

Descargas múltiples de cardiodesfibrilador relacionadas con falla del electrodo

Mauricio Arce MD, Martín Arrieta Tc, Francisco Femenía MD

Unidad de Arritmias, Departamento de Cardiología, Hospital Español de Mendoza

Resumen

El Sprint Fidelis es un electrodo bipolar de alto voltaje para cardiodesfibriladores, desarrollado por Medtronic. Fallas del electrodo, con potenciales graves complicaciones, fueron comunicadas inicialmente a mediados del 2007. Presentamos un paciente con implante de Sprint Fidelis quien recibió múltiples descargas inapropiadas por el cardiodesfibrilador.

Palabras Clave: cardiodesfibrilador, sprint fidelis, shock inapropiado, falla de electrodo

Multiple implantable cardioverter defibrillator discharges associated with lead failure

Abstract

Sprint Fidelis is a bipolar high-voltage implantable cardioverter defibrillator lead, developed by Medtronic. Concerns regarding early failure of the lead were first reported in 2007. We report one patient implanted with a Sprint Fidelis lead, who received multiple inappropriate shocks therapies.

Key words: implantable cardioverter defibrillator, Sprint Fidelis lead, inappropriate shock, lead failure

Correspondencia: Francisco Femenía MD
Unidad de Arritmias, Departamento de
Cardiología, Hospital Español de Mendoza
Av. San Martín 965, Godoy Cruz. 5501,
Mendoza, Argentina
Fax: 54 261 4490341
e-mail: femeniafavier@hotmail.com

CASO CLÍNICO

Paciente de sexo masculino, 69 años de edad con historia de IAM previo y cardiomiopatía dilatada (FEY: 30%, clase funcional II NYHA) a quien por prevención primaria se le implanta, 24 meses previo a la consulta actual, un cardiodesfibrilador (CDI) doble cámara (Máximo DR 7278, Medtronic Inc) con un electrodo bipolar de alto voltaje Sprint Fidelis (SF) modelo 6949. Los parámetros del implante fueron adecuados (umbral de estimulación 0,8 V, amplitud de onda R > 12 mV, impedancia del electrodo 420 Ω e impedancia de desfibrilación > 50 Ω).

El seguimiento rutinario se realizó cada 3 meses, sin encontrar modificaciones en los parámetros del dispositivo y sin la ejecución de terapias. En agosto del 2009, a primeras horas de la mañana el paciente experimenta súbitamente choques eléctricos por parte del CDI, siendo transferido de urgencia a nuestro hospital. Al interrogar el dispositivo, múltiples episodios fueron detectados en la zona de fibrilación ventricular, resultando en 16 choques de 35 J, evidenciándose un súbito aumento de la impedancia del electrodo de desfibrilación (2000 Ω). El análisis de los electrogramas intracavitarios demuestra que los choques fueron inapropiados por sobre detección (sensado inadecuado) de señales rápidas y no fisiológicas (ruido). Un hallazgo interesante es que luego del primer choque inapropiado, estas señales aumentan de amplitud, generando aún más ruido, lo que hipotéticamente se relaciona con un mayor daño del electrodo luego del primer choque de alta energía. (Fig. 1)

DOI: 10.5031/v1i1.RIA1082

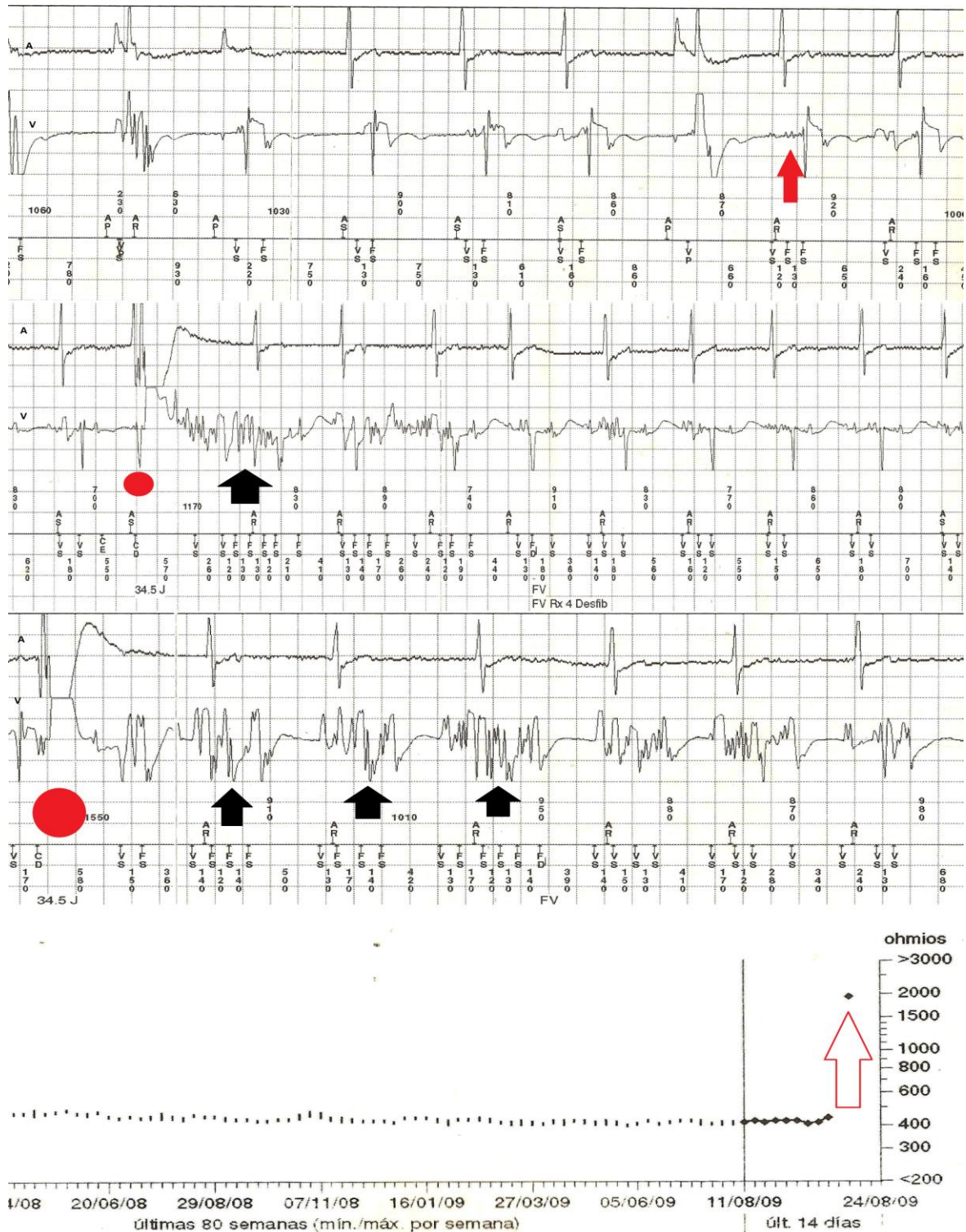


Figura 1: Electrogramas intracavitarios durante la interrogación del dispositivo. Se observa el sobresensado de señales rápidas, de baja amplitud, en la zona de fibrilación ventricular (flecha roja), ejecutándose terapias de choque con alta salida (círculos). Luego del primer choque, se observa claramente un aumento del número y amplitud de las señales rápidas no fisiológicas (flechas negras), relacionadas presumiblemente con el daño definitivo del electrodo, generando por consiguiente choques múltiples inapropiados. En el panel inferior, se observa, en el histograma de impedancias, un aumento súbito de la impedancia del electrodo (flecha), sin evidencias, en las semanas previas al evento, de fluctuaciones que pudieran haber hecho sospechar una falla del electrodo.

Luego de desactivar el CDI, el paciente es trasladado al laboratorio de electrofisiología, donde por fluoroscopia no se evidencia fractura macroscópica del electrodo. Se realiza la revisión quirúrgica de todo el dispositivo y un nuevo electrodo (Sprint Quattro 6947, Medtronic Inc) es insertado por venopunción subclavia izquierda y conectado nuevamente al generador. El paciente es dado de alta en buenas condiciones al día siguiente y al momento del presente reporte no ha presentado terapias por el CDI.

DISCUSIÓN

A pesar del significativo avance tecnológico en el desarrollo de los CDI, la durabilidad y fiabilidad a largo plazo de los dispositivos, sigue siendo cuestionada.^{1,2} Las fallas son generalmente infrecuentes pero, dado el número creciente de implantes, engloban a un número significativo de pacientes y están especialmente relacionadas con desgastes prematuros en los materiales de manufactura de los electrodos, derivando en fallos de sensado con múltiples choques inapropiados de alta salida, dolorosos, y con un efecto proarrítmico potencialmente grave.³

En los últimos años, la atención ha estado focalizada en el modelo Sprint Fidelis (6949) manufacturado por Medtronic,. Luego de la primera comunicación de Hauser et al⁴ quien reporta fallas relacionadas con el electrodo, en octubre de 2007, luego de 268.000 implantes en el mundo, Medtronic voluntariamente comunica la discontinuación de la fabricación y comercialización del electrodo. La tasa de fallos del SF se estima en alrededor del 2 al 5,7 %, durante un seguimiento de 30 meses, pero este porcentaje se acelera en el tiempo⁵⁻⁷, 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.⁸

Los mecanismos por los que se produciría un agotamiento prematuro de los materiales que componen el SF, siguen siendo desconocidos. Hipotéticamente, debido a su pequeño diámetro (6,6 F), el SF al ser menos rígido es más susceptible al estrés de la flexión y

de la torsión, lo que afectaría la integridad de los componentes del electrodo, especialmente en individuos menores de 50 años y con intensa actividad física.⁹

Farwell et al¹⁰, identificaron dos predictores independientes relacionados con la falla del electrodo: a) una adecuada fracción de eyección ventricular izquierda, relacionada con una mayor sobrevida de los pacientes y por ende con un mayor seguimiento y b) el acceso venoso por punción subclavia. Alrededor del 50% de los pacientes con fallas en los electrodos se presentan con la aparición súbita de múltiples choques, sin evidencias previas de modificaciones en la impedancia del electrodo. Estas terapias inapropiadas se relacionan con un sensado anormal de señales rápidas y no fisiológicas.⁷ En el caso clínico que presentamos, el paciente durante el período post implante y en los controles posteriores, a pesar de haberse programado una alarma audible, que se activara al detectar modificaciones en la impedancia del electrodo, no presento evidencias de afectación del mismo (sensado de onda R e impedancia en rango normal) y debuta con los choques inapropiados, siendo evidente en el registro de los electrogramas intracavitarios, que solamente después del primer choque inapropiado de alta energía, se produce un aumento súbito de la impedancia del electrodo con un aumento de las señales no fisiológicas, demostrándose una fractura definitiva de los componentes relacionados con la falla del SF. Por lo que la activación de estas alarmas, pueden no ser fiables para evidenciar precozmente la falla. Para tal fin, un algoritmo desarrollado por Swerdlow et al¹¹, denominado *alerta de integridad del electrodo o Lead Integrity Alert (LIA)*, tiene en cuenta no solo el aumento de la impedancia del electrodo, sino los intervalos VV (RR menores 130 ms) y dos o más episodios de TV sostenida (RR menor 220 ms), asociando estos parámetros con un sobresensado de señales no fisiológicas. La limitante de este algoritmo, es que no todos los CDI tienen la posibilidad de incluir este software en el dispositivo.

Las recomendaciones^{7,12} actuales sugeridas para el seguimiento de pacientes con SF se describen en la Tabla I.

Tabla I: Recomendaciones para el seguimiento de pacientes con Sprint Fidelis

1. Activación de alarmas relacionadas con la evaluación de la integridad del electrodo
2. Incluir el software LIA (Lead Integrity Alert)
3. Seguimiento del paciente con interrogación completa del dispositivo cada 3 meses
4. De no existir evidencias de fallos del electrodo no se recomienda la intervención profiláctica (recambio del electrodo)
5. Ante la sospecha o confirmación de fallos del electrodo, se debe intervenir rápidamente con su reemplazo

CONCLUSIÓN

Será necesario identificar correctamente el mecanismo y los factores de riesgo asociados con la falla del SF, para poder desarrollar un sistema adecuado que permita intervenir precozmente y de esta forma evitar descargas inapropiadas o fallas en la entrega de energía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Maisel WH. Pacemaker and ICD generator reliability: Meta-analysis of device registries. *JAMA* 2006; 295: 1929-1934
2. Maisel WH, Kramer DB: Implantable cardioverter-defibrillator lead performance. *Circulation* 2008; 117: 2721-2723
3. Vollmann D, Luthje L, Vonhof S. Inappropriate therapy and fatal proarrhythmia by an implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 2005; 2: 307-9
4. Hauser RG, Kallinen LM, Almquist AK, Gornick CC, Katsiyannis WT. Early failure of a small-diameter high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm* 2007; 4: 892-896
5. Hauser RG, Hayes DL. Increasing hazard of Sprint Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead failure. *Heart Rhythm* 2009; 6: 605-610
6. Krahn AD, Champagne J, Healey JS, Healey JS, Cameron D, Simpson CS, et al. Outcome of the Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead advisory: a report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Advisory Committee. *Heart Rhythm* 2008; 5: 639-642
7. Beukema RJ, Ramdat Misier AR, Delnoy PPHM, Smit JJJ, Elvan A. Characteristics of Sprint Fidelis lead failure. *Neth Heart J* 2010; 18: 12-7
8. Donaldson DM, Singh JP, Heist EK, Mela T, Ruskin JN, Das S. Multiple ICD discharges associated with lead fracture without triggering of high impedance alert. *Pace* 2009; 32: 543-546
9. Ben Morrison T, Rea R, Hodge DO, Crusan D, Koestler C, Asirvatham SJ, et al. Risk factors for implantable defibrillator lead fracture in recalled and a nonrecalled lead. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010 (in press)
10. Farwell D, Green MS, Lemery R, Gollob MH, Birnie DH. Accelerating risk of Fidelis lead fracture. *Heart Rhythm*. 2008; 5: 1375-9
11. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Stadler RW, Gillberg JM, et al. Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circulation* 2008; 118: 2122-9
12. Urgent Medical Device Information: Sprint Fidelis Lead Patient Management Recommendations. Available at: <http://www.medtronic.com/productadvisories/physician/sprint-fidelis/PROD-ADV-PHYS-OCT.htm>