



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA

Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica

Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare

Tesi di specializzazione

Sicurezza ed efficacia dell'approccio transgiugulare per
l'estrazione transvenosa di elettrocateri da defibrillazione

PRIMO RELATORE:
Chiar.mo Prof. Mario Marzilli

SECONDO RELATORE
Dott.ssa Maria Grazia Bongiorni

CANDIDATO:
Dott. Simone Sorbo

ANNO ACCADEMICO 2012/2013

INDICE

RIASSUNTO	3
1.INTRODUZIONE	5
1.1 Tecniche ed approcci di estrazione	8
1.2Indicazioni alla rimozione degli elettrocateri	10
1.2 a Infezioni	11
1.2 b Dolore cronico	13
1.2 c Stenosi o occlusione vena di ingresso	14
1.2 d Malfunzionamento di elettrocateri in assenza di infezione	16
2. SCOPO DELLA TESI	20
3. MATERIALI E METODI	22
3.1 Approccio transgiugulare	23
4. ANALISI STATISTICA	26
5. RISULTATI	27
5.1 Procedura di estrazione	29
5.2 Predittori di necessità di dilatazione meccanica	30
5.3 Complicanze	33
6. DISCUSSIONE	34
6.1 Limitazioni	37
7. CONCLUSIONI	38
8. BIBLIOGRAFIA	39

Riassunto

Scopo dello studio

Nella presente tesi si riporta l'esperienza dell'Aritmologia Pisana su 15 anni di estrazione transvenosa di elettrocateri mediante tecnica di dilatazione meccanica con multipli approcci venosi. E' stata valutata fattibilità, efficacia e sicurezza di questa tecnica di estrazione in presenza di elettrocateri da defibrillazione, investigando inoltre la potenziale associazione tra caratteristiche cliniche e del catetere nel determinare la complessità della procedura.

Metodi e risultati

La tecnica consiste in un primo tentativo di trazione manuale, seguito da dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto e se necessario il successivo utilizzo dell'approccio transgiugulare.

Lo studio di coorte comprende 545 pazienti consecutivi, portatori di ICD, sottoposti a procedura di estrazione transvenosa di elettrocateri da defibrillazione presso il nostro istituto dal gennaio 1997 al Dicembre 2012. La semplice trazione manuale è risultata efficace nella rimozione di elettrocateri nel 6% dei pazienti, la dilatazione meccanica eseguita attraverso il sito venoso di impianto ha aumentato la percentuale di successo al 89% fino ad arrivare ad una percentuale pari al 99% quando è stato utilizzato l'approccio transgiugulare.

Non sono state osservate complicanze maggiori. Il periodo trascorso dall'impianto del catetere, la fissazione passiva e la presenza di doppio coil risultano essere fattori indipendenti che predicono una procedura di estrazione più impegnativa e la necessità di utilizzo di dilatazione meccanica delle aderenze. Tuttavia solo il periodo trascorso dall'impianto del catetere è risultato essere associato alla necessità dell'utilizzo dell'approccio transgiugulare. In particolar modo un periodo maggiore di 20 mesi prediceva la necessità dell'utilizzo di dilatazione meccanica dal sito venoso di accesso, mentre un periodo maggiore di 55 mesi prediceva la necessità di virare verso l'approccio transgiugulare.

Conclusioni

L'estrazione transvenosa meccanica di elettrocateri da defibrillazione è una procedura complessa ma sicura ed efficace. La fissazione passiva e la presenza di

doppio coil predicono una procedura di estrazione più impegnativa;

Il periodo trascorso dall'impianto del catetere è l'unico fattore indipendente predittore di necessità di dilatazione meccanica e di successivo passaggio ad approccio transgiugulare. Tali osservazioni dovrebbero essere considerate ogni qual volta si pianifichi una procedura di estrazione.

1-INTRODUZIONE

Nell'ultima decade, a seguito dell'aumento di necessità cliniche e di più ampie indicazioni, il numero di defibrillatori automatici impiantabili (CIED) utilizzati, è cresciuto in maniera esponenziale.

La terapia di resincronizzazione nei pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio di grado avanzato ha conseguito risultati clinici eccellenti e conseguentemente ha comportato un ulteriore incremento del numero di dispositivi impiantati. La somma dei progressi delle terapie attualmente disponibili ha conseguito un apprezzabile incremento della sopravvivenza nella popolazione generale ed anche in pazienti affetti da patologie rilevanti. La più lunga aspettativa di vita e di conseguenza la più lunga durata del follow up contribuiscono ulteriormente ad aumentare il numero di interventi per la necessità di sostituire i device precedentemente impiantati giunti a fine vita.

Più alto è il numero assoluto dei dispositivi e purtroppo sarà il numero delle complicanze associate, correlate sia a fenomeni infettivi che legate al malfunzionamento del materiale impiantato.

Benchè l'uso di un CIED sia associato ad un minor rischio di morte e una migliore qualità della vita, il crescente incremento di comorbidità (età, diabete mellito, insufficienza renale, immunodepressione post chemioterapia) nei pazienti portatori di device, la maggiore complessità dei dispositivi e la maggiore durata delle procedure, hanno portato ad un aumento del rischio di infezioni.

Le sostituzioni dei generatori giunti ad EOL (End Of Life), sono procedure ad alto rischio di contaminazione microbica, soprattutto per pazienti che assumono terapia anticoagulante/antitrombotica, nei quali un eventuale ematoma di tasca con necessità di revisione chirurgica o di prolungamento della degenza, sottoporrebbe il paziente ad un notevole incremento del rischio di infezioni. Tutto questo ha portato ad un incremento del numero di infezioni di dispositivi percentualmente superiore all'incremento degli impianti.

Nonostante la meticolosa cura nella disinfezione della cute al momento dell'impianto di un generatore, più della metà dei generatori vengono contaminati da agenti microbici e la successiva rilevanza clinica può emergere a distanza di alcuni anni.¹²

Le infezioni dopo l'impianto di un device aumentano significativamente la morbilità e la mortalità in questi pazienti, incidendo sui costi della salute in tutto il mondo.³ Una precoce e corretta diagnosi di infezione sistemica e/o locale è di cruciale importanza, dato che le infezioni dei dispositivi spesso richiedono una rimozione completa del sistema nonché di una terapia antibiotica adeguata.

Le manifestazioni cliniche delle infezioni possono essere locali o sistemiche, primarie o secondarie a setticemia, soprattutto da Staphilococco.

Nonostante la maggior parte di esse si presentino sotto forma di infezione di tasca o erosione della cute in assenza di setticemia, le emocolture eseguite sulle porzioni intravascolari degli elettrocateri una volta rimossi risultano essere positive in un'alta percentuale dei casi.

Il semplice arrossamento delle cute nella regione dell'impianto del dispositivo può rispondere alla sola terapia antibiotica e non necessitare di ulteriori interventi a differenza dell'erosione della cute e dell'infezione di tasca che necessitano di rimozione dell'intero apparato di stimolazione.

Le attuali linee guida raccomandano in caso di infezione locale e/o sistemica, malfunzionamento, la rimozione completa dell'apparato di stimolazione/defibrillazione previo ciclo di antibiotico-terapia mirata. Il gold standard per la rimozione degli elettrocateri è la loro estrazione tramite approccio transvenoso. La crescente complessità dei sistemi di stimolazione/defibrillazione da rimuovere, l'esperienza maturata dagli operatori fronteggiando le varie condizioni cliniche dei pazienti sottoposti ad estrazione, ha portato a sviluppare nuove tipologie di approccio al fine di aumentare la percentuale di successo e ridurre al minimo le complicanze.

La maggior parte degli elettrocateri impiantati, lungo il loro decorso presentano più di un sito aderenziale con il tessuto circostante, e la semplice trazione manuale spesso risulta inefficace. In questo caso un eccessivo stress meccanico, potrebbe determinare complicanze strutturali sull'elettrocateri rilevanti, sino alla frattura, esponendo il paziente a rischi potenzialmente fatali.

Per tale motivo, al fine di ottenere una maggiore rigidità del catetere ed una più omogenea distribuzione delle forze di trazione, all'interno dell'elettrocateri viene inserito uno stiletto metallico (Figura 1).

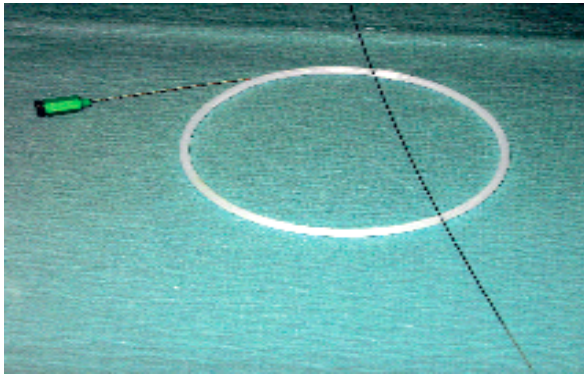


Figura 1: Esempio di stiletto metallico

Qualora la semplice trazione manuale del catetere armato di stiletto risulti inefficace, l'utilizzo di sheaths in polipropilene appare essere il metodo più sicuro ed efficace. Le sheaths possono utilizzate singolarmente o in modalità telescopica. Questi dilatatori meccanici vengono montati sulla porzione prossimale dell'elettrocattetero armato al suo interno di stiletto e, mediante movimento di controrotazione e controtrazione, avanzati lungo il decorso dell'elettrocattetero con l'obiettivo di determinare dissezione meccanica delle aderenze tra il catetere e le pareti vasali (Figura 2 e 3).

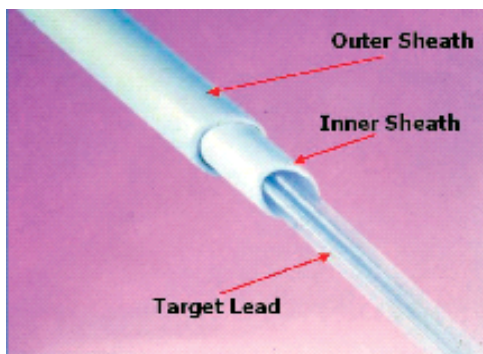


Figura 2: Sheaths in modalità telescopica

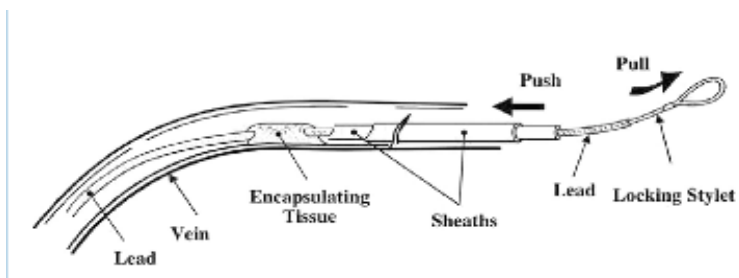


Figura 3: Movimenti di trazione e controrotazione delle sheaths sull'elettrocattetero, armato di stiletto metallico, e incarcerato nel tessuto fibroso presente all'interno del vaso.

Un'altra tecnica utilizzata per superare le strette aderenze lungo il decorso degli elettrocateri è quella mediante sistema laser.

La scuola pisana, guidata dalla Dott.ssa M.G.Bongiorni insieme alla sua equipe, utilizza da molti anni la tecnica della dilatazione meccanica mediante sheaths con ottimi risultati in termini di sicurezza ed efficacia.

1.1.Tecnica ed approcci di estrazione

Tipicamente, se il catetere si presenta intatto, l'approccio iniziale è quello di inserire al suo interno uno stiletto metallico al fine di renderlo più resistente e distribuire al meglio le forze di trazione lungo l'intero corpo sino alla punta.

Qualora il catetere fosse a fissazione attiva, si procede a liberare lo stesso mediante rotazione antioraria, per far rientrare la punta dell'elettrocater al suo interno. Il passo successivo è rappresentato dal tentativo di rimozione mediante trazione manuale. Qualora quest'ultima risultasse inefficace, si procede ad approccio mediante sheaths e la scelta delle dimensioni dipende essenzialmente dalle caratteristiche intrinseche del catetere (dimensioni, tempo trascorso dall'impianto, doppio coil, flessibilità, resistenza del catetere, pregressa radioterapia del torace, presenza di calcificazioni o fibrosi lungo l'asse vascolare, presenza di estese zone di fusione tra il catetere e i tessuti circostanti, etc.), dall'anatomia della vena di ingresso e dall'esperienza dell'operatore. Le sheaths vengono montate al di sopra del catetere e fatte avanzare mediante movimenti di rotazione, controrotazione e controtrazione lungo il decorso dell' asse venoso di ingresso (o impianto) degli elettrocateri a livello del tratto ascellare o brachiocefalico, sito dove solitamente si incontrano le prime importanti aderenze fibrocalcifiche. Qualora queste risultassero invincibili, si procede quindi all'utilizzo di sheaths di dimensioni maggiori anche in modalità telescopica avanzandole con la medesima tecnica con l'obiettivo di disseccare le strette zone di fibrosi esistenti lungo tutto il decorso dell'elettrocater sino alla punta (Figura 4 e 5).

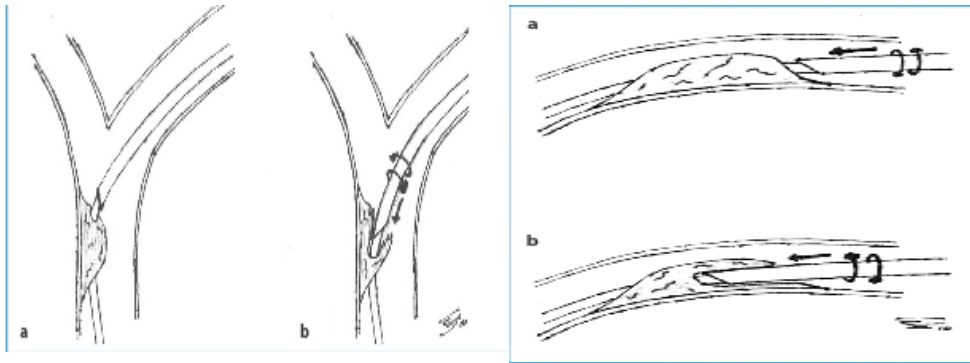


Figura 4 e 5: movimenti di rotazione e controrotazione di singola sheath: nel riquadro a destra prima di entrare nell'aderenze a livello del tratto medio della vena succlavia sinistra, nel riquadro di sinistra all'ingresso delle aderenze presenti a livello della vena cava superiore. A questo livello l'esecuzione di una corretta dilatazione permette di vincere le tenaci aderenze che rimangono aderenti all'endotelio vascolare riducendo il rischio di complicanze.

L'uso di due sheaths in modalità telescopica ha il duplice vantaggio di usufruire, da un lato della flessibilità della sheath interna che esercita anche un effetto binario per la sheath esterna, più resistente, determinando così un sistema più supportivo ed efficace per un miglior avanzamento lungo tutto il decorso del catetere.

In caso di invincibili aderenze o per elevato rischio di prosecuzione con la dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto, possono essere utilizzati approcci venosi multipli come l'accesso venoso femorale o l'approccio venoso transgiugulare per completare la procedura di estrazione. L'approccio dal sito venoso di impianto, può avere dei rischi ed essere problematico in presenza di: stretto passaggio tra la prima costa e la clavicola (specialmente in presenza di puntura mediale della vena succlavia intratoracica) con impossibilità di utilizzo di sheaths di grandi dimensioni; tenaci aderenze in alcuni punti critici come la giunzione vena anonima-cava superiore, vena cava superiore, giunzione vena cava superiore-atrio destro, atrio destro, regione tricuspidalica e a livello del network dei muscoli papillari del ventricolo destro.

Per ovviare a questo, è stato sviluppato l'approccio di rimozione tranvenosa di elettrocateri mediante la tecnica transgiugulare. Un approccio attraverso la vena giugulare interna destra presenta notevoli ed importanti vantaggi: tale vena, data la sua continuità anatomica rettilinea con la vena cava superiore e sezioni cardiache destre, permette un miglior allineamento longitudinale delle sheaths a livello della vena cava superiore, in prossimità dell'atrio destro, dell'anello

tricuspidalico e del network dei muscoli papillari dove le aderenze sono spesso più tenaci; ed infine ma non meno rilevante permette la possibilità di utilizzo di dilatatori meccanici anche in presenza di porzioni di elettrocateri flottanti intravascolari. Utilizzando questo approccio, vengono pertanto bypassate le tortuosità presenti a livello del tratto venoso succlavio-anonima e le tenaci aderenze in vena cava superiore vengono approcciate secondo un piano parallelo, riducendo così il rischio di eventuale lesione vascolare che, in tale sede, avrebbe esito drammatico anche in presenza di un'equipe specializzata.

1.2 Indicazioni alla rimozione degli elettrocateri

La rimozione degli elettrocateri (EC) collegati ad un pacemaker o ad un defibrillatore può avvenire con varie tecniche. Per definizione l'espianto di elettrocateri è la riuscita rimozione mediante semplice trazione manuale e solitamente ciò avviene per EC con un periodo di impianto inferiore ai 12 mesi.

L'estrazione di elettrocateri invece avviene con una procedura più complessa, e solitamente si attua per cateteri con un periodo di impianto superiore ai 12 mesi (Fig. 6); pertanto ogni qual volta consideriamo un'estrazione di elettrocateri deve essere discussa la reale e stretta indicazione alla procedura, l'età del paziente, il sesso, il body mass index, le eventuali comorbilità, il tempo di trascorso dall'impianto dell'elettrocateri, il tipo di elettrocateri, il numero degli elettrocateri, la eventuale presenza di variante anatomica, la presenza di calcificazioni e/o fibrosi lungo l'asse venoso, la presenza di infezione locale o di sepsi, se il paziente è pacemaker dipendente, e infine ma non meno rilevante l'esperienza dello stesso operatore e della sua équipe.

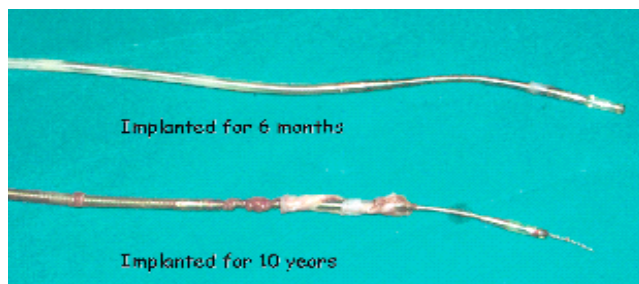


Figura 6: esempio di elettrocateretri estratti. Le aderenze e le zone di binding aumentano con il passare del tempo trascorso dall'impianto del catetere. Assenza di aderenze nel catetere con un età di impianto di 6 mesi; estesa fibrosi tissutale intorno al catetere rimosso dopo 10 anni.

1.2 a Infezioni

Le indicazioni per la rimozione transvenosa sono state pubblicate per la prima volta nel 2000 e recentemente riviste dall'American College of Cardiology/AHA's methodology for practice guidelines.

Le infezioni rappresentano la principale indicazione alla rimozione dell'intero apparato di stimolazione o defibrillazione. Descritte per la prima volta negli anni 70, le infezioni dei device si aggiravano intorno a percentuali dell' 1-7%; da allora si è assistito ad un esponenziale incremento sino ad oggi, dove il problema appare imponente. Tra le cause principali dell'aumento delle infezioni, da non trascurare è l'allungamento della vita media dei pazienti che hanno avuto beneficio dell'impianto dei device. Uno studio basato su popolazioni adulte portatrici di device cardiaci nel paese di Olmsted Minnesota, dal 1975 al 2004, ha riportato un'incidenza di infezioni pari a 1.9/1000 device/anno. L'incidenza di infezione di tasca in assenza di infezione sistemica, era attestata sui 1.37/1000 device anno, mentre l'incidenza di infezione di tasca, associata ad infezione sistemica o endoplastite si aggirava 1.14/1000 device/anno. La probabilità cumulativa delle infezioni dei device risultava inoltre essere maggiore per i pazienti portatori di defibrillatori impiantabili automatici (ICD). Applicando questi dati, incidenza di infezione device/anno, ai 3.25 milioni di pazienti portatori di device nel mondo, potremmo prevedere un numero pari a 7500 nuove infezioni di device/anno. ⁴

Numerose procedure e fattori di rischio sono stati riportati come favorevoli all'aumento del rischio di infezioni. In uno studio retrospettivo, Sohail et al. hanno identificato i seguenti fattori: la presenza di un tumore maligno, l'uso prolungato

di corticosteroidi, multiple revisioni di device, la presenza di un catetere venoso centrale a permanenza, presenza di due o più elettrocateri, la mancata somministrazione di terapia antibiotica profilattica al momento dell'impianto o durante la revisione, come predisponenti alle infezioni dei device.

Le indicazioni a rimozione dell'apparato di stimolazione o defibrillazione in presenza di infezione sono le seguenti e riassunte nella Tabella 1.

La rimozione completa del device e degli elettrocateri è raccomandata in tutti i pazienti che presentano endocardite su valvola nativa o protesica, endoplastite o sepsi (Class I, A)

La rimozione completa del device e degli elettrocateri è raccomandata in tutti i pazienti che presentano segni di infezione di tasca come ascesso di tasca, erosione del device con esternalizzazione degli elettrocateri e drenaggio di materiale purulento anche se clinicamente silente (Class I, B), (Figura 7- 8).

La rimozione completa del device e degli elettrocateri è raccomandata in tutti i pazienti che presentano endocardite su valvola senza un chiaro interessamento degli elettrocateri o del device (Class I, B).

La rimozione completa del device e degli elettrocateri è raccomandata in tutti i pazienti che presentano emocoltura positiva per germi gram-positivi anche se clinicamente silente (Class I, B)

La rimozione completa del device e degli elettrocateri è ragionevole nei pazienti con ripetute emocolture positive per germi gram-negativi (Class II, B).⁵

Tabella 1: Indicazioni a rimozione dell'apparato di stimolazione o defibrillazione in presenza di infezione

Recommendations	Level of evidence
<i>Class I</i>	
1. Complete device and lead removal is recommended in all patients with definite CIED system infection, as evidenced by valvular endocarditis, lead endocarditis, or sepsis	A
2. Complete device and lead removal is recommended in all patients with CIED pocket infection as evidenced by pocket abscess, device erosion, skin adherence, or chronic draining sinus without clinically evident involvement of the transvenous portion of the lead system	B
3. Complete device and lead removal is recommended in all patients with valvular endocarditis without definite involvement of the lead(s) and/or device	B
4. Complete device and lead removal is recommended in patients with occult gram-positive bacteremia (not contaminant)	B
<i>Class IIa</i>	
1. Complete device and lead removal is reasonable in patients with persistent occult gram-negative bacteremia	B
<i>Class III</i>	
1. CIED removal is not indicated for a superficial or incisional infection without involvement of the device and/or leads	C
2. CIED removal is not indicated to treat chronic bacteremia due to a source other than the CIED, when long-term suppressive antibiotics are required	C

CIED, cardiovascular implantable electronic device



Figura 7:erosione di tasca in paziente portatore di ICD. Parte del device rimane esposto e risulta visibile. Vi è evidenza di fuoriuscita di materiale purulento dalla tasca con ulcerazione della cute in assenza di cellulite. Da notare le multiple cicatrici dovute alle revisioni di tasca, ineffaci nella cura dell'infezione.

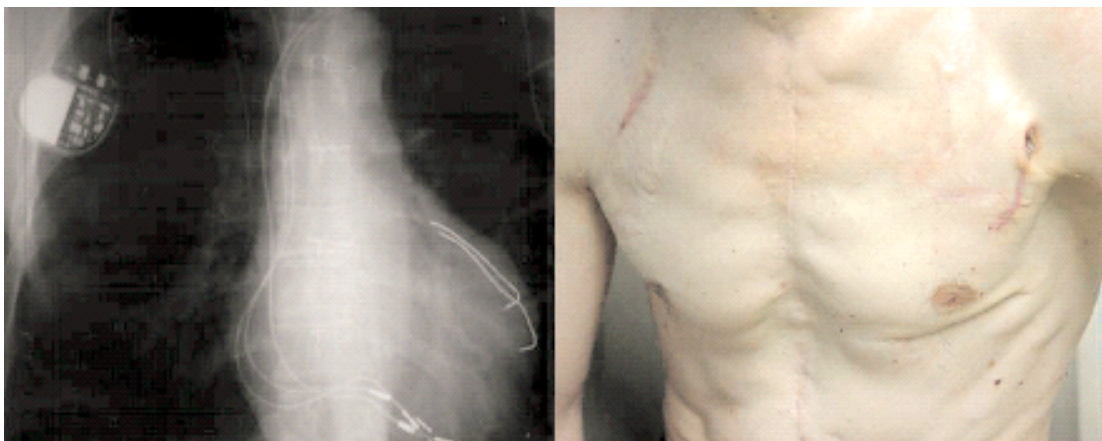


Figura 8: Nel riquadro a sinistra è rappresentata una radiografia del torace in proiezione antero-posteriore dove si nota la presenza di multipli elettrocatteteri, epicardici ed endocavitari, alcuni dei quali connessi ad un device in tasca prepettorale destra ed altri abbandonati. Nel riquadro di destra: erosione della cute. Parte del corpo dell'elettrocattetero risulta esposta. Non è presente cellulite. L'infezione di tasca con esternalizzazione del device risulta essere secondaria a plurimi tentativi inefficaci di cura dell'infezione di tasca mediante revisione.

1.2 bDolore cronico

La rimozione del device e/o degli elettrocatteteri può essere ragionevolmente presa in considerazione in pazienti con severo e cronico dolore a livello del device o dell'inserzione degli elettrocatteteri, non suscettibile di trattamento medico e/o

chirurgico, e nei quali non vi sia un accettabile alternativa. Tale indicazione è tuttavia in classe IIa con livello di evidenza C e sono riassunte nella Tabella 2.

Tabella 2: Indicazioni a rimozione dell'apparato di stimolazione o defibrillazione in presenza di dolore cronico

Recommendations	Level of evidence
<i>Class IIa</i>	
1. Device and/or lead removal is reasonable in patients with severe chronic pain, at the device or lead insertion site, that causes significant discomfort for the patient, is not manageable by medical or surgical techniques, and for which there is no acceptable alternative	C

1.2 c Stenosi o occlusione della vena di ingresso

Benchè l'occlusione sintomatica della vena succlavia in presenza di elettrocateri da defibrillazione o di pacing sia rara e si attesti intorno allo 0.35-3.5%; ostruzioni parziali asintomatiche possono essere riscontrate in più del 50% dei pazienti. (Figura 9- 10).⁶⁷

L'evidenza di stenosi dell'asse venoso centrale o di occlusione, anche se asintomatica, rappresenta un ostacolo ad un eventuale upgrading e può essere risolto in vari modi: abbandono del sistema esistente e successivo reimpianto dell'intero sistema nel sistema venoso controlaterale; l'elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra può essere impiantato nel sistema venoso controlaterale e collegato al device esistente mediante tunnellizzazione, l'elettrocateri per il ventricolo sinistro può essere impiantato per via epicardica in toracotomia. Una valida e fattibile alternativa è rappresentata da estrazione degli elettrocateri mediante dilazione meccanica con sheaths, e successivo reimpianto di elettrocateri dopo avvenuta ricanalizzazione.⁸

Alternativa può essere l'angioplastica della vena succlavia o qualora i sintomi della sindrome della vena cava superiore fossero invalidanti, potrebbe essere richiesta la disostruzione chirurgica in toracotomia.⁹

Le attuali indicazione per l'estrazione degli elettrocateri in presenza di stenosi o occlusione del sistema venoso sono riassunti di seguito ed illustrati nella tabella 3.

La rimozione degli elettrocateri, è raccomandata nei pazienti con significativi eventi tromboembolici, associati alla presenza di un trombo sul catetere o su un frammento di esso (Class I, C).

La rimozione degli elettrocateri è raccomandata, nei pazienti con occlusione bilaterale della vena succlavia o ostruzione della vena cava superiore, che necessitano di un impianto di un nuovo elettrocateri transvenoso (Class I, C).

La rimozione degli elettrocateri è raccomandata nei pazienti che necessitano di disostruzione della vena occlusa o stenotica mediante stent, al fine di evitare l'incarceramento dell' elettrocateri tra stent e endotelio vascolare(Class I, C).

La rimozione degli elettrocateri è raccomandata nei pazienti con stenosi o occlusione della vena cava superiore con sintomi limitanti(Class I, C).

La rimozione degli elettrocateri è raccomandata nei pazienti con occlusione venosa omolaterale, per preservare l'accesso venoso, al fine del posizionamento di nuovo elettrocateri in pazienti che presentano controindicazioni all'utilizzo dell'accesso venoso controlaterale per la presenza per di fistola artero-venosa, Shunt, Port a Cath, mastectomia etc (Class I. C).

Tabella 3:Indicazioni a rimozione dell'apparato di stimolazione o defibrillazione in presenza di stenosi o occlusione della vena di ingresso

Recommendations	Level of evidence
<i>Class I</i>	
1. Lead removal is recommended in patients with clinically significant thromboembolic events associated with thrombus on a lead or a lead fragment	C
2. Lead removal is recommended in patients with bilateral subclavian vein or SVC occlusion precluding implantation of a needed transvenous lead	C
3. Lead removal is recommended in patients with planned stent deployment in a vein already containing a transvenous lead, to avoid lead entrapment	C
4. Lead removal is recommended in patients with SVC stenosis or occlusion with limiting symptoms	C
5. Lead removal is recommended in patients with ipsilateral venous occlusion preventing access to the venous circulation for required placement of an additional lead when there is a contraindication for using the contralateral side (e.g., contralateral AV fistula, shunt or vascular access port, mastectomy)	C
<i>Class IIa</i>	
1. Lead removal is reasonable in patients with ipsilateral venous occlusion preventing access to the venous circulation for required placement of an additional lead, when there is no contraindication for using the contralateral side	C

SVC, superior vena cava; AV, atriovenous



Figura 9: Nell'immagine paziente affetto da sindrome della vena cava superiore.

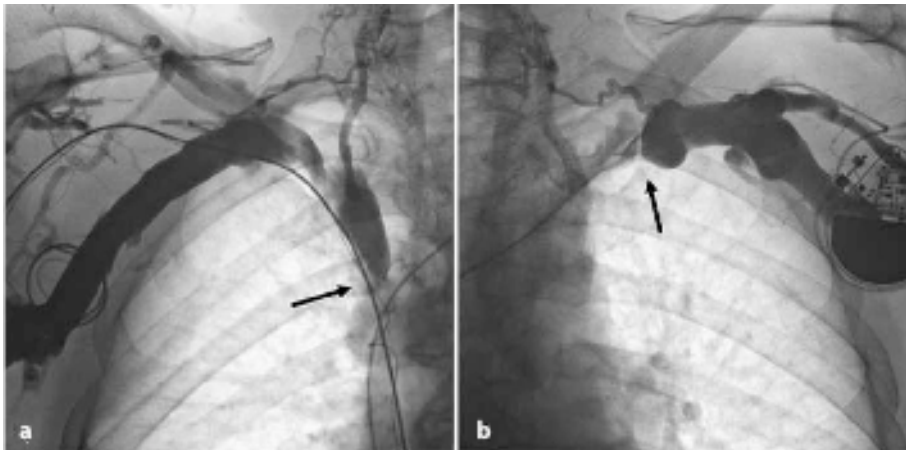


Figura 10: a) ostruzione dell'asse venoso a livello della vena cava superiore. b) ostruzione a livello della porzione media della vena succlavia di sinistra.

1.2 d Malfunzionamento di elettrocateteri in assenza di infezione

L'estrazione transvenosa in pazienti che non presentano segni di infezione, è ancora oggetto di dibattito. Bisogna comunque considerare alcuni aspetti in favore di una precoce estrazione, rispetto ad un eventuale abbandono dell'elettrocatetere malfunzionante. In primis, maggiore sarà il tempo trascorso dall'impianto dell'elettrocatetere e più complessa e rischiosa risulterà l'eventuale rimozione dello stesso. Questo è vero soprattutto per quanto riguarda i soggetti di giovane

età (maggior risposta fibrotica) portatori di più elettrocateri, nei quali l'aggiunta di un elettrocaterere senza la rimozione di quello malfunzionante, risulta essere sconsigliata.¹⁰¹¹¹²

Bohm et al. hanno seguito 60 pazienti con elettrocateri malfunzionanti non infetti. Le complicanze osservate durante il follow up sono state riscontrate in 12 pazienti (20%) e sono state: dislocazione dell'EC, erosione della cute, trombosi della vena e stimolazioni muscolari.¹³

Suga et al. Hanno studiato 433 pazienti con 531 elettrocateri abbandonati.¹⁴ Nel successivo follow up le complicanze sono state osservate in 24 pazienti (5,5%), tra cui infezioni in 8 e altre complicanze in 16. La giovane età del paziente al momento dell'impianto, la presenza di tre o più elettrocateri abbandonati o la presenza di 4 o più elettrocateri in toto, di due o più procedure, predicono il rischio di future complicanze.

Le indicazioni alla rimozione di elettrocateri funzionanti o malfunzionanti in assenza di infezione pertanto sono le seguenti e sono riassunti nella tabella 4 e tabella 5.

La rimozione del device e degli elettrocateri è raccomandata in pazienti con aritmie minacciose per la vita correlate al catetere malfunzionante o a frammenti di esso (Class I, B).

La rimozione del device e degli elettrocateri è raccomandata in pazienti con elettrocaterere che data la sua presenza determina impossibilità di upgrading o di impianto di nuovo elettrocaterere (Class I, B).

La rimozione del device e degli elettrocateri è raccomandata in pazienti con elettrocaterere che a seguito della sua fragilità e del suo malfunzionamento potrebbe, se lasciato in situ, essere minaccioso per la vita del paziente (Teletronics ACCUFIX-J) (Class I, C).

La rimozione del device e degli elettrocateri è raccomandata in pazienti affetti da eteroplasia, nei quali il device interferisca con la necessità di eseguire un intervento chirurgico o radioterapia mirata (Class I, C).

La rimozione del generatore (PM o ICD) e dei relativi elettrocateri è ragionevole in quei pazienti che devono essere sottoposti a RMNa scopo diagnostico e che non possono essere sottoposti ad un esame di imaging alternativo altrettanto valido (Class IIa, C).

Tabella 4:Indicazioni ad estrazione transvenosa di elettrocateri funzionanti non infetti.

Recommendations	Level of evidence
<i>Class I</i>	
1. Lead removal is recommended in patients with life-threatening arrhythmias secondary to retained leads	B
2. Lead removal is recommended in patients with leads that, due to their design or their failure, may pose an immediate threat if left in place (e.g., Teletronics ACCUFIX J-wire fracture with protrusion)	C
3. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the operation of implanted cardiac devices	B
4. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the treatment of a malignancy (radiation/reconstructive surgery)	C
<i>Class IIa</i>	
1. Lead removal is reasonable in patients who require specific imaging techniques (e.g., MRI) that cannot be imaged due to the presence of the CIED system for which there is no other available imaging alternative for diagnosis	C
<i>Class IIb</i>	
1. Lead removal may be considered in patients with an abandoned functional lead that poses a risk of interference with the operation of the active CIED system	C
2. Lead removal may be considered in patients with functioning leads that, due to their design or their failure, pose a potential future threat if left in place (e.g., Teletronics ACCUFIX without protrusion)	C
3. Lead removal may be considered in patients with leads that are functional but not being used (i.e., RV pacing lead after upgrade to ICD)	C
4. Lead removal may be considered to permit implantation of an MRI-conditional CIED system	C
<i>Class III</i>	
1. Lead removal is not indicated in patients with functional but redundant leads if patients have a life expectancy <1 year	C
2. Lead removal is not indicated in patients with known anomalous placement of leads through structures other than normal venous and cardiac structures (e.g., subclavian artery, aorta, pleura, atrial or ventricular wall or mediastinum) or through a systemic venous atrium or systemic ventricle. Additional techniques including surgical backup may be used if the clinical scenario is compelling	C

MRI, magnetic resonance imaging; *RV*, right ventricle; *ICD*, implantable cardioverter–defibrillator; *CIED*, cardiovascular implantable electronic device

Tabella 5:Indicazioni ad estrazione transvenosa di elettrocateri malfunzionanti non infetti.

Recommendations	Level of evidence
<i>Class I</i>	
1. Lead removal is recommended in patients with life-threatening arrhythmias secondary to retained leads or lead fragments	B
2. Lead removal is recommended in patients with leads that, due to design or failure, may pose an immediate threat if left in place (e.g., Teletronics ACCUFIX J-wire fracture with protrusion)	C
3. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the operation of implanted cardiac devices	B
4. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the treatment of a malignancy (radiation/reconstructive surgery)	C
5. Lead removal is recommended for patients who require specific imaging techniques (e.g., MRI), for which there is no other available imaging alternative for diagnosis, and cannot be imaged due to the presence of the CIED system	C
<i>Class IIa</i>	
1. Lead removal is reasonable in patients with leads that, due to design or failure, pose a threat that is not immediate or imminent if left in place (e.g., Teletronics ACCUFIX without protrusion)	C
2. Lead removal is reasonable in patients if a CIED implantation would require more than four leads on one side or five through the SVC	C
3. Lead removal is recommended in order to permit implantation of an MRI-conditional CIED system	C
<i>Class IIb</i>	
1. Lead removal may be considered in patients with nonfunctional leads if contraindications are absent	C
<i>Class III</i>	
1. Lead removal is not indicated in patients with nonfunctional leads if patient's life expectancy is <1 year	C
2. Lead removal is not indicated in patients with known anomalous placement of leads through structures other than normal venous and cardiac structures (e.g., subclavian artery, aorta, pleura, atrial or ventricular wall, or mediastinum) or through a systemic venous atrium or systemic ventricle. Additional techniques including surgical backup may be used if the clinical scenario is compelling	C

SVC, superior vena cava; MRI, magnetic resonance imaging; CIED, cardiovascular implantable electronic device

2 SCOPO DELLA TESI

Come già specificato, nell'ultima decade abbiamo assistito ad un incremento smisurato di impianti di defibrillatori impiantabili automatici (ICD) e ad un incremento del numero di pazienti che necessitano di rimozione del device e degli elettrocateri per infezione o malfunzionamento. Nonostante il miglioramento delle tecniche di estrazione percutanee, tale procedura, risulta ancora oggi essere difficile e associata a possibili complicanze procedurali, morbilità e mortalità. Nel 1997 a Pisa, Dr.ssa M.G.Bongiorni e il suo staff sviluppano una tecnica di dilatazione meccanica mediante l'utilizzo di singole sheaths in polipropilene (Figura 11) con sito di approccio multiplo (succlavia, femorale e giugulare) per l'estrazione di elettrocateri cronicamente impiantati difficilmente approcciabili con le tecniche convenzionali(Figura 12).

Da allora, questa tecnica è stata utilizzata in modo sistematico nel nostro istituto in tutte le circostanze in cui la procedura di estrazione risultava complessa o rischiosa, ottenendo risultati estremamente favorevoli in termini di incremento del numero di successi e riduzione della percentuale di complicanze. Il valore aggiunto della possibilità di approcci alternativi è particolarmente rilevante in presenza di cateteri che per caratteristiche cliniche o strutturali siano di difficile rimozione. Cateteri intravascolari, cateteri danneggiati e cateteri che presentano aderenze fibrotiche particolarmente tenaci sono da considerare in questa categoria. In particolare gli elettocateri da defibrillazione sono ritenuti storicamente più complessi da rimuovere con tecniche transvenose rispetto ai cateteri da stimolazione. Le dimensioni superiori del corpo dell'elettrocatero, la presenza dei coil da defibrillazione che comporta un aumento del calibro del catetere e una superiore risposta fibrotica da parte dell'endotelio vascolare e cardiaco rappresentano fattori che influenzano in senso negativo la possibilità di rimozione.



Figura 11: Sheaths in polipropilene

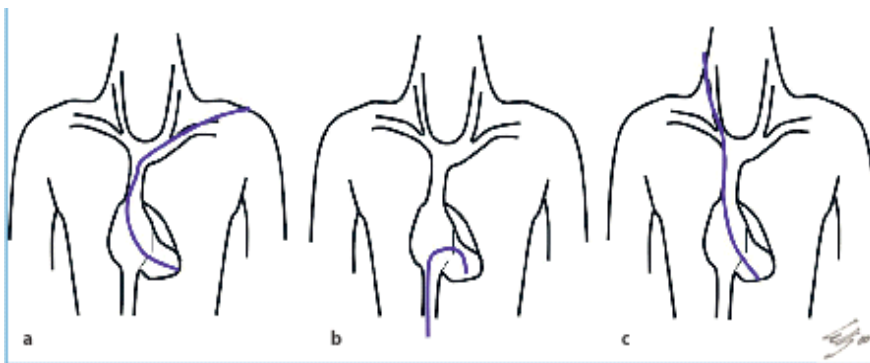


Figura 12: Approcci per estrazione transvenosa: approccio dal sito di impianto (a), approccio transfemorale (b), approccio transgiugulare (c). *Modificato da "Transvenous Lead extraction: From Simple Traction to Internal Transjugular Approach", 2011*

Nella presente tesi si riporta l'esperienza dell'Aritmologia Pisana su 15 anni di estrazione transvenosa di elettrocateri mediante tecnica di dilatazione meccanica, con multipli approcci venosi. E' stata valutata fattibilità, efficacia e sicurezza di questa tecnica di estrazione in presenza di elettrocateri da defibrillazione, investigando inoltre la potenziale associazione tra caratteristiche cliniche e del catetere nel determinare la complessità della procedura.

3-MATERIALI E METODI

Tutti i pazienti sottoposti ad estrazione transvenosa sono stati inseriti in un data base in modo consecutivo e analizzati in modo retrospettivo. Questo studio comprende pazienti sottoposti ad estrazione di elettrocatteteri da defibrillazione dal gennaio 1997 a dicembre 2012. Dopo un consenso informato, la preparazione del paziente consiste nella: misurazione della saturazione di ossigeno mediante un pulsossimetro, monitoraggio elettrocardiografico continuo, posizionamento di una linea arteriosa per il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa. La procedura inizia con l'introduzione di un elettrocattetero da stimolazione provvisoria in ventricolo destro tramite la vena femorale, preferibilmente sinistra. Si incide la cute, si ispezionano gli elettrocatteteri in scopia al fine di osservare la posizione, si apre la tasca, si rimuove il generatore. Si procede alla liberazione degli elettrocatteteri dalle briglie aderenziali presenti a livello della tasca del generatore sotto guida fluoroscopica, al fine di ottenere la completa liberazione della porzione prossimale dell'elettrocattetero sino all'ingresso in vena. Si esplora ispettivamente la porzione libera dell'elettrocattetero e con l'ausilio della fluoroscopia le restanti porzioni intravascolari al fine di evidenziare eventuali alterazioni strutturali. L'estremità del catetere viene quindi tagliata e al suo interno inserito uno stiletto metallico, per dar maggior supporto. Si procede ad iniziale tentativo di rimozione dell'EC mediante trazione manuale e qualora risultasse inefficace, si procede alla dilatazione meccanica mediante l'utilizzo di sheaths in polipropilene che vengono inserite e avanzate attraverso il sito di impianto dell'elettrocattetero (Cook intravascular Inc.) (Figura 13).

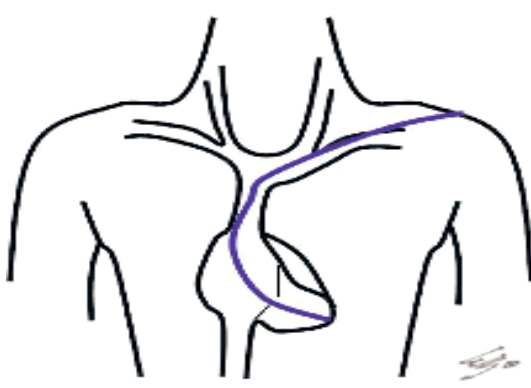


Figura 13: Approccio dal sito venoso di impianto. *Modificato da "Transvenous Lead extraction: From Simple Traction to Internal Transjugular Approach", 2011*

Qualora, le voluminose e tenaci aderenze risultassero invincibili o la procedura troppo rischiosa, viene preso in considerazione l'approccio transgiugulare (Figura 14).

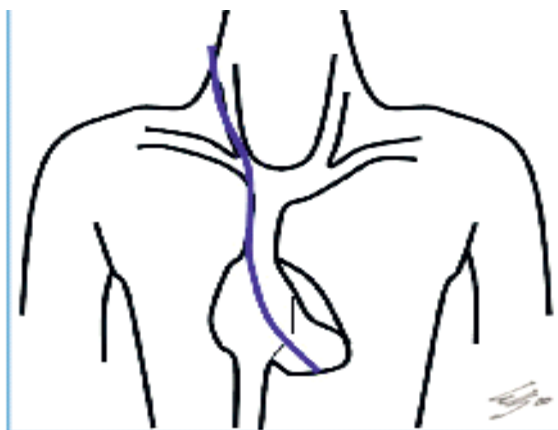


Figura 14: Approccio trans giugulare. *Modificato da "Transvenous Lead extraction: From Simple Traction to Internal Transgiugular Approach", 2011*

3.1 Approccio transgiugulare

Si rimuove lo stiletto metallico, si inserisce dalla vena femorale uno strumento che consenta di catturare l'elettrocatetere (un catetere deflectable da elettrofisiologia, un pigtail oppure una tip deflecting wire) e quindi si effettua una trazione a livello dell'atrio destro o della vena cava superiore, distalmente alla zona dove i dilatatori non riescono a vincere le aderenze, al fine di far scivolare il catetere verso il basso rendendolo intravascolare (Figura 15- 16). In tale modo il catetere può scivolare attraverso aderenze che il dilatatore non riesce superare. Si procede ad approccio trans giugulare cannulando la vena giugulare interna con un introduttore 11 French. Un catetere Lasso (Osypka GmbH) viene inserito per via giugulare, ed in prossimità dell'estremità dell'EC, viene aperto il lasso con l'obiettivo di catturare la porzione prossimale del catetere. A cattura avvenuta, il sistema catetere Lasso-EC, viene estratto dalla vena giugulare rendendo la porzione prossimale del catetere nuovamente aggredibile con dilatatori meccanici (Figura 17). I potenziali svantaggi dell'approccio transgiugulare sono sostanzialmente legati alle difficoltà tecniche e al maggior tempo procedurale.

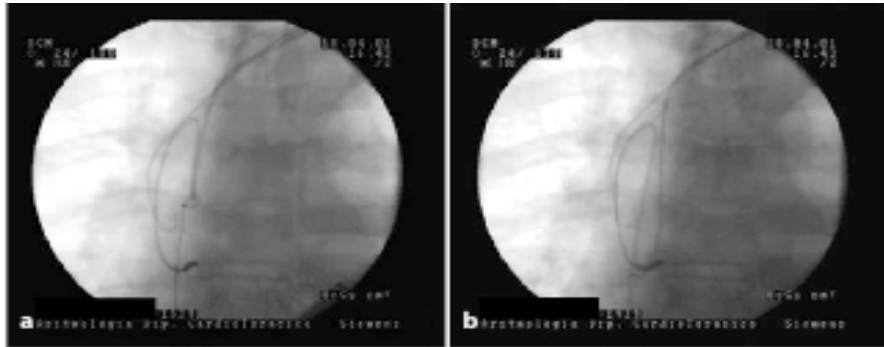


Figura 15: Sequenze temporali fluoroscopiche:(a) l'elettrocatteter atriale viene catturato con un catetere deflectable inserito attraverso la stazione transfemorale; (b) la porzione prossimale del catetere atriale è ora intravascolare

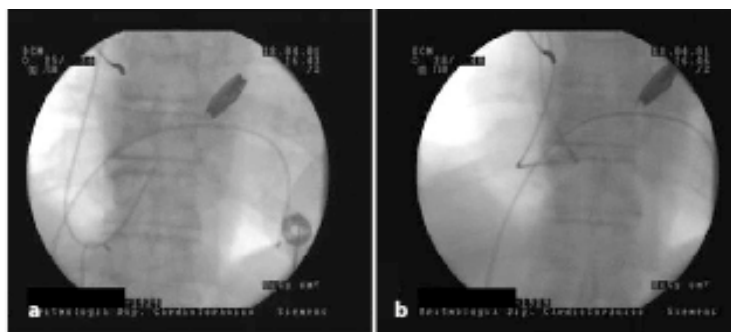


Figura 16: Sequenza fluoroscopica che dimostra i due successi step.

(a) manovra di cattura dell'elettrocatteter atriale con un catetere deflectable inserito dalla vena femorale

(b) la porzione prossimale dell'elettrocatteter atriale, adesso intravascolare, è catturata dal catetere Lasso introdotto dalla vena giugulare. In entrambe le immagini fluoroscopiche si nota la presenza di elettrocatteter stimolatore provvisorio in ventricolo destro posizionato per via transfemorale.

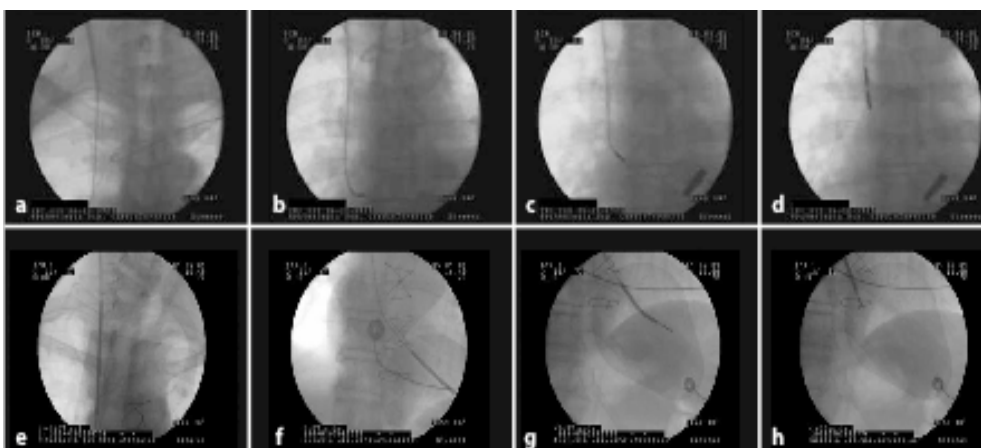


Figura 17:Approccio transgiugulare. Sequenze fluoroscopiche (a-h) con evidenza di avanzamento rettilineo delle sheaths dalla vena giugulare, alla vena cava superiore sino in atrio destro e ventricolo destro con successivo distacco della punta dell'elettrocatteter atriale dall'endocardio e rimozione dalla vena giugulare (a-d). La medesima tecnica viene utilizzata per approccio ad elettrocatteter ventricolare da defibrillazione (e-h).

Il successo procedurale in termini radiologici viene definito come la completa rimozione di tutti i componenti del sistema. Successo parziale come la persistenza di un piccolo residuo di elettrocaterete, di dimensioni inferiori ai 4 cm; che potrebbe essere la punta dell'elettrodo, una porzione del coil o dell'isolante. Il fallimento della procedura è definito dall'abbandono di una significativa porzione di elettrocaterete (superiore ai 4 cm) dopo tentativo di estrazione. Gli eventi avversi vengono distinti in maggiori e minori. Il tempo di estrazione di un elettrocaterete si estende dall'inizio della trazione manuale sino alla completa estrazione dello stesso.

4-ANALISI STATISTICA

Per le variabili con distribuzione normale la statistica descrittiva è riportata come media +/- DS o valori mediani con intervalli di distribuzione, in caso di variabili non continue. La comparazione tra gruppi è stata condotta attraverso l'analisi della varianza. I dati categoriali sono espressi in percentuale, e le differenze tra le proporzioni sono state confrontate mediante la media del χ^2 o test di Fisher a seconda dei casi. L'analisi univariata di regressione logistica dei valori binari, è stata utilizzata per valutare la relazione tra l'uso della dilatazione meccanica del sito venoso di accesso e la vena giugulare interna, il tipo di paziente e le caratteristiche del catetere. Tutte le variabili associate a una significatività statistica, cioè il valore $p < 0.05$, sono state sottoposte ad un'analisi di regressione logistica multivariata binaria. I valori di cut-off ottimale dei parametri, sono stati determinati attraverso l'analisi delle curve ROC. Un valore di $p < 0.05$ è stato considerato significativo per tutte le prove. Le analisi statistiche sono state effettuate mediante SYSTAT 12.0 software (Systat Software Inc.).

5-RISULTATI

Dal gennaio 1997 al dicembre 2012 sono stati arruolati consecutivamente nel nostro istituto 1958 pazienti, sottoposti a procedura di estrazione di 3539 elettrocateri; tra questi, 545 pazienti sono stati sottoposti a rimozione di 582 elettrocateri da defibrillazione.

L'oggetto di studio è stata quest'ultima coorte di pazienti sottoposti ad estrazione di elettrocateri da defibrillazione. Le caratteristiche dei pazienti sono riassunte nella tabella 6, e i dettagli degli elettrocateri estratti sono riportati nella tabella 7.

In circa la metà dei pazienti l'ICD era stato impiantato in prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa ed il tempo medio trascorso dall'impianto era di 46 +/- 35 mesi. Oltre all'elettrocateri da defibrillazione sono stati estratti dai nostri pazienti: 297 elettrocateri atriali, 176 elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra via seno coronarico e 76 elettrocateri ventricolari. In media sono stati rimossi due elettrocateri per paziente con un range da 1 a 7. La maggior parte degli elettrocateri da defibrillazione avevano fissazione passiva, doppio coil ed isolante in silicone.

Nella maggioranza dei pazienti l'indicazione clinica per la procedura di estrazione era l'infezione (74%). Il malfunzionamento dell'elettrocateri da defibrillazione, inteso come shock inappropriato in 51 dei 128 pazienti (40%), mentre ulteriori malfunzionamenti sono stati rilevati durante i controlli dei device nel follow up.

Tabella 6: popolazione dei pazienti in studio

Patients	n = 545
Male gender, n (%)	465 (85)
Age, years	62 ± 15
Coronary artery disease, n (%)	270 (50)
Primary prevention ICD indication, n (%)	260 (48)
Previous cardiac surgery, n (%)	127 (23)
Time from implant, months	46 ± 35
Implanted device, n (%)	
Single-chamber ICD	199 (37)
Dual-chamber ICD	170 (31)
Biventricular ICD	176 (32)
Cardiac leads per patient	2 (1–7)
Indication for removal, n (%)	
Local infection	276 (50)
Sepsis	132 (24)
Lead failure	128 (24)
Other	9 (2)

Tabella 7: Elettrocateri da defibrillazione estratti

ICD lead model	n	Single/dual coil	Active/passive fixation	Insulation	Design
Biotronik	30				
Kentrox	8	0/8	1/7	Silicone	Multi-lumen
Kainox	19	8/11	0/19	Silicone	Multi-lumen
Linox	3	0/3	2/1	Silicone	Multi-lumen
CPI/Guidant/Boston Scientific	189				
Intermedics Intervene	1	1/0	0/1	Silicone	Coaxial
Endotak (60er–70er and DSP)	22	0/22	0/22	Silicone	Multi-lumen
Endurance	26	0/26	2/24	Silicone	Multi-lumen
Reliance	140	13/127	39/101	Silicone	Multi-lumen
Sorin Group	7				
Ela Medical Swift	1	1/0	0/1	Silicone	Multi-lumen
Ela Medical Isoline	6	0/6	1/5	Silicone	Multi-lumen
Medtronic	185				
Transvene	28	28/0	28/0	Polyurethane	Coaxial
Sprint Fidelis	51	6/45	21/30	Silicone	Multi-lumen
Sprint	106	31/75	34/72	Silicone	Multi-lumen
St. Jude Medical	144				
Telectronics Enguard PFX	4	4/0	0/4	Polyurethane	Coaxial
Ventritex TVgL	3	3/0	0/3	Silicone	Multi-lumen
Ventritex SPL	13	0/13	0/13	Silicone	Multi-lumen
Riata	102	9/93	21/81	95 Silicone/7 Optim	Multi-lumen
Durata	22	5/17	13/9	Optim	Multi-lumen
Unknown	27	6/9 (12 unknown)	5/18 (4 unknown)	unknown	unknown

5.1 Procedura di estrazione

La semplice trazione manuale è risultata efficace in 35 pazienti (6%). Per rimuovere i rimanenti 547 elettrocateri è stata necessaria la dilatazione meccanica attraverso il sito venoso di impianto ed è risultata efficace in 484 EC (83%). Sessantadue dei 63 elettrocateri rimanenti nei quali è risultata inefficace l'estrazione attraverso l'approccio dal sito venoso di ingresso, sono stati trattati mediante approccio transgiugulare, ottenendo l'efficace rimozione di 58 elettrocateri (94%). Pertanto, la percentuale di successo di rimozione di elettrocateri mediante trazione manuale si è attestata ad un 6%, 89% mediante dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto, raggiungendo una percentuale pari al 99% (577 EC su 582), quando la dilatazione meccanica è stata eseguita mediante approccio transgiugulare (Figura 18).

In cinque elettrocateri (0,9%) non è stato possibile ottenere la rimozione (Tabella 8).

Precisamente, un elettrocater è andato incontro a frattura a livello della vena succlavia, precludendo la possibilità dell'approccio transgiugulare. In questo caso l'indicazione per la rimozione dell'EC era il malfunzionamento per cui è stato aggiunto un nuovo elettrocater da defibrillazione, non sono state osservate sequele cliniche nel followup.

Due elettrocateri sono andati incontro a frattura a livello del coil distale, con successiva rottura dell'isolante ed esternalizzazione del coil. L'indicazione per la rimozione in questi pazienti era l'infezione locale in uno e malfunzionamento nell'altro; in tale occasione fu presa la decisione di lasciare in sede gli elettrocateri. Nel successivo follow up non si sono osservate complicanze in entrambi i pazienti. Infine, negli ultimi due EC le aderenze a livello del coil distale e della punta dell'elettrocater sono risultate essere invincibili. In un caso l'elettrocater è stato abbandonato senza successive complicanze nel follow up. Nell'altro paziente dove l'indicazione per la rimozione era la sepsi fu posta indicazione a rimozione dell'elettrocater per via chirurgica.

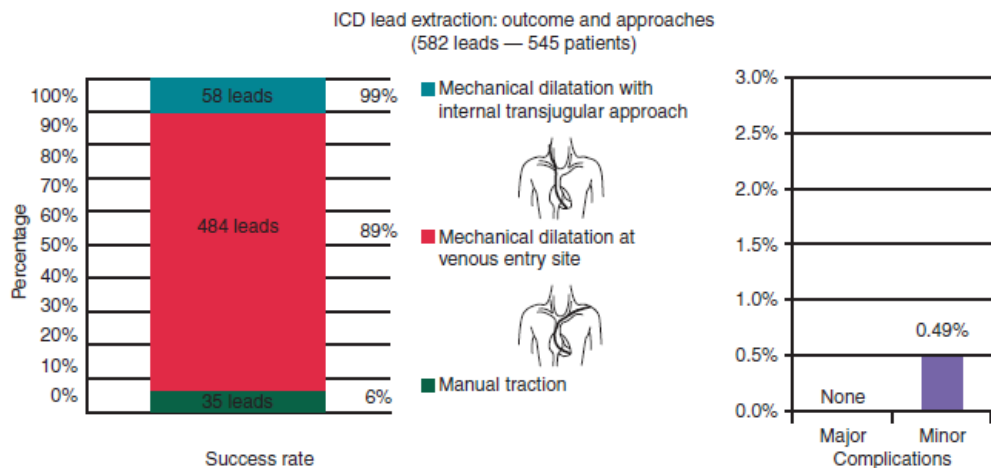


Figura 18: Risultati delle tecniche di estrazione tranvenosa di elettrocetetri da defibrillazione.

La percentuale di successo procedurale aumenta progressivamente dalla trazione manuale alla dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto sino ad approccio transgiugulare.

Il tempo medio di estrazione degli elettrocetetri da defibrillazione è stato 8 minuti, con un range compreso tra 1 e 210 min. In particolare, il tempo medio di 1 minuto (range 1-5) per elettrocetetri estratti con trazione manuale, 8 minuti (range 1 – 150 min) mediante dilatazione meccanica attraverso il sito venoso di impianto e 24 minuti (8 - 210) quando è stato eseguito l'approccio transgiugulare.

Tabella 8. Procedura di estrazione tranvenosa inefficace: caratteristiche dei pazienti e degli elettrocetetri.

Patient	Age, years	Gender	Lead	Months from implant	Indication	ITA	Cause of failure
1	66	Female	BTK Linx TD	64	Malfunction	No	Subclavian crush-lead damage
2	69	Male	GDT EZ 0155	85	Local infection	Yes	Lead fracture
3	60	Male	SJM Riata 1570	79	Malfunction	Yes	Lead fracture
4	55	Female	MDT Sprint 4 6944	140	Local infection	Yes	Calcific fibrosis around distal coil
5	29	Male	MDT Transvene 6936	192	Sepsis	Yes	Calcific fibrosis around distal coil

BTK, Biotronik; GDT, Guidant; MDT, Medtronic; SJM, St. Jude Medical; ITA, Internal transjugular approach attempt.

5.2 Predittori di necessità di dilatazione meccanica

Le caratteristiche del paziente e degli elettrocetetri sottoposti con successo a procedura di estrazione, sono state messe a confronto con le tre tecniche eseguite: semplice trazione manuale, dilatazione meccanica tramite accesso venoso di impianto, approccio transgiugulare (Tabella 9).

Tabella 9: Caratteristiche dei pazienti e degli elettrocateri sottoposti efficacemente a procedura di estrazione transvenosa mediante trazione manuale, dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto, approccio transgiugulare.

Parameter	Manual traction (35)	Venous entry-site mechanical dilatation (485)	Internal jugular vein mechanical dilatation (62)	P
Male gender, n (%)	29 (83)	415 (86)	54 (87)	0.850
Age, years	64 ± 14	62 ± 16	62 ± 13	0.654
Previous cardiac surgery, n (%)	7 (20)	105 (22)	15 (24)	0.879
Time from implant, months	10 ± 10	43 ± 32	70 ± 41	<0.001
Cardiac leads per patient, n	2.6 ± 1.2	2.3 ± 1.0	2.0 ± 0.9	0.015
Removal for infection, n (%)	23 (66)	363 (75)	50 (81)	0.264
Single coil, n (%)	14 (40)	87 (18)	13 (21)	0.008
Passive fixation, n (%)	13 (37)	354 (73)	44 (71)	<0.001
ePTFBE/MABF, n (%)	17 (49)	69 (14)	7 (11)	<0.001
Lead size, Fr	8.0 ± 1.2	8.7 ± 1.4	9.4 ± 1.5	<0.001
Subclavian access, n (%)	25 (71)	398 (82)	51 (82)	0.330
Left-sided implantation, n (%)	28 (80)	453 (93)	55 (89)	0.012

ePTFBE, expandable polytetrafluoroethylene-coated coil; MABF, medical adhesive back-filled coil.

Un maggior tempo trascorso dall'impianto dell'elettrocatero, la presenza di doppio coil, le dimensioni del catetere ed il loro numero, la fissazione passiva, la perdita del rivestimento del coil sono risultati essere predittori di una procedura di estrazione più complessa con necessità di dilatazione meccanica.

L'analisi univariata e multivariata dei fattori associati con l'uso di dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto e tramite approccio transgiugulare sono riportati nella Tabella 10.

Tabella 10. Analisi univariata e multivariata dei fattori predittivi di necessità di dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto e mediante approccio transgiugulare.

	Venous entry-site mechanical dilatation				Internal jugular vein mechanical dilatation			
	Univariate analysis		Multivariate analysis		Univariate analysis		Multivariate analysis	
	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P
Male gender	0.75 (0.30–1.87)	0.546	–	–	0.86 (0.39–1.89)	0.713	–	–
Age	0.99 (0.96–1.02)	0.411	–	–	1.0 (0.98–1.02)	0.928	–	–
Previous cardiac surgery	0.88 (0.32–2.40)	0.806	–	–	0.83 (0.42–1.66)	0.620	–	–
Time from implant	1.11 (1.06–1.15)	<0.001	1.10 (1.05–1.14)	<0.001	1.02 (1.01–1.03)	<0.001	1.02 (1.01–1.03)	<0.001
Number of cardiac leads	0.71 (0.51–0.98)	0.043	0.84 (0.58–1.22)	0.381	0.70 (0.53–0.93)	0.013	0.80 (0.58–1.09)	0.162
Removal for infection	1.34 (0.62–2.88)	0.463	–	–	1.44 (0.74–2.79)	0.259	–	–
Passive fixation	4.22 (2.04–8.70)	<0.001	2.54 (1.02–6.30)	0.044	1.06 (0.58–1.91)	0.852	–	–
Lead size	1.55 (1.12–2.15)	0.004	1.14 (0.75–1.72)	0.528	1.39 (1.15–1.67)	<0.001	1.18 (0.96–1.45)	0.113
Dual coil	2.48 (1.18–5.22)	0.021	2.72 (1.01–7.38)	0.048	0.89 (0.46–1.71)	0.735	–	–
No ePTFBE/MABF	5.09 (2.46–10.52)	<0.001	1.76 (0.69–4.42)	0.231	1.51 (0.66–3.45)	0.298	–	–
Subclavian access	1.93 (0.86–4.31)	0.125	–	–	1.21 (0.57–2.56)	0.595	–	–
Right-sided implantation	0.27 (0.10–0.71)	0.017	0.64 (0.17–2.35)	0.501	1.64 (0.65–4.09)	0.313	–	–

Il tempo trascorso dall'impianto del catetere o età del catetere, la fissazione passiva, la presenza di doppio coil erano fattori predittivi di necessità di dilatazione meccanica. Tuttavia il tempo trascorso dall'impianto del catetere era l'unica variabile associata alla necessità di approccio transgiugulare.

L'analisi delle curve ROC dell'età del catetere ha indicato che il cut off temporale per la necessità di dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto era 20 mesi (area sotto la curva, 0.84; intervallo di confidenza 0.81-0.87; $P < 0.001$). Un tempo di 55 mesi (area sotto la curva, 0.72; intervallo di confidenza, 0.64-0.79; $P < 0.001$) era predittivo della necessità di crossover ad approccio transgiugulare. Sensibilità e specificità erano rispettivamente 0.79 e 0.80 a 20 mesi, e 0.67 e 0.65 a 55 mesi (Figura 19).

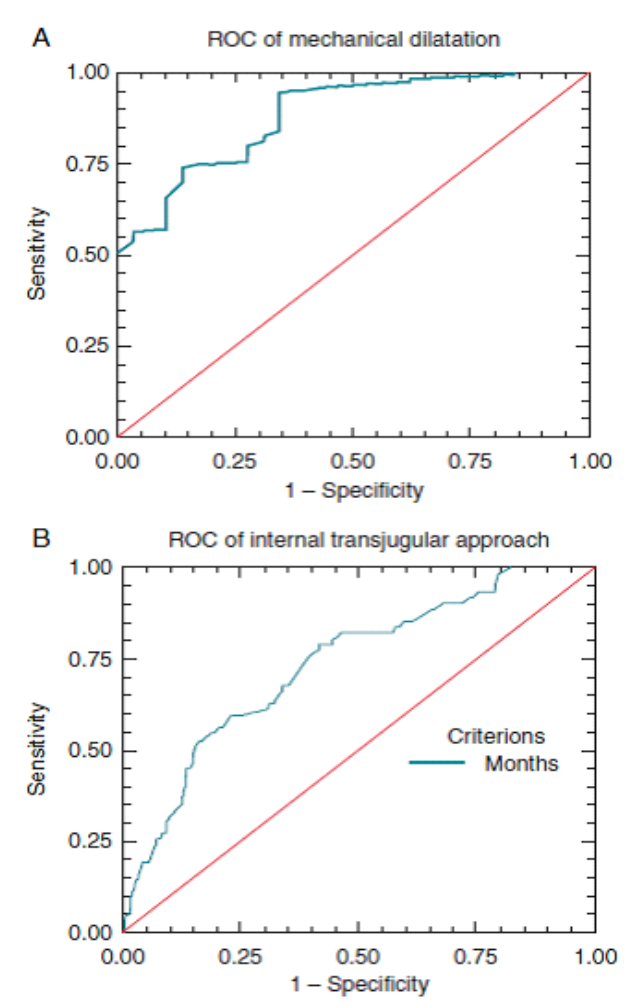


Figura 19. L'analisi delle curve ROC dimostra come il tempo trascorso dall'impianto del catetere sia predittore di necessità di dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto (Pannello A) e la necessità di cross-over ad approccio transgiugulare (pannelloB). Sensibilità e Specificità sono rispettivamente 0.79 e 0.8 a 20 mesi, e 0.67 e 0.65 a 55 mesi.

5.3 Complicanze

Non sono state osservate complicanze maggiori, bensì soltanto complicanze minori: in due pazienti versamento pericardico non emodinamicamente significativo, non necessitante di pericardiocentesi o revisione chirurgica; tachicardia ventricolare sostenuta in 5 pazienti, fibrillazione atriale persistente trattata con cardioversione elettrica in 5 pazienti; ematoma di tasca necessitante di revisione chirurgica in 5 pazienti, in un paziente pneumotorace necessitante di intubazione orotracheale; dislocazione di elettrocatetere in un solo paziente; mentre 4 pazienti sono stati sottoposti a trasfusione di emazie concentrate. Altri eventi minori sono stati osservati: transitoria ipotensione risolta con infusione di liquidi o di farmaci in 32 pazienti; tachicardia ventricolare non sostenuta in 5 pazienti.

6-DISCUSSIONE

In questo studio, la nostra tecnica di dilatazione meccanica attraverso multipli approcci venosi è risultata molto efficace nell'estrazione di elettrocateri da defibrillazione e non ha causato complicanze maggiori. La semplice trazione manuale ha portato alla effettiva rimozione del 6% degli elettrocateri. Tuttavia, la dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto ha aumentato il tasso di successo all' 89% fino ad arrivare ad un tasso di successo pari 99% quando tale metodica è stata sviluppata secondo approccio transgiugulare. I risultati attuali per l'estrazione di elettrocateri da defibrillazione, ottenuti mediante tecnica di dilatazione meccanica con multipli siti venosi di approccio, si allineano ai risultati del nostro precedente studio sull'estrazione di elettrocateri.¹⁵

In particolare, nella nostra esperienza precedente con elettrocateri atriali e ventricolari impiantati per un periodo medio di 69 mesi, la tecnica di dilatazione meccanica secondo approccio transgiugulare ha incrementato il tasso di successo dal 90.4 al 98.5%.

Il passaggio all'approccio transgiugulare via vena giugulare interna destra permette di bypassare le anguste tortuosità presenti a livello della giunzione vena cava superiore-vena anonima e di dilatare in sicurezza le tenaci aderenze in questi distretti vascolari, riducendo così il rischio di lacerazione dei grandi vasi venosi. Inoltre, la rettilinea continuità anatomica della vena giugulare interna destra con la vena cava superiore e camere cardiache destre facilita la dilazione di tenaci aderenze presenti lungo tutto il decorso dell'elettrocateri. Infatti, nella nostra esperienza, l'approccio transgiugulare ha permesso l'estrazione di elettrocateri, che per tempo trascorso dall'impianto e dimensioni, non sarebbero potuti esser stati rimossi mediante dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto.

Sebbene il tempo medio di estrazione risultasse ancora contenuto, si allungava proporzionalmente all'aumentare della complessità della procedura. Infatti, la durata della procedura di estrazione, aumentava da una media di 8 minuti quando la dilatazione meccanica veniva eseguita dal sito venoso di ingresso, ad un tempo di 24 minuti, quando tale metodica veniva sviluppata mediante approccio transgiugulare. Vari studi hanno dimostrato la maggior difficoltà per l'estrazione di elettrocateri da defibrillazione a causa delle loro maggior dimensioni, più

aggressiva fibrosi tissutale a livello del coil,¹⁶ e alla loro variabilità di diametro per i modelli più datati.¹⁷¹⁸

Tuttavia, sin dalle prime esperienze risalenti ad uno studio di Jordaens et al. nel 1996 è stata dimostrata la fattibilità dell'estrazione transvenosa di elettrocateri da defibrillazione¹⁹²⁰²¹ sia con dilatatori meccanici sia con tecnica laser²²²³²⁴²⁵; dati successivamente confermati da successivi lavori.²⁶²⁷

Successive esperienze multicentriche hanno documentato, le possibili principali complicanze durante procedura di estrazione di elettrocateri da defibrillazione come la morte (0.28-0.8%), necessità di intervento cardiocirurgico d'urgenza (1 - 2%), perforazione cardiaca (1 - 4%).^{2821 22 23 24 25 26 29}

Nello studio Europeo di sorveglianza di elettrocateri da pacing (PLESSE), la rimozione transvenosa di elettrocateri da defibrillazione è stata associata ad un rischio di complicanze maggiori del 12%, mentre il rischio di complicanze maggiori per l'estrazione di elettrocateri da pacing si è attestata intorno all'1.7%.³⁰

In particolare, il rischio più alto è stato associato all'estrazione dei primi EC da defibrillazione dual-coil. Un recente studio europeo multicentrico sulla sicurezza e l'efficacia dell'estrazione di elettrocateri mediante tecnica laser ha concluso che l'estrazione laser-assistita è circa 10 volte più rischiosa per EC da defibrillazione, rispetto ad elettrocateri da pacing.³¹

Inoltre, nel 2009, l'esperienza di un singolo centro ha mostrato un aumento di morbilità nei pazienti sottoposti ad estrazione di elettrocateri da defibrillazione.³²

Un recente studio di estrazione secondo tecniche convenzionali di dilatazione meccanica ha riportato risultati comparabili negli elettrocateri da defibrillazione e di pacing³³ e ulteriori studi su larga scala hanno riportato risultati estremamente positivi.^{14 303435}

Allo stesso modo, uno studio multicentrico sull'estrazione di 349 elettrocateri da defibrillazione Medtronic Sprint Fidelis, in 348 pazienti³⁴ ha mostrato un tasso di successo del 100%, in assenza di complicanze maggiori.

Una sintesi dei lavori pubblicati sull'estrazione di elettrocateri da defibrillazione è riportata in tabella 11.

Tra questi, la nostra casistica risulta essere quella con maggior esperienza nella rimozione transvenosa di elettrocateri da defibrillazione, comprendendo una

vasta gamma di modelli di ICD, molti dei quali ancora in uso. In linea con le esperienze precedenti,^{21 28} abbiamo riscontrato che solo il tempo trascorso dall'impianto dall'elettrocaterere è indipendentemente associato alle necessità di dilatazione meccanica.

Analogamente, Kantharia et al.³⁶ hanno riscontrato una correlazione tra tempo di estrazione, età del catetere e grado di fibrosi; tuttavia nessuna differenza statisticamente significativa è stata riscontrata in termini di tempo di estrazione per elettrocatereri impiantati da 12, 24 e 48 mesi. Inoltre, un maggiore tempo trascorso dall'impianto dell'elettrocaterere, nello studio LExlCon³⁷ è stato associato ad un fallimento della procedura e in uno studio multicentrico sull'estrazione di elettrocatereri Sprint Fidelis, alla necessità di utilizzo di dilatazione meccanica mediante sheaths.³⁸

Nella nostra casistica, l'analisi delle curve ROC ha riconosciuto un tempo di permanenza di 20 mesi come il cut-off che meglio predice la necessità di una dilatazione meccanica dal sito venoso di impianto, e 55 mesi come quello che prevede necessità di cross-over ad approccio transgiugulare.

Abbiamo anche scoperto che, come precedentemente descritto,³⁹ la presenza di elettrocatereri a fissazione passiva sia predittore di necessità di dilatazione meccanica. Allo stesso modo, la presenza di doppio coil è stata associata all'analisi multivariata a necessità di dilatazione meccanica.

La presenza del coil ha dimostrato di indurre un'estesa risposta fibrotica tale da circondare e intrappolare l'elettrocaterere, richiedendo una procedura di estrazione più complessa.³⁰

Infatti, sull'elettrocaterere da defibrillazione, le zone di maggior fibrosi tissutale sono più frequentemente riscontrate a livello del coil, del ventricolo destro e vena cava superiore, dove la dilatazione può essere difficile e con maggior rischi.³²

Come mostrato in un recente studio multicentrico⁴⁰, la presenza del coil a livello della vena cava superiore è associato a tassi di complicazione significativamente più elevati, e l'estrazione transvenosa di ICD doppio coil è 2,6 volte più difficile di quelli mono coil.

Infatti, una complicanza in questo distretto vascolare può portare a gravi conseguenze non passibili di correzione chirurgica di emergenza⁴¹

Tabella 11: Lavori pubblicati sull'estrazione transvenosa di ICD

Author	Year	Report type	Leads, n	Pacing period, months	Technique	Manual traction, %	Complete removal%	Major complications
Byrd et al. ¹³	2000	Multi-centre	443	25	Mechanical	NA	96	2.1
Kantharia et al. ¹⁸	2000	Single-centre	47	25	Mechanical	23	100	0
Saad et al. ¹⁹	2003	Single-centre	161	31.8	Laser	24	96.9	1.2
Jones et al. ²⁵	2008	Single-centre	233	90 ^b	Laser	16	98.3	0
Kennergren et al. ²²	2009	Single-centre	58	58	Laser	29	98.3	1.7
Wazni et al. ^{26 a}	2009	Multi-centre	61	NA	Laser	NA	100	0
Malecka et al. ²⁴	2010	Single-centre	83	38.5	Mechanical	NA	98.7	2.5
Maytin et al. ^{27 a}	2010	Multi-centre	349	27.5	Mechanical and Laser	49	100	0
Bongiomi et al.	2014	Single-centre	582	45	Mechanical	6	99.1	0

MT, manual traction; MD, mechanical dilatation.
^aSprint Fidelis leads.
^bPacing and ICD leads together.

6.1 Limitazioni

Poiché questo documento è uno studio retrospettivo, tutti i potenziali limiti delle analisi retrospettive dovrebbero essere presi in considerazione nell'interpretazione dei suoi risultati.

Inoltre, anche se di grandi dimensioni, rappresenta l'esperienza di un singolo centro. Pertanto, i presenti risultati non possono essere generalizzati al di fuori della specifica tecnica adottata nel nostro istituto e descritta in questo documento.

7-CONCLUSIONI

Benchè complessa, l'estrazione meccanica transvenosa di ICD è una procedura sicura ed efficace. Una piccola percentuale di elettrocateri possono essere rimossi con successo con semplice trazione manuale, e la necessità di dilatazione meccanica è spesso richiesta. Il passaggio ad approccio transgiugulare allunga il tempo procedurale, ma consente la rimozione della maggior parte degli elettrocateri che non possono essere estratti attraverso l'accesso venoso di impianto.

Un maggior periodo trascorso dall'impianto del catetere è associato alla necessità di dilatazione meccanica ed eventuale necessità di crossover ad approccio transgiugulare; questo dovrebbe essere considerato quando si pianifica la procedura di rimozione. Inoltre, la fissazione passiva e la presenza di doppio coil predicono una procedura di estrazione più impegnativa. Alla luce di questi dati, un elettrocatero da defibrillazione con le suddette caratteristiche dovrebbe essere impiantato solo dopo un'attenta valutazione dei benefici attesi e possibili rischi.

8-BIBLIOGRAFIA

- ¹ Pichlmaier M, Marwitz V, Kuhn C, Niehaus M, Klein G, Bara C et al. High prevalence of asymptomatic bacterial colonization of rhythm management devices. *Europace* 2008;10:1067 – 72.3
- ² Rohacek M, Weisser M, Kobza R, Schoenenberger AW, Pfyffer GE, Frei R et al. Bacterial colonization and infection of electrophysiological cardiac devices detected with sonication and swab culture. *Circulation* 2010;121:1691 – 7.
- ³ Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Reda P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111:742–51.
- ⁴ Chua DY, Wilkoff BL, Lee I et al (2000) Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 133(8):604–608
- ⁵ Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH et al (2007) Risk factor analysis of permanent pacemaker infection. *Clin Infect Dis* 45:166–173
- ⁶ Kar AK, Ghosh S, Majundar A et al (2000) Venous obstruction after permanent pacing. *Indian Heart J* 52:431–433
- ⁷ Barakat K, Robinson NM, Spurrell RA (2000) Transvenous pacing lead-induced thrombosis: a series of cases with review of the literature. *Cardiology* 93:142–148
- ⁸ Gula LJ, Ames A, Woodburne A et al (2005) Central venous occlusions not an obstacle to device upgrade with the assistance of laser extraction. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:661–666
- ⁹ Worley SJ, Gohn DC, Pulliam RW (2008) Over the wire lead extraction and focused force venoplasty to regain venous access in a totally occluded subclavian vein. *J Interv Electrophysiol* 23:135–137
- ¹⁰ Byrd CL (2007) Managing device-related complications and transvenous lead extractions. In Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, Lau CP (eds.) *Clinical cardiac pacing, defibrillation and resynchronization therapy* (3rd edn) Saunders, Philadelphia, pp 855–930
- ¹¹ Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ et al (1999) Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994–1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *Pacing Clin Electrophysiol* 22:1348–1357
- ¹² Wazni O, Epstein LM, RG Carrillo et al (2010) Lead extraction in the contemporary setting: The LExIcon Study: An observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol* 55:579–586
- ¹³ Bohm A, Pinter A, Duray G et al (2001) Complications due to abandoned noninfected leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 24:1721–1724
- ¹⁴ Suga C, Hayes DL, Hyberger LK et al (2000) Is there an adverse outcome from abandoned pacing leads? *J Interv Card Electrophysiol* 4: 493–499
- ¹⁵ Bongiorni MG, Soldati E, Grana M et al (1997) The inter-naltransjugular approach: a new technique for transvenous lead removal. *Proceedings of Third International Symposium on Pacing Leads* Sept 11–13, 1997, Vol 1. Monduzzi Editore, Italy, pp 487–490
- ¹⁶ Gradaus R, Breithardt G, Böcker D. ICD leads: design and chronic dysfunctions. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;26:649 – 57.
- ¹⁷ Wiggers CJ. The muscular reactions of the mammalian ventricles to artificial surface stimuli. *Am J Physiol* 1925;73:346 – 78.
- ¹⁸ Haqqani HM, Mond HG. The implantable cardioverter-defibrillator lead: principles, progress, and promises. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:1336 – 53.

-
- ¹⁹Jordaens L, Van Belleghem Y, Herregods L. Removal of endocardial defibrillation leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996;19:127–9.
- ²⁰Le Franc P, Klug D, Jarwe M, Lacroix D, Delfaut P, Kouakam C et al. Extraction of endocardial implantable cardioverter-defibrillator leads. *Am J Cardiol* 1999;84: 187 – 91.
- ²¹Vassilikos VP, Maounis TN, Chiladakis J, Cokkinos DV, Manolis AS. Percutaneous extraction of transvenous defibrillator leads using the VascoExtor pacing lead
- ²²Bracke F, Meijer A, Van Gelder B. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: patient and lead characteristics in relation to the requirement of extraction tools. *Pacing ClinElectrophysiol* 2002;25:1037 – 40.
- ²³Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf Retal. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol* 1999;33:1671 – 6.
- ²⁴Kennergren C. First European experience using excimer laser for the extraction of permanent pacemaker leads *Pacing and clinical electrophysiology*. *Pacing ClinElectrophysiol* 1998;21:268–70.
- ²⁵Epstein LM, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Hayes DL et al. Initial experience with larger laser sheaths for the removal of transvenous pacemaker and implantable defibrillator leads. *Circulation* 1999;100:516 – 25.
- ²⁶Kantharia BK, Padder FA, Pennington JC 3rd Wilbur SL, Samuels FL, Maquilan Metal. Feasibility, safety, and determinants of extraction time of percutaneous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator leads by intravascular countertraction method. *Am J Cardiol* 2000;85:593 – 7.
- ²⁷Saad EB, Saliba WI, Schweikert RA, Al-Khadra AS, Abdul-Karim A, Niebauer M Jetal. Non thoracotomy implantable defibrillator lead extraction: results and comparison with extraction of pacemaker leads. *Pacing ClinElectrophysiol* 2003;26:1944–50.
- ²⁸Byrd CL, WilkoffBL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994–1996. U.S. Extraction Database, MED Institute Pacing and clinical electrophysiology. *Pacing ClinElectrophysiol* 1999;22:1348–57.
- ²⁹Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ ,Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States *Pacing and clinical electrophysiology*. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;25:804–8.
- ³⁰Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld Metal.;PLESSE investigators group. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Euro- pace* 2007;9:651 – 6.
- ³¹Kennergren C, Bjurman C, Wiklund R, Ga'bel J. A single-centre experience of over one thousand lead extractions. *Europace* 2009;11:612–7.
- ³²Agarwal SK, Kamireddy S, Nemeč J, Voigt A, Saba S. Predictors of complications of endovascular chronic lead extractions from pacemakers and defibrillators: a single- operator experience. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009;20:171 – 5.
- ³³Małecka B, Kutarski A, Grabowski M. Is the transvenous extraction of cardioverter- defibrillator leads more hazardous than that of pacemaker leads. *Kardiol Pol* 2010;68: 884 – 90.
- ³⁴ Jones SO 4th, Eckart RE, Albert CM, Epstein LM. Large, single-center, single- operator experience with transvenous lead extraction: Outcomes and changing indications. *Heart Rhythm* 2008;5:520 – 5.
- ³⁵Maytin M, Love CJ, Fischer A, Carrillo RG, Garisto JD, Bongiorni MG et al. Multicen- ter experience with extraction of the Sprint Fidelis implantable cardioverter- defibrillator lead. *J Am CollCardiol* 2010;56:646 – 50.
- ³⁶Kantharia BK, Padder FA, Pennington JC3rd, Wilbur SL, Samuels FL, Maquilan Metal. Feasibility, safety, and determinants of extraction time of percutaneous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator leads by intravascular counter- traction method. *Am J Cardiol* 2000;85:593 – 7.

³⁷Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LEXIcon Study. *J Am CollCardiol* 2010;55: 579 – 86.

³⁸Maytin M, Love CJ, Fischer A, Carrillo RG, Garisto JD, Bongiorni MG et al. Multicenter experience with extraction of the Sprint Fidelis implantable cardioverter- defibrillator lead. *J Am CollCardiol* 2010;56:646 – 50.

³⁹Smith MC, Love CJ. Extraction of transvenous pacing and ICD leads. *Pacing ClinElectrophysiol*2008;31:736 – 52.

⁴⁰ Epstein LM, Love CJ, Wilkoff BL, Chung MK, Hackler JW, Bongiorni MG et al. Superior vena cava defibrillator coils make transvenous lead extraction more challenging and riskier. *J Am CollCardiol* 2013;61:987 – 9.

⁴¹Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 2010;12:395 – 401.

Ringraziamenti

Doveroso ringraziare tutte le persone che in questi cinque anni hanno messo a disposizione la loro esperienza e conoscenza contribuendo alla mia formazione professionale. Non posso dimenticare di ringraziare il Dr. P. Caravelli, Dr. E. Soldati e la Dr.ssa M. G. Bongiorni i quali hanno creduto nelle mie potenzialità contribuendo in maniera rilevante al mio percorso maturativo. Uno speciale ringraziamento ai direttori della scuola di specializzazione che si sono succeduti in questi anni, Prof. A. Balbarini e Prof M. Marzilli. Ed infine un ringraziamento alla Dr.ssa A.I. Corciu, Dr. G. Benedetti, Dr.ssa M.G. Bongiorni e Dr. E. Soldati i quali hanno contribuito alla stesura di questo lavoro.

Dedico questa tesi alla mia famiglia e alla mia ragazza Lucrezia che hanno saputo starmi vicino in questi anni condividendo momenti felici e meno felici.