

Riduzione dei tempi di esposizione radiologica durante procedure di ablazione transcatetere con l'uso di un nuovo sistema di navigazione intracardiaca basato sulla legge di Ohm

Domenico Catanzariti, Massimiliano Maines, Piergiuseppe De Girolamo, Fulvio Cozzi, Claudio Cemin, Giuseppe Vergara

Divisione di Cardiologia, Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto (TN)

Key words:
Non-fluoroscopic mapping; Radiological exposure; Transcatheter ablation.

Background. Three-dimensional nonfluoroscopic system may be helpful to guide radiofrequency catheter ablation procedures and to reduce the radiological exposure. A new intracardiac navigation and multicatheter visualization system based on Ohm's law (LocaLisa[®], Medtronic, Minneapolis, MN, USA) has been recently introduced. The aim of our study was to assess the efficacy of the LocaLisa system in comparison to fluoroscopy-based approach in reducing the radiological exposure time required for radiofrequency catheter ablation procedures.

Methods. One hundred and thirty-seven consecutive patients underwent LocaLisa-based radiofrequency catheter ablation procedures in our cardiac electrophysiology laboratory during 19 months of LocaLisa utilization (from October 2001 to April 2003): 46 atrial flutter, 44 atrioventricular node reentrant tachycardia, 16 atrioventricular reentry tachycardia due to atrioventricular accessory pathway, 14 atrial fibrillation, 11 ectopic atrial tachycardia, and 6 atrioventricular node modulation. We retrospectively compared the radiological exposure times of this group of patients to those of the last 137 patients undergone fluoroscopy-based radiofrequency catheter ablation procedures for curing the same index arrhythmia by the same procedural protocol.

Results. The mean radiological exposure time was significantly shorter for the LocaLisa-based radiofrequency catheter ablation procedures (16 ± 12 vs 34 ± 17 min; reduction of 53%, $p < 0.01$) and it occurred for all the arrhythmia types. The reduction was of 64% (from 39 ± 18 to 14 ± 12 min, $p < 0.01$) for atrial flutter, 42% (from 24 ± 10 to 14 ± 11 min, $p < 0.01$) for atrioventricular nodal reentrant tachycardia, 30% (from 40 ± 14 to 28 ± 14 min, $p = 0.02$) for atrioventricular reentry tachycardia, 57% (from 49 ± 12 to 21 ± 13 min, $p < 0.01$) for atrial fibrillation (right atrial linear lesions), 50% (from 38 ± 12 to 19 ± 8 min, $p < 0.01$) for ectopic atrial tachycardia and 42% (from 12 ± 11 to 7 ± 5 min, $p = \text{NS}$) for atrioventricular node modulation. The reduction in the radiological exposure time progressively increased as our team got used with the nonfluoroscopic navigation system.

Conclusions. Overall and single arrhythmia-divided mean radiological exposure times can be significantly reduced by the LocaLisa system during radiofrequency catheter ablation procedures. The reduction of radiation increases progressively by becoming friendly to the system with a very short duration of learning curve phase.

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (8): 639-646)

© 2004 CEPI Srl

Ricevuto il 18 maggio 2004; nuova stesura il 23 agosto 2004; accettato il 25 agosto 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Domenico Catanzariti

U.O. di Cardiologia
Ospedale S. Maria
del Carmine

Piazzale S. Maria
38068 Rovereto (TN)

E-mail:
catanzariti@rov.apss.tn.it

Introduzione

L'ablazione transcatetere mediante radiofrequenza (ATCRF) è ormai divenuta il trattamento standard per la maggior parte delle tachiaritmie sopraventricolari e per alcune forme di tachicardia ventricolare¹. Tale procedura è però associata ad una relativamente elevata esposizione a radiazioni ionizzanti sia per i pazienti che per il team di medici e tecnici-infermieri della sala di elettrofisiologia e questo può rappresentare un importante problema medico, anche in seguito all'aumento del numero di procedure²⁻⁸.

Scopo di questo lavoro è stato valutare la capacità di ridurre i tempi di esposizione radiologica durante procedure di ATCRF con l'impiego di un nuovo sistema di navigazione intracardiaco non fluoroscopico basato sulla legge di Ohm, il sistema LocaLisa[®] (Medtronic, Minneapolis, MN, USA).

Materiali e metodi

In uno studio caso-controllo abbiamo valutato retrospettivamente i tempi di esposizione radiologica in due gruppi omogenei di

pazienti sottoposti a procedure di ATCRF, in periodi diversi, nel nostro laboratorio: un gruppo (gruppo No Rx) sottoposto alla procedura con il sistema non fluoroscopico LocaLisa, l'altro gruppo (gruppo Rx) sottoposto alla procedura con il tradizionale sistema di mappaggio fluoroscopico (OEC 9600, General Electrics, Salt Lake City, UT, USA). Tutte le procedure sono state eseguite con lo stesso protocollo metodologico per aritmie analoghe, dallo stesso staff medico e tecnico-infermieristico e con le stesse apparecchiature (generatore di radiofrequenza Atakr II Medtronic, stimolatore EP2 - Digital Cardiovascular Instruments, poligrafo Bard Lab System Duo 3.0) a parte, ovviamente, il diverso sistema di mappaggio.

Il sistema di mappaggio non fluoroscopico LocaLisa.

Il sistema LocaLisa è un sistema di navigazione intracardiaca non fluoroscopico che permette la rappresentazione tridimensionale delle strutture elettroanatomiche esplorate, della posizione e del movimento degli elettrocateteri^{9,10}. In breve, tre correnti alternate a bassa intensità (1 mA) ed alta frequenza (circa 30 KHz) sono costantemente applicate attraverso il corpo del paziente lungo gli assi x, y, e z, tramite tre coppie di elettrodi di superficie. Queste tre correnti transtoraciche generano tre campi elettrici ortogonali nel cuore. Mediante la misurazione del voltaggio rilevato dagli elettrodi collocati sui differenti cateteri in uso, è possibile calcolare la posizione di ogni singolo elettrodo cardiaco relativamente ad un elettrodo di riferimento costituito da un catetere a fissaggio attivo assunto come origine dello spazio tridimensionale. L'elaborazione fornita dal computer del sistema genera inoltre una rappresentazione tridimensionale della posizione dell'elettrodo ed un'immagine virtuale della porzione distale dell'elettrocatetere relativo. Il sistema permette di marcare determinati punti elettroanatomici di interesse e di ritornarvi con un'accuratezza spaziale molto elevata, dell'ordine di 1-2 mm¹⁰.

Il sistema di mappaggio è utilizzabile in tutte le procedure ablativo senza particolari costi aggiuntivi. Il ma-

teriale dedicato necessario per l'uso del sistema LocaLisa consiste in a) tre coppie di elettrodi cutanei, due standard ed una a placca, che vengono posizionate sul torace del paziente per generare entro questi il campo elettrico tridimensionale e b) un elettrocatetere a vite (Medtronic modello 6416) di riferimento che, pur dedicato, essendo dotato anche delle funzioni diagnostiche ordinarie di stimolazione e registrazione bipolare, sostituisce un catetere diagnostico. Il catetere a fissaggio attivo con microvite atraumatica (della lunghezza < 1 mm) può essere fissato preferibilmente nell'auricola dell'atrio destro (quasi sempre nei nostri casi) o all'apice del ventricolo destro e garantisce l'affidabilità nel tempo delle mappe di navigazione intracardiaca anche dopo movimento del paziente, essendo il torace del paziente parte integrante del campo elettrico generato. Il sistema LocaLisa permette di vedere simultaneamente gli elettrodi diagnostici (fino ad 8) appartenenti allo stesso elettrocatetere o a cateteri differenti ed inoltre gli elettrodi localizzati sul catetere ablatore (Fig. 1). Qualsiasi elettrocatetere può essere visualizzato, indipendentemente dalle sue dimensioni o configurazioni (rettilineo o curvilineo, circolare, spirale o basket, fisso o "deflectable"), quale che ne sia la ditta costruttrice. Ogni elettrodo visualizzato può di volta in volta essere selezionato per memorizzare le posizioni spaziali dei siti di mappaggio.

Pazienti ed aritmie. Il gruppo No Rx comprende i 137 pazienti sottoposti ad ATCRF consecutivamente nel nostro laboratorio di elettrofisiologia con l'impiego del sistema di mappaggio LocaLisa da ottobre 2001 ad aprile 2003. Quarantasei di essi sono stati sottoposti ad ATCRF dell'istmo vena cava inferiore-valvola tricuspide per flutter atriale (FIA), 44 ad ATCRF per tachicardia reciprocante da rientro nel nodo atrioventricolare (TRNAV), 16 ad ATCRF per ablazione di via anomala (VA), 14 ad ATCRF con compartimentalizzazione dell'atrio destro per fibrillazione atriale (FA), 11 ad ATCRF

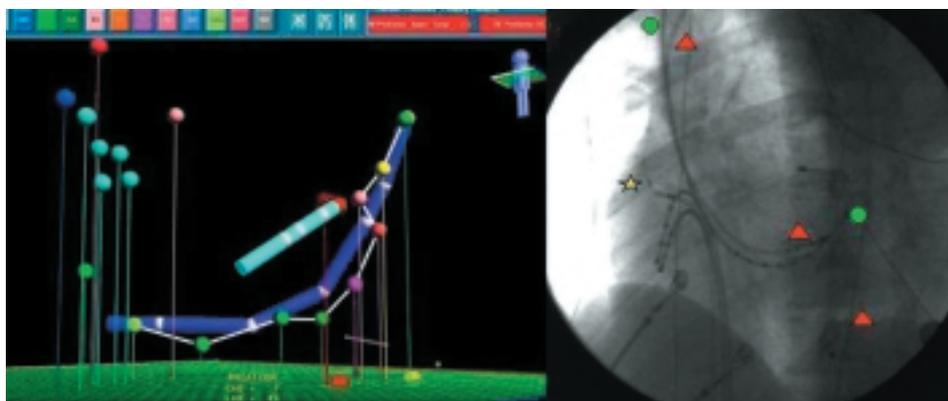


Figura 1. Visione "virtuale" con sistema LocaLisa (a sinistra) e visione "tradizionale" radioscopica (a destra) in corso di ablazione transcateretere di via anomala postero-laterale sinistra (approccio transaortico retrogrado). Proiezione obliqua anteriore sinistra. A sinistra: sono visibili il catetere in seno coronarico (in violetto) e il catetere ablatore (in celeste). Il "tondino" blu ed i cinque celesti in alto a sinistra sono il repere del fascio di His (distale il tondino blu e via via più prossimale i tondini celesti). A destra: la stella indica il catetere di riferimento "avvitato" in auricola destra, i tondini il catetere nel seno coronarico ed i triangoli il catetere ablatore in aorta discendente, ascendente e sul sito di ablazione.

per tachicardia atriale ectopica (TAE) e 6 ad ATCRF per ablazione del nodo atrioventricolare (NAV). Il gruppo di controllo (gruppo Rx) è composto dai 137 pazienti consecutivi sottoposti ad ATCRF nel nostro laboratorio di elettrofisiologia, per aritmie analoghe, prima di ottobre 2001, con il tradizionale mappaggio fluoroscopico.

Le caratteristiche demografiche e cliniche dei due gruppi sono riportate in tabella I.

Metodo. Nel nostro laboratorio di emodinamica polifunzionale per protocollo operativo, alla fine di ogni procedura, viene rilevato dall'apparecchio radiologico il report dei tempi di esposizione dell'intera procedura compresa la fase diagnostica. Questo documento è stato adoperato per calcolare i tempi di esposizione in questo studio.

In una prima analisi globale, riguardante l'intero periodo di studio, sono stati confrontati i tempi di esposizione dei gruppi No Rx ed Rx complessivamente (per tutte le procedure) e per singola aritmia.

Per valutare l'eventuale presenza di un effetto "learning curve" nell'uso dell'apparecchio LocaLisa, i tempi di esposizione del gruppo No Rx sono stati valutati anche in rapporto al periodo di effettuazione della procedura: periodo A riguardante i primi 3 mesi da ottobre

a dicembre 2001 (27 procedure: 9 FIA, 8 TRNAV, 3 VA, 5 FA, 2 NAV), periodo B riguardante i successivi 8 mesi da gennaio ad agosto 2002 (47 procedure: 17 FIA, 18 TRNAV, 6 VA, 3 FA, 3 TAE) e periodo C riguardante gli ultimi 8 mesi del periodo in studio da settembre 2002 ad aprile 2003 (63 procedure: 20 FIA, 18 TRNAV, 7 VA, 6 FA, 8 TAE, 4 NAV) ed in una seconda analisi i tempi di esposizione di questi tre periodi sono stati confrontati con i tempi di esposizione del gruppo Rx di controllo.

La differenza di esposizione nei vari gruppi a confronto è stata valutata con test t di Student a due code per due campioni con varianza identica.

Risultati

Tempi di esposizione radiologica nel gruppo con mappaggio tradizionale fluoroscopico (Tab. II). Nel gruppo Rx il tempo medio di esposizione radiologica per tutte le ATCRF è stato di 34 ± 17 min. Valutato per singola aritmia, il tempo di esposizione radiologica è stato 39 ± 18 min per il FIA, 24 ± 10 min per le procedure ablative di TRNAV, 40 ± 14 min per le procedure ablative di VA, 49 ± 12 min per la FA, 38 ± 12 min per le procedure ablative di TAE e 12 ± 11 min per le procedure di ablazione-modulazione NAV.

Tempi di esposizione radiologica nel gruppo con mappaggio non fluoroscopico. *Intero periodo di studio* (Tab. II). Valutando l'intero periodo di studio, il tempo medio di esposizione radiologica per tutte le ATCRF nel gruppo No Rx è stato 16 ± 12 min. Analizzando, sempre per l'intero periodo di studio, il tempo di esposizione in relazione all'aritmia sottoposta ad ATCRF, esso è risultato 14 ± 12 min per le procedure ablative di FIA, 14 ± 11 min per le procedure ablative di TRNAV, 28 ± 14 min per le procedure ablative di VA, 21 ± 13 min per la FA, 19 ± 8 min per le procedure ablative di TAE e 7 ± 5 min per le procedure di ablazione-modulazione NAV.

Tabella I. Caratteristiche demografiche e cliniche della popolazione in studio.

	Gruppo Rx	Gruppo No Rx
N. pazienti	137	137
Maschi	72	74
Età* (anni)	61 ± 16	58 ± 16
Cardiopatologia		
Ischemica	10	10
Dilatativa	6	5
Valvolare	4	3
Congenita	2	1

* p = NS al test t di Student a due code per due campioni con varianza identica.

Tabella II. Tempi di esposizione radiologica in minuti primi globale e per singola aritmia, per paziente, riduzione percentuale dell'esposizione radiologica con l'uso del sistema LocaLisa e significatività statistica (calcolata mediante test t di Student a due code per due campioni con varianza identica).

Aritmia	Gruppo Rx (min)	Gruppo No Rx (min)	Riduzione Rx (%)	p
FIA	39 ± 18	14 ± 12	64	< 0.01
TRNAV	24 ± 10	14 ± 11	42	< 0.01
VA	40 ± 14	28 ± 14	30	0.02
FA	49 ± 12	21 ± 13	57	< 0.01
TAE	38 ± 12	19 ± 8	50	< 0.01
NAV	12 ± 11	7 ± 5	42	NS
Tutte le aritmie	34 ± 17	16 ± 12	53	< 0.01

FA = fibrillazione atriale; FIA = flutter atriale; NAV = modulazione/ablazione del nodo atrioventricolare; TAE = tachicardia atriale ectopica; TRNAV = tachicardia reciprocante nel nodo atrioventricolare; VA = via anomala.

Andamento con il tempo (Figg. 2 e 3). Valutando i tre periodi in cui è stato suddiviso l'intero periodo dello studio per valutare l'effetto "learning curve" nell'uso dell'apparecchio LocaLisa, il tempo medio di esposizione radiologica per tutte le ATCRF nel gruppo No Rx è risultato 24 ± 17 min nei primi 3 mesi (periodo A), 16 ± 10 min nel periodo intermedio (periodo B) e 13 ± 10 min nel terzo periodo (periodo C).

Analizzando i tempi di esposizione radiologica in relazione all'aritmia sottoposta ad ATCRF nei tre periodi A, B e C, essi sono risultati: 21 ± 18 , 16 ± 12 e 10 ± 6 min per il FIA; 22 ± 21 , 13 ± 7 e 10 ± 6 min per le procedure ablativie di TRNAV; 36 ± 15 , 26 ± 11 e 27 ± 17 min per le procedure ablativie di VA; 32 ± 13 , 22 ± 6 e 12 ± 9 min per la FA; 25 ± 9 e 18 ± 7 min per le pro-

cedure ablativie di TAE (non sono state effettuate procedure di ATCRF di TAE nel periodo A); 10 ± 9 e 5 ± 2 min per le procedure di ablazione-modulazione NAV (nel periodo B non sono state effettuate procedure di ablazione-modulazione NAV).

Riduzione dei tempi di esposizione con il sistema LocaLisa. Intero periodo di studio (Tab. II). Valutando l'intero periodo di studio, il tempo di esposizione radiologica per tutte le ATCRF è passato da 34 ± 17 a 16 ± 12 min, con una riduzione del 53%, statisticamente significativa ($p < 0.01$). Analizzando, sempre per l'intero periodo di studio, i tempi di esposizione in relazione all'aritmia sottoposta ad ATCRF, la riduzione ottenuta è stata del 64% per il FIA (da 39 ± 18 a 14 ± 12

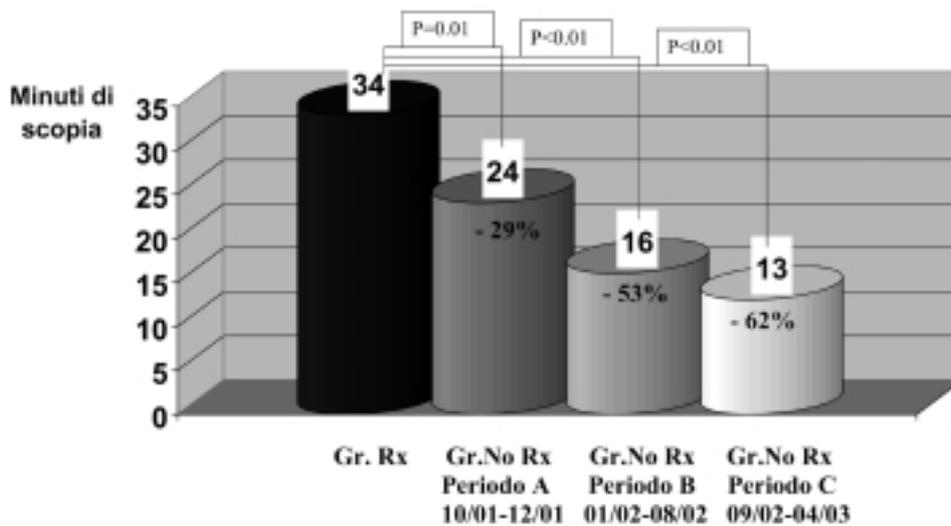


Figura 2. Riduzione nel tempo dell'esposizione radiologica (espressa in minuti primi e riduzione percentuale) per tutte le procedure rispetto al gruppo di controllo.

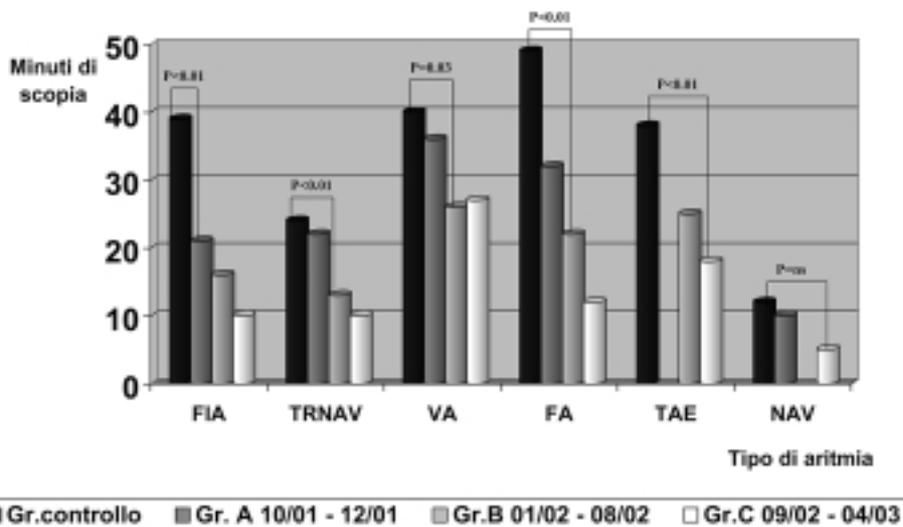


Figura 3. Riduzione dei tempi di esposizione radiologica espressi in minuti per le diverse aritmie, nei diversi periodi di utilizzo del sistema LocaLisa. FA = fibrillazione atriale; FIA = flutter atriale; NAV = modulazione/ablazione del nodo atrioventricolare; TAE = tachicardia atriale ectopica; TRNAV = tachicardia reciprocante nel nodo atrioventricolare; VA = via anomala.

min, $p < 0.01$), del 42% per le procedure ablativie di TRNAV (da 24 ± 10 a 14 ± 11 min, $p < 0.01$), del 30% per le procedure ablativie di VA (da 40 ± 14 a 28 ± 14 min, $p = 0.02$), del 57% per la FA con compartimentalizzazione dell'atrio destro (da 49 ± 12 a 21 ± 13 min, $p < 0.01$), del 50% per le procedure ablativie di TAE (da 38 ± 12 a 19 ± 8 min, $p < 0.01$) e del 42% per le procedure di ablazione-modulazione NAV (da 12 ± 11 a 7 ± 5 min, $p = \text{NS}$).

Andamento con il tempo (Figg. 2 e 3). Confrontando i tempi di esposizione radiologica del gruppo No Rx, nei tre periodi in cui è stata suddivisa l'intera durata dello studio, con il tempo di esposizione radiologica del gruppo Rx di controllo, la riduzione di esposizione radiologica per tutte le ATRCF è stata del 29% (da 34 ± 17 a 24 ± 17 min, $p = 0.01$), 53% (da 34 ± 17 a 16 ± 10 min, $p < 0.01$) e 62% (da 34 ± 17 a 13 ± 10 min, $p < 0.01$), rispettivamente nei primi 3 mesi (periodo A), nel periodo intermedio (periodo B) e nel terzo periodo (periodo C). Il trend decrescente dell'esposizione radiologica nel tempo è presente anche valutando singolarmente le varie aritmie.

La percentuale di successo procedurale si è mantenuta sostanzialmente invariata nei due periodi Rx e No Rx, mostrando tuttavia un leggero trend verso l'incremento, mentre la durata complessiva della procedura ha mostrato un leggero ma non significativo aumento in rapporto anche al più accurato mappaggio. L'esiguità delle complicanze nei due periodi esaminati rende improponibile qualsiasi raffronto.

Discussione

L'ATCRF è comparsa sulla scena del trattamento antiaritmico tra la fine degli anni '80 ed i primi anni '90 e da allora, spinta dal miglioramento dei risultati, da un impressionante supporto tecnologico e dal declino del trattamento farmacologico, il numero di procedure è costantemente aumentato raggiungendo in Italia le 9552 procedure nel 2002¹¹. Questo notevole numero di procedure insieme all'allargamento delle indicazioni ad aritmie sempre più complesse dal punto di vista elettrofisiologico, pone in primo piano il problema dell'esposizione radiologica nei nostri laboratori di elettrofisiologia, sia per gli operatori che per i pazienti. Se infatti nella pratica clinica elettrofisiologica i danni da radiazioni di tipo "deterministico" (legati ad un'irradiazione "acuta", singola o in sedute ravvicinate, con assorbimento, di regola da parte del paziente, di una dose di radiazioni maggiore di un valore soglia) sono eccezionali, i danni da radiazioni di tipo "stocastico" (correlati all'esposizione "cronica" a dosi anche non elevate, ma ripetute nel tempo), possono essere un problema reale sia per gli operatori "dedicati" al laboratorio di elettrofisiologia, sia per i pazienti, in cui l'esposizione radiologica per la procedura ablativa si

somma alle precedenti o future esposizioni radiologiche per qualsivoglia motivo. La prevenzione dei danni da radiazioni di tipo "stocastico", somatici (tumori solidi, leucemie) o genetici (mutazioni, alterazioni cromosomiche), è incentrata sul principio che l'esposizione radiologica, per gli operatori e per i pazienti, deve sempre essere la minore possibile come efficacemente espresso dall'acronimo ALARA (*as low as readily achievable*) e come sancito dalle norme di prevenzione e protezione nell'impiego di radiazioni ionizzanti nel nostro paese contenute nell'articolo 2 del DL 230/95. In chiave con l'importanza del problema, numerosi lavori in letteratura hanno posto l'accento sull'esposizione radiologica, per operatori e pazienti, durante procedure ablativie e sulla necessità di un suo contenimento²⁻⁸.

I tempi di esposizione radiologica nel nostro laboratorio nel periodo Rx.

Tutte le procedure di ATRCF effettuate nel nostro laboratorio seguono un protocollo che prevede, tra l'altro, la sistematica cateterizzazione del seno coronarico con approccio inferiore¹² ed un approccio "elettrofisiologico" anche per le aritmie in cui potrebbe esserci l'alternativa di un approccio anatomico^{13,14}. Questa scelta, volta ad ottimizzare i risultati e, soprattutto, a minimizzare i rischi, rende ragione dei tempi di esposizione radiologica del nostro laboratorio, soprattutto per quel che riguarda il periodo precedente l'uso del sistema LocaLisa. Essi d'altra parte sono in linea o inferiori in confronto ai tempi di esposizione riportati in vari lavori¹⁵⁻¹⁹ ed in uno studio policentrico su 859 pazienti sottoposti ad ATRCF di VA, TRNAV o del NAV in 9 Centri statunitensi di alto livello². È noto inoltre che l'approccio elettrofisiologico può richiedere tempi di esposizione radiologica anche notevolmente superiori rispetto all'approccio anatomico²⁰.

La riduzione dei tempi di esposizione con il sistema

LocaLisa. Intero periodo di studio. L'utilità del sistema LocaLisa nel ridurre l'esposizione radiologica nei laboratori di elettrofisiologia è, insieme all'accuratezza della localizzazione elettroanatomica, il principale motivo per il suo impiego^{21,22}. Considerando l'intero periodo di studio l'impiego del sistema LocaLisa ha portato ad una notevole e significativa riduzione dei tempi di esposizione radiologica. Una riduzione globale del 53% nei tempi di esposizione è infatti un risultato eccellente se si considera che esso riguarda l'intero periodo di studio, comprendente quindi i primi mesi di uso del sistema LocaLisa. Anche considerando le singole aritmie, la riduzione dei tempi di esposizione è stata sempre cospicua e sempre statisticamente significativa a parte che per le procedure di ablazione-modulazione NAV in cui, essendo il gruppo formato da soli 6 pazienti, non è stata raggiunta la significatività statistica, nonostante una riduzione del 42% dei tempi di esposizione nel gruppo sottoposto a tale tipo di procedura con l'impiego del sistema LocaLisa.

Le riduzioni percentualmente maggiori (64 e 57%, rispettivamente) sono state ottenute nelle procedure di ATCRF del FIA e della FA in relazione a due fattori concorrenti: da una parte i tempi di esposizione elevati propri dell'approccio elettrofisiologico guidato da fluoroscopia e, dall'altra, la particolare capacità del sistema LocaLisa di "assistere" l'operatore anche durante il posizionamento dei cateteri e la validazione elettrofisiologica delle lesioni lineari.

La riduzione percentualmente più bassa (30%) è stata ottenuta nell'ATCRF delle VA. Si trattava, in questa esperienza, di VA prevalentemente sinistre approximate per via transaortica retrograda e quindi richiedenti ripetute manipolazioni del catetere ablatore in ventricolo sinistro. Per quanto "confidente" con questa manualità, l'elettrofisiologo teme sempre l'intrappolamento del catetere nell'apparato valvolare mitralico e si sente "più sicuro" con la tradizionale visione radioscopica piuttosto che con la visione "virtuale" dei soli cateteri fornita dal sistema LocaLisa.

Andamento con il tempo. Considerati globalmente, cioè per tutte le procedure ablativie, i tempi di esposizione radiologica si sono progressivamente ridotti con il tempo, rispetto al periodo Rx di controllo: dal 29% nei primi 3 mesi di utilizzo del sistema LocaLisa al 53% nel periodo intermedio, al 62% se si considera l'ultimo periodo in esame, dal settembre 2002 ad aprile 2003. È tuttavia interessante sottolineare come una sensibile e statisticamente significativa riduzione dei tempi di esposizione sia stata ottenuta già nel primo trimestre di uso del sistema LocaLisa quindi in pieno periodo di "apprendimento sul campo": questo beneficio immediato è legato, oltre che ad un'efficace preparazione pre-impiego di tutto lo staff di elettrofisiologia del nostro laboratorio, alla duttilità e relativa semplicità d'uso del sistema.

Valutando separatamente le varie aritmie, la riduzione dei tempi di esposizione, presente per ogni tipo di aritmia già nei primi 3 mesi di impiego del sistema LocaLisa, ha sempre mantenuto un trend positivo verso l'ulteriore riduzione con l'eccezione delle procedure di ablazione delle VA in cui la riduzione si è mantenuta stabile tra secondo e terzo periodo. La valutazione statistica della riduzione nell'esposizione radiologica per singola aritmia rispetto al gruppo Rx di controllo nei tre periodi dello studio risente probabilmente della riduzione del campione così "selezionato". La riduzione anche per singola aritmia ha comunque sempre raggiunto la significatività statistica: già nel primo periodo per il FIA, nel periodo intermedio per la TRNAV, per le VA e per la FA, e soltanto nel terzo periodo per le TAE. Solo nel gruppo ablazione-modulazione NAV, la riduzione non ha raggiunto la significatività statistica, verosimilmente in considerazione dell'eccessiva esiguità dei gruppi.

Esposizione radiologica nei laboratori di elettrofisiologia: attualità e prospettive. Prendendo come riferimento il terzo periodo dello studio (da settembre

2002 ad aprile 2003) nel nostro laboratorio, l'uso del sistema LocaLisa ha portato ad una riduzione del 62% dei tempi di esposizione radiologica: da 34 ± 17 a 13 ± 10 min. Si tratta di una riduzione notevole che sicuramente ridimensiona il problema del rischio radiologico sia per i pazienti che per gli operatori. Questo dato, pur eccellente, può essere ulteriormente migliorato? Noi riteniamo che un ulteriore contenimento dei tempi di esposizione radiologica possa essere ottenuto con l'impegno "prospettico e determinato" e con l'aumento della "confidenza" degli operatori con il sistema LocaLisa. Dopo 2 anni di uso del sistema, da novembre 2003, è stato adottato nel nostro laboratorio di elettrofisiologia un protocollo comportamentale che "intenzionalmente" limita al solo posizionamento ed avvistamento del catetere dedicato "a vite" l'uso della scopia. Gli altri cateteri, sia quelli a scopo diagnostico che quello a scopo terapeutico, di regola e con eccezioni occasionali e contingenti, sono tutti posizionati e manipolati, sia in fase diagnostica e di mappaggio che in fase terapeutica, senza l'uso della scopia e con il solo uso del sistema LocaLisa²³. Nei primi 3 mesi di adozione di questo protocollo, da novembre 2003 a febbraio 2004, sono state effettuate 21 procedure (7 FIA, 10 TRNAV, 2 FA, 1 VA, 1 TAE). Il tempo medio di esposizione globale (considerando tutte le procedure) è stato 7.52 ± 7.17 min: rispetto ai tempi medi di esposizione radiologica per tutte le procedure del terzo periodo dello studio (13 ± 10 min) c'è stata pertanto un'ulteriore sensibile riduzione del 42%.

Una notevole riduzione dei tempi di esposizione radiologica è ottenibile ovviamente anche con altri sistemi di navigazione non fuoroscopica. Kottkamp et al.²⁴, in uno studio prospettico randomizzato su 50 pazienti sottoposti ad ablazione di FIA tipico con sistema fuoroscopico tradizionale o con sistema Carto (Biosense-Webster), hanno ottenuto una riduzione dei tempi di esposizione dell'82.3%, un risultato simile a quello ottenibile con il sistema LocaLisa. Se consideriamo infatti i tempi medi di esposizione radiologica del nostro laboratorio per le procedure di ablazione del FIA essi sono passati da 39 ± 18 min del periodo Rx a 8.86 ± 8.25 min del periodo "intenzionalmente No Rx" da novembre 2003 a febbraio 2004 (il solo confrontabile per "prospettività" ed "intenzionalità" degli operatori) con una riduzione pertanto intorno all'80%. C'è da dire inoltre che, rispetto al sistema di navigazione Carto, il sistema LocaLisa, a parità di destrezza e confidenza degli operatori, dovrebbe consentire tempi di esposizione più contenuti. Mentre infatti il sistema Carto necessariamente richiede l'uso della scopia per il posizionamento e la manipolazione di tutti i cateteri necessari a scopo diagnostico e consente un approccio non fuoroscopico soltanto per il mappaggio e l'ablazione con il catetere dedicato, il sistema LocaLisa richiede l'uso della scopia soltanto per il posizionamento di un unico catetere (il catetere a vite) e consente l'inserimento e la manipolazione degli altri cateteri diagnostici, mappan-

ti ed ablatori, senza uso di scopia. Vero è che il sistema Carto fornisce anche mappe di attivazione, di propagazione e di voltaggio (ottenibili solo manualmente con il sistema LocaLisa) ma il suo impatto sul “burden” dell’esposizione radiologica nei laboratori di elettrofisiologia è paradossalmente limitato proprio da questa importante caratteristica che, richiedendo l’uso di un catetere dedicato e di costo non trascurabile, ne limita l’impiego (in termini di appropriatezza e di costo/efficacia) alle aritmie in cui è indispensabile disporre di una mappa di attivazione o di una rappresentazione anatomica “virtuale” (FIA atipici, FA, tachicardie ventricolari).

In conclusione, in questo nostro studio retrospettivo, l’impiego del sistema di navigazione non fluoroscopico LocaLisa ha portato ad una notevole riduzione dei tempi di esposizione radiologica, per le procedure ablativie, nel nostro laboratorio di elettrofisiologia. La riduzione dei tempi di esposizione radiologica è influenzata, oltre che dal tempo di uso del sistema (effetto “learning curve”), anche dal tipo di aritmia: essa è massima per l’ablazione del FIA, più contenuta per l’ablazione delle VA. La diffusione del sistema LocaLisa (o di altri sistemi di mappaggio non fluoroscopico) nei nostri laboratori è in grado di ridimensionare significativamente il “problema” dell’esposizione radiologica dei pazienti sottoposti a procedure ablativie e degli operatori, medici e tecnico-infermieristici, che erogano tali procedure.

Riassunto

Razionale. I sistemi di mappaggio non fluoroscopico tridimensionali possono essere di grande aiuto nel guidare le procedure di ablazione transcateretere mediante radiofrequenza e nel ridurre l’esposizione radiologica. Recentemente è stato introdotto un nuovo sistema di navigazione intracardiaca basato sulla legge di Ohm che permette la visualizzazione di più elettrocateretri (LocaLisa®, Medtronic, Minneapolis, MN, USA). Scopo del nostro studio è stato valutare l’efficacia del sistema LocaLisa nel ridurre i tempi di esposizione radiologica durante procedure di ablazione transcateretere mediante radiofrequenza rispetto al tradizionale approccio fluoroscopico.

Materiali e metodi. Centotrentasette pazienti consecutivi sono stati sottoposti ad ablazione transcateretere mediante radiofrequenza con l’ausilio del sistema LocaLisa, durante i primi 19 mesi di utilizzo nel nostro laboratorio di elettrofisiologia (ottobre 2001-aprile 2003): 46 per flutter atriale, 44 per tachicardia da rientro idionodale, 16 per tachicardia da rientro atrioventricolare mediata da via anomala, 14 per fibrillazione atriale, 11 per tachicardia atriale ectopica e 6 per modulazione del nodo atrioventricolare. Abbiamo confrontato i tempi di esposizione radiologica di questi pa-

zienti con quelli degli ultimi 137 pazienti sottoposti ad ablazione transcateretere per la cura dello stesso tipo di aritmie, con analogo protocollo procedurale, mediante l’ausilio del tradizionale sistema fluoroscopico.

Risultati. I tempi medi di esposizione radiologica sono stati significativamente più brevi con l’ausilio del sistema LocaLisa rispetto all’approccio tradizionale fluoroscopico (16 ± 12 vs 34 ± 17 min; riduzione del 53%, $p < 0.01$) e questo dato si conferma per tutti i tipi di aritmia. La riduzione è stata del 64% (da 39 ± 18 a 14 ± 12 min, $p < 0.01$) per il flutter atriale, del 42% (da 24 ± 10 a 14 ± 11 min, $p < 0.01$) per la tachicardia da rientro idionodale, del 30% (da 40 ± 14 a 28 ± 14 min, $p = 0.02$) per la tachicardia atrioventricolare da via anomala, del 57% (da 49 ± 12 a 21 ± 13 min, $p < 0.01$) per la fibrillazione atriale, del 50% (da 38 ± 12 a 19 ± 8 min, $p < 0.01$) per la tachicardia atriale ectopica e del 42% (da 12 ± 11 a 7 ± 5 min, $p = \text{NS}$) per la modulazione del nodo atrioventricolare. La riduzione dei tempi di esposizione radiologica è aumentata progressivamente nel tempo con l’aumento dell’esperienza nell’utilizzare il sistema di navigazione non fluoroscopico.

Conclusioni. L’utilizzo del sistema LocaLisa durante procedure di ablazione transcateretere mediante radiofrequenza ha ridotto in modo significativo i tempi medi di esposizione radiologica globale e per singolo tipo di aritmia. La riduzione dell’esposizione radiologica aumenta progressivamente nel tempo, dopo una breve fase di “learning curve”, acquisendo “familiarità” con l’utilizzo del sistema.

Parole chiave: Ablazione transcateretere; Esposizione radiologica; Mappaggio non fluoroscopico.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano il personale tecnico-infermieristico del Laboratorio di Elettrofisiologia per la professionalità e l’impegno e la Cassa Rurale di Rovereto per la donazione del sistema di navigazione LocaLisa.

Bibliografia

1. Morady F. Radio-frequency ablation as treatment for cardiac arrhythmias. *N Engl J Med* 1999; 340: 534-44.
2. Rosenthal LS, Mahesh M, Beck TJ, et al. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. *Am J Cardiol* 1998; 82: 451-8.
3. Lindsay BD, Eichling JO, Ambos HD, Cain ME. Radiation exposure to patients and medical personnel during radiofrequency catheter ablation for supraventricular tachycardia. *Am J Cardiol* 1992; 70: 218-23.
4. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyannis N. Accurate assessment of patient effective radiation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001; 104: 58-62.

5. McFadden SL, Mooney RB, Shepherd PH. X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures. *Br J Radiol* 2002; 75: 253-65.
6. Damilakis J, Theocharopoulos N, Perisinakis K, et al. Conceptus radiation dose and risk from cardiac catheter ablation procedures. *Circulation* 2001; 104: 893-7.
7. Kovoov P, Ricciardello M, Collins L, Uther JB, Ross DL. Risk to patients from radiation associated with radiofrequency ablation for supraventricular tachycardia. *Circulation* 1998; 98: 1534-40.
8. Park TH, Eichling JO, Schechtman KB, Bromberg BI, Smith JM, Lindsay BD. Risk of radiation induced skin injuries from arrhythmia ablation procedures. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996; 19: 1363-9.
9. Wittkampf FH, Wever EF, Derksen R, et al. LocaLisa: new technique for real-time 3-dimensional localization of regular intracardiac electrodes. *Circulation* 1999; 99: 1312-7.
10. Wittkampf FH, Wever EF, Derksen R, Ramanna H, Hauer RN, Robles de Medina EO. Accuracy of the LocaLisa system in catheter ablation procedures. *J Electrocardiol* 1999; 32 (Suppl): 7-12.
11. Inama G. Registro ablazioni 2002. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo* 2003; 4: 237-45.
12. Vergara G. Il seno coronarico ed i suoi rami tributari: da collettori venosi a nuova frontiera in cardiologia. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001.
13. Catanzariti D, Cozzi F, Vergara G, et al. Unipolar recording of double potentials during radiofrequency ablation of typical atrial flutter: theoretical and practical implications. (abstr) *Eur Heart J* 2000; 21: 350.
14. Catanzariti D, Cozzi F, Vergara G. A simple way for locating the slow pathway potential during RF ablation of AVN re-entrant tachycardia. (abstr) *Europace* 2001; 2 (Suppl B): 519.
15. Kalbfleisch JS, Strickberger SA, Williamson B, et al. Randomized comparison of anatomic and electrogram mapping approaches to ablation of the slow pathway of atrioventricular node reentrant tachycardia. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 716-23.
16. Haissaguerre M, Gaita F, Marcus FI, Clementy J. Radiofrequency catheter ablation of accessory pathways: a contemporary review. *J Cardiovasc Electrophysiol* 1994; 5: 532-52.
17. Clague JR, Dagues N, Kottkamp H, Breithardt G, Borgreffe M. Targeting the slow pathway for atrioventricular nodal reentrant tachycardia: initial results and long-term follow-up in 379 consecutive patients. *Eur Heart J* 2001; 22: 82-8.
18. Shah DC, Takahashi A, Jais P, Hocini M, Clementy J, Haissaguerre M. Local electrogram-based criteria of cavotricuspidal isthmus block. *J Cardiovasc Electrophysiol* 1999; 10: 662-9.
19. Hsieh MH, Chen SA. Catheter ablation of focal atrial tachycardia. In: Zipes DP, Haissaguerre M, eds. *Catheter ablation of arrhythmias*. Armonk, NY: Futura Publishing Company, 2002: 185-203.
20. Brugada J. The anatomical approach to the slow atrioventricular nodal pathway. In: Farré J, Moro C, eds. *Ten years of radiofrequency catheter ablation*. Armonk, NY: Futura Publishing Company, 1998: 139-47.
21. Wittkampf FH, Wever EF, Vos K, et al. Reduction of radiation exposure in the cardiac electrophysiology laboratory. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000; 23: 1638-44.
22. Kirchhof P, Loh P, Eckardt L, et al. A novel nonfluoroscopic catheter visualization system (LocaLisa) to reduce radiation exposure during catheter ablation of supraventricular tachycardias. *Am J Cardiol* 2002; 90: 340-3.
23. Catanzariti D, Maines M, De Girolamo P, Vergara G. Comparison of fluoroscopy-based and non fluoroscopic intracardiac navigation system-guided catheterisation of coronary sinus. (abstr) *Eur Heart J* 2004; 25: 332.
24. Kottkamp H, Burkardt H, Krauss B, et al. Electromagnetic versus fluoroscopic mapping of the inferior isthmus for ablation of typical atrial flutter. *Circulation* 2000; 102: 2082-6.