

Daños en el cuerpo del cable asociados a compresión clavicular/de la primera costilla (CPC)

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

La punción percutánea de la vena subclavia es un método estándar que se utiliza con frecuencia para la introducción de cables transvenosos permanentes de estimulación y desfibrilación dentro del sistema vascular. Al utilizar esta técnica, la localización del punto de acceso a la vena puede ser de gran importancia para prevenir posibles daños a los cables asociados con la proximidad de la clavícula, la primera costilla y los ligamentos circundantes, denominados comúnmente compresión clavicular/de la primera costilla (CPC). Aunque este tipo de daños se describen en la documentación del producto, y se atribuye a menudo a la anatomía del paciente, esta Actualización de producto (publicada por primera vez el 20 de Abril de 2006) proporciona mayor concienciación sobre las consecuencias de la compresión CPC, evalúa el rendimiento de los cables FINELINE II/THINLINE II de Boston Scientific y facilita recomendaciones para evitar que se produzcan daños por compresión CPC.

Productos a los que se hace referencia

Cables de estimulación permanente FINELINE® II, FINELINE II EZ, FINELINE II Sterox, FINELINE II Sterox EZ, THINLINE® II, THINLINE II EZ, THINLINE II Sterox y THINLINE II Sterox EZ de Boston Scientific. Nótese, que los productos FINELINE II de Boston Scientific son equivalentes a los productos THINLINE II de Intermedics. Los datos descritos en el presente documento son representativos tanto de los cables FINELINE II como de los THINLINE II.

* 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

Daños en el cuerpo del cable

Una vez que se implanta un cable transvenoso, la posición y movimiento de éste con relación a las estructuras anatómicas y otros componentes asociados del dispositivo (como segmentos del cable, manguitos de sutura, adaptadores y el generador de impulsos) pueden someter al cable a agresiones importantes, entre ellas:

- Contacto del cable con otro cable implantado o entre sí (si está enrollado dentro de la cavidad subcutánea del marcapasos)
- Contacto del cable con la carcasa del generador de impulsos
- Fuerzas compresivas en la zona de fijación del manguito de sutura
- Fuerzas compresivas entre las estructuras anatómicas, como la clavícula y la primera costilla y/o el tejido blando circundante; normalmente denominado **compresión CPC** o aplastamiento subclavio

Con el tiempo, estas agresiones pueden comprometer la integridad del cable erosionando el aislante externo y/o interno o comprimiendo los conductores hasta estropearlos o fracturarlos. En casos poco frecuentes, estas agresiones pueden producir la rotura completa del cable. Entre los indicadores de daños en el cable están los cambios en la impedancia, una detección inadecuada, la pérdida de captura y la no conducción de un impulso de estimulación. El paciente puede sentir síntomas de fatiga, mareo, síncope, estimulación muscular o palpitations. La pérdida de estimulación en un paciente que dependa del marcapasos puede tener graves consecuencias para la salud.

Rendimiento de los cables de Boston Scientific

Boston Scientific analiza continuamente los informes de daños en el cuerpo de los cables de los marcapasos. Como medida conservadora, en nuestro análisis se incluyeron tanto los fallos de los cables confirmados como los informes sin confirmar de las complicaciones de los productos ya que solo se devuelve a Boston Scientific un pequeño porcentaje de los cables explantados. La tabla 1 siguiente muestra la tasa de daños en el cuerpo de los cables notificados a Boston Scientific (datos de EE.UU. desde el 20 de abril de 2006) de varios cables de marcapasos.

Tabla 1. Daños en el cuerpo de los cables

Tipo de cable	Material del aislante externo	Tasa de daños a los 45 meses la implantación
FLEXTEND®	Silicona (poliuretano no disponible)	0,14%
FINELINE II	Poliuretano	0,10%
FINELINE II	Silicona	0,43%

Más del 70% de los daños en el cuerpo del cable FINELINE II está asociado con compresión CPC. Boston Scientific no ha recibido notificaciones de fallecimiento de pacientes como consecuencia de daños en el cuerpo de los cables, incluida la compresión CPC, para los cables que se relacionan en la tabla 1.

Estos datos sugieren que el cable FINELINE II de **silicona** puede ser más susceptible a sufrir daños si se queda comprimido en la región entre la clavícula y la primera costilla (CPC) en comparación con el cable FLEXTEND y el cable FINELINE II de poliuretano. El rendimiento a largo plazo de las familias de los cables FINELINE II se describe detalladamente en el Informe sobre el rendimiento de los productos trimestral de Boston Scientific.¹

¿Qué opciones pueden tenerse en cuenta para reducir el riesgo de compresión CPC?

Tenga en cuenta el lugar de introducción del cable

Los cables transvenosos se introducen en el sistema vascular a través de venas diferentes, incluidas la yugular, axilar, cefálica y subclavia izquierdas o derechas. Aunque cada método de acceso venoso tiene sus ventajas y desventajas, la selección se basa generalmente en el tamaño de la vena para aceptar uno o más cables. Como se muestra en la figura 1, los lugares de entrada más comunes son a través de la vena cefálica o la subclavia.^{2,3}

La investigación sugiere que la parte (intratorácica) medial de la vena subclavia puede proporcionar un acceso más sencillo al sistema venoso con el menor número de complicaciones quirúrgicas.^{2,4} Sin embargo, también puede aumentar la posibilidad de que un cable se quede comprimido entre la clavícula y la primera costilla^{2,4-6} o incluso atrapado por el tejido blando en este espacio anatómico tan estrecho.^{3,7,8} Por este motivo, las Instrucciones de uso actuales de los cables de Boston Scientific^{9,10} advierten contra los lugares de introducción mediales mediante la técnica de punción de la vena subclavia.

Como se muestra en la figura 2, una introducción (extratorácica) más lateral permite al cable cruzar la primera costilla en el canal subclavio, protegiéndose así el cuerpo del cable dentro del trayecto natural de la vena subclavia.^{3,6} Este abordaje de la vena subclavia puede someter al cable a menos compresión entre la clavícula y/o la primera costilla y el tejido blando circundante.^{6-8,11} Los investigadores Calkins et al, han publicado evidencias convincentes que apoyan la introducción extratorácica subclavia del cable con éxito. En su estudio se compara la seguridad y la eficacia de la introducción extratorácica por la vena subclavia guiada mediante venografía de contraste con la técnica de incisión de la vena cefálica tradicional. El uso de venografía de contraste permitió a los médicos tener una tasa de éxito de implantación más alta en la vena subclavia (el 99% frente al 64%) con el menor número de complicaciones quirúrgicas (el 6% frente al 11%).¹²

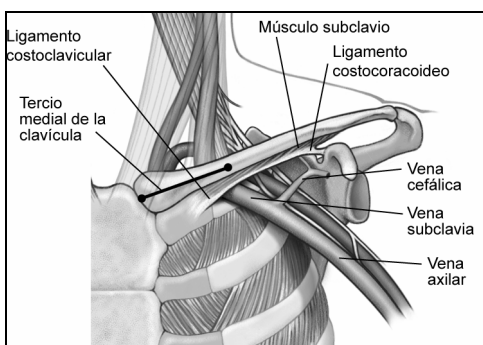


Figura 1. Lugares comunes de introducción del cable.

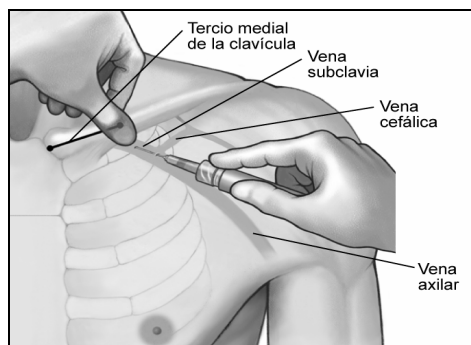


Figura 2. Abordaje lateral en la vena subclavia.

Tenga en cuenta la selección del cable, la anatomía del paciente y el nivel de actividad del paciente

- Considere la selección del cable, teniendo en cuenta varias características de éste, incluida la manipulación y posibilidad de compresión CPC. El cable FINELINE II de silicona puede sufrir más daños al someterse a compresión CPC en comparación con otros cables de Boston Scientific. Si la anatomía del paciente impide un acceso lateral a la vena subclavia, los médicos pueden considerar usar un cable FINELINE II de poliuretano, u otro cable de marcapasos de Boston Scientific para reducir la posibilidad de daños por compresión CPC.
- Debe tenerse en cuenta el nivel de actividad del paciente a la hora de decidir la técnica de implantación y el tipo de cable (silicona frente a poliuretano). Un movimiento extremo de las extremidades superiores puede aumentar la posibilidad de daños en el cuerpo del cable como consecuencia de la compresión CPC.

Resumen

Boston Scientific hace todo lo posible para diseñar los cables más fuertes, sin embargo, es imposible eliminar los daños potenciales que puede causar la compresión CPC u otras agresiones por compresión. Además de la fabricación del cable, la técnica de implantación, la anatomía del paciente y la actividad de éste desempeñan un papel importante en el rendimiento de los cables. Los médicos deben tener en cuenta los informes sobre el rendimiento de los cables, así como las necesidades específicas de los pacientes a la hora de seleccionar un cable.

Puede encontrarse información adicional sobre los cables de Boston Scientific en el Informe sobre el rendimiento de los productos de Boston Scientific disponible en www.bostonscientific.com. Se hace referencia a las notificaciones **confirmadas** de daños en el cuerpo de los cables, incluidos los daños por compresión CPC, en el Apéndice de fallos confirmados. Los daños por compresión CPC se encuentran dentro del tipo: “**Cuerpo del cable (o electrodo). Abrasión del aislante debido al contacto entre cables o entre cable y carcasa combinada con daños atribuidos a la aplicación de cargas compresoras o torsionales. Los daños en el cuerpo del cable pueden dejar expuesto el conductor.**”

Rogamos se ponga en contacto con su representante local de Boston Scientific o con el Servicio Técnico de Boston Scientific si desea obtener ayuda o informar sobre algún comportamiento adverso del cable/dispositivo.

Bibliografía

- ¹Boston Scientific Cardiac Rhythm Management, *CRM Product Performance Report*, disponible en www.bostonscientific.com.
- ²Hayes DL, Lloyd MA, Friedman PA. *Cardiac Pacing and Defibrillation: A Clinical Approach*. Futura Publishing Company, New York, 2000, p. 350.
- ³Harada Y, Katsume A, Kimata M, Hikosaka T, Yamanaka S, Akashi K, Hosomi Y, Hirano S, Matsubara H. Placement of pacemaker leads via the extrathoracic subclavian vein guided by fluoroscopy and venography in the oblique projection. *Heart and Vessels*. 2005; 20:19-22.
- ⁴Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2d ed., Saunders, Philadelphia, 2000, p. 589-591.
- ⁵Roelke M, O’Nunain SS, Osswald S, Garan H, Harthorne JW, Ruskin JN. Subclavian crush syndrome complicating transvenous cardioverter defibrillator systems. *PACE* 1995; 18:973-9.
- ⁶Byrd CL. Clinical Experience with the extrathoracic introducer insertion technique. *PACE* 1993; 16:1781-4.
- ⁷Magney JE, Staplin DH, Flynn DM, Hunter DW. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. *PACE* 1993; 16:2133-42.
- ⁸Magney JE, Flynn DM, Parsons JA, Staplin DH, Chin-Purcell MV, Milstein S, Hunter DW. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. *PACE* 1993; 16:445-57.
- ⁹Guidant instructions for use, FINELINE II Sterox EZ Models 4469/4470/4471/4472/4473/4474.
- ¹⁰Guidant instructions for use, FINELINE II Sterox Models 4456/4457/4458/4459/4480.
- ¹¹Spencer WH, Zhu DW, Kirkpatrick C, Killip D, Durand JB. Subclavian venogram as a guide to lead implantation. *PACE* 1998; 21:499-502.
- ¹²Calkins, H, Ramza, BM, Brinker, J, Atiga, W, Donahue, K, Nsah, E, Taylor, E, Halperin H, Lawrence, JH, Tomaselli, G, Berger, RD. Prospective randomized comparison of the safety and effectiveness of placement of endocardial pacemaker and defibrillator leads using the extrathoracic subclavian vein guided by contrast venography versus the cephalic approach. *PACE* 2001; 24:453-464.