ≥1 cm (n=33)	Decorso intramurale (n=16)	p value
Età (anni)	63 (58-72.8)	67 (57-74)	55.5 (48.5-76.3)	0.500
Maschi	31 (70.5%)	27 (81.8%)	4 (25.0%)	0.686
Ipertensione arteriosa	25 (56.8%)	19 (57.6%)	7 (43.8%)	0.557
Diabete mellito	11 (25.0%)	11 (33.3%)	3 (18.9%)	0.632
Insufficienza renale cronica	4 (9.1%)	6 (18.2%)	1 (6.3%)	0.441
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.9 (22.0-28.0)	25.1 (22.3-29.1)	25.8 (21.7-32.0)	0.741
Precedente intervento cardiochirurgico	10 (22.7%)	11 (33.3%)	5 (31.3%)	0.434
Cardiomiopatia dilatativa ischemica	6 (13.6%)	3 (9.1%)	5 (31.3%)	0.275
Cardiopatia congenita	3 (6.8%)	2 (6.1%)	3 (18.9%)	0.926
Dispositivi impiantati				
PM	17 (38.6%)	13 (39.4%)	2 (12.5%)	0.122
ICD	13 (29.5%)	11 (33.3%)	11 (68.8%)	<b>0.011</b>
ICD+CRT-D	26 (59.1%)	16 (48.5%)	13 (81.3%)	0.124
Elettrocatteteri dual coil	6 (13.6%)	12 (36.4%)	3 (18.9%)	<b>0.028</b>
Elettrocatteteri a fissaggio passivo	26 (59.1%)	24 (72.7%)	9 (56.3%)	0.456
Elettrocatteteri abbandonati	6 (13.6%)	4 (12.2%)	1 (6.3%)	0.696
Tempo di impianto (mesi)	55.5 (23-121.5)	147 (84-171)	76.5 (46.3-137.5)	<b>0.001</b>
Complicanze maggiori	1 (2.3%)	4 (12.2%)	0 (0%)	0.124
Complicanze minori	7 (15.9%)	7 (21.2%)	1 (6.3%)	0.297
Utilizzo di <i>tool</i> multipli*	32 (72.3%)	31 (93.9%)	14 (87.5%)	<b>0.047</b>
Uso di <i>snare</i>	3 (6.8%)	3 (9.1%)	0 (0%)	0.497
Indicazione all'estrazione				
Infezione	22 (50.0%)	18 (19.4%)	6 (37.5%)	0.573
Lead failure	14 (31.8%)	13 (39.4%)	8 (50.0%)	0.232
Procedura incompleta	5 (11.4%)	6 (18.2%)	2 (12.5%)	0.790
Failure procedurale	1 (2.3%)	3 (9.1%)	1 (6.3%)	0.480
Durata della procedura (min)	125 (77.5-165)	130 (90-185)	97.5 (85.0-121.3)	0.075

\* Uso di *tool* multipli = utilizzo di almeno tre *tool* per l'estrazione transvenosa degli elettrocatteteri.

I valori sono espressi come n (%) o valore mediano e range interquartile (IQR).

Legenda: BMI = *body mass index* (indice di massa corporea); PM = pacemaker; ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*; CRT: terapia di resincronizzazione cardiaca; TC = tomografia computerizzata.

L'analisi statistica ha evidenziato che i pazienti che mostravano un tratto di decorso intramurale alla tomografia computerizzata avevano più frequentemente elettrocateri da defibrillazione (n=11 [68.8%] vs n=13 [29.5%] e n=11 [33.3%]; p value = 0.011). I pazienti con aderenze  $\geq 1$  cm associate o meno alla presenza di un tratto di decorso intramurale presentavano elettrocateri defibrillatori dual coil con maggiore frequenza (n=12 [36.4%] e n=3 [18.9%] vs n=6 [13.6%]; p value = 0.028), un tempo di impianto maggiore rispetto a quelli del primo gruppo (147 mesi [IQR 84-171] e 76.5 mesi [IQR 46.3-137.5] vs 55 mesi [IQR 23-121.5]; p value = 0.001) e la procedura di estrazione richiedeva più frequentemente l'utilizzo di *tool* multipli (n=31 [93.9%] e n=14 [87.5%] vs n=32 [72.3%]; p value = 0.047).

#### **4.6 Analisi di outcome dei pazienti con aderenze moderato-severe**

I riscontri alla tomografia computerizzata hanno permesso di suddividere i pazienti in base alla presenza di aderenze moderato-severe: 49 pazienti (52.7%) avevano aderenze moderato-severe e 44 pazienti (47.3%) non le avevano.

I pazienti con aderenze moderato-severe alla TC avevano un tempo di impianto significativamente maggiore rispetto ai pazienti che non le avevano (130 mesi [57-160] vs 56 [23-121.5]; p value <0.001), inoltre, più frequentemente richiedevano durante la procedura l'uso di almeno una *sheath* potenziata (n=45 [91.8%] vs n=34 [77.3%]; p value = 0.050) e di *tool* multipli per la procedura di estrazione (n=45 [90.0%] vs n=33 [75.0%]; p value = 0.028).

**Tabella 12.** Outcome dei pazienti in base alla presenza di aderenze moderato-severe.

	<b>Aderenze moderato- severe* (n=49)</b>	<b>Non aderenze moderato- severe (n=44)</b>	<b>p value</b>
Età (anni)	62 (50-76)	63 (58-72.8)	0.692
Maschi	39 (79.6%)	31 (70.5%)	0.308
BMI <25 kg/m <sup>2</sup>	22 (44.9%)	21 (47.7%)	0.785
Ipertensione arteriosa	26 (53.1%)	25 (56.8%)	0.716
Diabete mellito	14 (28.6%)	11 (25.0%)	0.698
Insufficienza renale cronica	7 (14.3%)	4 (9.1%)	0.439
Precedente intervento cardiocirurgico	16 (32.7%)	10 (22.7%)	0.287
Cardiomiopatia dilatativa ischemica	8 (16.3%)	6 (13.6%)	0.717
Cardiopatia congenita	5 (10.2%)	3 (6.8%)	0.718
Tempo di impianto (mesi)	130 (57-160)	56 (23-121.5)	<b>&lt;0.001</b>
Infezioni	24 (49.0%)	22 (50.0%)	0.922
Elettrocateri ICD	22 (44.9%)	13 (29.5%)	0.127
PM	15 (30.6%)	17 (38.6%)	0.416
Elettrocateri dual coil	15 (30.6%)	6 (13.6%)	0.051
Elettrocateri a fissaggio passivo	33 (67.3%)	26 (59.1%)	0.409
Elettrocateri abbandonati	5 (10.2%)	6 (13.6%)	0.609
Durata della procedura (min)	120 (85-170)	110 (75-156.3)	0.624
Almeno una <i>sheath</i> potenziata	45 (91.8%)	34 (77.3%)	<b>0.050</b>
Uso di <i>tool</i> multipli**	45 (91.8%)	33 (75.0%)	<b>0.028</b>
Uso di <i>snare</i>	3 (6.1%)	3 (6.8%)	1
Procedura incompleta	8 (16.3%)	5 (11.4%)	0.491
Failure procedurale	4 (8.2%)	1 (2.3%)	0.365
Complicanze maggiori	4 (8.2%)	1 (2.3%)	0.440
Complicanze minori	8 (16.3%)	7 (15.9%)	0.956

\* Aderenze moderato-severe = aderenze alla parete della vena cava superiore  $\geq 1$  cm e/o decorso intramurale.

\*\* Uso di *tool* multipli = utilizzo di almeno tre *tool* per l'estrazione transvenosa degli elettrocateri.

I valori sono espressi come n (%) o valore mediano e range interquartile (IQR).

Legenda: BMI = *body mass index* (indice di massa corporea); PM = pacemaker;

ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*.

Analizzando la regressione logistica univariata, il tempo di impianto (odds ratio [OR]: 3.750; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.079 a 12.822) e l'uso di *tool* multipli per l'estrazione (odds ratio [OR]: 1.021; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.003 a 1.017) erano significativamente associati alla presenza di aderenze moderato-severe.

Ad un'analisi multivariata che utilizzava le variabili significative dell'analisi univariata, soltanto il tempo di impianto (OR: 1.008; 95% IC: 1.001-1.016) rimaneva significativamente associato alla presenza di aderenze moderato-severe.

**Tabella 13.** Analisi univariata e multivariata delle aderenze severe.

	Analisi univariata		Analisi multivariata	
	OR (95% IC)	p value	OR (95% IC)	p value
Uso di <i>tool</i> multipli	3.750 (1.097–12.822)	<b>0.035</b>	1.766 (0.442-7.063)	0.421
<i>Dwelling-time</i> (mesi)	1.021 (1.003–1.017)	<b>0.004</b>	1.008 (1.001-1.016)	<b>0.026</b>

Legenda: OR = odds ratio; 95% IC = intervallo di confidenza al 95%.

#### 4.7 Analisi di outcome dell'endpoint combinato

Delle 93 procedure eseguite, 64 (68.8%) sono state classificate come complesse, in quanto soddisfacevano i criteri di definizione dell'endpoint combinato: upgrade delle dimensioni della *sheath* potenziata (n=61, 65.6%), uso di *tissue stabilization sheath* (n=30, 32.3%), uso di *snare* femorale (n=6, 6.5%), presenza di complicanze maggiori (n=5, 5.4%).

Tra i reperti riscontrati alla tomografia computerizzata, i pazienti che presentavano aderenze moderato-severe, ossia i pazienti in cui si rilevava la presenza di aderenze  $\geq 1$  cm o di decorso intramurale, hanno avuto una procedura più complessa rispetto ai pazienti in cui non si rilevavano aderenze moderato-severe (n=39 [60.9%] vs n=10 [34.5%]; p value=0.019). Nessuno degli altri riscontri alla tomografia computerizzata si associava statisticamente ad una procedura più complessa od al verificarsi di complicanze maggiori.

I pazienti con almeno una complicanza maggiore e/o una procedura complessa avevano un tempo di impianto maggiore (125 mesi [IQR 76-162] vs 36 mesi [IQR 8-54]; p value = 0.001), avevano più comunemente elettrocatereteri a fissaggio passivo (n=48 [75.0%] vs n=11 [37.9%]; p value <0.001) e la durata della procedura

di estrazione transvenosa degli elettrocateri (120 minuti [IQR 85-170] vs 90 minuti [IQR 70-130]; p value = 0.023) era maggiore rispetto ai pazienti in cui non si sono verificate complicanze maggiori e la cui procedura non è stata classificata come complessa (Tabella 14).

**Tabella 14.** Outcome in relazione ai fattori di rischio noti per l'estrazione di elettrocateri e ai reperti riscontrati alla TC.

	<b>Endpoint combinato* (n=64)</b>	<b>Senza Endpoint combinato (n=29)</b>	<b>p value</b>
Età (anni)	63.5 (50.8-75)	63 (58-69)	0.921
Maschi	51 (79.7%)	19 (65.5%)	0.142
BMI <25 kg/m <sup>2</sup>	30 (46.9%)	13 (44.8%)	0.854
Diabete mellito	16 (25.0%)	9 (31.0%)	0.543
Insufficienza renale cronica	9 (14.1%)	2 (6.9%)	0.322
Precedente intervento cardiochirurgico	19 (29.7%)	7 (24.1%)	0.581
Frazione d'eiezione ≤35%	11 (17.2%)	4 (13.8%)	0.680
Tempo di impianto (mesi)	125 (76-162)	36 (8-54)	<b>0.001</b>
Infezione	33 (51.6%)	13 (48.8%)	0.547
Elettrocateri ICD	36 (56.3%)	18 (62.1%)	0.557
Elettrocateri dual coil	18 (28.1%)	3 (10.3%)	0.057
Elettrocateri a fissaggio passivo	48 (75.0%)	11 (37.9%)	<b>&lt;0.001</b>
Elettrocateri abbandonati	7 (11.1%)	4 (13.8%)	0.737
Durata della procedura di estrazione (min)	120 (85-170)	90 (70-130)	<b>0.023</b>
Procedura incompleta	12 (18.8%)	1 (3.4%)	0.057
Failure procedurale	5 (7.8%)	0 (0%)	0.320
<b>Reperti TC</b>			
Decorso intraosseo	7 (10.9%)	0 (0%)	0.094
Stenosi e/o occlusione venosa	9 (14.1%)	5 (17.2%)	0.757
Trombosi	4 (6.3%)	0 (0%)	0.306
Assenza di aderenze	24 (37.5%)	16 (55.2%)	0.253
Aderenze <1cm	2 (3.1%)	2 (6.7%)	0.173

Aderenze $\geq 1$ cm	27 (42.2%)	6 (20.7%)	<b>0.037</b>
Decorso intramurale	11 (17.2%)	5 (17.2%)	1
Aderenze moderato-severe**	39 (60.9%)	10 (34.5%)	<b>0.019</b>

\*Endpoint combinato = upsizing a RL *sheath* e/o utilizzo di *tissue stabilization sheath* e/o approccio di salvataggio che richiede l'uso di *snare* + complicanze maggiori.

\*\* Aderenze moderato-severe = aderenze  $\geq 1$  cm e/o decorso intramurale.

I valori sono espressi come n (%) o valore mediano e range interquartile (IQR).

Legenda: TC = tomografia computerizzata; BMI = *body mass index* (indice di massa corporea); ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*.

Analizzando la regressione logistica univariata, il tempo di impianto (odds ratio [OR]: 1.024; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.013 a 1.036), la presenza di almeno un elettrocaterete a fissaggio passivo (odds ratio [OR]: 4.909; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.918 a 12.562) e la presenza di aderenze moderato-severe (odds ratio [OR]: 2.553; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.035 a 6.295) erano tutti significativamente associati all'endpoint combinato.

Ad un'analisi multivariata che utilizzava le variabili significative dell'analisi univariata, il tempo di impianto (OR: 1.022; 95% IC: 1.010-1.035) e la presenza di elettrocatereti a fissaggio passivo (OR: 3.396; 95% IC: 1.143-10.085) rimanevano significativamente associati all'endpoint combinato (Tabella 15).

**Tabella 15.** Analisi univariata e multivariata dell'endpoint combinato.

	Analisi univariata		Analisi multivariata	
	Odds ratio (95% IC)	p value	Odds Ratio (95% IC)	p value
Durata della procedura (min)	1.004 (0.999–1.009)	0.129	1.002 (0.995-1.008)	0.625
<i>Dwelling-time</i> (mesi)	1.024 (1.013–1.036)	< <b>0.001</b>	1.022 (1.010-1.035)	< <b>0.001</b>
Elettrocaterete(i) a fissaggio passivo	4.909 (1.918–12.562)	< <b>0.001</b>	3.396 (1.143-10.085)	<b>0.028</b>
Aderenze moderato-severe	2.553 (1.035–6.295)	<b>0.042</b>	1.147 (0.367-3.582)	0.814

Legenda: OR = odds ratio; 95% IC = intervallo di confidenza al 95%.

#### 4.8 Analisi di outcome dei pazienti con decorso intraosseo

La tomografia computerizzata ha permesso di distinguere la popolazione oggetto di studio in base alla presenza di decorso intraosseo: 7 pazienti (7.5%) presentavano decorso intraosseo alla TC e 86 (92.5%) non lo presentavano.

I pazienti con decorso intraosseo richiedevano più frequentemente l'uso di *snare* per l'estrazione transvenosa degli elettrocateri (n=3 [42.9%] vs n=3 [3.5%]; p value = 0.005) rispetto ai pazienti che non lo presentavano alla TC; inoltre, le TLE dei pazienti con decorso intraosseo esitavano in failure procedurale più spesso rispetto ai pazienti che non lo avevano (n=2 [28.6%] vs n=3 [3.5%]; p value = 0.044).

**Tabella 16.** Outcome dei pazienti in base alla presenza di decorso intraosseo.

	Assenza di decorso intraosseo (n=86)	Presenza di decorso intraosseo (n=7)	p value
Età (anni)	63 (56.3-74.8)	56 (49.5-72.5)	0.540
Maschi	64 (74.4%)	6 (85.7%)	0.677
BMI <25 kg/m <sup>2</sup>	41 (47.7%)	2 (28.6%)	0.445
Ipertensione arteriosa	50 (58.1%)	1 (14.3%)	0.043
Diabete mellito	23 (26.7%)	2 (28.6%)	1
Insufficienza renale cronica	10 (11.6%)	1 (14.3%)	1
Precedente intervento cardiocirurgico	25 (29.1%)	1 (14.3%)	0.669
Frazione d' eiezione ≤35%	13 (15.1%)	2 (28.6%)	0.314
Cardiomiopatia dilatativa ischemica	13 (15.1%)	1 (14.3%)	1
Cardiopatia congenita	8 (9.3%)	0 (0%)	1
Tempo di impianto (mesi)	81 (40.3-147.8)	122 (97.5-191)	0.570
Insufficienza tricuspidalica correlata agli elettrocateri	3 (3.5%)	0 (0%)	1
Infezioni	42 (48.8%)	4 (57.1%)	0.714
Elettrocateri ICD	50 (58.1%)	4 (57.1%)	1
PM	30 (34.9%)	2 (28.6%)	1
Elettrocateri dual coil	19 (22.1%)	2(28.6%)	0.654
Elettrocateri a fissaggio passivo	54(62.8%)	5(71.4%)	1
Elettrocateri abbandonati	10 (11.6%)	1 (14.3%)	1
Durata della procedura di estrazione (min)	110 (81.3-155)	170 (137.5-200)	0.153
Uso di <i>tool</i> multipli*	71 (82.6%)	7 (100%)	0.593
Uso di <i>snare</i>	3 (3.5%)	3 (42.9%)	<b>0.005</b>
Procedura incompleta	11 (12.8%)	2 (28.6%)	0.252
Failure procedurale	3 (3.5%)	2 (28.6%)	<b>0.044</b>
Complicanze maggiori	5 (5.8%)	0 (0%)	1
Complicanze minori	15 (17.4%)	0 (0%)	0.593

\* Uso di *tool* multipli = utilizzo di almeno tre *tool* per l'estrazione transvenosa degli elettrocateri.

I valori sono espressi come n (%) o valore mediano e range interquartile (IQR).

Legenda: BMI = *body mass index* (indice di massa corporea); ICD = *implantable cardioverter-defibrillator*.

Analizzando la regressione logistica univariata, l'impiego di *snare* (odds ratio [OR]: 20.750; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 3.138 a 137.189) e

l'incidenza di failure procedurale (odds ratio [OR]: 11.067; intervallo di confidenza [IC] al 95%: da 1.492 a 82.095) erano significativamente associati alla presenza di decorso intraosseo.

All'analisi multivariata che utilizzava le variabili significative dell'analisi univariata, soltanto l'impiego di *snare* (OR: 14.1; 95% IC: 1.446-137.445) rimaneva significativamente associato alla presenza di decorso intraosseo.

**Tabella 17.** Analisi univariata e multivariata nei pazienti con detezione di decorso intraosseo alla tomografia computerizzata.

	Analisi univariata		Analisi multivariata	
	OR (95% IC)	p value	OR (95% IC)	p value
Impiego di <i>snare</i>	20.750 (3.138-137.189)	<b>0.002</b>	14.1 (1.446-137.445)	<b>0.023</b>
Failure procedurale	11.067 (1.492-82.095)	<b>0.019</b>	2.289 (0.154-34.111)	0.548

Legenda: OR = odds ratio; 95% IC = intervallo di confidenza al 95%.

## DISCUSSIONE

I risultati principali che emergono dal nostro studio sono i seguenti:

- (i) Il tempo di impianto rappresenta un surrogato della severità delle aderenze fibrose mostrate alla tomografia computerizzata;
- (ii) Le aderenze moderato-severe che la TC è in grado di evidenziare durante la pianificazione pre-procedurale, insieme agli elettrocateri a fissaggio passivo si associano ad una complessità maggiore dell'estrazione;
- (iii) Gli elettrocateri da defibrillazione e quelli con doppio coil, insieme alla necessità di utilizzare *sheath* meccaniche potenziata, si associano maggiormente alla presenza di aderenze fibrose di grado moderato-severo;
- (iv) La TC è utile nell'evidenziare i decorsi anatomici più perigliosi, come quello intraosseo, che può richiedere più frequentemente l'impiego di *snare*.

Nonostante nel corso del tempo le estrazioni transvenose di elettrocateri si siano associate ad un outcome di sicurezza maggiore, sono attualmente considerate procedure complesse ed esposte a complicanze potenzialmente serie. Per soddisfare la necessità di stratificare il rischio di mortalità e di complicanze dei pazienti da sottoporre ad estrazione transvenosa di elettrocateri, sono stati progressivamente sviluppati numerosi score che tenevano conto di fattori legati al paziente (età, frazione di eiezione del ventricolo sinistro, diabete mellito) e fattori legati alla procedura (tempo dall'impianto) [36,37]. I dati in letteratura circa il ruolo della TC nell'ambito delle estrazioni transvenose di elettrocateri erano scarsi e relegati a pochi studi retrospettivi [3,5,29–33]. Nel corso degli anni, tuttavia, l'argomento ha attratto crescente attenzione fino alla realizzazione del primo studio multicentrico prospettico, segno della necessità di avvalersi di maggiori strumenti nel contesto della valutazione multiparametrica pre-procedurale. [34]

Nella prima esperienza retrospettiva di Patel et al. viene affermato il principio per cui i reperti ad alto rischio identificati alla TC - declinati come gli elettrocateri che presentano un decorso intramurale - si associano ad un incrementato tempo procedurale e ad un'aumentata esposizione fluoroscopica. Nella nostra casistica abbiamo operato una distinzione in 3 gruppi principali alla stregua di Patel et al., tuttavia il tempo procedurale non è risultato associato in maniera statisticamente significativa ad un maggiore riscontro di aderenze moderato-severe. A differenza dell'esperienza di Patel et al, abbiamo distinto la durata procedurale totale dalla

durata della procedura di estrazione, scorporando dalla durata procedurale totale la procedura cardiocirurgica nelle operazioni ibride (n=17). Riteniamo che la maggiore durata della procedura possa essere una tra le espressioni della presenza di aderenze moderato-severe, ma non è l'unica. Per quanto possa essere presente una correlazione tra le due variabili, è necessario tenere in considerazione anche altri fattori legati al paziente come, ad esempio, le comorbidità e il fatto di essere pacemaker-dipendente, che possono determinare un'influenza sull'esito della significatività della variabile nella nostra casistica. Un altro elemento non specificato nei metodi da parte di Patel et al. è se la durata procedurale comprendeva anche il tempo di reimpianto intraprocedurale nei pazienti per cui vi era indicazione. Inoltre, il nostro studio si distingue metodologicamente per un protocollo di estrazione standardizzato ed incardinato sul cosiddetto "stepwise approach", basandosi peraltro esclusivamente sull'impiego di *sheath* meccaniche rotazionali bidirezionali.

In maniera analoga a Patel al. abbiamo operato una distinzione in tre gruppi, trovando che gli elettrocateri da defibrillazione (soprattutto nel gruppo con aderenze  $\geq 1$  cm) e gli elettrocateri da defibrillazione a doppio-coil (soprattutto nel gruppo con il "*lead embedded*") insieme alla necessità di impiego di *sheath* meccaniche potenziate si associavano maggiormente alla presenza di aderenze moderato-severe. Riteniamo che questo possa rappresentare un messaggio clinico importante da prendere in considerazione, avvalorando una ragionevole associazione che ha delle importanti ricadute nella pianificazione procedurale.

Rispetto ad altre esperienze in cui veniva sottolineato come i reperti identificati alla TC erano in grado di modificare l'approccio tecnico procedurale, nel nostro caso questo non si è verificato perché l'operatore procedeva all'estrazione in cieco, senza tener conto di quanto riscontrato alla TC. Un limite di questo studio risiede nel fatto che non veniva, tuttavia, specificato come i reperti evidenziati alla TC in termini di perforazione, aderenze e calcificazioni influenzassero l'approccio tecnico. Nella nostra popolazione, inoltre, non sono mai stati documentati casi di perforazione da elettrocatero. Nella nostra casistica, il tasso di aderenze si staglia sul 52.7% e tale dato è in linea con quello riportato da una casistica di 30 pazienti da uno studio tedesco [5], e risulta superiore rispetto alla casistica proposta nello studio di Svennberg et al. [32]. Il merito del lavoro monocentrico retrospettivo di Svennberg et al. è di aver conferito un valore alla TC nei pazienti giovani con tempo di

impianto inferiore ai 10 anni per identificare caratteristiche ad alto-rischio che possono influenzare il successo procedurale. In questo studio, le aderenze severe, classificate come un elettrocaterete con decorso intramurale, ammontano al 45.5%. Questo dato si discosta fortemente da quanto osservato da Ehieli et al. [30] dove le aderenze severe si stagiavano, invece, sull'11%, mentre nella nostra casistica arrivano al 17.2%.

Una possibile spiegazione è che nel nostro studio ed in quello di Ehieli i pazienti sono stati arruolati consecutivamente, mentre nel lavoro di Svennberg et al. viene introdotto di fatto un bias di selezione, poiché i pazienti sottoposti a TC inizialmente avevano già caratteristiche ad alto rischio. Nell'unico studio prospettico multicentrico, si arrivava alla conclusione che ad un incrementato valore di fibrosi - stratificato in 4 gradi e distinto in base a 3 macroaree anatomiche - corrispondeva la necessità di impiego di *sheath* potenziate. Il nostro studio si accoda a questo importante risultato, gettando le basi per prendere in considerazione la TC pre-procedurale come eventuale strumento di pianificazione integrandola negli attuali score di rischio presenti.

Abbiamo osservato la presenza di decorso intraosseo che attorniano il decorso dell'elettrocaterete. In particolare, in un caso il decorso era intraosseo clavicolare e ha richiesto un'osteotomia per favorire l'accesso transvenoso delle *sheath*.

Conoscere il decorso dell'elettrocaterete può, quindi, favorire una corretta pianificazione anche per quanto riguarda gli operatori coinvolti.

Un aspetto non trascurabile è legato al riscontro incidentale di masse o noduli (30 noduli polmonari e 26 altre formazioni del torace e dell'addome superiore) che hanno richiesto successivamente un approfondimento clinico-strumentale al follow-up. Anche in questo senso, certamente collaterale e non prioritario, la TC può avere un ruolo.

Infine, non esistono allo stato attuale linee-guida che codificano l'impiego estensivo della TC nella pianificazione della procedura di estrazione. La TC, tuttavia, riteniamo possa trovare alveo nella valutazione multiparametrica pre-procedurale, grazie alla capacità di fornire informazioni sul rischio paziente-specifico e di pianificare la procedura anticipando la necessità di *sheath* potenziate, un numero maggiore di *tool*, il corretto setting e l'eventuale presenza di altri operatori. Il rischio di radiazioni è controbilanciato dai vantaggi summenzionati. Sono

sicuramente necessari studi prospettici multicentrici internazionali accomunati da un protocollo TC standardizzato e condiviso per corroborare questi risultati.

## LIMITAZIONI DELLO STUDIO

Lo studio presenta alcune limitazioni che devono essere riconosciute.

Il limite principale è costituito dal fatto che si tratta di uno studio monocentrico retrospettivo con un campione relativamente piccolo. Inoltre, la tomografia computerizzata non è stata eseguita per tutti i pazienti sottoposti ad estrazione transvenosa di elettrocateri; ciò potrebbe comportare l'introduzione di un bias di selezione dei pazienti inclusi nello studio.

Alcune tomografie computerizzate sono state eseguite in centri differenti, tuttavia le immagini sono sempre state revisionate da due esperti nell'ambito della TC cardiaca ed analizzate secondo un protocollo standardizzato.

Lo studio è stato effettuato in un centro di terzo livello, che ha eseguito un numero relativamente elevato di estrazioni e che potrebbe non essere rappresentativo dei risultati di altre istituzioni.

Un ulteriore limite dello studio è costituito dall'insufficienza di dati raccolti che consentissero di testare il tempo di fluoroscopia delle procedure di estrazione transvenosa degli elettrocateri. Tali fattori potrebbero influenzare la possibilità di generalizzare i risultati ottenuti.

## CONCLUSIONI

La tomografia computerizzata è uno strumento prezioso per la pianificazione di procedure di estrazione transvenosa di elettrocateri complesse. È in grado di predire la necessità di impiego di multipli *tool* durante la procedura e fornisce informazioni utili circa il rapporto tra l'elettrocatero e la parete dei vasi venosi maggiori del torace. Tuttavia, non è in grado di predire la complessità intraprocedurale in quanto la severità e l'estensione delle aderenze rappresentano un surrogato del tempo di impianto degli elettrocateri. Il riscontro di reperti accidentali può essere utile per approfondire il quadro clinico del paziente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L, Rao A, Tascini C, Lever N, Kutarski A, Fernandez Lozano I, Strathmore N, Costa R, Epstein L, Love C, Blomstrom-Lundqvist C, ESC Scientific Document Group. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs. *Europace* 2018; 20 (7):12-17.
2. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, Cha YM, Clancy J, Deharo JC, Ellenbogen KA, Exner D, Hussein AA, Kennergren C, Krahn A, Lee R, Love CJ, Madden RA, Mazzetti HA, Moore JC, Parsonnet J, Patton KK, Rozner MA, Selzman KA, Shoda M, Srivathsan K, Strathmore NF, Swerdlow CD, Tompkins C, Wazni O. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017; 14(12): e503-51.
3. Lewis RK, Pokorney SD, Greenfield RA, Hranitzky PM, Hegland DD, Schroder JN, Lin SS, Milano C, Daubert JP, Smith PK, Hurwitz LM, Piccini JP. Preprocedural ECG-gated computed tomography for prevention of complications during lead extraction. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2014; 37(10): 1297-305.
4. Diemberger I, Mazzotti A, Giulia MB, Cristian M, Matteo M, Letizia ZM, Reggiani B, Battistini P, Boriani G. From lead management to implanted patient management: systematic review and meta-analysis of the last 15 years of experience in lead extraction. *Expert Rev Med Devices* 2013; 10 (4): 551-573.
5. Vogler J, Pecha S, Azarrafiy R, Castro L, Deuschl F, Spink C, Linder M, von Hehn U, Willems S, Reichensperner H, Gosau N, Hakmi S. Navigation of lead extraction-is it possible? Impact of preprocedural electrocardiogram-triggered computed tomography on navigation of lead extraction. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018; 54 (4): 745-751.
6. Ritter P, Fischer W, Santini M. *La stimolazione cardiaca nella pratica clinica.* Milano: Springer-Verlag Italia; 2001.
7. Iliceto S, Razzolini R. *Manuale di Cardiologia.* Padova: Piccin; 2019.
8. DiMarco JP. Implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med.* 2003; 349 (19): 1836-1847.
9. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, Barrabés JA, Boriani G, Braunschweig F, Brignole M, Burri H, Coats AJS, Deharo JC, Delgado V, Diller GP, Israel CW, Keren A, Knops RE, Kotecha D, Leclercq C, Merkely B, Starck C, Thylén I, Tolosana JM, ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* 2021; 42 (35): 3427-3520.
10. Palmisano P, Guerra F, Dell’Era G, Ammendola E, Ziacchi M, Laffi M, Troiano F, Prenna E, Russo V, Angeletti A, Guido A, Occhetta E, Nigro G, Biffi M, Gaggioli G, Capucci A, Accogli M, Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing (AIAC). Impact on All-Cause and Cardiovascular Mortality of

Cardiac Implantable Electronic Device Complications: Results From the POINTED Registry. *JACC Clin Electrophysiol.* 2020; 6 (4): 382-392.

11. Richardson CJ, Prempeh J, Gordon KS, Poyser TA, Tiesenga F. Surgical Techniques, Complications, and Long-Term Health Effects of Cardiac Implantable Electronic Devices. *Cureus.* 2021; 13 (1): e13001.
12. Sadek MM, Goldstein W, Epstein AE, Schaller RD. Cardiovascular implantable electronic device lead extraction: evidence, techniques, results, and future directions. *Curr Opin Cardiol.* 2016; 31 (1): 23-28.
13. Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA, Romano SL, Maggioni AP, Andarala M, Auricchio A, Kuck KH, Blomström-Lundqvist C, ELECTRa Investigators. The European Lead Extraction CONTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J.* 2017; 38 (40): 2995-3005.
14. Sakamoto S, Baba K, Wakasa S, Yanagishita S, Irishio M, Yanagishita T, Yoshisako Y, Nakatani Y, Kataoka T, Fukuda D. Unique Extraction of a Fractured Pacemaker Lead Adhered to the Spermatic Vein. *JACC Case Rep.* 2024; 29 (2): 102-160.
15. Tarakji KG, Chan EJ, Cantillon DJ, Doonan AL, Hu T, Schmitt S, Fraser TG, Kim A, Gordon SM, Wilkoff BL. Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm* 2010; 7(8): 1043-1047.
16. Rijal S, Shah RU, Saba S. Extracting versus abandoning sterile pacemaker and defibrillator leads. *Am J Cardiol.* 2015; 115 (8): 1107-1110.
17. Noheria A, Ponamgi SP, Desimone CV, Vaidya VR, Aakre CA, Ebrille E, Hu T, Hodge DO, Slusser JP, Ammash NM, Bruce CJ, Rabinstein AA, Friedman PA, Asirvatham SJ. Pulmonary embolism in patients with transvenous cardiac implantable electronic device leads. *Europace* 2016; 18 (2): 246-252.
18. Polewczyk A, Kutarski A, Tomaszewski A, Brzozowski W, Czajkowski M, Polewczyk M, Janion M. Lead dependent tricuspid dysfunction: Analysis of the mechanism and management in patients referred for transvenous lead extraction. *Cardiol J.* 2013; 20 (4): 402-410.
19. Migliore F, Zorzi A, Bertaglia E, Leoni L, Siciliano M, De Lazzari M, Ignatiuk B, Veronese M, Verlato R, Tarantini G, Illiceto S, Corrado D. Incidence, management, and prevention of right ventricular perforation by pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2014; 37 (12): 1602-1609.
20. Boarescu PM, Roşian AN, Roşian ŞH. Transvenous Lead Extraction Procedure-Indications, Methods, and Complications. *Biomedicines* 2022; 10 (11): 2780.
21. Epstein LM, Maytin M. Strategies for Transvenous Lead Extraction Procedures. *J Innov Card Rhythm Manag.* 2017; 8 (5): 2702-2716.
22. Pacing supplement: Techniques in pacemaker and defibrillator lead extraction - *The British Journal of Cardiology.*

23. Kloppe A, Fischer J, Aweimer A, Schöne D, El-Battrawy I, Hanefeld C, Mügge A, Schiedat F. Stepwise Approach for Transvenous Lead Extraction in a Large Single Centre Cohort. *J Clin Med.* 2023; 12 (24): 7613.
24. Migliore F, Testolina M, Sagone A, Carretta D, Agricola T, Rovaris G, Piazzini E, Facchin D, De Lazzari M, Zorzi A, Melillo F, Cataldi C, Marzi A, Bottio T, Tarzia V, Gerosa G, Iliceto S, Bertaglia E, Mazzone P. Multicenter experience with the Evolution RL mechanical sheath for lead extraction using a stepwise approach: Safety, effectiveness, and outcome. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019; 42 (7): 989-997.
25. Bontempi L, Vassanelli F, Cerini M, Bisleri G, Rebossini A, Giroletti L, Inama L, Salghetti F, Liberto D, Giacomelli D, Raweh A, Muneretto C, Curnis A. Hybrid Minimally Invasive Approach for Transvenous Lead Extraction: A Feasible Technique in High-Risk Patients. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2017; 28 (4): 466-473.
26. Ahmed A, Arabia G, Bontempi L, Cerini M, Salghetti F, Muneretto C, Mitacchione G, Milidoni A, Curnis A. Hybrid transvenous and surgical approach for the extraction of coronary sinus leads: A case series. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2022; 45 (7): 861-865.
27. Azarrafy R, Carrillo RG. Surgical and Hybrid Lead Extraction. *Card Electrophysiol Clin.* 2018; 10 (4): 659-665.
28. Mizuno T, Goya M, Fujiwara T, Oishi K, Takeshita M, Yashima M, Nagaoka E, Oi K, Sasano T. Surgical extraction of cardiac implantable electronic device leads based on a heart team approach. *J Cardiol.* 2023; 81 (1): 111-116.
29. Lewis RK, Ehieli WL, Hegland DD, Pokorney SD, Chalian H, Iranmanesh R, Hurwitz Koweek LM, Piccini JP. Preprocedural computed tomography before cardiac implanted electronic device lead extraction: Indication, technique, and approach to interpretation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020; 31 (3): 723-732.
30. Ehieli WL, Boll DT, Marin D, Lewis R, Piccini JP, Hurwitz LM. Use of Preprocedural MDCT for Cardiac Implantable Electric Device Lead Extraction: Frequency of Findings That Change Management. *AJR Am J Roentgenol.* 2017; 208 (4): 770-776.
31. Patel D, Sripariwuth A, Abozeed M, Hussein AA, Tarakji KG, Wazni OM, Wilkoff BL, Schoenhagen P, Bolen MA. Lead Location as Assessed on Cardiac Computed Tomography and Difficulty of Percutaneous Transvenous Extraction. *JACC Clin Electrophysiol.* 2019; 5 (12): 1432-1438.
32. Svennberg E, Jacobs K, McVeigh E, Pretorius V, Birgersdotter-Green U. Computed Tomography Guided Risk Assessment in Percutaneous Lead Extraction. *JACC Clin Electrophysiol.* 2019; 5 (12): 1439-1446.
33. Vatterott PJ, Syed IS, Khan AH. Lead Extraction Imaging. *Card Electrophysiol Clin.* 2018; 10 (4): 625-636.
34. Patel D, Vatterott P, Piccini J, Epstein LM, Hakmi S, Syed I, Koweek LM, Bolen M, Schoenhagen P, Tarakji KG, Francis N, Shao M, Wilkoff BL. Prospective Evaluation of the Correlation Between Gated Cardiac Computed Tomography Detected Vascular Fibrosis and Ease of Transvenous Lead Extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2022; 15 (11): e010779.

35. Pergola V, Cabrelle G, Barbiero G, Dellino CM, Reffo E, Di Salvo G, Motta R. Single coronary artery originating from right sinus. Role of MDCT and a review of literature. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2021; 92(2).
36. Sood N, Martin DT, Lampert R, Curtis JP, Parzynski C, Clancy J. Incidence and Predictors of Perioperative Complications With Transvenous Lead Extractions: Real-World Experience With National Cardiovascular Data Registry. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2018; 11 (2): e004768.
37. Sidhu BS, Ayis S, Gould J, Elliott MK, Mehta V, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Maggioni AP, Auricchio A, Kuck KH, Blomström-Lundqvist C, Bongiorni MG, Rinaldi CA, ELECTRa Investigators Group. Risk stratification of patients undergoing transvenous lead extraction with the ELECTRa Registry Outcome Score (EROS): an ESC EHRA EORP European lead extraction ConTRolled ELECTRa registry analysis. *Europace* 2021; 23 (9): 1462-1471.