

Cardiodesfibrilador implantable subcutáneo: revisión bibliográfica y experiencia en un centro español

Grande Morales, Carlos E.; Galizia Brito, Victoria; Expósito Pineda, Maria del Carmen; Bibiloni Cladera, Aina; Falco Martinez, Teresa; Peral Disdier Vicente

Resumen. El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es efectivo en el tratamiento de arritmias ventriculares potencialmente fatales y reduce la mortalidad en pacientes seleccionados tanto en prevención primaria como secundaria. El CDI subcutáneo (CDI-S) es una alternativa al CDI transvenoso (CDI-TV) y ha revolucionado la terapia ya que a través de un electrodo enteramente subcutáneo ofrece una opción de tratamiento en una selección de pacientes. Los estudios clínicos demostraron tanto su seguridad como su efectividad en la detección y el tratamiento de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). La principal ventaja del CDI-S frente al CDI-TV se encuentra en el hecho de no usar un acceso venoso para implante de un cable intravascular, evitando complicaciones tanto peri-procedimiento como a largo plazo: neumotórax, perforación, taponamiento cardíaco, rotura, infecciones, entre otros. Esta terapia es especialmente atractiva para los pacientes jóvenes teniendo en cuenta que las complicaciones del cable intravascular son a largo plazo y los jóvenes tienen una mayor expectativa de vida y un riesgo bajo de muerte por causas no arrítmicas. Su potencial desventaja es el hecho de no tener capacidad de estimulación cardíaca ante la bradicardia (solo lo hace post terapia de desfibrilación) o estimulación antitaquicardia (ATP). Desde su comercialización, el uso del CDI-S ha crecido de manera exponencial tanto Estados Unidos como en Europa, sólo en España se han implantado más de 900 dispositivos.

Este artículo realizará una revisión bibliográfica de la evidencia que respalda el uso del CDI-S, las ventajas y desventajas de esta tecnología pudiendo así identificar su rol en la práctica clínica y la selección de candidatos que se verían beneficiados con la terapia. Además reportaremos los resultados agudos y mediano / largo plazo en nuestro centro.

Palabras claves: cardiodesfibrilador implantable subcutáneo, cables intravenosos, muerte súbita.

Conflictos de interés: El Hospital Universitario Son Espases es centro europeo de formación para CDI-S. (Dr.C. Grande y Dra. C. Expósito, son proctors de la terapia).

Introducción

La muerte súbita cardíaca (MSC) afecta a 350.000 personas por año, constituyendo aproximadamente la mitad de las causas de muerte cardíaca en países desarrollados¹. El cardiodesfibrilador implantable (CDI) ha demostrado ser una estrategia segura y efectiva para prevenir la muerte súbita cardíaca (MSC) en pacientes seleccionados, tanto en prevención primaria²⁻⁴ como secundaria⁵.

Los sistemas de CDI transvenosos (CDI-TV) convencionales consisten típicamente de un generador de impulsos implantado en la región pectoral y uno o más cables que por vía transvenosa se avanzan hasta el endocardio. A pesar del innegable beneficio del implante del CDI-TV en pacientes seleccionados, éstos tienen un serie de desventajas, particularmente aquellas inherentes al acceso venoso y el implante de los cables en el ventrículo derecho: riesgo tanto en el momento del implante (perforación cardíaca, derrame pericárdico, taponamiento, hemotórax, neumotórax) como a mediano y largo plazo (infección del cable endovascular, endocarditis, falla del cable por stress mecánico, defectos de fabricación, oclusión venosa etc)⁶.

Estas complicaciones se observan cada vez más frecuentemente en el seguimiento a largo plazo de los pacientes con CDI-TV: se ha reportado que hasta 40% de los electrodos transvenosos falló a ocho años del implante, en mayor porcentaje debido a defectos del aislante, seguido por fractura, falla de captura y alteraciones de la impedancia⁷. Particularmente se ha observado en un estudio que hasta el 70% de las complicaciones que llevaron a revisión quirúrgica del sistema en pacientes jóvenes portadores de CDI-TV fueron relacionadas al cable⁸, siendo la edad ≤ 65 predictor

independiente de complicaciones mecánicas del cable de desfibrilación en otro estudio⁹. En la gran mayoría de los casos tanto de infección como de falla del cable se debe reintervenir al paciente, debiendo extraer el dispositivo siendo este un procedimiento complejo y que conlleva un aumento de morbilidad y mortalidad¹⁰. Es de notar también que hoy en día los pacientes tienen una expectativa de vida cada vez mayor y por ende se realizarán mayor número de recambios de generador, y tanto las reintervenciones para recambio, como para reposicionar un cable desplazado aumentan el riesgo de infección y esto determina no sólo un aumento de morbimortalidad para el paciente sino también un costo elevado para el sistema de salud¹¹.

El CDI subcutáneo (CDI-S) fue desarrollado como una respuesta a estas limitaciones del CDI-TV al evitar por completo el acceso vascular¹². Este dispositivo que actualmente se implanta sistemáticamente en numerosos países del mundo, fue aprobado en 2009 en la Unión Europea y en 2012 por la FDA en Estados Unidos donde en los primeros 3 años la indicación del CDI-S ha aumentado exponencialmente¹³.

Sistema CDI-S: componentes e implante

El CDI-S (Modelo SQ-RX 1010) fue desarrollado inicialmente por Cameron Health, empresa fundada en el año 2000 con base en California, EUA y luego adquirida por la empresa Boston Scientific en 2012. Actualmente el sistema CDI-S (Emblem® MRI S-ICD modelo A219 - Boston Scientific) se compone de un generador cubierto de una carcasa de titanio (con un tamaño de 83,1 x 69,1 x 12,7 mm y un peso de 130g) y un único cable (de 45 cm de longitud y 4 mm de diámetro máximo) para implante enteramente subcutáneo que contiene dos anillos de detección, uno distal (anillo A) y otro proximal (anillo B) adyacentes a cada extremo de una bobina de desfibrilación de 8 cm (Figura 1)¹⁴.

El generador debe ser implantado mediante una primera

Correspondencia: Dr. Carlos Grande Morales
Email: carlosgrande03@yahoo.com.ar
Recibido: 11/08/2018 Aceptado: 25/09/2019

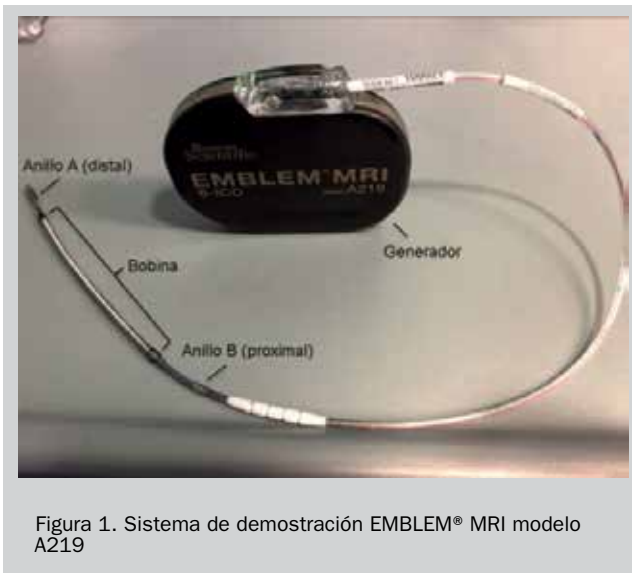


Figura 1. Sistema de demostración EMBLEM® MRI modelo A219

incisión en un bolsillo adyacente a la línea medio axilar izquierda a la altura del quinto espacio intercostal entre los músculos serrato y dorsal¹⁵⁻¹⁶. Luego se debe tunelizar de manera subcutánea desde el bolsillo del generador hasta una segunda incisión a la altura de la apófisis xifoidea (localización del anillo proximal) y luego tunelizar a lo largo de la línea paraesternal (en la mayoría de los casos izquierda) en dirección al manguito esternal (posición del anillo distal) donde se podrá realizar o no una tercera incisión. Si bien la técnica de dos incisiones ha demostrado ser la de menor tiempo quirúrgico y con la que se obtiene mejores resultados estéticos y de confort, aún se recomienda utilizar la técnica de tres incisiones en el caso de operadores poco experimentados o de depender del anillo distal para la detección ya que le otorgaría mayor estabilidad al cable¹⁷. Se ha reportado incluso la realización del procedimiento por medio de una única incisión, aunque se trata de una serie pequeña y con resultados subóptimos¹⁸. Al realizarse el procedimiento quirúrgico exclusivamente mediante reparos anatómicos se evita la utilización de sustancias de contraste endovenoso así como también la exposición a radioscopia tanto de los operadores como el paciente (a excepción de una imagen inicial que puede realizarse para comprobar la posición correcta de implante del dispositivo y otra final para confirmar la situación del sistema una vez implantado)¹⁹. El implante del generador en el plano intermuscular debe ser realizado con sumo cuidado ya que como complicación, aunque infrecuente, se puede producir lesión del nervio serrato mayor o torácico largo (dependiente de las raíces C5-C6) que al inervar el músculo serrato anterior otorga estabilidad a la escápula. En caso de lesión de dicho nervio se puede observar escápula alada y dificultad para elevar el miembro superior²⁰.

Inmediatamente luego del implante se recomienda realizar una prueba de inducción de arritmia ventricular y test de desfibrilación (TDF)²¹, en el cual el dispositivo realiza una descarga de 65 Julios y proporciona la impedancia de desfibrilación y el tiempo a la terapia, ofreciendo así confirmación de un margen de seguridad del umbral de desfibrilación con respecto a la descarga máxima del dispositivo (80 Julios). La evidencia para la realización del TDF en el implante es controvertida ya que estudios no randomizados han sugerido que no sería necesario y que en la actualidad

hasta en un 30% de los implantes no se realiza²²⁻²³. En un esfuerzo por identificar predictores de un margen de seguridad insuficiente de desfibrilación (MSI), se ha propuesto una nueva herramienta: el PRAETORIAN score. Este sistema de puntuación se basa en que la posición subóptima del dispositivo predice un MSI y por ende la probabilidad de una falla en el tratamiento (independientemente de la impedancia de descarga observada en el TDF), siendo los determinantes: la presencia de tejido graso por debajo de la bobina, tejido graso por debajo del generador y la posición del generador respecto a la línea medioaxilar. Estos puntos pueden ser evaluados por radioscopia luego del implante²⁴. Recientemente se ha dado comienzo al estudio PRAETORIAN-DFT, un estudio prospectivo y randomizado, que realizará una comparación entre las estrategias del implante del CDI-S con TDF de rutina o sin él²⁵, se estima que incluirá cerca de 1000 pacientes y acabará en 2023. Se evaluará en la rama sin TDF el posicionamiento del sistema del CDI-S por radioscopia calculando el puntaje de score PRAETORIAN.

Si bien el procedimiento quirúrgico se puede realizar con anestesia local (con sedoanalgesia endovenosa para el TDF), actualmente casi la mitad de los CDI-S se implantan con anestesia general. Sin embargo en muchos centros la disponibilidad de anestesia general es escasa y puede asociarse a costos elevados y llevar a complicaciones en pacientes frágiles y con comorbilidades por lo que, recientemente Miller et al y Draghonetti et al demostraron que el uso de bloqueo neuromuscular puede ser utilizado logrando adecuado control del dolor²⁶⁻²⁷.

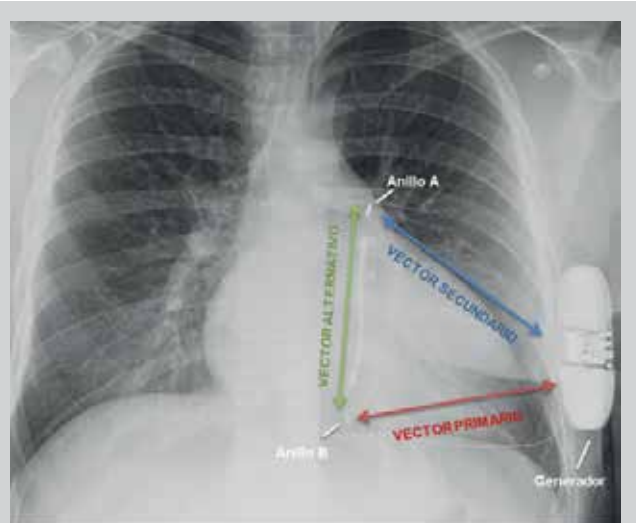


Figura 2. Radiografía de tórax de paciente con sistema implantado. Vectores de detección.

Funcionamiento

El ritmo cardíaco es detectado mediante uno de tres vectores posibles: el vector primario constituido por el anillo de detección proximal y el generador, un vector secundario entre el anillo distal y el generador o un tercer vector denominado alternativo entre el anillo distal y el proximal²⁸ (Figura 2). El CDI-S adquiere una señal similar a un ECG de superficie modificado a través de los vectores mencionados y de esta manera detecta los cambios en la frecuencia y morfología del complejo QRS. El dispositivo puede usar un

algoritmo para seleccionar de manera automática el vector óptimo de detección basado en la relación onda R / onda T para evitar la detección de la onda T (y así evitar un doble conteo de onda R por sobredetección de onda T) o bien se puede seleccionar un vector de manera manual.

Para la detección, el CDI-S utiliza criterios de frecuencia cardiaca además de algoritmos de discriminación de ritmo basados en criterios morfológicos y de estabilidad: entre ellos la comparación morfológica con el complejo QRS adquirido en reposo, el polimorfismo de la taquicardia y la anchura del complejo. Una vez realizado el diagnóstico de la arritmia ventricular, el dispositivo puede entregar una descarga eléctrica máxima que en todos los casos es de 80 Julios (exceptuando la de 65 Julios durante una descarga manual y en la inducción para el TDF). De no revertir la arritmia ventricular, el dispositivo invertirá la polaridad y entregará choques subsiguientes²⁹. El CDI-S puede programarse para entregar una estimulación de seguridad a una frecuencia de 50 latidos por minuto durante 30 segundos posterior a la descarga si detectara una asistolia de más de 3,5 segundos²⁸. El dispositivo utiliza algoritmos para discriminar arritmias supraventriculares de episodios de TV/FV que son altamente efectivos, en un estudio el CDI-S ha incluso demostrado ser superior a algunos tipos de CDI-TV en la especificidad para discriminación de arritmia supraventricular³⁰. Además tiene la capacidad de diagnosticar episodios de fibrilación auricular a través de la variabilidad del intervalo R-R, con un valor predictivo positivo superior al 90%¹⁴. La función SMARTPASS (agregada al sistema en los últimos modelos de CDI-S) activa un filtro de paso alto adicional que ha demostrado reducir el número de pacientes con choques inapropiados por sobredetección de onda T hasta en un 68%, llegando a tasas similares que en pacientes con CDI-TV en un seguimiento a un año, sin reducir la sensibilidad para la detección de TV/FV³¹. El CDI-S es compatible con el sistema de monitor para control remoto por lo que posee la capacidad de reducir la necesidad del seguimiento de manera presencial. El fabricante estima la duración de la batería en 7,3 años para el último modelo disponible¹⁴ y además cuenta con tecnología compatible con resonancia magnética condicional³².

Indicaciones y selección de pacientes

Si bien el CDI-S fue diseñado en respuesta a la serie de desventajas que ya se han mencionado del CDI-TV, debido a sus capacidades y sus consecuentes limitaciones, no es un dispositivo adecuado para todos los pacientes con indicación de CDI.

En la guía de práctica clínica de la ESC publicada en 2015 para el manejo de pacientes con arritmias ventriculares y la prevención de muerte súbita cardiaca se postula que el CDI-S debe ser considerado como alternativa al CDI-TV en pacientes con indicación de CDI cuando éstos no necesiten estimulación, resincronización o no sean pacientes que se espera sean beneficiados por la entrega de estimulación antitaquicardia (ATP) (recomendación clase IIa); y que puede ser considerado en pacientes en los que el acceso venoso es dificultoso, luego de una infección de un CDI-TV o en pacientes jóvenes en los que se espera una necesidad a largo plazo del CDI (recomendación clase IIb)³³. En el caso de las guías de práctica clínica de la AHA/ACC/HRS, el CDI-S se indica (recomendación clase I) en pacientes con alto riesgo de infección o sin acceso venoso adecuado y sin indicación de ATP³⁴.

El CDI-S ha demostrado ser seguro y útil en aquellos pacientes con anatomía compleja, accesos vasculares limitados y enfermedades congénitas³⁵. El riesgo de infección del CDI-S es muy bajo incluso post extracción de CDI-TV infectado, por lo que es una alternativa atractiva en estos pacientes³⁶, también lo es en la población pediátrica y en adolescentes si bien la evidencia es aún limitada³⁷⁻³⁸. Es interesante destacar que se puede esperar un adecuado funcionamiento del CDI-S aun en casos de presencia de marcapaso definitivo en modo de estimulación bipolar, habiendo un estudio que reportó implante y funcionamiento adecuados en pacientes con dispositivos de estimulación implantados previamente³⁹. Con respecto a los pacientes obesos, si bien se ha visto una similar tasa de complicaciones y de implantes en posición adecuada, se podría esperar terapias fallidas con descargas de 65 Julios en aquellos pacientes en los que no se logre evitar la interposición de tejido graso por debajo de la bobina⁴⁰. Una vez definida la indicación, se deberá realizar un screening con la adquisición de un ECG de superficie en los tres sitios de detección para evaluarlos ya sea a través de una herramienta manual o automática. El screening fue desarrollado para identificar pacientes con una señal de ECG compatible con el sistema y así minimizar el riesgo de errores en el sensado. De esta manera permite reconocer y excluir de la terapia aquellos pacientes susceptibles de sobredetección de onda T con un 95% de sensibilidad⁴¹. Está indicado realizar previo al implante el screening de cada uno de los tres vectores de detección tanto en posición supina como de pie para identificar aquellos que posean una relación onda R / onda T satisfactoria. Se considera que al menos uno de los tres vectores de detección deben pasar la prueba en ambas posiciones para que el paciente sea candidato para la terapia⁴².

Es importante destacar que en pacientes con miocardiopatía hipertrófica se debe realizar un screening meticuloso ya que si bien en esta población los resultados fueron óptimos en cuanto a detección y tratamiento de arritmias ventriculares con resultados comparables a los pacientes sin miocardiopatía hipertrófica⁴³, en un estudio se encontró una alta tasa de falla en pasar el screening principalmente por los altos voltajes de onda T siendo factores predictores independientes la onda T invertida en 2 derivaciones o más y la miectomía previa⁴⁴.

Evidencia en cuanto a efectividad y seguridad

Los resultados de las experiencias iniciales fueron publicados por Bardy et al en un estudio pivotal en el que se demostró factibilidad en cuanto a seguridad y eficacia a corto plazo del CDI-S demostrando la capacidad de detectar y tratar adecuadamente arritmias ventriculares inducidas y espontáneas (exitoso en el 98% de los casos), también se identificó la configuración adecuada para el CDI-S con un generador en la región lateral torácica y el electrodo en la región paraesternal. Además en el mismo trabajo se reportaron los resultados de un estudio en el que el CDI-S demostró ser tan efectivo como el CDI-TV aunque requirió más energía para la desfibrilación²⁸. El estudio prospectivo no randomizado multicéntrico de pacientes con indicación de CDI pero sin necesidad de estimulación publicado en 2013 por Weiss et al, en un seguimiento a 11 meses, se cumplieron los puntos finales de seguridad en un 92% (libertad de eventos adversos a 180 días) y eficacia en un 100% (conversión de arritmia ventricular inducida en el TDF)⁴⁵. Posteriormente se han publicado numerosos trabajos, entre

ellos un análisis combinado de dos estudios: el estudio prospectivo no randomizado multicéntrico internacional IDE y el registro mundial EFFORTLESS que demostró un 98,2% de eficacia en conversión (111 episodios en 59 pacientes de un total de 882 en 651 días de seguimiento) y que el 95,5% de los pacientes se encontraron libres de terapia inapropiada con programación de dos zonas (46). Datos similares a estudios previos se reportaron en el S-ICD Post-Approval Study, un estudio prospectivo que incluyó 86 centros en Estados Unidos en el que 99% de un total 1637 pacientes que se implantaron un CDI-S tuvieron terminación exitosa de arritmias ventriculares inducidas en el TDF, con una tasa de libertad de complicaciones a 30 días del 96%⁴⁷. Además, una revisión sistemática de 16 estudios incluyendo un total de 5380 pacientes publicada en 2017 por Chue et al demostró que la eficacia del CDI-S en la terminación de arritmias ventriculares fue del 96%⁴⁸.

Si bien no se cuenta aún con datos de estudios randomizados y controlados comparando el CDI-S contra el CDI-TV, un metaanálisis publicado recientemente comparó resultados de estudios no randomizados que incluyeron pacientes en los que se implantó sistemas de CDI-S y CDI-TV demostrando que el implante del CDI-S se asoció con una menor tasa de complicaciones relacionadas a los cables y siendo la tasa de complicaciones no relacionadas a los cables similar en ambos grupos (incluida la tasa de terapias inapropiadas), apoyando la idea que el CDI-S es una alternativa segura y efectiva en pacientes seleccionados⁴⁹. Un análisis reciente de 7 estudios comparando CDI-S con CDI-TV demostró que no había diferencias significativas en complicaciones por todas las causas, infecciones, ni en terapias tanto apropiadas como inapropiadas, siendo (al igual que en estudios previos) menor la tasa de complicaciones de los cables en el grupo de CDI-S⁵⁰. Un subestudio del registro EFFORTLESS comparó los índices de calidad de vida de pacientes portadores de CDI-S vs CDI-TV en 6 meses de seguimiento y no hubo diferencias entre los grupos, experimentando mejoría de la calidad de vida con ambos sistemas⁵¹.

Potenciales complicaciones

Existen potenciales complicaciones que pueden presentarse tales como descargas inapropiadas, infecciones y desplazamiento del cable. De todas formas, el cable del CDI-S tiene menos probabilidad de tener complicaciones en cuanto a lo mecánico, ya que tiene un diseño sólido y no se encuentra sometido al estrés de la contracción cardíaca⁵².

En el registro EFFORTLESS la tasa de complicaciones que requirieron reintervención dentro de los primeros 360 días del implante fue cercana al 6% pero cabe destacar que esta tasa de complicación a un año fue disminuyendo de manera significativa de los primeros implantes comparados con los subsiguientes (11,3% en el primer cuartil, 7,8% en el segundo, 6,6% en el tercero y 7,4% en el cuarto)⁵³. Las terapias inapropiadas son la complicación más frecuente y probablemente la que más preocupación genera, en la revisión sistemática más grande publicada la tasa fue de 4,3% y la causa más frecuente la sobredetección de onda T (48). Se han identificado factores asociados a mayor tasa de sobredetección de onda T: menor edad, mayor fracción de eyección y complejos QRS de baja amplitud en el ECG⁵⁴. Sin embargo, en un estudio se ha observado elevación sólo transitoria de enzimas cardíacas con normalización dentro de las primeras 6 horas en los choques por CDI-S, sugiriendo que no tendrían implicancia en cuanto a pronóstico

a largo plazo⁵⁵.

Se ha visto que en pacientes que experimentaron complicaciones relacionadas al dispositivo, en ningún caso hubo necesidad de implante de cables transvenosos, sino que se pudo continuar con la misma terapia subcutánea⁵⁶.

Perspectivas a futuro

Actualmente se encuentra en marcha el estudio PRAETORIAN (Prospective, Randomized Comparison of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy Trial) que será el primer estudio randomizado y controlado comparando el CDI-S vs. el CDI-TV. El mismo está diseñado para incluir 850 pacientes y buscará probar la no inferioridad del CDI-S frente al CDI-TV con un punto final primario compuesto de descargas inapropiadas y complicaciones relacionadas al dispositivo⁵⁷. Además, el estudio randomizado ATLAS S-ICD (Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects) que ha comenzado a incluir pacientes hace más de un año, también comparará el CDI-S contra el CDI-TV monocameral en cuanto a complicaciones perioperatorias y a largo plazo, choques apropiados fallidos y muerte de causa arrítmica⁵⁸.

En el futuro cercano, se espera dar respuesta a la imposibilidad de realizar ATP a través del implante concomitante de marcapasos sin cables, siendo capaces los dos dispositivos de una comunicación y la posterior entrega de ATP según necesidad. En efecto, ya se ha publicado en 2016 un estudio en modelos animales que demostró una comunicación adecuada entre el CDI-S y un prototipo de marcapasos sin cables (Boston Scientific) y adecuada entrega de ATP⁵⁹.

Es seguro decir que el CDI-S ha llegado para quedarse: pasando en los últimos años de ser una terapia emergente con indicaciones limitadas a pacientes seleccionados a convertirse en una alternativa atractiva y real para muchos de los candidatos a implante de CDI, particularmente para aquellos pacientes jóvenes tanto en prevención primaria como secundaria de MSC.

Experiencia Hospital Universitario Son Espases: resultados agudos y a largo plazo del implante de CDI subcutáneo

Métodos

Se realizó un estudio retrospectivo incluyendo 110 pacientes consecutivos en los que se implantó un CDI-S en nuestro centro entre octubre 2014 y junio 2019. Todos los pacientes tenían indicación de implante de desfibrilador. Los pacientes no tenían necesidad de estimulación ni resincronización cardíaca y eran adecuados candidatos para la terapia con CDI-S (screening satisfactorio). Se analizaron datos demográficos, del implante y seguimiento.

Resultados

La media de edad fue $47,53 \pm 13,99$ años y el 72,73% eran hombres. La media de fracción de eyección fue de $42,9 \pm 17,63\%$ (en el 55,45% de los casos era $\leq 35\%$). Entre los pacientes que se incluyeron, 4 (3,64%) eran menores de 16 años de edad. 68 implantes (61,82%) se realizaron como estrategia de prevención primaria de muerte súbita y la etiología más frecuente fue la cardiopatía isquémica (Figura 3). 58,18% de los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA II-III. Del total de los pacientes, el 69,09% completó 12 meses de seguimiento (con una media de seguimiento

de $32,72 \pm 18,31$ meses). Se estableció un punto de corte de 65 años para denominar a paciente como "joven" como motivo para optar por el CDI-S en caso de cumplir con los criterios de indicación del mismo; éste fue el principal motivo de la elección del CDI-S por sobre CDI-TV. Ningún paciente presentó complicaciones peri-procedimiento ni infecciosas. En 3 pacientes se prolongó el tiempo quirúrgico debido a necesidad de revisión antes de salir de quirófano por considerarse que el dispositivo tenía una posición subóptima y una impedancia de descarga por encima del li-

mite recomendado. Se indujo FV en 100 pacientes (90,91%) con 100% de efectividad en la conversión a ritmo sinusal por el CDI-S. Dos pacientes presentaron desplazamiento del cable dentro de las primeras 72 horas, atribuido a laxitud del tejido subcutáneo. 5 pacientes (4,54%) recibieron choques inapropiados: 2 por sobresensado de onda T, 2 por ruido y 1 por sobresensado de miopotenciales. 8 pacientes (7,27%) recibieron choques apropiados que en todos los casos fueron efectivos. Del total, 3 pacientes requirieron estimulación cardíaca posterior al implante (2 por necesidad de

	n=110
Edad (años); media \pm DS	47,53 \pm 13,99
FEVI (%); media \pm DS	42,9 \pm 17,63%
Sexo masculino; n (%)	80 (72,73%)
Hipertensión arterial; n (%)	37 (33,64%)
Diabetes; n (%)	24 (21,82%)
Dislipemia; n (%)	38 (34,55%)
Aclaramiento creatinina; n (%) >50 mg/dl	105 (95,45%)
30-50 mg/dl	3 (2,73%)
<30 mg/dl	2 (1,82%)
Clase funcional NYHA; n (%) I	41 (37,27%)
II	39 (35,45%)
III	25 (22,73%)
IV	5 (4,54%)
Prevención primaria de muerte súbita cardíaca; n (%)	68 (61,82%)
Motivo principal de elección CDI-S; n (%) paciente joven (menor de 65 años)	102 (92,73%)
complicación CDI-TV previo	8 (7,27%)
Duración del procedimiento en (min); media \pm DS	83,26 \pm 25,5
Tiempo a la terapia efectiva (seg); media \pm DS	22,5 \pm 9,5
Técnica de 2 incisiones; n (%)	67 (60,91%)
Reversión a ritmo sinusal en pacientes en los que se indujo FV; n (%)	100 (100%)
En primer choque (65 Julios)	96 (96%)
En segundo choque (80 Julios)	4 (4%)
Impedancia de descarga en test de defibrilación (Ohm); media \pm DS	72,42 \pm 18,7
Prolongación de tiempos en quirófano por revisión; n (%)	3 (2,72%)
Complicaciones periprocedimiento; n (%)	0 (0%)
Infección de dispositivo; n (%)	0 (0%)
Desplazamiento cable; n (%)	2 (1,82%)
Descargas inapropiadas; n (%) sobresensado onda T	2 (1,82%)
ruido	2 (1,82%)
sobresensado de miopotenciales	1 (0,91%)
Muerte por progresión de la enfermedad; n (%)	2 (1,82%)
Requerimiento de estimulación cardíaca; n (%) TRC	2 (1,82%)
MCP unicameral (modo AAI)	1 (0,91%)

Tabla 1: Características demográficas, del implante y el seguimiento.

FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo, CDI-S: cardiodesfibrilador implantable subcutáneo, CDI-TV: cardiodesfibrilador implantable transvenoso, TRC: terapia de resincronización cardíaca, MCP: marcapasos.

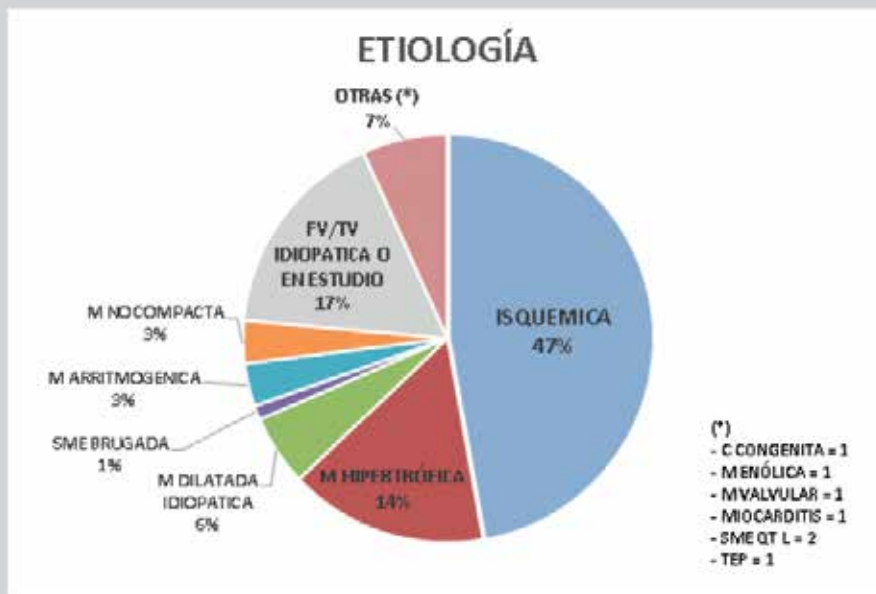


Figura 3. Etiología

resincronización cardiaca y 1 por disfunción sinusal).

Conclusion

En nuestra experiencia el desfibrilador subcutáneo ha resultado ser un dispositivo seguro, con buenos resultados a corto y mediano plazo en pacientes con indicación de desfibrilador.

Referencias

1. Estes N. Predicting and Preventing Sudden Cardiac Death. *Circulation*. 2011;124(5):651-656.
2. Moss A, Hall W, Cannom D, Daubert J, Higgins S, Klein H, et al. Improved Survival with an Implanted Defibrillator in Patients with Coronary Disease at High Risk for Ventricular Arrhythmia. *New England Journal of Medicine*. 1996;335(26):1933-1940.
3. Moss A, Cannom D, Daubert J, Hall W, Higgins S, Klein H, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): Design and Clinical Protocol. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*. 1999;4(1):83-91.
4. Bardy G, Lee K, Mark D, Poole J, Packer D, Boineau R, et al. Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. *New England Journal of Medicine*. 2005;352(3):225-237.
5. Connolly S, Hallstrom A, Cappato R, Schron E, Kuck K, Zipes D. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *European Heart Journal*. 2000;21(24):2071-2078.
6. Van Rees J, de Bie M, Thijssen J, Borleffs C, Schalij M, Van Erven L. Implantation-Related Complications of Implantable Cardioverter-Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy Devices. *Journal of the American College of Cardiology*. 2011;58(10):995-1000.
7. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation*. 2007;115(19):2474-2480.
8. Olde Nordkamp L, Postema P, Knops R, van Dijk N, Limpens J, Wilde A, et al. Implantable cardioverter-defibrillator harm in young patients with inherited arrhythmia syndromes: A systematic review and meta-analysis of inappropriate shocks and complications. *Heart Rhythm*. 2016;13(2):443-454.
9. Koneru J, Jones P, Hammill E, Wold N, Ellenbogen K. Risk Factors and Temporal Trends of Complications Associated With Transvenous Implantable Cardiac Defibrillator Leads. *Journal of the American Heart Association*. 2018;7(10).
10. Ezzat V, Lee V, Ahsan S, Chow A, Segal O, Rowland E, et al. A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation?. *Open Heart*. 2015;2(1):e000198.
11. Polyzos K, Konstantelias A, Falagas M. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace*. 2015;17(5):767-777.
12. Al-Khatib S, Friedman P, Ellenbogen K. Defibrillators: selecting the right device for the right patient. *Circulation*. 2016;134(18):1390-1404.
13. Friedman D, Parzynski C, Varosy P, Prutkin J, Patton K, Mithani A, et al. Trends and In-Hospital Outcomes Associated With Adoption of the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator in the United States. *JAMA Cardiology*. 2016;1(8):900.
14. EMBLEM MRI S-ICD A219: MRI Technical manual 359475-001 EN US 2015-11.
15. Winter J, Siekiera M, Shin D, Meyer C, Kröpil P, Clahsen H, et al. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *EP Europace*. 2016;19(12):2036-2041.
16. Ferrari P, Giofrè F, De Filippo P. Intermuscular pocket for subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: Single-center experience. *Journal of Arrhythmia*. 2016;32(3):223-226.
17. Brouwer T, Miller M, Quast A, Palaniswamy C, Dukkupati S, Reddy V, et al. Implantation of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2017;10(1).
18. Darrat Y, Benn F, Salih M, Shah J, Parrott K, Morales G, et al. Single incision technique for implantation of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2018;41(11):1543-1548.
19. Adduci C, Palano F, Francia P. Safety, Efficacy and Evidence Base for Use of the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator. *Journal of Clinical Medicine*. 2018;7(3):53.
20. Brouwer T, Driessen A, Olde Nordkamp L, Kooiman K, de Groot J, Wilde A, et al. Surgical Management of Implantation-Related Complications of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2016;2(1):89-96.
21. Wilkoff B, Fauchier L, Stiles M, Morillo C, Al-Khatib S, Almenrad J, Wilkoff BL, et al. HRS/EHRA/APHR/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *EP Europace*. 2017;19(4):580-580.
22. Miller M, Palaniswamy C, Dukkupati S, Balulad S, Smietana J, Vigdor A et al. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation Without Defibrillation Testing. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(25):3118-3119.
23. Friedman D, Parzynski C, Heist E, Russo A, Akar J, Freeman J et al. Ventricular Fibrillation Conversion Testing After Implantation of a Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator. *Circulation*. 2018;137(23):2463-2477.
24. Quast A, Baalman S, Brouwer T, Smeding L, Wilde A, Burke M et al. A novel tool to evaluate the implant position and predict defibrillation success of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: The PRAETORIAN score. *Heart Rhythm*. 2019;16(3):403-410.
25. A Randomised Trial of S-ICD Implantation With and Without Defibrillation Testing - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03495297). 2019 [citado 31 de marzo 2019]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03495297>
26. Miller MA, Bhatt HV, Weiner M, Brouwer TF, Mittnacht AJ, Shariati A, et al. Implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator with truncal plane blocks. *Heart Rhythm*. 2018;15:1108-11.
27. Droghetti A, Basso Ricci E, Scimia P, Harizai F, Marini M. Ul-

- trasound-guided serratus anterior plane block combined with the two-incision technique for subcutaneous ICD implantation. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2018;41(5):517-523.
28. 28. Bardy G, Smith W, Hood M, Crozier I, Melton I, Jordaens L et al. An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *New England Journal of Medicine*. 2010;363(1):36-44.
 29. 29. Aziz S, Leon A, El-Chami M. The Subcutaneous Defibrillator. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(15):1473-1479.
 30. 30. Gold M, Theuns D, Knight B, Sturdivant J, Sanghera R, Ellenbogen K et al. Head-To-Head Comparison of Arrhythmia Discrimination Performance of Subcutaneous and Transvenous ICD Arrhythmia Detection Algorithms: The START Study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2011;23(4):359-366.
 31. 31. Theuns D, Brouwer T, Jones P, Allavatam V, Donnelley S, Auricchio A et al. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):1515-1522.
 32. 32. MRI Technical Guide - Imageready™ MR Conditional S-ICD System. *BostonScientific.com* [Internet]. 2019 [citado 31 de marzo 2019]. Disponible en: https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/359474-001_SICD_MRI_TG_en-USA_S.pdf
 33. 33. Priori S, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2015;36(41):2793-2867.
 34. 34. Al-Khatib S, Stevenson W, Ackerman M, Bryant W, Callans D, Curtis A et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2018 Oct; 15(10):e73-e189.
 35. 35. Moore J, Mondésert B, Lloyd M, Cook S, Zaidi A, Pass R et al. Clinical Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Adults With Congenital Heart Disease. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2016;9(9).
 36. 36. Boersma L, Burke M, Neuzil P, Lambiasi P, Friehling T, Theuns D et al. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm*. 2016;13(1):157-164.
 37. 37. Pettit S, Mclean A, Colquhoun I, Connelly D, McLeod K. Clinical Experience of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillators in Children and Teenagers. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2013;36(12):1532-1538.
 38. 38. Bettin M, Larbig R, Rath B, Fischer A, Frommeyer G, Reinke F et al. Long-Term Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Teenagers and Young Adults. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2017;3(13):1499-1506.
 39. 39. Kuschyk J, Stach K, Tülümen E, Rudic B, Liebe V, Schimpf R et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: First single-center experience with other cardiac implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(11):2230-2238.
 40. 40. Frankel D, Burke M, Callans D, Stivland T, Duffy E, Epstein A. Impact of Body Mass Index on Safety and Efficacy of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(5):652-659.
 41. 41. Zeb M, Curzen N, Allavatam V, Wilson D, Yue A, Roberts P et al. Sensitivity and specificity of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator pre-implant screening tool. *International Journal of Cardiology*. 2015;195:205-209.
 42. 42. Akerström F, Arias M, Pachon M, Puchol A, Jimenez-Lopez J. Subcutaneous implantable defibrillator: State-of the art 2013. *World Journal of Cardiology*. 2013;5(9):347.
 43. 43. Lambiasi P, Gold M, Hood M, Boersma L, Theuns D, Burke M et al. Evaluation of subcutaneous ICD early performance in hypertrophic cardiomyopathy from the pooled EFFORTLESS and IDE cohorts. *Heart Rhythm*. 2016;13(5):1066-1074.
 44. 44. Maurizi N, Olivetto I, Olde Nordkamp L, Baldini K, Fumagalli C, Brouwer T et al. Prevalence of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator candidacy based on template ECG screening in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart Rhythm*. 2016;13(2):457-463.
 45. 45. Weiss R, Knight B, Gold M, Leon A, Herre J, Hood M et al. Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Cardioverter Defibrillator. *Circulation*. 2013;128(9):944-953.
 46. 46. Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DAMJ, Boersma LVA et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;65(16):1605-1615.
 47. 47. Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, Niebauer M, Herre J, Prutkin JM et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator Post-Trial Study: Clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):1456.
 48. 48. Chue C, Kwok C, Wong C, Patwala A, Barker D, Zaidi A et al. Efficacy and safety of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: a systematic review. *Heart*. 2017;103(17):1315-1322.
 49. 49. Basu-Ray I, Liu J, Jia X, Gold M, Ellenbogen K, DiNicolaantonio J et al. Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2017;3(13):1475-1483.
 50. 50. Baalman S, Quast A, Brouwer T, Knops R. An Overview of Clinical Outcomes in Transvenous and Subcutaneous ICD Patients. *Current Cardiology Reports*. 2018;20(9).
 51. 51. Pedersen S, Mastenbroek M, Carter N, Barr C, Neuzil P, Scholten M et al. A Comparison of the Quality of Life of Patients With an Entirely Subcutaneous Implantable Defibrillator System Versus a Transvenous System (from the EFFORTLESS S-ICD Quality of Life Substudy). *The American Journal of Cardiology*. 2016;118(4):520-526.
 52. 52. Poole J. Novel ICD therapy begets novel ICD detection: First look at the performance of the subcutaneous ICD discrimination algorithm. *Heart Rhythm*. 2014;11(8):1359-1360.
 53. 53. Boersma L, Barr C, Knops R, Theuns D, Eckardt L, Neuzil P et al. Implant and Midterm Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(7):830-841.
 54. 54. El-Chami M, Harbieh B, Levy M, Leon A, Merchant F. Clinical and electrocardiographic predictors of T wave oversensing in patients with subcutaneous ICD. *Journal of Arrhythmia*. 2016;32(3):181-185.
 55. 55. D'Onofrio A, Russo V, Bianchi V, Cavallaro C, Leonardi S, De Vivo S et al. Effects of defibrillation shock in patients implanted with a subcutaneous defibrillator: a biomarker study. *EP Europace*. 2017;20(F12):f233-f239.
 56. 56. Surgical Management of Implantation-Related Complications of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Tom F. Brouwer, MD,a Antoine H.G. Driessen, MD,b Louise R.A. Olde Nordkamp, MD, PHD,a Kirsten M. Kooiman, CCDS,a Joris R. de Groot, MD, PHD,a Arthur A.M. Wilde, MD, PHD,a Reinoud E. Knops, MDa
 57. 57. Olde Nordkamp L, Knops R, Bardy G, Blaauw Y, Boersma L, Bos J et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: A Prospective, RANdomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImplANtable cardioverter-defibrillator therapy. *American Heart Journal*. 2012;163(5):753-760.e2.
 58. 58. Mondésert B, Bashir J, Philippon F, Dubuc M, Amit G, Exner D et al. Rationale and design of the randomized prospective ATLAS study: Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects. *American Heart Journal*. 2019;207:1-9.
 59. 59. Tjong F, Brouwer T, Kooiman K, Smeding L, Koop B, Soltis B et al. Communicating Antitachycardia Pacing-Enabled Leadless Pacemaker and Subcutaneous Implantable Defibrillator. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67(15):1865-1866.