

Artículo original

Perfil clínico e incidencia de arritmias ventriculares de los pacientes sometidos a recambio de generador de desfibrilador en España



Adolfo Fontenla^{a,*}, María López Gil^a, José Martínez Ferrer^b, Javier Alzueta^c, Ignacio Fernández Lozano^d, Xavier Viñolas^e, Aníbal Rodríguez^f, Joaquín Fernández de la Concha^g, Ignasi Anguera^h y Fernando Arribas^a

^aUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^bUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Araba, Vitoria, Álava, España

^cUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, España

^dUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^eUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^fUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, Sta. Cruz de Tenerife, España

^gUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Infanta Cristina, Badajoz, España

^hUnidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 17 de diciembre de 2013

Aceptado el 17 de enero de 2014

On-line el 2 de junio de 2014

Palabras clave:

Desfibrilador automático implantable
Recambio de generador
Arritmias ventriculares
Terapias apropiadas

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se ha demostrado que los desfibriladores automáticos implantables reducen la mortalidad de ciertos pacientes con cardiopatía. El recambio de su batería es una situación frecuente en la práctica clínica, hasta un 30% de los implantes. El beneficio/riesgo del desfibrilador no es constante en el tiempo, y debe reevaluarse en el momento del recambio. El objetivo del estudio es conocer las características clínicas y la incidencia de terapias del desfibrilador en los pacientes sometidos a un recambio de generador.

Métodos: Se realizó un estudio retrospectivo multicéntrico basado en los pacientes del registro nacional UMBRELLA, sometidos a recambio por agotamiento de la batería del desfibrilador. Se analizó la incidencia de arritmias ventriculares mediante monitorización a distancia. Se analizaron los factores de riesgo de arritmia ventricular sostenida tras el recambio.

Resultados: Se incluyó a 354 pacientes (media de edad, 61,8 ± 14,5 años; varones, 80%; prevención secundaria, 42%; arritmias ventriculares en el generador explantado, 62%). Tras un seguimiento de 25 meses, 70 pacientes (20%) presentaron terapias apropiadas y 8 (2,3%) tuvieron descargas inapropiadas. El sexo masculino, la presencia de cardiopatía estructural, la insuficiencia cardíaca y la ausencia de resincronización fueron predictores independientes de la aparición de arritmias ventriculares.

Conclusiones: Una quinta parte de los pacientes tiene terapias apropiadas de desfibrilador en los primeros 2 años desde el recambio de generador. El conocimiento de los factores asociados a la aparición de arritmias tras el recambio puede ser útil para optimizar el rendimiento de la terapia.

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Clinical Profile and Incidence of Ventricular Arrhythmia in Patients Undergoing Defibrillator Generator Replacement in Spain

ABSTRACT

Introduction and objectives: Implantable cardioverter-defibrillators reduce mortality in some patients with heart disease. Battery replacement is a frequent occurrence in clinical practice and is required in up to 30% of implants. The benefit/risk ratio of defibrillators varies over time and should be reevaluated at the time of replacement. The aim of this study was to determine the clinical characteristics and incidence of defibrillator therapies in patients who underwent generator replacement.

Methods: This multicenter retrospective study involved patients from the UMBRELLA national registry who underwent replacement due to defibrillator battery depletion. The incidence of ventricular arrhythmias was determined via remote monitoring. Risk factors for sustained ventricular arrhythmia after replacement were analyzed.

Results: A total of 354 patients were included (mean age [standard deviation], 61.8 [14.5] years; men, 80%; secondary prevention, 42%; ventricular arrhythmias in the explanted generator, 62%). After a 25-month follow-up, 70 patients (20%) received appropriate therapies and 8 (2.3%) received inappropriate discharges. Male sex, structural heart disease, heart failure, and the absence of resynchronization were independent predictors of ventricular arrhythmia occurrence.

Keywords:

Implantable cardioverter-defibrillator
Generator replacement
Ventricular arrhythmias
Appropriate therapies

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.07.011>, Rev Esp Cardiol. 2014;67:971–3.

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Avda. de Córdoba s/n, 28041 Madrid, España.
Correo electrónico: drfontenla@gmail.com (A. Fontenla).

Conclusions: One-fifth of patients had appropriate defibrillator therapies in the first 2 years after generator replacement. Determination of the factors associated with arrhythmia occurrence after replacement may be useful to optimize implantable cardioverter-defibrillator treatment.

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

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable
TRC: terapia de resincronización cardíaca

INTRODUCCIÓN

La terapia con desfibrilador automático implantable (DAI) ha demostrado reducir la mortalidad total en un gran número de ensayos clínicos que incluyeron a pacientes con cardiopatías con riesgo de muerte súbita, tanto en prevención secundaria¹⁻³ como en prevención primaria⁴⁻⁸. Como consecuencia de dichos ensayos, su indicación se refleja en las guías de práctica clínica⁹, y el número de implantes ha crecido anualmente tanto en Europa como en Estados Unidos¹⁰. Sin embargo, los DAI implican una serie de desventajas, entre las que destacan los choques inapropiados^{11,12}, el deterioro de la calidad de vida relacionado con las descargas del dispositivo¹³ y su alto coste económico¹⁴.

El momento del recambio es una oportunidad de gran valor para reevaluar la indicación de una terapia cuya relación beneficio/riesgo puede haber dejado de ser favorable¹⁵. El recambio, además, no está exento de riesgos^{16,17} y presenta una tasa de complicaciones en la herida quirúrgica que duplica la de los primoimplantes¹⁸.

El número de recambios de DAI que se realiza en España está creciendo anualmente tanto en números absolutos como proporcionalmente a los primoimplantes. Según los datos publicados en los últimos registros nacionales de DAI, en 2009 se realizaron 950 recambios de generador (el 24,4% del total de implantes de DAI)¹⁹; en 2010, 1.135 (26,12%)²⁰ y en 2011, 1.253 (29,8%)²¹.

A pesar de la elevada actividad asistencial que suponen los recambios de generador y de su elevado coste económico, los datos publicados sobre el rendimiento de la terapia con DAI en esta población son escasos.

Los objetivos del presente estudio son conocer el perfil clínico de los pacientes que se someten a un recambio de generador de DAI en España, la incidencia de terapias en esta población y los factores asociados con la aparición de arritmias ventriculares sostenidas tras el recambio.

MÉTODOS

Se ha realizado un estudio desarrollado dentro del marco para la investigación observacional ofrecido por la *Scientific Cooperation Platform* (SCOOP). Esta plataforma se fundamenta en el registro nacional UMBRELLA (incidencia de arritmias en la población española con un DAI Medtronic), inscrito en ClinicalTrials.gov con el código NCT01561144. Se trata de un registro voluntario promocionado por la compañía Medtronic, que incluye a pacientes portadores de DAI Medtronic con monitorización a distancia, tanto en prevención primaria como en prevención secundaria. En este

registro participan 44 de los 72 centros españoles donde se implantan DAI Medtronic con sistema de monitorización a distancia (CareLink). En el momento de redactar este texto, se ha incluido a 1.661 pacientes, previa aprobación por los comités éticos de los centros participantes y obtención del consentimiento informado de los pacientes.

Constituyen la población del estudio todos los pacientes incluidos en el registro UMBRELLA en el momento de someterse a un recambio de generador de DAI por agotamiento de la batería. Se excluyeron los recambios realizados por otro motivo, como infección o actualización del sistema.

Tabla 1

Características clínicas de los pacientes sometidos a recambio de generador

Pacientes, n	354
Edad (años)	61,8 ± 14,5
Varones	285 (80,5)
Indicación (prevención secundaria)	153 (42,2)
Antecedente de FA	109 (30,7)
Insuficiencia renal	40 (11,2)
Cardiopatía estructural	316 (89,3)
FEVI (%)	
> 50	80 (22,7)
41-50	30 (8,5)
36-40	25 (7)
31-35	61 (17,2)
> 30	158 (44,6)
Insuficiencia cardíaca	237
Clase funcional de la NYHA	
I	37 (15,6)
II	124 (52,3)
III	75 (31,6)
IV	1 (0,4)
Bloqueo de rama izquierda	87 (24,6)
QRS (ms)	127 ± 37
Ritmo basal	
Sinusal	252 (71,3)
FA	62 (17,5)
Estimulado	40 (11,2)
Modelo DAI	
Monocameral	150 (42,4)
Bicameral	70 (19,8)
Tricameral	134 (37,9)
ATP previo	156 (55,4)
Descarga previa	169 (47,7)
Episodio previo de TV/FV sostenidas	220 (62,1)

ATP: estimulación antitaquicárdica (*antitachycardia pacing*); DAI: desfibrilador automático implantable; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; NYHA: *New York Heart Association*; TV: taquicardia ventricular.

La prevalencia de arritmias ventriculares sostenidas en el momento del recambio se obtuvo mediante un cuestionario rellenado por el médico responsable de la intervención. El seguimiento de los pacientes se realizó por sistema mediante monitorización a distancia. Se consideraron arritmias ventriculares sostenidas las que dieron lugar a una terapia apropiada del DAI. Se consideró «sin cardiopatía estructural» a los pacientes con síndrome de Brugada, síndrome de QT largo y fibrilación ventricular idiopática.

Un comité formado por seis expertos estudió la incidencia de arritmias ventriculares tras el recambio analizando los electrogramas de los episodios almacenados en la red CareLink. Cada episodio fue revisado por dos miembros del comité mediante un sistema a doble ciego, por el que se clasificó el tipo de arritmia y la eficacia de la terapia. En caso de que no hubiera acuerdo entre los revisores, el episodio se asignaba a un tercer revisor. Si a pesar de ello no coincidían dos de los tres revisores, el episodio se reasignaba a una nueva pareja de revisores y, si procedía, a un sexto revisor. Si finalmente seguía sin haber consenso entre dos de tres, el episodio se clasificó en una reunión conjunta de todos los miembros del comité.

Las variables continuas se expresan como media ± desviación estándar (intervalo) y/o [intervalo intercuartílico] y las variables discretas, como proporciones. Se compararon las variables continuas utilizando la prueba de la t de Student para muestras independientes o análisis de la varianza de un factor, una vez confirmada la normalidad de las distribuciones. Se calcularon los factores de riesgo de aparición de terapias apropiadas mediante regresión logística binaria. Se realizó primero un análisis univariable con cada una de las variables analizadas en el estudio. Posteriormente se construyó un modelo multivariable utilizando las variables con valor de $p < 0,20$ en el análisis univariable. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics versión 20. Se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Características de los pacientes

Se incluyó en el estudio a 354 pacientes sometidos a recambio de generador de DAI por agotamiento de la batería, entre enero de 2007 y noviembre de 2012.

La media de edad de los pacientes estudiados era $61,8 \pm 14,5$ [53-73] años. El 62% de los pacientes habían tenido arritmias ventriculares sostenidas en el momento del recambio del generador. Las características clínicas y el tipo de dispositivo se resumen en la **tabla 1**.

La cardiopatía subyacente predominante fue la isquémica (46,5%). El 9,5% de los pacientes no tenían cardiopatía estructural. La proporción de prevención secundaria varió por cardiopatías: desde el 25% de los pacientes con síndrome de Brugada hasta la totalidad de aquellos con síndrome de QT largo o fibrilación ventricular idiopática. La **figura 1** muestra la cardiopatía y los tipos de indicación acordes.

Duración de la batería

La duración media de los generadores recambiados fue de $5,6 \pm 1,9$ años. El tipo de dispositivo fue el único factor con correlación independiente con la duración del generador. La duración de los DAI monocamerales fue de $6,6 \pm 1,9$ años; la de los bicamerales, $5,8 \pm 1,5$ años y la de los DAI con terapia de resincronización cardiaca (TRC), $4,4 \pm 1,1$ años ($p < 0,001$). El antecedente de terapias (ráfagas o descargas) en el generador explantado no influyó en la duración de las baterías.

Incidencia de arritmias ventriculares

Tras un seguimiento medio de 25 ± 18 meses, se registraron 1.340 episodios almacenados como arritmias ventriculares en 111 pacientes (31%). El análisis de los episodios concluyó que, del total de episodios, 937 (70%) fueron arritmias ventriculares sostenidas y las demás, arritmias ventriculares no sostenidas, arritmias supraventriculares o falsa detección (debido a ruido o a sobredecepción de la onda T). La **figura 2** muestra los tipos de episodios tras clasificarlos con base en el análisis de los electrogramas.

Se registraron episodios que correspondían a arritmias ventriculares sostenidas en 70 pacientes (20%; intervalo de confianza del 95%, 15,3-23,7%). De ellos, 39 (11%) tuvieron descargas apropiadas. Tuvieron descargas inapropiadas 8 pacientes (2,3%; intervalo de confianza del 95%, 0,8-3,7%). La cardiopatía en que proporcionalmente se registraron más episodios sostenidos fue la

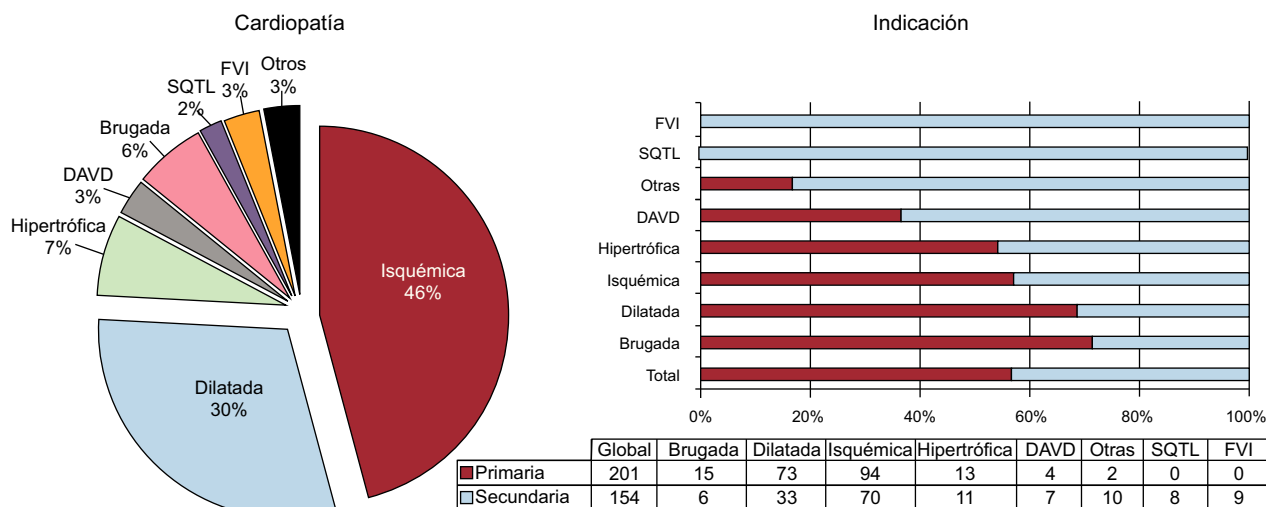


Figura 1. En el gráfico de la izquierda se muestra la distribución de los tipos de cardiopatía de los pacientes sometidos a recambio de generador de desfibrilador automático implantable. En el gráfico y la tabla de la derecha se muestra proporcionalmente el tipo de indicación, tanto en general como para cada cardiopatía. DAVD: displasia arritmogénica de ventrículo derecho; FVI: fibrilación ventricular idiopática; SQTL: síndrome de QT largo.

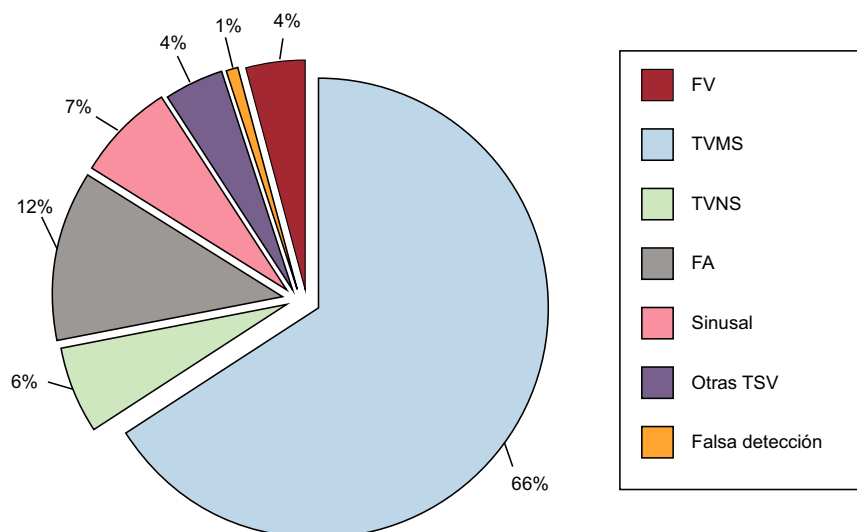


Figura 2. Episodios detectados durante el seguimiento de los pacientes tras el recambio del generador según el comité de expertos. FA: fibrilación auricular; FV: fibrilación ventricular; TSV: taquicardias supraventriculares; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

displasia arritmogénica de ventrículo derecho. Los pacientes sin cardiopatía estructural tuvieron menor incidencia de terapias apropiadas del DAI (2,6%). La figura 3 muestra la incidencia de arritmias ventriculares sostenidas según el tipo de cardiopatía.

El tiempo transcurrido desde el recambio hasta la primera descarga apropiada del DAI fue $14,5 \pm 13,5$ (0,2-51,9) meses. Cada paciente tuvo una media de 4 (0-322) estimulaciones antitaquicárdicas y 0,4 (0-13) choques durante el seguimiento.

No tuvieron arritmias ventriculares sostenidas antes del recambio ni durante el periodo de seguimiento en 113 pacientes (32%). De ellos, en el momento del recambio 19 tenían > 75 años (el 17% del total) y 6, > 80 años (el 5% del total). El 72% de estos pacientes tenían una indicación de prevención primaria.

El análisis univariable de los factores asociados a la aparición de arritmias ventriculares sostenidas tras el recambio del DAI se muestra en la tabla 2. En el análisis multivariable, únicamente el sexo masculino, la presencia de cardiopatía estructural y la insuficiencia cardiaca se asociaron con mayor incidencia de arritmias ventriculares, mientras que la TRC se comportó como un factor de protección contra este tipo de arritmias (tabla 3).

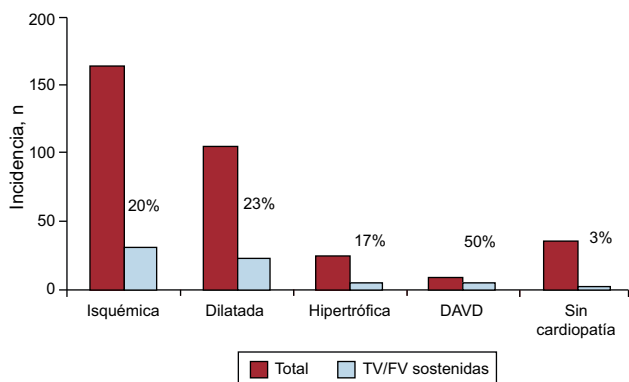


Figura 3. Comparación de la incidencia de arritmias ventriculares sostenidas en función del tipo de cardiopatía. En cada pareja de columnas se representa el número total de pacientes y el de pacientes con episodios. DAVD: displasia arritmogénica de ventrículo derecho; FV: fibrilación ventricular; TV: taquicardia ventricular.

Tabla 2

Análisis univariable para la estimación del riesgo de aparición de arritmias ventriculares sostenidas de una selección de variables del estudio

Variable	Razón de riesgos (IC95%)	p
Sexo (varones)	4,90 (1,72-13,95)	< 0,001
Indicación (prevención secundaria)	1,74 (1,03-2,95)	0,038
Antecedente de FA	1,24 (0,67-2,27)	0,48
Insuficiencia renal	0,90 (0,35-2,28)	0,82
Cardiopatía estructural	1,25 (1,15-1,35)	0,001
FEVI < 30%	1,00 (0,59-1,73)	0,95
Insuficiencia cardiaca	2,04 (1,10-3,80)	0,019
Bloqueo de rama izquierda	0,58 (0,29-1,13)	0,096
FA como ritmo basal	1,94 (1,04-3,64)	0,043
TRC	0,54 (0,30-0,98)	0,036
ATP previa	1,58 (0,92-2,72)	0,091
Descarga previa	1,49 (0,88-2,52)	0,136
Episodio previo de TV/FV sostenidas	1,54 (0,88-2,71)	0,126

ATP: estimulación antitaquicárdica (*antitachycardia pacing*); FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; FV: fibrilación ventricular; TRC: terapia de resincronización cardiaca; TV: taquicardia ventricular.

Tabla 3

Análisis multivariable para la estimación del riesgo de aparición de arritmias ventriculares sostenidas

Variable	Razón de riesgos (IC95%)	p
Varones	3,68 (1,26-10,75)	0,017
Cardiopatía estructural	7,69 (0,99-58,82)	0,05
Insuficiencia cardiaca	2,17 (1,10-4,29)	0,025
TRC	0,38 (0,20-0,70)	0,002

HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; TRC: terapia de resincronización cardiaca. Se muestran los predictores que presentaron significación estadística.

La detección de arritmias ventriculares o descargas del DAI explantado mostró tendencia a la predicción de arritmias ventriculares tras el recambio, sin alcanzar la significación estadística. No se detectaron diferencias significativas en la aparición de arritmias ventriculares sostenidas en función de la fracción de eyección en el total de pacientes ni en el subgrupo de 269 pacientes con cardiopatía isquémica o miocardiopatía dilatada.

DISCUSIÓN

Los recambios de generador de DAI son intervenciones que se realizan sistemáticamente en la mayoría de los centros. Se suele remitir a los pacientes para el recambio desde la consulta de dispositivos de manera prácticamente automática una vez se objetiva el agotamiento de la batería, lo que puede llevar a una falta de atención a este proceso. El recambio de DAI es una decisión clínica tan importante como la del primoimplante, que requiere una reevaluación individualizada del estado del paciente y la indicación de la terapia.

Los resultados del presente estudio ofrecen por primera vez datos sobre las características de los pacientes sometidos a recambio de DAI en España, el rendimiento de los dispositivos explantados y la incidencia de arritmias ventriculares tras el recambio.

Los principales hallazgos del estudio son: *a*) la prevalencia de arritmias ventriculares sostenidas detectadas por el DAI explantado es del 62%; *b*) la incidencia acumulada de arritmias ventriculares sostenidas a 2 años de seguimiento es del 20%; *c*) la incidencia acumulada de descargas inapropiadas en ese periodo es del 2,3%, y *d*) los predictores independientes de aparición de arritmias ventriculares sostenidas son el sexo masculino, la presencia de cardiopatía estructural, la insuficiencia cardíaca y la ausencia de TRC.

Edad de los pacientes sometidos a recambio de generador

La edad de los pacientes del estudio ($61,8 \pm 14,5$ años) es comparable a la hallada en los registros nacionales de DAI. La media de edad de los pacientes con primoimplante o recambio era $62,5 \pm 13,4$ años según el registro de 2011, y $61,7 \pm 13,6$ años en el caso de los primoimplantes (no se señala específicamente la edad de los pacientes recambiados)²¹. Aunque la terapia con DAI es eficaz para el tratamiento de las arritmias ventriculares en todos los grupos de edad, para los > 75 años (el 19% de los pacientes de la serie) el impacto en la mortalidad es reducido y el beneficio clínico es menor²².

Incidencia de terapias tras el recambio

En la serie del grupo de Leiden, que incluye a pacientes con DAI por prevención primaria y secundaria, se describe una incidencia de terapias apropiadas acumulada a 1 y 3 años del 18 y el 33% respectivamente, mientras que la incidencia de descargas inapropiadas a 1 y 3 años fue del 7 y el 13%²³. La incidencia de terapias apropiadas tras el recambio del generador se mantiene en esta línea, mientras que la incidencia de descargas inapropiadas es claramente menor. La baja incidencia de descargas inapropiadas tras el recambio puede explicarse por los ajustes en la programación y/o en el tratamiento antiarrítmico para prevenir este tipo de terapias durante el seguimiento realizados previamente al recambio del generador.

En comparación con la otra gran serie de pacientes con recambio de generador de DAI publicada hasta la fecha, el registro alemán INSURE, la incidencia de terapias apropiadas de nuestros

pacientes acumulada a 2 años fue menor que la apuntada en dicho registro (situada en torno al 30%). No se publicaron datos sobre incidencia de terapias inapropiadas en ese registro²⁴. El hecho de que en el registro INSURE la inmensa mayoría de los pacientes estudiados fueran de prevención secundaria y no se incluyera a pacientes con TRC puede explicar la diferente incidencia de terapias apropiadas.

Predictores de aparición de arritmias ventriculares durante el seguimiento

La mayor incidencia de terapias apropiadas encontrada en pacientes con insuficiencia cardíaca y cardiopatía estructural concuerda con la actual evidencia disponible para la población general de pacientes con DAI²⁵.

La correlación entre el antecedente de arritmias ventriculares en el DAI explantado y la incidencia de arritmias ventriculares es más controvertida. Mientras que en el estudio INSURE este antecedente es un factor de riesgo²⁴, en la serie de Van Welsesens et al²⁶ la ausencia de episodios tras la vida útil de un generador de DAI no predijo la ausencia de episodios tras el recambio en pacientes de prevención primaria debido a disfunción del ventrículo izquierdo de causa isquémica o idiopática. En nuestra serie no hubo correlación estadísticamente significativa entre la incidencia de terapias apropiadas y el antecedente de arritmias ventriculares en el DAI recambiado, por lo que es posible que esta asociación se produzca únicamente o con más fuerza en los pacientes en prevención secundaria.

El efecto protector de la TRC en la reducción de terapias de DAI encontrado en los pacientes tras el recambio contrasta con el efecto neutro en este sentido publicado en un subestudio con los pacientes de los ensayos clínicos Contak-CD e InSync-ICD²⁷. El efecto neutro general de la TRC se explica por una respuesta heterogénea: mientras que en algunos pacientes tiene un efecto proarrítmico debido a la dispersión de la repolarización producida por la estimulación epicárdica²⁸, en otros se observa una reducción de las terapias apropiadas de DAI asociada a un remodelado inverso del ventrículo izquierdo^{29,30}. Es probable que el hecho de sobrevivir al recambio de generador seleccione de algún modo a los pacientes respondedores y se excluyan los casos de proarritmia asociada a la TRC, lo que explica un efecto favorable neto en este grupo.

El papel protector del sexo femenino observado en la población tras el recambio del generador no se había descrito hasta ahora en la literatura. Un subestudio del MADIT-II mostró una menor incidencia de arritmias ventriculares en las mujeres³¹, si bien este dato no se confirmó en otras^{32,33}. Se sabe que las mujeres con disfunción ventricular responden mejor al tratamiento farmacológico con bloqueadores beta³⁴ e inhibidores de la angiotensina³⁵ y a la TRC³⁶ que los varones, lo cual puede traducirse en beneficio en la reducción de la incidencia de arritmias ventriculares en el momento del recambio.

Decisión sobre el recambio de un generador de desfibrilador automático implantable tras el agotamiento de la batería

Una vez que se aproxima el momento del agotamiento de la batería de un DAI, es necesario tener en cuenta que el pronóstico vital y la actitud del paciente con respecto a la posibilidad de muerte súbita pueden haber cambiado desde el momento del primoimplante, especialmente en caso de pacientes muy ancianos y/o con comorbilidad grave. En las indicaciones de prevención primaria que no han recibido terapias apropiadas durante toda la vida útil del desfibrilador, estas consideraciones adquieren mayor importancia. Las recomendaciones del documento de consenso europeo sobre el manejo de dispositivos implantables en los

pacientes en fase terminal aclara que no recambiar o desactivar un desfibrilador no se puede considerar una forma de eutanasia³⁷, por lo que esta opción se debe considerar en casos seleccionados. Hasta el momento se desconoce en qué proporción de los pacientes que agotan la batería del DAI no se realiza recambio de generador, el motivo de la interrupción de la terapia y la evolución clínica de este tipo de pacientes, lo que podría ser objetivo de futuros estudios.

Limitaciones

El registro se basa en una hoja de recogida de datos cerrada, lo que no permite conocer otros datos clínicos de interés a la hora de evaluar el pronóstico y la indicación de DAI, como la presencia de enfermedades degenerativas, cáncer, insuficiencia renal terminal, etc.

La presencia de arritmias ventriculares sostenidas puede estar sobrestimada al considerarse como tales las taquicardias ventriculares interrumpidas con sobrestimulación, ya que una proporción de estos episodios puede corresponder a arritmias ventriculares autolimitadas.

Los datos obtenidos se han obtenido de pacientes portadores de DAI de un solo fabricante, por lo que su extrapolación a otras marcas debe realizarse con cautela, especialmente en lo referente a la duración de los dispositivos, ya que se sabe que varía de uno a otro fabricante³⁸. El reducido número de pacientes sin cardiopatía estructural o con displasia de ventrículo derecho en la serie debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar el rendimiento de la terapia en este grupo de pacientes.

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes sometidos a recambio de generador en nuestro medio han tenido arritmias ventriculares sostenidas en el momento del recambio. Una quinta parte de los pacientes sometidos a recambios de generador tienen terapias apropiadas tras 2 años de seguimiento. Mientras que la incidencia de terapias apropiadas es superponible a la de la población general de pacientes con DAI, la incidencia de descargas inapropiadas tras el recambio es más baja. El sexo masculino, la presencia de cardiopatía estructural, la insuficiencia cardiaca y la ausencia de TRC son predictores de aparición de arritmias ventriculares sostenidas tras el recambio.

Los resultados de este estudio pueden ser de utilidad para optimizar el rendimiento de la terapia y conocer el beneficio clínico obtenido tras el recambio del DAI, lo que puede ayudar a afrontar la decisión sobre si es necesario o no realizar un recambio de generador de DAI a determinado paciente.

CONFLICTO DE INTERESES

El Dr. Fontenla ha recibido honorarios por contratos de consultoría y Medtronic ha facilitado su asistencia a congresos médicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias The antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) investigators. *N Engl J Med.* 1997;337:1576-83.
2. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 2000;101:1297-302.
3. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated

from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation.* 2000;102:748-54.

4. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia Multicenter automatic defibrillator implantation trial investigators. *N Engl J Med.* 1996;335:1933-40.
5. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1999;341:1882-90.
6. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346:877-83.
7. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-50.
8. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352:225-37.
9. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes 3rd NA, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmic Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:e1-62.
10. Camm JA, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: Has 10 years changed the 'enigma'? *Europace.* 2010;12:1063-9.
11. Sweeney MO, Wathen MS, Volosin K, Abdalla I, DeGroot PJ, Otterness MF, et al. Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces Shock ThERapies (PainFREE Rx II) trial. *Circulation.* 2005;111:2898-905.
12. Van Rees JB, Borleffs CJ, De Bie MK, Stijnen T, Van Erven L, Bax JJ, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:556-62.
13. Heller SS, Ormont MA, Lidagoster L, Sciacca RR, Steinberg S. Psychosocial outcome after ICD implantation: a current perspective. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1998;21:1207-15.
14. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med.* 2005;353:1471-80.
15. Kramer DB, Buxton AE, Zimetbaum PJ. Time for a change—a new approach to ICD replacement. *N Engl J Med.* 2012;366:291-3.
16. Krahn AD, Lee DS, Birnie D, Healey JS, Crystal E, Dorian P, et al. Predictors of short-term complications after implantable cardioverter-defibrillator replacement: results from the ontario ICD database. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4:136-42.
17. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation.* 2010;122:1553-61.
18. Borleffs CJ, Thijssen J, De Bie MK, Van Rees JB, Van Welsenes GH, Van Erven L, et al. Recurrent implantable cardioverter-defibrillator replacement is associated with an increasing risk of pocket-related complications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33:1013-9.
19. Alzueta J, Linde A, Barrera A, Peña J, Peinado R. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1468-81.
20. Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1023-34.
21. Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:1019-29.
22. Brüllmann S, Dichtl W, Paoli U, Haegeli L, Schmied C, Steffel J, et al. Comparison of benefit and mortality of implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients aged ≥ 75 years versus those < 75 years. *Am J Cardiol.* 2012;109:712-7.
23. Van Welsenes GH, Van Rees JB, Borleffs CJW, Cannegieter SC, Bax JJ, Van Erven L, et al. Long-term follow up of primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients. *Europace.* 2011;13:389-94.
24. Erkapic D, Sperzel J, Stiller S, Meltendorf U, Mermi J, Wegscheider K, et al; INSURE Investigators. Long-term benefit of implantable cardioverter/defibrillator therapy after elective device replacement: results of the Incidence free SURvival after ICD REplacement (INSURE) trial—a prospective multicentre study. *Eur Heart J.* 2013;34:130-7.
25. Borne RT, Varosy PD, Masoudi FA. Implantable cardioverter-defibrillator shocks: epidemiology, outcomes, and therapeutic approaches. *JAMA Intern Med.* 2013;173:859-65.
26. Van Welsenes GH, Van Rees JB, Thijssen J, Trines SA, Van Erven L, Schalij MJ, et al. Primary prevention implantable cardioverter defibrillator recipients: the

- need for defibrillator back-up after an event-free first battery service-life. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2011;22:1346-50.
27. McSwain RL, Schwartz RA, DeLurgio DB, Mera FV, Langberg JJ, León AR. The impact of cardiac resynchronization therapy on ventricular tachycardia/fibrillation: an analysis from the combined Contak-CD and InSync-ICD studies. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2005;11:1168-71.
 28. Ikutomi M, Matsusita M, Arashi H, Watari Y, Endo G, Yamaguchi J, et al. Effects of cardiac resynchronization therapy on the arrhythmic substrate in a patient with long QT and torsades de pointes. *J Arrhythmia.* 2011;27:332-7.
 29. Arya A, Haghjoo M, Dehghani MR, Alasti M, Alizadeh H, Kazemi B, et al. Effect of cardiac resynchronization therapy on the incidence of ventricular arrhythmias in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm.* 2005;10:1094-8.
 30. Shahrzad S, Soleiman NK, Taban S, Alizadeh A, Aslani A, Tavooosi A, et al. The effect of left ventricular (LV) remodeling on ventricular arrhythmia in cardiac resynchronization therapy (CRT-D) patients (antiarrhythmic effect of CRT). *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35:592-7.
 31. Zareba W, Moss AJ, Hall J, Wilber DJ, Ruskin JN, McNitt S, et al. Clinical course and implantable cardioverter defibrillator therapy in postinfarction women with severe left ventricular dysfunction. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2005;16:1265-70.
 32. Russo AM, Day JD, Stolen K, Mullin CM, Doraiswamy V, Lerew DL, et al. Implantable cardioverter defibrillators: do women fare worse than men? Gender comparison in the INTRINSIC RV trial. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2009;20:973-8.
 33. Davis DR, Tang AS, Lemery R, Green MS, Gollob MH, Birnie DH. Influence of gender on ICD implantation for primary and secondary prevention of sudden cardiac death. *Europace.* 2006;8:1054-6.
 34. O'Meara E, Clayton T, McEntegart MB, McMurray JJ, Piña IL, Granger CB, et al; CHARM Investigators. Sex differences in clinical characteristics and prognosis in a broad spectrum of patients with heart failure: results of the Candesartan in Heart failure: Assessment of Reduction in Mortality and morbidity (CHARM) program. *Circulation.* 2007;115:3111-20.
 35. Simon T, Mary-Krause M, Funck-Brentano C, Jaillon P. Sex differences in the prognosis of congestive heart failure: results from the Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study (CIBIS II). *Circulation.* 2001;103:375-80.
 36. Arshad A, Moss AJ, Foster E, Padeletti L, Barsheshet A, Goldenberg I, et al; MADIT-CRT Executive Committee. Cardiac resynchronization therapy is more effective in women than in men: the MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial with Cardiac Resynchronization Therapy) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:813-20.
 37. Padeletti L, Arnar DO, Boncinelli L, Brachman J, Camm JA, Daubert JC, et al; European Heart Rhythm Association; Heart Rhythm Society. EHRA Expert Consensus Statement on the management of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. *Europace.* 2010;12:1480-9.
 38. Schaer BA, Koller MT, Sticherling C, Altmann D, Joerg L, Osswald S. Longevity of implantable cardioverter-defibrillators, influencing factors, and comparison to industry-projected longevity. *Heart Rhythm.* 2009;6:1737-43.