

## Comentario Editorial

## DAI subcutáneo en pacientes pediátricos: una herramienta tan segura como necesaria



## Subcutaneous ICD in pediatric patients: safety matches necessity

Sem Briongos Figueroa<sup>a,\*</sup>, María Elena Montañés Delmas<sup>b</sup> y Rafael Peinado Peinado<sup>c</sup><sup>a</sup> Unidad de Arritmias y Estimulación Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital Infanta Leonor, Madrid, España<sup>b</sup> Cardiología Infantil, Instituto pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España<sup>c</sup> Sección de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

Historia del artículo:

On-line el 26 de noviembre de 2023

El desfibrilador automático implantable (DAI) ocupa un lugar protagonista en la prevención de la muerte súbita de un amplio espectro de cardiopatías. Su eficacia está avalada por ensayos clínicos realizados en pacientes adultos portadores de sistemas transvenosos (TV)<sup>1</sup>. Sin embargo, el DAI-TV presenta riesgos derivados principalmente de la presencia de un cable en comunicación directa con el corazón y el torrente circulatorio. Las complicaciones que más impactan en el pronóstico son el neumotórax, la perforación cardíaca, la disfunción del electrodo, la infección del sistema y las descargas inapropiadas (DI). Para hacer frente a estos inconvenientes, en los últimos años se han desarrollado sistemas extravasculares de desfibrilación entre los que el DAI subcutáneo (DAI-SC) ha sido el pionero. Este dispositivo ha demostrado ser una terapia eficaz y segura para la detección y cardioversión/desfibrilación de arritmias ventriculares malignas en pacientes que no precisen de terapia de estimulación anti-bradicardia, antitaquicardia o resincronización cardíaca<sup>2,3</sup>. Todo ello convierte al DAI-SC en una alternativa tremendamente atractiva para su uso en poblaciones pediátricas, las cuales están especialmente expuestas a complicaciones derivadas de la presencia de un electrodo intravascular.

En un artículo recientemente publicado en *Revista Española de Cardiología*, Centeno et al.<sup>4</sup> comparan el perfil de seguridad del DAI-SC y del DAI-TV en una muestra de pacientes pediátricos procedente de un centro de referencia en el abordaje y tratamiento de las enfermedades cardíacas en este rango de edad. Tras una mediana de seguimiento de 3,7 años, los autores no encuentran diferencias significativas en el episodio combinado principal de complicaciones (agudas y crónicas) y DI al comparar un grupo de 26 pacientes portadores de DAI-SC (supervivencia libre a 1 y 5 años del 92 y el 80%, respectivamente) con otro grupo de 19 pacientes con DAI-TV (supervivencia libre a 1 y 5 años del 73 y el 63%, respectivamente). Sin embargo, a 5 años de seguimiento la tasa de complicaciones sí fue inferior en los portadores de un DAI-SC (supervivencia libre de complicaciones del 96 frente al 57%;

p = 0,016) y mostró un riesgo similar de sufrir una DI (supervivencia libre de DI del 85 frente al 89%; p = 0,86). Además, los autores hicieron un análisis específico del subgrupo de pacientes de menor tamaño (índice de masa corporal [IMC] ≤ 20 kg/m<sup>2</sup>) y observaron que el riesgo de complicaciones también es menor en esta subpoblación tras el implante de un DAI-SC (supervivencia libre complicaciones del 100 frente al 48% con DAI-TV; p = 0,04).

El implante de un DAI-TV en un niño supone un desafío técnico porque no solo se trata de un dispositivo diseñado para adultos, sino que en ocasiones se añaden dificultades anatómicas, como ocurre en los pacientes con cardiopatías congénitas. El DAI-SC ofrece la ventaja de evitar trayectos intravasculares, pero en contraposición obliga a alojar un generador más voluminoso en un paciente de menor tamaño. El estudio PRAETORIAN<sup>3</sup>, que supone el mayor ensayo aleatorizado que compara la seguridad del DAI-SC frente al DAI-TV en adultos, demostró un riesgo similar de complicaciones a corto y medio plazo en ambos tipos de DAI. El trabajo de Centeno et al.<sup>4</sup> muestra resultados similares en una población pediátrica, aunque es muy probable que el agotamiento prematuro de la batería en 2 pacientes con DAI-SC haya evitado resultados más positivos a favor de este tipo de DAI.

Hay que poner en valor varios mensajes que se desprenden de este trabajo<sup>4</sup>, como que la mayoría de los implantes se realizaron en el laboratorio de electrofisiología; lo cual avala este espacio como un entorno seguro donde llevar a cabo el procedimiento en niños. Es una buena noticia conocer que en poblaciones pediátricas también se puede alojar el cable en posición paraesternal minimizando el número de incisiones, sin que ello repercuta en el correcto funcionamiento del sistema de sensado/desfibrilación. Es muy probable que el uso de mínimas cantidades de escopia haya contribuido a este éxito. Además, es interesante tener en cuenta la posibilidad de alojar el generador a nivel subserato en pacientes de bajo peso.

Contrariamente a lo publicado en pacientes adultos<sup>3,5,6</sup>, las 3 complicaciones infecciosas de este estudio ocurrieron en portadores de un DAI-SC<sup>4</sup>. Hubiera sido interesante conocer la relación de este hallazgo con la localización del generador (inter o submuscular); del cable (paraesternal izquierdo o derecho), o incluso con la curva de aprendizaje. Sin embargo, resulta alentador el hecho de que todas las infecciones se resolvieran sin necesidad de explantar el dispositivo y sin que se produjeran muertes secundarias.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.08.006>

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [semduc@hotmail.com](mailto:semduc@hotmail.com) (S. Briongos Figueroa).

X @SemBriongos (S. Briongos Figueroa).

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.10.018>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Es muy difícil seleccionar el momento oportuno para implantar un DAI-TV a un niño con expectativas de crecimiento. De hecho, únicamente los pacientes con un DAI-TV presentaron problemas derivados del estiramiento del cable. Sin embargo, aunque no hubiera diferencias en el IMC, los portadores de un DAI-TV eran ligeramente más jóvenes y tenían menor peso y talla. En este sentido, probablemente el DAI-SC permita dar bucle al cable, como muestra la ausencia de complicaciones en pacientes con crecimiento de hasta 10 cm.

Uno de los principales resultados del estudio fue la incidencia similar de DI. En el grupo de pacientes con DAI-SC la supervivencia libre de DI a 1, 3 y 5 años fue del 96, el 85 y el 85% respectivamente y en el grupo de DAI-TV del 89% en los mismos periodos. A lo largo del estudio, 3 pacientes de cada grupo (12% del grupo DAI-SC y 16% del grupo de DAI-TV) presentaron una DI. Esta incidencia, relativamente baja, es similar o ligeramente inferior a la de otras series recientes de pacientes pediátricos<sup>7–10</sup>. Puede explicarse, fundamentalmente, por la programación de frecuencias de detección altas en ambos tipos de DAI (zona de fibrilación ventricular [FV] > 250 lpm en el DAI-SC y > 220 lpm en el DAI-TV) y, en el caso del DAI-SC, por la programación de una zona condicional > 220 lpm junto a la incorporación del filtro SMART Pass (Boston Scientific, Estados Unidos), como se ha demostrado en estudios previos<sup>11,12</sup>. Las causas de DI fueron: en el grupo DAI-SC, el sobresensado de onda T y la detección de miopotenciales, y en el grupo DAI-TV, la sobredetección de onda T, una taquicardia sinusal y un aleteo auricular. No hubo DI por arritmias supraventriculares en el grupo DAI-SC. El hecho de que en algunos pacientes con DAI-TV se programara una segunda zona de terapia entre 190 y 220 lpm pudo favorecer las DI por taquicardia sinusal o por aleteo auricular.

La incidencia de descargas apropiadas también fue similar en ambos grupos. La supervivencia libre de descargas apropiadas a 1, 3 y 5 años en el grupo de pacientes con DAI-SC fue del 88, el 62 y el 54% respectivamente, mientras que en el grupo de pacientes con DAI-TV fue del 94, el 88 y el 77%. En total, 9 de los 26 pacientes con DAI-SC (35%) recibieron descargas apropiadas, incidencia superior a la comunicada en la literatura que, probablemente refleja una selección muy apropiada de las indicaciones<sup>7,8</sup>. El primer choque fue eficaz en todos los casos. En 7 pacientes (27%) las descargas apropiadas se debieron a taquicardia ventricular polimorfa o FV y en 2 (7,7%) a taquicardia ventricular monomorfa sostenida (TVMS). Cuatro pacientes (21%) del grupo de DAI-TV presentaron descargas apropiadas, en la mitad de los casos por TVMS y en la otra mitad por taquicardia ventricular polimorfa o FV, siendo eficaz en todos los casos la primera descarga. Aunque las comparaciones estadísticas son limitadas por el tamaño muestral, el mayor número de TVMS observado en el grupo de DAI-TV podría estar en relación con un menor número de pacientes con miocardiopatía hipertrófica y mayor con miocardiopatía dilatada.

Aunque cada vez son más las publicaciones que avalan el uso del DAI-SC en pacientes pediátricos, muchos de los trabajos publicados incluyen a adultos jóvenes con cardiopatías congénitas<sup>13</sup>. Son necesarias series amplias con un tiempo de seguimiento largo que describan la experiencia en este grupo de pacientes especialmente vulnerable. Este trabajo —aunque con un tamaño muestral modesto (n = 45)— es uno de los primeros que apoya el uso seguro del DAI-SC en un grupo de pacientes exclusivamente pediátrico, ya que no hay que olvidar que todos los casos de la cohorte eran menores de 18 años.

Cabe destacar, como fortaleza importante adicional con respecto a otros trabajos publicados<sup>7–9,13</sup>, que este estudio realiza (de manera innovadora y única) un análisis comparativo del DAI-TV frente al DAI-SC a través de 2 grupos equilibrados, sobre todo en cuanto a edad, IMC y patología de base. De esta manera, se pone claramente de manifiesto la seguridad y la eficacia en la prevención de muerte súbita en niños portadores de un DAI-SC.

Además, otro punto relevante que cabe destacar de este artículo —y que lo diferencia del resto de trabajos publicados hasta la

fecha— es el número nada despreciable de pacientes con un IMC ≤ 20 (46% en la cohorte DAI-SC y 58% en la muestra DAI-TV). La importancia de este dato radica en que en teoría es este grupo de pacientes más pequeños el que clásicamente se ha asociado con un mayor número de complicaciones, sobre todo en lo relacionado al implante: un dato que no se ha confirmado en el trabajo actual.

En contraposición, el tamaño muestral limita la extracción de conclusiones más consistentes. Además, el periodo de seguimiento, aunque mayor que el de otras series<sup>8,9</sup>, fue relativamente corto (mediana de 3,71 años en el grupo del DAI-SC y de 5,50 años en el grupo de DAI-TV) e impide el análisis de las complicaciones a largo plazo en ambos dispositivos.

Cabe terminar felicitando a los autores no solo por llevar a cabo un trabajo con un perfil de pacientes poco común, sino también porque sus resultados respaldan el uso de una herramienta eficaz y segura en la prevención de la muerte súbita: el DAI-SC.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

S. Briongos Figuero ha recibido honorarios de Medtronic y Boston Scientific por trabajos de asesoría. R. Peinado Peinado ha recibido honorarios de Medtronic y Boston Scientific por consultoría, y de Abbot por actividades docentes. La Sección de Arritmias del Hospital Universitario La Paz ha recibido becas de investigación y de formación en electrofisiología de Medtronic, Boston Scientific y Abbot.

## BIBLIOGRAFÍA

- Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2022;43:3997–4126.
- Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363:36–44.
- Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy P-PHM, et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med*. 2020;383:526–536.
- Centeno M, García-Rovés R, Pérez-Caballero R, et al. Complications and inappropriate shocks in pediatric patients receiving a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *Rev Esp Cardiol*. 2023. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2023.08.014>.
- Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results From the Understanding Outcomes With the S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. *Circulation*. 2021;143:7–17.
- Boersma L, Barr C, Knops R, et al. Implant and Midterm Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:830–841.
- Krause U, Müller MJ, Wilberg Y, et al. Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? *Europace*. 2019;21:106–113.
- Silvetti MS, Bruyndonckx L, Maltret A, et al. The SIDECAR project: S-ICD registry in European paediatric and young Adult patients with congenital heart defects. *Europace*. 2023;25:460–468.
- von Alvensleben JC, Dechert B, Bradley DJ, et al. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillators in Pediatrics and Congenital Heart Disease: A Pediatric and Congenital Electrophysiology Society Multicenter Review. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6:1752–1761.
- Mori H, Sumitomo N, Tsutsui K, et al. Efficacy of Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in ≤18 year-old CHILDREN: SAVE-CHILDREN registry. *Int J Cardiol*. 2023;371:204–210.
- Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*. 2012;367:2275–2283.
- Theuns DAMJ, Brouwer TF, Jones PW, et al. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2018;15:1515–1522.
- Quast ABE, Brouwer TF, Kooiman KM, et al. Comparison of complications and shocks in paediatric and young transvenous and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator patients. *Netherlands Hear J Mon J Netherlands*. 2018;26:612–619.