

Elettrocateri di stimolazione impiantabili e rischio di perforazione cardiaca

Product Update sono articoli di natura clinica e/o tecnica che forniscono informazioni relative alle prestazioni dei prodotti di Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM).

Riepilogo

Gli elettrocateri di stimolazione cardiaca permanenti fungono da percorso elettrico tra un pacemaker impiantato e il cuore. Come descritto nelle informazioni per l'uso del dispositivo, una delle potenziali complicanze del posizionamento di un elettrocatero è rappresentata dalla perforazione cardiaca, che può avere gravi conseguenze cliniche, incluse effusione pericardica, tamponamento cardiaco, pneumotorace e morte. Questo **Aggiornamento prodotto** (pubblicato per la prima volta il 1° Novembre 2005) enfatizza ulteriormente le possibili conseguenze cliniche della perforazione di una parete cardiaca, riassume i fattori di rischio per la perforazione e offre misure provenienti dalla letteratura e dalle informazioni per l'uso dei dispositivi per ridurre questo rischio. Inoltre, anche se una perforazione cardiaca non è peculiare degli elettrocateri Boston Scientific, questo aggiornamento presenta le percentuali di perforazione relative ai vari tipi di fissazione degli elettrocateri Boston Scientific. I vantaggi potenziali in posizionamento, fissazione e rimozione di elettrocateri con vite retrattile vengono controbilanciati da un aumentato rischio osservato di perforazione cardiaca rispetto a elettrocateri di stimolazione permanenti alternativi.

Prodotti di riferimento*

Sweet Tip® Rx, Sweet Picotip® Rx, FLEXTEND®, FINELINE® II Sterox®, FINELINE II Sterox EZ, elettrocateri di stimolazione permanente Selute® Picotip.

*I prodotti elencati potrebbero non essere approvati in tutte le nazioni.

Contatti per Informazioni

Servizio Tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Servizio Tecnico - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Latitudine Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 – Internazionale

Presupposti clinici

Pur essendo un evento raro, la perforazione cardiaca durante il posizionamento di un elettrocatero da stimolazione può portare a gravi conseguenze cliniche. Gli indicatori di una perforazione cardiaca comprendono: modifiche di impedenza dell'elettrocatero, sensing o soglie di cattura insufficienti, stimolazione diaframmatica e/o sintomatologia dolorosa al torace e ipotensione riferiti dal paziente. La maggior parte delle perforazioni viene corretta grazie alle proprietà "auto-sigillanti" del tessuto cardiaco¹. In rare circostanze, tuttavia, questa richiusura non si verifica e può verificarsi un tamponamento cardiaco letale. Anche se le perforazioni si osservano più spesso al momento dell'impianto, complicanze a lungo termine sono sempre possibili e possono risultare fatali se la perforazione non viene immediatamente riconosciuta.²

La percentuale attuale di perforazioni cardiache dipende da un certo numero di variabili cliniche, tecniche e procedurali e può inoltre essere soggetta a sostanziali sottostime. I dati statistici dei report possono anche essere influenzati dall'assenza di una definizione consistente di perforazione (sintomatica o asintomatica, identificazione prospettica o retrospettiva, ecc). Mentre alcuni case study ospedalieri riportano percentuali di perforazione pari al 2%, Sivakumaran et al³ hanno riscontrato quattro perforazioni in 1.021 posizionamenti di elettrocateri (0,4%) con un solo tamponamento fatale. In un recente articolo intitolato *Incidence and Predictors of Cardiac Perforation after Permanent Pacemaker Placement*⁴, i medici della Mayo Clinic hanno riportato le loro esperienze con gli elettrocateri di un'altra ditta produttrice, notando 50 perforazioni su 4.280 posizionamenti di elettrocateri (1,2%) con nessuna morte associata.

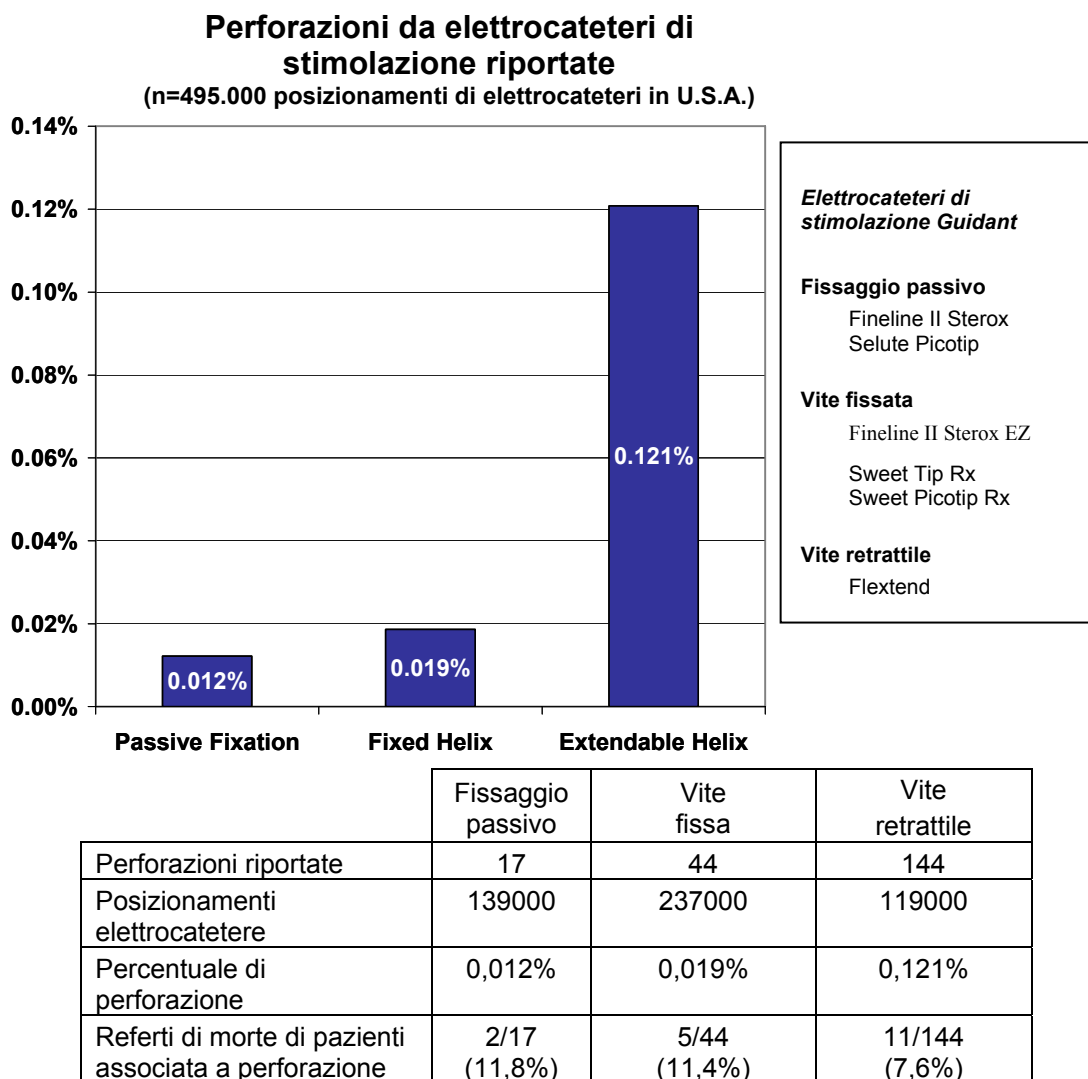
Prestazioni degli elettrocateri di stimolazione Boston Scientific.

L'analisi dei dati sulle prestazioni degli elettrocateri da stimolazione Boston Scientific negli ultimi 10 anni (solo negli Stati Uniti) ha identificato 205 casi di perforazione da elettrocatero sui 495.000 posizionati, che corrispondono a una percentuale di perforazione riportata pari allo 0,04% per elettrocatero impiantato. Boston

Scientific riconosce che la percentuale di perforazione attuale può risultare maggiore rispetto alla percentuale riportata. In nessuno di questi casi riportati sono state confermate eventuali perdite dell'integrità dell'elettrocattetero relativamente alle specifiche di progettazione. Tra questi 205 report ne sono inclusi 18 relativi a dispositivi medici (l'8,8% del totale) in archivio presso la Food and Drug Administration degli Stati Uniti nei quali è stata implicata come causa della morte una perforazione da elettrocattetero.

Come indicato nella Figura 1 qui sotto, i dati Boston Scientific sulle prestazioni dell'elettrocattetero indicano che il tipo di fissazione (vite retrattile, vite fissa o barbe passive) rappresenta uno dei fattori di rischio per la perforazione cardiaca. Questa osservazione va di pari passo con i riscontri dei medici della Mayo Clinic i quali riportano che, con gli elettrocatteteri di un'altra ditta produttrice, quelli con vite retrattile aumentano il rischio di perforazione di 1,4 - 3,8 volte rispetto a quelli con fissazione passiva.⁴

Figura 1. Perforazioni da elettrocattetero riportate associate a elettrocatteteri Boston Scientific (solo dati degli Stati Uniti dati disponibili al 1° Novembre 2005)



Recenti report² hanno attirato l'attenzione sull'aspetto ritardato dei sintomi del paziente associati a perforazione da elettrocattetero. L'analisi di Boston Scientific delle perforazioni riferite indica che circa i due terzi sono state osservate nel periodo immediatamente successivo all'impianto (entro una settimana), mentre un terzo è stato riferito dopo la prima settimana. Il tipo di fissazione dell'elettrocattetero non sembra influenzare questo rapporto.

Fattori di rischio per la perforazione cardiaca

In letteratura sono state identificate numerose variabili come fattori di rischio per la perforazione cardiaca^{1,2,3,4}

Fattori paziente/clinici

- Spessore delle pareti cardiache
- Uso di steroidi orali entro i 7 giorni che precedono l'impianto dell'elettrocattetero
- Età del paziente
- Genere femminile
- Stato della coagulazione
- Indice di massa corporea (BMI) inferiore a 20

Fattori tecnici/procedurali

- Rigidità elettrocattetero/stiletto
- Uso di un pacemaker temporaneo
- Uso della fissazione elettrocattetero a elica estensibile
- Tecniche di posizionamento dell'elettrocattetero, incluse l'eccessiva torsione dei meccanismi della vite
- Numero di riposizionamenti dell'elettrocattetero

Riduzione del rischio di perforazione cardiaca

Le seguenti misure sono state suggerite in letteratura e/o raccomandate per l'etichettatura dei dispositivi al fine di ridurre le probabilità di perforazione durante il posizionamento di un elettrocattetero permanente:

- Gli elettrocatteteri con vite fissa o con barbe passive presentano una percentuale riferita di perforazione inferiore a quella con vite retrattile.⁴
- Un posizionamento a livello di parete settale riduce il rischio di perforazione extracardiaca, particolarmente per i pazienti con pareti ventricolari sottili.^{5,6}
- Prestare attenzione quando si utilizza un elettrocattetero per stimolazione temporaneo, in quanto il rischio può aumentare a causa della sua presenza e/o della sua rigidità.⁴
- Tra i pazienti nei quali è necessaria la somministrazione di steroidi, considerare la riduzione al minimo degli altri fattori di rischio.⁴
- Per ridurre al minimo la forza applicata durante il posizionamento della punta distale di un elettrocattetero con vite retrattile contro il tessuto prima della fissazione, ritirare parzialmente lo stiletto.⁶
- Evitare un eccesso di giri di una vite retrattile per ridurre al minimo il danno tissutale e la penetrazione nella parete.⁶

Un riconoscimento rapido e un trattamento appropriato dell'effusione pericardica sono essenziali per garantire un buon esito per il paziente ed evitare l'intervento chirurgico.⁷ Un agevole accesso alla ecocardiografia e la disponibilità dei medici addetti alla pericardiocentesi sono punti fondamentali per ridurre al minimo morbilità e mortalità.

Report sugli effetti indesiderati

Boston Scientific segue con attenzione tutti gli eventi relativi alla perforazione da elettrocattetero con lo scopo di identificare tutti i modi possibili per ridurre ulteriormente la loro incidenza. Nel caso venissero individuati casi di perforazione acuta o ritardata associata all'uso di elettrocatteteri Boston Scientific, farlo presente immediatamente al proprio rappresentante vendite Boston Scientific CRM o al Servizio Tecnico Boston Scientific CRM.

Bibliografia

- ¹ Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8: 1153-1154.
- ² Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK. Delayed complications following pacemaker implantation. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8:1155-1158.
- ³ Sivakumaran S, Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP. Postpacemaker implant pericarditis: incidence and outcomes with active-fixation leads. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25:833-837.
- ⁴ Mahapatra S, Bybee KA, Espinosa RE, Sinak LJ, McGoon MD, Hayes, DL. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. Heart Rhythm 2005; 2:907-911.
- ⁵ Ellenbogen KA, Wood MA. Techniques of pacemaker implantation and removal. Fourth Edition of "Cardiac Pacing and ICDs"; Blackwell Publishing; 5:218
- ⁶ Guidant instructions for use, FLEXTEND Model 4086/4087/4088, FLEXTEND II Model 4095/4096/4097.
- ⁷ Leloir P. Accidents will happen (so be prepared); Editorial commentary; Heart Rhythm 2005; 2:912-913.