

CASO CLINICO 1

LA STORIA NATURALE DI UN ELETTROCATETERE ATRIALE A J: L'ACCUFIX – TELELECTRONICS

Massimo Mampieri, Filippo Stazi,
Giovanni Battista Del Giudice

Dipartimento Cardio Vascolare – UOSD
Elettrostimolazione, Azienda Ospedaliera San
Giovanni-Addolorata, Roma

G Ital Aritmol Cardioslim 2005;2:102-105

PREMESSA

Nel novembre del 1994, la Telelectronics Pacing System, il principale produttore di pacemaker ed elettrocateri in Australia, ritirò dal commercio le serie non vendute dei cateteri per stimolazione cardiaca permanente "Accufix" (modelli atriali a J 330-801, 033-812, 329-701 e ventricolari 330-201). Il motivo del ritiro era rappresentato da due decessi e due complicanze non fatali. Con una lettera ai medici, fu comunicato che la guida a J (Fig. 1) che armava l'estremo del catetere per conferirgli stabilità, una lamella lunga 3,5 pollici, spinta dai movimenti della parete cardiaca poteva protrudere attraverso il rivestimento di poliuretano con una fuoriuscita di grado variabile, fino alla rottura, migrazione e possibile lacerazione delle strutture contigue al cuore. La produzione degli elettrodi era iniziata nel 1989 e aveva ottenuto una notevole diffusione, in quanto i cateteri avevano una vite estendibile e retrattile mediante un meccanismo comandato da uno stiletto cacciavite, ben visibile alla Rx scopia.¹

Dal febbraio 1995, a seguito della nota inviata ai medici, S. Furman segnalò sul periodico *Pacing Clinic Electrophysiol* il ritiro dei cateteri non impiantati prodotti dalla Telelectronics

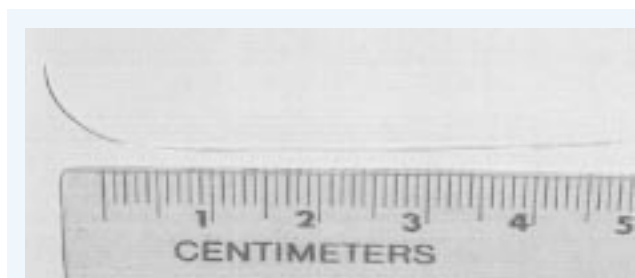


FIGURA 1

Pacing System,² dando anche l'avvio a una ricca messe di lavori generati dall'ampia diffusione degli impianti effettuati e dai rischi a essa connessi.

Infatti, gli elettrodi complessivamente impiantati nel mondo erano 30.357. Nei primi due anni, era stato segnalato il decesso di 2992 pazienti avvenuto dopo l'impianto; 2298 pazienti erano stati arruolati in uno studio multicentrico di sorveglianza. Alla fine del 1997, tra i restanti 27.365 pazienti controllati si sono registrati 6 decessi attribuiti a lesioni per la protrusione della guida a J e 13 complicanze associate alle 4076 procedure di estrazione (3974 per via transvenosa e 102 per toracotomia primaria). Le prime osservazioni erano orientate alla ricerca dei possibili elementi predittivi di rottura della lamella,³ quale il grado di apertura della J (variante della curva con forma a L), e ai danni prodotti dal suo distacco.⁴ Sono state riportate in letteratura perforazioni del bronco,⁵ fratture interelettrodiche,⁶ fistole atrio-aortiche e penetrazioni nella cava superiore.⁷ Inoltre, molti studi sono stati condotti sulle modalità e sui rischi di estrazione del catetere o dei suoi frammenti,⁸⁻¹¹ ma negli anni si è andato consolidando un atteggiamento di prudente sorveglianza, preferendolo, quando possibile, ai rischi correlati all'estrazione.¹²

ESPERIENZA PERSONALE E CASE REPORT

Nel periodo compreso tra gennaio 1993 e novembre 1994 nel nostro centro sono stati eseguiti 12 nuovi impianti di elettrocateri Accufix J 330-801. Dopo la notifica della Telectronics Pacing System, tutti i pazienti sono stati sottoposti a una procedura di controllo che prevedeva la verifica trimestrale del sistema mediante controllo elettronico del generatore e valutazione dell'integrità del catetere mediante Rx scopia. In accordo con i suggerimenti preliminari dell'Accufix Research Institute (ARI), nei pazienti giovani e ritenuti a maggior rischio si è scelta la soluzione terapeutica "innaturale".

Due estrazioni degli elettrocateri sono state effettuate per documentata rottura dell'isolamento e una per dubbia iniziale protrusione della lamella. In quest'ultimo caso, la rimozione è stata complicata dall'ancoraggio del catetere nella vena anonima, che ha reso necessaria una toracotomia elettiva conclusa senza ulteriori complicanze. Caso con evoluzione diversa è stato, al contrario, quello di G.G., maschio, oggi di 80 anni, affetto da broncopneumopatia cronica, cardiopatia ischemica e diabete mellito insulino-dipendente. Nel febbraio 1992, ha presentato un episodio sincopale per BAV completo a QRS largo ed è stato sottoposto a impianto di pacemaker temporaneo presso il Servizio di Cardiologia dell'Ospedale San Giovanni di Roma, nel quale non era ancora stata istituita l'attività di elettrostimolazione permanente. Trasferito in altro centro, è stato sottoposto a impianto di PM DDD ed elettrocateri Telectronics Accufix in atrio e ventricolo. Nel maggio 1995, a seguito di un esame radiologico del torace eseguito per controllo è stata evidenziata, occasionalmente, una dislocazione della guida a J dell'elettrodo atriale. Tornato alla nostra os-

servazione, è stato immesso nella procedura di sorveglianza suggerita dall'ARI. Al primo controllo elettronico il PM presentava normali funzioni di sensing e pacing con soglie di stimolazione A/V pari a 0,3/1,2 volt, Dt 0,40 msec. L'aspetto radioscopico del torace confermava la dislocazione della lamella a J in sede parailare destra (Fig. 2). Il paziente era asintomatico. Nel marzo 2000, all'atto della sostituzione elettiva del generatore per raggiungimento dell'ERI e in considerazione della dipendenza del ritmo dal PM, si è provveduto a scopo cautelativo al reimpianto di due elettrodi unipolari a vite fissa (Osypka KYII), lasciando in situ gli elettrocateri nativi, pur non essendo state documentate modificazioni dei valori di sensing e pacing.

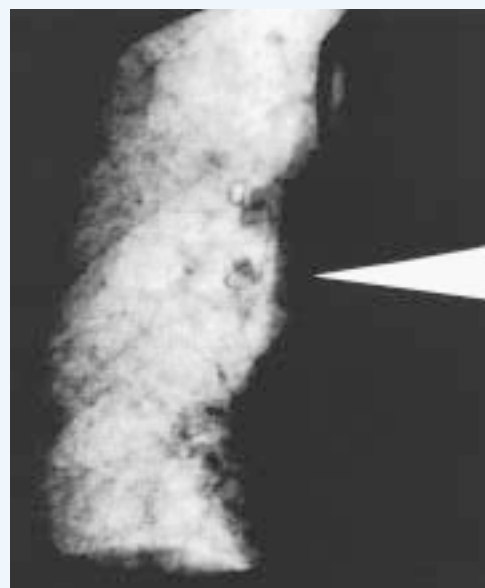


FIGURA 2



FIGURA 3

Nell'aprile 2005, in occasione di una nuova sostituzione del generatore per ERI, è stato effettuato un nuovo controllo radioscopico e radiografico, che ha confermato la stabilità della lamella J nella stessa sede e l'assenza di discontinuità tra i poli dell'elettrocattetero, nonostante un vistoso movimento oscillante dell'estremità distale tra i due poli per la perdita del supporto (Fig. 3). Dieci anni dopo l'azione di ritiro, l'Accufix Research Institute continua ad assicurare ai medici un'attività di consulenza attraverso il suo sito web. Nonostante il distacco della lamella a J, G.G., fortunatamente, è ancora in discrete condizioni generali e non ha sintomi.

Bibliografia

1. Conti JB, Curtis AB. Atrial fixation leads – a visual aid confirming actual fixation. *Pacing Clin Electrophysiol* 1992 Feb;15(2):126-127.
2. Furman S. Recall by Teletronics Pacing Systems of all unimplanted Accufix atrial “J” pacemaker leads, models 330-801. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995 Feb;18(2):375.
3. Saliba BC, Ardesia RJ, John RM, et al. Predictors of fracture in the Accufix Atrial “J” lead. *Am J Cardiol* 1997 Jul 15;80(2):229-231.
4. Kawanishi DT, Brinker JA, Reeves R, et al. Cumulative hazard analysis of J-wire fracture in the Accufix series of atrial permanent pacemaker leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998 Nov;21(11 Pt 2):2322-2326.
5. Tatou E, Lefez C, Reybet-Degat O, et al. Intrapulmonary artery and intrabronchial migration and extraction of a fragment of J-shaped atrial pacing catheter. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999 Dec;22(12):1829-1830.
6. Trigano AJ, Julienne J, Ferracci A, et al. Interelectrode (Accufix) lead fracture. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999 Nov; 22(11):1705-1706.
7. Kido M, Otani H, Kawaguchi H, et al. Surgical experience with right atrial-aortic fistula and penetration of the superior vena cava by a protruding Accufix atrial J-shaped retention wire. *Circ J* 2002 Nov;66(11):1068-1069.
8. Kay GN, Brinker 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 Dec 7;100(23):2344-2352.
9. Kawanishi DT, Brinker JA, Reeves R, et al. Spontaneous versus extraction-related injuries associated with Accufix J-wire atrial pacemaker lead: tracking changes in patient management. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998 Nov;21(11 Pt 2):2314-2317.
10. Yuasa S, Masuyama S, Soeda T, et al. Surgical removal of an Accufix pacing lead with a protruding J wire. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg* 2002 Oct;50(10):443-444.
11. Lloyd MA, Hayes DL, Holmes DR Jr, et al. Extraction of the Teletronics Accufix 330-801 atrial lead: the Mayo Clinic experience. *Mayo Clin Proc* 1996 Mar;71(3):230-234.
12. Parsonnet V, Roelke M, Bernstein AD, Stern M. Reduced frequency of retention wire fractures suggests that elective explantation of affected atrial leads is no longer indicated. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000 Mar;23(3):380-383.

Indirizzo per la corrispondenza

Giovanni Battista Del Giudice
UOSD Elettrostimolazione, Azienda Ospedaliera
San Giovanni-Addolorata
Via Amba Aradam 8
00184 Roma
Tel./Fax: 06-77055231
E-mail: gbdelgiudice@tin.it