

Artículo original

Resultados agudos y a largo plazo tras implante contemporáneo de desfibrilador subcutáneo: experiencia en un centro



Miguel A. Arias*, Marta Pachón, Finn Akerström, Alberto Puchol, Cristina Martín-Sierra y Luis Rodríguez-Padial

Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

Historia del artículo:

Recibido el 3 de julio de 2017

Aceptado el 11 de septiembre de 2017

On-line el 14 de octubre de 2017

Palabras clave:

Desfibrilador subcutáneo

Muerte súbita

Arritmias ventriculares

RESUMEN

Introducción y objetivos: El desfibrilador subcutáneo (S-ICD) surge como alternativa al transvenoso. La incidencia de complicaciones es similar, y los choques inapropiados (CI) son más frecuentes que lo observado con programaciones contemporáneas en los transvenosos. Tras aprobarse en 2009 en Europa, se han implementado diversas mejoras. Se expone el resultado en un centro con el implante de S-ICD, cuya experiencia se inició tardíamente, a finales de 2013.

Métodos: Estudio prospectivo observacional con inclusión de pacientes consecutivos con indicación de desfibrilador y sin indicación de estimulación permanente o resincronización cardíaca, a los que se implantó un S-ICD. Se analizaron datos del implante y seguimiento a largo plazo.

Resultados: Se implantó un S-ICD a 50 pacientes que habían superado el cribado electrocardiográfico pertinente. La media de edad era $46,9 \pm 15$ (15-78) años, y el 72% eran varones. El 38% presentaba una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 35\%$, y la cardiopatía isquémica fue la más frecuente (34%), seguida de la miocardiopatía hipertrófica (18%). Se usó la técnica intermuscular, con 3 incisiones en el 10% y 2 en el 90%. Se indujo fibrilación ventricular a 49 pacientes, con eficacia del 100% en su conversión. Tras un seguimiento medio de 18,1 (2,3-44,8) meses, no se produjeron complicaciones tardías que requirieran revisión quirúrgica ni CI (0%), y 1 paciente (2%) recibió choques apropiados.

Conclusiones: Las mejoras tecnológicas, de implante y programación, junto con una selección adecuada de pacientes, han permitido obtener unos excelentes resultados agudos y a largo plazo, especialmente por la ausencia de CI y complicaciones que requirieran revisión quirúrgica.

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Acute and Long-term Results After Contemporary Subcutaneous Implantable Cardioverter-defibrillator Implantation: A Single-center Experience

ABSTRACT

Introduction and objectives: The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (S-ICD) has emerged as an alternative to the transvenous defibrillator. The incidence of complications is similar, with inappropriate shocks (IS) being more frequent than those occurring with contemporary programming of transvenous defibrillators. Several improvements have been implemented after the S-ICD was approved for use in Europe in 2009. This study reports the results of S-ICD use in a single center, whose experience began late, at the end of 2013.

Methods: Prospective observational study including consecutive patients with defibrillator indication and no indication for either permanent pacing or cardiac resynchronization who underwent S-ICD implantation. Implant data and long-term follow-up were analyzed.

Results: An S-ICD was implanted in 50 patients who were deemed suitable after electrocardiographic screening. The mean age was 46.9 ± 15 (range, 15-78) years and 72% were male. Thirty eight percent had left ventricular ejection fraction $\leq 35\%$. The most frequent heart disease was ischemic heart disease (34%), followed by hypertrophic cardiomyopathy (18%). The intermuscular technique was used, with 3 incisions in 10% and 2 incisions in the remaining 90%. Ventricular fibrillation was induced in 49 patients, with 100% effectiveness in their conversion. After a mean follow-up of 18.1 (range, 2.3-44.8) months, there were no late complications requiring surgical revision, the rate of IS was 0%, and 1 patient (2%) experienced appropriate shocks.

Keywords:

Subcutaneous defibrillator

Cardiac arrest

Ventricular arrhythmias

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2018.04.039>

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca, Hospital Virgen de la Salud, Avda. Barber 30, Planta Semisótano, 45004 Toledo, España. Correo electrónico: maapalomares@secardiologia.es (M.A. Arias).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.08.020>

0300-8932/© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusions: Improvements in technology, implant technique and device programming, along with appropriate patient selection, have led to outstanding acute and long-term results, especially regarding the absence of both IS and complications requiring surgical revision.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

CI: choques inapropiados
DAI: desfibrilador automático implantable
S-ICD: desfibrilador subcutáneo

INTRODUCCIÓN

Para minimizar los riesgos para los pacientes de los cables endovasculares con los desfibriladores automáticos implantables (DAI) convencionales, pero sin detrimento de su eficacia, se ha desarrollado un sistema de desfibrilación implantable completamente subcutáneo (S-ICD, Boston Scientific), cuyos resultados iniciales son prometedores, aunque no exentos de complicaciones y con tasas de choques inapropiados (CI) de entre el 5 y el 25% en las primeras experiencias informadas¹, sensiblemente superiores a las observadas con programaciones contemporáneas de DAI transvenosos, que pueden llegar a ser < 5%². En nuestro medio, la experiencia con el S-ICD es aún muy escasa, pues los primeros implantes se realizaron en 2013, fecha muy posterior a cuando se inició el implante en otros países europeos^{3,4}. Desde su comercialización, y mayoritariamente debido a la experiencia acumulada, se han implementado diversas mejoras en las técnicas de implante^{5–8}, la programación⁹ e incluso relacionadas con el dispositivo en sí en cuanto a su tamaño y la adición de nuevo *software*^{10,11}, que están contribuyendo a reducir la incidencia de problemas relacionados con este nuevo dispositivo.

El presente trabajo describe la experiencia en un centro con el empleo contemporáneo del S-ICD, experiencia que, por tardía, ha permitido incorporar mayoritariamente desde el inicio las mejoras citadas, lo cual permite analizar su papel para reducir la incidencia de complicaciones.

MÉTODOS

Estudio prospectivo observacional, realizado en un centro, en el que se detalla la experiencia con el S-ICD en pacientes consecutivos, describiendo datos de los pacientes seleccionados, el cribado electrocardiográfico previo, el implante, las pruebas de inducción de arritmias ventriculares, el seguimiento y las complicaciones acaecidas hasta la última revisión en cada paciente. Se consideraron 2 tipos de complicaciones: periimplante, que engloba las ocurridas durante el implante o en las primeras 24 h tras este, y tardías, las acaecidas más de 24 h tras el implante.

Pacientes

Desde octubre de 2013 hasta abril de 2017, se seleccionó para implante de S-ICD a pacientes con indicación estándar de DAI, que no tuviesen indicación de terapia de resincronización cardíaca ni de estimulación cardíaca permanente. La elección de este dispositivo en lugar de un DAI transvenoso fue variando a lo largo del periodo de inclusión con la evidencia sobre esta nueva terapia disponible en la bibliografía en cada momento.

A todos los pacientes seleccionados se les explicó el carácter novedoso de esta terapia y la menor evidencia a largo plazo disponible respecto a los DAI transvenosos. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado antes del implante.

Dispositivo

La descripción del S-ICD y su funcionamiento se ha detallado previamente^{12,13}. Se han implantado 3 modelos de S-ICD: inicialmente el dispositivo Cameron S-ICD SQ-RX 1010 (con un volumen de 69,9 ml y longevidad estimada en 5,1 años), después el Emblem S-ICD A209 y posteriormente el Emblem MRI S-ICD A219 (estos con un volumen de 59,5 ml y longevidad estimada en 7,3 años; el Emblem MRI S-ICD A219 tiene un nuevo algoritmo, *SMART pass*, que activa un filtro de 9 Hz diseñado para reducir la amplitud de señales de baja frecuencia manteniendo un margen de detección adecuado, lo que mejora la detección en caso de ondas T o P de gran amplitud¹⁰, que también se introdujo a partir de la fecha de comercialización del Emblem MRI S-ICD A219 en todos los dispositivos Emblem S-ICD A209 mediante una actualización de *software* en abril de 2016). Previamente, en septiembre de 2014, se había añadido, también mediante actualización de *software* de los dispositivos ya implantados y en todos los nuevos implantados a partir de esa fecha, un algoritmo adicional en la fase de certificación del dispositivo (algoritmo *ACWADD*) para reducir la posibilidad de sobresensado de onda T¹¹.

Evaluación electrocardiográfica previa

Se realizó un cribado electrocardiográfico que determinara la conveniencia de implantar un S-ICD, para minimizar el riesgo de CI por detección inadecuada de señales. Solo en el caso de que el análisis fuera satisfactorio al menos en una derivación o vector tanto en decúbito supino como en bipedestación, se consideró apropiado programar el implante del S-ICD. En todos los casos se evaluó la posición teórica paraesternal izquierda y derecha del cable.

Implante

Los implantes se realizaron con anestesia local y sedoanalgesia consciente o con anestesia local y general y ventilación mecánica, en función de que se dispusiera de anestesiólogo o no. Se realizó profilaxis antibiótica. No se utilizó radioscopia durante los implantes. Se utilizó inicialmente la técnica de 3 incisiones, y posteriormente, tras su descripción y a la vista de su simplicidad y seguridad, la de 2 incisiones que obvia la incisión más craneal paraesternal⁷. Se realizó una prueba de inducción de fibrilación ventricular con el propio dispositivo, con una zona de choques exclusiva programada en 170 lpm, y programando un choque inicial con el S-ICD de 65 J, y en caso de no que no fuera eficaz, un choque adicional con polaridad invertida de 80 J, y finalmente choques de 300 J con desfibrilador externo. Se programó el dispositivo con 2 zonas, una condicional con algoritmo de discriminación de arritmias no ventriculares y una exclusiva de choques.

Tabla 1

Características generales de los pacientes

	n = 50
Edad (años)	46,9 ± 15,0
Varones	36 (72)
Peso (kg)	72,2 ± 15,0
Talla (cm)	167,6 ± 8,6
IMC	25,5 ± 4,1
HTA	13 (26)
Diabetes mellitus	5 (10)
Tabaquismo	25 (50)
Dislipemia	17 (34)
Insuficiencia renal crónica	2 (4)
Creatinina (mg/dl)	0,92 ± 0,30
Antecedentes familiares MSC	8 (16)
Antecedentes de FA	1 (2)
Disfunción ventricular izquierda	23 (46)
Revascularización previa	16 (32)
Ritmo sinusal basal	50 (100)
DAI transvenoso previo	5 (10)
Medicaciones	
Antiagregantes	19 (38)
Anticoagulantes	4 (8)
Bloqueadores beta	34 (68)
IECA/ARA-II	26 (52)
Antagonistas de la aldosterona	10 (20)
Diuréticos	19 (38)
Amiodarona	3 (6)
Estatinas	23 (46)

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; DAI: desfibrilador automático implantable; FA: fibrilación auricular; HTA: hipertensión arterial; IECA: inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina; IMC: índice de masa corporal; MSC: muerte súbita cardiaca.

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Seguimiento

Se realizaron seguimientos presenciales a los 3 meses del implante y luego cada 6-12 meses. Además, mediante el sistema Latitude de Boston Scientific se hizo seguimiento a distancia de los pacientes a los que se implantaron generadores de segunda y tercera generación.

Análisis estadístico

Para el análisis de los datos se utilizó el programa SPSS (versión 20.0, IBM Corp.; Armonk, New York, Estados Unidos). Las variables continuas se expresan como media ± desviación típica; las variables categóricas, como valor absoluto y porcentaje.

RESULTADOS

Características de los pacientes

Se seleccionó para implante de S-ICD a 56 pacientes; 6 finalmente no recibieron un S-ICD por diversas razones: 3 por no pasar el cribado electrocardiográfico previo, 1 porque el paciente decidió que no se le implantara ningún tipo de dispositivo, 1 porque prefirió que se le implantara un DAI transvenoso y 1 porque necesitaba estimulación permanente. Las características generales de los 50 pacientes a los que finalmente se implantó un S-ICD se detallan en la [tabla 1](#), y el tipo de cardiopatía de los pacientes y el tipo de indicación se refleja en la [figura 1](#). Datos iniciales de los primeros 8 pacientes a los que se implantó un S-ICD en el centro ya se han publicado¹³. La media de edad era 46,9 ± 15 (15-78) años y la del índice de masa corporal, 25,5 ± 4,1 (16,5-35,0). Algo más de un tercio de los pacientes (el 38%, 19 pacientes) presentaban una fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 35%. El 100% de los pacientes estaban en clase funcional de la *New York Heart Association* I o II. Cinco pacientes (10%) ya llevaban un DAI transvenoso, y la razón de implantar un S-ICD fue la disfunción del cable de desfibrilación en 2 y la infección previa del sistema en los 3 restantes.

Cribado electrocardiográfico antes del implante

Se realizó el cribado electrocardiográfico en reposo en todos los pacientes. El resultado del cribado electrocardiográfico se refleja en la [figura 2](#).

Datos del implante, prueba de inducción y programación final

Todos los implantes se realizaron en la sala de electrofisiología por 4 cardiólogos con amplia experiencia en implantes de todo tipo de dispositivos electrónicos cardiacos. Solo en 1 paciente se realizó el implante con el paciente anticoagulado, ya que era portador de una prótesis mecánica tricúspide¹⁴. Se consiguió implantar satisfactoriamente el S-ICD en los 50 pacientes (100%) en los

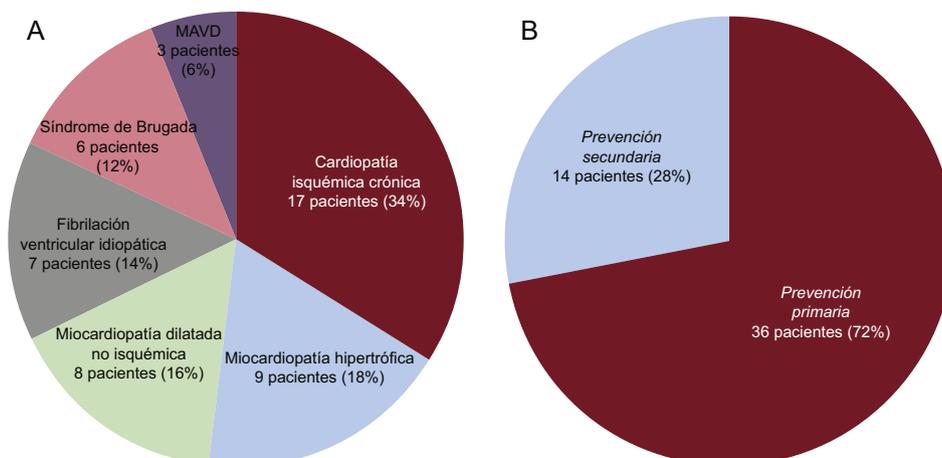


Figura 1. Cardiopatía de base de los pacientes a los que se implantó un desfibrilador subcutáneo (A) y tipo de indicación (B). MAVD: miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho.

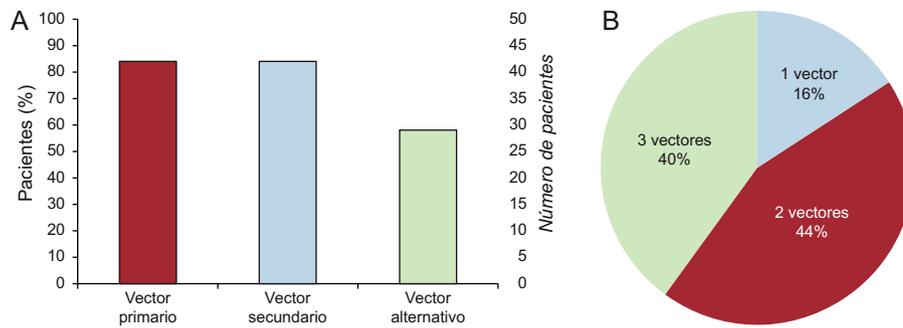


Figura 2. Resultado del cribado electrocardiográfico previo al implante.

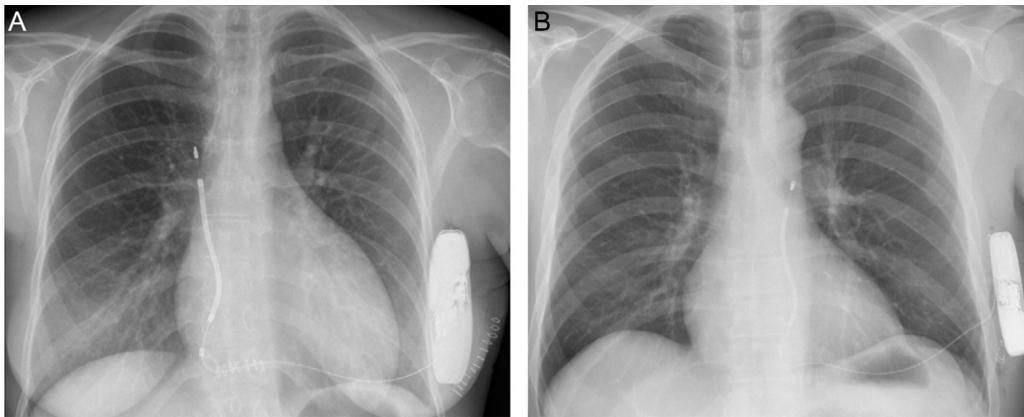


Figura 3. Radiografía de tórax de una paciente con implante del cable a nivel paraesternal derecho (A) y un paciente con implante paraesternal izquierdo (B).

que se intentó, en 2 de ellos con el cable en posición paraesternal derecha (4%) y en los demás, en posición paraesternal izquierda (96%) (figura 3). Recibieron un dispositivo Cameron S-ICD SQ-RX 1010 los primeros 10 pacientes (el 20% del total), un Emblem S-ICD A209 los 18 pacientes siguientes (el 36% del total) y el dispositivo Emblem MRI S-ICD A219 se implantó en los últimos 22 pacientes (44%). Los datos fundamentales de los procedimientos de implante se detallan en la tabla 2. Se realizó una prueba de inducción y detección de fibrilación ventricular (figura 4 A) en todos los pacientes excepto 1 (2%) (por un trombo ventricular izquierdo apical), con eficacia del 100% del S-ICD, y solo en 2 pacientes, tras un choque no eficaz de 65 J con polaridad estándar, fue necesario un segundo choque de máxima energía (80J) con polaridad invertida. El tiempo medio a terapia de la fibrilación ventricular inducida fue de $16,7 \pm 2,8$ (13,4-26) s. Solo en 4 pacientes de los 45 en que se intentó (8,8%) no se consiguió inducir una arritmia ventricular sostenida pese a realizar hasta 3 intentos con hasta 5 s de corriente continua con el dispositivo. Se programaron las 2 zonas con las siguientes frecuencias de corte: la zona condicional con límite de 220 lpm en 4 pacientes, de 200 lpm en 37, de 180 lpm en 8 y de 170 lpm en 1, y la zona de choques con límite de 250 lpm en 45 pacientes y de 240 lpm en 5. La programación más habitual fue la de una zona condicional desde 200 lpm y una de choques a partir de 250 lpm (36 pacientes, el 72% del total).

Complicaciones y seguimiento

La tasa de pacientes libres de complicaciones periimplante fue del 96%. Se produjeron complicaciones periimplante en 2 pacientes

Tabla 2
Datos del implante y prueba de inducción

Anestesia general	21 (42)
Sedación	29 (58)
Técnica de 2 incisiones	45 (90)
Técnica de 3 incisiones	5 (10)
Cable paraesternal izquierdo	48 (96)
Cable paraesternal derecho	2 (4)
Duración total del implante (minutos)	$59,8 \pm 22,0$
Vector elegido para inducción	
Primario	25 (51)
Secundario	20 (40,8)
Alternativo	4 (8,2)
FV inducida sostenida	45 (91,8)
1.º choque de 65J eficaz en FV inducida	43 (95,6)
Eficacia de desfibrilación de FV inducida	45 (100)
Impedancia de descarga (Ω)	$80,6 \pm 29,2$
Estimulación poschoque	12 (26,7)
Vector final programado	
Primario	26 (52)
Secundario	20 (40)
Alternativo	4 (8)
Alta hospitalaria al día siguiente	46 (92)

FV: fibrilación ventricular.

Los valores expresan n (%) o media \pm desviación estándar.

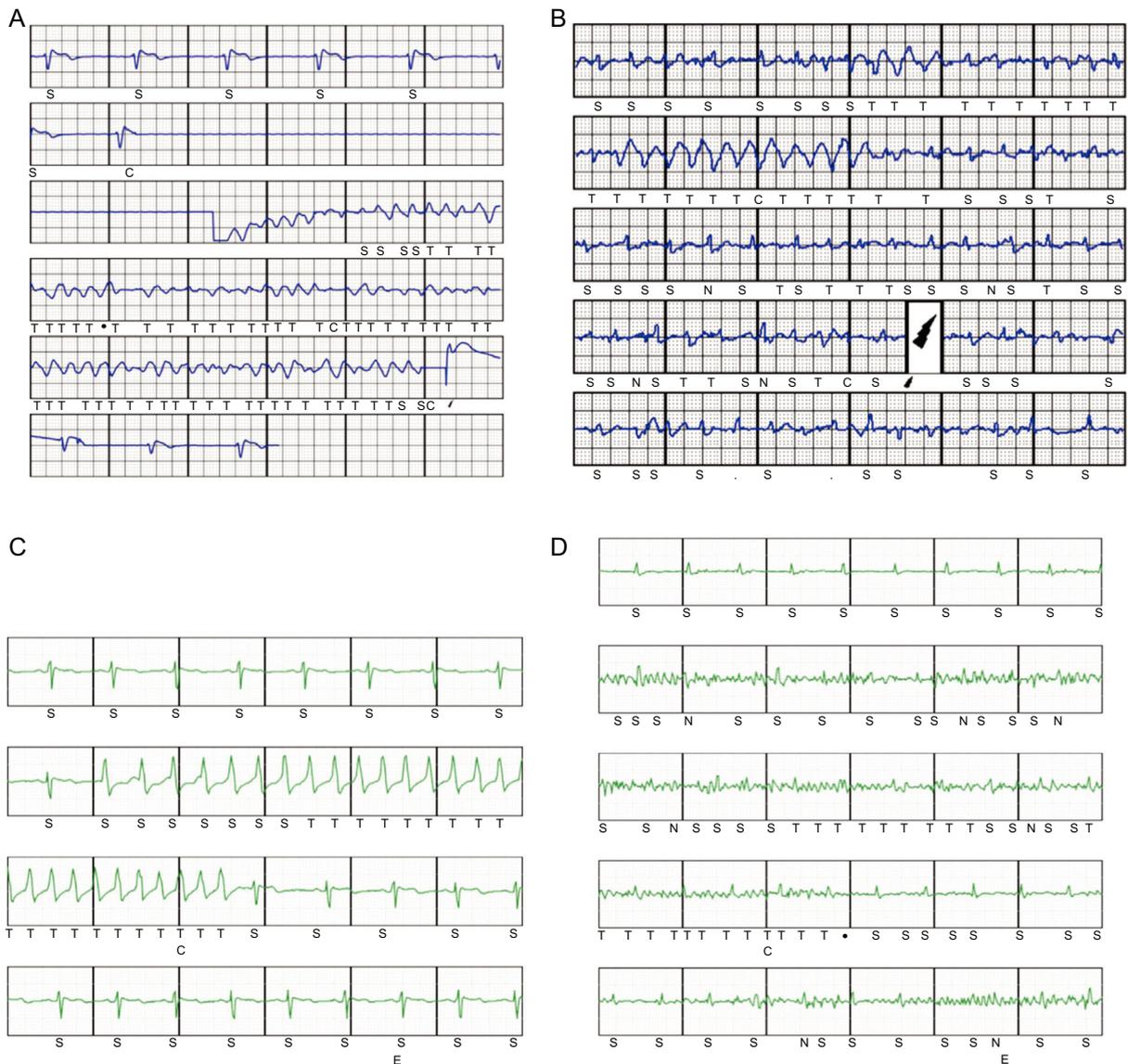


Figura 4. A: episodio de inducción de fibrilación ventricular tras el implante en un paciente, con conversión eficaz a ritmo sinusal con un choque del desfibrilador subcutáneo de 65 J. B: choques inapropiados periimplante debido a fibrilación auricular rápida con complejos anchos intermitentes; programadas 2 zonas, condicional 180 lpm, choques a 250 lpm. C: episodio de taquicardia ventricular monomórfica no sostenida que determina el inicio de la carga del dispositivo; programadas 2 zonas, condicional 200 lpm, choques a 250 lpm. D: episodio clasificado como taquicardia ventricular no sostenida debido a sobresensado de señales no fisiológicas generadas por la movilización de la extremidad superior izquierda de una paciente; programadas 2 zonas, condicional 200 lpm, choques a 250 lpm.

(4%). En 1 paciente, tras inducirse una fibrilación ventricular que se detectó correctamente y se trató eficazmente con el primer choque, al despertar de la anestesia y con el dispositivo programado con 2 zonas (180 y 250 lpm), presentó un estado de agitación intensa con caída en fibrilación auricular muy rápida, con complejos anchos intermitentes (complejos aberrados o ventriculares); además, se produjo sobredetección de señales y recibió 2 CI (figura 4 B) para después pasar a ritmo sinusal tras la remisión del cuadro de agitación. En otro paciente, minutos después de cerrar la bolsa se apreció hematoma de bolsa de generador que necesitó reapertura inmediata, en la que se documentó un punto interno sangrante activo, que se cauterizó sin incidencias.

En todos los casos, la radiografía de tórax realizada al día siguiente confirmó la normal posición del sistema y no se observaron complicaciones. La mayoría de los pacientes recibieron el alta hospitalaria al día siguiente, y cuando no, fue por motivos no relacionados con el implante y en todos los casos, pacientes cuyo

ingreso no se originó por el implante. No se produjo ningún agotamiento prematuro de batería. Recibieron un monitor para control remoto domiciliario por el sistema Latitude todos los pacientes que recibieron un dispositivo de la segunda o la tercera generación (40 pacientes, el 80% del total).

Se siguió más de 1 año tras el implante a un total de 33 pacientes (66%). Tras un seguimiento medio de 18,1 (2,3-44,8) meses, solo 1 paciente (2%) presentó episodios de arritmias ventriculares que precisaran choques apropiados del dispositivo, y en 3 (6%) se registró un episodio asintomático de taquicardia ventricular autolimitada antes de recibir un choque (figura 4 C), detectados prematuramente al activarse una alerta en el sistema Latitude. Destaca que, en el periodo de seguimiento de los 50 pacientes, no se produjeron CI en ningún paciente (0%).

Solo en 1 paciente, a los 18 meses tras el implante, se cambió el vector de detección inicialmente programado debido a un episodio de ruido que activó una alerta sin choque, que se reproducía al movilizar la extremidad superior izquierda (figura 4 D). Se produjo

el fallecimiento de 1 paciente (el 2% de mortalidad) por causa no cardiovascular, neoplasia vesical, a los 10 meses del implante; la tasa de pacientes libres de complicaciones tardías fue del 98%, y no hubo ningún caso que requiriera revisión quirúrgica del sistema. Un paciente (2%) tuvo a los 3 meses del implante una infección de la herida paraesternal tras la técnica de 2 incisiones, con cultivos positivos para *Staphylococcus aureus*, resuelta mediante tratamiento antibiótico intravenoso.

DISCUSIÓN

Principales hallazgos

En esta experiencia de inicio tardío con el implante de S-ICD en un centro, se observan unos resultados muy favorables, con una tasa de complicaciones periimplante asumible y con ausencia total de complicaciones tardías que necesiten revisión quirúrgica del sistema implantado. Aún más destacable es la ausencia de CI en el seguimiento realizado, superior a 1 año en el 60% de los pacientes. La eficacia en el tratamiento de arritmias ventriculares inducidas fue absoluta, en línea con los datos previos de la bibliografía.

Características de los pacientes

De modo similar a lo observado en las principales series publicadas de pacientes con S-ICD¹⁵⁻¹⁷, la media de edad de los pacientes (46,9 años) es menor que la habitualmente observada en registros de pacientes que reciben un DAI, incluido el registro español¹⁸. En gran medida, se debe a un mayor porcentaje de pacientes con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho, síndrome de Brugada o miocardiopatía hipertrófica (el 38% del total), enfermedades sin embargo asociadas a mayor riesgo de que se produzcan terapias inapropiadas en pacientes con DAI, y en relación con el S-ICD específicamente, también asociadas con mayor frecuencia con una peor detección de la señal cardiaca y potenciales cambios dinámicos del QRS-T y, por lo tanto, más propensos a los CI¹⁹⁻²².

La cardiopatía isquémica crónica fue la enfermedad de base más habitual en esta cohorte (34%); el 46% de los pacientes tenían disfunción sistólica ventricular izquierda, y los implantes en prevención primaria fueron más habituales que lo observado en nuestro medio con DAI en general¹⁸, pero similar a lo observado en las principales series publicadas con S-ICD¹⁵⁻¹⁷. En una cohorte de 856 pacientes con un S-ICD y tras un seguimiento medio de más de 600 días, Boersma et al.²³ informaron de que el rendimiento del S-ICD no difirió en función de que la indicación fuera en prevención primaria o secundaria, y en prevención primaria fue independiente de que la función ventricular izquierda estuviera deprimida o no, algo que se corrobora en la cohorte que se presenta.

Implante y complicaciones relacionadas

La técnica quirúrgica de 2 incisiones fue la empleada de manera general desde el sexto paciente de la serie, con colocación intermuscular del generador en todos los casos. Solo se produjeron 1 hematoma periimplante (2%) y 1 (2%) infección en el seguimiento que no requirió revisión quirúrgica. En la mayor serie publicada de pacientes con S-ICD¹⁷, con 1.637 pacientes, la tasa de complicaciones en los 30 días tras el implante relacionadas con el dispositivo o el procedimiento fue del 4,7%, y del 4,5% a los 30 días en el análisis combinado de los estudios IDE y EFFORTLESS²⁴ con 882 pacientes, con un 11,1% de pacientes con complicaciones a los 3 años, de las que la infección con necesidad de revisión quirúrgica fue la más frecuente (el 1,7% de los pacientes). Esta nueva técnica

de 2 incisiones simplifica el procedimiento al evitar la incisión paraesternal superior, lo que reduce el tiempo de implante. En esta serie, la media del tiempo de implante fue 59,8 min con un 90% de los implantes realizados con la técnica de 2 incisiones, mientras que en el estudio S-ICD PAS¹⁷, con solo el 52,2% de los implantes con esta técnica, fue 77,3 min. Además, supone beneficios estéticos y de comodidad para el paciente, minimiza el riesgo de infecciones y erosiones, y se ha demostrado segura, con mínimo riesgo de dislocaciones a largo plazo^{5,7,8}. Por otra parte, el posicionamiento intermuscular del generador, entre el aspecto anterior del músculo serrato mayor y el posterior del dorsal ancho, presenta ventajas no solo estéticas, sino en términos de reducción de complicaciones de la bolsa y reducción de los CI⁸. Además, se ha demostrado que la colocación del generador sobre el músculo sin tejido adiposo interpuesto reduciría el umbral de desfibrilación²⁵. En esta serie, el 100% de las fibrilaciones ventriculares inducidas se desfibrilaron con el dispositivo, el 95,6% con el primer choque programado, de 65 J. En este sentido, hay controversia sobre si se ha de realizar una prueba de inducción y desfibrilación en pacientes a los que se implanta un S-ICD^{26,27}, especialmente aquellos con implante intermuscular²⁷.

Terapias del dispositivo

El resultado más destacado del presente trabajo es la ausencia de CI en el seguimiento de los pacientes, y la causa puede ser multifactorial.

En las primeras experiencias publicadas con el implante de S-ICD¹, una de las principales limitaciones fue una tasa de CI (especialmente por sobresensado de onda T y por arritmias supraventriculares con frecuencias por encima de la zona de detección programada) sustancialmente superior a la observada con DAI transvenosos con programaciones contemporáneas. En el análisis combinado a 2 años de los pacientes de los estudios IDE y EFFORTLESS²⁴, se observó que la programación de 2 zonas, 1 condicional y 1 de choques, en lugar de 1 única zona de choques, se asoció a una muy significativa reducción de la tasa de CI. Es plausible asumir que la programación de 2 zonas en todos los pacientes de la presente serie ha contribuido a la ausencia absoluta de CI en el seguimiento a largo plazo.

Por otro lado, Olde Nordkamp et al.²¹ analizaron en 581 pacientes la incidencia de CI tras un seguimiento medio de 21 meses, y observaron una tasa del 8,3% y que la miocardiopatía hipertrófica y la historia de fibrilación auricular se asociaron de manera independiente con un mayor riesgo de CI. En el presente trabajo solo 1 paciente presentaba antecedentes de fibrilación auricular y un 18% tenían una miocardiopatía hipertrófica.

Al iniciarse tardíamente la experiencia, la mayor parte del seguimiento de los pacientes se ha realizado beneficiándose de las nuevas actualizaciones de *software* de los dispositivos, dirigidas a reducir significativamente el sobresensado de señales y, por lo tanto, a reducir los CI. Este hecho ha podido contribuir parcialmente a la tasa de CI observada, hecho diferencial con las series publicadas previamente. Se ha estimado una reducción en la incidencia de sobresensado de onda T del 40% con la introducción del algoritmo ACWADD y una reducción adicional de los CI de un 40% con el algoritmo SMART *pass*. Los resultados a largo plazo de estudios en marcha con inicio de reclutamiento de pacientes en tiempo similar, como el S-ICD PAS¹⁷ (inicio en agosto de 2013), demostrarán en una mayor población de pacientes la tasa real de CI una vez introducidas las actualizaciones del *software* del dispositivo.

En cuanto a las terapias apropiadas, solo 1 paciente en seguimiento las recibió, y fueron eficaces. La eficacia del S-ICD para terminar episodios de arritmias ventriculares malignas sostenidas inducidas espontáneamente es muy alta y en el mismo nivel que el observado con DAI transvenosos²⁴.

Limitaciones

Las principales limitaciones del trabajo son: a) el reducido número de pacientes estudiados y que no fueran pacientes consecutivos con indicación de DAI, lo que incluye un evidente sesgo de selección; b) su carácter unicéntrico, lo que puede hacer que los resultados no sean generalizables a otros centros y operadores, especialmente a aquellos con menos experiencia en implante de dispositivos; c) que no es un estudio aleatorizado, si bien el objetivo del trabajo no era su comparación con el DAI transvenoso, sino mostrar la experiencia con el S-ICD tras las mejoras implementadas desde su distribución comercial, y d) el seguimiento relativamente corto, aunque la mayoría supera los 12 meses y se han mostrado diferencias significativas en cuanto a la tasa de CI y complicaciones con revisión quirúrgica, respecto a cohortes de pacientes con S-ICD previas con seguimientos similares e incluso más reducidos.

CONCLUSIONES

Las mejoras tecnológicas, de técnicas de implante y programación, junto con una selección de pacientes adecuada, han permitido obtener unos excelentes resultados agudos y a largo plazo en esta cohorte de pacientes de un centro con implante contemporáneo de S-ICD, especialmente por la ausencia de CI y complicaciones que requirieran revisión quirúrgica.

CONFLICTO DE INTERESES

M.A. Arias es proctor de S-ICD (Boston Scientific) y es Editor Asociado de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El S-ICD es una terapia con eficacia equivalente al DAI transvenoso que evita las complicaciones de los cables endovasculares, pero que en las primeras series publicadas se asocia con mayor incidencia de CI.
- Se han implementado en los dispositivos mejoras de programación, de técnica de implante y de software dirigidas a reducir la incidencia de complicaciones, cuyo resultado se desconoce aún.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El presente trabajo permite tener una aproximación de las complicaciones con el implante contemporáneo de S-ICD, al haberse realizado incluyendo mayoritariamente todas las mejoras implementadas en la terapia desde su inicio comercial.
- En el largo plazo, con un seguimiento medio próximo a los 18 meses, no se han producido CI ni complicaciones que necesiten revisión quirúrgica, lo que confirma un mejor resultado respecto a los estudios iniciales con esta terapia.

BIBLIOGRAFÍA

- Lewis GF, Gold MR. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:445–454.
- Moss AJ, Schugger C, Beck CA, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*. 2012;367:2275–2283.
- Jarman JW, Todd DM. United Kingdom national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: important lessons to learn. *Europace*. 2013;15:1158–1165.
- 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.
- Arias MA, Pachon M, Akerstrom F, Puchol A, Rodríguez-Padial L. Two-incision Technique for Subcutaneous Cardioverter-defibrillator Implantation: Method of Choice? *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:445–446.
- 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. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCEP.116.004663>.
- 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.
- Migliore F, Allocca G, Calzolari V, et al. Intermuscular two-incision technique for subcutaneous implantable cardioverter defibrillator implantation: results from a multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017;40:278–285.
- Gold MR, Weiss R, Theuns DA, et al. Use of a discrimination algorithm to reduce inappropriate shocks with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2014;11:1352–1358.
- User's Manual EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator Ref A209, A219. Boston Scientific. p. 22 [citado 11 Sep 2017]. Disponible en: https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/Rhythm%20Management/portfolio-group/EMBLEM_S-ICD/Download_Center/359481-001%20EMBLEM%20S-ICD%20PTM_English.pdf.
- 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.
- Akerström F, Arias MA, Pachón M, Puchol A, Jiménez-López J. Subcutaneous implantable defibrillator: State-of-the art 2013. *World J Cardiol*. 2013;5:347–354.
- Arias MA, Pachon M, Akerstrom F, Puchol A, Giacomani-Hernandez S, Rodríguez-Padial L. Implantation of the Subcutaneous Implantable Defibrillator S-ICD(TM): Initial Experience in a Single Spanish Center. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:629–630.
- Arias MA, Pachon M, Akerstrom F, Puchol A, Sanchez-Perez A, Rodríguez-Padial L. Subcutaneous Defibrillator: Role in the Prevention of Sudden Cardiac Death in the Setting of Mechanical Tricuspid prosthesis. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:343–345.
- 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.
- Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. The subcutaneous ICD post-market approval study: clinical characteristic and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.016>.
- Alzueta J, Fernández-Lozano I, Barrera A. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Twelfth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1168–1179.
- Allocca G, Sitta N, Turiano G. Inappropriate shocks by subcutaneous defibrillator in a patient with arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy: problem fixed. *Europace*. 2015;17:1067.
- Lambiase PD, Gold MR, Hood M, et al. Evaluation of subcutaneous ICD early performance in hypertrophic cardiomyopathy from the pooled EFFORTLESS and IDE cohorts. *Heart Rhythm*. 2016;13:1066–1074.
- Olde Nordkamp LR, Brouwer TF, Barr C, et al. Inappropriate shocks in the subcutaneous ICD: Incidence, predictors and management. *Int J Cardiol*. 2015;195:126–133.
- Olde Nordkamp LR, Conte G, Rosenmöller BR, et al. Brugada syndrome and the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:665–666.
- 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.
- 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.
- 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.
- Frommeyer G, Zumbhagen S, Dechering DG, et al. Intraoperative defibrillation testing of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator systems – A simple issue? *J Am Heart Assoc*. 2016;5:e003181.
- Miller MA, Palaniswamy C, Dukkipati SR, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation without defibrillation testing. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:3118–3119.