

I vantaggi della tecnica di stimolazione a FISSAGGIO ATTIVO in una popolazione di pazienti portatori di pacemaker

RIASSUNTO

La stimolazione dell'apice del ventricolo destro (RVA) è da sempre utilizzata per la serie di vantaggi offerti in termini di facilità di accesso al sito, stabilità dell'elettrodo e ridotta incidenza di complicanze post-operatorie. Tuttavia è ben noto che la stimolazione apicale altera la meccanica cardiaca con effetti dannosi sull'emodinamica. Numerosi studi hanno evidenziato che, in presenza di disfunzione del nodo del seno e QRS nella norma, il pacing apicale destro incrementa il rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (HF) e fibrillazione atriale (AF). Analogamente l'auricola destra (RAA) è sempre stata considerata la sede elettiva per la stimolazione atriale. Negli ultimi anni, la ricerca di siti di pacing alternativi in ventricolo destro si è indirizzata verso la regione para Hissiana (setto o tratto di efflusso), mentre in atrio sono stati valutati l'ostio del seno coronarico, in prossimità del fascio di Bachmann o il setto interatriale basso. Diventa pertanto fondamentale l'impiego di elettrodi a fissaggio attivo che permettono un facile posizionamento in siti alternativi al RVA o al RAA. L'elettrodo a vite offre ulteriori vantaggi in termini di stabilità, sede di stimolazione, tempi di ricovero post-impianto, facilità di rimozione in caso di espianto. Prendendo spunto da queste considerazioni si è deciso di promuovere, in collaborazione con St. Jude Medical Italia, un registro regionale prospettico, multicentrico, aperto, senza gruppo di controllo per la raccolta dei dati sull'impianto e il follow-up dei cateteri a fissaggio attivo Tendril™. Sono stati arruolati pazienti adulti con indicazione all'impianto di un pacemaker o defibrillatore (ICD). In 28 mesi sono stati arruo-

G. Doria*, G. Giannola**, R. Torcivia**,
F. Badessa†, L. Vasquez‡, F. Lisi°,
O. Pensabene°, L. Piraino¥, M. Francese†,
P. Amato§, M. Gulizia†, S. Mangiameli*

*U.O. di Cardiologia,
P.O. Garibaldi-Centro – Catania

**Divisione di Cardiologia,
HSR-G. Giglio – Cefalù (PA)

‡Divisione di Cardiologia,
P.O. "G. Fogliani" – Milazzo (ME)

° Divisione di Cardiologia,
Osp. Cannizzaro – Catania

°° U.O. di Cardiologia, A.O. Villa Sofia – Palermo

¥Divisione di Cardiologia,
Osp. Civico e Benfratelli – Palermo

† U.O. di Cardiologia,
P.O. Garibaldi-Nesima – Catania

§St. Jude Medical Italia

lati 230 pazienti in 7 centri di elettrofisiologia e aritmologia siciliani. Il periodo di follow-up si è concluso dopo 18 mesi dalla fine degli arruolamenti. Sono stati impiantati 272 elettrodi (104 atriali e 168 ventricolari). In atrio la sede privilegiata è stata l'auricola, mentre in ventricolo l'apice; tuttavia un discreto numero di elettrodi ventricolari è stato posizionato in siti non convenzionali. Ridottissimo il numero di aritmie insorte durante il posizionamento degli elettrodi. Le misure dei parametri elettrici raccolti durante l'impianto e i successivi follow-up evidenziano, così come i dati in letteratura, le buone performance e la stabilità a lungo termine degli elettrodi a fissaggio attivo, oltre al ridotto numero di eventi avversi. Sulla base dei dati raccolti, quindi, è possibile sottolineare l'equivalenza tra elettrodi a fissaggio attivo e passivo in termini di prestazioni elettriche e ridotto tasso di eventi avversi, a fronte degli innegabili vantaggi derivanti dal loro utilizzo.

Parole chiave: fissaggio attivo, pacing, siti alternativi.

I **vantaggi** della tecnica di stimolazione a fissaggio attivo
in una **popolazione di pazienti** portatori di **pacemaker**
(**Registro Tendril™ siciliano**)

SUMMARY

Right ventricle apex (RVA) pacing has always been used for many advantages offered by the easy access to the site, electrode stability and post-operative complications reduction. However, it's well known that the apical stimulation alters cardiac mechanics with harmful effects on hemodynamics. Several studies have shown that in presence of sinus node dysfunction and standard QRS, the right apical pacing increases the risk of hospitalization for heart failure (HF) and atrial fibrillation (AF). Similarly, the right atrial appendage (RAA) has always been considered the elective atrial stimulation site. Recently the search for alternative pacing sites in the right ventricle was addressed to the His region (septum or outflow tract), while in the atrium the coronary sinus ostium, close to the bundle of Bachmann and low interatrial septum were evaluated. Therefore, the use of active fixation electrodes becomes essential to facilitate positioning at alternative sites different from RVA or RAA. The screw electrode offers additional advantages in terms of stability, site of stimulation, hospitalization time after implantation, easy removal in case of explant. In order to support these considerations it was decided to promote, in cooperation with St. Jude Medical Italia, a regional registry prospective, multicenter, open, with no control group for implant and follow-up data collection of Tendril™ active fixation leads. Adult patients with indication to pacemaker or defibrillator (ICD) implant have been enrolled. In 28 months 230 patients in 7 electrophysiology arrhythmology sicilian centers were enrolled. The follow-up period was concluded 18 months after the end of enrollments. 272 electrodes (104 atrial and 168 ventricular) were implanted. Preferred atrial site was the appendage, while apex was considered to be the best choice in the ventricle. However, a discrete number of ventricular electrodes have been positioned in unconventional sites. Likewise the data in literature, the electrical parameters measurements collected during implant and subsequent follow up show good performances and long-term stability of active fixation electrodes, in addition to a reduced number of adverse events. On the basis of data collected, it's possible to point out the equivalence between active and passive fixation leads, in terms of electrical performance and low adverse events rate, against undeniable advantages arising from their use.

Key words: active fixation, pacing, alternative sites.

Background

La stimolazione convenzionale dell'apice del ventricolo destro (RVA) è stata da sempre utilizzata per l'indiscussa serie di vantaggi offerti, come la facilità di accesso al sito, la stabilità della posizione dell'elettrodo, la semplicità della procedura, il basso tasso di dislocamento, il ridotto tempo di esposizione fluoroscopica, nonché la ridotta incidenza di complicanze post-operatorie. È noto tuttavia che il tradizionale pacing in RVA produce una dissincronia di contrazione del ventricolo sinistro (LV), in grado di alterare la meccanica cardiaca con dannosi effetti sull'emodinamica.

Già parecchi anni fa, alcuni studi sugli animali avevano evidenziato come il pacing in RVA causasse una maggiore durata della sistole.¹ Inoltre la stimolazione continuata in RVA può essere causa di cambiamenti strutturali e istologici che possono condurre a un deterioramento della funzione ventricolare sinistra.^{2,3} In particolare lo studio MOST ha chiaramente dimostrato che in pazienti con disfunzione del nodo del seno e normale durata del QRS, la dissincronia ventricolare prodotta dal pacing in RVA incrementa il rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (HF) e fibrillazione atriale (AF) pur preservando il sincronismo AV.⁴ Allo stesso modo e per le stesse ragioni l'auricola destra (RAA) è stata da sempre utilizzata quale sede elettiva per la stimolazione dell'atrio e solo nel corso degli ultimi anni si è fatta strada l'ipotesi di stimolare l'atrio in siti alternativi⁵ o addirittura di ricorrere alla stimolazione multisito⁶ al fine di ridurre il burden di fibrillazione atriale con l'ausilio di algoritmi di pacing appositamente progettati [ADOPT].⁷

Di recente la ricerca di siti di pacing alternativi si è orientata in ventricolo destro per siti prossimi al sistema di conduzione nativo ovvero l'His, il setto (RVS)^{8,9} o il tratto di efflusso (RVOT), mentre in atrio sono stati valutati l'ostio del seno coronarico, in prossimità del fascio di Bachmann o il setto interatriale basso (LAS).¹⁰ Diventa pertanto fondamentale l'impiego di elettrodi a fissaggio attivo che permettono un facile posizionamento in siti alternativi al RVA o al RAA.

L'impiego del catetere a vite offre anche ulteriori vantaggi quali l'elevata stabilità, la libertà di scelta della sede di stimolazione, la possibilità di mappare la superficie interna delle camere cardiache senza esporre la vite (grazie al colletto elettricamente attivo), la riduzione dei tempi di ricovero post-impianto, nonché la facilità di rimozione in caso di espanto. Sono molteplici i casi in cui la morfologia complessa delle camere cardiache, conseguente la cardiopatia, obbliga l'operatore all'utilizzo del catetere a fissaggio attivo per completare con successo l'impianto. Auricolotomie, ventricoloplastiche, elevate pressioni ventricolari o presenza di ampie zone di tessuto necrotico sono solo alcuni esempi. Non bisogna dimenticare infine che l'assenza delle barbe costituisce un vantaggio in termini di facilità di accesso e avanzamento dell'elettrodo in vene cefaliche di piccolo calibro, oltre a ridurre la possibilità di agganciare le corde tendinee della tricuspide in sede di impianto.

Materiali e metodi

Sulla base di queste valutazioni si è deciso di promuovere, in collaborazione con St. Jude Medical Italia, un registro regionale prospettico, multicentrico, aperto, senza gruppo di controllo per la raccolta dei dati sull'impianto e il successivo monitoraggio in sede di follow-up dei cateteri a fissaggio attivo, dotati di vite retrattile, colletto elettricamente attivo e rilascio di steroide (Tendril™ SDX mod. 1488T e 1688T, St. Jude Medical Inc.) (Fig. 1) con particolare attenzione all'efficacia e alla semplicità di impianto, espresse in termini di scelta della posizione del catetere, riduzione del

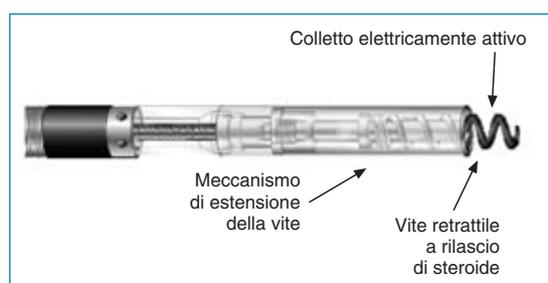


Figura 1.

Particolare del meccanismo di estensione della vite di un elettrodo a fissaggio attivo Tendril™.

rischio di eventi avversi, stabilità del catetere al follow-up, prestazioni elettriche (soglia di stimolazione, impedenza e sensing). La raccolta dei dati è stata effettuata utilizzando le informazioni rilevate all'impianto e ai successivi follow-up previsti, secondo la normale routine del centro partecipante al registro. Sono stati arruolati pazienti adulti per i quali è stata posta l'indicazione all'impianto di un pacemaker o defibrillatore (ICD) (limitatamente all'elettrodo atriale) secondo le Linee guida ACC/AHA/NASPE 2002.¹¹

L'arruolamento è iniziato il 9 settembre 2004 e si è concluso il 31 dicembre 2006. In 28 mesi sono stati arruolati 230 pazienti in 7 centri di elettrofisiologia e aritmologia siciliani. Il periodo di follow-up si è concluso nel giugno del 2008 dopo 45 mesi dal primo arruolamento e dopo 18 mesi dalla fine degli arruolamenti.

Popolazione

Con riferimento all'eziologia dei 230 pazienti impiantati si sono rilevate le seguenti informazioni riassunte in tabella (Tab. I).

Si osserva che l'età media dei pazienti sottoposti a impianto è di 74,3 anni, la maggioranza dei quali è di sesso maschile (63,5%). La cardiopatia predominante è di origine non ischemica (59,1%), in particolare di tipo idiopatico/degenerativo (31,3%). La disfunzione del nodo seno-atriale (SA) colpisce più della metà dei pazienti reclutati nel registro (53,5%): in particolare la bradicardia sinusale è la predominante (41,5% delle disfunzioni del nodo SA, 22,2% di tutti i disturbi di conduzione). La disfunzione del nodo atrio-ventricolare (AV) colpisce il 51,4% della popolazione del registro: in particolare il blocco AV di III grado è la predominante (38,1% delle disfunzioni del nodo AV, 19,6% di tutti i disturbi di conduzione). Molti pazienti quindi presentano problemi di conduzione a entrambi i nodi e sono stati indirizzati all'impianto di un dispositivo bicamerale. La fibrillazione atriale colpisce più di un terzo della popolazione (35,2%) e quella di tipo parossistico è la più comune (20,4%).

I **vantaggi** della tecnica di stimolazione a fissaggio attivo in una **popolazione di pazienti** portatori di **pacemaker (Registro Tendril™ siciliano)**

TABELLA I.
Dati eziologici relativi ai 230 pazienti arruolati.

n = è il numero di pazienti.
% = è il dato percentuale sulla popolazione totale.

Caratteristiche dei pazienti (Tot: 230)

Età media all'impianto anni 74,3 (range: 32-99)

	n	%
Uomini	146	63,5
Donne	84	36,5
Cardiopatía non ischemica	136	59,1
Idiopatica/degenerativa	72	31,3
Ipertrofica	29	12,6
Altro	15	6,5
Disfunzioni valvolari	12	5,2
Dilatativa	8	3,5
Cardiopatía ischemica	94	40,9
Disfunzione del nodo SA	123	53,5
Bradicardia sinusale	51	22,2
Sindrome brady-tachy	36	15,7
Altro	13	5,7
Bradiaritmia da FA	12	5,2
Blocco seno-atriale	11	4,8
Disfunzione del nodo AV	118	51,3
Blocco AV III	45	19,6
Blocco AV I	32	13,9
Blocco AV II	31	13,5
Blocco AV I e II	5	2,2
Altro	5	2,2
Fibrillazione atriale	81	35,2
Parossistica	47	20,4
Cronica	29	12,6
Persistente	5	2,2

Risultati

Impianto

Sono stati impiantati 272 cateteri su 230 pazienti; di questi, 104 sono atriali (38,2%) e 168 ventricolari (61,8%). L'accesso venoso è avvenuto attraverso la vena succlavia nel 60,3% dei casi (29,4% atriali, 30,9% ventricolari); le ridotte dimensioni dell'elettrodo hanno permesso l'accesso per via cefalica nel 36,8% (7,4% atriali, 29,4% ventricolari). La posizione privilegiata per il posizionamento del catetere atriale è stata l'auricola (84,6%), mentre nel caso del catetere ventricolare la pre-

ferenza è andata all'apice (66,7%). La percentuale totale di cateteri ventricolari posizionati in siti non convenzionali (28,6%), tuttavia, è tutt'altro che trascurabile: in particolare il 12,5% è stato posizionato sul setto interventricolare (RVS), mentre il 16,1% in tratto di efflusso (RVOT, Tab. II). Quest'ultimo gruppo di 27 unità è stato oggetto di una sottoanalisi.

L'insorgenza di aritmie durante il posizionamento dell'elettrodo a fissaggio attivo ha riguardato solamente 3 casi (1,1%), 2 su 168 elettrodi in ventricolo (1,2%) e 1 su 104 elettrodi in atrio (1%). Durante l'impianto sono state raccolte le misure dei principali parametri elettrici distintivi delle prestazioni dell'elettrocatteter (Ampiezza del sensing [mV], Slew Rate [V/s], Impedenza [Ω], Soglia di stimolazione [V]) rilevati sia attraverso l'analizzatore di soglia (PSA) che, direttamente con il device (eccetto Slew Rate), dopo che quest'ultimo era stato connesso all'elettrodo. Tutte le suddette misure sono state eseguite in configurazione bipolare. I dati riportati nei relativi grafici mostrano i valori di media e deviazione standard (STDEV), oltre al numero di campioni utilizzati

TABELLA II.
Dati relativi ai 272 elettrodi impiantati.

n = il numero di cateteri impiantati.

% = la percentuale sul singolo tipo (atriale/ventricolare).

% Tot = la percentuale sul totale dei cateteri impiantati (atriale + ventricolare).

Dati cateteri impiantati (Tot: 272)

	n	%	% Tot
Atriale	104		38,2
Accesso			
Succlavia	80	76,9	29,4
Cefalica	20	19,2	7,4
N/A	4	3,8	1,5
Posizione			
Auricola	88	84,6	
N/A	7	6,7	
Parete laterale	4	3,8	
Parete anteriore	3	2,9	
Setto	1	1,0	
Triangolo di Koch	1	1,0	
Ventricolare	168		61,8
Accesso			
Succlavia	84	50,0	30,9
Cefalica	80	47,6	29,4
N/A	4	2,4	1,5
Posizione			
Apice	112	66,7	
Tratto di efflusso	27	16,1	
Setto	21	12,5	
N/A	8	4,8	

per il calcolo (Figg. 2-7). Si osserva che in media il valore di soglia atriale, misurato con il PSA in acuto, subito dopo l'esposizione della vite, risulta più elevato rispetto al valore misurato con il device pochi minuti dopo la conclusione della procedura di impianto (Fig. 4). Più stabile il valore medio di soglia ventricolare: il valore misurato con il PSA è sovrapponibile a quello misurato con il device a conclusione della procedura (Fig. 7).

Follow-up

Per 26 dei 230 pazienti arruolati nel registro (11,3%) non sono presenti altri follow-up dopo l'ar-

ruolamento. Sono state raccolte quindi 369 schede di follow-up per 204 (88,7%) pazienti valutabili, con una media di 1,8 follow-up a paziente. Il primo follow-up, entro 6 mesi dall'impianto, è stato effettuato dall'87% dei pazienti, in media dopo circa 3 mesi. Il follow-up a 12 mesi è stato effettuato da poco più del 52% dei pazienti, in media 11,5 mesi dopo l'impianto. Il follow-up a 24 mesi, infine, è stato effettuato da circa il 21% dei pazienti, in media 22 mesi dopo l'impianto. Durante le visite di follow-up sono state raccolte le misure dei principali parametri elettrici distintivi delle prestazioni dell'elettrocaterete:

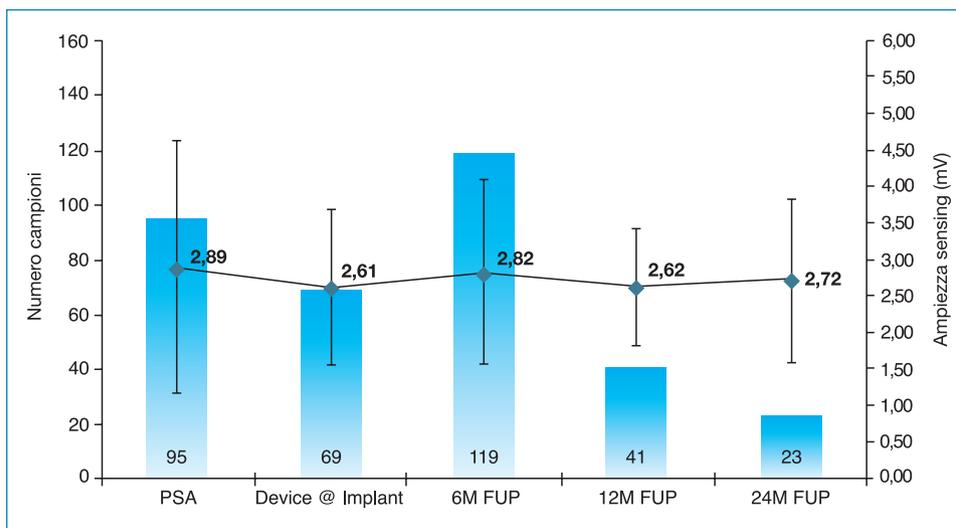


Figura 2. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Sensing atriale all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

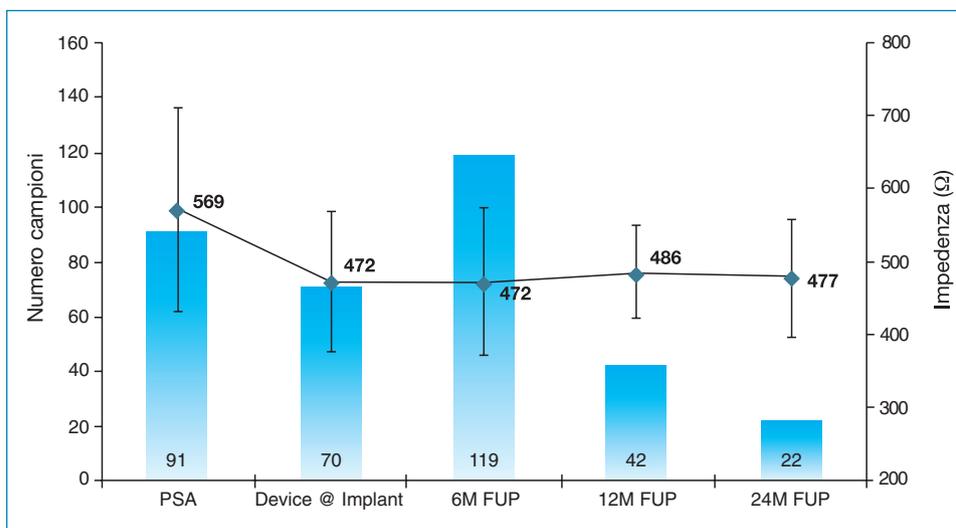


Figura 3. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Impedenza atriale all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

I **vantaggi** della tecnica di stimolazione a fissaggio attivo
in una **popolazione di pazienti** portatori di **pacemaker**
(Registro Tendril™ siciliano)

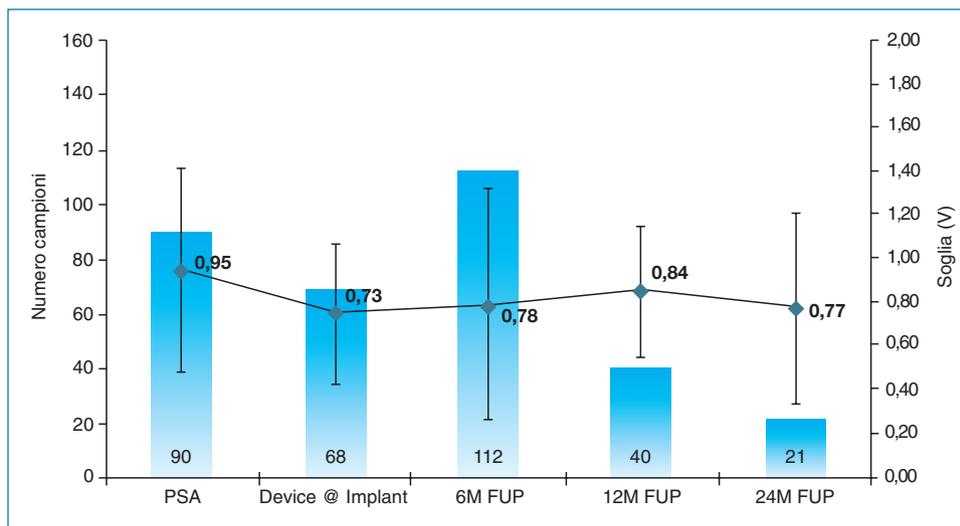


Figura 4.

Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Soglia atriale all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

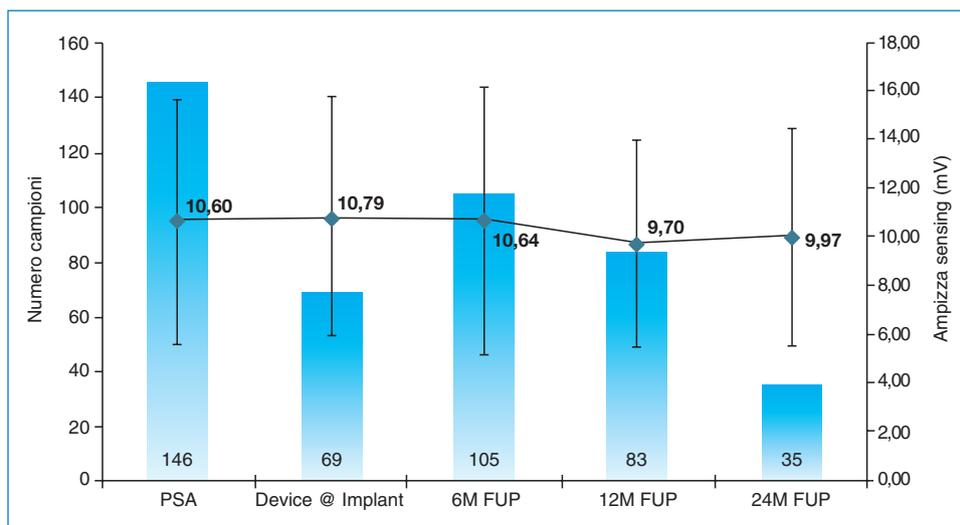


Figura 5.

Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Sensing ventricolare all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

Ampiezza del sensing [mV], Impedenza [Ω], Soglia di stimolazione [V] (misurata con una durata di impulso pari a 0,5 ms). Tutte le misure sono state effettuate in configurazione bipolare. Inoltre sono state raccolte informazioni su eventuali spostamenti e/o riposizionamenti dell'elettrodo, unitamente a eventuali eventi avversi di altra natura correlati con il dispositivo. I dati riportati nei relativi grafici mostrano i valori di media e deviazione standard (STDEV), unitamente al numero di campioni cui il dato si riferisce, ciò al fine di evidenziare la significatività del dato stesso (Figg. 2-7). Il numero totale di even-

ti avversi riscontrati durante il follow-up è stato di 9 eventi con 1 solo spostamento con la necessità di riposizionare lo stesso elettrodo in atrio, 4 pazienti in FA con la necessità di riprogrammare il dispositivo, 2 pazienti con elevata soglia atriale (in 1 caso sopra 5V, nell'altro non è specificato), 1 caso di piccolo ematoma, 1 caso di evento avverso non specificato.

Sottogruppo RVOT

In questo sottogruppo di analisi si sono presi in considerazione solo i dati relativi ai cateteri posi-

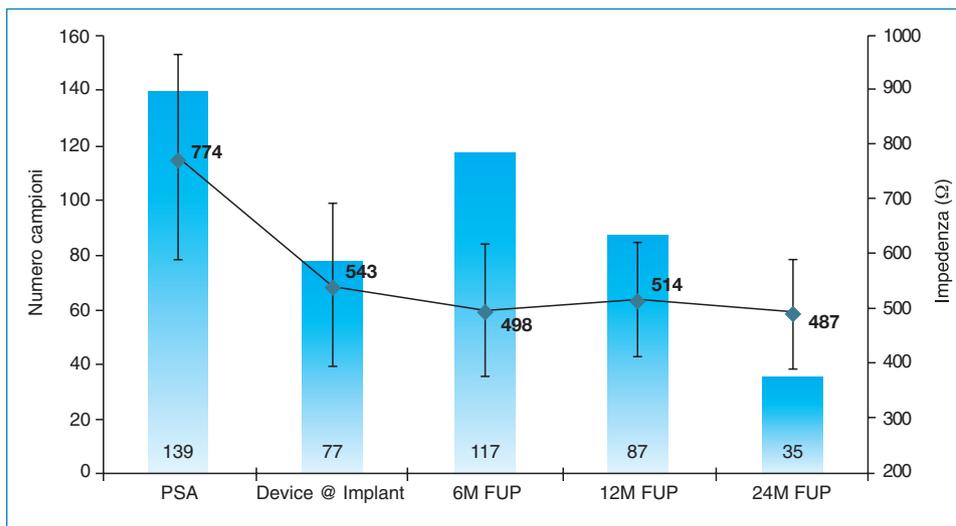


Figura 6. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Impedenza ventricolare all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

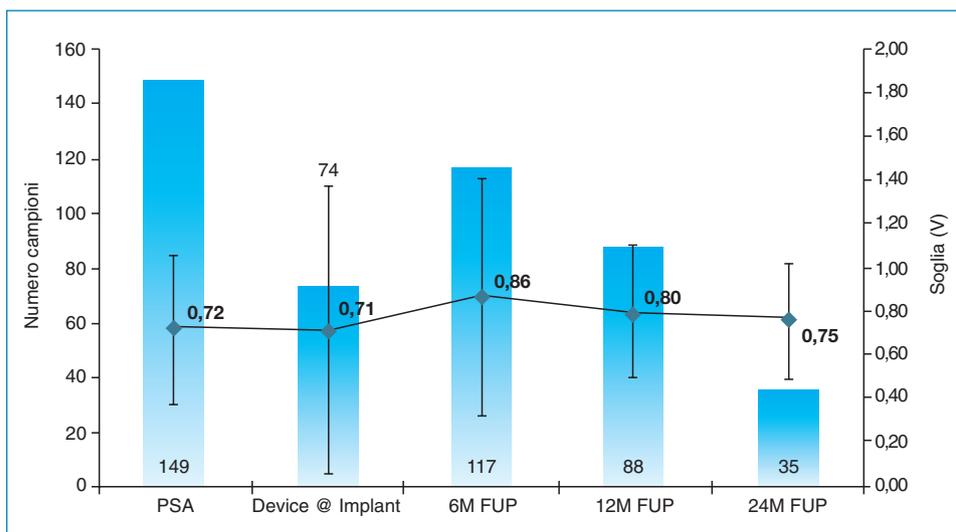


Figura 7. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Soglia ventricolare all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

zionati in tratto di efflusso (RVOT). Tale gruppo raccoglie 27 unità. Durante il posizionamento degli elettrodi non si sono riscontrate aritmie, mentre si è verificato un caso di spositonamento dopo circa 2 ore dal completamento della procedura; lo stesso elettrodo è stato prontamente riposizionato con successo. Le misure dei principali parametri elettrici, raccolte durante l'impianto, sia con l'analizzatore di soglia (PSA), che con il device, dopo la sua connessione, sono state eseguite in configurazione bipolare (Figg. 8-10). Si osserva che in media il valore di soglia, misurato con il PSA in acuto, subito dopo l'estrazione della vite,

risulta più elevato rispetto al valore misurato con il device a conclusione della procedura di impianto (Fig. 10).

Al contrario, il valore medio del sensing misurato con il device, è leggermente ridotto rispetto a quello misurato col PSA in acuto (Fig. 8). Per 3 dei 27 pazienti di questo sottogruppo (11,1%) non sono presenti altri follow-up dopo l'arruolamento. Sono state raccolte quindi 58 schede di follow-up per 24 (88,9%) pazienti valutabili, con una media di 2,4 follow-up a paziente. Il primo follow-up, entro 6 mesi dall'impianto, è stato effettuato da circa l'85% dei pazienti, in media dopo

I **vantaggi** della tecnica di stimolazione a fissaggio attivo in una **popolazione di pazienti** portatori di **pacemaker (Registro Tendril™ siciliano)**

poco più di 2 mesi. Il follow-up a 12 mesi è stato effettuato da più dell'81% dei pazienti, in media circa 12 mesi dopo l'impianto. Il follow-up a 24 mesi, infine, è stato effettuato da più del 48% dei pazienti, in media a poco meno di 24 mesi dall'impianto. I relativi grafici mostrano i valori medi misurati (Figg. 8-10). Una seconda serie di grafici mette a confronto le prestazioni elettriche dei cateteri impiantati in RVOT e in RVA, ma non rivela una sostanziale differenza di performance elettriche, che anzi tende ad annullarsi nel follow-up di lungo periodo (Figg. 11-13). A ulteriore riprova, sui parametri elettrici dei due gruppi in esa-

me è stato effettuato un t-test a due code che è risultato non significativo ($p > 0,05$ per tutti i confronti). Tale analisi statistica è stata condotta utilizzando il software SPSS Statistics 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). In questo sottogruppo, durante i follow-up, si è verificato un solo evento avverso relativo a un paziente con episodi di FA.

Discussione

Dati di confronto in letteratura tra le prestazioni elettriche degli elettrodi a vite posizionati in RVS

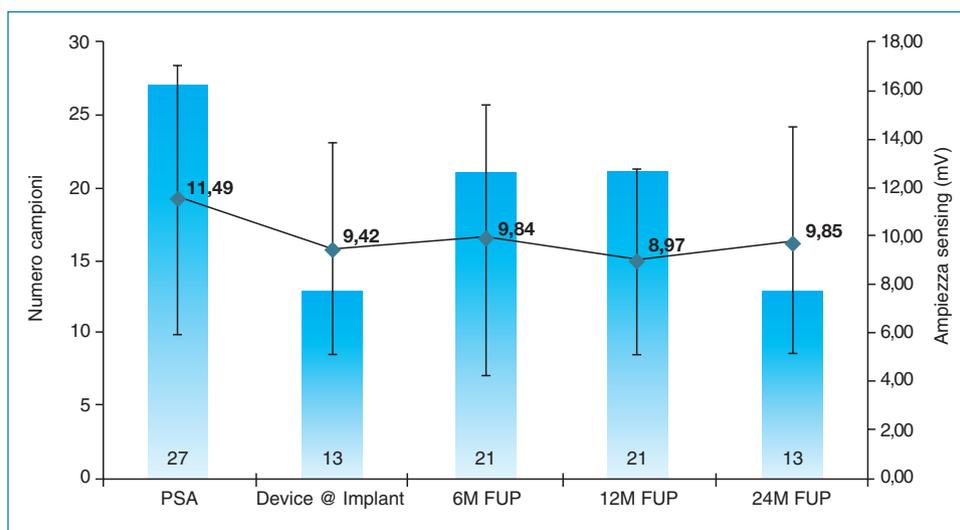


Figura 8. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Sensing in RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

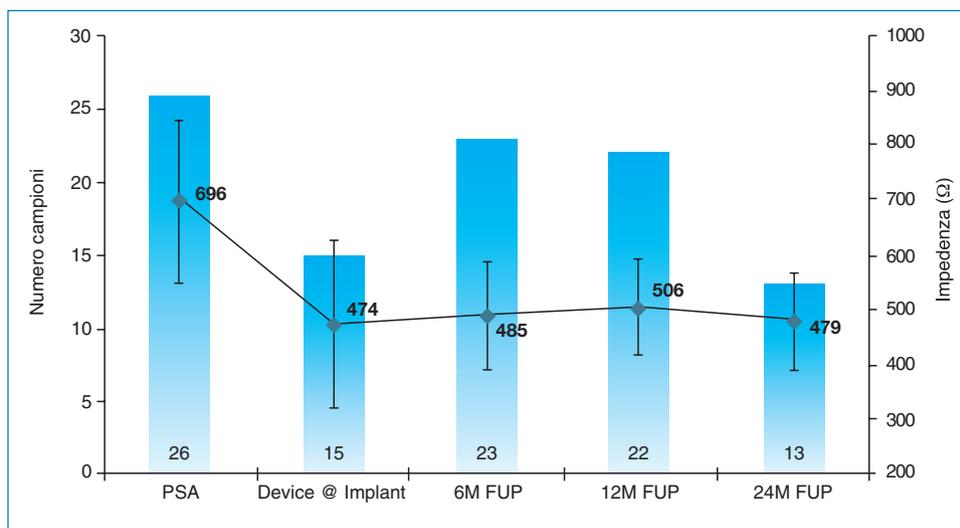


Figura 9. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Impedenza in RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

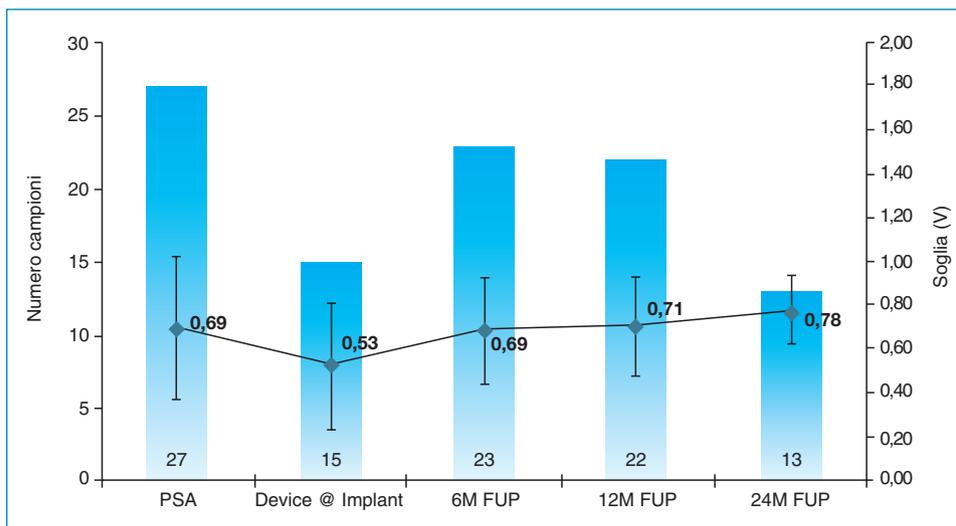


Figura 10. Valore medio, STDEV e numero campioni delle misure di Soglia in RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi).

e in RVA,¹² dimostrano che tra questi due gruppi non c'è alcuna differenza significativa ($p > 0,05$ per tutti i confronti), così come il rischio di sposizionamento risulta basso e paragonabile per entrambi. Si evidenzia tuttavia la necessità di ricorrere a più viste radioscopiche, durante il posizionamento in RVOT, al fine di prevenire accidentali posizionamenti dell'elettrodo sulla parete libera.¹²

I dati presenti in letteratura confermano la stabilità a lungo termine delle performance elettriche.¹³ Si evidenzia, tuttavia, una tendenza comune a tut-

ti gli elettrodi a fissaggio attivo: mentre le misure di sensing e soglia sono sovrapponibili a quelle dei cateteri a fissaggio passivo, nel caso dell'impedenza si rileva una significativa differenza statistica ($p < 0,05$); in generale l'impedenza di un elettrodo a fissaggio attivo è inferiore, seppur in modo molto limitato (differenza $< 200 \Omega$) a quella di un elettrodo a fissaggio passivo.¹⁴ Nonostante questa trascurabile differenza, l'elettrodo a fissaggio attivo, garantendo un ridottissimo tasso di dislocazione,¹³ rimane in molti casi la prima scelta per molti operatori. Lo dimostrano ampiamen-

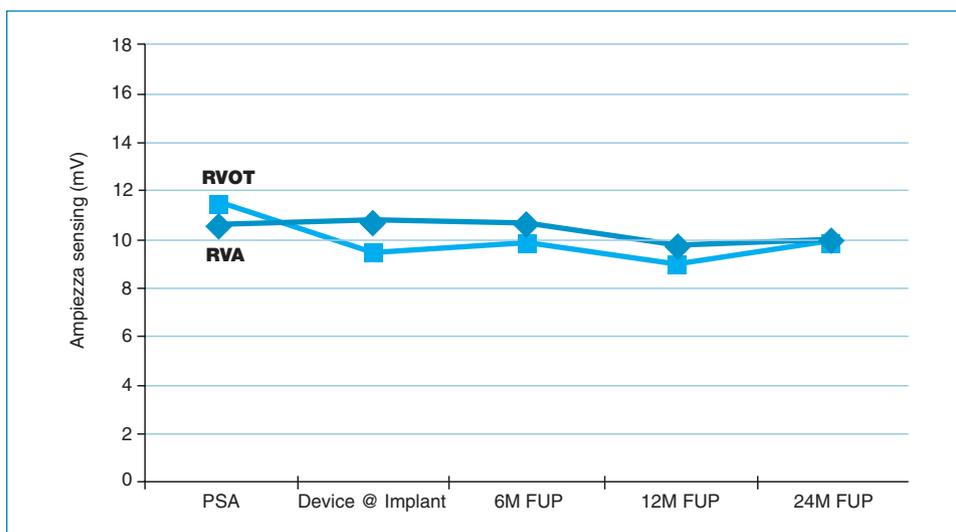


Figura 11. Valore medio delle misure di sensing in RVA vs RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi). Non significativo ($p > 0,05$).

I vantaggi della tecnica di stimolazione a fissaggio attivo in una popolazione di pazienti portatori di pacemaker (Registro Tendril™ siciliano)

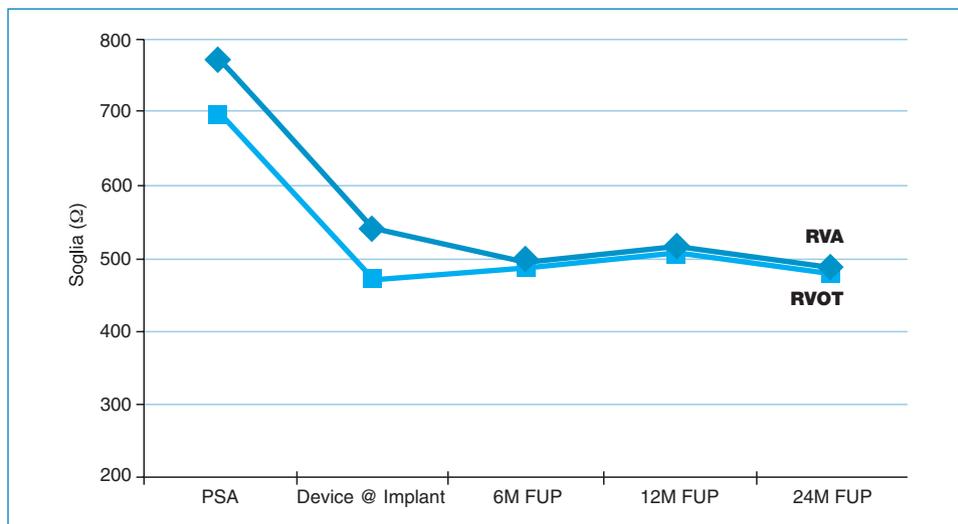


Figura 12.

Valore medio delle misure di Impedenza in RVA vs RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi). Non significativo ($p > 0,05$).

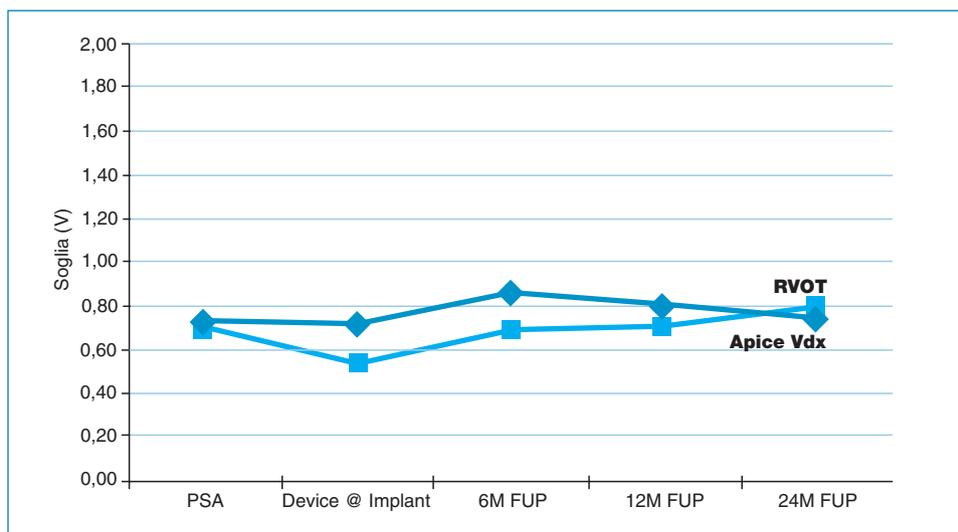


Figura 13.

Valore medio delle misure di Soglia in RVA vs RVOT all'impianto (PSA e Device) e ai successivi follow-up (6, 12 e 24 mesi). Non significativo ($p > 0,05$).

te i dati del *The Danish Pacemaker and ICD Register 2007* che riportano una casistica di 2047 elettrodi atriali impiantati nel 2007, di cui il 99,9% a fissaggio attivo, mentre su 2960 elettrodi ventricolari, l'80% è a fissaggio attivo.¹⁵ Tale scelta risulta, infatti, ragionevole e vantaggiosa anche nel caso in cui si renda necessario procedere all'espianto o estrazione dell'elettrodo.¹⁶

È dimostrato, infatti, che nel caso in cui si renda indispensabile la rimozione, l'elettrodo a fissaggio attivo garantisce una elevata percentuale di successo.^{13, 17-19}

Limitazioni

I risultati di questo registro, trovano il loro limite nella stessa natura del disegno dello studio, osservazionale non randomizzato e senza gruppo di confronto o controllo.

L'esiguo numero di cateteri posizionati in sito alternativo consente di fornire solo una prima grossolana stima dell'impatto della posizione dell'elettrodo sulle sue prestazioni elettriche. Infine, il limitato numero di follow-up di lungo periodo (> 12 mesi) rispetto al consistente numero di

arruolamenti, consente di giungere a conclusioni più attendibili sul breve periodo (6 mesi o 1 anno), per il quale sono disponibili dati per più del 50% dei pazienti arruolati.

Conclusioni

In base all'analisi dei dati raccolti è possibile sottolineare l'equivalenza tra elettrodi a fissaggio attivo e passivo in termini di prestazioni elettriche e ridotto tasso di eventi avversi. Si evidenziano altresì gli indubbi vantaggi derivanti dal loro utilizzo in termini di facilità e velocità di impianto, libertà di scelta della sede di stimolazione, nonché di stabilità a lungo termine dei parametri di pacing, ridotto tasso di spostamento e facilità di rimozione in caso di espianto.

Bibliografia

1. Wigger CJ. The Muscular reactions of the mammalian ventricles to artificial surface stimuli. *Am J Physiol* 1925;73:346-378.
2. Adomian G, Beazell J. Myofibrillar disarray in normal hearts by chronic electrical pacing. *Am Heart J* 1986;112:79-83.
3. Karpawich PP, Justice CD, Cavitt DL, et al. Developmental sequelae of fixed rate ventricular pacing in the immature canine heart: an electrophysiologic, hemodynamic evaluation. *Am Heart J* 1990;119:1077-1083.
4. Sweeny MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline qrs duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation* 2003;107:2932-2937.
5. Padeletti L, Porciani MC, Michelucci A, et al. Interatrial septum pacing: A new approach to prevent recurrent atrial fibrillation. *J Interv Cardiac Electrophysiol* 1999;3:35-43.
6. Saksena S, Prakash A, Hill M, et al. Prevention of recurrent atrial fibrillation with chronic dual-site right atrial pacing. *J Am Coll Cardiol* 1996;28:687-694.
7. Carlson MD, Ip J, Messenger J, et al. A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). *J Am Coll Cardiol* 2003;42:627-633.
8. Kaye G, Stambler BS, Yee R. Search for the Optimal Right Ventricular Pacing Site: Design and Implementation of Three Randomized Multicenter Clinical Trials. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:426-433.
9. McGavigan AD. Right Ventricular Septal Pacing. Can We See the Wood for the Trees? *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:423-425.
10. De Voogt WG, Van Mechelen R, Van Den Bos A, et al. A Technique of Lead Insertion for Low Atrial Septal Pacing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28:639-646.
11. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, et al. ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices - Summary Article - A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1703-1719.
12. Burri H, Sunthorn H, Dorsaz P-A, et al. Thresholds and Complications with Right Ventricular Septal Pacing Compared to Apical Pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30(1):75-78.
13. Kistler PM, Liew G, Mond HG. Long-Term Performance of Active-Fixation Pacing Leads: A Prospective Study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:226-230.
14. Van Eck JWM, Van Hemel NM, De Voogt WG, et al. Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. *Europace* 2008;10:832-837.
15. Møller M, Arnsbo P, Johansen JB: The Danish Pacemaker and ICD Register 2007. www.pacemaker.dk
16. Bongiorni MG, Gasparini G, Golzio PG, et al. La rimozione transvenosa di elettrocateri per stimolazione e defibrillazione cardiaca definitiva. Indicazioni, operatori, attrezzature e procedura secondo le raccomandazioni dell'AIAC. *G Ital Aritmol Cardiotim* 2004;3:167-180.
17. Jarwe M, Klug D, Beregi JP, et al. Single center experience with femoral extraction of permanent endocardial pacing leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999;22:1202-1209.
18. Amitani S, Sohara H, Kurose M, et al. Tensile force of pacing lead extraction. A comparison between tined type and screw-in type. *Jpn Heart J* 1996;37:495-501.
19. Smith MC, Love CJ. Extraction of Transvenous Pacing and ICD Leads (Review). *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31:736-752.

INDIRIZZI PER LA CORRISPONDENZA

Giuseppe Doria
U.O. di Cardiologia, P.O. Garibaldi-Centro
Catania
E-mail: giuseppe.doria@tele2.it

Paolo Amato
Dipartimento Clinico - St. Jude Medical Italia S.p.A.
Agrate Brianza (MI)
E-mail: pamato@sjm.com