

## Artículo original

## Electrodo de desfibrilación Sprint Fidelis: experiencia de nueve centros en España

Miguel A. Arias<sup>a,\*</sup>, Laura Domínguez-Pérez<sup>a</sup>, Jorge Toquero<sup>b</sup>, Javier Jiménez-Candil<sup>c</sup>, José Olagüe<sup>d</sup>, Ernesto Díaz-Infante<sup>e</sup>, Luis Tercedor<sup>f</sup>, Irene Valverde<sup>g</sup>, Jorge Castro<sup>h</sup>, Francisco J. García-Fernández<sup>i</sup> y Luis Rodríguez-Padial<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

<sup>d</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

<sup>e</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

<sup>f</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>g</sup>Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>h</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara, España

<sup>i</sup>Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Burgos, Burgos, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 20 de septiembre de 2010

Aceptado el 20 de noviembre de 2010

On-line el 8 de marzo de 2011

## Palabras clave:

Desfibrilador implantable

Disfunción de electrodo

Descarga inapropiada

Sobresensado

## Keywords:

Implantable cardioverter defibrillator

Lead failure

Inappropriate shock

Oversensing

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Los electrodos de desfibrilación Sprint Fidelis presentan riesgo de disfunción precoz. La mayor parte de las series en la literatura provienen de un solo centro. Describimos la experiencia clínica en nueve centros españoles.

**Métodos:** Se analizaron los datos clínicos, del implante y el seguimiento de todos los pacientes con un electrodo Sprint Fidelis, describiendo los casos problema, calculando la supervivencia del electrodo a medio plazo e identificando posibles predictores de disfunción.

**Resultados:** Se incluyó un total de 378 electrodos en 376 pacientes (el 85,7% varones), con una media de edad de  $64,9 \pm 13,6$  años. El 59,8% se implantó en pacientes con cardiopatía isquémica. La fracción de eyección ventricular izquierda era  $33,4\% \pm 14,5\%$ . En el 74,8% de los casos se implantó por punción subclavia izquierda. Tras un seguimiento medio de  $30,9 \pm 14$  meses, 16 pacientes presentaron disfunción del electrodo; la supervivencia a 36 meses fue del 96,1%. En 11 electrodos ocurrió una disfunción aislada del sistema de sensado/estimulación; en 3, del sistema de alta energía, y en 2, de ambos. Una mejor función ventricular se asoció con una mayor probabilidad de fractura del electrodo (el  $42,4\% \pm 16\%$  frente al  $33\% \pm 14,3\%$ ;  $p = 0,011$ ); tres centros presentaron una tasa de fracturas superior al 10% y los seis restantes, inferior al 5%.

**Conclusiones:** En esta serie multicéntrica de 378 electrodos, la supervivencia estimada a 3 años resultó mayor que en series previas, con un perfil de presentación clínica similar de las disfunciones. La fracción de eyección ventricular izquierda y el centro implantador fueron variables asociadas a la presencia de disfunción.

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Sprint Fidelis Defibrillation Lead: a Nine-Center Experience in Spain

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Sprint Fidelis defibrillation leads are prone to early failure. Most of the reported series come from a single institution. This paper describes the clinical experience in nine Spanish hospitals.

**Methods:** Clinical, implant, and follow-up data of all patients with a Sprint Fidelis lead were analyzed. All cases of lead failure were identified, medium-term lead survival was calculated, and possible predictors for lead failure were determined.

**Results:** In total, 378 leads in 376 patients were studied. The mean age (male 85.7%) was  $64.9 \pm 13.6$  years. The majority of patients (59.8%) had ischemic heart disease. Mean left ventricular ejection fraction was  $33.4\% \pm 14.5\%$ . Left subclavian vein puncture was used in 74.8%. During a mean follow-up of  $30.9 \pm 14$  months, 16 lead failures have occurred, with a lead survival of 96.1% at 36 months after implantation. Eleven of 16 lead failures were caused by failure of pace/sense conductors, 3 by defects in the high-voltage conductor, and 2 by defects in both types of conductors. A less depressed left ventricular ejection fraction was associated with an increased probability of lead failure ( $42.4\% \pm 16\%$  vs.  $33\% \pm 14.3\%$ ;  $P = .011$ ). Three hospitals presented a rate of lead failure higher than 10%; the rate was less than 5% in the remaining 6 hospitals.

\* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca, Hospital Virgen de la Salud, Avda, Barber 30, 45004 Toledo, España.  
Correo electrónico: maapalmares@secardiologia.es (M.A. Arias).

**Conclusions:** In this multicenter series of 378 leads, the 3-year estimated survival was higher than that reported in prior series. Clinical presentation of lead failures was similar to that reported previously. Left ventricular ejection fraction and hospital of implantation were variables associated to lead failure.

Full English text available from: [www.revespcardiologia.org](http://www.revespcardiologia.org)

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable  
FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda  
S/E: sensado/estimulación

## INTRODUCCIÓN

La publicación de numerosos ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos internacionales ha demostrado el efecto beneficioso, en cuanto a reducción de mortalidad, del desfibrilador automático implantable (DAI) en determinados grupos de pacientes en riesgo, en prevención tanto secundaria como primaria<sup>1</sup>. Esta expansión de las indicaciones ha llevado al aumento exponencial en el número de implantes<sup>2</sup>. Por el contrario, el implante de un DAI en un paciente lleva implícita la posibilidad de una serie de complicaciones tanto en el momento del implante como en el seguimiento, entre las que se incluyen infección, decúbito del generador, hematoma, desplazamiento de electrodos, perforación cardíaca, disminución de los parámetros de calidad de vida por recibir choques, proarritmia, fallo de estimulación o de desfibrilación y terapias inapropiadas por arritmias supraventriculares o sobresensado<sup>3</sup>. Algunas de ellas se deben a disfunción de los electrodos de desfibrilación, y su no despreciable incidencia se ha puesto de manifiesto con datos de series con seguimientos prolongados y modelos diversos de electrodos<sup>4-6</sup>. Los avances tecnológicos no sólo se han dirigido a ir corrigiendo problemas de los modelos de electrodos previos, sino que han permitido desarrollar generadores de menor tamaño y electrodos de pequeño diámetro que potencialmente aminorarían las complicaciones inherentes al tamaño de los sistemas. Sin embargo, la experiencia en general ha sido diferente y los electrodos de pequeño diámetro se han asociado a tasas superiores de complicaciones<sup>6,7</sup>. Uno de estos nuevos electrodos de pequeño diámetro es el electrodo Sprint Fidelis (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos). Los electrodos Sprint Fidelis, de 6,6 Fr (2,2 mm), fueron aprobados por la *Food and Drug Administration* estadounidense en septiembre de 2004 y fueron retirados del mercado en octubre de 2007 debido a una tasa de fracturas mayor de la esperable<sup>8</sup>; se estima que se han implantado unos 268.000 electrodos en todo el mundo. Diversas series internacionales, la mayoría procedentes de centros aislados, han descrito la presentación clínica, estimando su incidencia y evaluando posibles predictores de fallo de los electrodos, si bien con resultados no homogéneos<sup>8-14</sup>, especialmente en cuanto a la incidencia del problema. El presente trabajo expone la experiencia general con electrodos Sprint Fidelis en nueve centros españoles.

## MÉTODOS

### Pacientes

Se incluyó a todos los pacientes a los que se implantó un electrodo Sprint Fidelis (6930, 6931, 6948 o 6949). Se recogieron datos demográficos generales, como edad y sexo, así como datos

sobre la indicación del implante, función ventricular, vía de acceso del electrodo, subtipo de electrodo Sprint Fidelis implantado, presencia de terapias apropiadas e inapropiadas durante el seguimiento y tiempo desde el implante hasta la aparición de la disfunción de electrodo (en los casos en que sucedió) o hasta la última revisión contabilizada. Para el análisis de los datos, se contabilizó el número de electrodos Sprint Fidelis, de tal manera que si a algún paciente se implantó más de uno de estos electrodos por algún motivo, se contabilizaron de forma repetida sus características generales. Se evaluaron de forma global los datos del implante, así como a lo largo del seguimiento de los pacientes a través de las grabaciones de la interrogaciones y sus informes técnicos, incluyendo la interrogación previa y la del momento en que se produjo la disfunción del electrodo. Se identificaron todos los casos de disfunción del electrodo y en estos se recopilaban los datos sobre la forma de presentación clínica, así como la actitud posterior una vez identificado el problema. La disfunción del electrodo se clasificó en función de que se tratara de un fallo del sistema de sensado/estimulación (S/E) o un fallo del sistema de alta energía. Se calculó la supervivencia global de los electrodos Sprint Fidelis en esta serie, y se analizaron los datos de forma total y separadamente por centros.

### Definiciones

Disfunción por fractura del electrodo. Cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Descargas inapropiadas como consecuencia de sobresensado de «ruido» debido a señales no fisiológicas.
- Cambio brusco y súbito en la impedancia crónica de estimulación o de desfibrilación (> 20% en un periodo de 24 h)<sup>10</sup>.

### Análisis estadístico

Los datos se han analizado con el programa SPSS (versión 16.0, SPSS Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos). Las variables categóricas se expresan en valor absoluto y porcentajes; las cuantitativas, en medias  $\pm$  desviación estándar e intervalos intercuartílicos. Las variables categóricas se compararon mediante el test de Fisher o el test de  $\chi^2$ , mientras que las variables continuas se compararon mediante el test de la t de Student. La tasa media de disfunciones de electrodos por año se calculó mediante el número de electrodos fracturados observados durante el seguimiento entre el número de electrodos, multiplicado por la duración media del seguimiento. El análisis de supervivencia se realizó mediante el método de Kaplan-Meier. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Entre enero de 2005 y octubre de 2007, se implantó en nueve centros españoles un total de 378 electrodos Sprint Fidelis en 376 pacientes. Se utilizaron exclusivamente dos modelos de Sprint Fidelis, el modelo de fijación activa 6949 (231 electrodos, 61,1%) y el modelo de fijación pasiva 6948 (147 electrodos, 38,9%). La vía de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3013818>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3013818>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)