

## Editorial

## El DAI subcutáneo: preparado para conquistar nuestros corazones

## The Subcutaneous ICD. Ready to Conquer Everyone's Heart?

Lucas V.A. Boersma<sup>a,b,\*</sup><sup>a</sup> Cardiology Department, St. Antonius Hospital Nieuwegein, Países Bajos<sup>b</sup> Cardiology Department, AMC/University of Amsterdam, Países Bajos

En las últimas 3 décadas, el desfibrilador automático implantable (DAI) ha pasado a ser el tratamiento estándar para los pacientes con alto riesgo de muerte súbita cardiaca de causa arrítmica<sup>1</sup>. Varios ensayos de referencia han mostrado su eficacia para las indicaciones de prevención tanto primaria como secundaria. Sin embargo, este tratamiento tiene también aspectos negativos, en gran medida relacionados con la introducción crónica de un electrodo del DAI en el espacio cardiovascular. La hemorragia y el neumotórax relacionados con el implante, así como la disfunción prematura y la infección que motivan extracción e implante de electrodos adicionales, implican una hospitalización prolongada, unos costes de asistencia sanitaria más altos e incluso mortalidad. Durante mucho tiempo, la comunicad cardiológica se vio forzada a aceptar estos inevitables aspectos negativos del tratamiento con DAI, hasta que hace una década se introdujo el primer DAI completamente subcutáneo (DAI-S)<sup>2</sup>. La experiencia existente en el empleo de este tratamiento está en aumento, y lo mismo sucede respecto a las decisiones sobre cómo usar de manera óptima este dispositivo y cómo evaluar los resultados obtenidos en los pacientes en comparación con el DAI transvenoso (DAI-TV) clásico.

En un reciente artículo publicado en *Revista Española Cardiología*, Arias et al. describen su experiencia con el DAI-S en un solo centro desde finales de 2013 hasta comienzos de 2017<sup>3</sup>. En esta cohorte contemporánea, se incorporaron al tratamiento de los pacientes las enseñanzas obtenidas en estudios anteriores respecto al cambio de la técnica de 3 incisiones por la de 2, así como la programación de una zona condicional y unos valores de corte superiores para la frecuencia, con objeto de evitar descargas innecesarias. Además, en la mayoría de los pacientes se utilizaron los dispositivos EMBLEM de segunda y de tercera generación, que incluyen algoritmos de hipersensibilidad a la onda T superiores y proporcionan una opción de asistencia a distancia a través de la red Latitude. Todas estas opciones novedosas del dispositivo DAI-S ponen de relieve que el tratamiento ha alcanzado su mayoría de edad y ha dejado de ser un producto para un nicho específico, destinado solo a los pacientes que tienen contraindicado el DAI-TV.

Los autores observaron que las complicaciones relacionadas con el dispositivo, tanto agudas como a largo plazo, y el tratamiento aplicado por el dispositivo de manera inapropiada son muy poco frecuentes, mientras que las pruebas de descarga fueron satisfactorias en todos los casos. Se incluyó en el estudio a 50 pacientes con etiologías diversas,

como canalopatías (24%) o cardiopatías estructurales (76%), y tanto en prevención primaria (72%) como en prevención secundaria (28%). La inclusión de indicaciones fundamentalmente de prevención primaria difiere de lo utilizado en el amplio registro previo del DAI-S, en el que la mayoría de los pacientes tenían una indicación de prevención secundaria<sup>4-7</sup>. En un análisis combinado del registro EFFORTLES y el estudio IDE de Estados Unidos, se observó que el DAI-S era útil por igual para los pacientes en prevención primaria y en prevención secundaria<sup>8</sup>. Evidentemente, en los pacientes de prevención secundaria había mayor necesidad de un tratamiento apropiado, pero todos los demás parámetros de valoración del resultado fueron casi idénticos. Tanto el tratamiento para la taquicardia ventricular/fibrilación ventricular inducida como el de los episodios espontáneos tuvieron éxito de manera satisfactoria. En la presente cohorte, solo en 1 paciente hubo un episodio de tratamiento apropiado exitoso durante el seguimiento de 18 meses, lo cual hace que sea difícil establecer el rendimiento a largo plazo de estos dispositivos de nueva generación. En general, teniendo en cuenta lo indicado por la literatura médica reciente como la del ensayo DANISH<sup>9</sup> y la mejora que se ha producido en paralelo en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y la enfermedad coronaria, probablemente sea necesario evaluar más cuidadosamente el beneficio del tratamiento con DAI para la prevención primaria, comparándolo con los riesgos y las comorbilidades.

Tiene interés que el riesgo de infección del DAI-S observado fue bajo. Aunque durante el periodo inicial de la curva de aprendizaje fue alto<sup>10,11</sup>, la experiencia con el uso del dispositivo<sup>4-7</sup> y la adopción de la técnica de 2 incisiones<sup>12,13</sup> fueron los factores que condujeron a las tasas de infección muy bajas observadas por Arias et al.<sup>3</sup>. Además, hasta la fecha no se ha descrito ningún caso de fallo del electrodo o de complicaciones graves de la extracción del electrodo subcutáneo del DAI-S. De hecho, la morbilidad y la mortalidad parecen ser inferiores al reemplazar un DAI-TV infectado por un DAI-S que en los datos históricos del DAI-TV<sup>14</sup>.

Los datos presentados ahora indican también que las descargas inapropiadas fueron muy poco frecuentes. Esto podría haberse debido al azar o a que se tratara de una población seleccionada, pero también es posible que esté relacionado con el avance en el conocimiento de la programación. Los primeros análisis del EFFORTLESS y del estudio IDE de Estados Unidos indicaron que la programación de zona dual utilizada ahora reducía la probabilidad de descargas inapropiadas (recurrencia)<sup>4,5</sup>. Aunque el algoritmo de arritmias para el DAI-S fue muy firme en evitar las descargas a los pacientes con fibrilación auricular (descargas inapropiadas, 1,5%), la hipersensibilidad a la onda T continuó siendo una causa importante, con una frecuencia total de descargas inapropiadas del 11,5% durante el seguimiento de 3 años<sup>8</sup>. Se ha demostrado que los cambios recientes en el algoritmo para la onda T y el filtrado (SMART-PASS) reducen el potencial de descargas inapropiadas en un

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.08.020>

\* Autor para correspondencia: Cardiology Department, St. Antonius Hospital, PO 2500, 3430 EM, Nieuwegein, Países Bajos.

Correo electrónico: [l.boersma@antoniusziekenhuis.nl](mailto:l.boersma@antoniusziekenhuis.nl)Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.04.039>

0300-8932/© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

70%<sup>15,16</sup>, lo cual concuerda con las tasas muy bajas observadas en la presente cohorte.

Desde el punto de vista de muchos médicos, disponer de todas las opciones de marcapasos para el tratamiento tanto de la bradicardia como de la taquicardia continúa siendo una inversión necesaria para el futuro por si resulta útil. La reciente encuesta italiana sobre el DAI-S<sup>17</sup> puso de manifiesto lo mucho que los médicos han llegado a confiar en el DAI-TV como una opción terapéutica inevitablemente de todo o nada. En cambio, muchos estudios del DAI han indicado que la necesidad de un marcapasos para bradicardia tan solo aparece en un 1% anual de los casos en un periodo de 3-5 años<sup>18,19</sup>. En el estudio más amplio del DAI en prevención primaria, el estudio SCD-HeFT<sup>18</sup>, la taquicardia ventricular monomórfica repetitiva susceptible de tratamiento mediante un ritmo antitaquicardia se dio tan solo en un 2% de los pacientes durante una media de seguimiento de 5 años. Si se excluye del implante de DAI-S a los pacientes con antecedentes de taquicardia ventricular o con una clara indicación para el uso de un marcapasos, los datos más recientes del EFFORTLESS<sup>9</sup> indican que solo en un 1% de los pacientes se pasó de un DAI-S a un DAI-TV por necesidades de ritmo de marcapasos. Evitar los intervalos PR largos y el QRS ancho en los pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo baja debería estratificar mejor la indicación óptima para el uso del DAI-S. Y si solo una minoría de pacientes de la cohorte restante podría obtener un beneficio real con el uso de un DAI-TV, ¿por qué debe exponerse a la inmensa mayoría a los posibles problemas de los electrodos TV? Ahora que hay disponibles instrumentos para prevenir la muerte súbita cardiaca de causa arrítmica, tanto con electrodos TV como sin ellos, ha llegado la hora de elaborar árboles de decisión sobre el modo de incorporar estas opciones a nuestra práctica clínica cotidiana.

¿Qué nos depara el futuro del tratamiento con DAI-S? Uno de los principales inconvenientes es que la plataforma actual no proporciona opciones de marcapasos para los pacientes que requieren este tratamiento ni para los pacientes con taquicardia ventricular recurrente a los que beneficiaría un ritmo de marcapasos anti-taquicardia. Con el aumento de la duración de la batería, es preciso afrontar decisiones a largo plazo, para una década de tratamiento. El temor a no disponer de opciones de marcapasos en el futuro sigue siendo una razón importante para preferir un DAI-TV en vez de un DAI-S, a pesar de los riesgos conocidos de la presencia crónica de un electrodo en el espacio cardiovascular. Actualmente se están explorando varias opciones, como la adición de un marcapasos intracardiaco sin electrodo que esté comunicado con el DAI-S para producir un ritmo antitaquicardia<sup>20</sup>. En 2019 se dispondrá de los resultados del ensayo controlado y aleatorizado PRAETORIAN<sup>21</sup>, en el que se comparan los resultados de seguridad del DAI-S con los del DAI-TV. El ensayo UNTOUCHED<sup>22</sup> ha finalizado la inclusión de pacientes y aportará datos de los resultados en prevención primaria para pacientes con función del ventrículo izquierdo baja. Otro problema es que las guías internacionales continúan exigiendo una prueba de desfibrilación, ya que los médicos han intentado atenerse a una posición óptima del implante de los electrodos y los dispositivos<sup>2,4-9</sup>. Dado que hoy los implantes de DAI-TV se utilizan cada vez más sin una prueba de descarga después del ensayo SIMPLE<sup>23</sup>, este obstáculo podría poner en peligro la adopción del uso del DAI-S. Los datos recientes han resaltado la importancia de colocar el electrodo debajo de la grasa subcutánea, con una posición posterior de la caja lateral respecto a la silueta cardiaca<sup>24</sup>. El ensayo PRAETORIAN-DFT está actualmente en diseño para validar de manera prospectiva el abordaje anatómico óptimo que evite la necesidad de una prueba de descarga tras el implante. Estos datos prospectivos aportarán más evidencia respecto a que el DAI-S puede ser la plataforma que en el futuro salve vidas sin la carga de las complicaciones de los electrodos TV.

## CONFLICTO DE INTERESES

L.V.A. Boersma declara servicios de consultoría para Abbott, Boston Scientific Inc. y Medtronic Inc. Recibe los pagos el Departamento de Cardiología.

## BIBLIOGRAFÍA

- Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, 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). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015;36:2793-2867.
- Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*. 2010;363:36-44.
- Arias MA, Pachón M, Akerström F, Puchol A, Martín-Sierra C, Rodríguez-Padial L. Acute and Long-term Results After Contemporary Subcutaneous Implantable Cardioverter- defibrillator Implantation: A Single-center Experience. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:894-900.
- Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944-953.
- Lambiase PD, Barr C, Theuns DA, et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J*. 2014;35:1657-1665.
- Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944-953.
- Burke MC, Gold MR, Knight BP, 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. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:1605-1615.
- Boersma L, Barr C, Knops R, et al. EFFORTLESS Investigator Group. Implant and Midterm Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:830-841.
- Boersma LV, Barr CS, Burke MC, et al. Performance of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in patients with a primary prevention indication with and without a reduced ejection fraction versus patients with a secondary prevention indication. *Heart Rhythm*. 2017;14:367-375.
- Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. DANISH Investigators. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med*. 2016;375:1221-1230.
- Olde Nordkamp LR, Dabiri Abkenari L, Boersma LV, et al. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1933-1939.
- Brouwer TF, Miller MA, Quast AB, et al. Implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: an evaluation of 4 implantation techniques. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017;10:e004663.
- Knops RE, Olde Nordkamp LR, De Groot JR, Wilde AA. Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2013;10:1240-1243.
- Boersma L, Burke MC, Neuzil P, Lambiase P, et al. EFFORTLESS and IDE Study Investigators. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm*. 2016;13:157-164.
- Theuns DA, Burke M, Allavatam V, Jones P, Gold M. 56-44: Evaluation of a High Pass Filter Designed to Reduce Oversensing in the S-ICD [abstract]. *EP Europace*. 2016;18(Suppl 1):i42.
- Brisben AJ, Burke MC, Knight BP, et al. A new algorithm to reduce inappropriate therapy in the S-ICD system. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26:417-423.
- Botto GL, Forleo GB, Capucci A, et al. 'AIAC S-ICD Why Not' Survey Investigators. The Italian subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator survey: S-ICD why not? *Europace*. 2017;19:1826-1832.
- Sweeney MO, Ellenbogen KA, Tang AS, et al. Managed Ventricular Pacing Versus VVI 40 Pacing Trial Investigators. Atrial pacing or ventricular backup-only pacing in implantable cardioverter-defibrillator patients. *Heart Rhythm*. 2010;7:1552-1560.
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352:225-237.
- Tjong FV, Brouwer TF, Smeding L, et al. Combined leadless pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator therapy: feasibility, safety, and performance. *Europace*. 2016;18:1740-1747.
- Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GH, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RANdomizEd comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J*. 2012;163:753-760.
- Gold MR, Knops R, Burke MC, et al. The Design of the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low EF Study (UNTOUCHED). *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017;40:1-8.
- Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, et al. Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet*. 2015;385:785-791.
- Heist EK, Belalcazar A, Stahl W, Brouwer TF, Knops RE. Determinants of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator efficacy. A computer modeling study. *J Am Coll Cardiol EP*. 2017;3:405-414.