



## Controversias

# Indicaciones y utilización del desfibrilador automático implantable ¿está infrautilizada esta terapia en nuestro medio ?



## Indications and use of implantable cardioverter defibrillator. Is this therapy underused in our environment ?

Javier Alzueta-Rodríguez\*, Julia Fernández-Pastor y Amalio Ruiz-Salas

Unidad de Gestión Clínica del Corazón, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Universidad de Málaga, Málaga, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 11 de junio de 2015

Aceptado el 11 de junio de 2015

On-line el 3 de julio de 2015

Se calcula que aproximadamente 450.000 personas mueren anualmente de forma súbita en Estados Unidos<sup>1</sup>. Aunque no existen datos estadísticos en nuestro medio, la proporción de muerte súbita puede ser parecida. La taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular son responsables de la mayoría de las muertes súbitas.

El desfibrilador implantable (DAI) fue introducido en la práctica clínica por Mirowski et al.<sup>2</sup> en los años 80 y numerosos trabajos han demostrado una reducción sobre la mortalidad total, por el efecto del tratamiento de la muerte súbita por arritmias ventriculares. Las indicaciones actuales del DAI se muestran en la *tabla 1*, y en resumen los hallazgos de los estudios clínicos más relevantes muestran un efecto favorable del DAI en los pacientes con disfunción ventricular severa, FE  $\leq$  35-30%, con o sin insuficiencia cardiaca.

### Estudios de prevención primaria

La *tabla 2* muestra los 7 estudios más importantes realizados en prevención primaria. El primero fue el estudio MADIT I<sup>3</sup>, que incluyó pacientes isquémicos, con FE  $\leq$  35%, TVNS, inducibles y no suprimibles en el estudio electrofisiológico. Quizá el trabajo más importante es el estudio MADIT II<sup>4</sup> realizado en pacientes con infarto antiguo de miocardio y FE  $\leq$  30%, y cuyos resultados mostraron una reducción de la mortalidad total del 31%. El estudio SCD-HEFT<sup>5</sup> incluyó pacientes isquémicos y no isquémicos con FE  $\leq$  35% y clase funcional  $\leq$  II NYHA.

La reducción media de la mortalidad total en los 7 ensayos fue del 28%, y la reducción absoluta a los 2 años de seguimiento fue de 3 puntos, 17,3% en el grupo de tratamiento convencional

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jalzueta@telefonica.net](mailto:jalzueta@telefonica.net) (J. Alzueta-Rodríguez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2015.06.003>

1889-898X/© 2015 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Tabla 1 – Guías de indicación de implante de DAI****Desfibrilador implantable**

## Clase I:

## Nivel de evidencia A:

Infarto de miocardio previo, de más de 40 días de antigüedad, con FE  $\leq$  35% en clase funcional II o III NYHA.

Infarto de miocardio previo, de más de 40 días de antigüedad, con FE  $\leq$  30% en clase funcional I NYHA.

Muerte súbita recuperada por FV o TV con compromiso hemodinámico, una vez excluidas las causas reversibles.

## Nivel de evidencia B:

Miocardiopatía dilatada de origen no isquémico con FE  $\leq$  35%, en clase funcional II o III NYHA.

TV no sostenida con infarto de miocardio previo, FE  $\leq$  40 y TVSM o FV inducible en el estudio electrofisiológico.

Taquicardia ventricular sostenida con cardiopatía estructural, termodinámicamente estable o inestable.

Síncope de origen indeterminado, con inducción de TV o FV en el estudio electrofisiológico.

## Clase IIA:

## Nivel de evidencia B:

Síndrome de QT largo con síncope y/o TV, en tratamiento betabloqueante.

## Nivel de evidencia C:

Síncope de origen desconocido, con disfunción ventricular izquierda y miocardiopatía de origen no isquémico.

TV sostenida con función ventricular izquierda normal o casi normal.

TV catecolaminérgica, con síncope y/o TV documentada, en tratamiento betabloqueante.

DAVD con uno o más factores de riesgo de muerte súbita.

Miocardiopatía hipertrófica, con uno o más factores mayores de riesgo de muerte súbita.

Síndrome de Brugada con síncope o TV, sin parada cardiaca.

Sarcoidosis, miocarditis de células gigantes o enfermedad de Chagas.

Puente al trasplante cardiaco en pacientes ambulatorios.

Fuente: 2012 ACC/AHA/HRS Guidelines for implantable defibrillator and cardiac resynchronization therapy for cardiac Rhythm Abnormalities<sup>12</sup>.

y 14,3% en el grupo de DAI. Además, el efecto favorable sobre la mortalidad va aumentando conforme va pasando el tiempo, como lo demuestra los datos publicados del seguimiento a largo plazo del estudio MADIT II a 8 años<sup>6</sup>, en los que se aprecia como las curvas de supervivencia continúan separándose, con un efecto favorable sobre la mortalidad total del DAI, cuanto más tiempo lleva implantado.

### Estudios de prevención primaria

El estudio AVID<sup>7</sup> incluyó pacientes con FV recuperada, TV sincopal y TV con deterioro hemodinámico, y FE  $\leq$  40%. El estudio CASH<sup>8</sup> incluyó pacientes recuperados de muerte súbita por FV, y el estudio CIDS<sup>9</sup> pacientes con FV, TV sincopal o compromiso hemodinámico y síncope de origen desconocido. La FE media osciló entre el 31%, en el estudio AVID y el 47%, valores más

altos que en los estudios de prevención primaria. A los 2 años de seguimiento, la reducción de la mortalidad fue del 35% y de 7 puntos en términos absolutos,

### Utilización del desfibrilador implantable

Desde el comienzo, en los años 80, ha existido una gran disparidad en su utilización entre EE.UU. y Europa, que no se encuentra en otros tratamientos médicos bien establecidos. En el año 2006 se publicaron las primeras guías comunes<sup>9</sup> para el tratamiento de las arritmias ventriculares y de la muerte súbita. A pesar de ello, el porcentaje por millón de implantes de DAI es 4 veces mayor en EE.UU.

La proporción de implantes por millón en Europa ha ido aumentando progresivamente, pero también con ello la disparidad entre los diferentes países e incluso entre regiones de un mismo país. Algunos estudios realizados en Europa<sup>10,11</sup>, muestran una importante infrautilización de este tipo de terapia, en relación con el número de pacientes que cumplen los criterios del estudio MADIT II. Incluso en EE.UU., donde la tasa de implantes es mayor, se objetiva una infrautilización de alrededor de un 50%, siguiendo estos criterios<sup>10</sup>. Tanto los estudios realizados en Europa, como en EE.UU. coinciden en que alrededor de 800 pacientes por millón de habitantes cumplen los criterios de las guías para implante de DAI.

Según los datos de Registro Nacional de DAI de 2013<sup>11</sup>, en España la tasa de implantes fue de 102 y de 120 por millón de habitantes según los datos de EUCOMED. Por encima de la media se encuentran varias comunidades autónomas: Principado de Asturias (186), Extremadura (156), Comunidad Foral de Navarra (137), Comunidad Valenciana (127), Galicia (122), Castilla y León (122) y Cantabria (105). Por debajo de la media Comunidad de Madrid (99), Aragón (94), Región de Murcia (91), País Vasco (85), Castilla-La Mancha (84), Cataluña (84), Andalucía (82), Canarias (77) e Islas Baleares (71). La diferencia entre la comunidad con mayor tasa de implantes y la menor es actualmente mayor del doble. No existe relación entre el producto interior bruto de cada comunidad y el número de implantes. Curiosamente, la mayoría de las comunidades con rentas más altas se encuentran por debajo de la media. Las comunidades por encima de la media son las menos pobladas, salvo en el caso de la Comunidad Valenciana. Tampoco hay relación con la incidencia de cardiopatía isquémica e insuficiencia cardiaca en las distintas comunidades. Otras razones, como la organización sanitaria en cada comunidad, el número de unidades de arritmias o la distribución de las referencias, podrían justificar estas diferencias.

La tasa de implantes en Europa, de los países que participan en EUCOMED fue de 289 por millón en 2013, incluidos DAI y DAI-TRC. Alemania, con 541 dispositivos, continúa siendo el país con mayor número de implantes. España (120 implantes por millón) es el país con menor número de implantes. Por encima de la media se encuentran: Holanda (388), Italia (381), Dinamarca (322) y República Checa (351). Por debajo de la media, Polonia (276), Austria (253), Irlanda (250), Bélgica (237), Suecia (223), Noruega (219), Francia (202), Suiza (196), Finlandia (182), Reino Unido (164), Portugal (148), Grecia (141) y España (120). La diferencia en tasa de implantes de nuestro país, con

**Tabla 2 – Estudios de prevención primaria con DAI**

Ensayo	Diseño	Criterios de inclusión	N.º de pacientes	SEG MESS	Resultados
MADIT	Aleatorizados a DAI o tratamiento antiarrítmico	IM, FE $\leq$ 35%, TVNS, TV inducible, no suprimible	196	27	Reducción de la mortalidad del 54%
CABG-Patch Trial	Revascularización quirúrgica, con o sin DAI	C. isquémica, revascularización quirúrgica, ECG señal promediada anormal	900	32	No diferencias significativas entre ambos grupos
MADIT II	Tratamiento convencional vs. DAI	IM, FE $\leq$ 30%	1.232	20	Reducción de mortalidad del 31%
COMPANION	Tres brazos, tratamiento convencional, MP-TRC o DAI-TRC	FE $\leq$ 35%, clase funcional III o IV NYHA, QRS $\geq$ 120 ms, isquémicos y no isquémicos	903	16	Reducción de objetivo combinado de muerte + hospitalización en un 34% (MP-TRC) y 40% (DAI-TRC)
DEFINITE	DAI vs. tratamiento convencional	FE $\leq$ 35%, EV (10/h) o TVNS, no isquémicos	458	29	Reducción de muerte súbita y reducción no significativa de mortalidad total
SCD-HeFT	Tres brazos, convencional, amiodarona y DAI	FE $\leq$ 35%, clase II NYHA, isquémicos y no isquémicos	1.676	48	Reducción de mortalidad en un 23%
DINAMIT	DAI vs. convencional	IAM 6-40 días, FE $\leq$ 35, variabilidad o FC > 80 lat/min	674	30	No efecto favorable sobre mortalidad

respecto a la media continua agrandándose (120 vs. 289 en 2013 y 113 vs. 269 en 2012). Así mismo, ha crecido la diferencia entre España y el penúltimo país (120 vs. 141).

La proporción de desfibrilador implantable-terapia de resincronización cardiaca (DAI-TRC) con respecto al total oscila entre el 26% de Polonia, al 45% de Italia. Por encima del 40% se encuentran República Checa, Francia, Suiza, Irlanda e Italia. Por debajo del 30%, Noruega y Polonia. España tiene un proporción del 33%. La proporción de implantes con indicación de prevención primaria en España es del 53%, mientras que en EE.UU. es superior al 80%.

## Conclusión

Las indicaciones del DAI para el tratamiento de las arritmias ventriculares están claramente definidas por las guías clínicas, asentadas en la evidencia de numerosos estudios aleatorizados. A pesar de ello existe una infrutilización de este tipo de terapia en Europa, y mucho más en nuestro medio, tanto para DAI convencional, como para la TRC. Las diferencias de prevalencia y mortalidad de enfermedades cardiovasculares, no puede justificar estas grandes diferencias.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). State-specific mortality from sudden cardiac death—United States, 1999. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2002;51:123–6.
- Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med.* 1980;303:322–4.
- 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.
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with a myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346:877–83.
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al., Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352:225–37.
- Golberger H, Gillespie J, Moss AJ, Jackson HW, Klein H, McNitt S, et al., Executive Committee of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter defibrillator: An extended 8-years follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillation Implantation Trial II. *Circulation.* 2010;122:1265–71.
- 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;337:1567–83.
- Kuck KH, Cappato R, Siebels JH, 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.
- Connolly S, Gent M, Roberts R, Dorian P, Roy D, Sheldon R, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): A randomized trial or the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 2000;101:1297–302.

10. Ruskin J, Camm AJ, Zipes D, Hallstrom A, Mcgrory-Usset M. Implantable cardioverter defibrillator utilization based on discharge diagnoses from Medicare and managed care patients. *J Cardiovas Electrophysiol.* 2002;13:38-43.
11. Alzueta J, Pedrote A, Fernández Lozano I. Registro Español de Desfibrilador Automatico Implantable X Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2013). *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:936-47.
12. Tracy CM, Epstein EA, Darbar D, Dimarco JP, Dunbar SB, Estes NA 3rd, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Col Cardiol.* 2012;60:1297-313.