



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN MEDICINA E CHIRURGIA

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

DIRETTORE: Chiar.^{mo} Prof. Federico Rea

U.O.C. CARDIOLOGIA

DIRETTORE: Chiar.^{mo} Prof. Sabino Iliceto

TESI DI LAUREA

**GESTIONE DELLE COMPLICANZE CORRELATE AI DISPOSITIVI
CARDIACI IMPIANTABILI: SICUREZZA ED EFFICACIA
DELL'ESTRAZIONE TRANSVENOSA DEGLI ELETTROCATETERI
NEI PAZIENTI ANZIANI.**

RELATORE: Chiar.^{mo} Prof. Federico Migliore

CORRELATORE: Dott. Raimondo Pittorru

LAUREANDA: Francesca Cancian

Anno Accademico 2022-2023

INDICE

RIASSUNTO	1
ABSTRACT	3
INTRODUZIONE	5
1.1 Dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (DCEI).....	7
1.1.1 Pacemaker	7
1.1.2 Defibrillatori Cardiaci Impiantabili	9
1.1.3 Elettrocateri	11
1.1.4 Problematiche correlate ai DCEI	13
1.2 Indicazioni alla estrazione degli elettrocateri	14
1.2.1 Infezioni	14
1.2.2 Complicanze non infettive	17
1.3 Procedure di estrazione	18
1.3.1 Estrazione transvenosa	18
1.3.2 Procedura “stepwise”	20
1.3.3 Estrazione chirurgica e tecnica ibrida	23
1.3.4 Complicanze	25
1.3.5 Rilevanza del <i>team</i> multidisciplinare	27
SCOPI DELLO STUDIO	28
MATERIALI E METODI	29
3.1 Casistica	29
3.2 Procedura di estrazione	29
3.3 Definizione di successo	32
3.4 Analisi statistica	32
RISULTATI	34
4.1 Complicanze procedurali	40
4.2 Mortalità durante il <i>follow-up</i>	40
4.3 Predittori di mortalità	43
DISCUSSIONE	44
5.1 Limiti dello studio	48
CONCLUSIONI	49
ABBREVIAZIONI	50
BIBLIOGRAFIA	52

RIASSUNTO

Introduzione. L'impiego di dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (DCEI) è una opzione terapeutica in costante crescita sia per i progressi tecnologici nel campo della cardiostimolazione sia per la maggiore longevità della popolazione. All'incremento nell'utilizzo di questi device si associa una maggiore incidenza di complicanze, specie infettive, che ne rendono necessaria l'estrazione. L'estrazione per via transvenosa degli elettrocateri (ETE) non è a sua volta scevra da rischi procedurali o a distanza, e i dati sulla sicurezza di questa tecnica negli anziani sono tuttora limitati.

Scopi dello studio. Lo studio si propone di valutare in una coorte multicentrica di ottuagenari efficacia, sicurezza ed *outcome* a medio termine dell'estrazione transvenosa di elettrocateri condotta attraverso tecnica meccanica rotazionale bidirezionale.

Materiali e metodi. Sono stati arruolati 83 pazienti di età compresa fra gli 80 ed i 94 anni (\bar{X} = 85 ± 3 aa.), prevalentemente di sesso maschile (78%) e sottoposti a ETE per cause infettive (locali o sistemiche), per disfunzione dell'elettrocateri, per *upgrade* del *device* preesistente o per altri motivi.

Risultati. In totale sono stati trattati 181 elettrocateri con durata media di impianto di 112 ± 77 mesi (*range*: 12 - 377 m.). L'estrazione degli elettrocateri era motivata da complicanze infettive nell'84.3% dei casi. Il tasso di successo procedurale completo ed il tasso di successo clinico per elettrocateri sono risultati rispettivamente del 93.9% e del 98.3%. Si è verificato un insuccesso procedurale per l'estrazione di 3 elettrocateri. Non è avvenuto alcun decesso correlato alla procedura e complicanze maggiori sono insorte in un unico paziente, che ha subito un danno alla tricuspide con segni clinici di insufficienza cardiaca. La mortalità a trenta giorni dalla ETE è stata del 6%, mentre in un periodo medio di *follow up* di 22 ± 21 mesi sono deceduti 24 pazienti (29%). I principali indicatori predittivi di mortalità erano costituiti dalla presenza di cardiopatia ischemica (HR 4.35; 95% IC 1.87-10.13; P = 0.001), da una frazione di eiezione <35% (HR 7.89;

95% IC 3.20-19.48; $P < 0.001$) e dall'infezione sistemica come indicazione alla ETE (HR 4.24; 95% IC 1.69-10.66; $P = 0.002$).

Conclusioni. Questi dati confermano che le infezioni costituiscono la principale indicazione ad estrazione transvenosa degli elettrocateri e dimostrano come in centri esperti la tecnica meccanica rotazionale bidirezionale consenta l'estrazione efficace e con accettabile profilo di sicurezza anche di cateteri a lunga permanenza in pazienti ottuagenari. L'età del paziente non dovrebbe pertanto influenzare la decisione di estrarre o meno gli elettrocateri, anche se la mortalità a 30 giorni e a medio termine rimane significativa soprattutto in presenza di alcune comorbidità specifiche.

ABSTRACT

Background. The use of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) is a progressively expanding therapeutic option thanks to technological advances in the field of electrophysiology and as a consequence of an increase in the average age of the population. In parallel with the increased use of these devices, a higher incidence of complications - mainly infectious - which can make necessary the extraction of leads has been reported. Although usually safe, transvenous lead extraction (TLE) may still entail some risk and data on safety of this technique in the elderly population are limited.

Objectives. The aim of the study was to investigate in a multicenter cohort of octogenarians the efficacy, safety and midterm outcome of TLE by bidirectional rotational mechanical sheath.

Methods. Study population included 83 patients (78% male; mean age: 85 ± 3 years; range 80-94 yrs.). The indications for the extraction were classified as *infectious (local or systemic infection), catheter dysfunction, device upgrade, or other reason.*

Results. A total of 181 leads were included in the study, with an average implant duration of 112 ± 77 months (range: 12 - 377 m.). Infectious complications accounted for 84.3% of lead extractions. The complete procedural success rate and the clinical success rate per lead were 93.9% and 98.3%, respectively. Failure of lead extraction was observed in 3 leads. No procedure-related deaths occurred and major complications were reported in a single patient, who experienced tricuspid valve damage with clinical signs of heart failure. The mortality rate at 30 days after TLE was 6%, while 24 patients (29%) died during a mean follow-up period of 22 ± 21 months. The main predictors of mortality were the presence of ischemic cardiomyopathy (HR 4.35; 95%CI 1.87-10.13; $P = 0.001$), ejective fraction $<35\%$ (HR 7.89; 95%CI 3.20-19.48; $P < 0.001$) and systemic infection as an indication for TLE (HR 4.24; 95%CI 1.69-10.66; $P = 0.002$).

Conclusions. These data confirm infection as the main indication for lead extraction. Moreover, our results show that in experienced centers, bidirectional

rotational mechanical sheath allows a safe removal of leads with a long dwell time even in octogenarians. Patients' age should therefore not influence the decision to extract or not the leads, although 30-day and midterm mortality still remain significant especially in presence of specific comorbidities.

INTRODUZIONE

Le procedure di elettrofisiologia interventistica come l'ablazione transcateretere e l'impianto di dispositivi cardiaci elettronici (DCEI) rappresentano opzioni terapeutiche codificate nelle attuali linee guida europee per i pazienti affetti da aritmie.^{1,2}

Il termine DCEI raggruppa un insieme di dispositivi ideati per trattare diverse condizioni patologiche mediante stimolazione elettrica originata da un generatore di impulsi - solitamente posizionato in una tasca sottocutanea - e condotta mediante elettrocateretri. In base alla loro funzione i DCEI possono essere suddivisi in pacemaker (PM), che agiscono mediante stimolazione elettrica per garantire una terapia antibradicardica, e in defibrillatori cardiaci (*implantable cardioverter-defibrillator*, ICD) sviluppati per interrompere tachiaritmie ventricolari potenzialmente fatali.

Il ricorso a DCEI costituisce oggi una pietra miliare nell'approccio alle bradi- e tachiaritmie. Il numero di interventi, che vede l'Italia all'avanguardia in Europa, è costantemente aumentato a partire dal primo impianto efficace di pacemaker, che risale al 1958, ed alla loro successiva diffusione negli anni '70 ed '80 del secolo scorso (Fig.1; Fig.2).²⁻⁵

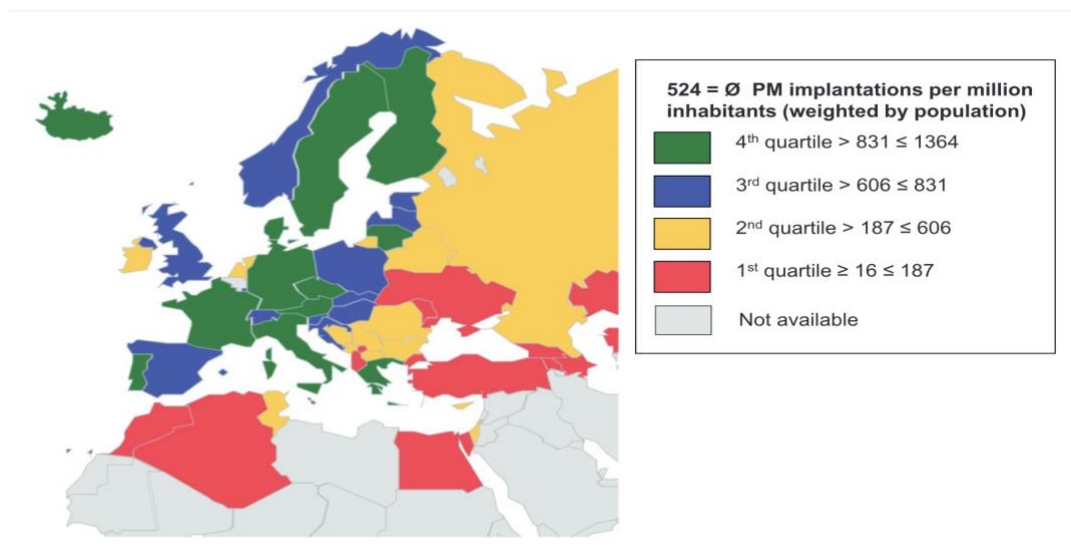


Figura 1. Impianti di pacemaker (PM) per milione di abitanti nei Paesi membri dell'European Society of Cardiology nel 2016. Il numero medio di impianti è ponderato per la popolazione.⁴

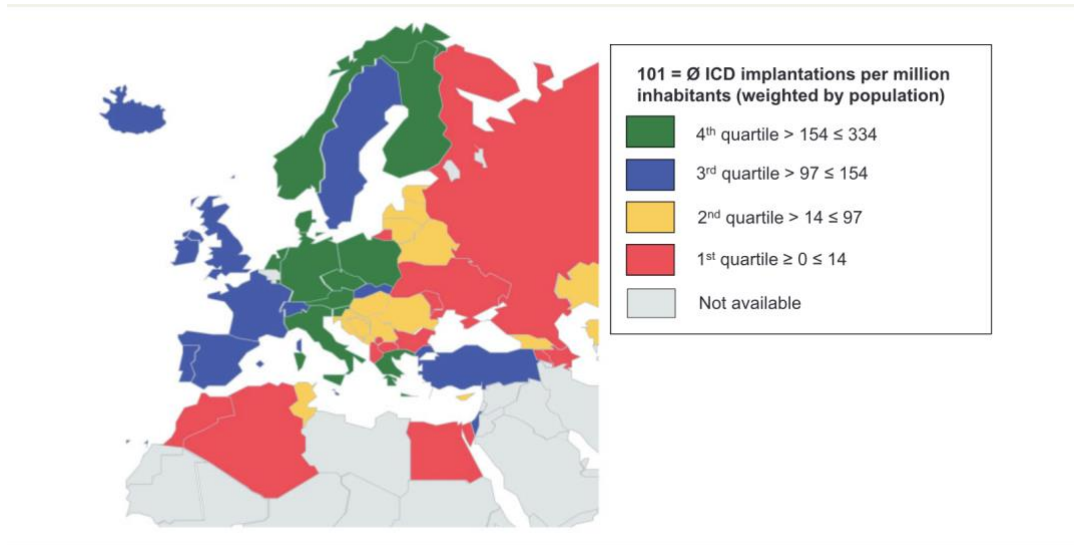


Figura 2. Inserimento di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) nei Paesi membri dell'European Society of Cardiology nel 2016.⁴

Parallelamente al crescente utilizzo di DCEI, e all'incremento della vita media di una popolazione progressivamente gravata da molteplici comorbidità, è gradualmente emersa anche l'esigenza di estrazione e/o sostituzione dei dispositivi e degli elettrocateri impiantati per ragioni quali l'upgrade tecnologico, il malfunzionamento dell'elettrocatero e, soprattutto, la presenza di un'infezione locale o sistemica.⁶

Il fenomeno è rilevante, come suggeriscono recenti stime in base alle quali a fronte di 1.2-1.4 milioni di impianti annuali nel mondo di DCEI (MedMarket Diligence LLC Report C500) si rende necessaria l'estrazione di circa 10.000-15.000 elettrocateri.⁷

L'affinamento delle metodiche e l'evoluzione tecnologica hanno consentito di passare nella maggior parte dei casi dall'iniziale accesso sternotomico alla estrazione transvenosa percutanea (ETE), che nonostante la minore invasività non è comunque esente da possibili complicanze ed in cui è pertanto fondamentale individuare preliminarmente l'approccio più adeguato fra i vari disponibili.

1.1 Dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (DCEI)

1.1.1 Pacemaker

Le indicazioni più comuni per la terapia con pacemaker (PM), secondo le linee guida sul *pacings* e sulla terapia di resincronizzazione cardiaca (*Cardiac Resynchronization Therapy, CRT*) pubblicate nel 2021 dalla *European Society of Cardiology* (ESC), sono i blocchi atrio-ventricolari e le disfunzioni del nodo del seno atriale, comprendenti un ampio spettro di disordini che vanno dalla bradicardia sinusale, al blocco seno atriale e all'arresto sinusale fino alla sindrome della bradi-tachicardia.

Il PM trova inoltre applicazione in altri disordini sintomatici di conduzione e, meno frequentemente, in ulteriori condizioni quali ad es. patologie neuromuscolari e sincopi riflesse.³

Un pacemaker tradizionale è costituito da tre elementi principali:

- generatore di impulsi, alimentato da batterie al litio che raggiungono una longevità ≥ 10 anni;
- amplificatore di segnale, in grado di riconoscere stimoli spontanei provenienti dal cuore consentendo la modalità di funzionamento *on demand*;
- elettrocatteter, che conduce lo stimolo alle camere cardiache (*pacings*) e rileva l'eventuale attività spontanea (*sensing*).

Ulteriori componenti permettono il contatto telemetrico dall'esterno e l'acquisizione di dati inerenti il PM (programmazione, soglia di stimolazione, impedenza del circuito, frequenza di scarica, ampiezza dell'impulso, carica residua...) o l'utilizzatore, incluse intercorrenti variazioni del ritmo spontaneo. Appositi sensori in grado di registrare l'attività fisica del paziente possono inoltre assicurare la funzione *rate responsive*, che modifica autonomamente la frequenza di scarica in base alle esigenze del momento.⁸

I pacemaker possono essere divisi in monocamerale, collegati cioè ad un singolo catetere posizionato a livello dell'apice del ventricolo, della porzione media

del setto interventricolare o nell'atrio di destra, e bicamerali, i cui cateteri sono impiantati sia nell'atrio che nel ventricolo destri.

Le diverse modalità di stimolazione sono codificate in maniera tale da consentire l'immediato riconoscimento delle caratteristiche principali di un determinato pacemaker mediante tre lettere: la prima indica la camera stimolata (A = atrio; V = ventricolo; D = entrambe), la seconda la sede del *sensing* in maniera analoga, la terza il modo di funzionamento (I = inibito; T = triggerato, D = entrambi). La modalità VVI (stimolazione e *sensing* ventricolari, stimolazione inibita dal rilevamento di un battito ventricolare spontaneo) rappresenta il sistema più diffuso.⁹

Per superare le complicanze a breve e lungo termine, come ad esempio infezioni della tasca o sistemiche, dislocazione degli elettrocateteri, danni valvolari o tromboembolismo venoso, che nonostante i progressi tecnologici possono tuttora influenzare l'efficacia e la sicurezza dei PM transvenosi tradizionali, sono stati sviluppati sistemi privi di elettrocatetere (*leadless pacemaker*, L-PM) per pazienti selezionati.^{3,10} Le tipologie di L-PM disponibili sono *AVEIR leadless cardiac pacemaker*, *St. Jude Medical / Abbott laboratories* e *Micra*, *Medtronic*. Il *Micra* è inserito per via percutanea attraverso la vena femorale e impiantato nella parete del ventricolo destro. L'*AVEIR* si distingue dal *Micra* perché è un L-PM bicamerale, progettato con la finalità di garantire una migliore sincronia atrio-ventricolare. I *leadless* PM sono indicati specie nei pazienti con fibrillazione atriale e concomitante blocco atrio-ventricolare (BAV), in quelli con ridotta necessità di *pacing* (ad es. BAV parossistico) e negli anziani con BAV completo e scarsa attività fisica.^{10,11}

Pur non esistendo studi randomizzati di comparazione fra le due modalità di *pacing*, il confronto indiretto dei dati registra una maggiore incidenza di complicanze intra/periprocedurali per i dispositivi *leadless*, correlata in particolare a perforazione, tamponamento e induzione di aritmie. Per contro, il profilo di sicurezza a medio-lungo termine sembra volgere a loro vantaggio rispetto ai PM transvenosi per la assenza di tasche di impianto e di cateteri.¹⁰

Alla luce delle considerazioni espresse l'indicazione preferenziale all'impianto di L-PM comprende i soggetti con severe problematiche di accesso venoso agli arti superiori, i pazienti con pregressa infezione a carico del DCEI e condizioni ad alto rischio quali gli emodializzati, in cui coesistono la difficoltà di accessi e la tendenza alle infezioni.¹¹

Le indicazioni potranno probabilmente estendersi con i nuovi device *dual-chamber* in fase di studio, sempre che il profilo di sicurezza si riveli adeguato.¹²

1.1.2 Defibrillatori Cardiaci Impiantabili

L'ICD rappresenta un presidio essenziale nella prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa (MCI) e nell'interruzione di aritmie ventricolari maggiori (tachicardia ventricolare emodinamicamente instabile o sostenuta, arresto cardiaco per aritmia ventricolare). Le patologie che più frequentemente determinano MCI sono cardiomiopatie ischemiche e non ischemiche ad alto rischio, canalopatie, cardiopatie congenite.²

Lo strumento agisce rilasciando degli impulsi elettrici a frequenza maggiore dell'aritmia stessa, per consentirne l'interruzione (stimolazione antitachicardica) o erogando una scarica elettrica a elevato voltaggio (shock: defibrillazione/cardioversione) che ripristina il ritmo cardiaco fisiologico.

La tipologia tuttora più utilizzata - e l'unica disponibile per decenni fino all'avvento di defibrillatori sottocutanei (*Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator*, S-ICD) - è quella del dispositivo impiantabile transvenoso (*Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator*, TV-ICD) che condivide, assieme alla funzione aggiuntiva di *pacing*, diverse caratteristiche comuni con il pacemaker tradizionale: un catetere principale, dislocato a livello del ventricolo destro (ICD monocamerale); possibilità di elettrocatetere aggiuntivo in atrio destro (ICD bicamerale); posizionamento di un ulteriore catetere per stimolare il ventricolo sinistro qualora sia necessaria una resincronizzazione cardiaca.^{13,14} La CRT è una tecnica sviluppata più di recente che mediante un CRT-pacemaker (CRT-P) o un CRT-ICD combinato (CRT-D) migliora la funzione ventricolare. Le linee guida

ESC del 2021 la raccomandano specie in pazienti con ridotta frazione di eiezione ventricolare, ritardi nella conduzione ventricolare, scompenso cardiaco in classe NYHA II, III e IV.^{3,15} Al contrario, l'evidenza di un beneficio della CRT è piuttosto limitata nei pazienti con classe funzionale NYHA I e cardiomiopatia ischemica.

Benché i dati a favore dell'efficacia dei defibrillatori transvenosi siano sostanziali, per ovviare alle complicanze procedurali e a lungo termine sono stati di recente ideati - analogamente a quanto verificatosi per i pacemaker - ICD sottocutanei (S-ICD).

Si tratta di dispositivi interamente extratoracici, composti da un generatore inserito in corrispondenza della linea medio-ascellare sinistra e da un singolo elettrocatteter, che a differenza dei TV-ICD non esercita una attività di *pacings*.¹⁶

Lo studio PRAETORIAN ha documentato la non inferiorità degli S-ICD - indicati specie in pazienti ad elevato rischio infettivo e/o con difficoltà di accesso venoso anche per varianti anatomiche cardiache, che non necessitano di *pacings* per bradicardia, in funzione antiaritmica o per la risincronizzazione - rispetto ai TV-ICD.¹⁴

Seppure a loro volta non esenti da problematiche - fra cui infezioni, sensing inadeguato, scariche inappropriate o potenza non ottimale - riducono significativamente le complicanze correlate all'elettrocatteter e possono essere impiegati anche in sostituzione di TV-ICD rimossi per infezione o malfunzionamento.¹⁶⁻¹⁹

Per prevenire la comparsa di infezioni è stato inoltre sviluppato un involucro antibatterico, il TYRX (Medtronic TYRX Inc. New Jersey 08852 USA). Si tratta di una rete costituita da materiale completamente riassorbibile e impregnata di rifampicina e minociclina, che vengono rilasciate a concentrazione controllata. L'utilizzo di tale dispositivo si è dimostrato efficace ed è raccomandato, nonostante il costo elevato, in pazienti selezionati che presentano un rischio infettivo elevato.^{20,21}

1.1.3 Elettrocateri

L'elettrocatero costituisce il connettore fra la centralina di PM e TV-ICD e le camere cardiache, da cui veicola segnali e cui trasmette impulsi o scariche. Le principali conseguenze del suo danneggiamento consistono in un innalzamento della soglia di rilevazione del segnale e della attività di *pacing*.

È formato essenzialmente da tre componenti (Fig.3):

- *Conduttore*: maglia elicoidale di più fili in platino-iridio o lega di carbonio che trasmette l'impulso elettrico garantendo flessibilità e resistenza meccanica a stiramento e torsione.
- *Guaina isolante*: cilindro in poliuretano o silicone biocompatibili, non trombogenico, resistente per quanto possibile all'usura chimica e meccanica, anche se talvolta si riescono a formare delle brecce (Fig.4).
- *Elettrodo*: estremità metallica che entra in contatto diretto con l'endocardio. La sua porosità garantisce numerosi vantaggi, fra cui bassa polarizzazione, minore ostacolo al sensing, migliore soglia di stimolazione e ridotta potenzialità fibrogenica.

La struttura degli apparecchi consente di creare due diverse configurazioni di *pacing*: a) bipolare, utilizzata oggi giorno ed in cui lo stimolo elettrico fluisce dalla punta dell'elettrodo (polo negativo) ad un anello metallico posizionato prossimalmente (polo positivo); b) unipolare, in cui il polo positivo è costituito dalla cassa della batteria e che estende il campo elettrico al torace ed ai muscoli pettorali. La cattura del segnale può essere programmata in modo analogo in maniera uni- o bipolare.⁹

Per ridurre la componente infiammatoria derivante dall'inserimento di un corpo estraneo, potenzialmente fibrogenica ed in grado di elevare la soglia di *pacing*, sono stati inoltre ideati elettrocateri, come *ACUITY Spiral* di *Boston Scientific*, predisposti per il rilascio di steroidi.

Costituiscono parte integrante dei device le *strutture di ancoraggio*, che devono garantire un contatto stabile ed adeguato con l'endocardio e prevenire

possibili movimenti della punta dell'elettrodo: possono consistere in estroflessioni dentellate che si diramano dalle trabecole apicali (fissaggio passivo) o in viti metalliche che penetrano nell'endocardio (fissaggio attivo).

Generalmente si preferisce la fissazione passiva per i cateteri atriali e quella attiva in sede ventricolare, anche se le linee guida non si esprimono tassativamente in merito e gli operatori desiderano potere contare su tutte le opzioni disponibili per una metodica che ha ridotto a meno dell'1% la percentuale di dislocazioni.^{2,3,9,22}



Figura 3. Elettrocatteter Boston Scientific Ingevity



Figura 4. Breccia nella guaina dell'elettrocatteter che interferisce con la ricezione del segnale e causa shock inappropriati.

Anche negli S-ICD è presente un singolo elettrocattetero che, come accennato, tende ad indurre minori complicanze rispetto a quello transvenoso.^{14,16}

1.1.4 Problematiche correlate ai DCEI

I DCEI rappresentano validi strumenti per migliorare la qualità di vita e prolungare la sopravvivenza dei pazienti aritmici o potenzialmente tali. In almeno il 5% circa dei casi si verificano tuttavia complicanze di severità variabile dopo l'impianto, con tassi di ospedalizzazione e mortalità più elevati per le problematiche insorte a breve distanza dalla procedura.²³

Le complicanze procedurali o periprocedurali dell'impianto transvenoso di DCEI includono emorragie ed ematomi, dislocamento dell'elettrocattetero, pneumotorace, emotorace, embolizzazione gassosa, perforazione cardiaca, trombosi della vena utilizzata per l'impianto e infezioni, con una bassa mortalità (0.2-0.4%) e con un tasso di eventi avversi influenzato da tipo di *device* e numero di elettrocatteteri, comorbidità, classe NYHA, età e sesso del paziente (maggiore incidenza nelle donne e nei soggetti più anziani), esperienza del *team*.²⁴⁻²⁶ Le principali comorbidità, che coinvolgono soprattutto la popolazione anziana e che sono associate ad *outcome* peggiori, comprendono la disfunzione sistolica grave, la cardiopatia ischemica, il diabete mellito e l'insufficienza renale cronica.

Gli eventi avversi più frequenti e di maggiore impatto a medio-lungo termine derivano invece da:^{23,26-29}

- infezioni della tasca o sistemiche;
- disfunzione della apparecchiatura;
- dislocazione degli elettrocatteteri;
- aritmie per scariche inappropriate;
- danni valvolari;
- effetti psicologici derivanti dalla percezione dello *shock*;
- dolore causato da sdr. dello stretto toracico o infiammazione/dermatite cronica;
- tromboembolismo venoso;

Ciò comporta a volte la necessità di rimuovere i *device*, procedura a sua volta non priva di potenziali complicanze e che richiede una adeguata padronanza delle varie tecniche attualmente disponibili per l'estrazione degli elettrocateretri e per la eventuale sostituzione completa o parziale dei DCEI.

1.2 Indicazioni alla estrazione degli elettrocateretri

Per estrazione di un elettrocaterete si intende una procedura in cui un catetere in sede da più di un anno è rimosso da un *team* di operatori diverso da quelli che lo avevano impiantato.³⁰

L'esigenza di rimuovere un elettrocaterete può derivare da infezioni o da complicanze non infettive.

1.2.1 Infezioni

L'infezione dei DCEI, che rappresenta una delle più gravi complicanze in termini di morbidità, mortalità e impatto economico, costituisce la più frequente indicazione per la loro estrazione (52.8% dei casi secondo il registro ELECTRa).³¹⁻

³⁷ Ad un aumento degli impianti di DCEI negli ultimi anni, favorito dall'incremento dell'età media e dall'espansione delle indicazioni alla procedura, è corrisposta infatti una crescita delle infezioni molto maggiore, attribuibile soprattutto alla complessità dei destinatari dei DCEI in termini di comorbidità.^{32,38}

I fattori di rischio per lo sviluppo di un'infezione possono essere correlati al paziente, alla procedura o al dispositivo: tra i primi rientrano malattie croniche quali diabete e insufficienza renale, quadri di immunodepressione patologica o iatrogena, precedenti infezioni di *device*. Per quanto riguarda la procedura, sono innanzitutto fondamentali l'esperienza dell'operatore, un adeguato volume di attività del centro e la adozione di tutte le misure peri- ed intraoperatorie necessarie a minimizzare le infezioni. Anche quando tutte queste condizioni sono rispettate, la formazione di un ematoma o la necessità di riposizionare gli elettrocateretri e di revisionare o sostituire il *device* costituiscono fattori di

rischio.³⁹ Relativamente al dispositivo, si è infine evidenziato come l'incidenza di infezione sia maggiore quando vengono impiantati due elettrocatteteri, nel caso di dispositivi bicamerali e, in generale, per l'inserimento di ICD, CRT-P e CRT-D rispetto ai PM.³⁹⁻⁴¹

Le infezioni dei DCEI si possono dividere in due categorie, non mutualmente esclusive: infezione della tasca e infezione sistemica, che può essere accompagnata da endocardite valvolare e da endocardite associata agli elettrocatteteri. Le infezioni possono essere inoltre distinte in primarie, se la contaminazione avviene durante l'impianto, o secondarie, che insorgono quando il dispositivo viene coinvolto per diffusione ematica del patogeno a partire da una altra sede, rappresentata ad esempio da cateteri vascolari o dialitici, ascessi, osteomieliti o altre sorgenti distanti dalla tasca.⁴²

L'infezione primaria, che è la più frequente e che si manifesta solitamente nei primi sei mesi dopo l'impianto, può rimanere limitata a livello della tasca oppure diffondersi lungo gli elettrocatteteri e comportare pertanto la progressione in infezione sistemica ed endocardite.⁴³

Le infezioni della tasca si presentano dal punto di vista clinico con i classici segni di flogosi locale: eritema, calore, gonfiore e dolore. Si può inoltre assistere, più raramente, a drenaggio purulento o ad erosione cutanea con esposizione di parte del dispositivo o dell'elettrocattetero. In questo caso il device deve essere considerato contaminato anche in assenza di evidenti manifestazioni infiammatorie o infettive.

La diagnosi di infezione isolata della tasca è stabilita dalla comparsa di una o più di queste condizioni in presenza di emocolture ed ecografia negative.³¹ L'ecografia transtoracica e transesofagea sono infatti fondamentali sia per visualizzare eventuali vegetazioni endocardiche, sia per identificare possibili aderenze fra l'elettrocattetero e la valvola tricuspide, che rappresentano un ulteriore fattore di rischio per il paziente anche in vista della successiva procedura di estrazione.⁴⁴ Oltre alla valutazione ecocardiografia, inserita fra i criteri maggiori modificati di Duke per la diagnosi di endocardite, in casi selezionati la tomografia a emissione di positroni/tomografia computerizzata con 18-fluorodesossiglucosio

(FDG PET/TC) e la tomografia computerizzata ad emissione di singolo fotone con globuli bianchi radiomarcanti (SPECT/TC con GB) possono contribuire alla identificazione di foci infettivi occulti e di potenziali ostacoli procedurali.³¹

Febbre, brividi, astenia, malessere generale e spiccato aumento della conta leucocitaria e degli indici di flogosi, associati o meno ad incremento della procalcitonina, rappresentano invece indizi di infezione sistemica.⁴⁵

L'identificazione dei microorganismi che causano l'infezione del DCEI tramite emocoltura è fondamentale per impostare una terapia mirata efficace, ferma restando l'opportunità di avviare tempestivamente un trattamento antibiotico empirico nei pazienti instabili. Le emocolture dovrebbero essere ripetute tre volte, a distanza di almeno 30 minuti e preferibilmente da sedi di accesso venoso diverse, per minimizzare la possibilità di contaminazione cutanea accidentale e per distinguere tra batteriemia transitoria e persistente. In caso di iniziale negatività, in pazienti piretici è opportuno procedere a ulteriori prelievi seriati anche senza chiari segni di infezione locali o endocardite. È naturalmente indicato effettuare tamponi della tasca, se coinvolta, e colture dall'intero elettrocattetero una volta rimosso.

I patogeni più comunemente isolati sono rappresentati dai batteri Gram+ (70-90%) ed in particolare dagli Stafilococchi, più inclini ad aderire a materiali non biologici rispetto ad altri microorganismi: le specie maggiormente coinvolte sono lo *S. Aureus* e gli Stafilococchi coagulasi-negativi (CoSN), usualmente saprofiti e meno virulenti del primo ma spesso resistenti alla terapia. I Gram- sono isolati nel 9% dei casi dei casi, mentre le infezioni fungine o da patogeni anaerobi sono più rare.⁴⁰

Essendo l'infezione una complicanza grave, con una mortalità a lungo termine 1.5-2.4 maggiore rispetto a chi non incorra in infezioni,^{46,47} è importante mettere in atto tutte le possibili misure di prevenzione. Fra queste:⁴⁰

- Profilassi antibiotica, che si stima possa ridurre il rischio in una percentuale variabile tra il 40 ed il 95%, con beta-lattamici o vancomicina (la terapia antibiotica post operatoria non è al contrario raccomandata per assenza di evidenze scientifiche in suo favore).

- Procrastinazione della procedura in caso di piressia o di altri potenziali segni di infezione.
- Sospensione temporanea dei farmaci anticoagulanti, che predispongono alla formazione di ematomi, nei pazienti a basso rischio tromboembolico, evitando in ogni caso il ricorso ai nuovi anticoagulanti orali nei giorni precedenti.

1.2.2 Complicanze non infettive

Le complicanze non infettive, che costituiscono una indicazione meno stringente alla rimozione degli elettrocateri,³¹ sono rappresentate principalmente da:

- Malfunzionamento dell'elettrocateri, con conseguenti difetti di *pacing/sensig* e/o *shock* inappropriati/inefficaci, che si attestano intorno al 5% a distanza di cinque anni dall'impianto e che grazie alla evoluzione delle tecniche di monitoraggio possono essere rilevati precocemente.^{7,48}
- Aritmie severe indotte dal posizionamento dell'elettrocateri.⁷
- Insufficienza tricuspidalica di severità variabile secondaria all'impianto, che nel 5% circa dei pazienti può divenire emodinamicamente significativa ma che, qualora non sia presente dilatazione anulare, tende a migliorare nella maggior parte dei casi dopo la rimozione dell'elettrocateri.⁴⁹⁻⁵³
- Trombosi venosa correlata all'elettrocateri, specie se complicata da tromboembolismo polmonare, se con coinvolgimento della vena cava superiore e/o se necessarie ulteriori procedure invasive ostacolate dalla sua presenza.⁴¹
- Dolore cronico in sede di impianto, con una incidenza di sintomi significativi dell'1-3 %, che può derivare da flogosi linfocitaria (ipersensibilità ritardata), retrazione cicatriziale, problematiche muscolo-scheletriche.⁷

A differenza delle infezioni, in cui l'estrazione dell'elettrocateri è essenziale, in queste circostanze devono essere attentamente valutati la reale indicazione, il rapporto fra beneficio atteso e potenziale rischio procedurale, la

possibilità di lasciare in sede l'elettrocattetero. Basti pensare, a titolo di esempio, ai possibili danni valvolari iatrogeni che si generano in corso di rimozione di un elettrocattetero, specie quando coesistono tenaci aderenze fibrose fra il *leaflet* e l'elettrocattetero.

Per queste ragioni l'estrazione di elettrocatteteri presenta una indicazione di primo livello con classe di evidenza C solo in presenza di un potenziale rischio immediato per il paziente (trombosi clinicamente significative o aritmie maligne potenzialmente fatali dovute all'elettrocattetero), mentre per le restanti cause non infettive il grado di raccomandazione scende a IIa o IIb, sempre con livello di evidenza C.³¹

1.3 Procedure di estrazione

1.3.1 Estrazione transvenosa

Negli ultimi decenni la procedura di estrazione transvenosa di elettrocatteteri ha soppiantato gli interventi di cardiocirurgia tradizionale mediante sternotomia mediana e circolazione extracorporea (CEC), affermandosi come metodica di prima scelta salvo in particolari eccezioni.⁵⁴

Esistono oggi varie modalità di approccio per la ETE, fra cui la trazione manuale, la trazione meccanica, l'utilizzo in modalità telescopica di cannule (*sheath*) che possono essere non potenziate o potenziate, come le *sheath laser*, *sheath* meccaniche rotazionali e *sheath* di dissezione elettrochirurgica (*electrosurgical dissection sheath, EDS*).

Per prevenire potenziali complicanze devono essere preliminarmente adottate tutte le misure già elencate: attenta valutazione clinico-anamnestica del paziente, volta ad individuare i potenziali fattori di rischio generali (comorbidità, terapie in corso, precedenti infezioni correlate ai DCEI, necessità di *pacing*...); interruzione, se appropriato, della terapia anticoagulante; verifica di eventuali aderenze fibrotiche dell'elettrocattetero; adeguata asepsi del campo e profilassi antibiotica preprocedurale.⁵⁵

Fondamentale è quindi la scelta della strumentazione più idonea per l'estrazione, in quanto ogni apparecchiatura presenta caratteristiche peculiari che ne rendono l'impiego più o meno indicato a seconda delle circostanze.^{30,31,56}

- Stiletti standard ed autobloccanti, che una volta inseriti in un lume conduttore e rilasciati aiutano a preservare l'integrità dell'elettrocateretere fornendo dei punti di trazione omogenea lungo lo stesso o in punta.
- Sistemi *Bulldog*: usati quando non c'è un lume aperto disponibile, esercitano una trazione prossimale sull'elettrocateretere.
- *Sheath* meccaniche di metallo, polipropilene o altri materiali, che vengono fatte avanzare manualmente lungo l'elettrocateretere per liberarlo dalle aderenze fibrotiche che lo legano all'endotelio o ad altre strutture.
- *Sheath* laser, che dissolvono ogni aderenza incontrata grazie all'energia emessa dalla punta della cannula. Per quanto più innovativi, questi ultimi sono più costosi, richiedono una curva di apprendimento prolungata e sono meno efficaci nella rimozione delle aderenze calcifiche.
- *Sheath* meccaniche rotazionali (Fig.5), che rimuovono le adesioni mediante la rotazione della punta distale dello strumento. Si sono dimostrate particolarmente efficaci anche nei pazienti con accesso venoso complesso a causa di calcificazioni o aderenze fibrose, e sono di conseguenza utilizzate come prima scelta per l'estrazione degli elettrocatereteri in sede da molto tempo.^{57,58}
- *Sheath* di dissezione elettrochirurgica, caratterizzate dalla presenza di due elettrodi a livello della punta della guaina, che permettono di disgregare annessi fibrotici mediante applicazione di energia a radiofrequenza.
- *Sheath* telescopiche, che prevedono l'utilizzo di due cannule, una interna più flessibile e una esterna rigida, per migliorare l'efficacia dell'avanzamento lungo il decorso dell'elettrocateretere. La guaina esterna è solitamente di tipo meccanico, mentre quella interna può sfruttare altre tecnologie, come il laser, la dissezione elettrochirurgica o la rotazione meccanica.
- *Steady Sheath*, provvisti di una punta metallica distale in grado di rimuovere le aderenze più tenaci o le calcificazioni.

- *Snare Sheath*, dotati di lacci in grado di afferrare delicatamente la superficie esterna dell'elettrocattetere all'interno del vaso e di favorirne la estrazione.

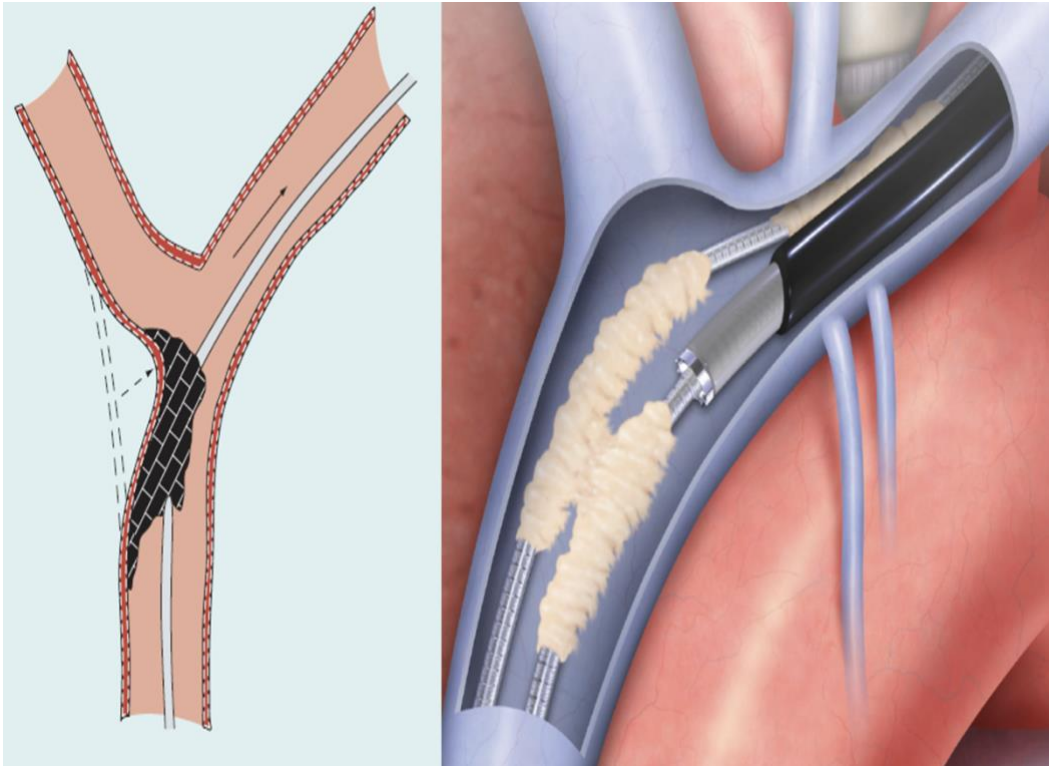


Figura 5. Sistema di azione della sheath a rotazione meccanica.

1.3.2 Procedura “stepwise”

Dopo aver approntato un campo chirurgico sterile idoneo ad una eventuale sternotomia di emergenza, si predispongono un accesso venoso centrale ed il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa accedendo con supporto ecografico dai vasi femorali di sinistra. Tale approccio garantisce anche un rapido accesso alla circolazione extracorporea qualora divenisse necessaria: per quanto infatti la procedura transvenosa percutanea rappresenti l'approccio preferenziale, una alternativa chirurgica deve essere immediatamente disponibile in qualsiasi momento per affrontare complicazioni gravi e potenzialmente fatali.

Sono inoltre posizionati degli introduttori nella vena femorale destra per consentire l'ingresso di un elettrocattetere di stimolazione temporanea e di un palloncino per occlusione vascolare, in grado di bloccare una emorragia venosa

centrale in caso di lacerazione che condurrebbe rapidamente all'exitus del paziente. Una sonda ecografica transesofagea, inserita dopo induzione della anestesia generale, consente infine di monitorare le complicanze periprocedurali.

Una volta completata la fase preliminare, si procede alla ETE seguendo l'approccio graduale ("stepwise") descritto nella Fig.6: dopo aver rimosso le aderenze che circondano la porzione extravascolare dell'elettrocatteter e la scatola del dispositivo, gli elettrocatteteri sono staccati dal generatore.

Retratta, se presente, la vite di fissaggio, si tenta quindi una prima trazione manuale (Step 1). Se questo approccio non è praticabile, o se può mettere a rischio l'integrità dell'elettrocatteter, gli stilette di bloccaggio vengono fatti avanzare nel lume del conduttore e fissati ulteriormente dalla superficie esterna dell'elettrocatteter con filamenti di platino prima di una nuova trazione manuale (Step 2). Se non è possibile applicare correttamente gli stilette di bloccaggio, altri dispositivi di fissaggio possono fornire un ulteriore punto di trazione (*Bulldog*).

Le fasi successive (step 3-5, Fig.6) combinano la trazione manuale con guaine dilatatrici meccaniche per rimuovere le aderenze che circondano l'elettrocatteter in una progressione da prossimale a distale. Infine, le guaine di stabilizzazione tissutale *Steady Sheath* possono rimuovere le aderenze rimanenti e liberare il catetere dalle superfici circostanti. Nel caso in cui il catetere sia troppo danneggiato o non possa più essere dispiegato attraverso l'accesso venoso di impianto, la porzione distale viene afferrata con una guaina *Snare* e rimossa attraverso un altro accesso venoso.

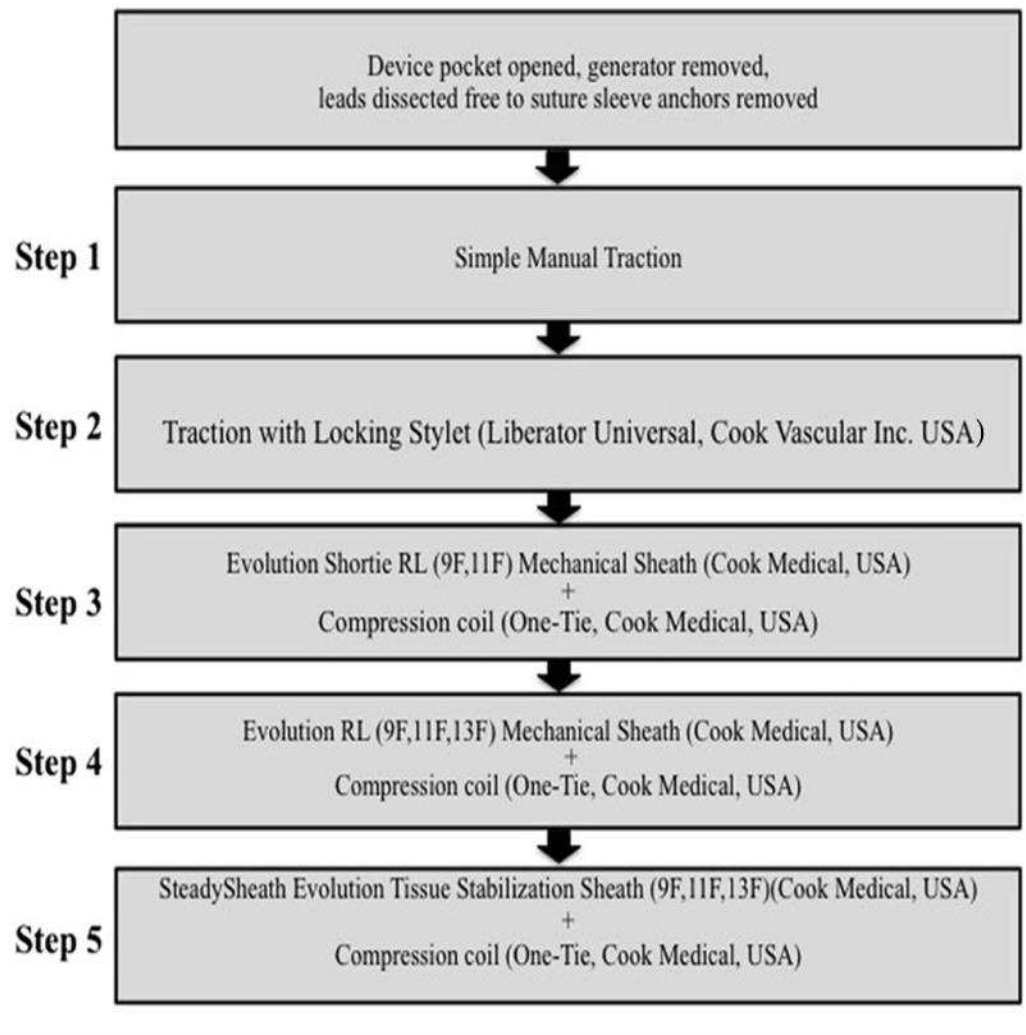


Figura 6. Approccio stepwise. Adattato da Migliore F et al.⁵⁹

Dopo la rimozione completa dell'elettrocattetero, se è ancora richiesta la stimolazione è possibile introdurre un nuovo elettrocattetero attraverso un accesso venoso ascellare o l'introduttore della guaina dilatatrice. Al termine della procedura, qualsiasi complicanza viene esclusa da un'ecocardiografia transesofagea.

I criteri per verificare il grado di successo o di insuccesso della procedura sono stati codificati dall' *Hearth Rhythm Society (HRS)* nel 2017 e dall' *European Heart Rhythm Association (EHRA)* nel 2018 (Fig.7).^{7,60}

Terms	Definitions
Lead removal procedure	Removal of a pacing or ICD lead using any technique
Lead explant	Lead removal using simple traction techniques (no locking stylets, telescoping sheaths, or femoral extraction tools) and all removed leads were implanted since <1 year
Lead extraction	Intervention with removal of at least one lead that has been implanted for more than 1 year or a lead regardless of duration of implant requiring the assistance of specialized equipment that is not included as part of the typical implant package and/or removal of a lead from a route other than the implant vein
Definition of success	
Lead-related	
Complete lead removal	Lead explant or extraction with removal of <i>all</i> targeted lead material
Incomplete lead removal	Lead explant or extraction where part of the lead remains in the patient's body (vascular or extra-vascular)
Procedure (patient)-related	
Complete procedural success	Removal of <i>all</i> targeted leads and material, with the absence of any permanently disabling complication or procedure-related death
Complete procedural success rate	Procedures where there is complete success, divided by the total number of procedures
Clinical procedural success	Retention of a small portion of a lead that does not negatively impact the outcome goals of the procedure. This may be the tip or a small part (<4 cm) of the lead (conductor coil, insulation, or the two combined) when the residual part does not increase the risk of perforation, embolic events, perpetuation of infection, or cause any undesired outcome. Absence of any permanently disabling complication or procedure-related death
Clinical procedural success rate	Procedures where there is clinical success divided by the total number of extractions
Procedural failure	Inability to achieve either complete procedural or clinical success, or the development of any permanently disabling complication or procedural-related death
Procedural failure rate	Extraction procedures that failed divided by the total number of procedures

Figura 7. Definizioni per le procedure di estrazione ed i relativi outcome. Adattata da Bongiorno MG et al.⁶⁰

1.3.3 Estrazione chirurgica e tecnica ibrida

In presenza di un rischio elevato, come nel caso di precedente insuccesso della ETE, quando sia necessaria una ulteriore correzione chirurgica o qualora siano presenti vegetazioni > 2 cm, può rendersi necessario un approccio chirurgico. In alternativa alla sternotomia aperta sono attualmente percorribili tecniche mini invasive con accesso transatriale, sub-xifoideo o mediante mini-toracotomia sinistra o mini-sternotomia.

Esiste inoltre la possibilità di una estrazione transvenosa "ibrida", che prevede un accesso mini-toracotomico a livello del 2°-3° o 4° spazio intercostale per eseguire una pericardiectomia: attraverso questa finestra il cardiocirurgo

può visualizzare prontamente la vena cava superiore, la giunzione atrio-cavale superiore e l'atrio destro per intervenire in caso di gravi lacerazioni vascolari.

Questo tipo di procedura viene definita "combinata", insieme agli interventi in cui sia richiesta la circolazione extracorporea per aspirare un trombo, sia necessario il supporto della LVAD o venga eseguita la stimolazione epicardica durante tutta la procedura (Fig.8).^{31,61}

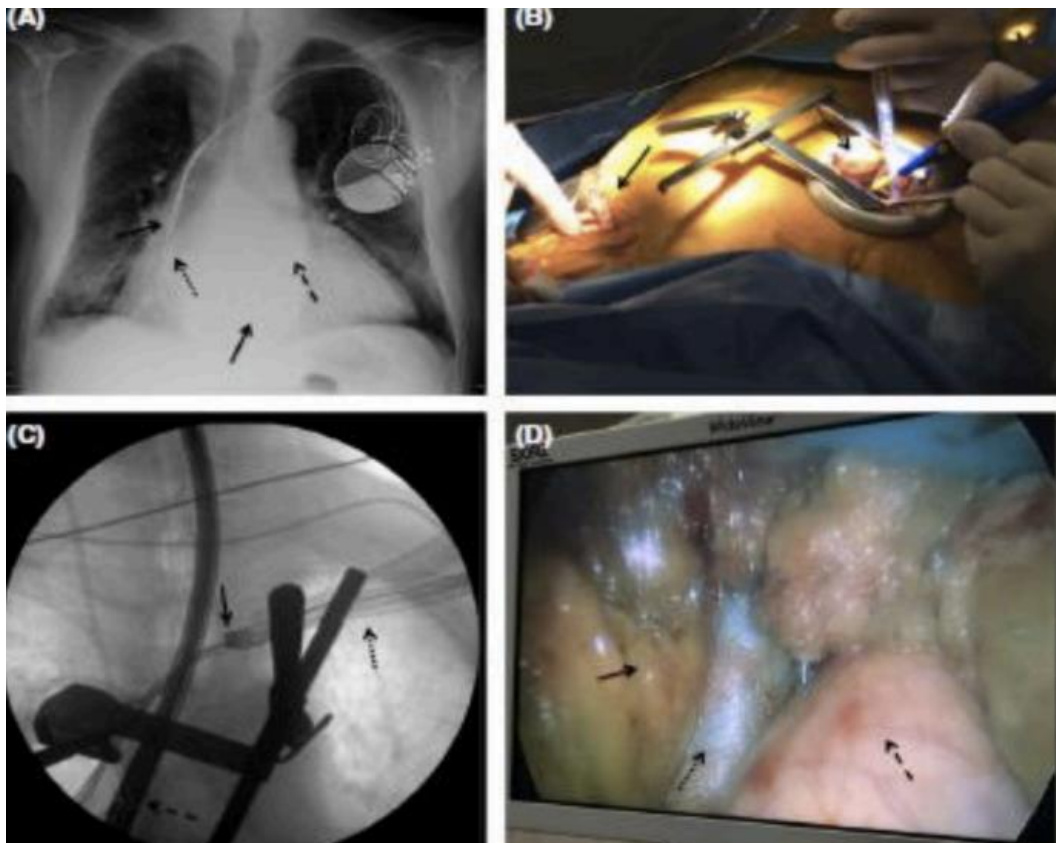


Figura 8: Estrazione degli elettrocatteteri mediante tecnica ibrida. A) Radiografia toracica dove si possono osservare le varie componenti di un CRT-D. B). Campo operatorio (sinistra: accesso succlavio destro per la procedura ETE; destra: mini-toracotomia). C). Visione fluoroscopica. D) Strutture anatomiche isolate dal cardiocirurgo: (da sinistra a destra nell'immagine: polmone, vena cava superiore, aorta ascendente). Adattato da Migliore F et al.⁶²

1.3.4 Complicanze

I dati dei registri multicentrici, a partire da ELECTRa, indicano che la ETE può essere considerata in linea generale una procedura efficace e sicura, ma con un'incidenza di complicanze severe che raggiunge comunque l'1.8 % e con un tasso di mortalità - influenzato da vari fattori fra cui la condizione di partenza del paziente, le caratteristiche del *device*, la durata di posizionamento, l'esperienza dell'operatore e il volume di attività del centro - variabile fra lo 0.2 e l'1.2 %.^{31,63,64}

Le complicanze possono essere suddivise in minori o maggiori in base alla severità clinica, alla necessità di approccio chirurgico di emergenza e all'esito finale (Tab.I).⁵⁶

COMPLICANZE MINORI	COMPLICANZE MAGGIORI
<ul style="list-style-type: none"> ● Versamento pericardico che non richiede intervento; ● Emotorace che non richiede intervento; ● Ematoma della tasca che richiede evacuazione; ● Trombosi dell'arto superiore che richiede trattamento medico; ● Embolia gassosa; emodinamicamente significativa; ● Migrazione di un frammento di elettrocattetero senza sequele; ● Sanguinamento che richiede trasfusione; ● Pneumotorace che richiede un drenaggio toracico; ● Embolia polmonare che non richiede un intervento chirurgico; 	<ul style="list-style-type: none"> ● Morte; ● Avulsione vascolare che richiede un intervento (percutaneo o chirurgico); ● Lesione vascolare che richiede un intervento (percutaneo o chirurgico); ● Danno tricuspidalico con segni clinici di insufficienza cardiaca ● Embolia polmonare che richiede un intervento chirurgico; ● Arresto respiratorio/complicanza correlata all'anestesia che prolunga l'ospedalizzazione; ● Ictus; ● Infezione da DCEI in un sito precedentemente non infetto;

Tabella I. Potenziali complicanze della ETE. Adattata da Epstein L.M, Maytin M.⁵⁶

È stato recentemente suggerito che l'*ELECTRa Registry Outcome Score* (EROS) consenta di stratificare a priori il rischio di complicanze procedurali nei pazienti che si sottoporranno a ETE (Tab.II), permettendo pertanto di pianificare l'approccio più indicato secondo i concetti della medicina di precisione.⁶⁵

EROS 1	EROS 2	EROS 3
Elettrocatteteri del pacemaker ≤ 15 anni dall'impianto	Elettrocatteteri del pacemaker ≤ 15 anni o Elettrocatteteri dell'ICD ≤ 10 anni dall'impianto, in associazione a:	Elettrocatteteri del pacemaker ≥ 15 anni dall'impianto
Elettrocatteteri dell'ICD ≤ 15 anni dall'impianto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malattie cardiache congenite 2. Primo impianto quando il paziente aveva un'età <15 anni 3. Malattia renale cronica e creatinina sierica >2 mg/dL 4. Indicazione infettiva per l'estrazione e una delle seguenti: <ol style="list-style-type: none"> a. Conta dei globuli bianchi > 12×10⁹/L b. Emocoltura positiva c. Vegetazioni all'ecocardiogramma transesofageo. 5. Insufficienza cardiaca cronica e classe funzionale IV secondo la <i>New York Heart Association</i> 	Elettrocatteteri dell'ICD ≥ 10 anni dall'impianto

Tabella II. EROS, *ELECTRa Registry Outcome Score*. Adattata da Sidhu BS et al.⁶⁵

1.3.5 Rilevanza del *team* multidisciplinare

La collaborazione tra elettrofisiologo e chirurgo è indispensabile innanzitutto per pianificare ed eseguire le procedure ibride, in cui entrambe le figure operano congiuntamente in prima linea.⁶¹

Dai paragrafi precedenti emerge anche come le procedure di estrazione transvenosa di elettrocateri non siano esenti da rischi e complicanze, che possono essere gestite solo in presenza di condizioni ottimali: in particolare alludo all'allestimento di una sala attrezzata per operare in urgenza con tecniche più invasive quali sternotomia, toracotomia e circolazione extracorporea.

È poi indispensabile la disponibilità immediata di un cardiocirurgo con cui affrontare come *team* multidisciplinare intercorrenti complicanze che rendano necessario il suo intervento. In quest'ottica riveste un ruolo essenziale la comunicazione fra il personale presente in sala, anche per riportare rapidamente al cardiocirurgo, che non è sempre presente durante l'intervento di estrazione, le circostanze che hanno portato alla complicanza e la verosimile localizzazione anatomica della lesione.

Il sistema di classificazione del rischio operatorio EROS può aiutare a garantire che le complicanze siano gestite nel modo più efficiente possibile: per i pazienti a rischio più elevato (EROS 3) sarebbe infatti opportuno che un cardiocirurgo assistesse l'intera procedura, mentre i pazienti con EROS 2 (rischio intermedio) ed 1 (basso rischio) potrebbero essere sottoposti a ETE in un ambiente con assistenza chirurgica formalizzata, ovvero con un cardiocirurgo in *stand-by* disponibile per eseguire la toracotomia o sternotomia ma non presente durante l'intera durata dell'intervento.^{61,65}

SCOPI DELLO STUDIO

Lo studio si propone di analizzare in maniera retrospettiva in una coorte multicentrica di ottuagenari portatori di DCEI, con tempo di permanenza degli elettrocatereteri maggiore di 12 mesi, efficacia, sicurezza ed *outcome* a medio termine della estrazione transvenosa eseguita mediante tecnica meccanica rotazionale bidirezionale.

MATERIALI E METODI

3.1 Casistica

Nello studio sono stati arruolati 83 pazienti di età compresa tra gli 80 e i 94 anni ($\bar{X}= 85 \pm 3$ aa.), prevalentemente di sesso maschile (78%), sottoposti in maniera consecutiva a estrazione transvenosa di elettrocateri mediante tecnica meccanica rotazionale bidirezionale *Evolution RL* presso il Dipartimento di Scienze Cardiovascolari dell'Università degli Studi di Padova e la Divisione di Malattie Cardiovascolari dell'Ospedale Policlinico Consorziato dell'Università di Bari.

Nel corso dello studio, condotto secondo i principi delineati dalla Dichiarazione di Helsinki e previa approvazione dei rispettivi Comitati etici, sono stati raccolti per ogni partecipante i dati demografici, anamnestici e riguardanti la procedura, includendo tra le variabili registrate il numero di elettrocateri, il tipo e la modalità di fissaggio. Le indicazioni per la ETE sono state classificate come infettive (infezione locale o sistemica), motivate da disfunzione dell'elettrocatero, per *upgrade* del *device* preesistente o per altre ragioni.

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con dispositivo in sede da meno di 12 mesi e quelli in cui l'elettrocatero - a prescindere dalla durata di impianto - era stato rimosso con trazione manuale con o senza utilizzo di strumenti accessori quali stilette bloccanti o sistemi *Bulldog*.

3.2 Procedura di estrazione

La procedura è stata sempre condotta seguendo un approccio graduale *stepwise* e gli interventi, svolti in una sala operatoria adeguatamente attrezzata per la gestione di eventuali complicanze, sono stati eseguiti da un *team* multidisciplinare che comprendeva un cardiologo con il ruolo di primo operatore, un cardiocirurgo in *stand by* pronto a intervenire in caso di necessità ed un perfusionista.

Preliminarmente alla estrazione sono state effettuate le seguenti procedure:

- 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 elettrocatero per la stimolazione temporanea nei i pazienti bradicardici dipendenti da PM e di una guida rigida che, raggiunta la vena giugulare interna, consenta l'utilizzo di un palloncino per occlusione vascolare da utilizzare tempestivamente in caso di emorragia venosa centrale.
- posizionamento di due accessi femorali a sinistra, uno arterioso ed uno venoso, necessari per l'eventuale avvio di una circolazione extracorporea.

In ogni intervento il primo approccio è consistito in un tentativo di estrazione mediante trazione manuale, usufruendo in caso di necessità di uno stiletto di bloccaggio (*Cook Medical*) o, specie in presenza di elettrocateri senza lume, con lume non Integro, o contenenti fili conduttori (ad esempio gli elettrocateri degli ICD), di altri dispositivi di fissaggio per fornire supporto ed un ulteriore punto di trazione (*Bulldog Lead Extender, Cook Medical*).

Quando la trazione manuale non si è rivelata efficace, si è ricorsi alla *Evolution RL rotational sheath* e all'ausilio di altri *tools* (*Evolution Shortie RL, One-Tie Compression Coil e Steady Sheath Evolution Tissue Stabilization Sheath*). Il *Compression Coil (One-Tie, Cook Medical)* è stato necessario soprattutto in determinate condizioni, come un lungo tempo di impianto, la presenza di *dualcoil* ICD, un meccanismo di fissazione passiva, cicatrici estese o tessuto calcifico. *SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath* è stata utilizzata in caso di cicatrici estese o calcificazioni che limitavano l'avanzamento dell'*Evolution RL* dopo numerosi tentativi.

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

A tutti i pazienti dipendenti da PM con infezione del *device* è stato impiantato un catetere temporaneo nel ventricolo destro, suturato alla cute con punti non riassorbibili. La rimozione dell'elettrocater temporaneo ed il reimpianto di quello permanente, quando si rendeva necessario, sono stati eseguiti 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'elettrocater o della valvola tricuspidale, o in cui non fosse possibile ottenere la stimolazione temporanea con un elettrocater transvenoso, è stato valutato, come strategia alternativa alla stimolazione temporanea, l'impianto di elettrocateri epicardici permanenti prima o dopo la procedura di estrazione. Gli elettrocateri bipolari epicardici sono stati 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 e sono stati poi inseriti a livello sottocutaneo e collegati a un nuovo dispositivo impiantato in una tasca sottocutanea controlaterale nella regione prepettorale, sotto la clavicola.

Ogni paziente è stato monitorato per le eventuali complicanze procedurali al momento dell'estrazione, durante l'intera ospedalizzazione e successivamente in occasione di regolari visite di controllo di *follow-up*.

3.3 Definizione di successo

I criteri utilizzati per stabilire il successo e l'insuccesso della procedura sono stati codificati dall'*Heart Rhythm Society* nel 2017 e dall'*European Heart Rhythm Association expert consensus* nel 2018.^{7,60}

Sono stati riportati il tasso di successo procedurale completo, il tasso di successo clinico e il tasso di rimozione dell'elettrocattetero con successo clinico, in accordo con i seguenti criteri: l'efficacia dell'intervento è definita *completa* se sono estratti tutti gli elettrocatteteri obiettivo della procedura, *incompleta* se questo non avviene o si verifica solo in parte. Se i frammenti abbandonati non superano i 4 cm, l'estrazione incompleta è definita *parziale*, mentre oltre tale dimensione si classifica come *insuccesso procedurale*.

Per ogni intervento si sono inoltre analizzate le complicanze, suddividendole in maggiori e minori: le prime includono 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 richiedono un trattamento medico o un intervento invasivo minore.

3.4 Analisi statistica

Le variabili continue sono espresse come media \pm deviazione standard o come valori di mediana e 25° e 75° percentile. Le variabili categoriche sono presentate come numeri reali e frequenze. Il W-test di Shapiro-Wilk è stato utilizzato per valutare la normalità delle variabili continue. Le differenze categoriche tra i gruppi sono state valutate utilizzando il test χ^2 o il test esatto di Fisher, a seconda dei casi. I gruppi sono stati confrontati utilizzando il test t di Student per campioni indipendenti; nei casi di non normalità o di dimensioni ridotte del campione, è stato utilizzato il test U di Mann-Whitney. Si è ricorsi a un modello di regressione logistica binaria univariata per identificare le associazioni tra la rimozione incompleta dell'elettrocattetero e le caratteristiche del paziente/elettrocattetero (ossia tempo di permanenza, fissazione passiva,

elettrocatteteri del defibrillatore, elettrocatteteri a doppio *coil*, infezione). Le curve di sopravvivenza libera da eventi sono state tracciate con il metodo di Kaplan-Meier e confrontate con il test logrank. I pazienti sono stati censiti al momento del decesso o dell'ultimo follow-up clinico. Si sono effettuate valutazioni ambulatoriali seriali e interviste telefoniche per indagare la comparsa di eventi avversi durante il periodo di follow-up. È stata eseguita un'analisi univariata per identificare i fattori predittivi della mortalità. I valori P a due code < 0.05 sono stati considerati statisticamente significativi. Tutte le analisi sono state eseguite con SPSS (versione 21.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

RISULTATI

Nella popolazione inclusa nello studio, comprendete 83 pazienti [78% maschi; età media 85 ± 3 anni, mediana 85 (82-87), *range* 80-94 aa], sono state analizzate le procedure relative a 181 elettrocateri complessivi. Le caratteristiche dei pazienti e degli elettrocateri sono riportate nella Tab.III.

Età media (anni) \pm DS, <i>range</i>	85 \pm 3 (80-94)
Maschi, n (%)	65 (78.3%)
IMC (Kg/m ²) \pm DS	25.3 \pm 3
Diabete mellito, n (%)	27 (32.5%)
Insufficienza renale cronica, n (%)	27 (32.5%)
Frazione di eiezione VS (%) \pm DS	48 \pm 12
Patologie cardiache sottostanti, n (%)	
Cardiomiopatia dilatativa non ischemica	9 (10%)
Cardiomiopatia ischemica	16 (19.3%)
Arresto cardiaco idiopatico	1 (1.2%)
Blocco atrio-ventricolare	39 (46.9%)
Sindrome del seno malato	11 (13.3%)
Altre	7 (8.4%)
Interventi di cardiocirurgia precedenti, n (%)	16 (19.3%, 8 chirurgia valvolare)
Numero di elettrocateri impiantati	187 (un elettrocatero epicardico)
Sede di impianto, n (%)	
Sinistra	62 (74.7%)
Destra	21 (25.3%)
Numero medio di cateteri per paziente \pm DS, <i>range</i>	2.24 \pm 0.9 (1-5)
Indicazione all'estrazione, n (%)	
Infezione locale	50 (60.2%)
Infezione sistemica	20 (24.1%)
Malfunzionamento dell'elettrocatero	9 (10.8%)
Upgrade del sistema	2 (2.5%)
Altre	2 (2.5%)
Occlusione della vena succlavia sinistra	8 (9.6%)

Tabella III: Caratteristiche dei pazienti e degli elettrocateri della popolazione in esame (n=83). IMC: Indice Massa Corporea; VS: ventricolo sinistro; DS: deviazione standard.

Le indicazioni per la ETE includevano infezioni in 70 casi (tot: 84.3%; infezione locale: 60.2%, sistemica: 24.1%), malfunzionamento dell'elettrocattetero in 9 (10.8%), *upgrade* del sistema in 2 (2.5%) e motivi di altra natura nei rimanenti due (2.5%).

In 20/83 pazienti (24.1%) la procedura è stata eseguita in sala operatoria, in anestesia generale in 24/83 casi (28.9%) ed utilizzando l'ecografia transesofagea in 22/83 soggetti (26.5%).

In totale sono stati trattati 181 elettrocatteteri [numero medio per paziente 2.18 ± 0.9 , mediana 2 (2-3), *range* 1-5]. Degli elettrocatteteri estratti, 62 (34.3%) erano elettrocatteteri atriali destri, 61 (33.7%) elettrocatteteri di stimolazione ventricolare destra, 18 (9.9%) elettrocatteteri del seno coronarico per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), 6 (3.3%) elettrocatteteri VDD, 3 (1.7%) elettrocatteteri di stimolazione del sistema di conduzione e 31 (17.1%) elettrocatteteri di defibrillatori cardiaci impiantabili (18 a doppio *coil*, 13 a singolo *coil*).

La durata media dell'impianto risultava essere di 112 ± 77 mesi [*range* 12-377 m.; mediana 107 m. (48-151)].

In 8 casi (9.6%) è stata riscontrata una occlusione della vena succlavia sinistra.

Diciassette pazienti (20.4%) presentavano 22 elettrocatteteri abbandonati (12.1%), tra cui elettrocatteteri di stimolazione ventricolare destra (n =14), elettrocatteteri di ICD (n=3), elettrocatteteri atriali (n=4) ed elettrocatteteri VDD (n=1). In nessuna circostanza erano coinvolti elettrocatteteri ritirati dal produttore o dalle autorità sanitarie. Le caratteristiche degli elettrocatteteri estratti e gli esiti procedurali sono riportati nella Tab.IV.

Numero degli elettrocateri <i>target</i> estratti, n	181
Numero medio di elettrocateri estratti per paziente \pm DS, <i>range</i>	2.18 \pm 0.9 (1-5)
Durata media dell'impianto \pm DS, <i>range</i> (mesi)	112 \pm 77 (12-377)
Fissazione passiva, n (%)	122 (67.4%)
Tipo di elettrocateri, n (%)	
Atrio destro	62 (34.3%)
Ventricolo destro	61 (33.7%)
Seno coronarico	18 (9.9%)
VDD	6 (3.3%)
CSP <i>pacing</i>	3 (1.7%)
Defibrillatore	31 (17.1%, 18 <i>dual coil</i> , 13 <i>single coil</i> ; 11 <i>dual coil</i> a fissazione passiva)
Estrazione completa dell'elettrocateri	170/181 (93.9%)
Tasso di rimozione dell'elettrocateri con successo clinico	178/181 (98.3%)
Tasso di successo clinico procedurale	81/83 (97.5%)

Tabella IV. Caratteristiche degli elettrocateri estratti e outcome.

CSP: Conduction System Pacing; DS: Deviazione Standard;

VDD: Ventricular Double Double.

L'uso aggiuntivo di *snare* (*Needle's Eye Snare*, *Cook Vascular*) attraverso l'approccio femorale è stato necessario per 7/83 pazienti (8.4%).

In media, sono stati utilizzati 2.6 ± 0.9 strumenti [mediana 2 (2-3), *range* 2-6] tra cui stiletto di bloccaggio, *One-Tie Compression Coil*, *Evolution Shortie RL*, *Evolution RL* e *SteadySheath Evolution*.

Sono stati estratti completamente 170/181 elettrocateri (93.9%), mentre in 6 pazienti (7.2%) si è registrata la estrazione incompleta di 8 elettrocateri (4.4%), tutti a fissazione passiva e 5 dei quali abbandonati (3 elettrocateri di stimolazione ventricolare destra, 1 elettrocateri atriale e 1 elettrocateri VDD). Dopo la procedura in 6 pazienti persistevano frammenti dell'elettrocateri <1 cm, costituiti da una piccola punta dello stesso o dalla vite, che non hanno provocato complicanze legate all'estrazione o a distanza.

Un insuccesso completo dell'estrazione dell'elettrocatteter è stato osservato in 2 pazienti (2.4%) per 3 (1.7%) elettrocatteteri, con durata di impianto > 10 anni e nessuno dei quali abbandonato.

I tassi di successo procedurale, di successo clinico e di rimozione dell'elettrocatteter con successo clinico sono stati rispettivamente del 90.4% (75/83), 97.5% (81/83) e 98.3% (178/181) (Tab.IV, Fig.9).

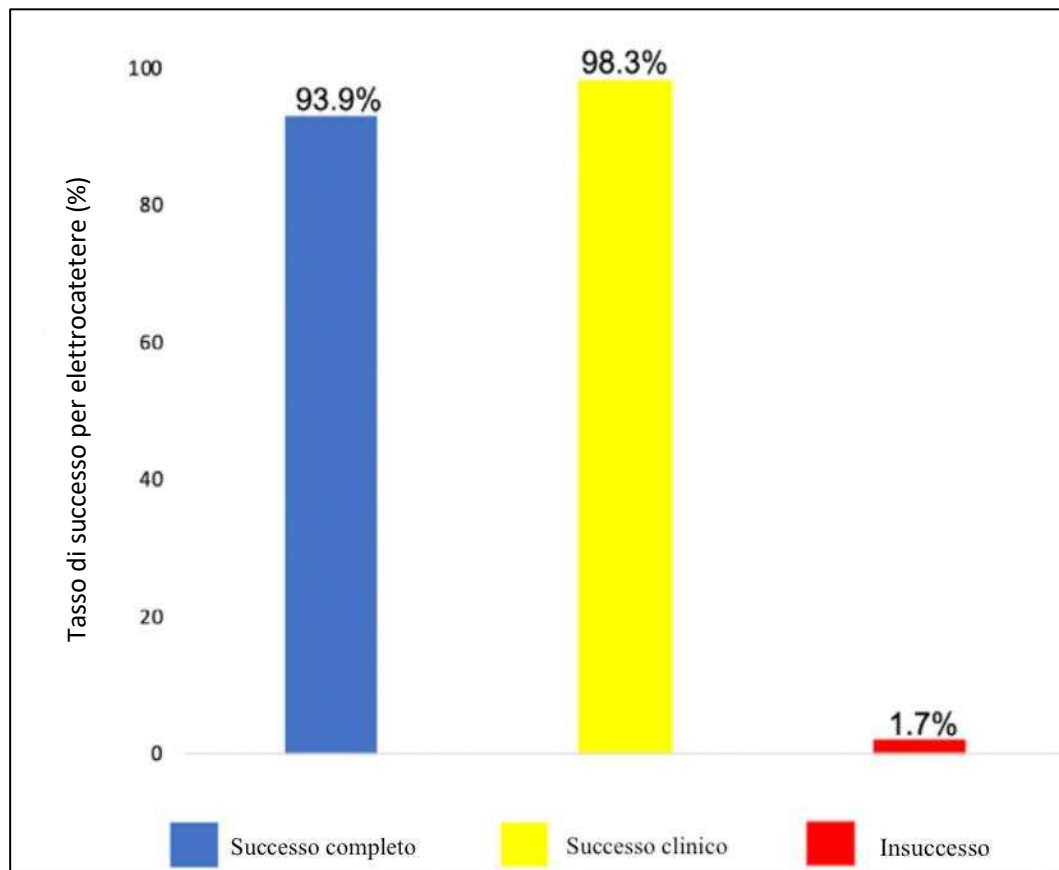


Figura 9. Tasso di successo procedurale e clinico per elettrocatteter e insuccesso procedurale.

L'esito della ETE in base al tempo di permanenza dell'elettrocatteter è illustrato nella Fig.10.

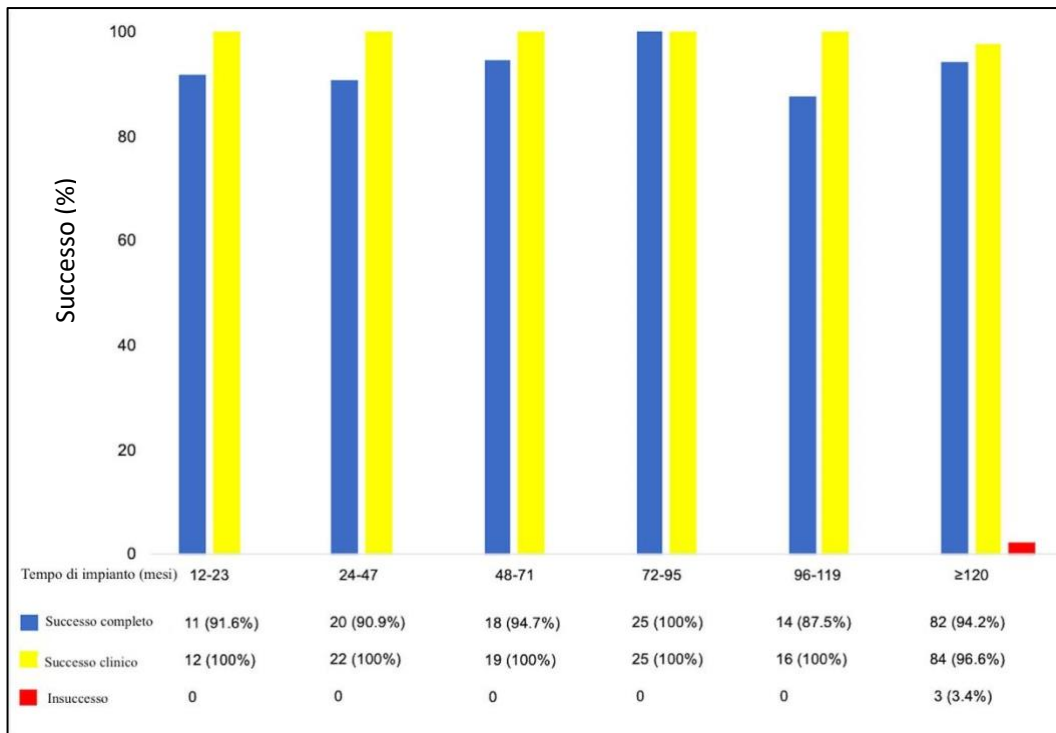


Figura 10: Esito della ETE in base al tempo di permanenza dell'elettrocattetero.

Il meccanismo di fissazione, il tempo di permanenza e gli *outcome* della estrazione degli elettrocatteteri di PM e ICD sono riportati nella Tab.V.

	PM (n=150)	ICD (n=31)	Valore P
Fissazione passiva	111 (74%)	11 (35%)	0.001
Tempo di permanenza (mediana, intervallo interquartile), mesi	112 (49-159)	127 (81-157)	0.4
Elettrocatteteri abbandonati	19 (12.6%)	(9.6%)	0.7
Successo completo	139 (92.6%)	31 (100%)	0.2
Successo clinico	47 (98%)	31 (100%)	0.4
Insuccesso procedurale	3 (2%)	0	1

Tabella V. Meccanismo di fissazione, il tempo di permanenza e *outcome* dell'estrazione degli elettrocatteteri di PM e ICD.

Le caratteristiche dell'elettrocatteter, incluse la fissazione passiva ($P = 0.1$), l'elettrocatteter ICD ($P = 0.6$) e la durata dell'impianto ≥ 10 anni ($P = 0.8$), non sono risultate associarsi ad un rischio maggiore di rimozione incompleta, a differenza della estrazione di un elettrocatteter abbandonato che comportava un rischio maggiore di rimozione incompleta (5/22; 22.7% vs 6/159; 3.8%; OR 7.5; 95% IC 2.07-27.2; $P = 0.002$).

Si è ottenuto un successo completo dell'estrazione in 81/85 (95.3%) elettrocatteteri con tempo di permanenza ≥ 10 anni ed in 89/94 (94.6%) tra quelli in sede da meno di 10 anni.

Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono stati completamente rimossi nel 98.3% (58/59) dei casi, mentre per quelli a fissazione passiva la percentuale di successo è risultata essere del 91.8% dei casi (112/122).

Complessivamente, 18/83 soggetti (21.7%) erano dipendenti dal PM e hanno ricevuto l'impianto di un elettrocatteter bipolare temporaneo a fissazione attiva nel ventricolo destro, inserito attraverso la vena succlavia omolaterale ($n=14$), la vena succlavia controlaterale ($n=2$) o la vena giugulare omolaterale ($n=2$). A cinquantasei pazienti (67.4%) è stato impiantato un nuovo *device* tra i seguenti: PM *leadless* ($n=25$), PM transvenoso ($n=20$), ICD transvenoso ($n=6$), CRT-D ($n=4$), ICD sottocutaneo ($n=1$).

4.1 Complicanze procedurali

Non sono stati segnalati decessi correlati alla procedura, in nessun caso è stata necessaria una sternotomia d'emergenza e non si sono verificate lesioni a carico della vena cava superiore (VCS).

Complicanze maggiori legate alla procedura di ETE si sono verificate in un paziente (1.2%), che ha subito un danno alla tricuspide con segni clinici di insufficienza cardiaca responsiva alla terapia medica. Si trattava di un uomo di 88 anni con un singolo elettrocattetero VDD (fissazione passiva; durata dell'impianto di 12 anni), sottoposto a ETE per un'infezione della tasca.

Sono state riportate nove complicanze minori (10.8%): peggioramento della funzione della valvola tricuspide senza segni clinici di insufficienza cardiaca e trattato in modo conservativo (n=3; elettrocatteteri PM), ematoma nella tasca con necessità di drenaggio (n=2, defibrillatore CRT e pacemaker CRT), versamento pericardico che richiedeva evacuazione (n=1, elettrocattetero PM), lesione vascolare femorale con necessità di intervento (n=1, pacemaker CRT), fistole artero-venose che richiedevano un trattamento (n=1, elettrocattetero ICD), emorragia con necessità di trasfusione (n=1, defibrillatore CRT). Il tipo di dispositivo (PM vs ICD o CRT), il tipo di fissaggio dell'elettrocattetero e il tempo di permanenza non erano statisticamente associati alle complicanze minori.

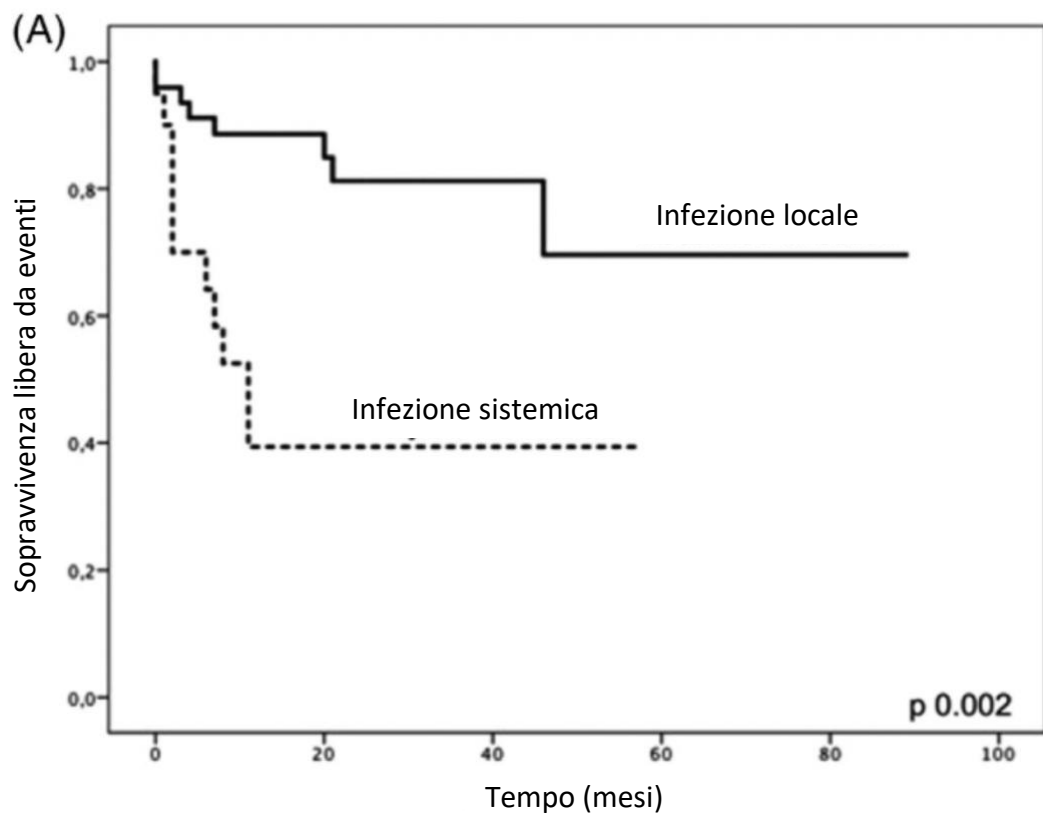
La eventuale presenza aggiuntiva di elettrocatteteri funzionali da lasciare in sede non ha interferito con la procedura e non ha comportato variazioni clinicamente significative dei parametri elettrici (impedenza, *sensing* e soglia) durante la estrazione.

4.2 Mortalità durante il *follow-up*

Durante un follow-up medio di 22 ± 21 mesi (mediana 15; 5-31; range 3-89 m.), si sono registrati 24 decessi (29%) per insufficienza cardiaca congestizia progressiva (n = 4), infezione sistemica progressiva (n = 5) e cause non cardiache (n = 15). Cinque degli 83 pazienti (6%) sono deceduti entro 30 giorni dalla

procedura (3 di loro con defibrillatore CRT, 1 con pacemaker CRT e 1 con ICD) per problematiche extra-procedurali.

Nella maggior parte dei casi si trattava di soggetti con cardiopatia ischemica (OR 6.92; 95% IC 2.13-22.52; $P = 0.001$), frazione d'eiezione del ventricolo sinistro (FEVS) $\leq 35\%$ (OR 10.08; 95% IC 2.95-34.42; $P < 0.001$) e molto più spesso aventi come indicazione per la ETE un'infezione sistemica piuttosto che locale (OR 5.57; 95% IC 1.78-17.38; $P = 0.002$). Le curve dell'analisi di Kaplan-Meier per la sopravvivenza libera da eventi stratificata in base a FEVS $\leq 35\%$, tipo di infezione (sistemica vs locale) e malattia cardiaca sottostante (ischemica vs non ischemica), sono rispettivamente illustrate nelle Fig.11 A-C.



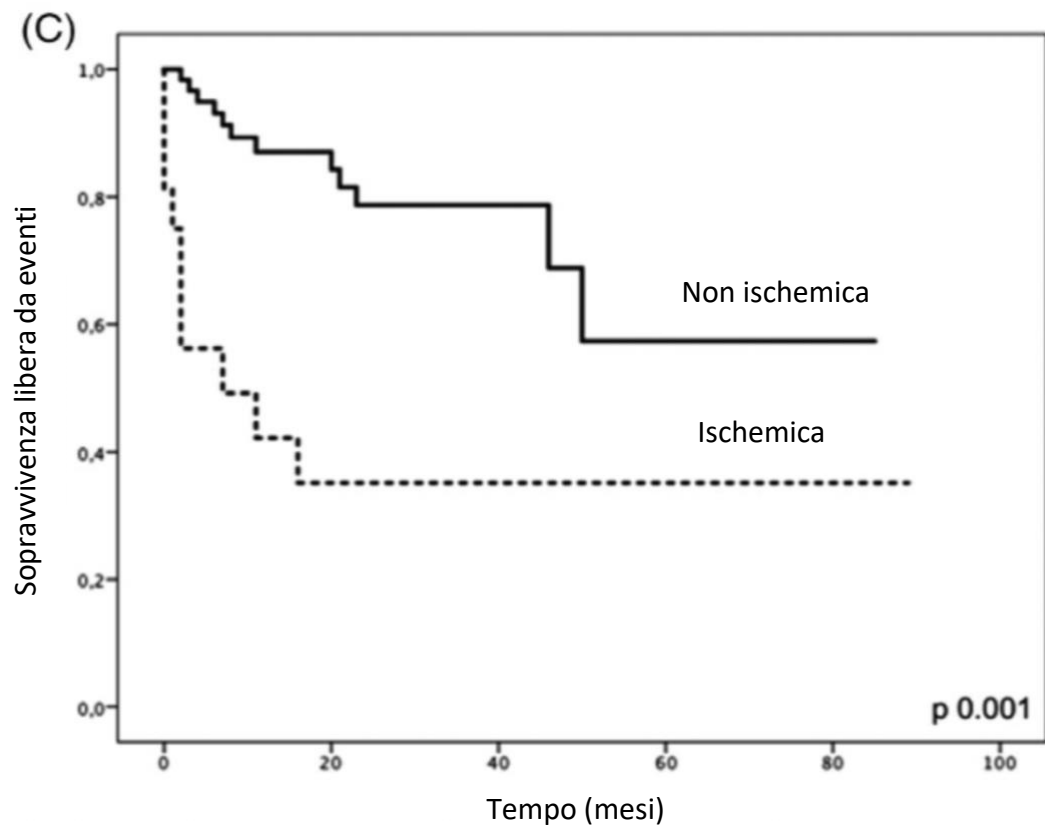
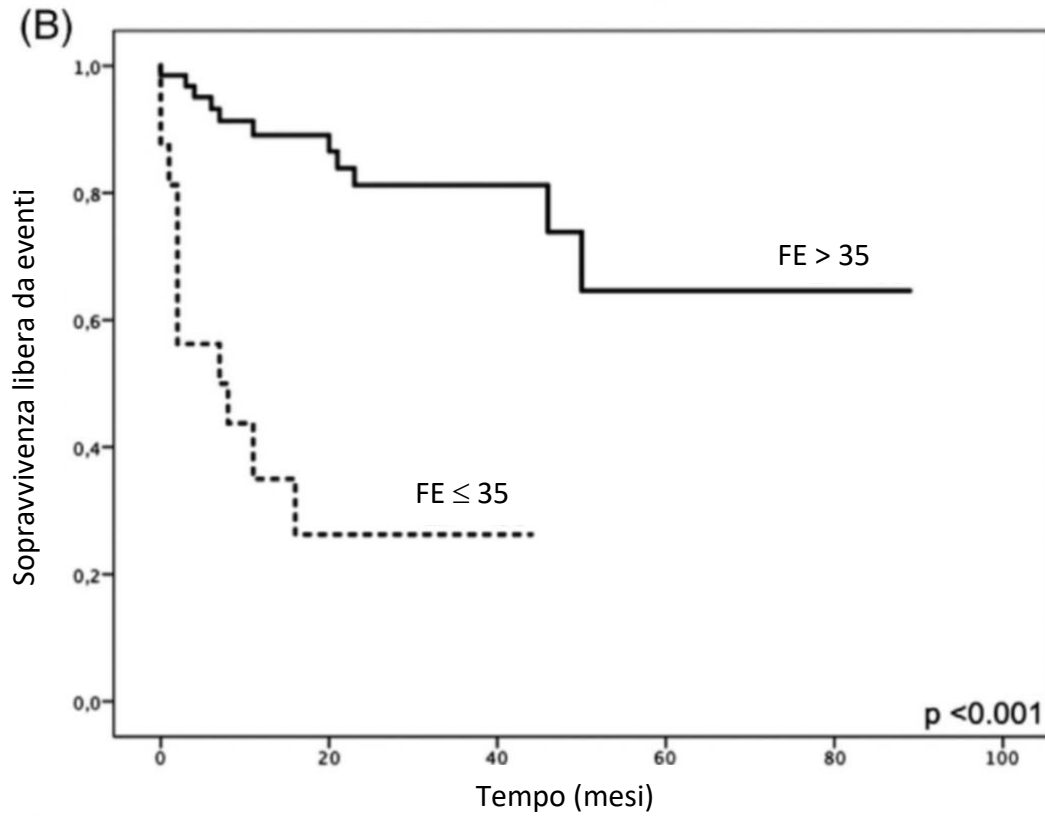


Figura 11 A B, C: Analisi di Kaplan-Meier per la sopravvivenza libera da eventi in base al tipo di infezione (A), alla frazione di eiezione del ventricolo sinistro (B) e alla malattia cardiaca sottostante (C). FE: frazione di eiezione.

4.3 Predittori di mortalità

All'analisi univariata i predittori di mortalità includevano la cardiopatia ischemica (HR 4.35; 95% IC 1.87-10.13; P = 0.001), la FEVS \leq 35% (HR 7.89; 95% IC 3.20-19.48; P<0.001) e una ETE per infezione sistemica (HR 4.24; 95% IC 1.69-10.66; P = 0.002).

DISCUSSIONE

L'utilizzo di dispositivi cardiaci elettronici impiantabili è cresciuto in misura notevole negli ultimi anni, parallelamente all'incremento dell'età media della popolazione generale e dei pazienti cardiopatici.⁷ È pertanto di pari passo aumentata la necessità di estrarre tali dispositivi per un *upgrade* tecnologico o per il verificarsi di eventi quali il malfunzionamento dell'elettrocattetero o la insorgenza di infezioni locali o sistemiche.⁶ Le infezioni rappresentano in particolare la principale indicazione per l'intervento di ETE (52.8% dei casi, secondo il registro ELECTRa) e costituiscono nei pazienti con DCEI una delle più gravi complicanze in termini di mortalità (quella a lungo termine risulta essere 1.5-2.4 volte maggiore rispetto a chi non incorra in infezioni), morbidità e impatto economico.^{31-37,46,47} I fattori di rischio per lo sviluppo di infezioni sono molteplici e possono essere correlati al paziente, come nel caso di malattie croniche, quadri di immunodepressione o precedenti infezioni del *device*, al dispositivo o alla procedura.³⁹

Un adeguato volume di attività del centro è determinante per ridurre l'incidenza di complicanze ma nell'insieme, nonostante l'adozione di adeguate misure preventive, il numero di estrazioni rimane considerevole anche a causa della complessità dei destinatari dei DCEI in termini di comorbidità e invecchiamento.

Per quanto l'affinamento delle tecniche di estrazione, l'evoluzione tecnologica e la crescente esperienza degli operatori rendano oggi la ETE una procedura efficace e relativamente sicura, l'incidenza di eventi avversi severi rimane tuttora all'incirca dell'1.8%.^{31,63,64}

Una quota di pazienti che merita una considerazione a parte è rappresentata dagli ottuagenari, popolazione consistente ma poco rappresentata negli studi di efficacia sulla ETE nonostante presenti intuitivamente un maggior numero di fattori di rischio in grado di influenzare negativamente l'esito della procedura.

In particolare, in letteratura esistono dati limitati relativi all'oggetto del presente studio, incentrato sull'efficacia della ETE con utilizzo di tecniche potenziate in pazienti ottuagenari con lunga durata di impianto e da cui sono emersi i seguenti risultati:

- Le *sheaths* meccaniche rotazionali bidirezionali sono strumenti sicuri ed efficaci per l'estrazione di elettrocateri negli ottuagenari anche con un tempo medio di permanenza medio di 9 anni (il 47% degli elettrocateri era in sede da almeno 10 anni);
- Si è osservato un elevato tasso di successo procedurale e clinico per elettrocateri (93.9% e 98.3%, rispettivamente), con bassa incidenza di complicanze maggiori (1.2%).
- Non si sono riscontrati decessi correlati alla procedura o lesioni alla VCS.

Per contro, si è registrata una mortalità pari al 29% nel corso di un *follow up* medio di due anni, soprattutto a carico dei pazienti con cardiopatia ischemica sottostante, disfunzione sistolica grave, infezione sistemica.

I nostri dati sono in gran parte in linea con lo studio PROMET, condotto su 3849 elettrocateri estratti in 2205 pazienti tra il 2005 ed il 2018, che ha evidenziato un tasso di successo procedurale ed una prevalenza di complicanze minori e maggiori sovrapponibili nei vari scaglioni di età analizzati, mentre la mortalità a 30 giorni è risultata maggiore nei pazienti ottuagenari rispetto ai più giovani (4.9% vs 0.4%, $p=0.005$). Anche per il PROMET, inoltre, il tempo di permanenza dell'elettrocateri e la presenza di infezione sistemica influenzano negativamente la mortalità a 30 giorni.⁶⁶

Quanto da noi riscontrato è paragonabile anche ai risultati dello studio di Burger et al.,⁶⁷ relativo alla ETE in 71 ottuagenari con 152 elettrocateri in sede da 10.2 ± 5.2 anni, salvo un tasso di rimozione incompleta dell'elettrocateri leggermente più alto nella nostra casistica (4.4% vs. 3.3%). Ciò potrebbe dipendere dal maggior numero di elettrocateri a fissazione passiva (67% vs 19%), che rappresentano un fattore di rischio per l'aderenza fibrosa.

Un lungo tempo di permanenza degli elettrocateri, la presenza di elettrocateri di ICD o di elettrocateri abbandonati e le infezioni sistemiche sono considerate fattori in grado di accrescere la complessità dell'intervento e quindi il rischio di insuccesso clinico.^{7,60,63,68} Queste condizioni erano tutte presenti nella popolazione del nostro studio: durata media dell'impianto di 112 ± 77 mesi, ± 10 anni per il 47% degli elettrocateri; 17% degli elettrocateri di tipo ICD; almeno un elettrocatero abbandonato nel 20% dei pazienti; infezione sistemica nel 24% dei casi. Ciononostante, solo la presenza di un elettrocatero abbandonato era associata a una maggiore percentuale di estrazioni incomplete.

La decisione se abbandonare o estrarre gli elettrocateri malfunzionanti rimane complicata e le opinioni tra gli esperti sono ancora controverse: da un lato la procedura di estrazione degli elettrocateri in generale comporta potenziali eventi avversi, soprattutto nei pazienti con comorbidità, ma d'altro canto la estrazione di elettrocateri abbandonati è gravata da una maggiore complessità e da una più rilevante incidenza di insuccessi clinici e di complicanze maggiori. Jached et al.⁶⁹, in particolare, hanno rilevato un rischio maggiore di infezioni del dispositivo, problemi tecnici durante le successive estrazioni dell'elettrocatero e un esito peggiore a lungo termine nei pazienti con elettrocateri abbandonati, supportando quindi una strategia preventiva di estrazione precoce rispetto al loro abbandono.

Per quanto concerne la sicurezza della procedura, una lesione della VCS è l'evenienza più pericolosa e temuta. Nonostante l'età avanzata dei nostri pazienti ed il lungo tempo di permanenza dell'elettrocatero, la estrazione è risultata sicura, con un tasso di complicanze maggiori (1.2%) paragonabile a quelli degli studi condotti su pazienti più giovani. Ciò è in linea con i risultati di un recente studio prospettico multicentrico⁷⁰, che evidenzia un rischio minore di lesioni isolate della VCS quando si ricorra a strumenti rotazionali rispetto alla tecnica laser.

I nostri risultati confermano e ampliano pertanto le osservazioni precedenti, dimostrando che la tecnica *Evolution RL* e gli strumenti meccanici consentono di raggiungere un alto tasso di successo clinico e di mantenere una

bassa incidenza di complicanze maggiori negli ottuagenari con lunga persistenza degli elettrocateri, analogamente a quanto descritto negli studi sulle procedure di ETE condotte nella popolazione generale mediante tecniche meccaniche rotazionali. Ciò è particolarmente rilevante perché nei pazienti anziani, che costituiscono la maggior parte dei portatori di pacemaker e ICD e nei quali - a causa delle comorbidità - il rischio di infezione è elevato, la esigenza di estrarre gli elettrocateri non è rara.

Se la procedura di estrazione degli elettrocateri nell'anziano si rivela sufficientemente sicura, l'incidenza di decessi dopo ETE rimane tuttavia significativa e secondo lo studio ELECTRa una età superiore a 68 anni è già di per sé un indice predittivo di aumento della mortalità per tutte le cause durante l'ospedalizzazione.⁶³ Come già sottolineato, Akhtar et al. hanno segnalato che la mortalità a 30 giorni dopo ETE era più elevata negli ottuagenari rispetto ai più giovani (4.9% vs 0.4%, $P = 0.005$).⁶⁶ Nel nostro studio la mortalità a 30 giorni è risultata anche lievemente superiore (6%), riflettendo verosimilmente l'alta percentuale nella coorte di comorbidità come infezioni sistemiche, diabete mellito, malattie renali croniche non riportate in dettaglio nello studio PROMET.⁷¹ I nostri risultati sono in ogni caso sovrapponibili a quelli di Jached et al.,⁷² che in un ampio numero di pazienti hanno dimostrato come non esista una relazione diretta tra l'aumento della mortalità a lungo termine negli anziani e la procedura stessa, soprattutto tra i nonagenari.

La sola età, quindi, non dovrebbe rappresentare una controindicazione alla ETE mentre è fondamentale la corretta identificazione dei soggetti "ad alto rischio" per favorire il processo decisionale e per definire le strategie terapeutiche nei pazienti candidati alla ETE: come anche il nostro studio ribadisce, infatti, la mortalità negli ottuagenari è correlata al profilo del paziente ed è più alta specie in presenza di comorbidità quali una cardiopatia ischemica, una disfunzione sistolica grave e precedenti infezioni sistemiche correlate al *device*.

5.1 Limiti dello studio

Il nostro studio multicentrico presenta alcuni limiti, a partire dal fatto che si tratta di uno studio retrospettivo. È stata inoltre esaminata una coorte relativamente ristretta, che comprendeva solo pazienti ottuagenari sottoposti a ETE esclusivamente mediante tecnica meccanica rotazionale bidirezionale e strumenti accessori, senza effettuare un confronto diretto con altre tecniche attualmente utilizzate per la ETE. Non è pertanto possibile trarre conclusioni in merito all'efficacia o alla sicurezza delle *sheaths* meccaniche rispetto a quelle laser. Il numero di elettrocatereteri ICD incluso nello studio è esiguo, per cui la reale sicurezza dell'estrazione di questo tipo di elettrocatereteri negli ottuagenari deve essere considerata con attenzione. Abbiamo analizzato gli interventi eseguiti da *equipes* esperte nell'uso della tecnica meccanica rotazionale bidirezionale, e di conseguenza gli *outcome* potrebbero non essere riproducibili in centri con minor volume di attività e con operatori meno abili.

CONCLUSIONI

Lo studio rappresenta la prima analisi sull'efficacia e la sicurezza dell'uso esclusivo della tecnica meccanica rotazionale bidirezionale in ottuagenari con tempi di impianto prolungati.

I nostri risultati dimostrano che, grazie a un approccio multidisciplinare, le *sheaths* meccaniche rotazionali bidirezionali garantiscono il successo della ETE e un profilo di sicurezza accettabile in questa tipologia di pazienti.

L'età non dovrebbe influenzare la decisione di estrarre o meno gli elettrocateri, in particolare nei casi di indicazione infettiva, anche se la mortalità a 30 giorni e a medio termine - soprattutto in presenza di comorbidità quali la cardiomiopatia ischemica, l'insufficienza cardiaca e l'infezione sistemica - non è indifferente.

ABBREVIAZIONI

BAV	Blocco Atrio-Ventricolare
CSP	Conduction System Pacing
CEC	Circolazione extracorporea
CIED	Cardiac Implantable Electronic Device
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy
CRT-P	CRT Pacemaker
DS	Deviazione Standard
DCEI	Dispositivi Cardiaci Elettronici Impiantabili
EDS	Electrosurgical Dissection Sheath
ETE	Estrazione Transvenosa di Elettrocateri
EHRA	European Heart Rhythm Association
EROS	ELECTRa Registry Outcome Score
FDG PET/TC	Tomografia a emissione di positroni/tomografia computerizzata con 18-fluorodesossiglucosio
FEVS	Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro

GB	Globuli Bianchi
HRS	Hearth Rhythm Society
ICD	Implantable Cardioverter-Defibrillator
IMC	Indice Massa Corporea
L-PM	Leadless Pacemaker
MCI	Morte Cardiaca Improvvisa
PM	Pacemaker
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator
SPECT/TC	Tomografia computerizzata ad emissione di singolo fotone
TLE	Transvenous Lead Extraction
TV-ICD	Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator
VCS	Vena Cava Superiore
VS	Ventricolo Sinistro
VDD	Ventricular Double Double

BIBLIOGRAFIA

1. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2018;138(13). doi:10.1161/CIR.0000000000000548
2. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2022;43(40):3997-4126. doi:10.1093/eurheartj/ehac262
3. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42(35):3427-3520. doi:10.1093/eurheartj/ehab364
4. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *EP Eur*. 2017;19(suppl_2):ii1-ii90. doi:10.1093/europace/eux258
5. Haydock P, Camm AJ. History and evolution of pacing and devices. *Heart*. 2022;108(10):794-799. doi:10.1136/heartjnl-2021-320149
6. Authors (EHRA Task Force Members), Deharo JC, Bongiorni MG, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*. 2012;14(1):124-134. doi:10.1093/europace/eur338
7. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management

- and extraction. *Heart Rhythm.* 2017;14(12):e503-e551. doi:10.1016/j.hrthm.2017.09.001
8. Dalla Volta S, Daliento L, Razzolini R. *Malattie Del Cuore e Dei Vasi*. Milano: McGraw-Hill, 2005.
 9. Ritter P, Fischer W. *La stimolazione cardiaca nella pratica clinica*, Springer-Verlag Italia, Milano 2001
 10. Tjong FVY, Reddy VY. Permanent Leadless Cardiac Pacemaker Therapy: A Comprehensive Review. *Circulation.* 2017;135(15):1458-1470. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025037
 11. Bencardino Gi, Scacciavillani R, Narducci ML. Leadless pacemaker technology: clinical evidence of new paradigm of pacing. *Rev Cardiovasc Med.* 2022;23(2):043. doi:10.31083/j.rcm2302043
 12. Ibrahim R, Khoury A, El-Chami MF. Leadless Pacing: Where We Currently Stand and What the Future Holds. *Curr Cardiol Rep.* 2022;24(10):1233-1240. doi:10.1007/s11886-022-01752-y
 13. Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, et al. 2015 HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *J Arrhythmia.* 2016;32(1):1-28. doi:10.1016/j.joa.2015.12.001
 14. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PPHM, et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med.* 2020;383(6):526-536. doi:10.1056/NEJMoa1915932
 15. DiMarco JP. Implantable Cardioverter–Defibrillators. *N Engl J Med.* 2003;349(19):1836-1847. doi:10.1056/NEJMra035432
 16. Kamp NJ, Al-Khatib SM. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in review. *Am Heart J.* 2019;217:131-139.

doi:10.1016/j.ahj.2019.08.010

17. Healey JS, Krahn AD, Bashir J, et al. Perioperative Safety and Early Patient and Device Outcomes Among Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Implantations: A Randomized, Multicenter Trial. *Ann Intern Med.* 2022;175(12):1658-1665. doi:10.7326/M22-1566
18. Russo V, Viani S, Migliore F, et al. Lead Abandonment and Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator (S-ICD) Implantation in a Cohort of Patients With ICD Lead Malfunction. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:692943. doi:10.3389/fcvm.2021.692943
19. Giacomini E, Falzone PV, Dall'Aglio PB, et al. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator after transvenous lead extraction: safety, efficacy and outcome. *J Interv Card Electrophysiol.* Published online July 13, 2022. doi:10.1007/s10840-022-01293-y
20. Kolek MJ, Patel NJ, Clair WK, et al. Efficacy of a Bio-Absorbable Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Electronic Device Infections in High-Risk Subjects: Efficacy of Bio-Absorbable Antibacterial Envelope. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2015;26(10):1111-1116. doi:10.1111/jce.12768
21. Kay G, Eby EL, Brown B, et al. Cost-effectiveness of TYRX absorbable antibacterial envelope for prevention of cardiovascular implantable electronic device infection. *J Med Econ.* 2018;21(3):294-300. doi:10.1080/13696998.2017.1409227
22. Ziacchi M, Palmisano P, Biffi M, et al. Lead choice in cardiac implantable electronic devices: an Italian survey promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmias and Cardiac Pacing). *Expert Rev Med Devices.* 2019;16(9):821-828. doi:10.1080/17434440.2019.1649134
23. Richardson CJ, Prempeh J, Gordon KS, et al. Surgical Techniques, Complications, and Long-Term Health Effects of Cardiac Implantable Electronic

- Devices. *Cureus*. Published online January 30, 2021. doi:10.7759/cureus.13001
24. Russo AM, Daugherty SL, Masoudi FA, et al. Gender and outcomes after primary prevention implantable cardioverter-defibrillator implantation: Findings from the National Cardiovascular Data Registry (NCDR). *Am Heart J*. 2015;170(2):330-338. doi:10.1016/j.ahj.2015.02.025
25. Gupta N, Kiley ML, Anthony F, et al. Multi-Center, Community-Based Cardiac Implantable Electronic Devices Registry: Population, Device Utilization, and Outcomes. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(3):e002798. doi:10.1161/JAHA.115.002798
26. Palmisano P, Guerra F, Dell'Era G, et al. Impact on All-Cause and Cardiovascular Mortality of Cardiac Implantable Electronic Device Complications. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(4):382-392. doi:10.1016/j.jacep.2019.11.005
27. Zhang XX, Wei M, Xiang R, et al. Incidence, Risk Factors, and Prognosis of Tricuspid Regurgitation After Cardiac Implantable Electronic Device Implantation: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2022;36(6):1741-1755. doi:10.1053/j.jvca.2021.06.025
28. Licari L, Viola S, Carolla C, et al. Evidence-Based Strategies to Promote Long-Term Cardiac Implant Site Health: Review of the Literature. *Cureus*. Published online January 31, 2021. doi:10.7759/cureus.13027
29. Taleski J, Zafirovska B. Strategies to Promote Long-Term Cardiac Implant Site Health. *Cureus*. Published online January 3, 2021. doi:10.7759/cureus.12457
30. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. *Heart Rhythm*. 2009;6(7):1085-1104. doi:10.1016/j.hrthm.2009.05.020
31. E.Pisanò, G.Mitacchione, A.Pappalardo, et al. Prevenzione, diagnosi e trattamento delle infezioni dei dispositivi cardiaci elettronici impiantabili.

Position paper dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC). *G Ital Cardiol* 2023;24.

32. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year Trends in the Infection Burden for Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators in the United States. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033
33. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, et al. Clinical Predictors of Cardiovascular Implantable Electronic Device-Related Infective Endocarditis: PREDICTORS OF CARDIAC DEVICE-RELATED ENDOCARDITIS. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34(4):450-459. doi:10.1111/j.1540-8159.2010.02991.x
34. Sohail MR. Mortality and Cost Associated With Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections. *Arch Intern Med*. 2011;171(20):1821. doi:10.1001/archinternmed.2011.441
35. Tarakji KG, Chan EJ, Daniel J. Cantillon, et al. Cardiac implantable electronic device infections: Presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm*. 2010;7(8):1043-1047. doi:10.1016/j.hrthm.2010.05.016
36. Habib A, Le KY, Baddour LM, et al. Predictors of Mortality in Patients With Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections. *Am J Cardiol*. 2013;111(6):874-879. doi:10.1016/j.amjcard.2012.11.052
37. Rennert-May E, Chew D, Lu S, et al. Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections in the United States: A population-based cohort study. *Heart Rhythm*. 2020;17(7):1125-1131. doi:10.1016/j.hrthm.2020.02.012
38. Diemberger I, Segreti L, Rinaldi CA, et al. Transvenous Lead Extraction in Patients with Cardiac Implantable Device: The Impact of Systemic and Local Infection on Clinical Outcomes—An ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction Controlled) Registry Substudy. *Biology*. 2022;11(4):615. doi:10.3390/biology11040615

39. Blomstrom-Lundqvist C, Ostrowska B. Prevention of cardiac implantable electronic device infections: guidelines and conventional prophylaxis. *EP Eur.* 2021;23(Supplement_4):iv11-iv19. doi:10.1093/europace/euab071
40. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *EP Eur.* 2020;22(4):515-549. doi:10.1093/europace/euz246
41. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *EP Eur.* 2015;17(5):767-777. doi:10.1093/europace/euv053
42. Greenspon AJ, Prutkin JM, Sohail MR, et al. Timing of the Most Recent Device Procedure Influences the Clinical Outcome of Lead-Associated Endocarditis. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(7):681-687. doi:10.1016/j.jacc.2011.11.011
43. Chua JD. Diagnosis and Management of Infections Involving Implantable Electrophysiologic Cardiac Devices. *Ann Intern Med.* 2000;133(8):604. doi:10.7326/0003-4819-133-8-200010170-00011
44. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections and Their Management: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2010;121(3):458-477. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192665
45. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, et al. Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49(18):1851-1859. doi:10.1016/j.jacc.2007.01.072

46. Lee DH, Gracely EJ, Aleem SY, et al. Differences of Mortality Rates between Pocket and Nonpocket Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections: MORTALITY DIFFERENCES IN CIED INFECTIONS. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2015;38(12):1456-1463. doi:10.1111/pace.12748
47. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-Term Mortality After Transvenous Lead Extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5(2):252-257. doi:10.1161/CIRCEP.111.965277
48. Swerdlow CD, Sachanandani H, Gunderson BD, et al Preventing Overdiagnosis of Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Fractures Using Device Diagnostics. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(23):2330-2339. doi:10.1016/j.jacc.2010.12.042
49. Polewczyk A, Kutarski A, Tomaszewski A, et al. Lead dependent tricuspid dysfunction: Analysis of the mechanism and management in patients referred for transvenous lead extraction. *Cardiol J.* 2013;20(4):402-410. doi:10.5603/CJ.2013.0099
50. Al-Mohaissen MA, Chan KL. Prevalence and Mechanism of Tricuspid Regurgitation following Implantation of Endocardial Leads for Pacemaker or Cardioverter-Defibrillator. *J Am Soc Echocardiogr.* 2012;25(3):245-252. doi:10.1016/j.echo.2011.11.020
51. Lin G, Nishimura RA, Connolly HM, et al. Severe Symptomatic Tricuspid Valve Regurgitation Due to Permanent Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45(10):1672-1675. doi:10.1016/j.jacc.2005.02.037
52. Cho MS, Kim J, Lee JB, et al. Incidence and predictors of moderate to severe tricuspid regurgitation after dual-chamber pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42(1):85-92. doi:10.1111/pace.13543
53. Chang JD, Manning WJ, Ebrille E, et al. Tricuspid Valve Dysfunction Following

- Pacemaker or Cardioverter-Defibrillator Implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(18):2331-2341. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.055
54. Boarescu PM, Roşian AN, Roşian ŞH. Transvenous Lead Extraction Procedure—Indications, Methods, and Complications. *Biomedicines*. 2022;10(11):2780. doi:10.3390/biomedicines10112780
55. Zaca V, Marcucci R, Parodi G, et al. Management of antithrombotic therapy in patients undergoing electrophysiological device surgery. *Europace*. 2015;17(6):840-854. doi:10.1093/europace/euu357
56. Epstein L, Maytin M. Strategies for Transvenous Lead Extraction Procedures. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2017;8(5):2702-2716. doi:10.19102/icrm.2017.080502
57. Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, et al. Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction. *Europace*. 2016;18(7):1043-1048. doi:10.1093/europace/euv245
58. Hussein AA, Wilkoff BL, Martin DO, et al. Initial experience with the Evolution mechanical dilator sheath for lead extraction: Safety and efficacy. *Heart Rhythm*. 2010;7(7):870-873. doi:10.1016/j.hrthm.2010.03.019
59. Migliore F, Testolina M, Sagone A, et al. 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. doi:10.1111/pace.13700
60. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, et al. 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. *EP Eur*. 2018;20(7):1217-1217. doi:10.1093/europace/euy050
61. Migliore F, Tarzia V, Dall'Aglio PB, et al. The valuable interaction among cardiac

- surgeon and electrophysiologist for transvenous rotational mechanical lead extraction. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2022;45(1):92-102. doi:10.1111/pace.14396
62. Migliore F, Cavalli G, Bottio T, et al. Hybrid minimally invasive technique with the bidirectional rotational Evolution[®] mechanical sheath for transvenous lead extraction: A collaboration between electrophysiologists and cardiac surgeons. *J Arrhythmia.* 2018;34(3):329-332. doi:10.1002/joa3.12064
63. Bongiorno MG, Kennergren C, Butter C, et al. 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. doi:10.1093/eurheartj/ehx080
64. Sood N, Martin DT, Lampert R, et al. 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. doi:10.1161/CIRCEP.116.004768
65. Sidhu BS, Ayis S, Gould J, et al. 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. *EP Eur.* 2021;23(9):1462-1471. doi:10.1093/europace/euab037
66. Akhtar Z, Elbatran AI, Starck CT, et al. Transvenous lead extraction: The influence of age on patient outcomes in the PROMET study cohort. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44(9):1540-1548. doi:10.1111/pace.14310
67. Burger H, Hakmi S, Petersen J, et al. Safety and efficacy of transvenous lead extraction in octogenarians using powered extraction sheaths. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44(4):601-606. doi:10.1111/pace.14195
68. Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, et al. Major cardiac and vascular complications after transvenous lead extraction: acute outcome and predictive factors from

the ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) registry. *EP Eur.* 2019;21(5):771-780. doi:10.1093/europace/euy300

69. Jacheć W, Polewczyk A, Segreti L, et al. To abandon or not to abandon: Late consequences of pacing and ICD lead abandonment. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42(7):1006-1017. doi:10.1111/pace.13715
70. Sharma S, Lee BK, Garg A, et al. Performance and outcomes of transvenous rotational lead extraction: Results from a prospective, monitored, international clinical study. *Heart Rhythm O2.* 2021;2(2):113-121. doi:10.1016/j.hroo.2021.02.005
71. Diemberger I, Migliore F, Biffi M, et al. The “Subtle” connection between development of cardiac implantable electrical device infection and survival after complete system removal: An observational prospective multicenter study. *Int J Cardiol.* 2018;250:146-149. doi:10.1016/j.ijcard.2017.07.061