

Terapias Inapropiadas por defecto del electrodo Sprint Fidelis 6948® en un paciente con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (MAVD) en Costa Rica , reporte del primer caso

Dr. Walter Marín Hernández

Cardiólogo-Electrofisiólogo. Correspondencia: Dr. Walter Marín Hernández. Consulta Cardiovascular. Galerías Rohmoser, Segundo piso Oficina N.º 15. P.O. Box: 10109, Pavas, San José Costa Rica. Email:consultas@cardiocarecr.com

Recibido 30 de junio de 2018. Aceptado 08 de agosto de 2018.

Abreviaturas usadas: DAI: Desfibrilador Automático Implantable.

RESUMEN

Los avances en los dispositivos de desfibrilación automática implantable para pacientes que requieren este tipo de terapia han llevado a los fabricantes a intentar manufacturar componentes cada vez más modernos. En este sentido la compañía Medtronic intentó fabricar un electrodo más versátil y delgado 6,6 Fr (2,2 mm) de la serie Sprint Fidelis en el pasado, posteriormente se observó que este electrodo en las series 6930, 6931, 6948 y 6949 presentaban fallas en su diseño por lo que en marzo del 2007 la compañía Medtronic reportó fallas por fractura en dos localizaciones puntuales de estas series de electrodo, esto hizo que en el mes de octubre de ese mismo año se diera una retirada voluntaria de los electrodos del mercado ya que a nivel mundial habían sido implantados unos 268 000 pacientes con este tipo de cables . Este defecto condicionaban terapias inapropiadas que ponían en riesgo potencial la vida del paciente si no se hacía la detección temprana y se adoptan las medidas necesarias (1) En este artículo se presenta el primer caso de falla de un electrodo Sprint Fidelis de la serie 6948 en Costa Rica tras 43 meses postimplante el cual descargaba terapias inapropiadas a un paciente implantado por una miocardiopatía arritmogénica del ventrículo (MAVD) por prevención secundaria.

Palabras clave: Desfibrilador Automático Implantable. Sprint Fidelis. Terapias inapropiadas.

ABSTRACT

Inappropriate therapies by default of the electrode Sprint Fidelis 6948® in a patient with cardiomyopathy arrhythmogenic of the right ventricle (CARV) in Costa Rica, report of the first case

Advances in implantable automatic defibrillation devices for patients requiring this type of therapy have led manufacturers to attempt to manufacture ever more modern components. In this sense the company Medtronic tried to manufacture a more versatile and thin 6.6 Fr (2.2 mm) electrode of the Sprint Fidelis series in the past, later it was observed that this electrode in the series 6930, 6931, 6948 and 6949 presented failures in its design so that in March 2007 the company Medtronic reported failures due to fracture in two specific locations of these electrode series, this made in the month of October of that same year there was a voluntary withdrawal of electrodes from the market since around 268 000 patients have been implanted worldwide with this type of cables. This defect conditioned inappropriate therapies that put the patient's life at potential risk if early detection was not done and the necessary measures are adopted (1) This article presents the first case of failure of a Sprint Fidelis electrode of the 6948 series in Costa Rica after 43 months postimplant that gave inappropriate therapies to a implanted patient for an arrhythmogenic ventricular myocardopathy (ARVC) for secondary prevention.

Key words: Implantable Automatic Defibrillator. Sprint Fidelis. Inappropriate therapies.

CASO CLÍNICO

Varón de 59 años, con antecedente de padecer una miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (MAVD) el cual había presentado una muerte súbita recuperada con una fracción de eyección al momento del implante del 55 % con una clase funcional I de la NYHA. El paciente fue implantado en el mes de junio del año 2006 con un DAI bicameral Marquis DR 7274, y un cable ventricular derecho de la serie Sprint Fidelis modelo 6948. Las medidas al momento del implante fueron para el cable ventricular Onda R: 4.4 mV, umbral de 0.7 a 0,40 ms impedancia :751 Ohmios, y para el cable auricular Onda P: 1.5 mV, umbral auricular: 1.2 V a 0.40 ms con una impedancia de 643 Ohmios. Se indujo a fibrilación ventricular en 1 ocasión mediante choque inducido por corriente alterna de 50 Hz, revirtiendo a ritmo sinusal en esa ocasión. El DAI fue programado en dos zonas, una para taquicardia ventricular 176-200 lpm y otra para FV a 200 lpm.

Se dió seguimiento posterior de rutina al paciente tras este primoimplante durante los 43 meses iniciales se mantuvo estable hasta el mes de diciembre del 2009. En estas mismas fechas el paciente presentó 5 descargas que no correlacionaban con ninguna clínica sugestiva de taquicardia motivo por el cual visitó la consulta ambulatoria de su centro hospitalario.

Al interrogar el dispositivo se apreció en la pantalla inicial o Quick Look una advertencia de eventos o episodios sensados V-V de 120-130 ms alrededor de unos 15.000 eventos. Bajo sensado de la onda R e impedancias con tendencia a subir por encima de los 1700 ohmios. Ver figura 1. Posteriormente al verificar la información relacionada en el episodio del choque inicial una terapia de 20.4 Julios coincidiendo con una señal de intenso ruido en ambos canales tanto en el auricular como en el ventricular derecho siendo más intenso en el ventricular derecho. Esta señal de ruido se observaba incluso relacionada a eventos marcapaseados u objetivándose como ruido espontáneo. Asociando sobresensado en el canal ventricular derecho indicativo de fractura parcial o total del electrodo ventricular. Ver figuras 2 y 3.

Motivo por el cual el paciente es ingresado al centro hospitalario para vigilancia y monitorización habiendo apagado zonas de detección y las terapias correspondientes para luego poder someterle a un procedimiento de retirada del sistema antiguo e implante de un nuevo sistema de cables electrodos y carcasa del desfibrilador en un centro hospitalario de experiencia en retirada de electrodos crónicos. Tras el procedimiento el paciente se mantuvo estable con un hematoma moderado del sitio del nuevo implante. Su evolución posterior fue del todo satisfactoria manteniéndose a los 3, 6, 12 y 60 meses asintomático y sin terapias desde su nuevo DAI.

DISCUSIÓN

El seguimiento del paciente tras un implante de DAI involucra comprender profundamente todo lo relacionado a las

terapias de desfibrilación y sus potenciales complicaciones tanto por la evolución natural de su enfermedad, la plataforma del tipo de dispositivo implantado y hasta recalls, como el caso de este paciente quien tras su primoimplante con un cable Sprint Fidelis de la serie 6948 que fue retirado del mercado por defectos en su diseño levanta suspicacia y alarma en el médico implantador o de quien da seguimiento clínico al enfermo. Actualmente es sabido que la durabilidad de los componentes de estos dispositivos ha sido criticada en el pasado. La tasa de fallos del Spritn Fidelis se estimó en alrededor del 2 al 5,7 %, durante un seguimiento de 30 meses, pero este porcentaje se acelera en el tiempo y afectan específicamente a la porción distal cercana a la punta (ánodo) o en la bobina a nivel de la hélice del electrodo (cátodo), mientras que rara vez se ven afectados los conductores de alta tensión. (1, 4).

En este caso el paciente había pasado durante los últimos 43 meses asintomático sin haber recibido terapias. De forma súbita inició con 5 episodios de terapias que no se relacionaban a ninguna sintomatología clínica de mareos, lipotimias o taquicardias. La revisión inicial desveló la presencia de intervalos VV cortos en torno a unos 15.000 episodios en el seguimiento inicial del Quick Look, con impedancias altas en el rendimiento del cable como se aprecia en la figura 1 al compararlas en el tiempo y la caída sistemática de la onda R.

En primer lugar la presencia de un implante con un cable que había entrado en recall del mercado por parte de la compañía Medtronic con el antecedente choques inapropiados comunicado desde el mes de marzo del 2007 y retirada voluntaria en octubre de ese año (2). En segundo la complejidad de sus hallazgos que hacían ver el defecto del cable electrodo en recall; Muchos estudios serios de forma prospectiva en el pasado arrojaron evidencia de tasas de fracaso comprendidas entre el rango de 10 a 12 %. No obstante los resultados de los estudios de Medtronic (System Longevity Study, CareLink) y el Comité Asesor de Dispositivos de la Sociedad Canadiense de Ritmo Cardíaco (CHRS) fueron esfuerzos multicéntricos con una gran cantidad de implantes, estuvieron sujetos a informes voluntarios y encontraron una falla de tres años con tasas en el rango de 3 a 5%. La clara diferencia entre las tasas de fracaso del electrodo entre estos grupos de estudios podría ser multifactorial, debiéndose a un seguimiento del dispositivo más estricto y un examen más meticuloso a la hora de detectar la falla del cable en los estudios de uno o dos sitios, incluido un posible diagnóstico falso positivo de falla del cable y, a la inversa, un seguimiento menos riguroso y un subregistro del fallo del cable en los estudios multicéntricos. (3) En el estudio emprendido por Beukema et al la tasa de fallo del electrodo Sprint Fidelis alcanzo el 5.7% durante una media de seguimiento de 32 meses. El seguimiento de rutina no puede predecir la prevención de choques inapropiados. Es Beukema quien encuentra tres características básicas en el fallo del electrodo las cuales son : 1. Aumento significativo en la impedancia del cable electrodo, 2. Disminución de la amplitud de las señales intracavitarias de las ondas R, 3. Presencia de intervalos V-V cortos frecuentes. (4) Todo esto

Terapias Inapropiadas por defecto del electrodo Sprint Fidelis 6948® en un paciente con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (MAVD) en Costa Rica, reporte del primer caso
Dr. Walter Marín Hernández



Tabla 1

1. Si existe sospecha de fractura o la hay el paciente debe recibir pronta atención y se debe consultar con su medico.
2. Debe estar en estos pacientes habilitado el sistema LIA o sistema de integridad del electrodo ya que se ha visto que puede prevenir de choques avisando mediante alarmas hasta 3 días antes en el 76 % de los casos.
3. Existe un riesgo mayor tratando de intervenir profilácticamente a pacientes aun siendo dependientes.
4. Existen circunstancias en donde se recomienda poder extraer el sistema de cables o bien realizar una actualización del sistema, esto en cuatro circunstancias como son:
 - a. Si el electrodo está intacto no se debe hacer una intervención.
 - b. Posicionar un nuevo electrodo sin quitar el Sprint Fidelis.
 - c. Puede intentar colocar un electrodo de sensado y estimulación ya que un 90 % los pacientes este electrodo es que da los problemas.
 - d. Hay factores a considerar para retirar los cables tales como la espectancia de la vida, edad, comorbidades, numero de cables implantados numero de los cables y el tiempo de implante.

correlacionaba perfectamente con nuestro paciente quien presentaba el antecedente de su implante con un electrodo en recall, choques inapropiados, y hallazgos sistemáticos de fractura parcial o completa del electrodo con la triada característica ya citada.

Una vez hecho el diagnóstico eléctrico de las señales intracavitarias del daño al cable se deben tomar las medidas pertinentes que son recomendadas por parte de la empresa Medtronic para asegurar la estabilidad del paciente y sus terapias. Ver tabla 1.

Pacing Weekly Measurement Log, 7274, PKC619596S

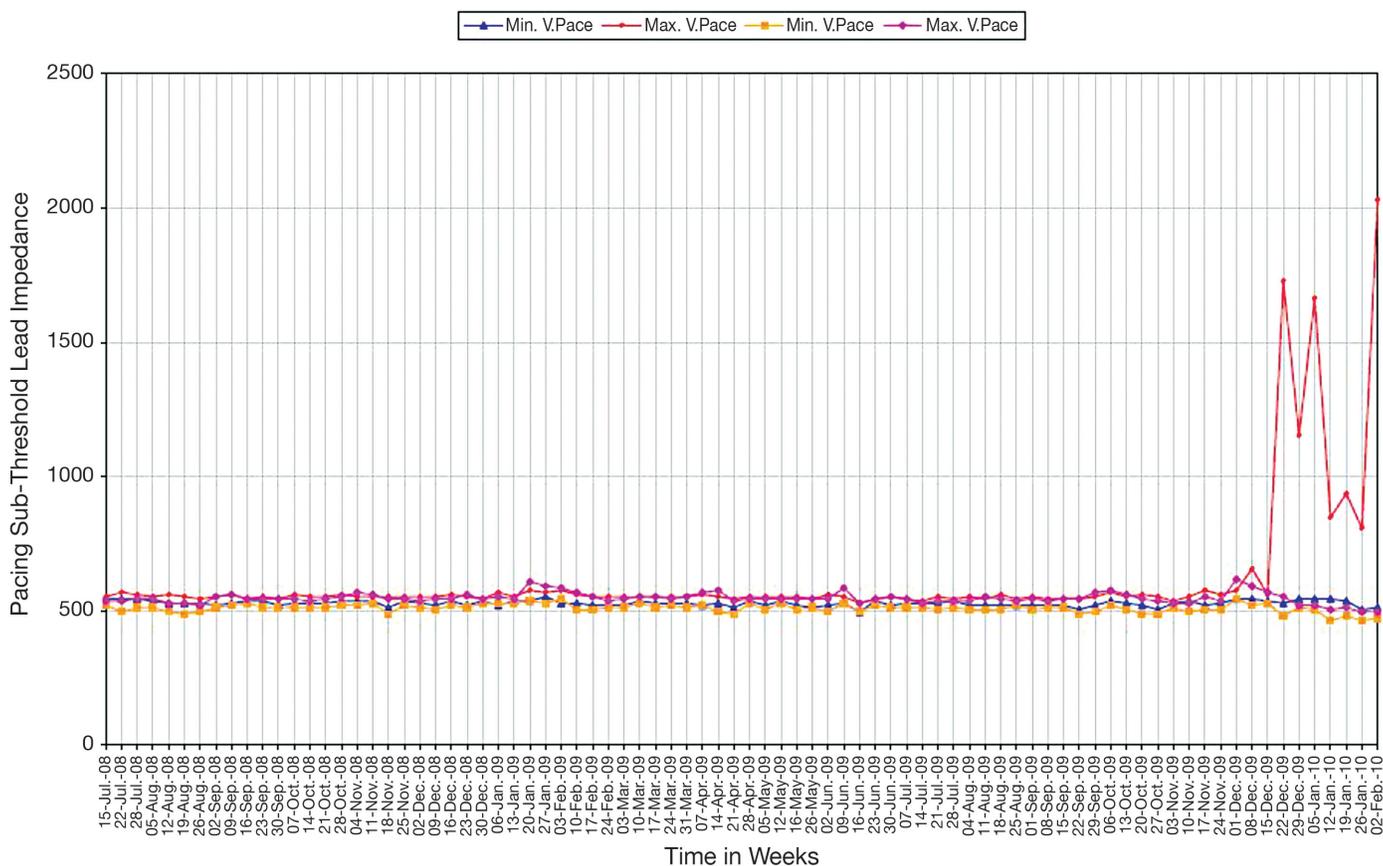


Figura 1. Como se aprecia en el informe de Tendencias de Rendimiento del cable durante las últimas 80 semanas se puede objetivar que en los últimas tres semanas las impedancias desde el cable habían cambiado notoriamente señal inequívoca de fractura parcial o completa del aislante del cable del electrodo.

Terapias Inapropiadas por defecto del electrodo Sprint Fidelis 6948® en un paciente con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (MAVD) en Costa Rica, reporte del primer caso
 Dr. Walter Marín Hernández



