

Artículo de Revisión

Cardiodesfibrilador implantable subcutáneo. Evidencia clínica y recomendaciones

Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. Clinical evidence and recommendations

Rosmiro Javier Fernández^{1,2}, Daniel Víctor Ortigoza², Fernando Scazzuso³.

1 Centro de Enfermedad de Chagas y Patología Regional de Santiago del Estero. 2 Comité de Arritmias y Electrofisiología FAC. 2023.3 Servicio de Electrofisiología y Arritmias del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 25 de Enero de 2025
Aceptado después de revisión
el 16 de Abril de 2025
www.revistafac.org.ar

Los autores declararan no presentar
conflictos de interés.

Palabras clave:

Cardio desfibrilador implantable,
cardio desfibrilador implantable
subcutáneo,
muerte súbita,
desfibrilador.

Keywords:

Implantable cardioverter defibrillator,
subcutaneous implantable cardiover-
ter defibrillator,
sudden cardiac death,
defibrillator.

RESUMEN

En la actualidad, el cardiodesfibrilador implantable (CDI) ha demostrado una efectividad inobjetable en la prevención primaria y secundaria de muerte súbita (MS) en la población de pacientes con cardiopatía de alto riesgo. No obstante, su aplicación no está exenta de complicaciones, dificultades e inconvenientes, principalmente relacionadas con los catéteres intravasculares, que son más prevalentes en un subgrupo de pacientes seleccionados, tales como aquellos jóvenes activos, o con susceptibilidad a infecciones y con acceso intravascular ausente o dificultoso. En respuesta a esta problemática, en 2009 surge el cardiodesfibrilador subcutáneo (CDI-S), un dispositivo enteramente extra-cardíaco y extra-torácico, cuyo diseño fue optimizado en los últimos años, y que, a pesar de sus limitaciones, como la ausencia de función de marcapaseo, ha demostrado una efectividad no inferior al CDI convencional, sin las complicaciones inherentes al procedimiento de manejo y a la permanencia de los catéteres intravenosos. Esto convierte al CDI-S en una opción útil y efectiva siendo candidatos ideales para aquellos pacientes que no requieren estimulación cardíaca anti-bradicardia, anti-taquicardia, o resincronización cardíaca.

Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. Clinical evidence and recommendations

ABSTRACT

Currently, implantable automatic defibrillators (ICD) have demonstrated unobjectionable effectiveness in the primary and secondary prevention of sudden cardiac death (SCD) in the population of patients with high-risk heart diseases. However, its application is not free from complications, difficulties and inconveniences mainly related to intravascular catheters, which are more prevalent in a subgroup of selected patients, such as young active patients, patients with susceptibility to infections and with absent or difficult intravascular access. In response to this problem, the subcutaneous cardioverter defibrillator (S-ICD) emerged in 2009, a completely extracardiac and extrathoracic device, whose design has been optimized in recent years and which, despite its limitations, such as the absence of a pacemaker, has proven an efficacy not inferior to that of the conventional ICD, without the complications inherent to the procedure of handling it and the permanence of intravenous catheters. This makes the S-ICD a useful and effective option, being ideal for those patients who do not require anti-bradycardia or anti-tachycardia cardiac stimulation or cardiac resynchronization.

PREFACIO

Esta revisión surge en un momento muy especial de la electrofisiología argentina.

Actualmente, en 2024, se cumplieron 38 años del primer implante de un cardiodesfibrilador implantable realizado en Argentina y en América Latina gracias a la labor de los

Dres. Ricardo Pesce, Elina Valero de Pesce y el Dr. Mariano Favaloro. El mayor reconocimiento a todos ellos.

En el año 1986 los implantes eran quirúrgicos y las terapias administradas eran ciegas. El procedimiento tenía una considerable tasa de complicaciones y de mortalidad perioratoria, lo que lo convertía en una estrategia de excepción.

Hoy se puede ver como el conocimiento médico y el aporte tecnológico vienen a cambiar la historia de los pacientes con riesgo elevado de muerte súbita. Los implantes de cardiodesfibrilador endocavitarios han significado un salto cualitativo convirtiéndose en una alternativa segura, predecible y con excelentes resultados en términos de efectividad, complicaciones y sobrevida. Esto ha hecho posible que el espectro de pacientes alcanzados por esta terapéutica haya aumentado significativamente. Se ha pasado en este corto período de tiempo, de tratar pacientes desahuciados a tratar pacientes en prevención primaria.

Celebro el trabajo de los Dres. Rosmiro Javier Fernández y Daniel Víctor Ortigoza miembro del comité de Arritmias y Electrofisiología de la FAC, quienes realizaron esta magnífica revisión que muestran la evolución de la desfibrilación ventricular iniciada hace ya 38 años en Argentina por próceres de la medicina.

Dr. Fernando Scazzuso.

Jefe del Servicio de Electrofisiología y Arritmias del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

INTRODUCCIÓN

En el mundo occidental, la enfermedad cardiovascular constituye la principal causa de muerte, siendo la muerte súbita cardíaca (MSC) el evento responsable en el 60% de los casos¹. A tal punto es así, que en los países desarrollados, la mortalidad por paro cardíaco supera a la suma de la mortalidad por cáncer de pulmón, cáncer de mama, cáncer de cérvix, cáncer colorectal, diabetes, VIH/SIDA (Virus de inmunodeficiencia humana/Síndrome de inmunodeficiencia adquirida), incendios domésticos, accidentes de tránsito, cáncer de próstata, suicidios y Alzheimer². En Occidente, la epidemiología de la MSC está estrechamente vinculada a la enfermedad coronaria, la cual es responsable de hasta el 75–80% de los casos de MSC³. El cardiodesfibrilador implantable se ha mostrado consistentemente superior a la mejor terapia farmacológica disponible para la prevención de la MSC en los pacientes con ataque cardíaco previo (prevención secundaria) y para los pacientes de alto riesgo con función ventricular deprimida o condición arritmogénica (prevención primaria). Por esta razón, el cardiodesfibrilador implantable (CDI) es el gold standard de la prevención de MSC².

El CDI transvenosos (CDI-TV) tiene un demostrado beneficio, no obstante, a la fecha existen numerosas complicaciones inherentes al sistema, en su mayoría relacionadas a los catéteres intravasculares utilizados, cuya incidencia ha sido reportada entre el 1 y el 14% según las distintas publicaciones⁴. Para evitar estas complicaciones, entre otros motivos, surge en el año 2008 el Cardiodesfibrilador implantable enteramente subcutáneo (CDI-S). Siendo aprobado para su comercialización en la Unión Europea en 2009 y en 2012 en Estados Unidos⁵.

COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATÉTERES INTRAVASCULARES

Los CDI convencionales están expuestos a una amplia variedad de complicaciones, siendo las más frecuentes y significativas las relacionadas con los catéteres intravasculares.

Se puede comenzar mencionando las complicaciones agudas, inherentes a la técnica de implante de los catéteres, que van desde la dificultad para conseguir el acceso venoso, que puede prolongar significativamente el tiempo del procedimiento y la exposición a rayos X, y en algunos casos llevar al fracaso del mismo, desplazamiento de los catéteres que expone al paciente a reintervenciones quirúrgicas y las complicaciones más graves, como neumotórax, hemotórax, perforación y taponamiento cardíaco. Se estima una incidencia de complicaciones mayores en 1,5% de los implantes de CDI^{4,6}.

Por tratarse de dispositivos intravasculares, los catéteres son susceptibles a la trombogénesis e infección. Principalmente *Estafilococo* y *Estreptococos*, son las especies bacterianas involucradas, que crean un biofilm en la superficie del catéter y llevan a la endocarditis infecciosa que no puede ser erradicada con tratamiento antibiótico y requiere la extracción del sistema. Por otro lado, la infección del bolsillo de CDI es una complicación de las más frecuentes, cuya incidencia aumenta hasta un 3 % tras los reiterados cambios de generador⁵. Requiriendo también extracción del sistema para prevenir la endocarditis infecciosa. Se trata de un procedimiento riesgoso, sobre todo en los implantes antiguos, que, por los fenómenos de trombosis, fibrosis y adherencia de los catéteres, pueden dificultar la extracción con el riesgo de perforación, disrupción valvular y muerte, con una tasa de complicaciones mayores de entre 1 y 4% y una mortalidad del 0.8% en los centros más experimentados^{2,7}.

Además, se ha observado la presencia de trombos adheridos a los catéteres usando ecocardiografía intracardiaca en un 30 % de los casos, lo cual contraindica su uso en los pacientes con shunt venoso-sistémico e incrementa el riesgo de tromboembolismo tres veces en los pacientes con foramen oval permeable².

Otra potencial complicación relacionada con los electrodos intracardiacos es la disfunción valvular ocasionada por el pasaje del catéter a través del anillo tricuspídeo. Un estudio demostró un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea en un 15% de los resincronizadores implantados, lo cual se correlacionó con una peor respuesta clínica y ecocardiográfica a la terapia de resincronización cardíaca (TRC)⁸.

Finalmente se debe mencionar las fallas de los catéteres relacionadas al deterioro a largo plazo de sus componentes. Este desgaste afecta principalmente a los materiales aislantes (poliuretano y silicona) y se debe al movimiento mecánico repetitivo que ocurre latido a latido al atravesar el anillo tricuspídeo, y a la fricción al atravesar el ligamento costo claviclar, cuando se usa la punción subclavia como vía de acceso (subclavian crush syndrome) y en el punto de fijación a nivel del músculo pectoral⁴. La incidencia de este tipo de fallas aumenta según el tiempo transcurrido desde

el implante, que podría llegar un 20% a los 10 años según algunos estudios y es más prevalente en pacientes jóvenes (menores de 50 años) con actividad física intensa^{4,8}. Estos defectos pueden ocasionar aumento de las impedancias, sobresensado y choques inapropiados, requiriendo revisión quirúrgica y reemplazo de los electrodos.

El Registro Nacional de datos Cardiovasculares (NCDR) de EE. UU. reportó que las mujeres con CDI-TV tienen un riesgo mayor de complicaciones post-implante que los hombres, con una mayor tasa de readmisiones hospitalarias a los 6 meses y un mayor riesgo de complicaciones agudas como neumotórax y perforación cardíaca⁹. Este mismo registro también demostró un mayor riesgo de infecciones relacionadas con los CDI-TV en la población de pacientes en hemodiálisis¹⁰.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS DEL CDI-S

A diferencia de los CDI transvenosos (CDI-TV) convencionales, cuyo sistema cuenta con electrodos intravasculares/intracavitarios, los CDI-S son dispositivos enteramente extra-cardíacos y extra-torácicos. Constan de 2 componentes principales (*Figura 1*):

- Un generador, cuyo peso y volumen es mayor que en los CDI-TV, con capacidad de proveer choques de alta energía, de hasta 80 Jouls y hacer un marcapaseo post choque a 50 lpm durante 30 segundos si detecta asistolia de más de 3.5 segundos. El diseño del generador fue optimizado desde las versiones originales, que tenían un peso de 145gr, un volumen de 65 ml y una vida útil estimada de 5 años, hasta las versiones actuales (tercera generación),

con un peso de 130 gr, un volumen de 59.5 ml y una vida útil estimada de 8.7 años¹¹.

- Un único catéter subcutáneo de 3 milímetros de diámetro (9 French) y 45 cm de longitud, que se canaliza desde la cavidad lateral donde se posiciona el generador medialmente hasta la apófisis xifoides donde se fija y posteriormente se tuneliza en forma cefálica (a 1 a 2 centímetros a la izquierda o derecha, en línea paralela al esternón), tratando de colocar el extremo distal del catéter cerca de del manubrio esternal. Este catéter subcutáneo consta a lo largo de su recorrido paralelo al esternón de dos electrodos (uno proximal y otro distal) con capacidad de sensado. Entre los 2 electrodos de sensado se extiende el coil de desfibrilación que junto al generador cierran el circuito de desfibrilación (carcasa activa)².

Existe una vasta diferencia entre las técnicas de implante de CDI-subcutáneo y el transvenoso. En los dispositivos intravasculares, el generador se ubica generalmente en la región infraclavicular izquierda y la colocación del o los electrodos requiere acceso venoso hacia el ventrículo derecho, a través de la vena subclavia, axilar o cefálica. En contraste, el generador del sistema subcutáneo se ubica lateralmente en el tórax, a nivel del 5° o 6° espacio intercostal izquierdo y el electrodo es tunelizado vía subcutánea desde el bolsillo del generador, hasta el borde paraesternal izquierdo, en la técnica convencional².

El procedimiento estándar de implante del generador y catéter implica 3 incisiones: una lateral para el generador y dos paraesternales para el catéter.

La primera incisión se efectúa lateralmente, paralela al pliegue infra-mamario, a la altura del 5° o 6° espacio intercostal, entre las líneas axilar media y anterior. Esta incisión es destinada a la creación del bolsillo del generador. La segunda incisión de 1 a 1.5 cm se localiza medialmente, adyacente al borde izquierdo del apéndice xifoides. Posteriormente, se tuneliza el electrodo desde la incisión lateral hasta la xifoidea usando las herramientas adecuadas y se sujeta con puntos de sutura no reabsorbibles para mantener la fijación a largo plazo, y así evitar la migración del electrodo. Una tercera incisión superior paraesternal izquierda se realiza a nivel de la unión manubrio esternal, repitiéndose el procedimiento de tunelización y fijación del electrodo a este nivel (*Figura 2*)².

Alternativas a esta técnica, son la ubicación submuscular del generador y posición paraesternal derecha del catéter, como se muestra en la imagen radiográfica de la *figura 3*. Por otro lado, la tercera incisión es propensa a provocar discomfort en el paciente, a la vez que tiene consecuencias estéticas por ser la más visible, y, además, es la más propensa a la infección. Estos inconvenientes motivaron el desarrollo de una técnica con solo 2 incisiones, que implica la tunelización y liberación del electrodo en sentido cefálico a través de un introductor peel away de 11 French por el borde paraesternal izquierdo, sin necesidad de una tercera incisión. El costo de obviar la tercera incisión y fijación distal del electrodo es la mayor probabilidad de desplazamiento

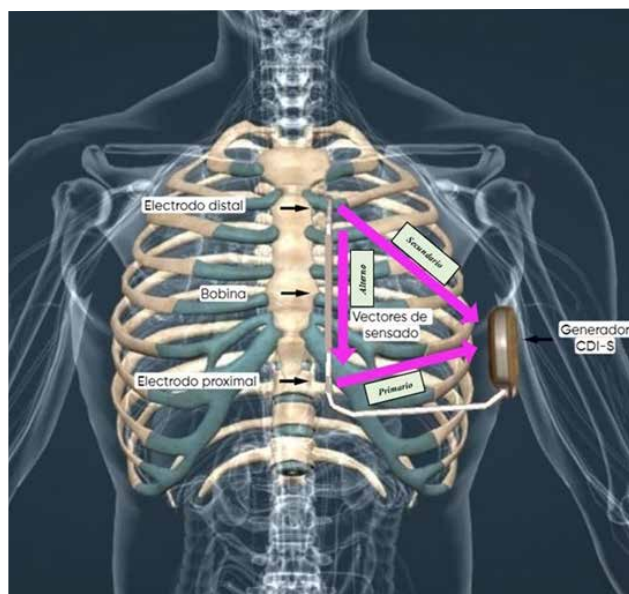


FIGURA 1.

Representación gráfica de CDI-S y sus componentes.

Posición del CDI-S (Cardiodesfibrilador implantable Subcutáneo) y representación gráfica del generador, el catéter y sus electrodos (proximal, distal y la bobina). Se encuentran representados los 3 vectores de sensado disponibles: Primario (inferior), Secundario (superior) y Alterno (medial). Flechas de colores lilas.

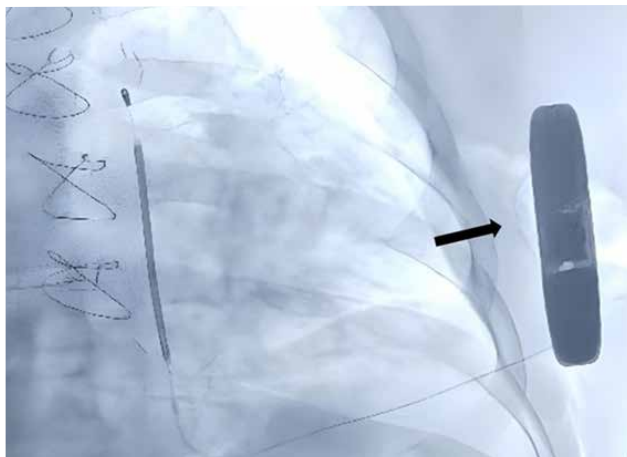
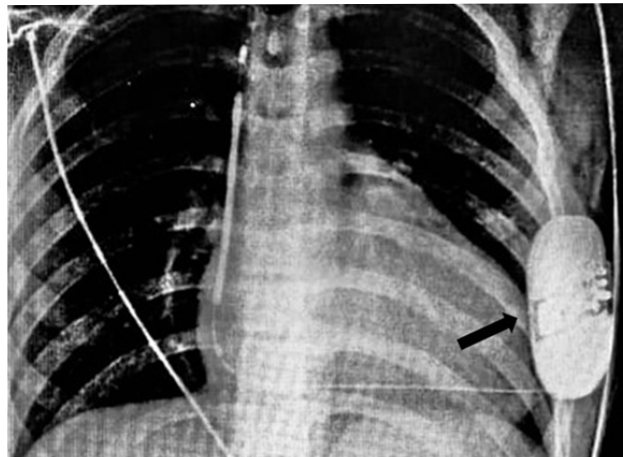
**FIGURA 2.**

Imagen de radioscopia del paciente con CDI-S (Cardiodesfibrilador implantable subcutáneo) está indicado con una flecha negra). Gentileza del Dr. Ignacio Mondragón. ICBA, Buenos Aires.

**FIGURA 3.**

El generador de CDI-S se encuentra en un plano submuscular (flecha negra) y el catéter tiene un recorrido paraesternal derecho). Gentileza de la Dra. Mónica Benjamín, Hosp. Argerich, Buenos Aires.

del electrodo, aunque en la experiencia actual, la tasa de desplazamiento es muy baja con esta última técnica¹².

Otra consideración para destacar es que más del 95% de los procedimientos pueden realizarse usando solo referencias anatómicas sin requerimiento de guía fluoroscópica, lo que implica una ventaja adicional para el operador, el staff médico y el paciente¹².

En la actualidad, la técnica que ha demostrado mejores resultados, y, por lo tanto, la más utilizada, es la llamada técnica de implante intermuscular de 2 incisiones. Que consiste en la combinación de la técnica de fijación del electrodo con 2 incisiones ya descrita y el posicionamiento del generador en un plano intermuscular, entre los músculos serrato mayor y dorsal ancho, en lugar del clásico bolsillo subcutáneo. Esta técnica ha demostrado una disminución del riesgo de complicaciones relacionadas al bolsillo, tales como erosión e infección, a la vez que disminuye el riesgo de migración del dispositivo y logra mejores resultados cosméticos para el paciente. Siendo particularmente útil en pacientes obesos o muy delgados¹³.

SCREENING PREIMPLANTE

A diferencia de los cardiodesfibriladores convencionales, un screening pre-implante utilizando electrodos de superficie es un requisito crucial en la aplicación del CDI-S. Esto es debido a la susceptibilidad del CDI-S de subsensado (por la distancia del electrodo subcutáneo con relación al corazón) y de doble conteo de la señal cardíaca por sobresensado de la onda T, que genera un alto riesgo de choque inapropiado, los pacientes que fallan en el screening (chequeo), no deben ser seleccionados para implante de CDI-S.

Varios grupos han evaluado la elegibilidad de pacientes basada en el screening standard, observando una tasa de falla de selección de entre el 7 y 10 %. Siendo los menos elegibles pacientes con miocardiopatía hipertrófica y cardiopatías congénitas. Por otro lado, se ha propuesto una

metodología de screening tanto en reposo como durante el ejercicio para disminuir la tasa de sobresensado de onda T².

Kooiman y colaboradores realizaron un elegante estudio en el que observaron que 7 de cada 8 choques inapropiados por sobresensado de onda T ocurrieron durante el ejercicio y 1 durante fibrilación auricular de alta respuesta, proponiendo el screening de ejercicio en los pacientes de alto riesgo de sobresensado de onda T¹⁴.

PROGRAMACIÓN

El CDI-S fue diseñado con un alto nivel de automatización. A diferencia del CDI-TV, que posee más de 100 parámetros programables, el CDI-S tiene menos de 10, entre las que se puede mencionar: vector de sensado, frecuencia cardíaca de detección en cada una de las 2 zonas, marca-paseo post-choque (on/off), polaridad del siguiente choque y tiempo de demora entre cada choque. Los equipos de tercera generación cuentan además con la opción de activación del filtro de alta frecuencia, el filtro Smart Pass.

En las primeras experiencias, se programaba una sola zona de detección con una FC por encima de 200 lpm, sin discriminación de ritmo, con lo cual la tasa de choques inapropiados fue alrededor del 20 % a 3 años. Con la incorporación de una segunda zona de detección condicional, se logró una disminución de choques inapropiados hasta un 11.7% a 3 años¹⁵. El análisis del estudio IDE ratifica la importancia de la programación de 2 zonas, la cual reduce la tasa de choques inapropiados por arritmia supraventricular en un 70%¹⁵. Además, se demostró que la adición de una segunda zona de detección, con un algoritmo de discriminación activo no prolonga el tiempo de detección, ni aumentar la incidencia de síncope¹⁶.

Varios estudios en CDI-TV demostraron la importancia de programación de altas frecuencias cardíacas de detección y el tiempo de detección prolongado para reducir la cantidad de choques, ya que se observó una relación directa

entre la cantidad de choques con una evolución desfavorable del paciente. Por lo expuesto, se sugiere la programación de una zona condicional de 200 lpm y una zona no condicional de entre 220 y 230 lpm².

La última generación de CDI-S ha incorporado en sus herramientas de sensado y discriminación de arritmias, un filtro de alta frecuencia denominado Smart Pass. Este filtro se activa cuando la señal censada alcanza una amplitud mínima ≥ 0.5 mV y es capaz de discriminar las señales correspondientes al QRS (>10 Hz) de las de la onda T (<9 Hz). Un estudio prospectivo ha demostrado que la disponibilidad del filtro Smart Pass en los CDI-S resulta en una disminución significativa de choques inapropiados, sin afectar el rendimiento con relación a choques apropiados¹⁷. A tal punto demostró su efectividad este filtro, que su aplicación convirtió a la taquicardia supraventricular en la principal causa de terapias inapropiadas, al igual que en los CDI-TV¹⁸.

Las intervenciones para prevenir choques inapropiados recurrentes incluyen: una correcta técnica de implante, optimización del vector de sensado, adición de una zona condicional si no la hubiera, activación del filtro Smart Pass, modificación de la frecuencia de detección, obtención de una plantilla de referencia durante la prueba de ejercicio.

Otras intervenciones disponibles son la optimización del tratamiento antiarrítmico y eventualmente, ablación por radiofrecuencia y en casos seleccionados puede ser necesaria una intervención quirúrgica para reposicionar el catéter o el generador².

DESVENTAJAS DEL SISTEMA CDI-S

Muchas de las características del diseño del CDI-S que lo posicionan por sobre el CDI-TV implican también limitaciones y desventajas (Tabla 1).

Por tratarse de un dispositivo enteramente extra-cardíaco, depende de algoritmos de sensado de campo lejano para la detección y diagnóstico del ritmo cardíaco. Este hecho implica la necesidad de realizar un screening pre-implante en todos los pacientes, a fin de garantizar un sensado fiable y evitar sobresensado y choques inapropiados, lo cual implica una falla de screening y por lo tanto la exclusión de un 7 a 8 % de los pacientes candidatos a esta terapia¹.

Otro punto en contra es tamaño y peso del generador de CDI-S, que presenta aproximadamente el doble de volumen y peso en comparación al CDI-TV, dado que requiere choques de alta energía (80 J) y, por lo tanto, baterías de mayor capacidad. Este detalle puede ser un problema sobre todo en niños y pacientes con poco tejido celular subcutáneo, que puede favorecer la erosión de la piel, lesiones por decúbito e infección del bolsillo⁶. Sin embargo, los avances en el diseño han logrado un aceptable peso y volumen del generador de 130 Gr y 59.5 ml en las últimas versiones².

La longevidad limitada de la batería es una consecuencia de la necesidad de proveer choques de alta energía (80 J) para lograr terapia efectiva, y sigue siendo un punto débil en comparación con el CDI-TV. Con las mejoras tecnológicas, se logró prolongar significativamente la longevidad

TABLA 1.

Resumen de los sistemas CDI-S y CDI-TV (unicamerales)

	CDI-S	CDI-TV
Preimplante	Require screening	No requiere screening
Implante del generador	Subcutáneo o intermuscular	subcutáneo o submuscular
Implante del catéter	subcutáneo, técnica de 2 vs 3 incisiones	Transvenoso, requiere acceso intravascular
Longevidad de la batería	7.3 – 8.7 años	11-12 y más de 13 años
Tamaño del generador	59.5 cm ³ , 130 g	30 cm ³ , 68.9 g
Descarga de energía	Hasta 80 J	Hasta 42 J
Energía requerida para desfibrilar	36.6 $\pm$ 19.8 J	11.1 $\pm$ 8.5 J
Tiempo de carga de capacitor	Largo (14.6 $\pm$ 2.9 seg)	Mas corto (7.1 $\pm$ 1.8 seg.)
Onda de choque	Bifásica	Bifásica
Shock tilt	Fijo 50%	Fijo 50%
Capacidad de marcapaseo permanente (ATP/antibradicardia/CRT)	No disponible	Disponible
Riesgo de infección a 4 años	0.9%	1.9%
Fallas de catéter/ complicaciones	1.4%	6.6%
Compatibilidad RMN	Si	Si
Monitoreo de arritmia auricular	Si (algoritmo de detección de FA)	Si (varias opciones programables)
Monitoreo remoto	Si	Si

Adaptado de Tan y cols²¹

desde 5 años en los primeros modelos hasta 8.7 años en los de tercera generación según un estudio de seguimiento remoto¹⁹.

La tasa de choques inapropiados representaba una desventaja en la primera generación de CDI-S, pero, como se mencionó previamente, con las mejoras tecnológicas y de programación, se logró una reducción significativa de la misma, siendo en la actualidad equiparable a la del CDI-TV, aunque los mecanismos son diferentes, predominando el sobre sensado de la onda T en los CDI-S¹.

Otra desventaja planteada, es la posibilidad de un mayor discomfort producido por las terapias de alto voltaje requeridas para un choque efectivo del CDI-S y ser más nocivas que las del CDI-TV. Sin embargo, al parecer existe poca correlación entre el voltaje de choque y el discomfort ocasionado. Siendo un fenómeno que depende mayormente de la sensibilidad y del umbral de dolor individual en cada paciente⁶. Por otro lado, en cuanto al daño miocárdico provocado, estudios en animales mostraron que los choques del CDI-S resultaron ser menos dañinos para el miocardio que los generados por CDI-TV, con una menor elevación de Troponina I comparando choques de 80J subcutáneos con 35 J intra cardíacos en cerdos²⁰. Aunque este fenómeno todavía

debe ser demostrado en humanos, lo que a primera vista pareciera una desventaja, podría ser más bien una ventaja.

El tiempo de carga y de terapia de choque es significativamente mayor en el CDI-S comparado con el CDI-TV. Sin embargo, la evidencia no ha demostrado consecuencias clínicas negativas en relación con este fenómeno. De hecho, los tiempos de detección más prolongados se correlacionaron con resultados clínicos favorables en los pacientes con CDI-TV (estudio SIMPLE). Siendo el fundamento de la programación actual ambos tipos dispositivos¹.

Sin duda alguna, la mayor desventaja y el "talón de Aquiles" del CDI-S en la actualidad sigue siendo la incapacidad de marcapaseo cardíaco permanente y la sobre estimulación ventricular como terapia anti-taquicardia (ATP). Esta limitación restringe la indicación de CDI-S a pacientes sin indicación actual o futura de marcapaseo, incluyendo la terapia de resincronización cardíaca y pacientes sin TV monomorfa que podrían beneficiarse con ATP¹. No obstante, hay datos provenientes de estudio SCD-HeFT que indica que la tasa anual de episodios de TV revertidas por ATP es muy baja, < al 2% por año, interesantemente menor al riesgo de complicaciones por catéteres transvenosos. Además, hay evidencia que muestra una mayor mortalidad asociada a la aceleración de las taquicardias tratadas con ATP proveniente de un estudio con monitoreo remoto de CDI². Por último, la tecnología emergente de estimulación cardíaca sin cables y su combinación con el CDI-S es una solución promisoría para esta limitación. Este nuevo concepto demostró ser fiable y efectivo, con una excelente performance en seguimiento de 18 meses en un estudio pre-clínico en animales²¹. A la fecha se encuentra en marcha un estudio en fase clínica en humanos, que evaluará la seguridad, performance y efectividad del sistema combinando CDI-S y marcapasos sin cables¹⁹.

EVIDENCIA CLÍNICA Y RECOMENDACIONES

Desde su aprobación en la Unión Europea en 2009 hasta la fecha, la utilización de los CDI-S para la prevención de muerte súbita ha crecido en forma exponencial, superando los 100,000 implantes a lo ancho del mundo²². Numerosos estudios clínicos y preclínicos han demostrado su seguridad y eficacia en el tratamiento de las arritmias ventriculares.

Los primeros ensayos clínicos datan del año 2008. Bardy y cols realizaron el primer estudio piloto en fase humana con CDI-S y demostraron que la posición postero lateral del generador era capaz de brindar una óptima y segura desfibrilación en forma crónica, aunque con umbrales de desfibrilación significativamente mayores a los CDI-TV¹⁵.

A partir de la habilitación comercial muchos estudios han sido publicados en diferentes condiciones clínicas y población de pacientes. Entre los más relevantes se pueden mencionar:

En 2009, 2 estudios prospectivos de grandes dimensiones, con diseño y puntos finales similares estudiaron la eficacia y seguridad de los CDI-S: El estudio IDE que reclutó 308 pacientes y el estudio EFFORTLESS con 568

pacientes. La población de pacientes incluida, era mayormente pacientes jóvenes, con fracción de eyección mayor en comparación con otros estudios de CDI-TV y el 70 % tenía indicación en prevención primaria. Ambos estudios fueron analizados en forma conjunta y mostraron una alta eficacia en la cardioversión de TV/FV espontánea, con 90% de eficacia en el primer shock y una eficacia total del 98%. A su vez, la tasa de complicaciones fue baja. Un punto para destacar es que se evaluó la programación en una y dos zonas (zona condicional) de detección, demostrando una tasa de choques inapropiados a 3 años del 20.5% con la programación en una zona contra un 11.7% con la programación en dos zonas. La principal causa de choques inapropiados fue el sobre sensado de la onda T¹⁵. En 2018 se publicó el Propensity Score, estudio que comparó la tasa de complicaciones, choques apropiados y choques inapropiados entre la población de pacientes con CDI-TV del estudio SIMPLE vs la población con CDI-S del estudio EFFORTLESS. No hubo diferencias significativas en los puntos finales evaluados. Con respecto a la tasa de complicaciones relacionadas con catéteres, como es de esperar, fue significativamente inferior en el grupo CDI-S (0.3 % vs 2.3% en 3 años). Un dato destacable es que se observó una tasa de choques inapropiados superior del CDI-S, 11.9% vs 7.9% en el grupo CDI-TV, que no tuvo significancia estadística. Siendo la causa principal de choques inapropiados la arritmia supraventricular en los CDI-TV y el sobresensado en los CDI-S²³. Cabe destacar que los dispositivos evaluados, eran en su mayoría (60%) de la primera generación, sin la disponibilidad de filtro Smart Pass para minimizar choques inapropiados por sobresensado.

Entre 2011 y 2017 se llevó a cabo el ensayo PRAETORIAN, que fue el primer estudio prospectivo randomizado de no inferioridad, que comparó CDI-S vs CDI-TV. Se aleatorizó 876 pacientes con indicación de CDI, pero sin indicación de estimulación cardíaca, a recibir un CDI-S o un CDI-TV. Durante un seguimiento medio de 49 meses, se mostró no inferioridad para el objetivo primario de complicaciones relacionadas con el dispositivo y descargas inapropiadas. La tasa de descargas inapropiadas fue del 9,7% en el grupo con CDI-S y del 7,3% en el grupo con CDI-TV (HR 1,43; IC95% 0,89–2,30). Tampoco se observaron diferencias en el objetivo secundario de muerte y descargas apropiadas, pero el ensayo no tenía la suficiente potencia estadística para mostrar no inferioridad para este segundo objetivo⁶. Cabe señalar que más del 80% de los pacientes incluidos tenían una clase I y II de la NYHA y eran más jóvenes que en otros ensayos anteriores con CDI. En la actualidad está en marcha una ampliación del seguimiento en el ensayo PREATORIAN XL (aún no publicado) con el objetivo de establecer la superioridad del CDI-S sobre el CDI-TV.

El estudio UNTOUCHED, fue prospectivo, multicéntrico, no randomizado, publicado en 2021, que evaluó la incidencia de choques inapropiados del CDI-S de 2da y 3ra generación en 1111 pacientes con indicación en prevención primaria de muerte súbita. Este estudio demostró una alta

TABLA 2.

Recomendaciones implante de CDI-S – Guías Europeas de Muerte súbita 2022²⁵

Recomendaciones	Clase (a)	Nivel (b)
El implante de un desfibrilador automático subcutáneo se debe considerar como alternativa al desfibrilador automático implantable transvenoso en pacientes con indicación de CDI cuando la estimulación para la bradicardia, la resincronización cardíaca o la estimulación antitaquicardia no sean necesarias.	IIa	B

(a) Clase de recomendación (b) Nivel de evidencia

eficacia y seguridad con los dispositivos contemporáneos y la tasa más baja reportada de choques inapropiados de 3.1% anual, con la programación en 2 zonas de detección y los algoritmos de discriminación de morfología (SMART Pass filter)¹⁶.

El estudio ATLAS fue prospectivo, randomizado y controlado, publicado en 2022, que demostró una tasa de complicaciones relacionadas a catéteres a 6 meses 93% inferior en los CDI-S comparado a los CDI-TV (0.4% vs 4.8%). Por otro lado, no hubo diferencias en la performance en cuanto a choques fallidos y tasa de choques inapropiados entre ambos dispositivos²³.

POSTAPPROVAL es el estudio de mayor envergadura realizado hasta la fecha y con un seguimiento más prolongado. Publicado en agosto de 2023, se trata de un ensayo multicéntrico dirigido por la FDA, y diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del CDI-S en una población que se ajusta más al mundo real. Participaron 86 centros de EE. UU. que reclutaron 1643 pacientes, con un seguimiento de 5 años, y demostró que el CDI-S es un dispositivo seguro y eficaz en un seguimiento a largo plazo, con una tasa de complicaciones de 7.3% al año y de 13.5% a 5 años²².

En la actualidad, el peso de la evidencia disponible avala el uso de CDI-S para prevención primaria y secundaria de muerte súbita, siempre que no esté presente o se anticipe la necesidad de estimulación cardíaca ya sea por bradicardia, marcapaseo antitaquicardia o terapia de resincronización. Las últimas Guías Americanas y Europeas le dieron al CDI-S una indicación clase IIa con nivel de evidencia B. También, las Guías Americanas consideran una indicación Clase I en aquellos pacientes que además presenten acceso vascular inadecuado y alto riesgo de infección^{3,24,25} (Tablas 2 y 3). Hay que destacar que las últimas Guías fueron redactadas previamente a la publicación de los últimos trials y por lo tanto el nivel de recomendación de la terapia con CDI-S debiera elevarse en la próxima actualización²¹.

SELECCIÓN DE PACIENTES PARA CDI-S

La mayoría de los candidatos a CDI en prevención primaria, son también elegibles para implante de CDI-S. Los pacientes que requieren estimulación cardíaca en forma prolongada no deben ser considerados para CDI-S. Sin

TABLA 3.

Recomendaciones implante de CDI-S – Guías AHA de muerte súbita 2017²⁶

Recomendaciones	Clase (a)	Nivel (b)
El implante de CDI-S se recomienda en pacientes que cumplen criterios CDI que tienen acceso vascular inadecuado o alto riesgo de infección, y en quienes la estimulación cardíaca por bradicardia, estimulación antitaquicardia o resincronización no es necesaria ni anticipada.	I	B
El implante de CDI-S se recomienda en pacientes que cumplen criterios CDI y en quienes la estimulación cardíaca por bradicardia, estimulación antitaquicardia o resincronización no es necesaria ni anticipada.	IIa	B
El CDI-S no debe ser implantado en pacientes con indicación de estimulación cardíaca por bradicardia, estimulación antitaquicardia o resincronización.	III	B

(a) Clase de recomendación (b) Nivel de evidencia

embargo, la evidencia muestra que, si la necesidad de marcapaseo está ausente al momento del implante, la probabilidad futura de necesitarla es baja, y si esto ocurriera, siempre está la alternativa de agregar un marcapasos transvenoso o sin cables².

La necesidad de marcapaseo anti-taquicardia (ATP) como indicación de implantar un CDI-TV, aunque está avalada por las guías, sigue siendo controversial. Aunque la ATP es efectiva clínicamente en algunos pacientes para evitar choques innecesarios, igualmente efectiva puede ser la prolongación del tiempo de detección y/o una programación de FC de detección de TV alta. Por otro lado, predecir qué pacientes se beneficiarán con ATP es difícil de definir. Si se observan los datos del estudio SCD-HeFT, las taquicardias que fueron tratadas en forma efectiva con ATP fueron escasas, con una incidencia menor al 2% por año, que es menor a la tasa de fallas de catéteres transvenosos².

Hay una gran población de pacientes, en quienes el implante de dispositivos transvenosos no es posible o resulta dificultosa. Este sería el caso de los pacientes pediátricos o adultos con cardiopatías congénitas, muchas de las cuales carecen de accesos venosos. El riesgo de muerte súbita puede ser alto en estos pacientes, dependiendo de la cardiopatía subyacente y el CDI-S se ofrece como una opción de primera línea. Por otro lado, mediante venografía preimplante, un estudio ha demostrado la presencia de estenosis u obstrucción del sistema venoso central en un 7 % de los pacientes, en especial en aquellos con catéteres transvenosos permanentes previos, por lo tanto, en aquellos pacientes con múltiples catéteres dañados o abandonados, un cambio al CDI-S, es una opción razonable²⁶. Algo similar ocurre con los pacientes en hemodiálisis, en quienes el acceso venoso central suele ser un gran inconveniente.

Los pacientes con alto riesgo de infección representan otra población a tener en cuenta para el implante de CDI-S. Aquellos con endocarditis o infección de dispositivos intravenosos, en los cuales el riesgo de infección recurrente es alto, son excelentes candidatos al CDI-S después de la extracción. Los pacientes en hemodiálisis, diabéticos, inmuno suprimidos y oncológicos también entran en este grupo de pacientes, y por lo tanto deberían ser considerados para CDI-S¹.

Otro dato a tener en cuenta en la selección de pacientes para CDI-S es la edad. Los pacientes jóvenes son una población que podrían beneficiarse mayormente con el CDI-S, dada la mayor probabilidad de complicaciones asociadas a catéteres a lo largo de su vida.

Pacientes jóvenes con síndromes arrítmicos hereditarios, también resultan una población tractiva para CDI-S en quienes el riesgo de desarrollar bradicardia y necesidad de estimulación cardíaca permanente es bajo. Se incluyen en este grupo pacientes con síndrome de QT largo, QT corto, síndrome de repolarización precoz y algunos pacientes con cardiomiopatía arritmogénica de ventrículo derecho. Estos pacientes son propensos a desarrollar TV polimorfas y FV más que TV monomórfica¹. Este grupo también incluye a los pacientes con síndrome de Brugada, en quienes la evidencia ha reportado una alta tasa de fallas en los catéteres transvenosos de hasta un 2% por año, la cual es 4 veces mayor a la población general y en el curso de la vida de estos pacientes, el riesgo de complicaciones relacionadas con los dispositivos transvenosos puede alcanzar hasta un 9%²⁶. Por esta razón los pacientes con síndrome de Brugada son los candidatos de primera línea para CDI-S.

Los pacientes con miocardiopatía hipertrófica, quienes suelen tener altos umbrales de desfibrilación con los CDI-TV también representan un grupo a tener en cuenta para CDI-S²¹. Tanto los pacientes con síndrome de Brugada, como con miocardiopatía hipertrófica, tienen características electrocardiográficas que potencialmente pueden predisponer a doble conteo de QRS y onda T respectivamente, con el consecuente riesgo de choques inapropiados. Por lo tanto, un screening pre-implante cuidadoso es necesario en este grupo de pacientes¹.

Un estudio evaluó la experiencia de CDI-S en adolescentes y adultos jóvenes demostrando su seguridad y eficacia en esta población. Aunque también evidenció una mayor tasa de choques inapropiados en los pacientes más jóvenes, esta misma tendencia se observa con los CDI-TV²⁷.

Finalmente, los pacientes con indicación de implante de CDI en forma temporal, como los que se encuentran en lista de espera para trasplante cardíaco, el implante de CDI-S representa una alternativa ventajosa que evita fibrosis venosa y facilita la extracción durante la cirugía¹.

La **figura 4** sintetiza los factores más importantes a tener en cuenta en la selección de pacientes candidatos al implante de CDI-S.

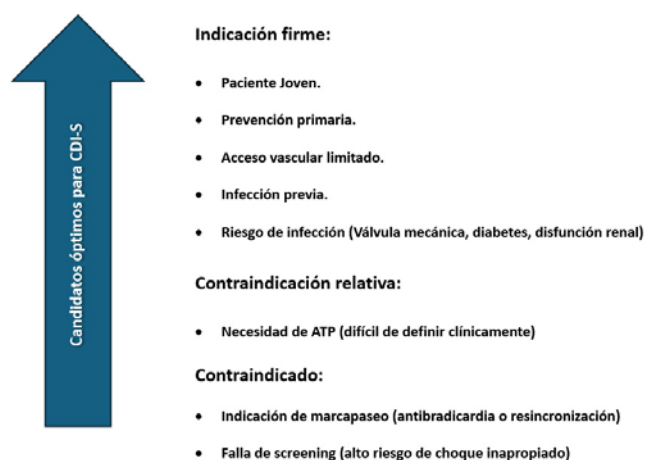


FIGURA 4.

Flujograma de indicaciones para CDI-S (Cardiodesfibrilador implantable Subcutáneo) que demuestra la direccionalidad en las indicaciones del dispositivo para los pacientes que más se benefician.

Adaptado de McLeod y cols².

LIMITACIONES

El propósito inicial del presente trabajo fue hacer una revisión abreviada sobre CDI-S focalizada a en las recomendaciones y selección de pacientes. El proceso de búsqueda bibliográfica fue revelando una gran cantidad de material, que, dada su riqueza y pertinencia con el tema fue difícil dejar de incluir, dando como resultado, una publicación más extensa y, tal vez, menos concisa y amigable a la lectura de lo que se pretendía.

CONCLUSIÓN

Desde su lanzamiento en 2009 hasta la fecha, el CDI-S ha pasado de ser una terapia emergente, con indicaciones limitadas a una alternativa concreta, segura y efectiva al CDI-TV en prevención primaria y secundaria en una amplia población de pacientes, evitando las múltiples complicaciones inherentes al implante de catéteres intravasculares en forma permanente. Sin embargo, esta tecnología todavía tiene limitaciones, como la ausencia de capacidad de marcapaseo, que restringe su utilización a pacientes que no requieren estimulación antibradicardia ni antitaquicardia, siendo candidatos ideales aquellos pacientes con acceso vascular limitado y en quienes la expectativa de vida o la condición clínica los hace más susceptibles a las complicaciones relacionadas con los catéteres intravasculares. A pesar de esto, un escenario promisorio se vislumbra en un futuro no muy lejano, con los avances tecnológicos y el surgimiento de la estimulación sin cables, la cual se podría acoplar al CDI-S y convertirlo en una herramienta integral para la prevención de muerte súbita, estimulación antitaquicardia e inclusive resincronización cardíaca.

Agradecimientos

Al Profesor Jefe de Técnicos de Electrofisiología Carlos López y a Facundo Daniel Ortigoza.

BIBLIOGRAFIA

- Verna N, Rhyner J, P KB. The subcutaneous implantable cardioverter and defibrillator, advantages, limitations and future directions. *Expert Rev Cardiovasc Ther* **2015**; 13: 989 – 999.
- McLeod CJ, Boersma L, Okamura Hy FPA. The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: state-of-the-art review. *Eur Heart J* **2017**; 38: 247 - 257.
- Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* **2022**; 43: 3997 – 4126.
- Kleemann T, Becker T, Doengens K, et al. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation*. **2007**; 115: 2474 - 2280.
- Aziz S, Leon AR, El-Chami MF. The Subcutaneous Defibrillator-A Review of the Literature. *J Am Coll Cardiol* **2014**; 63: 1473- 1479.
- Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GHyc. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: A Prospective, RANdomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImplANTable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J* **2012**; 163: 753 - 759.
- Buiten MS, Van der Heijden AC, Schaliy MJ, et al. How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. *Europace* **2015**; 17: 689 - 700
- Grupper A, Kulli AM, Friedman PA, et al. Effects of Tricuspid Valve Regurgitation on Outcome in Patients With Cardiac Resynchronization Therapy. *Am J Cardiol* **2015**; 115: 783 - 789.
- Morrison TB, Rea RE, Hodge DO, et al. Risk Factors for Implantable Defibrillator Lead Fracture in a Recalled and a Nonrecalled Lead. *J Cardiovasc Electrophysiol* **2010**; 21: 671 - 677.
- Russo AM, Daugherty SL, Masoudi FA, et al. Gender and outcomes after primary prevention implantable cardioverter-defibrillator implantation: Findings from the National Cardiovascular Data Registry (NCDR). *Am Heart J* **2015**; 170: 330 - 338.
- Van Der Stuijt W, Williams JL, Brisben AJ, et al. Battery longevity and its predictors in subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators (S-ICDs): A mathematical analysis derived from a large dataset. *Heart Rhythm* **2025**; 22: 868 – 870-
- Knops RE, Olde Nordkamp LRA, de Groot JR, et al. Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* **2013**; 10: 1240 -1243.
- Migliore F, Mattesi G, De Franceschi P, et al. Multicentre experience with the second-generation subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and the intermuscular two-incision implantation technique. *J Cardiovasc Electrophysiol* **2019**; 30: 854 - 864.
- Kooiman KM, Knops RE, Olde Nordkamp L, et al. Inappropriate subcutaneous implantable cardioverterdefibrillator shocks due to T-wave oversensing can be prevented: Implications for management. *Heart Rhythm* **2014**; 11: 327 - 434.
- Burke MC, R. GM, Knight BP, et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator. *J Am Coll Cardiol* **2015**; 65: 1605 - 1615.
- Gold MR, Weiss R, Theuns DA, et al. Use of a discrimination algorithm to reduce inappropriate shocks with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* **2014**; 8: 1352 - 1358.
- Theuns AMG, Bruwer TF, Jones P, et al. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverterdefibrillator. *Heart Rhythm* **2018**; 15: 1515 - 1522.
- Boersman LB, El-Chami M, Steinwender C, et al. Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHRs/APHRs. *Europace* **2022**; 24: 1691 - 1708.
- Breeman KTN, Swackhamer B, Brisben AJ, et al. Long-term performance of a novel communicating antitachycardia pacing-enabled leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator system: A comprehensive preclinical study. *Heart Rhythm* **2022**; 19: 837 - 846.
- Killingsworth CR, Melnick SB, Litovsky SH, et al. Evaluation of Acute Cardiac and Chest Wall Damage after Shocks with a Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator in Swine. *PACE* **2010**; 36: 1265 - 1272.
- Tan JL, Russo A. The subcutaneous implantable cardioverterdefibrillator should be considered for all patients with an implantable cardioverter-defibrillator indication. *Heart Rhythm* **2022**; 3: 589 - 596.
- Gold MR, El-Chami MF, Burke MC, et al. Postapproval Study of a Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator System. *J Am Coll Cardiol* **2023**; 82: 383 - 397.
- Brouwer TF, Knops RE, Kutyla V, et al. Propensity scorematched comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy in the SIMPLE and EFFORTLESS studies. *Europace* **2018**; 20: 1240 – 1248.
- Rodforf R. The ATLAS Randomised Clinical Trial: What do the Superiority Results Mean for Subcutaneous ICD Therapy and Sudden Cardiac Death Prevention as a Whole? *Arrhythm Electrophysiol Rev* **2022**; 11 (Suppl. 1). doi: 10.15420/aer.2022.11.S1.
- Al-Khatib SM, Stevenson CWG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Circulation* **2018**; 138: e279 e-391. Erratum in: *Circulation* **2018**; 138 :e419 - e420.
- De María E, Capelli S, Cappato R, et al. Shock efficacy of the entirely subcutaneous defibrillator for termination of spontaneous ventricular fibrillation in Brugada syndrome. *Heart Rhythm* **2013**; 10: 1807 - 1809.
- Bettin M, Larbig R, Rath B, et al. Long-Term Experience With the Subcutaneous ICD in Teenagers and Young Adults. *JACC Clin Electrophysiol* **2017**; 3: 1499 – 1506.