

LINEE GUIDA AIAC

La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva

Indicazioni, operatori, attrezzature e procedura secondo le raccomandazioni dell'AIAC

M.G. Bongiorno (*Coordinatore*)
G. Gasparini, P.G. Golzio, L. Gramegna,
S. Toscano, R. Verlatto (*Comitato esecutivo*)
S. Sermasi, A. Raviele, M. Santini
(*Revisori*)

G Ital Aritmol Cardioslim 2004;3:167-180

Introduzione

La rimozione degli elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca si sta rapidamente espandendo parallelamente alla crescita del numero di impianti e sostituzione di PM e ICD.

Dopo l'introduzione in commercio degli elettrocateri per stimolazione cardiaca permanente transvenosa, è stata concepita un'ampia varietà di metodi per la loro rimozione.¹⁻⁵

In alcuni casi la manipolazione associata a una leggera trazione sul catetere poteva essere efficace, ma in presenza di aderenze fibrose⁶ si rendevano necessari metodi di trazione più aggressivi, come la trazione mediante pesi, tramite bande elastiche o altro.

È stato anche descritto l'uso di forcipi⁷ o di altri strumenti con i quali afferrare il catetere da rimuovere nel tentativo di superare il problema della limitata forza di trazione applicabile o dell'insufficiente lunghezza nel caso di elettrocateri intravascolari. La rimozione dei cateteri con questi metodi basati sulla sola trazione è risultata non scevra di complicanze,⁸⁻¹⁴ per cui alcuni Autori hanno preferito approcci di tipo chirurgico.¹⁴⁻¹⁷ Sono state descritte diverse tecniche chirurgiche, comportanti la sternotomia mediana o toracotomia, anche limitata, per via intercostale destra.¹⁵⁻¹⁷ In mani esperte, queste tecniche hanno consentito elevati tassi di successo, anche se in qualche caso non potevano risolvere il problema delle aderenze a livello di anonima e giunzione anonimo-cavale, che impedivano l'estrazione totale del catetere. Queste tecniche erano inoltre inevitabilmente associate con i rischi e i costi della cardiocirurgia.

Il desiderio di tecniche di estrazione eseguibili attraverso la vena di impianto e compatibili con impianti transvenosi e tasca pettorale, ha portato allo sviluppo delle tecniche di "contropressione" e "controtrazione" intravascolare.^{5,18,19}

Inizialmente sono stati usati dilatatori meccanici (in materiale plastico o in leghe d'acciaio), fatti scorrere sopra il corpo del catetere, tramite i quali viene applicata sulle aderenze fibrose intravascolari una forza contraria, come direzione, alla forza di trazione applicata sul corpo del catetere.^{5,20-23} Nella manovra di "controtrazione" il dilatatore, in prossimità della punta del catetere, viene mantenuto stabile vicino alla parete del

cuore mentre sul corpo del catetere viene esercitata la trazione. Questo permette di minimizzare l'invaginazione della parete cardiaca e consente di liberare la punta del catetere dal tessuto fibrotico riducendo contemporaneamente il rischio di lacerazione parietale.

Più recentemente sono stati impiegati i dilatatori potenziati (con il laser o la radiofrequenza) che hanno, in qualche caso, ridotto i tempi di estrazione aumentando, seppur lievemente, le complicanze.²⁴⁻³¹

Quando l'accesso al catetere, o la rimozione, non sono possibili attraverso la vena d'impianto, l'estrazione può essere ottenuta con un approccio venoso femorale, utilizzando una serie di strumenti intravascolari^{20-23,32-36} costituiti da differenti tipi di lacci, guide flessibili e mezzi di aggancio, introdotti in atrio destro attraverso la vena cava inferiore per afferrare il catetere; la trazione e/o la controtrazione possono infine essere applicate sul catetere per liberarlo e rimuoverlo attraverso l'introduttore venoso femorale.^{20-23,37} Recentemente l'approccio superiore attraverso la vena giugulare interna ha permesso, in mani esperte, di ottenere una percentuale di successo vicina al 100%, pressoché azzerando le complicanze.³⁸⁻⁴²

Lo sviluppo, l'apprendimento e l'utilizzo delle procedure per la rimozione degli elettrocateri si sono sviluppati in assenza di Linee Guida formalizzate fin dai primi anni Novanta. Da allora, il numero di medici e di Centri dove vengono eseguite procedure di estrazione è cresciuto rapidamente.⁴³⁻⁵³ I database, i registri⁴⁵⁻⁵³ e numerosi trial^{25,31} hanno messo in evidenza l'assenza di standard formalmente riconosciuti per quanto riguarda: a) il perfezionamento dei medici nelle tecniche di estrazione, b) la necessità di strumentazioni e dello staff di supporto in caso di emergenza e 3) le indicazioni e le controindicazioni all'estrazione degli elettrocateri.

Definizioni standardizzate e raccomandazioni per la pratica clinica dell'estrazione transvenosa di elettrocateri sono chiaramente necessarie.^{26,47,51,53-60} In letteratura non esistono al momento Linee Guida, ma alcune raccomandazioni (derivate da un consenso di esperti) relativamente poco recenti per essere applicate a un campo in rapida evoluzione come quello dell'estrazione degli elettrocateri.⁵⁷

Abbiamo voluto definire le Linee Guida di comportamento relativamente a pazienti, procedure, operatori/attrezzature, registrazione dei risultati e prospettive

future in questo importante e critico settore dell'aritmologia.

I. PAZIENTI

È innanzitutto necessario definire i criteri di selezione dei pazienti e le modalità di preparazione all'intervento.

A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Indicazioni alla rimozione transvenosa dei cateteri

Le indicazioni cliniche alla rimozione dei cateteri possono essere distinte in tre gruppi: "obbligatorie", "necessarie", "secondo discrezione" ("mandatory", "necessary", "discretionary" degli Autori anglosassoni).^{5,23,41} Questa classificazione clinica è risultata valida durante la fase di sviluppo della tecnologia dell'estrazione dei cateteri e dell'esperienza degli operatori. Al momento attuale sembra necessario formalizzare le classi di indicazione per la rimozione dei cateteri con l'utilizzo di tecniche transvenose.

Analogamente a tutte le Linee Guida, le indicazioni alla rimozione dei cateteri possono essere suddivise in tre *Classi di indicazione*:⁵⁷

- La Classe 1 comprende le condizioni in cui vi è generale accordo che il catetere deve essere rimosso.
- La Classe 2 comprende quelle condizioni per le quali i cateteri sono spesso rimossi, ma in cui vi è qualche divergenza di opinioni circa il rapporto rischio/beneficio della rimozione.
- La Classe 3 rappresenta quelle condizioni per cui vi è generale accordo che i cateteri non debbano essere rimossi. La rimozione del catetere è in questi casi inutile, quando addirittura non è dannosa e/o controindicata.

I *livelli di evidenza*, al pari delle altre Linee Guida, possono essere distinti in tre categorie.

- Livello di evidenza A: la raccomandazione è basata su grandi studi clinici randomizzati.
- Livello di evidenza B: la raccomandazione si basa su metanalisi di studi clinici randomizzati, su studi clinici non randomizzati o su studi clinici randomizzati ma in popolazioni piccole.
- Livello di evidenza C: la raccomandazione è basata su un consenso generale o raggiunto dagli autori delle linee guida.

La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva

Va precisato che la definizione dei livelli di evidenza può essere problematica per quanto concerne l'applicazione all'estrazione dei cateteri, in quanto esiste solo un unico studio randomizzato, non esente da critiche metodologiche, che non è relativo all'outcome della procedura di estrazione, ma confronta i risultati dei dilatatori meccanici e laser.³¹ Ne deriva che i livelli di evidenza riportati potranno essere B e C.

1) INDICAZIONI DI CLASSE 1

- a) Seps (inclusa l'endocardite)^{58,59} come risultato di un'infezione documentata di una qualunque porzione intravascolare del sistema di stimolazione (Livello di evidenza: B).^{9,60-65}
- b) Aritmie minacciose per la vita, secondarie a frammenti di cateteri ritenuti (Livello di evidenza: B).⁶⁶
- c) Catetere ritenuto o frammento di catetere che pone un immediato o imminente pericolo di vita per il paziente (Livello di evidenza: B).^{58,67-71}
- d) Eventi tromboembolici significativi, causati da un catetere ritenuto o da un frammento di catetere (Livello di evidenza: B).⁷²
- e) Obliterazione od occlusione di tutte le vene utilizzabili, con la necessità di impiantare un nuovo sistema di pacing/defibrillazione transvenoso (Livello di evidenza: B).^{60,73-77}
- f) Interferenza determinata da un catetere sul funzionamento di un altro sistema impiantato (pacemaker o ICD) (Livello di evidenza: B).^{6,28,78-88}

2) INDICAZIONI DI CLASSE 2

- a) Infezione localizzata della tasca, con erosione o fistolizzazione cronica, che non coinvolge la porzione endovenosa del sistema di cateteri, quando i cateteri possano essere sezionati asetticamente tramite un'incisione totalmente separata dall'area infetta (Livello di evidenza: B)*.⁸⁹⁻⁹¹ In presenza di solo danno locale con integrità della cute (assottigliamento, flogosi), a causa delle frequenti recidive e della possibilità di disseminazione sistemica dell'infezione, si ritiene

* Il catetere deve essere sezionato con incisione praticata asetticamente su cute integra, e la cute deve essere suturata. Solo successivamente si può incidere e sbrigliare l'area infetta, e la porzione distale non infetta del catetere può essere ritirata entro l'area infetta e venire rimossa. Ciò consente una totale separazione del frammento di catetere abbandonato non infetto nei riguardi dell'area infetta.

giustificato un solo tentativo di riparazione. In presenza di erosione cutanea con esposizione di generatore/elettrocateri e/o di fistolizzazione cronica, si ritiene giustificata l'estrazione anche come prima scelta, eventualmente preceduta da un unico tentativo di riparazione locale, considerando anche le caratteristiche del sistema di stimolazione e del paziente (Livello di evidenza: B, C).

- b) Infezione occulta, per la quale non sia stata trovata una causa evidente (Livello di evidenza: B, C).
- c) Dolore cronico in corrispondenza della tasca o della sede di inserzione del catetere, che causi una significativa limitazione e che non sia trattabile con tecniche mediche o chirurgiche all'infuori della rimozione del catetere, e per cui non vi siano accettabili alternative (Livello di evidenza: C).
- d) Catetere che, per le sue caratteristiche o per il suo danneggiamento, potrebbe comportare un rischio per il paziente, ancorché non immediato o imminente, qualora il catetere venga lasciato in sede (Livello di evidenza: B).
- e) Catetere che interferisce con il trattamento di una neoplasia (Livello di evidenza: C).
- f) Lesione traumatica nella sede di ingresso del catetere, per cui il catetere potrebbe interferire con la ricostruzione locale (Livello di evidenza: C).
- g) Cateteri che impediscono l'accesso al sistema venoso per nuovi dispositivi che devono essere impiantati (Livello di evidenza: B).
- h) Cateteri non funzionanti in soggetti giovani (Livello di evidenza: B).

3) INDICAZIONI DI CLASSE 3

- a) Ogni situazione in cui il rischio determinato dalla rimozione del catetere è significativamente più alto del beneficio derivante dalla rimozione del catetere (Livello di evidenza: C).
- b) Catetere singolo non funzionante in soggetto anziano (Livello di evidenza: C).
- c) Ogni catetere funzionante che può essere riutilizzato al momento della sostituzione del generatore, ammesso che il tipo di catetere abbia una storia di performance affidabile nel tempo (Livello di evidenza: C).

Fattori clinici aggiuntivi da tenere in considerazione

Oltre alle indicazioni primarie, alcuni altri fattori

devono essere tenuti in considerazione al momento di decidere se rimuovere o no un catetere.⁵⁷

- 1) Età del paziente
- 2) Sesso^{47,53}
- 3) Stato generale (fisico e mentale): patologie associate, situazione cardiovascolare, rischio operatorio cardiocirurgico, precedente chirurgia cardiaca
- 4) Compliance a ricevere trasfusioni
- 5) Presenza di neoplasia
- 6) Presenza di calcificazioni coinvolgenti il catetere
- 7) Presenza di vegetazioni[†]
- 8) Numero di cateteri endovasali
- 9) Durata dell'impianto
- 10) Fragilità, condizioni e caratteristiche fisiche del catetere
- 11) Esperienza del medico
- 12) Volontà del paziente.

Controindicazioni relative alla rimozione transvenosa dei cateteri

Le condizioni cliniche generali del paziente possono costituire controindicazioni relative alla rimozione dei cateteri,⁵⁷ ma la vera controindicazione è rappresentata dal:

- 1) Dimostrato posizionamento anomalo del catetere attraverso strutture diverse dalle normali strutture cardiache e venose (arteria succlavia, cavo pericardico).

B. PREPARAZIONE DEI PAZIENTI ALL'INTERVENTO DI RIMOZIONE DEI CATETERI CON L'IMPIEGO DI TECNICHE TRANSVENOSE

Poiché questa procedura può provocare complicanze potenzialmente fatali, è imperativo che il paziente sia attentamente preparato.

[†]In presenza di sepsi e/o di vegetazioni si impongono valutazioni particolari. Deve sempre essere effettuato un ecocardiogramma transesofageo e, a seconda delle possibilità locali, anche un'ecografia intracardiaca, per valutare meglio le dimensioni delle vegetazioni, le loro caratteristiche e i loro rapporti. In presenza di vegetazioni di diametro maggiore ai 2 cm la procedura di estrazione deve essere rinviata e il paziente deve essere sottoposto a terapia antibiotica adeguata. È necessaria l'assenza di febbre per 3 settimane prima di procedere a una rivalutazione delle caratteristiche delle vegetazioni. Solo in caso di loro riduzione a meno di 2 cm di diametro per 2 cm di lunghezza, potrà essere ripresa in considerazione l'estrazione.

PRIMA DELLA PROCEDURA

1. Al paziente e ai familiari devono essere fornite informazioni accurate della procedura che si intende eseguire, dei rischi, dei benefici, e delle alternative alla stessa. Il consenso informato deve essere presentato anche in forma scritta, consegnato con adeguato anticipo e debitamente firmato dal paziente e dal medico.
2. Deve essere raccolta un'anamnesi accurata e deve essere effettuato un esame obiettivo attento a ogni dettaglio anatomico che possa influenzare l'efficacia e la sicurezza della procedura.
3. Si devono conoscere le caratteristiche tecniche e le date di impianto degli elettrocateteri oggetto della rimozione.
4. Si deve stabilire il grado di dipendenza dalla stimolazione.
5. Si devono esaminare le radiografie e/o le immagini fluoroscopiche dei cateteri, dei vasi e del cuore.
6. Debbono essere verificati gli esami base di laboratorio, in particolare lo stato coagulativo.
7. Deve essere effettuato un controllo del gruppo sanguigno. È opportuno che vi siano unità di emazie (generalmente 2) compatibili prontamente disponibili.

DURANTE LA PROCEDURA

8. Si deve predisporre una linea di accesso venoso ampia e facilmente accessibile.
9. Si deve predisporre un monitoraggio elettrocardiografico continuo.
10. Si deve attuare un monitoraggio continuo della pressione arteriosa, mediante catetere intra-arterioso.
11. Deve essere monitorata la saturazione di ossigeno.
12. Si deve poter effettuare una stimolazione temporanea stabile se necessario. È opportuno preparare sempre una via venosa di accesso per stimolazione temporanea anche nel paziente non pacemaker-dipendente, o nel paziente già sottoposto a reimpianto, anche quando non si prevede di rimuovere il nuovo sistema di stimolazione impiantato.
13. Si deve fornire una dose adeguata di anestesia per evitare un eccessivo dolore durante la procedura e se necessario si deve effettuare sedazione appropriata.

DOPO LA PROCEDURA

Il paziente deve essere ricoverato in Unità di Terapia

Intensiva o Subintensiva a seconda delle condizioni cliniche e del grado di dipendenza dalla stimolazione cardiaca. Deve essere eseguito, entro 6 ore dalla procedura, un ecocardiogramma e altri esami che si ritengono necessari nel singolo paziente.

II. OPERATORI E ATTREZZATURE

La rimozione transvenosa è una procedura che può presentare complicanze potenzialmente fatali, quali l'emotorace e il tamponamento cardiaco. La mortalità riportata in Letteratura è inferiore all'1%, ma deve essere sottolineato che tali dati si riferiscono prevalentemente a Centri qualificati con elevata esperienza: l'incidenza di complicanze maggiori riportate per studi multicentrici oscilla tra l'1 e il 3% circa. Se un Centro desidera intraprendere tale attività è necessario ribadire che il rischio di complicanze gravi è non trascurabile e pertanto i responsabili devono provvedere affinché il personale e la struttura sanitaria dove la procedura è eseguita siano preparati e capaci di un trattamento rapido e adeguato degli eventi indesiderati.

A. OPERATORI

Per conseguire una sicurezza e un'efficacia accettabili, la rimozione transvenosa di elettrocateretri richiede di essere eseguita da operatori con adeguato addestramento ed esperienza.

Gli operatori devono sottoporsi a un opportuno periodo di training prima di poterla eseguire autonomamente. La peculiarità delle tecniche e la delicatezza della procedura escludono che la competenza possa essere acquisita esclusivamente studiando materiale didattico.

Per stabilire il tipo di addestramento richiesto e il minimo numero di procedure necessarie all'acquisizione dell'autonomia dell'operatore debbono essere valutati i seguenti punti:

- 1) le esperienze riportate in Letteratura indicano che la percentuale di successo incrementa sensibilmente dopo l'esecuzione di almeno 10-20 procedure;
- 2) gli stessi dati indicano che il rischio di complicanze è significativamente più basso per operatori con più di 50 procedure al loro attivo;

- 3) come per ogni procedura di tipo "interventistico", la competenza deve essere mantenuta eseguendo un certo numero di interventi su base annuale;
- 4) l'adeguatezza della capacità dell'operatore deve essere verificata, oltre che dall'esperienza acquisita con un adeguato numero di procedure, dal conseguimento di percentuali di successo e di complicanze in linea con standard accettati;
- 5) per procedure interventistiche di simile complessità e delicatezza, quali ad esempio l'angioplastica coronarica o l'ablazione transcateretere, è considerato normale un periodo di addestramento specifico di circa un anno.

Queste osservazioni, associate alla necessità di rimozione transvenosa di elettrocateretri stimata,^{92,93} suggeriscono che tale attività sia concentrata in un limitato numero di Centri per garantire un livello di esperienza elevato e, conseguentemente, una maggiore percentuale di successo. Tali Centri dovrebbero successivamente rappresentare le sedi più opportune per l'addestramento di nuovi operatori, garantendo un volume di attività adeguato alle necessità formative. La necessità di adattamento della tecnica al singolo caso, in aggiunta, suggerisce che tale attività sia intrapresa da medici già dotati di esperienza in procedure interventistiche.

I dati riportati in relazione alla curva di apprendimento suggeriscono di raccomandare come training specifico per il conseguimento dell'autonomia un minimo di 20 procedure di rimozione eseguite quale primo operatore, includenti casi eseguiti con approccio femorale oltre alla procedura standard dalla sede di introduzione venosa degli elettrodi.

Le procedure dovrebbero essere svolte sotto supervisione e con l'assistenza di un operatore esperto, con all'attivo almeno 100 procedure eseguite con percentuale di successo e di complicanze in linea con i dati pubblicati.

B. REQUISITI MINIMI DI ORGANIZZAZIONE E ATTREZZATURE PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI RIMOZIONE

Per considerare adeguata la struttura ospedaliera dove vengano praticati interventi di rimozione transvenosa devono essere presenti le seguenti condizioni.

REQUISITI DI STRUTTURA

- 1) Almeno un medico operatore addestrato ed esperto nelle tecniche di rimozione transvenosa come indicato nel precedente paragrafo
- 2) Personale paramedico addestrato e istruito per la procedura e il trattamento delle complicanze
- 3) Protocollo di valutazione e preparazione del paziente all'intervento, nonché di controllo delle eventuali complicanze perioperatorie
- 4) Disponibilità immediata di un medico in grado di eseguire pericardiocentesi
- 5) Presenza di un servizio di Cardiocirurgia, o equivalente Chirurgia, in grado di trattare con successo complicanze quali l'emotorace o la perforazione cardiaca
- 6) Disponibilità immediata del chirurgo in grado di intervenire in tempo reale nell'eventuale procedura di emergenza
- 7) Disponibilità di un anestesista in grado di eseguire in tempo reale il supporto vitale e l'anestesia per l'eventuale intervento riparativo di emergenza.

MATERIALE E ATTREZZATURE

- 1) Dotazione completa di materiale e attrezzature specifiche per l'esecuzione delle procedure di rimozione
- 2) Apparecchiatura radioscopica a elevata risoluzione
- 3) Possibilità di monitoraggio continuo della PA cruenta e della saturazione di ossigeno
- 4) Possibilità di immediata esecuzione di ecografia transtoracica
- 5) Un apparecchio per defibrillazione e stimolazione esterna
- 6) Disponibilità di cateteri e pacemaker per stimolazione cardiaca temporanea
- 7) Disponibilità di kit per esecuzione di pericardiocentesi
- 8) Completa dotazione di farmaci, materiale e strumentazione per la gestione delle emergenze
- 9) Disponibilità di attrezzatura per anestesia generale con possibilità di impiego immediato.

Tra i punti elencati sono da sottolineare l'importanza di un protocollo operativo adeguato e la disponibilità di una radioscopia confacente alle necessità. Un apparato radioscopico a elevata risoluzione e in grado di eseguire proiezioni oblique è estremamente utile per

visualizzare particolari di ridotte dimensioni del catetere (ad es., la vite in cateteri a fissazione traumatica) o eventuali frammenti embolizzati durante la procedura.

Un'adeguata organizzazione dell'intervento, la verifica degli esami pre- e intraoperatori, la disponibilità di sangue per eventuali trasfusioni d'urgenza, il monitoraggio intraoperatorio dei parametri vitali e l'attenta valutazione del decorso post-intervento riducono il rischio di complicanze e permettono una gestione ottimale delle possibili urgenze ed emergenze. Il protocollo di gestione del paziente, elaborato dal responsabile, deve essere conosciuto e condiviso da tutto il personale, con attribuzione di precise responsabilità per ciascun aspetto e fase. Tra i vari componenti del processo devono essere compresi obbligatoriamente la verifica e il ripristino delle necessarie dotazioni di materiale e attrezzature.

III. PROCEDURA

A. DEFINIZIONE DELLA PROCEDURA

All'interno della categoria generale della "Rimozione di Elettrocateri" deve essere fatta una chiara distinzione tra procedure semplici, eseguibili attraverso la vena di impianto senza l'ausilio di strumenti dedicati ("espianto di elettrocateri"), e procedure di rimozione più complesse ("estrazione di elettrocateri"). Questo è necessario per la stesura dei programmi di insegnamento, per la classificazione delle procedure in Registri e Database e per stabilire livelli di rimborso appropriati per le differenti procedure.

Rimozione di elettrocateri: Rimozione di un elettrocateri da stimolazione o da defibrillazione con qualunque tecnica.

Espianto di elettrocateri: Manipolazione di un elettrocateri da stimolazione o defibrillazione e sua rimozione attraverso la vena di impianto con il solo ausilio di strumenti tipicamente inclusi nella confezione di impianto, con l'aggiunta di trazione manuale, se l'elettrocateri è stato impiantato da meno di 1 anno.

Estrazione di elettrocateri:

1. Estrazione di un elettrocateri con necessità di utilizzo di strumenti specializzati, indipendentemente dalla durata d'impianto. Questo può comprendere

non solo l'uso di stilette specializzati non inclusi come parte della tipica confezione di impianto, ma anche di dilatatori con o senza addizionali capacità di taglio (ad es., dilatatori metallici, laser, a radiofrequenza), lacci, dispositivi di aggancio o altri dispositivi usati per catturare e bloccare il catetere e per rimuovere il catetere o frammenti di esso.

2. Rimozione di un elettrocaterere attraverso una vena diversa da quella d'impianto.
3. Rimozione di ogni elettrocaterere che sia stato impiantato da più di 1 anno.

Nella pratica clinica l'espanto è la rimozione manuale, mentre estrazione e rimozione vengono usati come sinonimi.

B. DEFINIZIONE DEI RISULTATI

Benché la maggior parte degli elettrocateri venga rimossa completamente e senza complicanze,^{32,40,51,57} alcune porzioni dell'elettrocaterere possono rimanere *in situ*. In molte occasioni questo consente comunque il raggiungimento dell'esito clinico finale desiderato, che può comprendere molti distinti obiettivi clinici. Questi obiettivi possono essere il mantenimento del sito di impianto, l'impianto di nuovi elettrocateri e di un nuovo generatore, l'eliminazione di un'infezione ecc. Il "successo" può essere definito nei seguenti modi:

- **Risultato radiografico** (considerato per ciascun elettrocaterere):
 - *Successo completo*: rimozione di tutto il materiale dell'elettrocaterere dallo spazio vascolare.
 - *Successo parziale*: rimozione di tutto l'elettrocaterere tranne una piccola porzione. Questa può essere la sola punta del catetere, o la punta e un segmento di catetere (conduttore e/o materiale isolante), fino a 4 cm dalla punta.
 - *Insuccesso*: abbandono di una porzione di elettrocaterere di lunghezza significativa (più di 4 cm) dopo averne tentato la rimozione.
- **Risultato clinico** (considerato per l'intera procedura):
 - *Successo*: raggiungimento di tutti gli obiettivi clinici associati con l'indicazione all'estrazione. Ovvero:

1) Risoluzione dell'indicazione clinica all'estrazione, come:

- a) eliminazione dell'infezione di un sito precedentemente infetto, se l'infezione era il motivo dell'estrazione;
- b) accesso per nuovi elettrocateri, se l'indicazione era l'obliterazione di tutte le vene disponibili;
- c) rimozione del rischio identificato, se l'indicazione era un recall dell'elettrocaterere.

2) Assenza di complicanze maggiori.

3) Controllo dello stato di stimolazione.

- *Insuccesso*: impossibilità di conseguire gli obiettivi clinici prefissati.

C. DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DELLE COMPLICANZE

La definizione delle complicanze richiede una precisazione dei tempi intercorsi rispetto alla procedura e una valutazione della gravità. Alcune procedure, ad esempio l'estrazione di cateteri e il successivo reimpianto, possono essere attuate in sequenza nel singolo paziente, per cui è spesso difficile attribuire la causa della complicanza a una procedura specifica. Sembra più corretto definire il tempo di occorrenza delle complicanze facendo riferimento al momento dell'intervento. Sulla base del tempo dell'intervento le complicazioni possono essere distinte in:

Intraoperatorie: Ogni evento correlato alla procedura che si verifica o diventa evidente tra l'ingresso e l'uscita dalla sala operatoria. Si intendono come perioperatorie le complicanze che si verificano durante la preparazione del paziente, l'induzione dell'anestesia, la fase dell'intervento, il risveglio, fino all'uscita di sala.

Perioperatorie: Ogni evento correlato alla procedura che si manifesta o diviene evidente entro le 24 ore successive alla procedura.

Postoperatorie: Ogni evento correlato alla procedura che si manifesta o diviene evidente dopo il periodo perioperatorio (cioè dopo le 24 ore successive alla procedura) ed entro 30 giorni dalla procedura.

In rapporto alla gravità, gli eventi vengono suddivisi in complicanze maggiori, minori e osservazioni. Esempi di classificazioni sulla base di queste definizioni sono forniti nella Tabella I.

TABELLA I

Complicanze

Classificazione

<i>Complicanze maggiori</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Morte* 2. Avulsione cardiaca o lacerazione con necessità di toracotomia, pericardiocentesi, drenaggi toracici o riparazione chirurgica 3. Avulsione vascolare o lacerazione con necessità di toracotomia, pericardiocentesi, drenaggi toracici o riparazione chirurgica 4. Emotorace o emorragia severa di qualunque origine con necessità di trasfusioni 5. Pneumotorace con necessità di drenaggio toracico in aspirazione 6. Embolia polmonare con necessità di intervento chirurgico 7. Arresto respiratorio 8. Shock settico 9. Stroke
<i>Complicanze minori</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Versamento pericardico senza necessità di pericardiocentesi o intervento chirurgico 2. Embolia di aria emodinamicamente significativa 3. Embolia polmonare senza necessità di intervento chirurgico 4. Riparazione vascolare vicina alla sede di impianto o all'ingresso venoso 5. Aritmie con necessità di cardioversione elettrica 6. Ematoma della tasca con necessità di drenaggio 7. Edema dell'arto superiore o trombosi delle vene di impianto con necessità di terapia medica 8. Sepsì in un paziente con precedente infezione localizzata, ma non settico 9. Propagazione dell'infezione dal sistema di pacing a una sede precedentemente non infetta
<i>Osservazioni</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ipotensione transitoria che risponde alla somministrazione di fluidi o a interventi farmacologici minori 2. Embolia di aria non significativa 3. Pneumotorace di piccole dimensioni che non richiede intervento 4. Extrasistolia che non richiede cardioversione 5. Edema dell'arto superiore o trombosi delle vene di impianto senza necessità di terapia medica 6. Dolore nella sede di incisione 7. Avulsione miocardica senza sequele 8. Migrazione di frammento di catetere senza sequele

*La morte dipendente da patologie multisistemiche o associate del paziente deve essere considerata nella valutazione delle complicanze se la procedura ha causato o ha contribuito all'evento finale. La morte chiaramente non in rapporto con la procedura non deve essere inclusa. Ad esempio, la morte in un paziente settico che ha avuto una perforazione e non può essere rianimato deve essere inclusa. Al contrario, la morte di un paziente settico che è stato sottoposto a una procedura di estrazione e muore in seguito per sepsì non deve essere considerata.

IV. REGISTRAZIONE DEI RISULTATI E CODICI DI RIMBORSO

A. REGISTRO DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESTRAZIONE DEGLI ELETTROCATETERI

La verifica delle procedure effettuate, delle tecniche impiegate e dei risultati è importante per l'accredita-

mento delle varie strutture. Un registro dei dati dovrebbe essere mantenuto presso ogni Centro che effettua le estrazioni. È inoltre fortemente raccomandata la partecipazione al Registro Nazionale AIAC sulle rimozioni degli elettrocateteri.

Il registro dei dati sulle estrazioni deve comprendere (requisiti minimi) la registrazione:

- di tutti i pazienti in cui si tentano le procedure di estrazione;

La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva

- delle caratteristiche cliniche dei pazienti (ad es., lo stato generale e le patologie associate), in grado di definire meglio il rischio della procedura di estrazione;
- dei dati relativi ai cateteri, compreso il numero totale dei cateteri presenti;
- di marca, tipo (da stimolazione/da defibrillazione), rivestimento (poliuretano/silicone), ancoraggio (a barbe, a vite fissa/esponibile), caratteristiche della punta (ad es., a rilascio di steroide), del catetere sottoposto a estrazione, unitamente alla sede di impianto (atrio/ventricolo; ancorato/non ancorato), data di impianto, via di accesso e indicazione all'estrazione;
- della durata dell'infezione locale e/o sistemica (setticemia) e dell'eventuale isolamento di germi (locale e/o a seguito di emocolture) nel caso di cateteri infetti;
- dei precedenti tentativi chirurgici effettuati oltre al numero di interventi palliativi locali, le precedenti estrazioni e l'eventuale danneggiamento del catetere e la sua causa;
- dei dati relativi alla procedura di estrazione, ad esempio il tipo di tecnica impiegata (trazione con mandrino, trazione manuale, dilatazione con dilatatori meccanici o potenziati) unitamente al risultato (successo totale, parziale o insuccesso, come precedentemente definiti) e alle eventuali complicanze, intra-, peri- e postoperatorie;
- dei dati relativi al decorso postoperatorio attraverso un regolare follow-up del paziente.

Tutti i dati sopra riportati corrispondono alle esigenze minime di compilazione del Registro Nazionale AIAC al quale deve afferire ogni singola procedura eseguita. Con cadenza almeno annuale, il Registro verrà divulgato con le elaborazioni statistiche dei dati nazionali e regionali. Per quanto riguarda ogni singolo Centro afferente, esso avrà accesso esclusivo alla consultazione dei propri dati tramite codici identificativi predefiniti.

B. CODICI DIAGNOSTICI

I codici DRG si riferiscono alle abituali procedure di impianto di pacemaker e defibrillatori, e non fanno riferimento alle procedure di estrazione di cateteri. Una situazione analoga sussiste anche in altri Paesi.⁵⁷ Questi codici diagnostici non tengono conto della maggio-

re difficoltà, rischio, esperienza e tempo necessari per effettuare le procedure di estrazione.

DIAGNOSI (TABELLA II)

- Codici diagnostici. Diagnosi principale.** Il codice diagnostico più frequentemente utilizzato è quello di "Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti cardiaci" (996.61), che riguarda il pacemaker e il defibrillatore cardiaco (elettrodo e generatore di impulsi); oppure "Altre complicanze da altre protesi, impianti o innesti cardiaci" (PM o ICD: elettrodo, conduttore, tasca sottocutanea) (996.72), che è più relativo a malfunzionamento senza associata infezione. Altri codici da considerare come diagnosi principale possono essere "Complicanze meccaniche da pacemaker cardiaco (elettrodo)" (996.01) o "Complicanze meccaniche del defibrillatore automatico impiantabile" (996.04).
- Codici diagnostici. Diagnosi concomitante.** Come diagnosi concomitante può essere fatto riferimento alla patologia di base ("blocco atrioventricolare"; "tachicardia ventricolare"), che è opportuno specificare sempre, in quanto aumenta il peso relativo del DRG.

PROCEDURA DI ESTRAZIONE (TABELLA II)

- Procedura principale.** Al momento attuale, la procedura è identificata dal codice "Rimozione di elettrodo epicardico o transvenoso senza riposizionamento" (37.77) (PM o ICD), che fa riferimento alla rimozione di elettrodo atriale, ventricolare o di ICD; tale codice deve essere ripetuto per ogni elettrodo che viene estratto.
- Procedure associate sul sistema di stimolazione senza reimpianto.** La procedura principale deve essere associata eventualmente a "Revisione o rimozione di pacemaker" (37.89) e "Revisione o riposizionamento di tasca di pacemaker" (37.79).
- Altre procedure durante l'intervento di estrazione.** È opportuno che vengano segnalate anche le altre procedure eseguite durante l'estrazione, come "Posizionamento di pacemaker temporaneo" (37.78), "Monitoraggio continuo della pressione arteriosa" (89.61), "Monitoraggio continuo dell'ECG" (89.54).

REIMPIANTO (TABELLA II)

In caso di reimpianto, bisogna considerare la procedura come un nuovo impianto, non come up-grade o

TABELLA II Codici relativi a Diagnosi e Procedure

Diagnosi e/o Procedura		Definizione	Codice
Diagnosi	Diagnosi principale	"Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti cardiaci"	996.61
		"Altre complicanze da altre protesi, impianti o innesti cardiaci"	996.72
		"Complicanze meccaniche da pacemaker cardiaco (elettrodo)"	996.01
		"Complicanze meccaniche del defibrillatore automatico impiantabile"	996.04
	Diagnosi concomitante	Es. "BAV III" Es. Sick sinus syndrome Es. Fibrillazione ventricolare Es. Tachicardia ventricolare	426.0 427.81 427.41 427. 1
Procedura di estrazione	Procedura principale	"Rimozione di elettrodo epicardico o transvenoso senza riposizionamento"	37.77
	Procedure associate (senza reimpianto)	"Revisione o rimozione di pacemaker"	37.79
		"Revisione o riposizionamento di tasca di pacemaker"	37.89
	Altre procedure concomitanti	"Posizionamento di pacemaker temporaneo" "Monitoraggio continuo della pressione arteriosa" "Monitoraggio continuo dell'ECG"	37.78 89.61 89.54
Reimpianto	Considerare la procedura come un nuovo impianto Per le esigenze di rimborso, il codice relativo al reimpianto deve figurare come procedura principale		

sostituzione. Per quanto concerne l'attribuzione dei codici di procedura, il reimpianto deve essere considerato come un nuovo impianto di pacemaker, defibrillatore, elettrodi, con i relativi codici diagnostici. Considerando le esigenze di rimborso, il codice relativo al reimpianto deve figurare come procedura principale.

Da quanto detto emerge la necessità che vengano introdotti in un prossimo futuro nuovi codici per identificare queste procedure di estrazione in continua espansione. È ancor più auspicabile che un nuovo, unico codice possa raggruppare l'intera procedura di estrazione transvenosa dei cateteri e tutte le procedure concomitanti.

V. PROSPETTIVE FUTURE

L'autorizzazione all'impiego dei nuovi dispositivi richiede la dimostrazione che essi siano sicuri ed effi-

caci, quando utilizzati secondo le indicazioni fornite dai costruttori. Va rilevato che, come in ogni procedura chirurgica, l'impiego di questo o quel dispositivo non è preliminarmente prevedibile, ma può variare a seconda delle situazioni e delle difficoltà incontrate. Ancor più, bisogna sottolineare che il dispositivo che è efficace e sicuro in una situazione, può non esserlo più in un'altra situazione, anche nell'ambito della stessa procedura.

I dispositivi sono spesso usati in combinazione, come gli stilette autobloccanti e i dilatatori, o in successione, come i dilatatori meccanici e potenziati. Questo rende problematico concepire un trial che valuti gli effetti di una nuova tecnica e/o dispositivo, tenendoli del tutto separati da quelli delle altre tecniche normalmente impiegate nelle procedure. L'interpretazione di questi trial è ulteriormente resa ardua dalla difficoltà nell'univocità delle definizioni (ad es., di successo/insuccesso della procedura), da una raccolta dei dati incostante,

da un cross-over assente o non bilanciato, dall'assenza di randomizzazione e da un bias di selezione dei pazienti e dei Centri, che spesso non riflettono la situazione delle estrazioni nelle reali condizioni di effettuazione.

Sulla base di queste considerazioni, sembra opportuno suggerire delle linee guida per la valutazione delle nuove tecniche e dispositivi per l'estrazione transvenosa dei cateteri.

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI PER L'ESTRAZIONE DEI CATETERI

1. Il disegno degli studi clinici deve essere concepito in modo da evidenziare gli effetti marginali, in termini di sicurezza ed efficacia, dei nuovi dispositivi, dando come acquisito l'uso combinato dei dispositivi e delle tecniche già impiegate.
2. L'analisi statistica preliminare deve prevedere un adeguato dimensionamento del campione, una stratificazione in gruppi (ad es., confronto tra cateteri di pacemaker e di defibrillatori) e una valutazione di covariate; deve considerare eventuali correttivi per bias di selezione e cross-over; e infine deve prevedere metodi di analisi appropriati per la verifica delle ipotesi.
3. Gli studi clinici dovrebbero usare le definizioni di indicazioni, successo e complicanze precedentemente espresse (compresa la valutazione della gravità e del tempo in rapporto con la procedura); per tutto il resto, dovrebbero essere date definizioni scritte.
4. Il Modulo di Raccolta Dati dello studio deve rilevare tutti i parametri che vengono raccolti nel Registro Nazionale, e includere come elementi addizionali tutti quei fattori e parametri che sono noti per influenzare il decorso clinico successivo.

VI. RIASSUNTO

La procedura di estrazione dei cateteri ha recentemente acquisito un suo inquadramento come arte distinta con necessità di insegnamento specifico e utilizzazione di strumenti e tecniche dedicati. Al momento attuale, l'ulteriore passo avanti che si impone, e che è lo scopo di queste Linee Guida, è di definire e forma-

lizzare la pratica dell'estrazione dei cateteri in accordo con i metodi correnti della medicina e con i prodotti dell'industria sanitaria. Per il futuro, è auspicabile che vengano ideati degli studi clinici relativi alle varie tecniche di estrazione. Queste Linee Guida sottolineano l'esigenza che si venga a fruire di un comune patrimonio di definizioni, di una rete per l'insegnamento della tecnica e per l'analisi dei risultati, per ottenere il riconoscimento di rimborsi adeguati e per creare studi clinici validi.

La pratica attuazione e il miglioramento di queste raccomandazioni richiedono un addizionale sforzo e cooperazione tra i medici, le società scientifiche, le amministrazioni degli ospedali e le industrie.

Bibliografia

1. Wallace H, Sherfat M, Blakemore WS. The stubborn pacemaker catheter. *Surgery* 1970;68:914-915.
2. Bilgutay AM, Jensen NK, Schmidt WR. Incarceration of transvenous pacemaker electrode. *Am Heart J* 1969;77:377-379.
3. Imparato A, Kim GE. Electrode complications in patients with permanent cardiac pacemakers. *Arch Surg* 1972;105:705-710.
4. Myers MR. Extraction of implanted transvenous pacing leads: a review of a persistent clinical problem. *Am Heart J* 1991;121:881-888.
5. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin NB. Lead extraction: indications and techniques. *Cardiol Clin* 1992;107:735-748.
6. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL. Where does scar tissue form to inhibit extraction of chronic pacemaker leads? *J Am Coll Cardiol* 1992;19(3):148A.
7. Kratz JM, Leman R, Gillette P. Forceps extraction of permanent pacing leads. *Ann Thorac Surg* 1990;49(4):676-677.
8. Madigan NP, Curtis JJ, Sanfelippo JF. Difficulty of extraction of chronically implanted tined ventricular endocardial leads. *J Am Coll Cardiol* 1984;3:724-731.
9. Rettig G, Doenecke P, Sen S. Complications with retained pacemaker electrodes. *Am Heart J* 1979;98:587-94.
10. Shennib H, Chiu R, Rosengarten M. Complications with retained transvenous pacemaker electrodes. *Can J Cardiol* 1989; 5:305-307.
11. Garcia-Jimenez A, Alba CMB, Cortes JMG. Myocardial rupture after pulling out a tined atrial electrode with continuous traction. *PACE* 1992;15:5-8.
12. Sonnhag C, Walfridsson H. Extraction of chronically infected pacemaker leads: two cases with serious complications. *PACE* 1989;12:1204.
13. Lee ME, Chaux A, Matloff JM. Avulsion of a tricuspid valve leaflet during traction of an infected, entrapped endocardial electrode. The role of electrode design. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1977;74:433-435.
14. Jarvinen A, Harjula A, Verkkala K. Intrathoracic surgery for retained endocardial electrodes. *Thorac Cardiovasc Surg* 1986;34:94-97.

15. Dubernet J, Irrarrazaval MJ, Lema G. Surgical removal of entrapped endocardial pacemaker electrodes. *Clin Prog Electrophysiol Pacing* 1986;4:147-152.
16. Yarnoz MD, Attai LA, Furman S. Infection of pacemaker electrode and removal with cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1974;68:43-46.
17. Frame R, Brodman R, Furman S. Surgical removal of infected pacemaker leads. *PACE* 1993;16:2343-2348.
18. Meibom J. A new method for transvenous electrode explantation (abstract). *PACE* 1985;8:54A.
19. Byrd CL, Schwartz SJ, Sivina M. Experience with 127 pacemaker lead extractions (abstract). *PACE* 1986;9:282.
20. Byrd CL, Schwartz SJ, Ciraldo RJ. Update on transvenous countertraction lead extraction experience (abstract). *PACE* 1987;10:443.
21. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin NB. Intravascular lead extraction using locking stylets and sheaths. *PACE* 1990;13:1871-1875.
22. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin NB. Lead extraction: techniques and indications. In: Barold SS, Mugica J (eds) *New perspectives in cardiac pacing*. Mount Kisco, NY: Futura, 1993.
23. Byrd CL. Management of implant complications. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BN, (eds) *Clinical cardiac pacing and defibrillation*, II ed. Philadelphia: Saunders, 2002:669-709.
24. Byrd CL. Extracting chronically implanted pacemaker leads using the Spectranetics excimer laser: initial clinical experience (abstract). *PACE* 1996;19:567.
25. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ. Update of the PLEXES trial: two-year experience (abstract). *PACE* 1998;21:817.
26. Bracke FA, Meijer A, Van Gelder B. Learning curve characteristics of pacing leads extraction with a laser sheath. *PACE* 1998;21:2309-2313.
27. Al-Khandra AS, Wilkoff BL, Byrd CL. Extraction of nonthoracotomy defibrillator leads using the Spectranetics LASER sheath: the US experience (abstract). *PACE* 1998(21):889.
28. Krishnan SC, Epstein LM. Initial experience with a laser sheath to extract chronic transvenous implantable cardioverter-defibrillation leads. *Am J Cardiol* 1998;82:1293-1295.
29. Reiser C, Taylor K, Lippincott R. Large laser sheaths for pacing and defibrillator lead removal. *Lasers Surg Med* 1998;22:42-45.
30. Varma N, Selke FW, Epstein LM. Chronic atrial lead explantation using a staged percutaneous laser and open surgical approach. *PACE* 1998;21:1483-1485.
31. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, et al. Pacemaker lead extraction with the excimer laser sheath: results of the Pacing Lead Extraction with the Excimer Sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol* 1999;33(6):1671-1676.
32. Foster CJ, Brownlee WC. Percutaneous removal of ventricular pacemaker electrodes using a Dormier basket. *Int J Cardiol* 1988;21:127-134.
33. Hayes DL, Vlietstra RE, Neubauer S. Snare retrieval of entrapped infected transvenous pacing leads to avoid thoracotomy (abstract). *PACE* 1987;10:686.
34. Tallercio CP, Vlietstra RE, Hayes DL. Pigtail catheter for extraction of pacemaker lead (letter). *J Am Coll Cardiol* 1985;5:1020.
35. Ramsdale DR, Arumugam N, Pidgeon JW. Removal of fractured pacemaker electrode tip using Dotter basket. *PACE* 1985;8:759-760.
36. Espinosa RE, Hayes DL, Vlietstra RE. The Dotter retriever and pigtail catheter: efficacy in extraction of chronic transvenous pacemaker leads. *PACE* 1993;16:2337-2342.
37. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin NB. Inferior vena cava extraction technique (abstract). *PACE* 1992;15:513.
38. Arena G, Bongiorni MG, Soldati E, et al. La rimozione transvenosa di elettrocateri da stimolazione o defibrillazione in pazienti con sepsi e vegetazioni. *Italian Heart J* 2004;5(Suppl 5):130S.
39. Bartoli C, Bongiorni MG, Arena G, et al. La rimozione transvenosa di elettrocateri da stimolazione o defibrillazione in pazienti con sepsi e vegetazioni. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardistiimolazione* 2004;7(Suppl 1):S92.
40. Bongiorni MG. The transvenous removal of definitive electrocatheters for stimulation and defibrillation: the indications, methods and results. *Cardiologia* 1998;43:1105-1109.
41. Bongiorni MG, Arena G, Soldati E, et al. Lead extraction: how easy and safe is it today? In: Raviele A (ed) *Venice arrhythmias 1999. Proceedings of the 6th International Workshop on Cardiac Arrhythmias*. Venice, 5-8 October 1999. Milan: Springer-Verlag Italy, 1999:485-493.
42. Soldati E, Bongiorni MG, Arena G, et al. A Ten-Year Single-Center Experience in Transvenous Removal of Pacing and Defibrillation Leads: Results and complications in more than 1000 leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;24(4-Part II):562.
43. Weinberg D, Shaner S, Smith C. Pacemaker lead extraction experience at a community hospital (abstract). *PACE* 1992; 15:513.
44. Smith CW, Messenger JC, Schaner SP. Cardiac pacemaker electrodes: improved methods of extraction. *Radiology* 1994;193:739-742.
45. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL. Intravascular extraction of chronic pacing leads: the effect of physician experience (abstract). *PACE* 1992;15:513.
46. Wilkoff BL, Smith HJ, Fearnot NE. Intravascular lead extraction: multicenter update for 523 patients (abstract). *PACE* 1992;15:513.
47. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL. Five-year experience with intravascular lead extraction. *PACE* 1994;17:2016-2020.
48. Maloney JD, Wilkoff BL, Smith HJ. Feasibility of percutaneous extraction of transvenous defibrillator leads (abstract). *Circulation* 1995;92(Suppl.1):151-152.
49. Wilkoff BL, Morant VA, Kidwell GA. Seven-year single center analytical experience of transvenous lead extraction (abstract). *PACE* 1996;19:576.
50. Friedman PA, van Zandt HJ, Collins E. Lead extraction in young patients with and without congenital heart disease using the subclavian approach. *PACE* 1996;778-783.
51. Niebauer MJ, Wilkoff BL, van Zandt HJ. Nonthoracotomy defibrillator lead extraction: comparison with ventricular pacing leads (abstract). *PACE* 1997;20:1071.
52. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ. Risks of intravascular extraction of chronic pacemaker and ICD leads: a multicenter analysis of 1895 patients (abstract). *PACE* 1998;21:826.
53. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads. 1994-1996. *PACE* 1999;22:1348-1357.
54. Love CJ, Brinker JA, Gross J. Predictors of life-threatening and

La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva

- major intravascular extraction complications with an ACCU-FIX atrial J lead (abstract). *PACE* 1998;21:817.
55. Belott PH. *Endocardial lead extraction*. Armonk, NY: Futura Publishing Company, 1998.
 56. Pinski SL, Ching EA, Sgarbossa EB. Pacemaker lead replacement without extraction is not a trivial operation. *PACE* 1996;19:577.
 57. Love CJ, Wilkoff BL, Byrd CL, et al. NASPE Policy Statement. Recommendation for Extraction of chronically implanted transvenous pacing and defibrillation leads. *PACE* 2000;23(4):544-551.
 58. Wilkoff BL, Al-Khandra AS. The technique of transvenous lead extraction. In: Singer I, Barold SS, Camm AJ (eds) *Nonpharmacological therapy of arrhythmias for the 21st century. The state of the art*. Armonk, New York: Futura Publishing Co., Inc., 1998:745-773.
 59. Gramegna L, Del Greco L, Dallafior D, Disertori M. La problematica della rimozione transvenosa degli elettrocateri. Infezioni locali, sepsi sistemiche, vegetazioni: qual è la miglior condotta clinica? In: Disertori M (ed) *Trento Cardiologia 2003 - 3° Convegno Nazionale di Aggiornamento Cardiologico - Atti*. Roma: Casa Editrice Scientifica Internazionale, 2003:149-154.
 60. Parry G, Goudevenos J, Jameson S. Complications associated with retained pacemaker leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:1251-1257.
 61. Vogt PR, Sagdic K, Lachat M. Surgical management of infected permanent transvenous pacemaker systems: ten year experience. *J Card Surg* 1996;11:180-186.
 62. Harjula A, Jarvinen A, Virtanen KS. Pacemaker infections - treatment with total or partial pacemaker system removal. *Thorac Cardiovasc Surg* 1985;33:218-220.
 63. Lewis AB, Hayes DL, Holmes DRJ. Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;89:758-763.
 64. Molina JE. Undertreatment and overtreatment of patients with infected antiarrhythmic implantable devices. *Ann Thorac Surg* 1997;63:504-509.
 65. Dy Chua J, Wilkoff BL, Lee I, et al. Diagnosis and management of infection involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 2000;133:604-608.
 66. Frandsen F, Oxhøj H, Nielsen B. Entrapment of a tined pacemaker electrode in the tricuspid valve. A case report. *Pacing Clin Electrophysiol* 1990;13:1082-1083.
 67. Accufix Atrial J Leads (Models 329-701, 330-801 and 033-812) J Retention Wire Fracture. In: *Telectronics Pacing Systems, Technology Memo: Telectronics Pacing Systems*, 1995.
 68. Kay GN, Brinkler JA, Kawanishi DT, et al. Risks of spontaneous injury and extraction of an active fixation pacemaker lead. Report of the Accufix Multicenter Clinical Study and Worldwide Registry. *Circulation* 1999;100:2344-2352.
 69. Kawanishi DT, Brinkler JA, Reeves R. Spontaneous versus extraction related injuries associated with Accufix J-wire atrial pacemaker lead: racking changes in patient management. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21:2314-2317.
 70. Kawanishi DT, Brinkler JA, Reeves R. Kaplan-Meier analysis of freedom from extraction or death in patients with an Accufix J retention wire atrial permanent pacemaker lead: a potential management tool. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21:2318-2321.
 71. Kawanishi DT, Brinkler JA, Reeves R. Cumulative hazard analysis of J-wire fracture in the Accufix series of atrial permanent pacemaker leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21:2322-2326.
 72. Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Pacemaker lead complications: when is extraction appropriate and what we can learn from published data? *Heart* 2001;85:254-259.
 73. Furman S, Behrens M, Andrews C. Retained pacemaker leads. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1987;94:770-772.
 74. Oginosawa Y, Abe H, Nakashima Y. The Incidence and Risk Factors for Venous Obstruction After Implantation of Transvenous Pacing Leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;25(11):1605-1611.
 75. Mazzetti H, Dussaut A, Tentori C. Superior vena cava occlusion and/or syndrome related to pacemaker leads. *Am Heart J* 1993;125:831-837.
 76. Bracke FA, Meijer A, Van Gelder B. Venous occlusion of the access vein in patients referred for lead extraction: influence of patient and lead characteristics. *PACE* 2003;26:1649-1652.
 77. De Cock CC, Vinkers M, Van Campe LC. Long-term outcome of patients with multiple (>3) noninfected transvenous leads: a clinical and echographic study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000;23:423-426.
 78. Verlato R, Baccillieri MS, Turrini P, Zampiero A. Quando rimuovere gli elettrocateri abbandonati per malfunzionamento? In: Disertori M (ed) *Trento Cardiologia 2003 - 3° Convegno Nazionale di Aggiornamento cardiologico - Atti*. Roma: Casa Editrice Scientifica Internazionale, 2003:155-159.
 79. Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM. Malfunction of endocardial defibrillation leads and lead extraction: where do they meet? *Europace* 2002;4:19-24.
 80. Smith PN, Vidaillet HJ, Hayes JJ, et al. Infection with nonthoracotomy implantable cardioverter defibrillators: can these be prevented? *PACE* 1998;21(42-55).
 81. Samuels LE, Samuels FL, Kaufman MS, et al. Management of infected implantable cardiac defibrillators. *Ann Thorac Surg* 1997;64:1702-1706.
 82. Epstein AE, Kay GN, Plumb VJ. Gross and microscopic pathological changes associated with nonthoracotomy implantable defibrillator leads. *Circulation* 1998;98:1517-1524.
 83. Le Franc P, Klug D, Jarwe M. Extraction of endocardial implantable cardioverter-defibrillation leads. *Am J Cardiol* 1999;84:187-191.
 84. Vassilikos VP, Maoumis TN, Chiladakis J, et al. Percutaneous extraction of transvenous defibrillation leads using the VascoE-xtor pacing lead removal system. *J Interv Card Electrophysiol* 1999;3:247-251.
 85. Zucchelli G, Bongiorno MG, Soldati E, et al. L'estrazione transvenosa degli elettrocateri da defibrillazione. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmologia* 2004;7(Suppl 1):S94.
 86. Saad EB, Saliba WI, Schweikert RA, et al. Nonthoracotomy implantable defibrillator lead extraction: results and comparison with extraction of pacemaker leads. *PACE* 2003;26:1944-1950.
 87. Kantharia BK, Padder FA, Pennington JC, et al. Feasibility, safety, and determinants of extraction time of percutaneous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillation leads by intravascular countertraction method. *Am J Cardiol* 2000;85:593-597.

88. Korley VJ, Hallet N, Daoust M, Epstein LM. A novel indication for transvenous lead extraction: upgrading implantable cardioverter defibrillator systems. *J Interv Card Electrophysiol* 2002;4:523-528.
89. Garcia-Rinaldi R, Revuelta JM, Bonnington L. The exposed cardiac pacemaker. Treatment by subfascial pocket relocation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;89:136-141.
90. Hurst LN, Evans HB, Windle B. The salvage of infected cardiac pacemaker pockets using a close irrigation system. *Pacing Clin Electrophysiol* 1986;9:785-792.
91. Yamada M, Takeuchi S, Shiojiri Y, et al. Surgical lead-preserving procedures for pacemaker pocket infections. *Ann Thorac Surg* 2002;74:1494-1499.
92. Golzio PG, Gaita F, Bongiorni MG. Estrazione di cateteri di PM/ICD in Piemonte-Valle d'Aosta: censimento AIAC 2003. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo* 2004;7(Suppl 1):S20.
93. Golzio PG, Gaita F, Bongiorni MG. Estrazione di cateteri di pacemakers e defibrillatori malfunzionanti e/o infetti: censimento regionale AIAC 2003. *Italian Heart J* 2004;5(Suppl 5):102S.