



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RECOMENDACIONES DE LA AEMPS EN RELACIÓN
CON EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES
IMPLANTADOS CON DETERMINADOS MODELOS DE
“ELECTRODOS VENTRICULARES IZQUIERDOS
PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA
(TRC) QUICKSITE® Y QUICKFLEX®”, FABRICADOS
POR ST. JUDE MEDICAL CRMD, EEUU.**

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 10/2012

La AEMPS emite recomendaciones para el seguimiento de pacientes implantados con determinados modelos de “Electrodos ventriculares izquierdos para Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC) QuickSite® y QuickFlex®”, fabricados por St. Jude Medical CRMD, EEUU, que presentan el riesgo de una posible externalización de los cables de conducción. No se han observado acontecimientos clínicos adversos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 26 de abril de 2012 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas, una alerta sobre los “**Electrodos ventriculares izquierdos para Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC) QuickSite®**”, Modelos 1056T y 1058T y “**Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickFlex®**”, Modelos 1156T y 1158T fabricados por St. Jude Medical CRMD, EEUU y distribuidos en España por St. Jude Medical España S.A., sita en calle Francisca Delgado nº 1, núcleo 3-3ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

St. Jude informó a la AEMPS de la retirada del mercado de los “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickSite®”, Modelos 1056T y 1058T y de los “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickFlex®”, Modelos 1156T y 1158T, debido a una posible externalización de los cables de conducción con recubrimiento ETFE que utilizan aislamiento de silicona en la porción distal del electrodo.



La empresa ha observado que la tasa de externalización de los cables conductores de los electrodos QuickSite y QuickFlex es del 0,023 % (2,3 por cada 10.000 electrodos). La tasa observada se basa en 39 casos confirmados de cables conductores externalizados en una población de aproximadamente 82.000 electrodos QuickSite y 89.000 electrodos QuickFlex vendidos en todo el mundo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, hasta la fecha no se ha observado disfunción eléctrica atribuible a esta externalización que haya ocasionado un acontecimiento clínico adverso.

En la alerta enviada por la AEMPS se comunicaba la retirada del mercado de los electrodos no implantados y las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes propuestas por St. Jude, acompañando la carta de la empresa destinada a los profesionales sanitarios que implantaron estos dispositivos.

Las acciones propuestas por la empresa consistían, fundamentalmente, en la supervisión de forma regular de los pacientes que tengan implantados estos electrodos, poniendo atención al funcionamiento del ritmo VI, la impedancia del electrodo VI y los umbrales de captura. Así como en la consideración de programar las alertas para el control de los cambios en la impedancia del electrodo fuera del rango nominal y la activación de la función de notificación al paciente y reemplazar sólo aquellos electrodos que muestren alteraciones eléctricas que no puedan reprogramarse y marcar un ritmo TRC eficaz.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La AEMPS ha revisado las recomendaciones de la empresa junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y está emitiendo esta Nota Informativa al considerar que es necesario hacer algunas recomendaciones adicionales.

RECOMENDACIONES

1. Centros y profesionales sanitarios:

- a. Tal como se indicaba en la Alerta de la AEMPS transmitida el pasado 26 de abril, los centros y profesionales sanitarios que puedan disponer de “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickSite®”, Modelos 1056T y 1058T y “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickFlex®”, Modelos 1156T y 1158T, deben cesar en su implantación y ponerlos a disposición de la empresa distribuidora quien procederá a su retirada.
- b. Identificar y localizar a todos los pacientes implantados con los “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickSite®”, Modelos



1056T y 1058T y con los “Electrodos ventriculares izquierdos para TRC QuickFlex®”, Modelos 1156T y 1158T.

- c. Revisar en los próximos 3 meses a todos los pacientes identificados, comprobando o activando la alerta de impedancia del electrodo de VI. Informar al paciente de que debe contactar con su unidad de seguimiento en caso de notar la alerta de impedancia del electrodo de VI.
- d. Continuar con los seguimientos habituales, prestando especial atención a los parámetros de impedancia y umbral de estimulación de ventrículo izquierdo.
- e. Proveer de monitorización remota a los dispositivos que dispongan de esta posibilidad y en los recambios de dispositivos con estos electrodos.
- f. No se aconseja el recambio profiláctico de los electrodos. Sólo deben cambiarse aquellos con fallo eléctrico no solucionable con reprogramación.
- g. No se recomienda el seguimiento radiológico de rutina, sólo en aquellos casos en que se sospeche externalización del cable.
- h. En el caso poco probable de que se detecte externalización del cable mediante radiología, sin disfunción eléctrica, se recomienda seguimiento trimestral e individualizar en cada caso, valorando riesgo/beneficio de la extracción e implante de un nuevo cable de ventrículo izquierdo en el recambio.
- i. Los cables extraídos deben ser remitidos a la empresa.

2. Pacientes sometidos a Terapia de Resincronización Cardíaca:

Si Vd. está sometido a Terapia de Resincronización Cardíaca, le recordamos que deberá llevar el protocolo de seguimiento que su médico le haya establecido.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

St. Jude Medical España S.A.
C/ Francisca Delgado nº1, núcleo 3-3ª
28108 Alcobendas, Madrid
Teléfono: 91 458 47 77
Fax: 91 344 17 08