

Cómo facilitar la retirada de cables atascados (bloqueados) y minimizar dañarlos durante los procedimientos de sustitución del marcapasos o de revisión del cable

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

Varias publicaciones médicas han tratado el tema de los cables atascados (bloqueados) en el bloque conector del generador de impulsos, así como la posibilidad de que el cable sufra daños durante la sustitución del dispositivo. Esta Actualización de producto (publicada por primera vez el 12 de Mayo de 2006) trata de la raíz de varias causas de los cables atascados e incluye un análisis de la experiencia de Boston Scientific. Esta actualización también proporciona técnicas que se han descrito para ayudar a facilitar la retirada de cables atascados durante la sustitución del dispositivo.

Productos a los que se hace referencia*

Marcapasos IS-1 compatibles indicados en la Tabla 3.
Los cables IS-1 se indican en la Tabla 4.

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

Información de contacto

Servicios Técnicos – EE. UU. tech.services@guidant.com 1.800.CARDIAC (227.3422)
Servicios Técnicos - Europa eurtechservice@guidant.com +32 2 416 9357

Boston Scientific Corporation adquirió Guidant Corporation en Abril de 2006. Durante la transición, tanto el nombre de Boston Scientific como el de Guidant pueden aparecer en los materiales de comunicación.

Cables atascados en el bloque conector del marcapasos

Durante la mayoría de los procedimientos de sustitución del marcapasos o de revisión de los cables, el (los) cable(s) se retira del bloque conector del marcapasos con una resistencia mínima. Ocasionalmente, los cables pueden haberse "atascado", o parecer que lo están, en el bloque conector del dispositivo por diversos motivos, entre otros:

- Tornillos atascados
- Fluido en el bloque conector
- Residuos de adhesivo médico en el conector del cable
- Adherencia entre las siliconas del cable y los anillos de sellado del bloque conector
- Tolerancia cercana de la interconexión del bloque conector/sistema del cable

Cuando no se puede retirar un cable empleando una fuerza razonable u otras técnicas, la consecuencia final puede ser mayor tiempo de intervención y daños en el dispositivo y/o el cable, lo que podría hacer que no se pudiera proporcionar terapia de estimulación.

Bloque conector IS-1 compatible* (en contraposición a IS-1 solamente**) y combinaciones de cables IS-1

Aunque ha habido notificaciones de cables bloqueados (atascados) de diversos fabricantes de dispositivos/cables, Boston Scientific ha determinado que los dispositivos PDM/PD2 **IS-1 compatibles**, cuando se utilizan junto con cables IS-1, son más propensos a sufrir un atasco de los cables que otras combinaciones de conexiones entre dispositivos y conectores de Boston Scientific. Los dos factores principales que contribuyen al atasco de los cables IS-1 en los bloques conectores de los PDM y PD2 IS-1 compatibles son:

- 1) **Diseño de la junta del bloque conector** – La familia de dispositivos PDM/PD2 IS-1 compatibles tiene un diseño diferente de la junta del bloque conector al de otros dispositivos de Boston Scientific IS-1 compatibles. Los análisis muestran que las juntas de los bloques conectores de los PDM/PD2 IS-1 compatibles aplican mayor presión y fricción en el terminal del cable, lo que aumenta la fuerza que es necesaria para insertar o extraer un cable IS-1 del bloque conector.
- 2) **Interacción entre siliconas** – La interacción de las partes de silicona del terminal del cable y la junta interna del bloque conector puede hacer que las dos superficies se adhieran con el tiempo. La adherencia de la silicona depende mucho del tiempo, la temperatura y la presión.

Como parte de los esfuerzos de mejora continua, la familia de dispositivos INSIGNIA IS-1 compatibles de Boston Scientific incorpora un diseño diferente de la junta del bloque conector que reduce la fuerza que es necesaria para insertar o extraer un cable IS-1 del bloque conector.

*Los bloques conectores **IS-1 compatibles** incluyen anillo de sellado para aceptar cables "lisos" IS-1 o de 3,2 mm que no tengan anillos de sellado.

Los bloques conectores **IS-1 solamente no tienen anillos de sellado dentro de bloque conector del generador de impulsos.

Tabla 1: Tasas notificadas de cables atascados en bloques conectores de PDM/PD2 IS-1 compatibles* (datos de EE.UU. desde el 12 de mayo de 2006)

Familia de cables	Tasa de incidencia** (por sustitución)
Cables SELUTE® / SELUTE PICOTIP de Boston Scientific	0,49 %
Cables SWEET TIP® / SWEET TIP Rx / SWEET PICOTIP® Rx de Boston Scientific	0,82 %
Cables CARDIFIX / CARDIFIX EZ / bipolares de Intermedics	0,35 %
Cables FINELINE® II / THINLINE® II / FLEXTEND®, y todos los cables para bradi de Boston Scientific	0,06 %

*Un subgrupo de dispositivos VIGOR IS-1 compatibles fabricados después de marzo de 1998 utiliza el mismo bloque conector que la familia de PDM/PD2 IS-1 compatible y se prevé que arrojen una tasa similar.

**La tasa real de incidentes clínicos puede ser superior al número notificado a Boston Scientific. La tasa incluye informes de los daños en el extremo terminal que se indican en la Tabla 2.

Posibles daños en el extremo terminal del cable durante la sustitución del dispositivo

En raras ocasiones puede dañarse el cable al retirarlo del bloque conector de un dispositivo durante la sustitución de éste. Un ejemplo de dicho daño es la separación del extremo terminal. Todos los cables de Boston Scientific satisfacen su especificación de diseño y cumplen la norma IS-1. Sin embargo, Boston Scientific ha determinado que sus cables SWEET TIP, SWEET TIP Rx y SWEET PICOTIP RX, así como los cables CARDIFIX, CARDIFIX EZ y los cables bipolares de Intermedics tienen más probabilidad de experimentar la separación del extremo terminal que otros cables de Boston Scientific e Intermedics. Como parte de los esfuerzos continuos de mejora, Boston Scientific ha implementado mejoras de diseño para abordar la separación del extremo terminal en futuras familias de cables.

Tabla 2: Tasas notificadas de separación del extremo terminal (datos de EE.UU.)

Familia de cables	Tasa de incidencia* por sustitución (Bloques conectores de PDM / PD2 IS-1 compatibles)	Tasa de incidencia* por sustitución (Todos los demás dispositivos para bradi/taqui de Boston Scientific)
Cables SWEET TIP / SWEET TIP Rx / SWEET PICOTIP Rx de Boston Scientific	1,27 %	0,13 %
Cables CARDIFIX / CARDIFIX EZ / bipolares de Intermedics**	1,46 %	0,40 %
Cables FINELINE® II / THINLINE® II / FLEXTEND®, y todos los cables para bradi de Boston Scientific	0,06 %	0,01 %

*La tasa real de incidentes clínicos puede ser superior al número notificado a Boston Scientific. La tasa incluye informes de los cables atascados en el bloque conector que se indican en la Tabla 1.

**Este análisis excluye a los generadores de impulsos Intermedics conectados a cables de Intermedics. Se estima que la tasa de sucesos para estas combinaciones es similar a la del bloque conector de los PDM y PD2 IS-1 compatibles.

Práctica clínica común para la retirada de cables atascados

Ha habido varias publicaciones en las que se describen consideraciones y métodos para retirar cables atascados de los bloques conectores de los generadores de impulsos. Aunque Boston Scientific no recomienda un método en particular, a continuación se facilita un resumen de la práctica clínica común:

Considerar la colocación de un cable de estimulación temporal¹

Cuando se vaya a realizar una revisión del cable y/o un procedimiento de sustitución del marcapasos, considere las necesidades exclusivas de cada paciente individual, incluida la dependencia del marcapasos, antes de desconectar el(los) cable(s). En el caso de pacientes que dependan de un marcapasos, particularmente aquellos en que las combinaciones de los productos indicadas arriba sugieran una mayor incidencia de "atasco de los cables", considere colocar un cable de estimulación temporal para garantizar la disponibilidad de estimulación continua durante el procedimiento.

Retraer los tornillos por completo^{2,3}

Asegúrese de que los tornillos se han retraído por completo usando una llave dinamométrica de Boston Scientific Modelo 6942. Si no se pueden aflojar los tornillos, consulte las *Instrucciones de uso* de la llave dinamométrica o la *Actualización de producto* titulada "Cómo aflojar tornillos atascados".

Girar suavemente el cable

Coja el cable lo más cerca posible del bloque conector del dispositivo. *Empuje* despacio el cable dentro del conector con una ligera fuerza *hacia dentro* y gire lentamente el cuerpo del cable aproximadamente ¼ de vuelta en el sentido horario y luego de nuevo en el sentido antihorario. Use sólo una fuerza moderada, teniendo cuidado para no dañar el aislante del cable ni las bobinas conductoras.

Lubricar la interconexión del cable/bloque conector del marcapasos

Use una aguja de calibre 25 para inyectar solución salina heparinizada dentro del espacio entre el cable y el bloque conector de éste. Coja el cable lo más cerca posible del bloque conector y traccione suavemente.

Técnicas de extracción adicionales⁴⁻⁸

Otras técnicas a las que se hace referencia en la documentación para retirar cables atascados incluyen el uso de instrumentación quirúrgica no eléctrica como hojas de escalpelo o cuchillas óseas, así como instrumentación motorizada como microtornos o bisturís de electrocauterización alimentados por batería. Cada uno de estos métodos tiene la finalidad de exponer la punta del cable de los extremos terminales IS-1 para poder empujar (en lugar de traccionar) el cable atascado a través del conector del cable. Los investigadores Fisher et al⁵ han publicado una comparación detallada de varias técnicas en la que se incluían datos clínicos y de pruebas en laboratorios de varios dispositivos fabricados por distintas compañías. Con respecto a los dispositivos de la marca Guidant, Fisher et al han descrito que la cuchilla ósea corta fácilmente los bloques conectores de Guidant.

Después de retirar el (los) cable(s), realice los procedimientos de verificación normales del cable para determinar si es apropiado continuar usando el cable. Dicha verificación incluye, entre otros:

- **Inspección visual:** examine el aislante expuesto del cable, el anillo y extremo terminal y los anillos de sellado.
- **Detección:** asegúrese de que las amplitudes intrínsecas son adecuadas con un analizador de sistemas de estimulación y de nuevo con el marcapasos una vez que se hayan conectados los cables. Obtenga de dos a cuatro mediciones.
- **Impedancia:** verifique que las mediciones de impedancia se encuentren dentro de un intervalo adecuado para el cable específico. Obtenga de dos a cuatro mediciones.
- **Umbral de captura:** asegúrese de que el umbral de captura es apropiado.
- **Observe los electrogramas de estimulación y detección:** verifique la ausencia de ruido.

Productos a los que se hace referencia

Tabla 3. Familias de generadores de impulsos de Boston Scientific

Marcapasos IS-1 compatibles de Boston Scientific		Marcapasos IS-1 compatibles de Intermedics	
Familia de dispositivos	Números de modelo	Familia de dispositivos	Números de modelo
PULSAR®	0470/0870/0970/0972	VIRTUS PLUS®	1370/1470
PULSAR MAX	1170/1171/1270	VIRTUS®	1320/1348
DISCOVERY®	1174/1273/1274	INTELIS	1374
MERIDIAN®	0476/0976/1176/1276	INTELIS II	1386/1486
DISCOVERY II	1186/1286		
VIGOR®	0950/1230/1232		

*Un subgrupo de dispositivos VIGOR IS-1 compatibles fabricados después de marzo de 1998 utiliza el mismo bloque conector que la familia de PDM/PD2 IS-1 compatible y se prevé que arrojen una tasa similar.

Tabla 4. Familias de cables de Boston Scientific

Cables IS-1 de Boston Scientific		Cables VS-1* de Intermedics	
Familia de dispositivos	Números de modelo	Familia de dispositivos	Números de modelo
SELUTE	4185/4285	CARDIFIX	438-01/438-07
SELUTE PICOTIP	4030/4031/4032/4033/4034/4035	CARDIFIX EZ	438-05
SELUTE PICOTIP Auricular en J	4063/4064	Bipolar	430-01/430-02/430-05/430-07/ 432-01/432-02/432-03/436-01/ 436-02/436-07/438-02/438-03
SWEET TIP	4169/4269		
SWEET TIP Rx	4143/4144/4145/4243/4244/4245		
SWEET PICOTIP Rx	4050/4051/4052/4053/4054/4055		

*Los terminales de cable VS-1 son equivalentes en cuanto a dimensiones a los terminales IS-1.

Bibliografía

- ¹Ellenbogen KA, Wood MA. *Cardiac Pacing and ICDs*. 4th ed, Blackwell Publishing, Malden, 2005, p. 227.
- ²Instrucciones de uso de Boston Scientific, Llave dinamométrica bidireccional Modelo 6942 (p/n 356876-002).
- ³**Una Visión Detallada** de Boston Scientific Corporation "Cómo aflojar tornillos atascados".
- ⁴Guldal M, Altin AT, Ozdemir AO, Akyurek O, Karaoguz R, Oral D. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. *PACE* 2003; 26: 2336-7.
- ⁵Fisher JD, Lapman P, Kim SG, Ferrick K, Gross JN, Palma EC, Delvecchio A. Leads stuck (frozen) in header: salvage by bone cutter versus other techniques. *PACE* 2004; 27:1136-43.
- ⁶Mazzetti HA, Chirife R, Tentori MC, Mascheroni O. Frozen leads: a simple solution for an old problem. *PACE* 2002; 25:1087-9.
- ⁷Ramicone J, Labib A, Wiseman M, Mackall J. An approach to salvage a "frozen" pacing lead. *PACE* 2000; 23:1288-9.
- ⁸Fusco DS, Passik CS. A simpler solution to the old problem of frozen leads. *PACE* 2004; 27:1455-6.