

Uso de la herramienta de inserción transvalvular (ITV) con los electrodos ENDOTAK RELIANCE® G/SG

Información de Soporte

La herramienta de ITV está diseñada para el uso con los electrodos de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE® G/SG que se implanten o reposicionen mediante el uso de introductores pelables con válvulas hemostáticas (como los SafeSheath®). La herramienta protege la(s) bobina(s) durante el paso a través de la zona de la válvula del introductor. La herramienta está disponible en los tamaños 9 Fr y 11 Fr. Los médicos que utilicen la técnica con guía no retenida pueden utilizar la herramienta de cualquiera de los dos tamaños, en función de sus preferencias, pero si el electrodo se implanta mediante el uso de la técnica con guía retenida, se debe utilizar la **herramienta 11 Fr**. El tamaño de la herramienta de ITV es independiente del tamaño del introductor del electrodo SafeSheath utilizado.

Este artículo se publicó por primera vez como Actualización de Producto el 2 de mayo de 2005.

Productos CRM a los que se hace referencia*

Herramienta de inserción transvalvular (ITV), introductor hemostático, ENDOTAK RELIANCE G, RELIANCE SG

*Los productos a los que se hace referencia pueden no estar aprobados en todos los países.

Información CRM 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

¿Cuál es la función de la herramienta de ITV?

La herramienta de ITV (ilustración 1) dilata *temporalmente* la válvula hemostática para proteger la(s) bobina(s) de desfibrilación con recubrimiento de ePTFE de GORE cuando pasan a través de la válvula.



Ilustración 1. Herramienta de ITV 11 Fr.

Para disfrutar de todas las ventajas de las bobinas de desfibrilación con recubrimiento de ePTFE, Boston Scientific recomienda utilizar la herramienta de ITV para:

- Facilitar el paso sin impedimentos de la(s) bobina(s) a través de la válvula del introductor hemostático.
- Evitar exponer la(s) bobina(s) al lubricante aceitoso no conductor utilizado en las válvulas hemostáticas de silicona.

¿Cuándo es necesaria la herramienta de ITV?

La herramienta de ITV se debe utilizar siempre que se implante o reposicione un electrodo de desfibrilación RELIANCE G/SG junto con un introductor pelable hemostático (como el SafeSheath). La herramienta se debe utilizar *siempre que se pase una bobina por un introductor hemostático, lo que sucede:*

- Durante el implante inicial (cuando se hace avanzar a través de la válvula).
- Durante el reposicionado del electrodo, ya sea durante el primer implante o durante el procedimiento de revisión posterior del electrodo (cuando se retrae hacia atrás a través de la válvula y se hace avanzar de nuevo).

Si no se utiliza la herramienta, se puede dañar el recubrimiento de ePTFE.

¿Cuáles son las posibles consecuencias de hacer pasar un electrodo RELIANCE G/SG a través de una válvula hemostática sin utilizar la herramienta de ITV?

Entre las posibles consecuencias de no utilizar la herramienta de ITV se incluyen:

- **Arrugado del recubrimiento de ePTFE al pasar por la estrecha válvula.** Esto puede hacer que la(s) bobina(s) queden al descubierto, como se ilustra en la ilustración 2A, haciendo que ésta(s) sea(n) susceptible(s) de la encarceración de tejido (al igual que ocurre con los electrodos de desfibrilación que no tienen recubrimiento de ePTFE).
 - ▶ Por cuestiones de diseño, los extremos de la(s) bobina(s) no están completamente recubiertos de ePTFE; en su lugar, se utiliza un recubrimiento de cinta adhesiva transparente para facilitar una unión uniforme con el ePTFE (ilustración 2B). **Esta pequeña sección recubierta de cinta adhesiva transparente no se debe confundir con un ePTFE arrugado.**

- Bobina(s) de descarga estirada(s). Si la bobina se estira y el ePTFE se arruga (ilustración 2A), la(s) bobina(s) puede(n) ser más susceptible de endotelización (la susceptibilidad de endotelización también puede darse en bobinas que se estiran y no tienen recubrimiento de ePTFE).

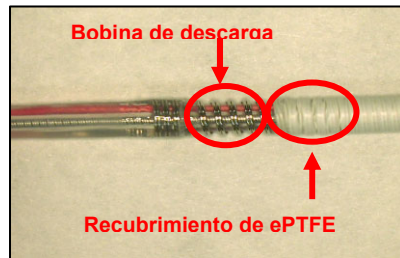


Ilustración 2A. Recubrimiento ePTFE arrugado y bobina de descarga estirada.

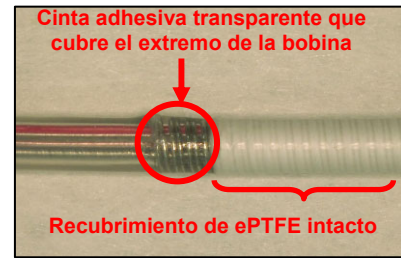


Ilustración 2B. Recubrimiento de ePTFE y bobina de descarga intactos.

- Aumento temporal de las impedancias de descarga. Si el recubrimiento de ePTFE entra en contacto con el lubricante aceitoso utilizado dentro de la válvula, se pueden obstruir los poros microscópicos del recubrimiento ePTFE, lo que provoca un pequeño aumento inicial de la impedancia de descarga.

Por tanto, para disfrutar de todas las ventajas del ePTFE, Boston Scientific recomienda utilizar la herramienta de ITV durante el implante y/o el reposicionado del electrodo para proteger la(s) bobina(s) cuando pasan a través de la válvula hemostática.

¿El uso de la herramienta de ITV frustra la finalidad de uso de un introductor hemostático?

La herramienta de ITV sólo dilata *brevemente* la válvula hemostática para facilitar el paso de la(s) bobina(s) de descarga a través de la válvula.

¿Qué se puede hacer para disminuir el tiempo de interrupción temporal de la hemostasis?

Si se mantiene el pulgar sobre la apertura proximal de la herramienta que queda al descubierto, se limita significativamente la posibilidad de embolismo gaseoso y/o hemorragia de reflujo. Además, cuando se implanta sin guía retenida, colocar previamente la herramienta de ITV en el electrodo, antes de insertar la herramienta en la válvula hemostática, reduce aún más este tiempo (ilustración 3).



Ilustración 3. Coloque previamente la herramienta de ITV en el electrodo, antes de insertarla en el introductor hemostático.

¿Se puede sacar la herramienta de ITV una vez se hayan hecho pasar las bobinas a través de la válvula hemostática?

No. Todo lo contrario, la herramienta se tiene que deslizar hacia atrás, por el cuerpo del electrodo, hacia el extremo terminal y se tiene que dejar en el electrodo hasta que se haya logrado el posicionado final (ilustración 4). Si para el reposicionado del electrodo es necesario hacer pasar la(s) bobina(s) a través de la válvula hemostática, la herramienta de ITV se debe volver a insertar en la válvula del introductor hemostático antes de intentar retraer/hacer avanzar la(s) bobina(s) del electrodo a través de la válvula del introductor. La herramienta se debe utilizar para dilatar la válvula siempre que se tenga(n) que hacer pasar la(s) bobina(s) a través de la válvula, pero sólo hasta que la(s) bobina(s) haya(n) pasado a través de la válvula (para disminuir el tiempo de interrupción de la hemostasis). Una vez se haya logrado el reposicionado final del electrodo, la herramienta se tiene que sacar.



Ilustración 4. Herramienta de ITV retirada del introductor y dejada en el cuerpo del electrodo.

¿Qué ocurre si ya se ha hecho pasar un electrodo RELIANCE G/SG a través de la válvula hemostática sin haber utilizado la herramienta de ITV?

Los médicos deben tener en cuenta que se puede dañar el recubrimiento de ePTFE y, por tanto, no proteger del todo contra la endotelización (al igual que en ocurre en el caso de los electrodos que no tienen recubrimiento de ePTFE).

¿Cuáles son los tamaños en los que está disponible la herramienta de ITV y cuándo se debe utilizar cada tamaño?

La herramienta de ITV está disponible en dos tamaños (9 Fr/mango blanco y 11 Fr/mango verde). Con cada electrodo RELIANCE G/SG se incluye una herramienta de ITV 11 Fr. Además, suministramos un kit adicional (modelo 7600) que contiene ambas herramientas, la 9 Fr y la 11 Fr. El tamaño de la herramienta de ITV a utilizar depende de la técnica y de las preferencias del médico.

Técnica de guía no retenida: Se puede utilizar la herramienta de ITV 9 Fr o la 11 Fr

- Los médicos que utilizan la técnica de implante con guía no retenida pueden preferir la herramienta 9 Fr para limitar más la posibilidad de hemorragia de reflujo y/o embolismo gaseoso.

Técnica con guía retenida: **SE DEBE utilizar la herramienta de ITV 11 Fr**

- La herramienta 11 Fr es necesaria para colocar tanto el electrodo como la guía retenida (ilustración 5).

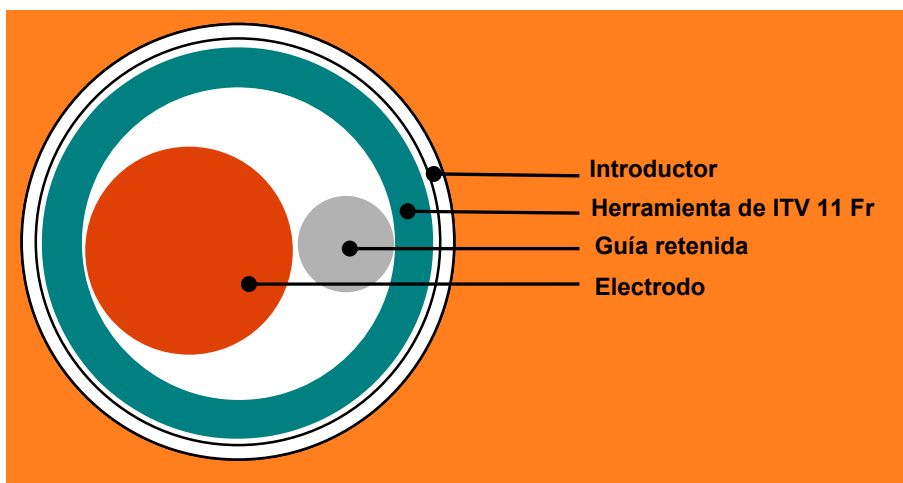


Ilustración 5. Corte transversal del introductor, herramienta de ITV 11 Fr y electrodo con una guía retenida.

- **El tamaño de la herramienta de ITV a utilizar es independiente del tamaño del introductor de electrodo SafeSheath utilizado.** Esto se debe a que los introductores SafeSheath (que van del 7 Fr al 14 Fr) tienen todos el mismo tamaño de válvula; la diferencia de tamaño está en la variación gradual de tamaño desde la zona de la válvula hasta el cuerpo del introductor y la herramienta de ITV no llega más allá de la zona de la válvula.

Resumen de los pasos del implante mediante el uso de la herramienta de ITV:

1. Inserte la herramienta de ITV en el introductor hemostático.
 - Para disminuir el tiempo de interrupción de la hemostasis, tape la apertura proximal de la herramienta de ITV que queda al descubierto o coloque previamente la herramienta en el electrodo.
2. Pase la(s) bobina(s) a través de la válvula del introductor hemostático.
3. Deslice la herramienta de ITV hacia atrás, por el cuerpo del electrodo; vuelva insertar lo necesario hasta que haya conseguido el posicionado final del electrodo.
4. Saque y deseche la herramienta de ITV.