

Electrodos de estimulación implantables y riesgo de perforación cardiaca

Los artículos **Actualización de Producto** proporcionan información clínica y/o técnica centrada en el rendimiento de los productos de Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM).

Resumen ejecutivo

Los electrodos de estimulación cardiaca permanentes sirven de vía eléctrica entre un marcapasos implantado y el corazón. Como se describe en la documentación del producto, una complicación potencial de la colocación del electrodo es la perforación cardiaca, la cual puede tener varias consecuencias clínicas incluidas el derrame pericárdico, el taponamiento cardiaco, neumotórax y muerte. La presente **actualización de producto** (publicada por primera vez el 1 de noviembre de 2005) hace más hincapié sobre las posibles consecuencias clínicas de la perforación de la pared cardiaca, resumiendo los factores de riesgo de perforación, y ofrece medidas a partir de las publicaciones existentes y de la documentación de productos para reducir el riesgo de perforación. Además, aunque la perforación cardiaca no es exclusiva de los electrodos de Boston Scientific, esta actualización presenta tasas de perforación relativas de varios tipos de fijación de los electrodos de Boston Scientific. Es necesario sopesar las ventajas potenciales de la colocación, fijación y retirada de los electrodos con hélice extensible frente a un mayor riesgo observado de perforación cardiaca en comparación con los electrodos de estimulación permanente alternativos.

Productos a los que se hace referencia

Electrodos de estimulación permanente Sweet Tip[®] Rx, Sweet Picotip[®] Rx, FLEXTEND[®], FINELINE[®] II Sterox[®], FINELINE II Sterox EZ, Selute[®] Picotip.

*Los productos referenciados pueden no estar aprobados en todas las geografías.

Información de contacto

Servicios Técnicos – EE. UU.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Servicios Técnicos - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Soporte Clínico para LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Servicios a Pacientes
1.866.484.3268 – EE. UU. y Canadá
001.651.582.4000 – Internacional

Antecedentes

Aunque es poco común, la perforación cardiaca durante la colocación de un electrodo de estimulación puede tener graves consecuencias clínicas. Los indicadores de perforación cardiaca son, entre otros: cambios de impedancia, umbrales de detección o captura deficientes, estimulación diafragmática y/o síntomas en el paciente de dolor torácico e hipotensión. La mayoría de las perforaciones se mitigan gracias a las propiedades “autocicatrizantes” del tejido cardiaco¹. En raras ocasiones, no se logra la recatización, pudiendo producirse un taponamiento cardiaco potencialmente mortal. Aunque las perforaciones se observan la mayoría de las veces durante la implantación, existe la posibilidad de complicaciones tardías que pueden ser mortales si no se reconoce la perforación de inmediato.²

La tasa real de la perforación cardiaca depende de una serie de variables clínicas, intervencionistas y técnicas, y puede estar sujeta a una infranotificación sustancial. Las estadísticas pueden verse afectadas además por la falta de una definición coherente de perforación (sintomática frente a asintomática, identificación prospectiva frente a retrospectiva, etc). Aunque los estudios de casos de algunos hospitales indican tasas de perforación de hasta el 2%, Sivakumaran et al³ notificaron cuatro perforaciones en la colocación de 1.021 electrodos (0,4%) con un taponamiento mortal. En un artículo reciente titulado *Incidence and Predictors of Cardiac Perforation after Permanent Pacemaker Placement*⁴, los médicos de la Clínica Mayo describieron sus experiencias con los electrodos de otros fabricantes, dando a conocer 50 perforaciones de un total de 4.280 electrodos implantados (1,2%) sin muertes asociadas.

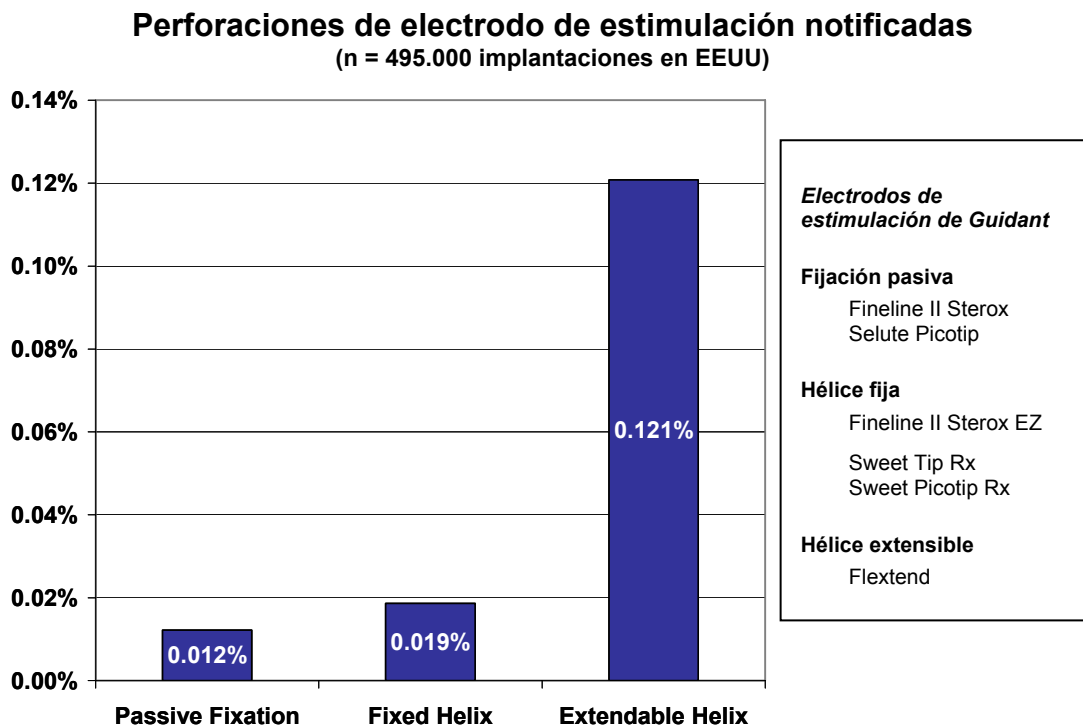
Resultados con los electrodos de estimulación de Boston Scientific

El análisis de los datos de los resultados con los electrodos de estimulación de Boston Scientific de los últimos 10 años (sólo en Estados Unidos) ha identificado 205 notificaciones de perforación del electrodo de un total del 495.000 electrodos implantados, lo que es igual a una tasa de perforación notificada del 0,04% por electrodo

implantado. Boston Scientific reconoce que la tasa de perforación real puede ser superior a la tasa notificada. En ninguno de estos casos comunicados ha habido un fallo confirmado de la integridad del electrodo con respecto a las especificaciones del diseño. Dentro de estas 205 notificaciones, hay 18 sobre el producto sanitario (el 8,8% del total) registradas ante la FDA estadounidense (Food and Drug Administration) en la que la perforación del electrodo ha estado implicada en la causa de la muerte.

Como se ilustra en la figura 1 a continuación, los datos de los resultados con los electrodos de Boston Scientific indican que el tipo de fijación del electrodo (hélice extensible frente a hélice fija frente a fijación pasiva con patillas) es un factor de riesgo de la perforación cardíaca. Esta observación es paralela a los hallazgos de la Clínica Mayo de los médicos que informaron, respecto a electrodos de otros fabricantes, que los electrodos con hélice extensible aumentaban el riesgo de perforación en un factor de 1,4 a 3,8 veces en comparación con los electrodos de fijación pasiva.⁴

Figura 1. Perforaciones de electrodos notificadas asociadas a electrodos de Boston Scientific (datos de EE. UU. solamente desde el 1 de Noviembre de 2005)



	Fijación pasiva	Hélice fija	Hélice extensible
Perforaciones notificadas	17	44	144
Colocaciones de electrodos	139000	237000	119000
Tasa de perforación	0,012%	0,019%	0,121%
Notificaciones de muertes de pacientes asociadas a perforación	2/17 (11,8%)	5/44 (11,4%)	11/144 (7,6%)

Informes recientes² han llamado la atención sobre la aparición tardía de síntomas en el paciente asociados a perforación del electrodo. Los análisis de Boston Scientific de las perforaciones notificadas indican que dos tercios aproximadamente se observaron en el período inmediatamente posterior a la implantación (en la semana siguiente), mientras que un tercio se notificaron después de la primera semana. El tipo de fijación del electrodo no parece influir en esta proporción.

Factores de riesgo de la perforación cardíaca

Se han identificados diversas variables en las publicaciones como factores de riesgo de perforación cardíaca^{1,2,3,4}

Factores del paciente/clínicos

- Grosor de la pared cardiaca
- Ingesta de esteroides orales en los 7 días previos a la implantación del electrodo
- Edad del paciente
- Ser mujer
- Estado de la coagulación
- Índice de masa corporal (IMC) inferior a 20

Factores técnicos/intervencionistas

- Rigidez del electrodo/guía
- Uso de un marcapaso temporal
- Uso de hélice extensible para la fijación del electrodo
- Técnicas de colocación del electrodo, incluida la sobretorsión de los mecanismos de la hélice
- Número de reposicionamientos del electrodo

Reducción del riesgo de perforación cardiaca

Se han sugerido las medidas siguientes en las publicaciones y/o se han recomendado en la documentación de los productos para reducir la probabilidad de perforación durante la colocación de un electrodo permanente:

- Los electrodos con una hélice fija o patillas para la fijación pasiva tienen una tasa de perforación notificada más baja que los que tienen una hélice extensible.⁴
- Una posición en el tabique puede reducir el riesgo de perforación extracardiaca, particularmente en pacientes con paredes ventriculares delgadas.^{5,6}
- Debe extremarse el cuidado cuando se utilice un cable de estimulación temporal, ya que puede aumentar el riesgo por la presencia y/o la rigidez de un cable temporal.⁴
- Entre los pacientes que sea necesario administrar esteroides, deberá considerar minimizar otros factores de riesgo.⁴
- Para minimizar la fuerza que se aplica al colocar la punta distal de un electrodo con hélice extensible contra el tejido antes de la fijación, retire la guía parcialmente.⁶
- Evite dar vueltas excesivas a una hélice extensible para minimizar lesiones en el tejido y la penetración en la pared.⁶

La detección precoz y el tratamiento adecuado de un derrame pericárdico son fundamentales para garantizar un buen desenlace clínico en el paciente y evitar la intervención quirúrgica.⁷ Un fácil acceso a ecocardiografías y la disponibilidad de médicos expertos en pericardiocentesis son clave a la hora de minimizar la morbilidad y la mortalidad.

Notificación de efectos adversos

Boston Scientific investiga todas las perforaciones de electrodos para identificar modos de mitigar aún más que se produzcan. Si se encontrara con perforaciones agudas o tardías asociadas al uso de electrodos de Boston Scientific, rogamos lo comunique de inmediato su representante de ventas de Boston Scientific CRM o al Servicio Técnico de Boston Scientific CRM.

Bibliografía

- 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 Boston Scientific instructions for use, FLEXTEND Model 4086/4087/4088, FLEXTEND II Model 4095/4096/4097.
- ⁷ Lelorier P. Accidents will happen (so be prepared); Editorial commentary; Heart Rhythm 2005; 2:912-913.