

Evaluación médico-legal de las prótesis intra-cardíacas en la autopsia: I. Marcapasos.

Evaluation of intracardiac devices at autopsy: I. Pacemakers.

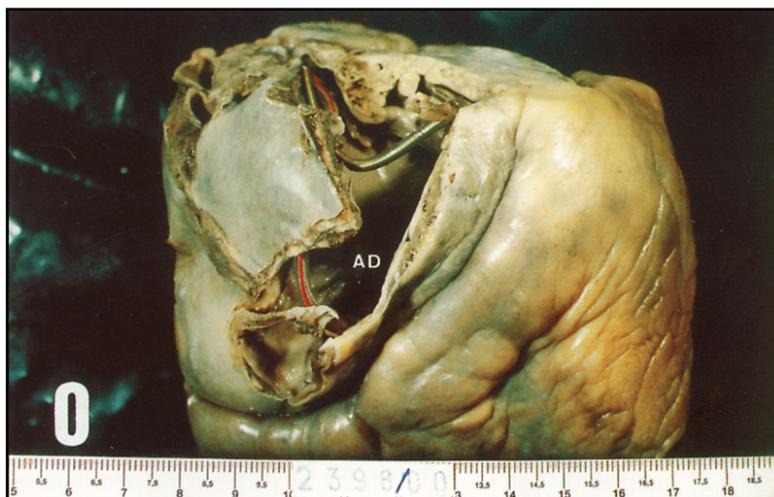
Medico legal implications.

Una imagen

A. Garfia¹ y F. Repetto²

Las posibilidades de que cualquier médico forense se encuentre durante la práctica de una autopsia, inesperadamente, con un corazón portador de una prótesis son muchas. Hoy en día, los tipos de prótesis que se pueden encontrar en el corazón incluyen: marcapasos, desfibriladores, prótesis valvulares, parches quirúrgicos oclusivos - para el tratamiento de malformaciones congénitas comunicantes entre aurículas y/o ventrículos -, o corazones artificiales parciales (asistentes ventriculares, del tipo del HeartMate o el Novacort), o totales (CardioWest) y "stents" intracoronarios.

Las prótesis cardíacas suelen estar fabricadas por materiales diversos, entre los que se encuentran: polímeros inertes, aleaciones metálicas, material cerámico, y productos biológicos. En las prótesis cardíacas se han utilizado polímeros polifluorocarbonados, metales y aleaciones de titanio y cobalto, para válvulas y "stents" ("andamios metálicos intravas-

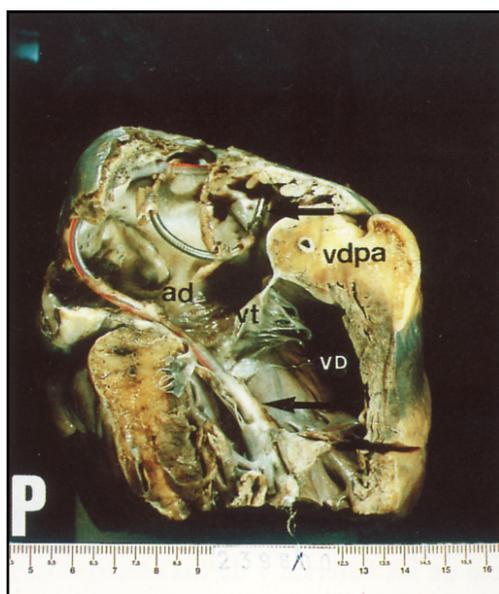


▲ Foto O.- Aspecto del marcapasos "in situ". Se puede ver que posee dos electrodos; uno de ellos está constituido por un tubo flexible, metálico, que se dirige y se inserta en el septum interauricular; el otro posee una vaina con dos cables, uno rojo y otro metálico, como el de la aurícula, dirigiéndose hacia el ventrículo derecho, a través de la válvula tricúspide.

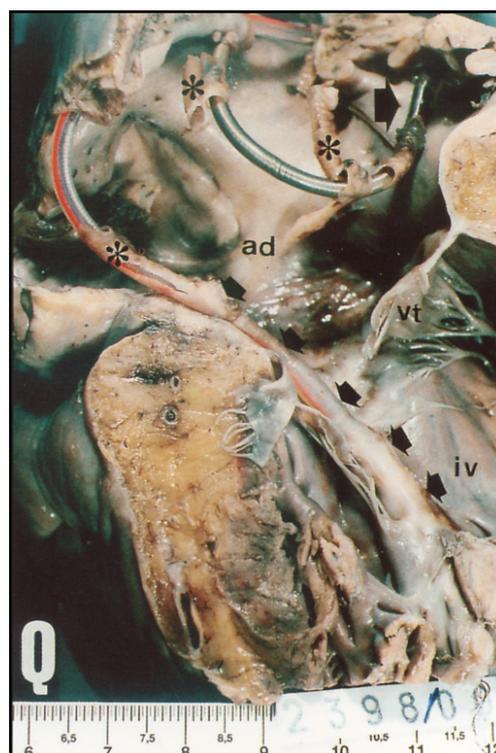
¹ Jefe del Servicio de Anatomía Patológica. INT. Sevilla. Profesor Titular.

² Técnico Especialista en Fotografía Científica. INT. Sevilla.

culares", de su traducción americana -scaffolding device-), cuya traducción más apropiada en español sería la de "muelles intra-arteriales"; carbón pirolítico para parches oclusivos, y material biológico valvular de cerdo, pericardio bovino, duramadre y fascia lata; así como material humano - injertos autólogos y heterólogos.



▲ Foto P.- Corte antero-posterior cardíaco realizado a través del ventrículo derecho; se exponen las cavidades derechas para seguir el curso del marcapasos. (ad: aurícula derecha; vd: ventrículo derecho; vt: válvula tricúspide). Las flechas (→) indican los puntos de inserción de los electrodos.



▲ Foto Q.- Detalle que demuestra la formación de un manguito, de tejido fibroso, alrededor de ambos electrodos. La punta del polo que se inserta en la pared septal del ventrículo derecho (flechas cortas) ha desaparecido por el tejido fibroso neoformado - neoíntima-, aunque la vaina fibrosa continúa, alrededor de los electrodos, aún después de que estos abandonan la pared ventricular y yacen libres en la cavidad auricular. En algunos puntos el manguito se ha roto y se encuentran fragmentos (∩) colgando de los electrodos (nichos de neoformación de tejido conjuntivo a todo lo largo de ambos cables). Inserción del segundo electrodo en el septum interauricular (flecha larga). Aurícula derecha (ad). Válvula tricúspide (vt). Septum interventricular (iv).

En los EE.UU., aunque no existe un registro de todas las prótesis explantadas, la FDA (Federal Drug Administration) participa en los controles post-venta de las prótesis, a través del FDA Medwatch programa, el cual cubre a numerosos productos médicos. Este programa solo sirve para registrar los casos de funcionamiento defectuoso y no permite la creación de una base de datos de prótesis que funcionen adecuadamente.

El Medical Device Reporting Database del Programa Medwatch pose una lista de unos 100.000 aparatos anuales que funcionan deficientemente. Esta información no se recoge a través de los patólogos que realizan las necropsias de estos individuos, sino que se hace a través de los hospitales o de las clínicas donde se realicen las autopsias. No obstante, los hospitales están obligados a comunicar a la FDA todos los casos de muerte relacionadas con la disfunción de cualquiera de estas prótesis, así como al fabricante del aparato en un

plazo de diez días, como máximo. Todos los daños serios debidos al mal funcionamiento de una prótesis se deben informar al fabricante, el cual, a su vez, lo debe comunicar a la FDA. La mayoría de los casos comunicados a la FDA, sobre mal funcionamiento de prótesis se refieren a los marcapasos (unos 5.000 casos al año). Además de la FDA, existen otras Sociedades, tales como la de Cirujanos Torácicos que poseen un registro sobre determinados tipos de prótesis (por ejemplo, válvulas cardíacas).

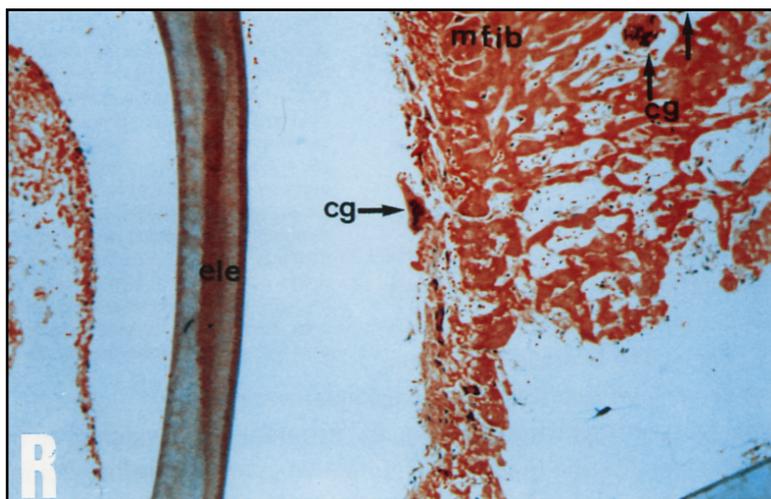
EL PAPEL DEL FORENSE EN LA EVALUACIÓN DE LAS PRÓTESIS CARDÍACAS.-

Aunque no existen unas normas específicas de actuación, durante la autopsia de sujetos portadores de prótesis cardíacas, en los EEUU es obligatorio para el prosector comunicar a la FDA, cualquier muerte relacionada con un mal funcionamiento de una prótesis. En los hospitales se encarga de hacerlo el servicio de garantía de calidad. En los casos de prótesis valvulares, son misiones del patólogo:

- Examinar las válvulas protésicas para descartar lesiones degenerativas.
- Descartar roturas perivalvulares.
- Investigar trombosis.
- Investigar la presencia de abscesos del anillo valvular.

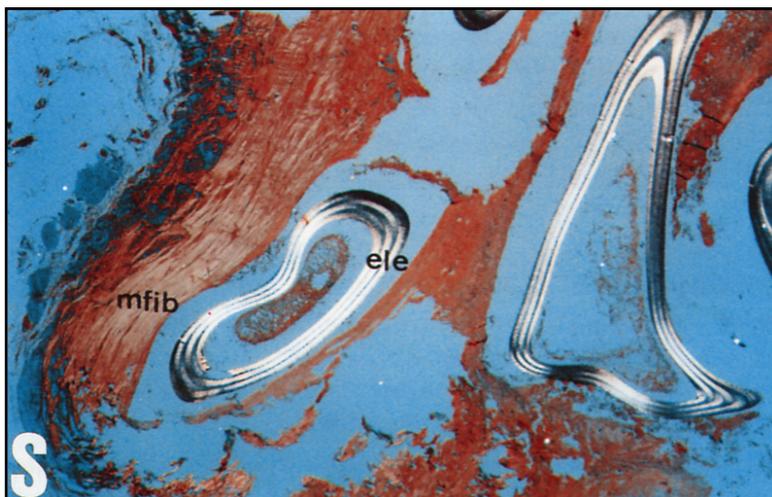
En las válvulas bioprotésicas son frecuentes las degeneraciones valvulares, con calcificaciones distróficas, seguidas de infección y perforación.

En casos de posibles disfunciones del marcapasos se debería comprobar por el Servicio de Cardiología el funcionamiento correcto de las baterías y de los electrodos. En los EEUU no están regulados los derechos de propiedad de las prótesis y, en consecuencia, el propietario/fabricante tendría que otorgar al usuario el derecho a comprobar su funcionamiento, por un perito designado por la familia, distinto del indicado por el fabricante.



▲ Foto R.- Corte microscópico, teñido con hematoxilina-eosina-floxina, en el que se observa un corte longitudinal del electrodo (ele), rodeado de tejido conjuntivo, el cual forma el manguito fibroso (mfib), en el que se observan varias células gigantes multinucleadas (cg; flechas) indicando la existencia de un rechazo hacia el material extraño.

Algunas de las indicaciones para la implantación de un marcapasos son: los bloqueos aurículo-ventriculares adquiridos, el bloqueo bi o trifascicular, los bloqueos post-infarto de miocardio, las disfunciones del nódulo sinusal, las taquiarritmias y los síncope. Aunque, con frecuencia, la base morfológica de algunas de estas arritmias suele ser una miocardiopatía hipertrófica o dilatada, y también pacientes que han sido sometidos a trasplantes cardíacos.



▲ Foto S.- Fotomicrografía realizada con luz polarizada. En ella se observa la estructura fibrótica del manguito (*mfib*), constituido por tejido conjuntivo fibroso denso, cuyas fibras de colágeno se orientan circunferencialmente alrededor del electrodo (*ele*), el cual está formado por estructuras laminares concéntricas. 25 x.

Los marcapasos poseen dos componentes: el generador de estímulos - que puede poseer una o dos cámaras, unipolar o bipolar, y llevar un sensor incorporado; y los electrodos, los cuales varían según la polaridad, el tipo de aislamiento, y el mecanismo de fijación. Existen otras variables electrofisiológicas programables (amplitud, pulso, sensibilidad, etc) que dependen del paciente.

Los marcapasos se identifican mediante un código "NBE" (NASPE/BPEG o North American Society for Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group) de 3 a 5 letras. La posición I indica el lugar de colocación del electrodo (auricular, ventricular o doble) y está marcado con las letras "A, V, o D". Las posiciones II a IV indican el modo de respuesta. La posición V se reserva para definir las características antitaquicárdicas.

Las complicaciones de la inserción se presentan en un 5 o un 10% de los pacientes, e incluyen: perforación de la válvula tricúspide, infecciones, y defectos de colocación de los electrodos (defectos de captura). La mayor parte de las complicaciones se producen durante el primer trimestre. Durante la autopsia sería necesario comprobar que todos los componentes eléctricos y las características fisiológicas programadas funcionan correctamente, así como detectar la patología crónica dependiente del implante en la pared cardíaca (atrapamiento del electrodo en la pared valvular), formación de un manguito fibroso,

neo-intimal, alrededor del cable, y fibrosis severa alrededor de la punta del electrodo, lo cual puede hacer muy difícil la extracción incruenta, en caso necesario. Estas alteraciones patológicas no dependen, necesariamente, del tiempo de implantación del marcapasos, y demuestran las causas de la dificultad existente en la extracción de la prótesis, en los sujetos vivos.

Finalmente, cabe recordar aquí la importancia de estas muertes relacionadas con la posible yatrogenia asociada al uso de los distintos aparatos médicos existentes en el mercado. Un ejemplo reciente me viene a la memoria, en estos momentos: la muerte de varios pacientes sometidos a diálisis por problemas, al parecer, en los filtros utilizados durante la misma. Esto debe poner sobreaviso a todos los médicos forenses ya que, en cualquier momento, se puede presentar una denuncia por mala práctica, por la familia de sujetos fallecidos portadores de diferentes tipos de prótesis cardíacas. □

AGRADECIMIENTOS.-

A las Técnicas Especialistas de Anatomía Patológica M^a Luisa Vázquez y Adela Civera, por la esmerada preparación de las muestras para las fotos macro, y los cortes y tinciones histológicas para el estudio microscópico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS CONSULTADAS.-

- 1. Garfia A.-** Patología Forense de origen yatrógeno. Monografías Técnicas del Ministerio de Sanidad y Consumo nº 8. Ponencias y Comunicaciones de las VII Jornadas Toxicológicas Españolas. pp. 67-75. Madrid 1989.
- 2. Gross TP, Kesler LG.** Medical device vigilance at FDA. In: Pallikarakis N, Anselmann N, Pernice A(eds.): Information Exchange for Medical Devices. Vol. 28. Amsterdam: IOS Press, 17-24, 1996
- 3. Cardiac pacemaker registry-FDA, HCFA.** Final rule. Fed Regist 52:27756-27765, 1987.
- 4. Kiviniemi MS y col.-** Complications related to permanent pacemaker therapy. Pacing Clin Electrophysiol 22: 711-720, 1999.
- 5. Pinski SL, Yao Q, Epstein AE, et al.-** Determinants of outcome in patients with sustained ventricular tachyarrhythmias: The antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) study registry. Am Heart J 139:804-814, 2000.
- 6. Borovetz HS, Ramasamy N, Zerbe TR, Portner PM.-** Evaluation of an implantable ventricular assist system for humans with chronic refractory heart failure: Device explant protocol. ASAIO Journal 41: 42-48, 1995.