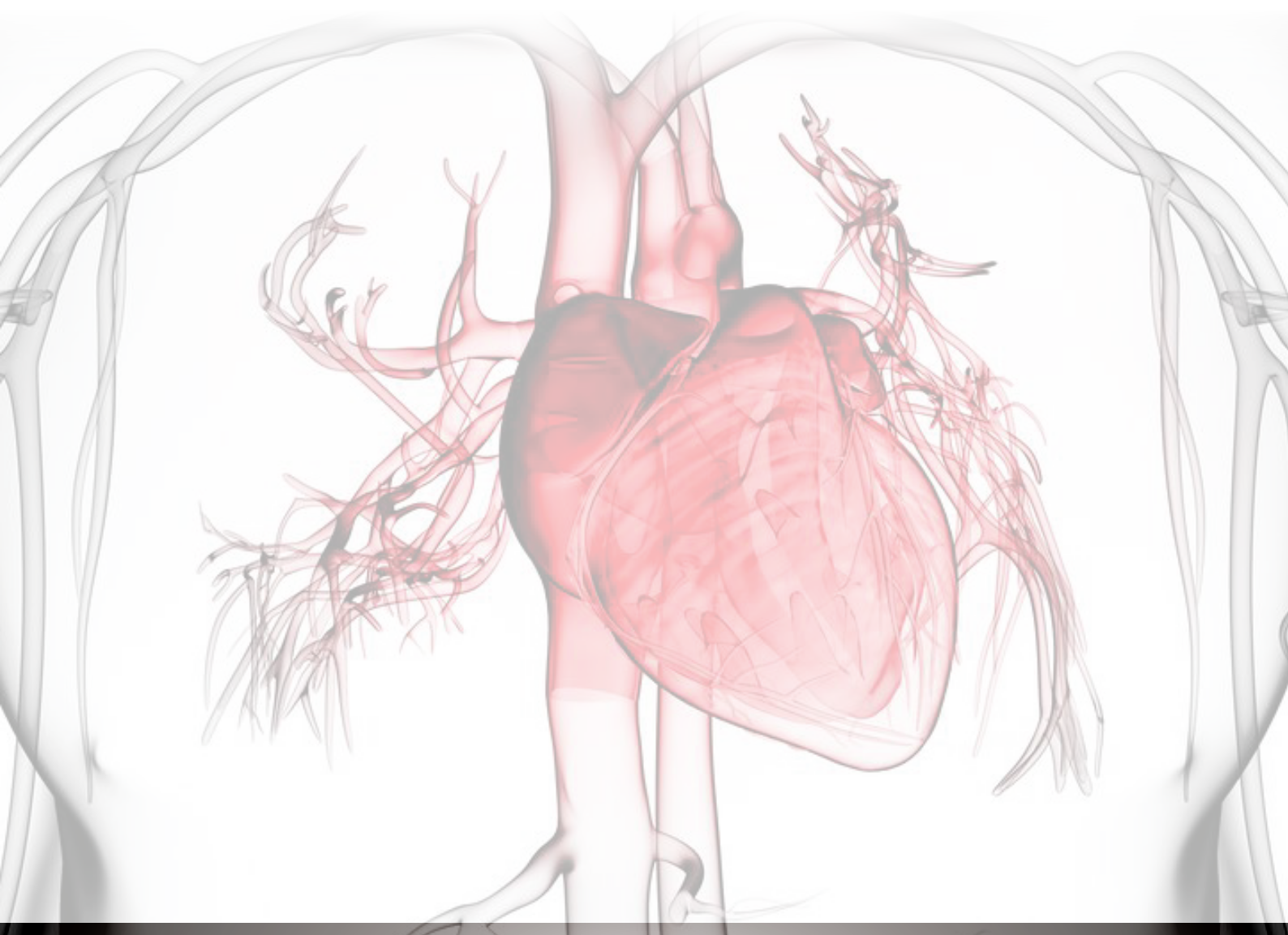


LO STUDIO MORE-CRT

*I vantaggi della terapia di resincronizzazione
elettrica con il catetere quadripolare*



Ruolo della CRT nello scompenso cardiaco

La terapia di resincronizzazione cardiaca (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) è una terapia aggiuntiva alla gestione farmacologica efficace nel ridurre il tasso di ospedalizzazioni in pazienti sintomatici con scompenso cardiaco avanzato (New York Heart Association [NYHA] class III or IV), frazione di eiezione (EF) minore o uguale al 35% e durata del QRS maggiore o uguale al 120 ms¹⁻³.

È stato inoltre dimostrato che la CRT in combinazione con supporto di Defibrillazione (CRT-D) riduce il rischio di eventi di scompenso cardiaco in pazienti relativamente asintomatici con una bassa frazione di eiezione ed un complesso QRS allargato⁴.

Le linee guide attuali raccomandano l'uso della CRT in pazienti NYHA III e IV con ritmo sinusale, $EF \leq 35\%$, durata del QRS $\geq 120\text{ms}$ e morfologia di Blocco di Branca Sinistra del QRS (Classe I, Livello di Evidenza A) e per pazienti NYHA II con ritmo sinusale, $EF \leq 30\%$, durata del QRS $\geq 130\text{ms}$ e morfologia di Blocco di Branca Sinistra del QRS (Classe I, Livello di Evidenza A) oppure durata del QRS $\geq 150\text{ms}$ indipendentemente dalla morfologia del QRS (Classe IIa, livello di Evidenza A)⁵.

I vantaggi di una CRT con catetere quadripolare

Le problematiche più comuni che affliggono la CRT convenzionale, che utilizza caratteri bipolari per la stimolazione del Ventricolo Sinistro (VS), sono la Stimolazione del Nervo Frenico (Phrenic Nerve Stimulation, PNS)⁶, Alte Soglie di Cattura (High Capture Thresholds, HTC) e/o instabilità dell'elettrocatetere (Pacing Lead Instability, PLI)⁷ ed un sito non ottimale di stimolazione del VS. Studi sulla CRT^{4,8,9} sono a favore di un posizionamento non apicale e non anteriore dell'elettrocatetere per la stimolazione del VS; tuttavia, il sito "target" può essere inaccessibile, a causa della mancanza di vene utilizzabili e/o altre ragioni di natura anatomica (tortuosità e calibro del vaso), oppure inutilizzabile a causa di PNS/HTC/PLI. A causa dei problemi sopraelencati, c'è spesso bisogno di una revisione chirurgica del sistema (riposizionamento del catetere) o di spegnere la CRT.

Considerando anche l'effetto di eventuali comorbidità, il tasso di pazienti che non beneficiano della CRT può arrivare fino al 45%^{10, 11, 12}

Cos'è un elettrodo quadripolare per la CRT?

Il catetere quadripolare è un elettrocatetere dotato di 4 elettrodi per la stimolazione del VS anziché 2, come invece accade per i cateteri bipolari convenzionali.

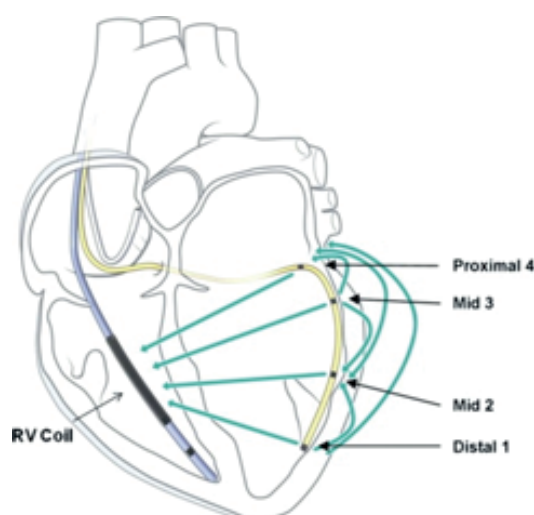


I cateteri per la CRT vengono posizionati in una vena cardiaca che decorre sulla parete libera del ventricolo sinistro. La vena viene raggiunta imboccando in atrio destro il seno coronarico che poi viene percorso in senso opposto al flusso ematico fino ad arrivare alla diramazione venosa prescelta.

La superiorità del catetere quadripolare

Il maggiore numero di elettrodi, la diversa spaziatura tra gli stessi, che raggiunge circa 5 cm, e la possibilità di più di 10 configurazioni di stimolazione, permettono di stimolare il ventricolo sinistro da molti più punti, consentendo quindi di gestire la maggioranza dei problemi che possono riscontrarsi durante l'impianto, quali la stimolazione frenica ed alte soglie di stimolazione, evitando la revisione chirurgica o lo spegnimento della CRT^{13,14,15}.

Inoltre, è possibile posizionare il catetere in posizione apicale per ottenere una maggior stabilità e poi stimolare in una regione più basale utilizzando configurazioni che sfruttano gli elettrodi prossimali.



MORE CRT - Quando il catetere quadripolare batte quello bipolare nella partita sulla resincronizzazione cardiaca

L'uso dell'elettrocattetere ventricolare sinistro quadripolare in caso di terapia resincronizzante (CRT) può ridurre le complicanze a 6 mesi rispetto al classico impianto di catetere bipolare secondo i risultati preliminari del trial MORE-CRT (More Options available with a quadripolar LV lead pRovidE in-clinic solutions to CRT challenges), presentati il 30 agosto al Congresso della Società Europea di Cardiologia 2014 (ESC Congress) a Barcellona.

I vantaggi clinici ed emodinamici della terapia di resincronizzazione dipendono principalmente dalla possibilità di raggiungere un sito di stimolazione efficace nel ventricolo sinistro, correlato all'area presente di desincronizzazione.

Nel 10% dei pazienti il posizionamento del catetere in seno coronarico sinistro non è possibile a causa di stenosi del seno stesso, di varianti anatomiche del circolo venoso coronarico, della stimolazione del nervo frenico, pertanto è stato sviluppato il pacing quadripolare con lo scopo di superare questi ostacoli.

Lo studio MORE-CRT ha coinvolto 63 centri in 13 paesi. Sono stati arruolati 1.068 pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico sottoposti ad impianti di CRT. I pazienti (età media 68 anni) che si sottoponevano a CRT sono stati randomizzati con un rapporto 1:2 ad impianto di catetere bipolare (controlli; n=348) o quadripolare (n=720).

L'end point composito che comprendeva le complicanze intra e post-operatorie legate al posizionamento del catetere ventricolare sinistro a 6 mesi, è risultato significativamente ridotto nei pazienti con cateteri quadripolari rispetto ai controlli (85.97% vs 76.86%, $P=0.0001$) con una riduzione del rischio relativo (RRR) del 0,40%. ***In particolare, il maggiore beneficio è stato osservato nella riduzione delle complicanze intraoperatorie >50% nel gruppo sottoposto ad impianto quadripolare (5,98% vs 13,73%, $p<0,0001$, RRR 56,4%), diversamente dalle complicanze post-operatorie che risultavano ridotte ma in modo non statisticamente significativo.***

L'esperienza del gruppo Servisan con il catetere quadripolare nella CRT

Mosso dalla convinzione della potenziale superiorità di un elettrocatetere quadripolare rispetto all'elettrodo standard bipolare, il nostro gruppo, da circa due anni, ha utilizzato esclusivamente elettrodi quadripolari negli impianti di defibrillatore biventricolare (ICD-CRT).

99%

DI OTTENIMENTO DI STIMOLAZIONE EFFICACE NEL RAMO TARGET

L'esperienza maturata su diverse centinaia di casi trattati ci ha consentito di confermare la bontà delle nostre aspettative: con l'uso del quadripolare abbiamo ottenuto una **elevatissima percentuale (pari al 99%) di ottenimento di stimolazione efficace nel ramo target** (inteso come ramo laterale).

90%

DI SUCCESSO NELLA CRT TRANSCATETERE IN PAZIENTI NEI QUALI LA CRT ERA FALLITA PRESSO ALTRI CENTRI

Il nostro gruppo, grazie ad una serie di accorgimenti tecnici ed organizzativi, fra cui anche l'uso estensivo del catetere quadripolare o la stimolazione endocardica transettale, è uno dei gruppi con maggiore esperienza nel completamento di impianti di resincronizzazione falliti altrove. **In circa il 90% di pazienti già falliti altrove, il nostro gruppo ha potuto completare la CRT per via transcatetere senza dover ricorrere al posizionamento cardiocirurgico epicardico dell'elettrodo sinistro.**

95%

DI RIDUZIONE DELLA STIMOLAZIONE FRENICA

Come poi successivamente dimostrato nello studio MORE-CRT, la nostra casistica ha mostrato una riduzione di oltre il 70% delle complicanze periprocedurali. **La riduzione maggiore è legata al netto abbattimento della stimolazione frenica (-95%).**

90%

DI NECESSITÀ DI RIPROGRAMMAZIONE O REINTERVENTO

La nostra casistica mostra anche una riduzione di circa il 90% della necessità di **riprogrammazione o reintervento a distanza**. Il catetere quadripolare consente infatti, a seconda dei modelli, da 10 a 17 modalità di configurazione dell'impulso. In questo modo una eventuale comparsa di stimolazione diaframmatica o rialzo di soglia di stimolazione può essere gestito senza dover reintervenire chirurgicamente sul paziente, ma semplicemente scegliendo di stimolare da uno degli elettrodi più lontano dal nervo frenico o più lontano dalla zona di fibrosi.

Il gruppo Servisan

Il gruppo Servisan è diretto dal **Dott. Giuseppe De Martino** ed è composto da elettrofisiologi e tecnici di cardiologia, specificamente formati nella programmazione dei PM ed ICD e nell'utilizzo delle complesse apparecchiature che si utilizzano nel laboratorio di Elettrofisiologia.

Il Dott. De Martino ed il suo gruppo gestiscono la UO di Elettrofisiologia della clinica **Montevergine di Mercogliano** (Av), il laboratorio di elettrofisiologia della clinica Sanatrix di Napoli, quello della clinica **Salus di Battipaglia** e quello della **Fondazione San Raffaele Cittadella della Carità di Taranto**. Inoltre effettuano attività di consulenza presso altre cliniche convenzionate tra le quali la clinica **Malzoni di Agropoli** e la **clinica villa del Sole di Salerno**.

Il gruppo Servisan, effettua circa 2000 interventi di elettrofisiologia all'anno ed è uno dei gruppi italiani con la maggiore esperienza nel settore.

Il Dott. De Martino ed il suo gruppo effettuano tutti gli interventi oggi disponibili in aritmologia, da quelli più semplici come l'impianto di un pacemaker, alle ablazioni più complesse fino alla chiusura percutanea dell'auricola sinistra. Gli aritmologi Servisan sono uno dei tre gruppi italiani (l'unico del Sud Italia) che effettuano procedure di ablazione robotica con sistema Hansen.

Fra le maggiori esperienze si annoverano:

- circa 9000 fra studi elettrofisiologici, ablazioni transcatetere di TPSV, flutter atriali o ablazioni di tachicardie ventricolari
- circa 2500 ablazioni di Fibrillazione Atriale
- circa 9000 impianti pacemaker
- circa 3500 ICD (di cui 1800 ICD biventricolari)
- circa 900 estrazioni di PM/IC

I punti di forza del suo gruppo:

Larghissima esperienza negli impianti di Defibrillatori, in particolare quelli biventricolari (resincronizzazione cardiaca)

Estesa esperienza nella cura delle infezioni dei pacemaker e dei defibrillatori mediante intervento di estrazione.

Ablazioni della fibrillazione atriale ed altre ablazioni complesse che vengono di routine eseguite in anestesia generale.

La sua equipe dispone delle migliori apparecchiature presenti in commercio.

Telemedicina: controllo a distanza dei dispositivi impiantati; Holter ECG a distanza; monitoraggio integrato del paziente scompensato



Riferimenti bibliografici:

1. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350:2140-50.
2. Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:1539-49.
3. Epstein AE, Di Marco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008; 117(21):e350-e408. [Erratum, *Circulation* 2009;120(5):e34-e35.]
4. Arthur J. Moss et al., Cardiac-Resynchronization Therapy for the Prevention of Heart-Failure Events; *n engl j med* 2009, 361;14
5. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012, *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehs104
6. Biffi M, et al. CICEP, 2009
7. Duray, et al. *J of Cardio Electro*, 2008
8. Dong YX, et al. *Europace*, 2012
9. Prochnau D, et al. *Can J Cardiol*, 2011
10. van Bommel RJ, Bax JJ, Abraham WT, et al. Characteristics of heart failure patients associated with good and poor response to cardiac resynchronization therapy: a PROSPECT (Predictors of Response to CRT) sub-analysis. *Eur Heart J* 2009; 30: 2470-7
11. Chung ES, Leon AR, Tavazzi L, et al. Results of the Predictors of Response to CRT (PROSPECT) trial. *Circulation* 2008;117:2608-16
12. Haiyan Lin et AL., Predictors for Cardiac Resynchronization Therapy Response - The Importance of QRS Morphology and Left Ventricular Lead Position. *Int Heart J*, May 2014, Vol.55 n.3
13. Paresh A. Mehta et al., Elimination of phrenic nerve stimulation occurring during CRT. Follow-up in patients implanted with a novel quadripolar pacing lead, *J Interv Card Electrophysiol* Published online: 21 July 2011
14. Anoop K. Shetty et al., Initial Single-Center Experience of a Quadripolar Pacing Lead for Cardiac Resynchronization Therapy, *PACE* 34: 484-489 (2011)
15. Anoop K. Shetty et al., Use Of A Quadripolar Left Ventricular Lead To Achieve Successful Implantation In Patients With Previous Failed Attempts At Cardiac Resynchronization Therapy, *Europace* 13: [Epub ahead of print] Feb 22 (2011)



Segreteria Sanitaria unica:

Tel. **081 5156948**

Cell. **393 9783804**

(dalle ore 9.00 alle ore 18.00 Lun-Ven)

e-mail: **segreteria@serv-san.it**