

# CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO

## SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

VICTORIA GALIZA BRITO<sup>1</sup>, MARÍA DEL CARMEN EXPÓSITO PINEDA<sup>2</sup>, CARLOS GRANDE MORALES<sup>2</sup>

### RESUMEN

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es efectivo en el tratamiento de arritmias ventriculares potencialmente fatales y reduce la mortalidad, tanto en prevención primaria como secundaria. El CDI subcutáneo (CDI-S) es una alternativa al CDI transvenoso (CDI-TV) de uso convencional, y ha revolucionado la terapia ya que a través de un electrodo enteramente subcutáneo ofrece una opción de tratamiento en pacientes seleccionados. Los estudios clínicos demostraron su seguridad y efectividad en la detección y el tratamiento de fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La principal ventaja del CDI-S frente al CDI-TV se encuentra en el hecho de no necesitar acceso venoso ni implante de un cable intravascular, con el riesgo que esto conlleva, complicaciones tanto periprocedimiento como a largo plazo: neumotórax, perforación, taponamiento cardíaco, desplazamiento, rotura, infecciones, entre otros. Estas complicaciones son particularmente relevantes en pacientes jóvenes por tener estos una mayor expectativa de vida y un riesgo bajo de muerte por causas no arritmicas. Su potencial desventaja es el hecho de no tener capacidad de estimulación cardíaca ante la bradicardia por períodos prolongados o estimulación antitaquicardia para abortar un episodio de fibrilación ventricular y taquicardia ventricular.

Desde su comercialización, el uso del CDI-S ha crecido de manera exponencial tanto en Estados Unidos como en Europa, solo en España se han implantado más de 800 dispositivos.

Este artículo realizará una revisión bibliográfica de la evidencia que respalda el uso del CDI-S, las ventajas y desventajas de esta tecnología pudiendo así identificar su rol en la práctica clínica y la selección de candidatos que se verían beneficiados con la terapia.

**Palabras clave:** estimuladores cardíacos implantables subcutáneos, marcapaso endovenoso, muerte súbita cardíaca.

### ABSTRACT

The implantable cardioverter defibrillator (ICD) is effective in the treatment of potentially fatal ventricular arrhythmias and reduces mortality, both in primary and secondary prevention. Subcutaneous ICD (S-ICD) is an alternative to transvenous ICD (TV-ICD) used conventionally, and has revolutionized therapy because it offers a treatment option in selected patients through an entirely subcutaneous electrode. Clinical studies demonstrated its safety and effectiveness in the detection and treatment of ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT). The main advantage of S-ICD over TV-ICD is that it does not require venous access or implantation of an intravascular cable, with the risk that this entails; i.e. both periprocedural and long-term complications: pneumothorax, perforation, cardiac tamponade, displacement, rupture, infections, among others. These complications are particularly relevant in young patients because they have a higher life expectancy and a low risk of death from non-arrhythmic causes. Its potential disadvantage is the fact that it has no capacity for cardiac stimulation in the presence of bradycardia for prolonged periods or antitachycardia pacing (ATP) to abort a VT episode.

Since its commercialization, the use of S-ICD has grown exponentially in both the United States and Europe; in Spain alone more than 800 devices have been implanted.

This article will carry out a bibliographic review of the evidence that supports the use of S-ICD, the advantages and disadvantages of this technology, thus being able to identify its role in clinical practice and the selection of candidates who would benefit from the therapy.

**Keywords:** subcutaneous implantable cardiac stimulators, intravenous pacemaker, sudden cardiac death.

REVISTA CONAREC 2019;34(151):195-200 | [HTTPS://DOI.ORG/10.32407/RCON/2019151/0195-0200](https://doi.org/10.32407/RCON/2019151/0195-0200)

## INTRODUCCIÓN

Se estima que la incidencia anual de muerte súbita cardíaca (MSC) en el mundo ronda entre 4 y 5 millones de casos. Actualmente, la incidencia anual de MSC en los Estados Unidos probablemente oscile entre 180.000 y 250.000 casos<sup>1</sup>.

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) ha demostrado ser una estrategia segura y efectiva para prevenir la MSC en pacientes seleccionados, tanto en prevención primaria<sup>2-4</sup> como secundaria<sup>5</sup>.

Los sistemas de CDI transvenosos (CDI-TV) convencionales consisten

típicamente de un generador de impulsos implantado en la región pectoral y uno o más cables que por vía transvenosa avanzan hasta el endocardio. A pesar del innegable beneficio del implante del CDI-TV en pacientes con indicación, este tiene algunas desventajas, particularmente aquellas inherentes al acceso venoso y al implante de los cables en el ventrículo derecho: riesgo que puede presentarse al momento del implante (perforación cardíaca, derrame pericárdico, taponamiento, hemotórax, neumotórax) o a mediano y largo plazo (infección del cable endovascular, endocarditis, falla del cable por numerosos motivos, oclusión venosa, etc.)<sup>6</sup>.

Estas complicaciones se observan cada vez más frecuentemente en el seguimiento a largo plazo de los pacientes con CDI-TV. Se ha reportado que hasta 40% de los electrodos transvenosos fallaron a ocho años del implante, en mayor porcentaje debido a defectos del aislante, seguido por fractura, falla de captura y alteraciones de la impedancia<sup>7</sup>. Se ha observado en un estudio que hasta el 70% de las complicaciones que llevaron a revisión quirúrgica del sistema en pacientes jóvenes portadores de CDI-TV estuvieron relacionadas al cable<sup>8</sup> y que la edad de 65 o menos fue predictor independiente de complicaciones mecánicas del cable de desfibrilación<sup>9</sup>. En la gran mayoría de los casos tanto de infección como de falla del cable se debe reintervenir al paciente y extraer el dispositivo; este es un procedimiento comple-

1. Fellow Unidad de Electrofisiología y Arritmias

2. Médico adjunto Servicio de Cardiología. Unidad de Electrofisiología y Arritmias Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. Islas Baleares. España.

✉ **Correspondencia:** Victoria Galiza Brito, Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. Islas Baleares. España. [vgaliziabrito@gmail.com](mailto:vgaliziabrito@gmail.com)

**Conflictos de intereses:** Los Dres. Grande y Expósito son consultores de Boston Scientific. El Hospital Universitario Son Espases es el centro europeo de formación para S-ICD

Recibido: 20/05/2019 | Aceptado: 12/06/2019

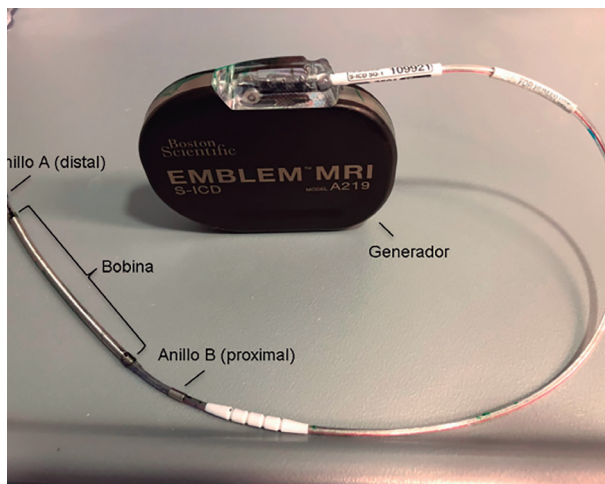


Figura 1. Sistema de demostración EMBLEM® MRI modelo A219.

jo que conlleva un aumento de morbilidad y mortalidad<sup>10</sup>. Es de notar también que hoy en día los pacientes tienen una expectativa de vida cada vez mayor y por ende se realizará mayor número de recambios de generador a lo largo su vida. Se sabe que las reintervenciones para recambio de generador y/o reposicionamiento de cable desplazado aumentan el riesgo de infección y esto determina no solo un aumento de morbilidad para el paciente sino también un costo elevado para el sistema de salud<sup>11</sup>.

El CDI subcutáneo (CDI-S) fue desarrollado como una respuesta a estas limitaciones del CDI-TV al evitar por completo el acceso vascular<sup>12</sup>. Este dispositivo, que actualmente se implanta sistemáticamente en numerosos países del mundo, fue aprobado en 2009 en la Unión Europea y en 2012 por la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos, donde en los primeros 3 años la indicación del CDI-S ha aumentado exponencialmente<sup>13</sup>.

## DISCUSIÓN

### SISTEMA CDI-S: COMPONENTES E IMPLANTE

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

El generador debe ser implantado mediante una primera incisión en un bolsillo adyacente a la línea medio axilar izquierda a la altura del quinto espacio intercostal entre los músculos serrato y dorsal<sup>15,16</sup>. Luego se debe tunelizar de manera subcutánea desde el bolsillo del generador hasta una segunda incisión a la altura de la apófisis xifoidea (localización del anillo proximal) y luego tunelizar paralelamente a la línea paraesternal (en la mayoría de los casos izquierda) en dirección al manguito esternal (posición del anillo distal) don-

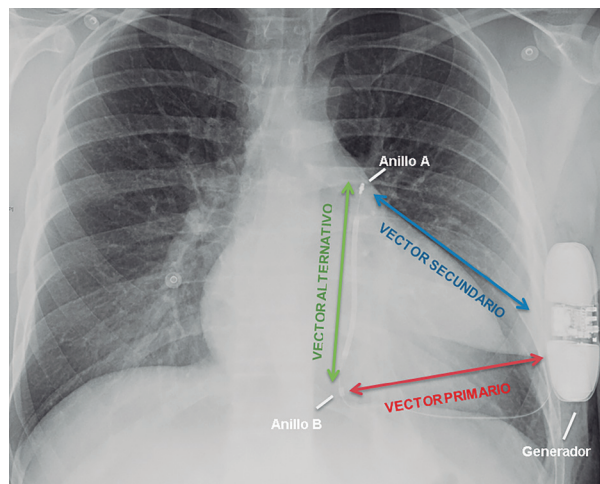


Figura 2. Radiografía de tórax de paciente con sistema implantado. Vectores de detección.

de se podrá realizar o no una tercera incisión. Si bien la técnica de dos incisiones ha demostrado ser la de menor tiempo quirúrgico y con la que se obtiene mejores resultados estéticos y de confort, aún se recomienda utilizar la técnica de tres incisiones en el caso de operadores poco experimentados o de depender del anillo distal para la detección ya que le otorgaría mayor estabilidad al cable<sup>17</sup>. Se ha comunicado incluso la realización del procedimiento por medio de una única incisión, pero se trata de una serie pequeña y con resultados subóptimos<sup>18</sup>. Al realizarse el procedimiento quirúrgico exclusivamente mediante reparos anatómicos se evita la utilización de sustancias de contraste endovenoso así como la exposición prolongada a radioscopia<sup>19</sup>. Cabe destacar que el implante del generador en el plano intermuscular debe ser realizado con sumo cuidado ya que, aunque infrecuente, se puede producir lesión del nervio serrato mayor o torácico largo (dependiente de las raíces C5-C6) que al inervar el músculo serrato anterior otorga estabilidad a la escápula. En caso de lesión de dicho nervio se puede observar escápula alada y dificultad para elevar el miembro superior<sup>20</sup>.

Inmediatamente luego del implante se recomienda realizar una prueba de inducción de arritmia ventricular y test de desfibrilación (TDF)<sup>21</sup>, en el cual el dispositivo realiza una descarga de 65 julios y proporciona la impedancia de desfibrilación y el tiempo a la terapia, ofreciendo así confirmación de un margen de seguridad del umbral de desfibrilación con respecto a la descarga máxima del dispositivo (80 julios). La evidencia para la realización del TDF en el implante es controvertida, ya que estudios no randomizados han sugerido que no sería necesario y que en la actualidad hasta en un 30% de los implantes no se realiza<sup>22,23</sup>. En un esfuerzo por identificar predictores de un margen de seguridad insuficiente de desfibrilación (MSI), se ha propuesto una nueva herramienta: el *PRAETORIAN score*. Este sistema de puntuación se basa en que la posición subóptima del dispositivo predice un MSI y por ende la probabilidad de una falla en el tratamiento (independientemente de la impedancia de descarga observada en el TDF), siendo los determinantes: la presencia de tejido graso por debajo de la bobina, tejido graso por debajo del generador y la posición del generador respecto a la línea medioaxilar. Estos puntos pueden ser evaluados por radioscopia luego del implante<sup>24</sup>. Recientemente se ha dado comienzo al estudio *PRAETORIAN-DFT*, un estudio prospectivo y ran-

**Tabla 1.** Ventajas y desventajas del implante de cardiodesfibrilador implantable subcutáneo (CDI-S).

Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin complicaciones propias del acceso venoso (trombosis, neumotórax, hemotórax, etc.).</li> <li>• Sin complicaciones de la instrumentación intracavitaria (perforación cardíaca, taponamiento, etc.).</li> <li>• Sin complicaciones mayores en los recambios.</li> <li>• Sin posibilidad de infecciones endocárdicas ni complicaciones asociadas a cable intracavitario (fractura, desplazamiento, etc.).</li> <li>• Procedimiento sin exposición prolongada a radioscopia, ni a contraste endovenoso.</li> <li>• Menos costos y morbimortalidad en caso de complicaciones.</li> <li>• Compatible con resonancia magnética.</li> <li>• Opción de control por telemetría.</li> </ul>
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cuenta con terapia antitaquicardia para suprimir TV por sobreestimulación sin necesidad de descarga.</li> <li>• No es útil en pacientes con necesidad de estimulación o resincronización.</li> <li>• Puede presentar terapias inapropiadas en pacientes obesos o fallas en el <i>screening</i> en miocardiopatía hipertrófica.</li> </ul>

domizado que realizará una comparación entre las estrategias del implante del CDI-S con TDF de rutina o sin él<sup>25</sup>. Se evaluará en la rama sin TDF el posicionamiento del sistema del CDI-S por radioscopia calculando el puntaje de *score* PRAETORIAN.

Si bien el procedimiento quirúrgico se puede realizar con anestesia local (con sedoanalgesia endovenosa para el TDF), actualmente casi la mitad de los CDI-S se implantan con anestesia general. Sin embargo, en muchos centros la disponibilidad de anestesia general es escasa, puede asociarse a costos elevados y llevar a complicaciones en pacientes frágiles y con comorbilidades, por lo que recientemente Miller et al. y Draghonetti et al. demostraron que el uso de bloqueo neuromuscular puede ser utilizado logrando adecuado control del dolor<sup>26,27</sup>.

## FUNCIONAMIENTO

El ritmo cardíaco es detectado mediante uno de tres vectores posibles: el vector primario constituido por el anillo de detección proximal y el generador, un vector secundario entre el anillo distal y el generador o un tercer vector denominado alternativo entre el anillo distal y el proximal<sup>28</sup> (**Figura 2**). El CDI-S adquiere una señal similar a un electrocardiograma de superficie modificado a través de los vectores mencionados y de esta manera detecta los cambios en la frecuencia y morfología del complejo QRS. El dispositivo puede usar un algoritmo para seleccionar de manera automática el vector óptimo de detección basado en la relación onda R /onda T para evitar la detección de la onda T (y así evitar un doble conteo de onda R por sobredetección de onda T) o bien se puede seleccionar un vector de manera manual.

Para la detección, el CDI-S utiliza criterios de frecuencia cardíaca además de algoritmos de discriminación de ritmo basados en criterios morfológicos y de estabilidad: entre ellos, la comparación morfológica con el complejo QRS adquirido en reposo, el polimorfismo de la taquicardia y la anchura del complejo. Una vez realizado el diagnóstico de la arritmia ventricular, el dispositivo puede entregar una descarga eléctrica máxima que en todos los casos es de 80 julios (exceptuando la de 65 julios durante una descarga manual y en la inducción

para el TDF). De no revertir la arritmia ventricular, el dispositivo invertirá la polaridad y entregará choques subsiguientes<sup>29</sup>. El CDI-S puede programarse para entregar una estimulación de seguridad a una frecuencia de 50 latidos por minuto durante 30 segundos posterior a la descarga si detectara una asistolia de más de 3,5 segundos<sup>28</sup>. El dispositivo utiliza algoritmos para discriminar arritmias supraventriculares de episodios de taquicardia ventricular / fibrilación ventricular (TV/FV) que son altamente efectivos; y en un estudio, el CDI-S ha incluso demostrado ser superior a algunos tipos de CDI-TV en la especificidad para discriminación de arritmia supraventricular<sup>30</sup>. Además, tiene la capacidad de diagnosticar episodios de fibrilación auricular a través de la variabilidad del intervalo R-R, con un valor predictivo positivo superior al 90%<sup>14</sup>. La función SMARTPASS (agregada al sistema en los últimos modelos de CDI-S) activa un filtro de paso alto adicional que ha demostrado reducir el número de pacientes con choques inapropiados por sobredetección de onda T hasta en un 68%, llegando a tasas similares que en pacientes con CDI-TV en un seguimiento a un año, sin reducir la sensibilidad para la detección de TV/FV<sup>31</sup>. El CDI-S es compatible con el sistema de monitor para control remoto por lo que posee la capacidad de reducir la necesidad del seguimiento de manera presencial. El fabricante estima la duración de la batería en 7,3 años para el último modelo disponible<sup>14</sup> y además cuenta con tecnología compatible con resonancia magnética condicional<sup>32</sup>.

## INDICACIONES Y SELECCIÓN DE PACIENTES

En la guía de práctica clínica de la ESC publicada en 2015 para el manejo de pacientes con arritmias ventriculares y la prevención de muerte súbita cardíaca se postula (recomendación clase IIa) que el CDI-S debe ser considerado como alternativa al CDI-TV en pacientes con indicación de CDI cuando estos no necesitaran estimulación, resincronización o no sean pacientes que se espera sean beneficiados por la entrega de estimulación antitaquicardia (EAT); y que puede ser considerado (recomendación clase IIb) en pacientes en los que el acceso venoso es dificultoso, luego de una infección de un CDI-TV o en pacientes jóvenes en los que se espera una necesidad a largo plazo del CDI<sup>33</sup>. En el caso de las guías de práctica clínica de la AHA/ACC/HRS, el CDI-S se indica (recomendación clase I) en pacientes con alto riesgo de infección o sin acceso venoso adecuado y sin indicación de EAT<sup>34</sup>.

El CDI-S ha demostrado ser seguro y útil en aquellos pacientes con anatomía compleja, accesos vasculares limitados y enfermedades congénitas<sup>35</sup>. El riesgo de infección del CDI-S es muy bajo, incluso postracción de CDI-TV infectado, por lo que es una alternativa atractiva en estos pacientes<sup>36</sup>, también lo es en la población pediátrica y en adolescentes si bien la evidencia es aún limitada<sup>37,38</sup>. Es interesante destacar que se puede esperar un adecuado funcionamiento del CDI-S aun en casos de presencia de marcapaso definitivo en modo de estimulación bipolar; un estudio reportó el implante y funcionamiento adecuados en pacientes con dispositivos de estimulación implantados previamente<sup>39</sup>. Con respecto a los pacientes obesos, si bien se ha visto una similar tasa de complicaciones y de implantes en posición adecuada, se podrían esperar terapias fallidas con descargas de 65 julios en aquellos pacientes en los que no se logre evitar la interposición de tejido graso por debajo de la bobina<sup>40</sup>.

Una vez definida la indicación, se deberá realizar un *screening* con la adquisición de un electrocardiograma (ECG) de superficie en los tres sitios de detección para evaluarlos ya sea a través de una herramienta manual o automática. El *screening* fue desarrollado para identificar pacientes con una señal de ECG compatible con el sistema y así minimizar el riesgo de errores en el sensado. De esta manera permite reconocer y excluir de la terapia aquellos pacientes susceptibles de sobredetección de onda T con un 95% de sensibilidad<sup>41</sup>. Está indicado realizar previo al implante, el *screening* de cada uno de los tres vectores de detección tanto en posición supina como de pie para identificar aquellos que posean una relación onda R / onda T satisfactoria. Se considera que al menos uno de los tres vectores de detección debe pasar la prueba en ambas posiciones para que el paciente sea candidato para la terapia<sup>42</sup>.

Es importante destacar que en pacientes con miocardiopatía hipertrófica se debe realizar una pesquisa meticulosa, ya que si bien en esta población los resultados fueron óptimos en cuanto a detección y tratamiento de arritmias ventriculares con resultados comparables a los pacientes sin miocardiopatía hipertrófica<sup>43</sup>, en un estudio se encontró una alta tasa de falla en pasar el *screening* principalmente por los altos voltajes de onda T, siendo factores predictores independientes la onda T invertida en 2 derivaciones o más y la miectomía previa<sup>44</sup>.

## EVIDENCIA EN CUANTO A EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

Los resultados de las experiencias iniciales fueron publicados por Bardy et al. en un estudio pivotal en el que se demostró factibilidad en cuanto a seguridad y eficacia a corto plazo del CDI-S demostrando la capacidad de detectar y tratar adecuadamente arritmias ventriculares inducidas y espontáneas (exitoso en el 98% de los casos), también se identificó la configuración adecuada para el CDI-S con un generador en la región lateral torácica y el electrodo en la región paraesternal. Además, en el mismo trabajo se reportaron los resultados de un estudio en el que el CDI-S demostró ser tan efectivo como el CDI-TV aunque requirió más energía para la desfibrilación<sup>28</sup>. El estudio prospectivo no randomizado multicéntrico de pacientes con indicación de CDI pero sin necesidad de estimulación publicado en 2013 por Weiss et al., en un seguimiento a 11 meses se cumplieron los puntos finales de seguridad en un 92% (libertad de eventos adversos a 180 días) y eficacia en un 100% (conversión de arritmia ventricular inducida en el TDF)<sup>45</sup>. Posteriormente se han publicado numerosos trabajos, entre ellos un análisis combinado de dos estudios (el estudio prospectivo no randomizado multicéntrico internacional IDE y el registro mundial EFFORTLESS) que demostró un 98,2% de eficacia en conversión (111 episodios en 59 pacientes de un total de 882 en 651 días de seguimiento) y que el 95,5% de los pacientes se encontraron libres de terapia inapropiada con programación de dos zonas<sup>46</sup>. Datos similares a estudios previos se reportaron en el S-ICD Post-Approval Study, un estudio prospectivo que incluyó 86 centros en Estados Unidos en el que 99% de un total 1637 pacientes en quienes se implantó un CDI-S tuvieron terminación exitosa de arritmias ventriculares inducidas en el TDF, con una tasa de libertad de complicaciones a 30 días del 96%<sup>47</sup>. Además, una revisión sistemática de 16 estudios que incluyó un total de 5380 pacientes, publicada en 2017 por Chue et al., de-

mostró que la eficacia del CDI-S en la terminación de arritmias ventriculares fue del 96%<sup>48</sup>.

Si bien no se cuenta aún con datos de estudios randomizados y controlados que comparen el CDI-S contra el CDI-TV, un metaanálisis publicado recientemente comparó resultados de estudios no randomizados que incluyeron pacientes en quienes se implantaron sistemas de CDI-S y CDI-TV; se demostró que el implante del CDI-S se asoció con una menor tasa de complicaciones relacionadas a los cables y con una tasa de complicaciones no relacionadas a los cables similar en ambos grupos (incluida la tasa de terapias inapropiadas), lo cual apoya la idea de que el CDI-S es una alternativa segura y efectiva en pacientes seleccionados<sup>49</sup>. Un análisis reciente de 7 estudios que compararon CDI-S con CDI-TV demostró que no había diferencias significativas en complicaciones por todas las causas, infecciones, ni en terapias tanto apropiadas como inapropiadas, y que, como en estudios previos, la tasa de complicaciones de los cables en el grupo de CDI-S fue menor<sup>50</sup>. Un subestudio del registro EFFORTLESS comparó los índices de calidad de vida de pacientes portadores de CDI-S vs. CDI-TV en 6 meses de seguimiento: no hubo diferencias entre pacientes de los dos grupos, que experimentaron mejoría de la calidad de vida con ambos sistemas<sup>51</sup>.

## COMPLICACIONES

Existen potenciales complicaciones que pueden presentarse, como descargas inapropiadas, infecciones y desplazamiento del cable. De todas formas, el cable del CDI-S tiene menos probabilidad de tener complicaciones ya que su diseño es sólido y no se encuentra sometido al estrés mecánico de la contracción cardíaca<sup>52</sup>.

En el registro EFFORTLESS la tasa de complicaciones que requirieron reintervención dentro de los primeros 360 días del implante fue cercana al 6%, pero cabe destacar que esta tasa de complicación a un año fue disminuyendo de manera significativa de los primeros implantes comparados con los subsiguientes (11,3% en el primer cuartil, 7,8% en el segundo, 6,6% en el tercero y 7,4 en el cuarto)<sup>53</sup>. Las terapias inapropiadas son la complicación más frecuente y las que más preocupación generan, con una tasa de 4,3%. La causa más frecuente de terapias inapropiadas en los CDI-S es la sobredetección de onda T<sup>48</sup>. Se han identificado factores asociados a sobredetección de onda T, tales como menor edad, mayor fracción de eyección y complejos QRS de baja amplitud en el electrocardiograma<sup>54</sup>. Sin embargo, en un estudio se ha observado elevación solo transitoria de enzimas cardíacas con normalización dentro de las primeras 6 horas en los choques por CDI-S; ello sugiere que no tendrían implicancia en cuanto a pronóstico a largo plazo<sup>55</sup>.

Se ha visto que en pacientes que experimentaron complicaciones relacionadas con el dispositivo, en ningún caso hubo necesidad de implante de cables transvenosos, sino que se pudo continuar con la misma terapia subcutánea<sup>56</sup>. La **Tabla 1** enumera las ventajas y desventajas del implante de CDI-SC.

## CONCLUSIÓN

Es seguro decir que el CDI-S ha llegado para quedarse, pasando en los últimos años de ser una terapia emergente con indicaciones limi-

tadas para pacientes seleccionados, a convertirse en una alternativa atractiva y real para los receptores de CDI.

Actualmente se encuentra en marcha el estudio PRAETORIAN (*Prospective, Randomized Comparison of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy Trial*), que será el primer estudio randomizado y controlado que compara el CDI-S vs. el CDI-TV. El estudio se encuentra diseñado para incluir 850 pacientes y buscará probar la no inferioridad del CDI-S frente al CDI-TV, con un punto final primario compuesto de descargas inapropiadas y complicaciones relacionadas al dispositivo<sup>57</sup>. Además, el estudio randomizado ATLAS S-ICD (*Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects*), que ha comenzado a incluir pacientes hace más de un año, también comparará el CDI-S vs. el CDI-TV monocameral en cuanto a

complicaciones perioperatorias y a largo plazo, choques apropiados fallidos y muerte de causa arrítmica<sup>58</sup>.

En el futuro cercano, se espera dar respuesta a la imposibilidad de realizar EAT a través del implante concomitante de marcapasos sin cables, siendo capaces los dos dispositivos de una comunicación y la posterior entrega de EAT según necesidad. En efecto, ya se ha publicado en 2016 un estudio en modelos animales que demostró una comunicación adecuada entre el CDI-S y un prototipo de marcapasos sin cables (*Boston Scientific*) y adecuada entrega de EAT<sup>59</sup>.

Es para destacar que el CDI-S se ha transformado en una opción de primera línea, especialmente para aquellos pacientes jóvenes, que son más susceptibles a las múltiples complicaciones que conlleva el implante de un CDI-TV.

## BIBLIOGRAFÍA

- Estes N. Predicting and Preventing Sudden Cardiac Death. *Circulation* 2011;124(5):651-6.
- Moss A, Hall W, Cannom D, Daubert J, Higgins S, Klein H, et al. Improved Survival with an Implanted Defibrillator in Patients with Coronary Disease at High Risk for Ventricular Arrhythmia. *New Engl J Med* 1996;335(26):1933-40.
- Moss A, Cannom D, Daubert J, Hall W, Higgins S, Klein H, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): Design and Clinical Protocol. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 1999;4(1):83-91.
- Bardy G, Lee K, Mark D, Poole J, Packer D, Boineau R, et al. Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. *New Engl J Med* 2005;352(3):225-37.
- Connolly S, Hallstrom A, Cappato R, Schron E, Kuck K, Zipes D. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *Eur Heart J* 2000;21(24):2071-8.
- Van Rees J, de Bie M, Thijssen J, Borleffs C, Schalij M, Van Erven L. Implantation-Related Complications of Implantable Cardioverter-Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy Devices. *J Am Coll Cardiol* 2011;58(10):995-1000.
- Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation* 2007;115(19):2474-80.
- Olde Nordkamp L, Postema P, Knops R, van Dijk N, Limpens J, Wilde A, et al. Implantable cardioverter-defibrillator harm in young patients with inherited arrhythmia syndromes: A systematic review and meta-analysis of inappropriate shocks and complications. *Heart Rhythm* 2016;13(2):443-54.
- Koneru J, Jones P, Hammill E, Wold N, Ellenbogen K. Risk Factors and Temporal Trends of Complications Associated With Transvenous Implantable Cardiac Defibrillator Leads. *J Am Heart Assoc* 2018;7(10):e007691.
- Ezzat V, Lee V, Ahsan S, Chow A, Segal O, Rowland E, et al. A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation?. *Open Heart* 2015;2(1):e000198.
- Polyzos K, Konstantelias A, Falagas M. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2015;17(5):767-77.
- Al-Khatib S, Friedman P, Ellenbogen K. Defibrillators: selecting the right device for the right patient. *Circulation* 2016;134(18):1390-404.
- Friedman P, Parzynski C, Varosy P, Prutkin J, Patton K, Mithani A, et al. Trends and In-Hospital Outcomes Associated With Adoption of the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator in the United States. *JAMA Cardiology* 2016;1(8):900.
- EMBLEM MRI S-ICD A219: MRI Technical manual 359475-001 EN US 2015-11.
- Winter J, Siekiera M, Shin D, Meyer C, Kröppel P, Clahsen H, et al. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *Europace* 2016;19(12):2036-2041.
- Ferrari P, Giofrè F, De Filippo P. Intermuscular pocket for subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: Single-center experience. *J Arrhythm* 2016;32(3):223-6.
- Brouwer T, Miller M, Quast A, Palaniswamy C, Dukkkipati S, Reddy V, et al. Implantation of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10(1):e004663.
- Darrot Y, Benn F, Salih M, Shah J, Parrott K, Morales G, et al. Single incision technique for implantation of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41(11):1543-8.
- Adduci C, Palano F, Francia P. Safety, Efficacy and Evidence Base for Use of the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator. *J Clin Med* 2018;7(3):53.
- Brouwer T, Driessen A, Olde Nordkamp L, Kooiman K, de Groot J, Wilde A, et al. Surgical Management of Implantation-Related Complications of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol* 2016;2(1):89-96.
- Wilkoff B, Fauchier L, Stiles M, Morillo C, Al-Khatib S, Almendral J, et al. HRS/EHRA/APHS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Europace*. 2017;19(4):580.
- Miller M, Palaniswamy C, Dukkkipati S, Balulad S, Smietana J, Vigdor A et al. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation Without Defibrillation Testing. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(25):3118-9.
- Friedman D, Parzynski C, Heist E, Russo A, Akar J, Freeman J, et al. Ventricular Fibrillation Conversion Testing After Implantation of a Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator. *Circulation* 2018;137(23):2463-77.
- Quast A, Baalman S, Brouwer T, Smeding L, Wilde A, Burke M, et al. A novel tool to evaluate the implant position and predict defibrillation success of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: The PRAETORIAN score. *Heart Rhythm*. 2019;16(3):403-10.
- A Randomised Trial of S-ICD Implantation With and Without Defibrillation Testing - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. *Clinicaltrials.gov*. 2019 [citado 31 de marzo 2019].
- Miller MA, Bhatt HV, Weiner M, Brouwer TF, Mittnacht AJ, Shariat A, et al. Implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator with truncal plane blocks. *Heart Rhythm* 2018;15(7):1108-11.
- Droghetti A, Basso Ricci E, Scimia P, Harizai F, Marini M. Ultrasound-guided serratus anterior plane block combined with the two-incision technique for subcutaneous ICD implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41(5):517-23.
- Bardy G, Smith W, Hood M, Crozier I, Melton I, Jordans L et al. An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med* 2010;363(1):36-44.
- Aziz S, Leon A, El-Chami M. The Subcutaneous Defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(15):1473-9.
- Gold M, Theuns D, Knight B, Sturdivant J, Sanghera R, Ellenbogen K, et al. Head-To-Head Comparison of Arrhythmia Discrimination Performance of Subcutaneous and Transvenous ICD Arrhythmia Detection Algorithms: The START Study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011;23(4):359-366.
- Theuns D, Brouwer T, Jones P, Allavattam V, Donnelley S, Auricchio A et al. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 2018;15(10):1515-22.
- MRI Technical Guide - ImageredyTM MR Conditional S-ICD System. *Bostonscientific.com* [Internet]. 2019 [citado 31 de marzo 2019]. Disponible en: [https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/359474-001\\_SICD\\_MRI\\_TG\\_en\\_USA\\_S.pdf](https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/359474-001_SICD_MRI_TG_en_USA_S.pdf)
- Priori S, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2015;36(41):2793-867.
- Al-Khatib S, Stevenson W, Ackerman M, Bryant W, Callans D, Curtis A, et al. 2017

- AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2018 Oct;15(10):e73-e189.
35. Moore J, Mondésert B, Lloyd M, Cook S, Zaidi A, Pass R, et al. Clinical Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Adults With Congenital Heart Disease. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2016;9(9):e004338.
  36. Boersma L, Burke M, Neuzil P, Lambiase P, Friehling T, Theuns D, et al. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm* 2016;13(1):157-64.
  37. Pettit S, Mclean A, Colquhoun I, Connelly D, Mcleod K. Clinical Experience of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillators in Children and Teenagers. *Pacing Clin Electrophysiology* 2013;36(12):1532-8.
  38. Bettin M, Larbig R, Rath B, Fischer A, Frommeyer G, Reinke F, et al. Long-Term Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Teenagers and Young Adults. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3(13):1499-506.
  39. Kuschyk J, Stach K, Tüülimen E, Rudic B, Liebe V, Schimpf R, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: First single-center experience with other cardiac implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12(11):2230-8.
  40. Frankel D, Burke M, Callans D, Stivland T, Duffy E, Epstein A. Impact of Body Mass Index on Safety and Efficacy of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol* 2018;4(5):652-9.
  41. Zeb M, Curzen N, Allavatam V, Wilson D, Yue A, Roberts P, et al. Sensitivity and specificity of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator pre-implant screening tool. *Int J Cardiol* 2015;195:205-9.
  42. Akerström F, Arias M, Pachon M, Puchol A, Jimenez-Lopez J. Subcutaneous implantable defibrillator: State-of-the art 2013. *World J Cardiol* 2013;5(9):347.
  43. Lambiase P, Gold M, Hood M, Boersma L, Theuns D, Burke M, et al. Evaluation of subcutaneous ICD early performance in hypertrophic cardiomyopathy from the pooled EFFORTLESS and IDE cohorts. *Heart Rhythm* 2016;13(5):1066-74.
  44. Maurizi N, Olivotto I, Olde Nordkamp L, Baldini K, Furnagalli C, Brouwer T, et al. Prevalence of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator candidacy based on template ECG screening in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart Rhythm* 2016;13(2):457-63.
  45. Weiss R, Knight B, Gold M, Leon A, Herre J, Hood M, et al. Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Cardioverter Defibrillator. *Circulation* 2013;128(9):944-53.
  46. Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DAMJ, Boersma LVA, et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(16):1605-15.
  47. Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, Niebauer M, Herre J, Prutkin JM, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator Post-Approval Study: Clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm* 2017;14(10):1456.
  48. Chue C, Kwok C, Wong C, Patwala A, Barker D, Zaidi A, et al. Efficacy and safety of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: a systematic review. *Heart* 2017;103(17):1315-22.
  49. Basu-Ray I, Liu J, Jia X, Gold M, Ellenbogen K, Di Nicolantonio J, et al. Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3(13):1475-83.
  50. Baalman S, Quast A, Brouwer T, Knops R. An Overview of Clinical Outcomes in Transvenous and Subcutaneous ICD Patients. *Curr Cardiol Rep* 2018;20(9):72.
  51. Pedersen S, Mastenbroek M, Carter N, Barr C, Neuzil P, Scholten M, et al. A Comparison of the Quality of Life of Patients With an Entirely Subcutaneous Implantable Defibrillator System Versus a Transvenous System (from the EFFORTLESS S-ICD Quality of Life Substudy). *Am J Cardiol* 2016;118(4):520-6.
  52. Poole J. Novel ICD therapy begets novel ICD detection: First look at the performance of the subcutaneous ICD discrimination algorithm. *Heart Rhythm* 2014;11(8):1359-60.
  53. Boersma L, Barr C, Knops R, Theuns D, Eckardt L, Neuzil P, et al. Implant and Mid-term Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(7):830-41.
  54. El-Chami M, Harbieh B, Levy M, Leon A, Merchant F. Clinical and electrocardiographic predictors of T wave oversensing in patients with subcutaneous ICD. *J Arrhythm* 2016;32(3):181-5.
  55. D'Onofrio A, Russo V, Bianchi V, Cavallaro C, Leonardi S, De Vivo S, et al. Effects of defibrillation shock in patients implanted with a subcutaneous defibrillator: a biomarker study. *Europace*. 2017;20(F12):f233-f239.
  56. Brouwer TF, Driessen AHG, Louise RA, Nordkamp O, Kooiman KM, de Groot JR, et al. Surgical Management of Implantation-Related Complications of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol* 2016;2(1):89-96.
  57. Olde Nordkamp L, Knops R, Bardy G, Blaauw Y, Boersma L, Bos J et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: A Prospective, RANdomizEd comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J* 2012;163(5):753-760.e2.
  58. Mondésert B, Bashir J, Philippon F, Dubuc M, Amit G, Exner D, et al. Rationale and design of the randomized prospective ATLAS study: Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects. *Am Heart J* 2019;207:1-9.
  59. Tjong F, Brouwer T, Kooiman K, Smeding L, Koop B, Soltis B, et al. Communicating Antiarrhythmia Pacing-Enabled Leadless Pacemaker and Subcutaneous Implantable Defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(15):1865-6.