

# Desfibrilador subcutáneo

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.  
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Desfibrilador subcutáneo

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba

### INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2014

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red *Bibliotekak* del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª octubre 2014

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
C/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

NIPO: 680-14-083-X (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

**Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.** Desfibrilador subcutáneo. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2014. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.



## Índice de autores

**Gaizka Benguria-Arrate.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Lorea Galnares-Cordero.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

## Declaración de conflictos de intereses

Los/as autores/as declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

## Coordinación del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Gaizka Benguria Arrate, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

**Documentación:** Lorea Galnares (Osteba).

**Coordinación y gestión administrativa:** Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

**Edición y difusión:** Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

## Este documento completo está disponible en

[http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba\\_publicacion/es\\_def/adjuntos/desfibri\\_subcut.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba_publicacion/es_def/adjuntos/desfibri_subcut.pdf)

## Autor para correspondencia

Gaizka Benguria-Arrate: g-benguria@ej-gv.es



# Índice

<b>Resumen estructurado</b>	11
<b>Laburpen egituratua</b>	13
<b>Structured summary</b>	15
<b>I. Introducción y justificación</b>	17
<b>II. Objetivos</b>	21
<b>III. Metodología</b>	23
<b>IV. Resultados</b>	25
IV.1. Resultados de la búsqueda	25
IV.2. Eficacia de la técnica	25
IV.3. Seguridad	26
IV.4. Eventos relacionados con el procedimiento	26
IV.5. Problemas con los electrodos o pulsos del generador	27
IV.6. Eventos relacionados con el dispositivo	29
IV.7. Mal funcionamiento del dispositivo	29
<b>V. Conclusión</b>	31
<b>VI. Referencias</b>	33



# Resumen estructurado

**Título:** Desfibrilador subcutáneo

**Autores:** Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Palabras clave:** Subcutaneous Defibrillator, fibrillation, Implantable, Arrhythmia, Tachycardia, Heart diseases

**Fecha:** junio 2014

**Páginas:** 34

**Referencias:** 9

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

## Introducción

Las muertes cardíacas súbitas son causadas principalmente por arritmias ventriculares (taquicardia ventricular [VT] y fibrilación ventricular [FV]) y la causa más común de éstas es una enfermedad cardíaca subyacente. La prevención de la muerte súbita cardíaca puede ser primaria, definida como la prevención de un primer evento que amenaza la vida arrítmica, o secundaria, que se refiere a la prevención de nuevos eventos que amenazan la vida (ya sea taquicardia ventricular o fibrilación ventricular) en los supervivientes de arritmias ventriculares graves anteriores. El tratamiento con un cardio-desfibrilador (CDI) se recomienda para los pacientes con arritmias y aquéllos en riesgo de muerte súbita cardíaca, es decir, para la prevención tanto primaria como secundaria.

El procedimiento original requería de la ubicación de parches directamente sobre la superficie del corazón, lo cual implicaba realizar una estereotomía mediana.

Más adelante se describió la posibilidad de la desfibrilación transvenosa, que rápidamente se impuso debido a su menor agresión quirúrgica, sus buenos resultados y la transformación de un procedimiento en principio complejo, a uno de gran parecido con el implante del marcapasos definitivo.

En la actualidad, el generador subcutáneo pesa alrededor de 150 g, tiene una caja activa y una longevidad de unos cinco años.

## Objetivos

Valorar la efectividad y los posibles beneficios y efectos adversos del desfibrilador subcutáneo.

## Metodología

Búsqueda sin limitación temporal de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

**Análisis económico:** SI  **Opinión de Expertos:** SI

## Resultados

Los estudios recuperados y finalmente considerados fueron heterogéneos incluyendo una amplia gama de indicaciones para la implantación de un CDI subcutáneo.

La mayor parte de los estudios son casos individuales publicados.

No hay estudios prospectivos comparativos entre CDI subcutáneo y CDI intravenoso con plazos de seguimiento suficientes.

El sistema subcutáneo no es una alternativa válida sobre el transvenoso cuando se necesita estimulación permanente.

El uso de un sistema CDI subcutáneo está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, la taquicardia ventricular continua, y en los pacientes con taquicardia ventricular espontánea documentada.

## Conclusiones

Únicamente se dispone de datos de evidencia a corto plazo sobre la eficacia de la inserción de un desfibrilador subcutáneo para la prevención de la muerte súbita. Los mismos, en referencia a la seguridad a corto plazo, indican que ésta es adecuada pero existe incertidumbre acerca de su durabilidad a largo plazo.

Es recomendable establecer una recogida de datos de seguimiento sobre la eficacia de la técnica, durabilidad de los dispositivos utilizados así como la necesidad de procedimientos para revisar y/o reemplazar en su caso los desfibriladores.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Larruazal azpiko desfibriladorea

**Egileak:** Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Gako-hitzak:** Subcutaneous Defibrillator, fibrillation, Implantable, Arrhythmia, Tachycardia, Heart diseases

**Data:** 2014ko ekaina

**Orriak:** 34

**Aipamenak:** 9

**Hizkuntza:** gaztelaniaz; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez

## Sarrera

Bat-bateko bihotz-heriotzak arritmia bentrikularrek eragiten dituzte, nagusiki (takikardia bentrikularra [VT] eta fibrilazio bentrikularra [FV]), eta azpiko bihotz-gaixotasun bat izan ohi da horien kausa ohikoena. Bat-bateko bihotz-heriotzaren prebentzioa primarioa izan daiteke, bizitza arritmikoa mehatxatzen duen lehenengo gertakaria, alegia, edo, bestela, sekundarioa, aurretik arritmia bentrikular larriak izan eta bizirik atera direnen bizia mehatxatzen duten gertakari gehiago prebenitzea, hain zuzen (izan takikardia bentrikularra edo izan fibrilazio bentrikularra). Arritmiak dituzten pazienteentzat nahiz bat-bateko bihotz-heriotza izateko arriskua dutenentzat da gomendagarria kardiodesfibriladore (CDI) bidezko tratamendua, hau da, prebentzio primarioarako zein sekundarioarako.

Jatorrizko prozeduran, adabakiak jarri behar ziren zuzenean bihotz-azalean, eta, horrenbestez, estereotomia ertain bat egin behar izaten zen.

Geroago, zainen zeharkako desfibrilazioa egiteko aukera zegoela ikusi zen, eta berehala gailendu zen, eraso kirurgiko txikiagoa egin behar zelako, emaitza onak zituelako eta, printzipioz, konplexua zen prozedura baten ordez behin betiko taupada-markagailua ezartzeko prozeduraren oso antzeko bati ekin zitzaielako.

Gaur egun, larruazal azpiko sorgailuak 150 g inguru pisatzen du, kaxa aktibo bat du eta bost urteko iraupena.

## Helburuak

Balioestea larruazal azpiko desfibriladorea eraginkorra den, zer onura izan ditzakeen eta zer kontrako ondorio.

## Metodologia

Denbora-mugarik gabeko eta ikerketa primarioko, sekundarioko eta aplikatuko azterketak dituen literatura zientifikoa bilatzea datu-baseetan, hala nola datu-base hauetan: Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan eta ECRI; helburua da ikertu nahi dugun teknika aztertzen duten azterketa sistematikoak, praktika klinikoko gidak edo saiakuntza klinikoko aurkitzea.

**Azterketa ekonomikoa:** BAI **EZ** **Adituen iritzia:** BAI **EZ**

## Emaitzak

Berreskuratutako eta aintzat hartutako azterketak heterogeneoak izan ziren, eta indikazio-aukera zabala ematen zuten larruazal azpiko CDI bat jartzeko.

Azterketa gehienak argitaratutako banakako kasuak dira.

Ez dago nahikoa jarraipen-eperik duen konparazio-azterketa prospektiborik larruazal azpiko CDIaren eta zain barneko CDIaren artean.

Larruazal azpiko sistemak ez du balio zainen zeharrekoa ordeztuko, etengabeko estimulazioa behar bada.

Larruazal azpiko CDI sistema erabiltzea kontraindikaturatuta dago bradikardia sintomatikoak dituzten pazienteentzat, etengabeko takikardia bentrikularra dutenentzat eta berezko takikardia bentrikularra dutela dokumentatuta dutenentzat.

## Ondorioak

Badira epe laburreko ebidentzia-datu batzuk bat-bateko heriotza prebenitzeko larruazal azpiko desfibriladore bat jartzea eraginkorra dela diotenak. Ebidentzia-datu horiek diote, epe laburrerako segurtasunari buruz, egokia dela, baina ez dago argi epe luzera zenbateko iraupena izan dezakeen.

Gomendagarria da datuak biltzea jarraipena egiteko, bai teknika eraginkorra den jakiteko, bai erabiltzen diren gailuek zer iraupen duten jakiteko, bai, hala badagokio, desfibriladoreak berrikusteko edo ordeztuko prozedurarik behar den jakiteko.

# Structured summary

**Title:** Subcutaneous defibrillator

**Authors:** Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Key words:** Subcutaneous Defibrillator, fibrillation, Implantable, Arrhythmia, Tachycardia, Heart disease

**Date:** June 2014

**Pages:** 34

**References:** 9

**Language:** Spanish with a Spanish, Basque and English summary

## Introduction

Sudden cardiac death is mainly caused by ventricular arrhythmias (ventricular tachycardia [VT] and ventricular fibrillation [VF]) and the most common cause of these is underlying heart disease. The prevention of sudden cardiac death may be primary, defined as prevention of a first event that threatens arrhythmic life, or secondary, which relates to the prevention of new episodes that threaten life (either ventricular tachycardia or ventricular fibrillation) in survivors of previous ventricular arrhythmias. Treatment with a cardio-defibrillator (ICD) is recommended for patients with arrhythmia and those at risk of sudden cardiac death, in other words, for both primary and secondary prevention.

The original procedure required the placement of patches directly on the surface of the heart, thus requiring a median sternotomy.

Subsequently, the possibility of transvenous defibrillation, which rapidly prevailed due to its lower surgical aggression, good results and transformation of an initially complex procedure into one more closely resembling implantation of a definitive pacemaker, was described.

Subcutaneous generators currently weigh around 150 g, have an active casing and last for around five years.

## Objectives

To assess the effectiveness and possible benefits and adverse effects of subcutaneous defibrillators.

## Methodology

A time-unrestricted search of the scientific literature in databases that collect primary, secondary and applied research studies, namely the Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan and ECRI databases, in order to locate systematic reviews, clinical practice guidelines or clinical trials that analyse the technique under study.

**Economic analysis:** YES  **NO**  **Experts Opinion:** YES  **NO**

## Results

The studies retrieved and finally considered were heterogeneous, including a broad range of indications for implantation of a subcutaneous ICD.

The majority of studies are individual case studies.

There are no comparative prospective studies of subcutaneous and intravenous ICDs with sufficiently long follow-up times.

The subcutaneous system is not a valid alternative to the transvenous system when permanent stimulation is required.

Use of a subcutaneous ICD system is contraindicated in patients with symptomatic bradycardia, continual ventricular tachycardia and patients with documented spontaneous ventricular tachycardia.

## Conclusions

Only short-term evidence regarding the efficacy of inserting a subcutaneous defibrillator to prevent sudden death is available. This evidence indicates that such a device is appropriate as regards short-term safety, although there is some uncertainty concerning its long-term durability.

Follow-up data regarding the efficacy of this technique, the durability of the devices used and the need for procedures to check and/or replace defibrillators when necessary should be collected.

# I. Introducción y justificación

Las muertes cardíacas súbitas son causadas principalmente por arritmias ventriculares (taquicardia ventricular [VT] y fibrilación ventricular [FV]) y la causa más común de estas es una enfermedad cardíaca subyacente. La prevención de la muerte súbita cardíaca puede ser primaria, definida como la prevención de un primer evento que amenaza la vida arrítmica, o secundaria, que se refiere a la prevención de nuevos eventos que amenazan la vida (ya sea taquicardia ventricular o fibrilación ventricular) en los supervivientes de arritmias ventriculares graves anteriores. El tratamiento con un cardio-desfibrilador se recomienda para los pacientes con arritmias y aquellos en riesgo de muerte súbita cardíaca, es decir, para la prevención tanto primaria como secundaria.

En el año 1980 se implantó el primer cardiodesfibrilador (CDI) demostrándose su utilización para el tratamiento y la prevención de la muerte súbita. A partir de entonces tanto el propio aparato como la tecnología, lógicamente, han sufrido múltiples variaciones.

El procedimiento original requería de la ubicación de parches directamente sobre la superficie del corazón, lo cual implicaba realizar una estereotomía mediana.

Más adelante se describió la posibilidad de la desfibrilación transvenosa, que rápidamente se impuso debido a su menor agresión quirúrgica, sus buenos resultados y la transformación de un procedimiento en principio complejo, a uno de gran parecido con el implante del marcapasos definitivo. El procedimiento tiene un sinnúmero de beneficios para los pacientes a los que se les ha implantado pero tiene también unos inconvenientes y complicaciones importantes relacionados especialmente con el implante de los electrodos transvenosos.

La mayoría de las complicaciones ocurren tempranamente post-implante y son más frecuentes si el paciente procede de un área de urgencias comparada con los pacientes ingresados o los externos con una intervención programada.

Los implantes se hacen normalmente ingresando por vía de punción de la vena subclavia siendo uno de los principales riesgos el neumotorax, los hematomas constituyen un riesgo de 2,8%, el taponamiento un 0,5% y la infección un 0,3%. Las complicaciones se agravan en pacientes jóvenes y aún

más en los que requieren de varios implantes a lo largo de su vida debido a los accesos vasculares, las anomalías de las disposiciones venosas o cuando se desarrollan infecciones endovasculares que obligan a la extracción de los electrodos.

El (CDI) consiste en un generador que contiene una batería, circuitos electrónicos, condensador, y 1 o más derivaciones. El CDI detecta arritmias y suministra impulsos de estimulación o choques de desfibrilación al corazón, según sea necesario, para restaurar el ritmo cardíaco normal. Un CDI convencional transvenoso consiste en un generador situado debajo de la piel por debajo de la clavícula y una o más derivaciones llegan, a través de una vena, al corazón. Un CDI transvenoso también puede proporcionar estimulación permanente a largo plazo si la frecuencia cardíaca cae por debajo de un valor preestablecido, o si la terapia de resincronización cardíaca, es necesaria.

Alrededor del año 2000 se comenzó con la búsqueda de vías alternativas a la transvenosa, y los primeros intentos de electrodos subcutáneos se hicieron para posibilitar el implante más sencillo en casos de pacientes con dificultad para lograr un adecuado umbral de desfibrilación en el implante total endocavitatorio.

En 2002 se publicó una experiencia con un prototipo de desfibrilador totalmente subcutáneo con electrodos no transversos no intratorácicos, concluyendo la posibilidad de ser una alternativa viable al sistema transvenoso.

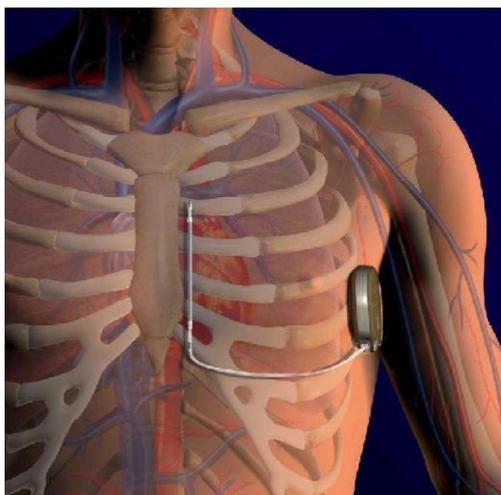
En 2006 se presentaron algunos resultados de implantes subcutáneos concluyendo que cuando la energía liberada en el subcutáneo está entre 60 y 80 Julios (J), la localización exacta de los electrodos en el tejido celular subcutáneo de la pared anterior del tórax es poco relevante y no requiere una ubicación muy precisa.

En la actualidad, el generador subcutáneo pesa alrededor de 150 g, tiene una caja activa, y una longevidad de unos cinco años.

Una forma completamente subcutánea difiere de un CDI convencional en que los electrodos se colocan por vía subcutánea en lugar de transvenosa. El cable consta de dos electrodos de detección y una bobina impactante. El CDI detecta también señales cardíacas, pero el cable no está conectado directamente al corazón. A diferencia de un CDI convencional, el dispositivo subcutáneo no está diseñado para proporcionar la estimulación a largo plazo.

El procedimiento de implantación se lleva a cabo con el paciente bajo anestesia general, o con anestesia local y sedación. La implantación (Figura 1) es guiada por puntos de referencia anatómicos sin el uso de fluoroscopia

u otra imagen médica. Una bolsa subcutánea se crea en el lado izquierdo del pecho para el generador. El electrodo es tunelizado por vía subcutánea desde el generador a través de una pequeña incisión en el extremo inferior del esternón, y luego a una segunda pequeña incisión en el extremo superior y finalmente es asegurado junto al esternón. El extremo proximal del cable se conecta al generador. Por último, las incisiones se cierran y las funciones de detección, estimulación y registro del CDI se ajustan mediante un programador externo. Se induce una fibrilación ventricular para comprobar que el CDI puede detectarla correctamente y corregirla.



**Figura 1.** Implantación del cardiodesfibrilador.

El desplazamiento del electrodo subcutáneo se evita mediante un sistema de anclaje. La optimización de la inserción puede casi olvidarse en vista de los buenos resultados, si se emplean energías entre 60 y 80 J. El procedimiento se realiza sin fluoroscopia, aunque en casos de alteraciones anatómicas, ésta podría ser de utilidad.

La duración de la técnica para implantar este tipo de cardiodesfibrilador es de aproximadamente 60 minutos.



## II. Objetivos

Valorar la efectividad y los posibles beneficios y efectos adversos del desfibrilador subcutáneo.



### III. Metodología

Se ha realizado una búsqueda de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

Los términos utilizados para la búsqueda han sido «Subcutaneous Defibrillator», «fibrillation», «Implantable», «Arrhythmia», «Tachycardia», «Heart diseases».

Las búsquedas se han realizado sin limitación temporal.



# IV. Resultados

## IV.1. Resultados de la búsqueda

Como resultado principal de la búsqueda está el documento IP1012 [IPG454] de NICE de Julio de 2012 sobre el procedimiento intervencionista de la inserción de un desfibrilador cardioversor implantable subcutáneo para la prevención de la muerte cardíaca repentina.

Para realizar este informe se han seleccionado un estudio comparativo no aleatorizado y seis series de casos.

Se han incluido estudios clínicos de la suficiente calidad y se han excluido abstracts, revisiones, editoriales o estudios en animales. También los abstracts de congresos han sido excluidos.

## IV.2. Eficacia de la técnica

### **Detección y la eficacia de conversión de arritmias inducidas**

Una serie de casos de 118 pacientes informó de que todas las taquiarritmias inducidas durante la prueba de desfibrilación (a 65 J de energía) se detectaron con éxito y se convirtieron en un ritmo sinusal normal.

Una serie de casos de 55 pacientes informó que dos episodios consecutivos de fibrilación ventricular inducida (cada uno a 65 J de energía) en 53 pacientes se detectaron con un éxito del 100% y se convirtieron con éxito en el 98% (52/53) de los pacientes (con polaridad estándar 96% (50/52)).

Una serie de casos de 40 pacientes informó que las pruebas de desfibrilación intraoperatoria tuvieron éxito en el 98% (39/40) de los pacientes.

Un estudio comparativo no aleatorizado de 16 pacientes informó que un episodio de fibrilación ventricular en pruebas a 65 J de energía (detección y conversión) fue un éxito en todos los pacientes.

### **Detección y la eficacia de conversión de arritmias espontáneas**

La serie de casos de 118 pacientes informó que el dispositivo detectó con éxito, 45 episodios de arritmias ventriculares espontáneas (en ocho pacientes)

y la terapia primaria fue correcta en el 98 % de los episodios, todo ello durante los 18 meses de seguimiento.

La serie de casos de 55 pacientes informó que el dispositivo había detectado y tratado con éxito los 12 episodios de arritmias ventriculares sostenidas espontáneas (en tres pacientes) después de un seguimiento medio de 10 meses.

La serie de casos de 40 pacientes informó que 25 episodios espontáneos de taquiarritmias ventriculares ocurrieron en cuatro pacientes durante una mediana de seguimiento de 229 días. De éstos, se detectaron con precisión 21 episodios y 20 fueron tratados con éxito con 28 descargas posteriores apropiadas.

El DCI subcutáneo muestra una eficacia global del 96 %.

El estudio comparativo no aleatorizado de 16 pacientes informó que tres pacientes presentaron tratamientos adecuados para las arritmias descritas durante una mediana de seguimiento de 9,5 meses.

### **Tiempo para la terapia Media**

Según la serie de casos de 55 pacientes, la demora media de tiempo entre la inducción y la desfibrilación fue de 14 segundos.

### **Supervivencia**

La serie de casos de 55 pacientes reporta que el 98 % (54/55) de los pacientes estaban vivos después de una media de 10 meses seguimiento.

## IV.3. Seguridad

### **Muertes**

Se reportaron muertes en el 2 % (7/308) y el 2 % (8/321) de los pacientes en una serie de casos de 310 pacientes y 330 en promedios de 456 días y 321 días de seguimiento respectivamente. La muerte por insuficiencia renal a los seis meses se informó en un paciente en la serie de casos de 55 pacientes. Ninguna de estas muertes se asociaron con el dispositivo o procedimiento.

## IV.4. Eventos relacionados con el procedimiento

### **Infecciones**

Se informaron infecciones confirmadas o sospechas en el 6 % (18/321) de los pacientes en una serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. De éstos, 1 % (4/321) eran infecciones debidas al sistema CDI subcutáneo, y 5 % (14/321) fueron infecciones superficiales de la herida, gestionadas por antibióticos (13 ) o revisión de la herida (1).

Se informaron también de infecciones en el 5% (15/308) de los pacientes en una serie de casos de un registro internacional de 310 pacientes con un seguimiento medio de 456 días. Éstos fueron tratados por explante del sistema CDI subcutáneo en siete pacientes y del electrodo en un paciente. Dos sistemas CDI subcutáneos y un electrodo se volvieron a implantar.

### **Hematoma**

Ocho pacientes de una serie de casos de un registro internacional de 310 pacientes con un seguimiento medio de 456 días presentaron hematomas. También se informó en el 1% (4/321) de los pacientes (5 eventos) en la serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. Cuatro fueron tratados de forma no invasiva.

### **Malestar**

Fue necesaria una revisión del generador en tres pacientes y el reposicionamiento del mismo en un paciente.

### **Cicatrización inadecuada o prolongado sitio de la incisión**

Se observó curación inadecuada del lugar de la incisión en cinco pacientes en la serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. Se trataron con medicamentos en dos pacientes, la revisión del sistema en dos pacientes y una acción invasiva en un paciente.

### **La fibrilación auricular**

La fibrilación auricular o flutter se informó en el 4% (14/321) de los pacientes inmediatamente después de las pruebas de la cardioversión en una serie de casos de 330 pacientes. Esto se logró mediante cardioversión eléctrica en 10 pacientes, la conversión espontánea en tres pacientes y cardioversión farmacológica en un paciente. Todos los pacientes volvieron a ritmo sinusal normal y no se observó recurrencia.

## **IV.5. Problemas con los electrodos o pulsos del generador**

### **Posición inadecuada del generador y/o electrodos**

Se observó posición inadecuada del generador en cinco pacientes en la serie de casos de 330 pacientes. En cuanto a la posición inadecuada del electrodo se informó en cinco pacientes de la serie de casos de un registro internacional de 310 pacientes con un seguimiento medio de 456 días.

### **Migración del electrodo menor**

La migración de electrodo menor fue reportada en dos pacientes durante los 10 meses de seguimiento medio de la serie de casos de 55 pacientes, los pacientes fueron reevaluados y se encontró que la función del dispositivo no había sufrido ningún percance.

La migración de electrodo se informó en tres pacientes en la serie de casos de 118 pacientes. Esto dio lugar a una terapia de choque inapropiada en dos pacientes, que se resolvió cambiando la posición y asegurando el electrodo con un manguito de sutura adicional en la incisión del xifoides.

### **Desalojamiento**

Se observó, debido al inadecuado anclaje de la punta distal del electrodo, en tres pacientes en la serie de casos de 55 pacientes. Esto se resolvió por un reposicionamiento en el plazo de una semana después de la implantación. El estudio también informó que el desalojo se produjo a los seis meses en un paciente durante un episodio de actividad física vigorosa.

### **Movimiento del electrodo o del generador de impulsos**

El movimiento del electrodo se informó en un paciente (tres eventos) y el movimiento generador de impulsos se informó en un paciente en una serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. Estos fueron gestionados por revisión quirúrgica.

La inserción incompleta de la conexión del electrodo en el dispositivo después de la implantación se encuentra en una placa de rayos X en un paciente de la serie de casos de 330 pacientes.

### **Reintervención**

Se realizaron reintervenciones en el 19% (3/16) de los pacientes en el estudio comparativo no aleatorizado de 16 pacientes durante una mediana de seguimiento de 9,5 meses. Ello se debió a la erosión (dos pacientes, en uno de ellos, debido a la continua actividad física vigorosa) y dehiscencia de la herida después de un accidente en un paciente. Los generadores fueron reposicionados sin más complicaciones.

Se necesitaron reintervenciones durante una mediana de seguimiento de 321 días en el 12% (38/321) de los pacientes en la serie de casos de 330 pacientes.

Se realizaron reintervenciones durante un seguimiento medio de 10 meses en el 11% (6/53) de los pacientes en la serie de casos de 55 pacientes.

Se necesitaron reintervenciones durante una mediana de seguimiento de 229 días en el 10% de los pacientes en la serie de casos de 40 pacientes.

#### IV.6. Eventos relacionados con el dispositivo

##### **Shocks inapropiados**

Se registraron diez shocks inapropiados debido a una sobredetección de la onda T en el 25% (4/16) de los pacientes en el estudio comparativo no aleatorizado de 16 pacientes con un seguimiento medio de 9,5 meses, así como en el 13% (15/118) de los pacientes en la serie de casos de 118 pacientes. Esto se debió a miopotenciales en tres pacientes, sobresensado de la onda T en nueve pacientes, doble contabilidad en un paciente durante un bloqueo completo de rama derecha 421 días después de la implantación, el aleteo auricular en un paciente, y la detección de ruido en terapia de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un paciente. Éstos se resolvieron mediante la actualización del software, reposicionamiento (dos pacientes), una nueva plantilla para el electrograma (dos pacientes) y la selección de mejores vectores (siete pacientes).

Una tasa de descarga inadecuada de 12% (38/321) (48 golpes) se informó en la serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. Siete por ciento (24/321) (28 golpes) se debieron a la sobredetección. De ellos, en 22 pacientes había sobredetección debida a la señal cardíaca y en dos pacientes había sobredetección debida al ruido externo mientras se trabaja con equipos eléctricos.

Cinco por ciento (15/321) (20 golpes) se debieron a las arritmias supraventriculares por encima de la zona de frecuencia de shock.

32 pacientes con shocks inapropiados fueron manejados con sistema de reprogramación y / o medicamentos, y seis pacientes fueron sometidos a tratamiento.

#### IV.7. Mal funcionamiento del dispositivo

##### **Agotamiento prematuro de la batería**

Este caso se constató en dos pacientes en la serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. La serie de casos de un registro internacional de 310 pacientes con un seguimiento medio de 456 días reportó este problema en un paciente. La agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios emitió una alerta de dispositivo después de que recibió un informe confirmado de fallo prematuro de batería.

### **La incapacidad para comunicarse con el dispositivo**

Se informó de este caso de incapacidad para establecer la comunicación entre el generador de impulsos y el programador en dos pacientes en la serie de casos de 330 pacientes con un seguimiento medio de 321 días. La serie de casos de un registro internacional de 310 pacientes con un seguimiento medio de 456 días reportó este problema en un paciente.

### **Síncope**

El síncope durante la terapia de desfibrilación se informó en el 12% (2/16) de los pacientes en el estudio comparativo no aleatorizado de 16 pacientes durante una mediana de seguimiento de 9,5 meses.

# V. Conclusión

## Validez y generalización de los estudios

- Los estudios recuperados y finalmente considerados fueron heterogéneos incluyendo una amplia gama de indicaciones para la implantación de un CDI subcutáneo.
- La mayor parte de los estudios son casos individuales publicados.
- La experiencia inicial de los estudios diseñados para evaluar el rendimiento y la seguridad apoyaría la implantación de un sistema de CDI subcutáneo, sin embargo, se carece de datos a medio o largo plazo para garantizar la efectividad y seguridad de los dispositivos.
- Los datos sobre los episodios de fibrilación ventricular clínicos son escasos.
- No hay estudios prospectivos comparativos entre CDI subcutáneo y CDI intravenoso con plazos de seguimiento suficientes.
- Los datos de seguimiento de varios centros europeos (datos de registro) están disponibles.
- El uso de un sistema DCI subcutáneo está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, la taquicardia ventricular continua y los pacientes con taquicardia ventricular espontánea documentada.
- El sistema subcutáneo no es una alternativa válida sobre el transvenoso cuando se necesita estimulación permanente.

## Conclusiones y recomendaciones

Únicamente se dispone de datos de evidencia a corto plazo sobre la eficacia de la inserción de un desfibrilador subcutáneo para la prevención de la muerte súbita. Los mismos, en referencia a la seguridad a corto plazo, indican que ésta es adecuada, pero existe incertidumbre acerca de su durabilidad a largo plazo.

En el caso de llevar a cabo el procedimiento, debe hacerse en condiciones definidas de gestión clínica, consentimiento informado y auditoría, además de establecer las pautas necesarias de un proceso de investigación. No se debieran establecer en procedimientos de rutina y en ningún caso en las indicaciones desaconsejadas: en pacientes con bradicardia sintomática, la taquicardia ventricular continua y los pacientes con taquicardia ventricular espontánea documentada.

Es recomendable establecer una recogida de datos de seguimiento sobre la eficacia de la técnica, durabilidad de los dispositivos utilizados, así como la necesidad de procedimientos para revisar y/o reemplazar en su caso los desfibriladores.

La selección de pacientes debe ser llevada a cabo por equipos con experiencia en la implantación del mecanismo, y es imprescindible un seguimiento de los resultados, así como la publicación o inclusión de los mismos en bases de datos establecidas para poder determinar los datos de eficacia de la tecnología a un plazo mayor del que actualmente se tienen datos.

## VI. Referencias

1. Olde Nordkamp L R, Dabiri Abkenari L, Boersma L, V. Maass A, H. de Groot JR, van Oostrom AJ *et al.* The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large dutch cohort. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Nov 6;60(19):1933-1939.
2. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordans L *et al.* An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med.* 2010 Jul 1;363(1):36-44.
3. Aydin A, Hartel F, Schlüter M, Butter C, Köbe J, Seifert M *et al.* Shock efficacy of the Subcutaneous ICD for Prevention of Sudden Cardiac Death: Initial Multicentre Experience. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012 Oct;5(5):913-9.
4. Jarman JW, Lascelles K, Wong T, Markides V, Clague JR, Till J. Clinical experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in children and adults: cause for caution. *Eur Heart J.* 2012 Jun;33(11):1351-9.
5. IDE clinical study. Subcutaneous Implantable Defibrillator (S-ICD) System. Cameron Health. P110042 [www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/.../UCM301228.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/.../UCM301228.pdf)
6. Lambiase P, Barr C, Theuns DAMJ, Knops R, Neuzil P, Brock J *et al.* International experience with a subcutaneous ICD: Preliminary results of the effortless S-ICD registry. *Heart Rhythm. Conference: 33rd Annual Scientific Sessions of the Heart Rhythm Society, Heart Rhythm 2012 Boston, MA United States. Conference Start: 20120509 Conference End: 20120512. Conference Publication: (var.pagings). 9 (5 SUPPL.1) (S15), 2012. D (var.pagings) S15-2012.*
7. David Cunningham, Senior strategist for National cardiac Audits. Personal communication. NICOR. Centre for Cardiovascular Prevention and Outcomes. University College London. 2012.
8. Mundy L, Hiller J. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) for patients at risk of sudden cardiac death. *Horizon Scanning Prioritising Summary.* 2010. Adelaide Health Tech-

nology Assessment (AHTA) on behalf of National Horizon Scanning Unit (Health PACT and MSAC).

9. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medical Device Alert: Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (S-ICD): SQ-RX<sup>®</sup> pulse generator, model 1010. Manufactured by Cameron Health (MDA/2011/067). 2011.



