

Eletrodos Atriais Accufix em "J" Telectronics

Silas dos Santos GALVÃO FILHO, Paulo de Tarso Jorge MEDEIROS, Décio S. KORMANN(*)

Reblampa 78024-93

INTRODUÇÃO

Em novembro de 1994, todos os membros do Deca receberam da Telectronics Médica Ltda. uma carta alertando sobre problemas que estavam ocorrendo com os cabo-eletrodos atriais em "J", modelos 033-812, 329-701 e 330-801. Esses modelos de cabo-eletrodos contêm um guia metálico para a manutenção da curva pré-moldada em "J" ocupando apenas o local da curva, externamente ao condutor elétrico. A movimentação do eletrodo com os batimentos cardíacos pode ocasionar a fratura desse guia pouco flexível, o rompimento do poliuretano e consequente protusão do mesmo na cavidade livre do átrio direito. Este problema comprovadamente foi responsável por dois óbitos nos EUA, devidos à perfuração do átrio direito e da aorta. A imprensa leiga superdimensionou o problema, sem detalhá-lo suficientemente, o que trouxe pânico aos pacientes portadores de marcapasso cardíaco, que sobrecarregaram seus médicos com telefonemas para redimir dúvidas.

A própria Telectronics e médicos autônomos, nos Estados Unidos, estão desenvolvendo um estudo multicêntrico para precisar as reais dimensões do problema e propor soluções. Os resultados atuais desse estudo serão abordados a seguir.

ESTUDO MULTICÊNTRICO

No congresso da North American Society of Pacing and Electrophysiology - NASPE em Boston-EUA em maio último, foram relatados os dados obtidos até o momento com o acompanhamento de 1165 pacientes portadores desses modelos de cabo-eletrodo. Como primeira conclusão, determinou-se que um controle radiológico periódico é absolutamente necessário no acompanhamento desses pacientes. A fluoroscopia é o melhor método para identificar-se alterações no "J" do eletrodo, apresentando sensibilidade de 79% e especificidade de 99% na detecção de fraturas do guia metálico, e 100% de sensibilidade e especificidade quando da protusão do mesmo. O raio-X simples apresenta uma sensibilidade de apenas 18% na detecção de fraturas e de 28% quando da protusão. É importante ressaltar que essas alterações não influenciam na estimulação e/ou detecção atrial, portanto não são passíveis de serem identificados por programação do marcapasso.

Com base na observação do estado do eletrodo pela fluoroscopia, foram definidos quatro grupos de pacientes:

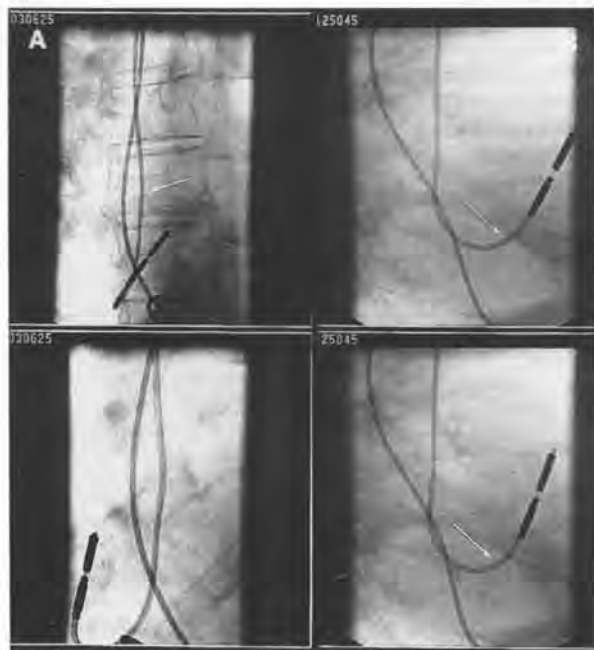
Grupo I - pacientes em que não existe suspeita de fratura. Visualização de eletrodo e guia íntegros.

(*) Membros especialistas do Deca - Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial.

Endereço para correspondência: Av. Dante Pazzanese, 500 - Ibirapuera - CEP: 04.012-180 - SÃO PAULO - SP

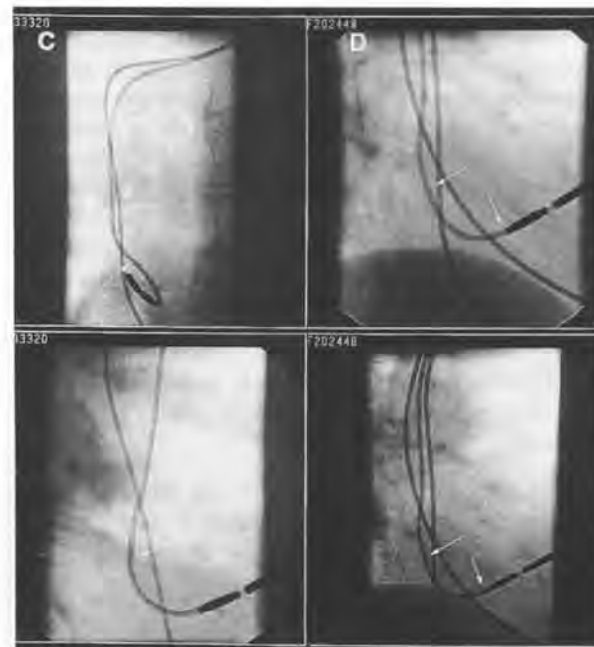
Trabalho recebido em 06/1995 e publicado em 08/1995.

Grupo II - pacientes com suspeita de fratura sem protusão do guia metálico. Revestimento do eletrodo íntegro (Figuras A e B).



Figuras A e B

Grupo III - pacientes com protusão do elemento metálico. Revestimento do eletrodo com lesão (Figuras C e D).



Figuras C e D

Grupo IV - pacientes com fratura, protusão e migração de parte do guia metálico para fora do eletrodo (Figura E).

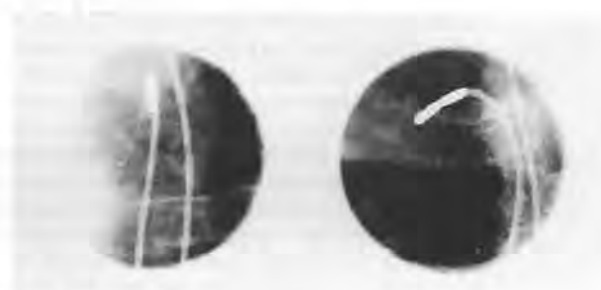


Figura E

Para os Grupos acima descritos, o estudo recomenda os seguintes procedimentos:

Grupo I - controle semestral por fluoroscopia.

Grupo II - controle semestral por fluoroscopia, com avaliação do risco/benefício da extração.

Grupo III - extração, levando em conta os fatores de risco.

Grupo IV - extração através de cirurgia a céu aberto. Avaliação caso a caso.

Até o presente momento a porcentagem de fraturas verificadas neste estudo foi de 13,4%, sendo 9,3% sem protusão, 3,8% com protusão e 0,35% com migração. Um aspecto que chama a atenção, é a heterogeneidade de resultados nos diversos grupos envolvidos. A porcentagem de fraturas variou de 35% a 0%, provavelmente em função do manuseio.

Ao considerar a possibilidade de extração do eletrodo, é necessário lembrar que esse procedimento não é isento de complicações. No estudo em questão foram realizados 150 explantes, sendo que em três pacientes ocorreram complicações importantes (2%): houve um tamponamento que necessitou de toracotomia de urgência em um paciente do grupo I; uma ruptura da veia cava superior que demandou dilatação em um paciente do grupo III. Vale ressaltar que essas complicações foram relacionadas com a técnica de extração do eletrodo e não com a alteração causada pelo guia metálico.

Paralelamente ao estudo multicêntrico, a Telectronics relatou a realização de 828 explantes desses eletrodos, em que ocorreram dez complicações relevantes, que necessitaram toracotomia de urgência, e que resultaram em quatro óbitos, dois devidos à ruptura da veia cava superior e outros dois devidos à perfuração do átrio direito. Desses quatro pacientes que vieram a falecer, três encontravam-se no grupo I e um no grupo II.

DISCUSSÃO

As complicações da estimulação cardíaca artificial inerentes às próteses sempre se constituíram em problema grave em que a conduta cirúrgica pode representar riscos maiores para o paciente que a manutenção das mesmas, principalmente quando realizada com técnicas inadequadas, profissionais pouco experientes e/ou condições insatisfatórias para resolução de possíveis intercorrências. Por essa peculiaridade, a decisão pela extração do eletrodo é delicada, sendo necessária a observação de alguns detalhes que, ao nosso ver, merecem ser discutidos:

1º - A opinião do paciente após estar devidamente esclarecido sobre o problema, é fator determinante na decisão da extração. Alguns pacientes sentem-se ameaçados pela possibilidade de rompimento desses eletrodos, e preferem que os mesmos sejam retirados.

2º - O médico é também responsável por esta situação, já que a escolha da prótese é, e de fato deve ser, de sua inteira responsabilidade. Nesse sentido, o esclarecimento deve ser feito pessoalmente pelo médico ao paciente, sem omitir qualquer detalhe dos riscos e benefícios do procedimento a ser adotado.

3º - A indústria deve e se propôs a assumir integralmente os custos dos procedimentos a serem realizados.

4º - Acreditamos que os pacientes em que os eletrodos estão posicionados no átrio direito com o "J" em posição forçada, diferente da original, são potencialmente um grupo de maior risco para o desenvolvimento das complicações descritas anteriormente.

5º - Segundo B. DODINOT em seu *Ouvrons l'oeil...* na revista *Stimucoeur* nº 1 tomo 23 de fevereiro de 1995, nenhuma decisão é perfeita, pois retirar um eletrodo que não apresenta problemas pode expor o

paciente a riscos desnecessários, enquanto manter o eletrodo com risco potencial de tamponamento também não é o ideal.

6º - Decidida a extração, deve-se utilizar a técnica recomendada pelo Dr. BIRD, que procurando proteger a retirada do cabo-eletrodo, minimizando as complicações.

7º - É absolutamente indispensável que o procedimento de retirada desses eletrodos seja realizado por médico com experiência em estimulação cardíaca artificial e em local onde seja possível a realização de toracotomia de urgência.

Segundo relato da Telectronics, no Brasil existem 600 eletrodos desses modelos implantados, sendo que não houve ainda nenhum relato de complicações assim como, extração profilática do eletrodo nesse grupo de pacientes.

Acreditamos que é fundamental o acompanhamento de todos esses pacientes, tal como foi sugerido pelo estudo multicêntrico e relato acima.

CONCLUSÃO

A estimulação cardíaca artificial, na medida em que depende de próteses eletrônicas, é passível de apresentar falhas, e estas já ocorreram com os produtos de todos os fabricantes de marcapassos cardíacos e cabos-eletrodos. O mais importante na condução destes problemas é: 1 - a divulgação dessas ocorrências o mais rápido possível para a comunidade científica; 2 - a possibilidade do diagnóstico precoce; 3 - as condições para promover um tratamento eficaz. Nesse sentido, a participação efetiva do fabricante é fundamental para minimizar as consequências do problema. A Telectronics vem tendo participação efetiva nesse sentido.