

Trabajo premiado en el 28 Congreso Uruguayo de Cardiología 2012

Cardiodesfibriladores implantables. Diecinueve años de experiencia en un centro de nuestro país

Estudio retrospectivo en el seno de una cohorte prospectiva.
Supervivencia de pacientes, dispositivos y tiempo libre de eventos
en 182 pacientes portadores de cardiodesfibrilador implantable

Dres. Fabiana Narbondo, Jorge Pouso, Gonzalo Varela, Fernando Calleriza,
LNC. Graciela Do Mato, Dr. Walter Reyes Caorsi

Resumen

Introducción: el desfibrilador automático implantable (DAI) mejora la supervivencia en pacientes con riesgo de muerte súbita cardíaca (MSC). Aunque en nuestro país se utiliza desde hace 19 años, existen escasos datos de seguimiento acerca de su eficacia.

Material y método: cohorte prospectiva observacional de 182 pacientes con primoimplante de DAI reclutada en el período 2/1993 - 6/2011, que se cerró el 31/6/2012. Edad media: 57 ± 14 años, 83% hombres, 37% fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 30\%$, 51% portadores de cardiopatía isquémica y 73% indicación en prevención secundaria de MSC. Eventos incidentes considerados: muerte, recambio y primer evento. La probabilidad acumulada de supervivencia se estimó a través de un modelo de Kaplan-Meier (KM), utilizando el SPSS V17.0. Se calcularon las tasas de incidencia en personas-año (IC95%) del primer evento según las respuestas del DAI.

Resultados: supervivencia de pacientes: luego de un seguimiento de 988 años-paciente, (mediana: 4 años), la probabilidad de supervivencia (KM, IC95%) al cierre fue de 30% (5%-55%). Vida útil del dispositivo: luego de 619 años-paciente de seguimiento (mediana: 3,7 años), la probabilidad de recambio (KM, IC95%) fue de 2,4% (2%-7%). Supervivencia libre de eventos: luego de 428 años-paciente de seguimiento (mediana: 1,3 años), la probabilidad acumulada libre de primer evento (KM, IC95%) fue de 10% (1%-19%). Tasas de incidencia de choques y terapias antitaquicardia apropiadas 0,20 (0,16-0,24) e inapropiadas 0,07 (0,04-0,10).

Conclusión: el seguimiento prolongado de pacientes portadores de DAI mostró probabilidades de supervivencia de pacientes, vida útil de los dispositivos y tiempo libre de eventos aceptables.

Palabras clave: DESFIBRILADORES IMPLANTABLES
SUPERVIVENCIA

Summary

Introduction: Implantable cardioverter defibrillator (ICD) has been reported to improve survival in patients at risk for sudden cardiac death (SCD). There is little follow up data in patients with ICD implant in Uruguay, although it has been used for 19 years already.

Methods: A prospective observational cohort of 182 patients with first ICD implant was enrolled between February/1993 and June/2011. The follow up period was closed on 31/06/2012. Clinical characteristics: average age 57 ± 14 years, 83% men, 37% with left ventricular ejection fraction $< 30\%$, coronary artery disease: 51% and secondary prevention ICD implant: 73%. Death, device replacement and first event were considered as end points. Survival curves were calculated by the Kaplan-Meier method (KM), using the SPSS V17.0. Incidence rates of first events were calculated in

Servicio de Electrofisiología (SEEF). Casa de Galicia.

Correspondencia: Fabiana Narbondo. Hocquart 2166/201, Montevideo.

Correo electrónico: fnarbondo@hotmail.com

Recibido mayo 16, 2013; aceptado junio 5, 2013.

person-year (IC95%) according to the ICD recorded therapies.

Results: Overall survival: after a follow up of 988 years-patient (median: 4 years), the cumulative probability of survival (KM, IC95%) was 30% (% 5-55%). Device's life time: after a follow up of 619 years-patient (median: 3,7 years) the cumulative probability of replacement (KM, IC95%) was 2,4% (2-7%). Events free survival: after a follow up of 428 years-patient (median: 1,3 years), the cumulative probability of events free survival (KM, IC95%) was 10% (1-19%). The incidence rate of appropriate shocks and antitachycardia therapy was 0,20 (0,16-0,24) and the inappropriate one was 0,07 (0,04-0,10).

Conclusion: An acceptable probability of patients survival and device's life time as well as an acceptable events free survival were observed in this cohort over a long follow up period.

Key words: DEFIBRILLATOR, IMPLANTABLE SURVIVAL.

Introducción

La muerte súbita cardíaca (MSC) representa la mitad de las muertes cardiovasculares y a menudo se debe a taquiarritmias ventriculares. El desfibrilador automático implantable (DAI) es un dispositivo capaz de terminar de manera eficaz un episodio de taquicardia ventricular (TV) o fibrilación ventricular (FV), siendo superior al tratamiento antiarrítmico convencional⁽¹⁾. Desde 1980, año en el que se realizó el primer implante de un DAI en humanos, las indicaciones de este dispositivo se han ido ampliando y el número de implantes ha crecido notablemente⁽²⁾. Son varios los estudios clínicos randomizados que han demostrado el beneficio del mismo tanto en prevención primaria⁽³⁻⁶⁾ como secundaria⁽⁷⁻⁹⁾, mejorando de forma significativa la supervivencia en pacientes con alto riesgo de MSC. Sin embargo, aunque en nuestro país se realizan implantes desde 1993, contamos con escasos datos de seguimiento prolongado acerca de su eficacia^(10,11). Por esta razón se presentan los datos de seguimiento de pacientes portadores de DAI implantados en el Servicio de Electrofisiología de Casa de Galicia, considerando los siguientes objetivos: determinar en una cohorte de pacientes portadores de DAI: a) supervivencia de pacientes, b) vida útil del dispositivo y c) tiempo libre de primer evento.

Material y método

El presente es un estudio observacional retrospectivo en el seno de una cohorte prospectiva. Se reclutaron 182 pacientes en el período comprendido entre febrero de 1993 y junio de 2011 en el Servicio de Electrofisiología de Casa de Galicia (Montevideo, Uruguay). El evento referente fue el primoimplante del DAI cuya fecha abre el período de observación para cada paciente que finaliza con la fecha de muerte o de cierre del estudio, el 31 de junio de 2012.

Las fechas de muerte se obtuvieron de registros del Fondo Nacional de Recursos (FNR) y los datos restantes de la revisión de las historias clínicas del servicio. Se confeccionó una base de datos utilizando el programa Epi Info (V 3.3 Windows), donde se ingresó toda la información, tarea realizada por un mismo operador.

La supervivencia de pacientes fue definida como la diferencia entre la fecha del implante y la fecha de cierre del estudio o de muerte por todas las causas; la vida útil del dispositivo como la diferencia entre la fecha de implante y la fecha del primer recambio, y la supervivencia libre de primer evento como la diferencia entre la fecha de implante y la fecha de cierre del estudio o la ocurrencia de un primer evento.

Los eventos incidentes considerados fueron: muerte por todas las causas, recambio del dispositivo y primer evento, cuyas fechas cierran los períodos de seguimiento no censurados. Se definió primer evento como la ocurrencia de: muerte, episodio de TV, FV, fibrilación auricular/flutter (FA/Flut) u otros. Las respuestas del DAI fueron definidas como terapias antitaquicardia (ATP) y choques, y se consideraron solamente las que ocurrieron como primer evento. Cualquier terapia que no se produjo en respuesta a una TV o FV se denominó inapropiada, y el ritmo disparador de la misma se categorizó en FA/Flut u otra. Por lo contrario, las terapias producidas en respuesta a una TV o FV se denominaron apropiadas.

Seguimiento

Se realizaron controles clínicos y del dispositivo, siendo el primero a los 15 días, luego cada cuatro meses y cada vez que el paciente presentaba una descarga.

El DAI realiza un monitoreo continuo del ritmo cardíaco y un almacenamiento detallado de cada episodio arrítmico incluyendo hora de comienzo, tipo de terapia utilizada, electrogramas de los episo-

dios, etcétera. Asimismo dispone de contadores que detallan el número de episodios arrítmicos registrados, número de descargas y de ATP. Mediante un dispositivo diseñado para cada marca se realizó la lectura del DAI pudiendo obtener de forma fiable toda la información almacenada. Estos datos se registraron en las historias clínicas, por lo que fueron fácilmente obtenidos mediante la revisión de estas.

Durante el período considerado se realizaron 182 implantes, obteniendo un seguimiento completo de 179 pacientes, con tres perdidos de vista (PDV) que se eliminaron para el análisis estadístico.

En cuanto a la supervivencia de pacientes se obtuvo un seguimiento completo de 172 pacientes (7 PDV), siendo para la vida útil de los dispositivos un seguimiento completo de 177 pacientes (2 PDV) y para la supervivencia libre de primer evento de 169 individuos (10 PDV).

La sumatoria de tiempo de seguimiento fue de 988 años-paciente (mediana: 4 años) para nuestro primer objetivo, de 619 años-paciente (mediana: 3,7 años) para el segundo, y de 428 años-paciente (mediana: 1,3 años) para el tercero.

Características de la población

La edad media de la cohorte fue de 57 ± 14 años y 83% (n = 149) eran hombres. El 37% (n = 66) de la población presentaba una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) severamente disminuida ($\leq 30\%$), observando una clase funcional (CF) I o II en 82% (n = 132) y una CF III en 18% (n = 29) de los pacientes. Ningún sujeto estaba en CF IV. En 73% (n = 130) de los casos se indicó el DAI como prevención secundaria de MSC. La cardiopatía isquémica fue la más frecuente, 51,4% (n = 92), seguida por la dilatada no isquémica, 14,5% (n = 26). Las canalopatías (síndrome de Brugada y QT largo) representaron 7,9% (n = 14) de los casos y la displasia arritmogénica del ventrículo derecho 5% (n = 9), siendo 8,4% (n = 15) portadores de otras cardiopatías conocidas (valvular, congénita, etcétera). El 3,9% (n = 7) de la muestra no presentaba ninguna cardiopatía estructural conocida.

Características de los procedimientos

Los implantes fueron realizados por dos operadores mediante técnica transvenosa. Se utilizó un protocolo de antibioticoterapia profiláctica con cefradina 1 g i/v una hora antes del procedimiento + 1 g i/v a las dos horas y vancomicina 1 g i/v dos horas previas al procedimiento. Se realizaron un total de 182 primoimplantes y 118 recambios (primer recambio: 81). De los primoimplantes, 9,5% (n = 17) asociaron terapia de resincronización, y en 89,3% (n = 159) de

los casos se llevó a cabo test de umbrales de desfibrilación.

Métodos estadísticos

Los análisis de supervivencia se realizaron a través de un modelo de Kaplan-Meier y los IC95% se estimaron mediante cuadrática de Fleiss.

A través de un análisis univariado se estudió la probabilidad acumulada de supervivencia de los pacientes según edad, sexo, CF y FEVI. El valor porcentual de la FEVI se obtuvo de las historias clínicas y se clasificó de la siguiente manera: normal ($\geq 55\%$), disminución leve (45%-54%), moderada (30%-44%) y severa ($<30\%$).

Se realizó un análisis multivariado mediante un modelo de regresión de Cox con el objetivo de identificar variables asociadas a la muerte y a la aparición de un primer evento. Las covariadas utilizadas en el primer caso fueron: edad < 65 años, sexo masculino, CF $< I$, FEVI $< 30\%$, indicación de implante en prevención secundaria de MSC, ocurrencia de un primer evento, no alcanzar el recambio, complicaciones periimplante y dispositivos según marca (1,2,3,4). Para la aparición de un primer evento fueron las siguientes: edad < 65 años, sexo masculino, CF $< I$, FEVI $< 30\%$, indicación de implante en prevención secundaria de MSC, ocurrencia de un primer evento, no alcanzar el recambio, complicaciones periimplante, respuesta del DAI y cardiopatía de base.

Las tasas de incidencia se estimaron considerando en el numerador el número de sucesos y en el denominador la sumatoria de personas-tiempo en el seguimiento.

Se calcularon las tasas de incidencia en personas-año⁻¹(IC95%) del primer evento según las respuestas del DAI.

Se utilizó el SPSS V17.0 (alfa= 0,05).

Resultados

Supervivencia de pacientes

La probabilidad acumulada de supervivencia de pacientes a los cinco años fue de 80%, siendo a los 15 años de 45% (figura 1). En cuanto a las tasas de incidencia acumulada de muerte por todas las causas, se estimó un valor de 0,21 a los 5 años y de 0,80 a los 15 años.

El análisis univariado (figura 2) no mostró diferencias significativas en cuanto a edad y sexo, pero sí la probabilidad acumulada de supervivencia fue significativamente menor para los pacientes en CF mayor a I y para aquellos con una FEVI moderada a severamente disminuida ($< 45\%$).

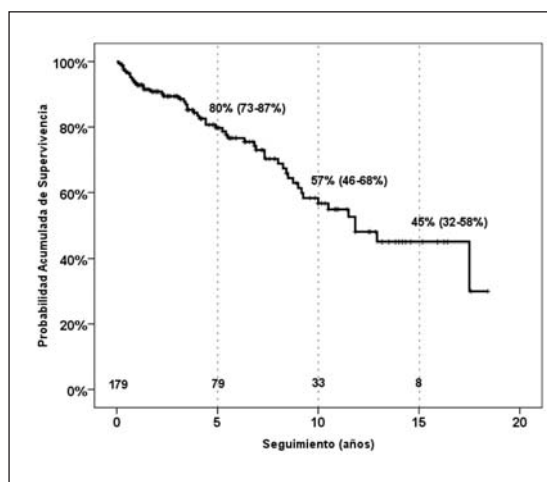


Figura 1. Curva de Supervivencia de toda la cohorte ($n = 179$) según un modelo de Kaplan-Meier. Se representan las supervivencias acumuladas a los cinco, diez y quince años con sus correspondientes intervalos de confianza así como el número de pacientes que cumplen los períodos de seguimiento. La probabilidad de supervivencia a los cinco años fue de 80%.

En la figura 3 se representan los resultados del modelo de regresión de Cox. El hazard ratio (HR) fue significativamente mayor, y, por lo tanto, se observó una supervivencia significativamente menor entre los pacientes con una edad ≥ 65 años, entre los que no alcanzaron el recambio durante el seguimiento, los portadores de FEVI $< 30\%$, y aquellos en CF $< I$.

Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo a los cuatro años fue de 76%, siendo a los seis años de 29% (figura 4). La durabilidad media de los DAI fue de 4,7 años. El número absoluto de primer recambio fue 81. De estos, 91,4% ($n = 74$) fueron por agotamiento esperado de la batería, 7,4% ($n = 6$) por agotamiento prematuro de esta y 1,2% ($n = 1$) por falla del dispositivo.

Supervivencia libre de primer evento

La probabilidad acumulada de supervivencia libre de primer evento a los cinco años fue de 24%, mos-

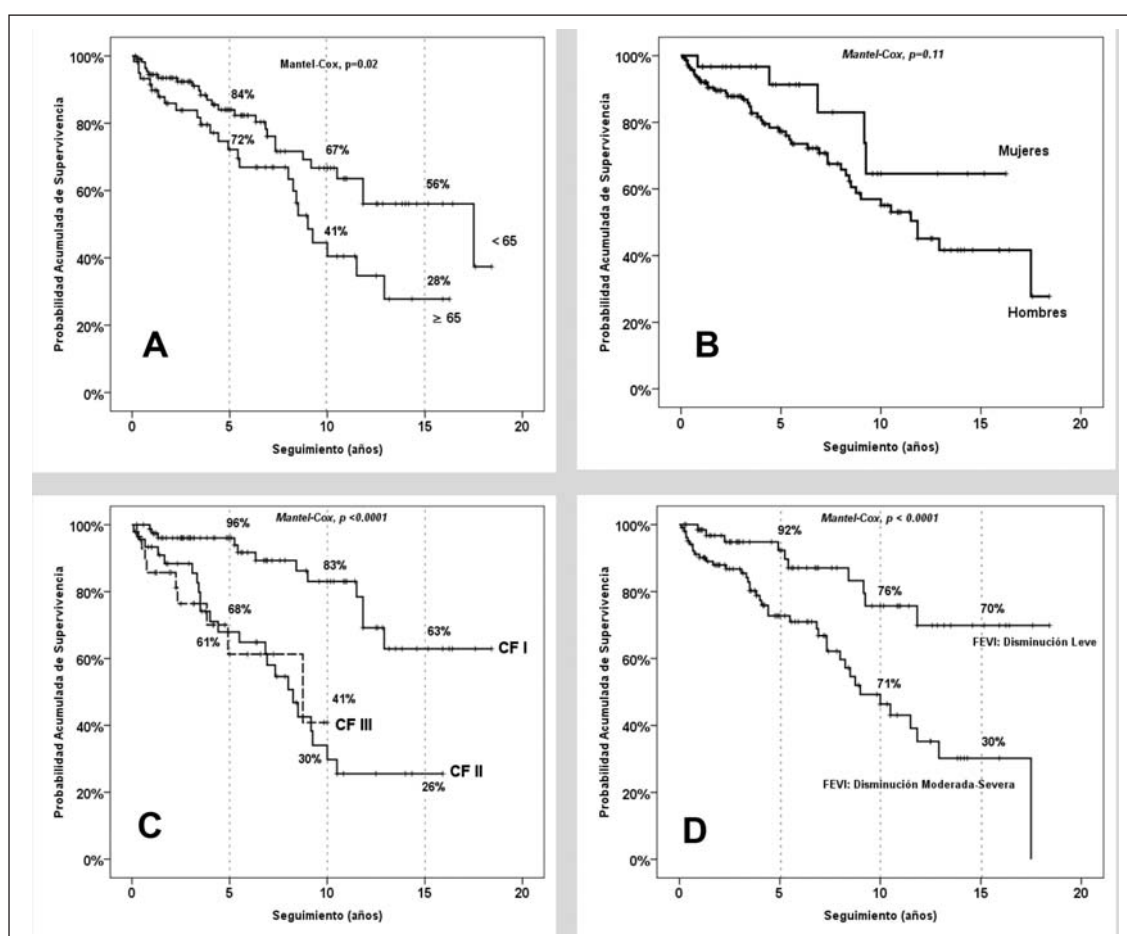


Figura 2. Análisis univariado. Curvas de supervivencia según un modelo de Kaplan-Meier donde se representa la probabilidad acumulada de supervivencia según: **A**, edad: < 65 y ≥ 65 años; **B**, sexo; **C**, Clase funcional (CF): I, II, III; y **D**, Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI): normal a levemente disminuida ($\geq 45\%$) y moderada a severamente disminuida ($< 45\%$).

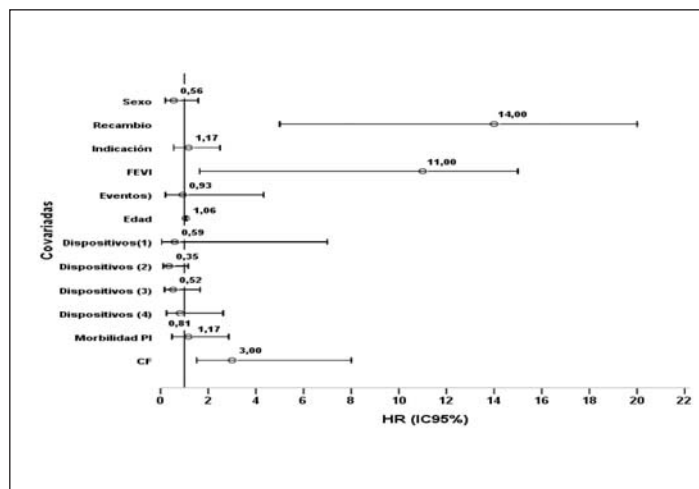


Figura 3. Modelo de regresión de Cox para la supervivencia de pacientes. La edad ≥ 65 años, la clase funcional (CF) mayor a I, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 30\%$ y el hecho de no haber alcanzado aún el recambio se asoció significativamente a una menor supervivencia. HR: Razón de tasas de incidencia (Hazard Ratio), PI: periimplante.

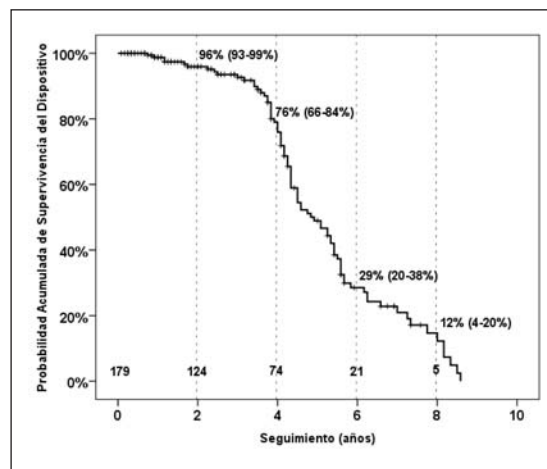


Figura 4. Vida útil de los dispositivos según un modelo de Kaplan-Meier. Se representan las supervivencias acumuladas a los dos, cuatro, seis y ocho años con sus correspondientes intervalos de confianza así como el número de pacientes que cumplen los períodos de seguimiento. La probabilidad de supervivencia a los cuatro años fue de 76%.

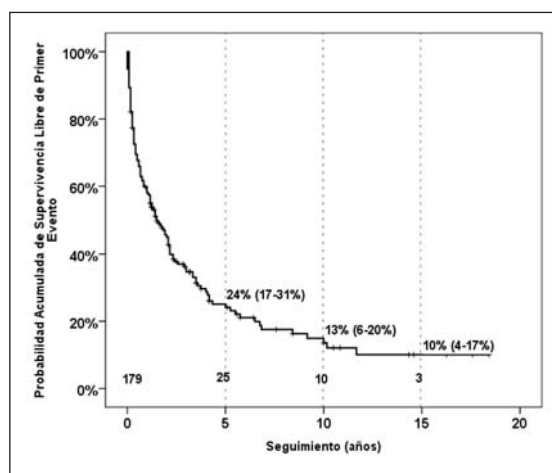


Figura 5. Curva de supervivencia libre de primer evento según un modelo de Kaplan-Meier. Se representan las supervivencias acumuladas a los cinco, diez y quince años con sus correspondientes intervalos de confianza así como el número de pacientes que cumplen los períodos de seguimiento. La probabilidad de supervivencia libre de primer evento a los cinco años fue de 24%.

trando una marcada pendiente de la curva durante los primeros años de seguimiento. Esto indica que los eventos ocurrieron precozmente en la cohorte (figura 5).

En la figura 6 se muestra el análisis multivariado mediante un modelo de regresión de Cox. Se obtuvo un HR significativamente mayor entre los pacientes que no alcanzaron el recambio durante el seguimiento. No se encontraron asociaciones con otras variables analizadas como: cardiopatía, FEVI e indicación de implante de DAI.

Al analizar la dispersión de la ocurrencia de pri-

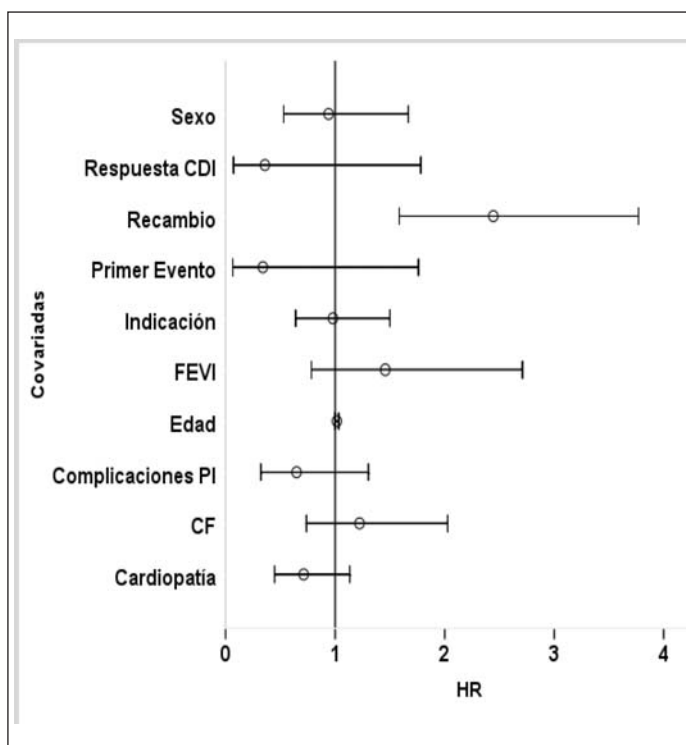


Figura 6. Análisis multivariado mediante un modelo de Regresión de Cox para la supervivencia libre de primer evento. El Hazard Ratio (HR) fue significativamente mayor entre los pacientes que no alcanzaron el recambio durante el seguimiento. No se encontraron asociaciones entre la aparición de un primer evento y las demás variables analizadas. DAI: Desfibrilador automático implantable, PI: periimplante, CF: clase funcional.

meros eventos, se observó una mayor densidad de episodios de TV y de muerte durante el primer año. Los episodios de FV y FA/Flut ocurrieron mayormente durante los primeros tres años. La mayoría

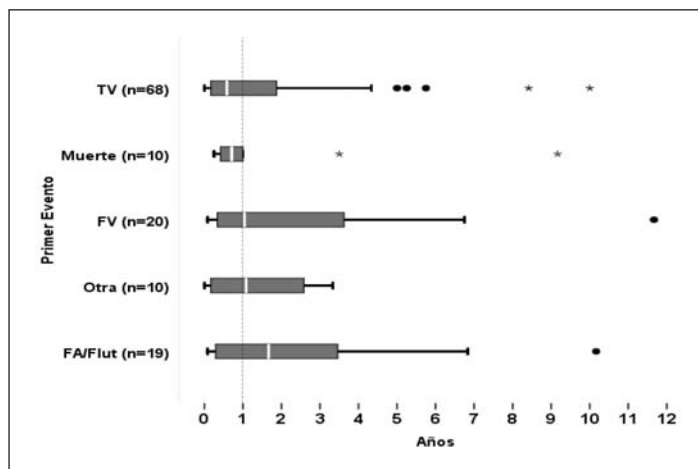


Figura 7. Se grafica la dispersión de la ocurrencia de primer evento durante el período de seguimiento. La barra blanca representa la mediana y dentro de cada cajón se encuentra el 50% de los primeros eventos de la cohorte. La mayoría de éstos ocurrieron antes de los 4 años de seguimiento. TV: taquicardia ventricular, FV: fibrilación ventricular, FA: fibrilación ventricular, Flut: flutter auricular.

de los episodios registrados como primer evento fueron TV, seguidos por episodios de FV y FA/Flut (figura 7). La muerte ocurrió en diez pacientes como primer evento.

La figura 8 muestra las proporciones de choques y ATP tanto apropiadas como inapropiadas que

ocurrieron como primer evento durante el seguimiento. El 76% de los pacientes sufrieron un primer evento, siendo 8% muertes. Las respuestas de DAI más frecuentemente encontradas fueron los choques apropiados.

En la figura 9 se grafica la proporción acumulada de respuestas apropiadas del DAI (choques y ATP combinadas). Se destaca el ascenso brusco de la curva durante los primeros años de seguimiento, indicando que las respuestas apropiadas ocurrieron precozmente. Las tasas de incidencia de respuestas apropiadas del DAI fueron significativamente mayores (figura 10 A) en comparación con las respuestas inapropiadas, y al analizar la razón de tasas de incidencia, las primeras fueron casi cuatro veces mayores (figura 10 B).

Morbimortalidad

Hubo una baja morbilidad. Las complicaciones periimplante registradas fueron: tres hematomas significativos de bolsillo (1,6%), un episodio de insuficiencia cardíaca aguda (0,5%), una trombosis local (0,5%) y un desplazamiento de electrodo (0,5%). Se registró una muerte en el periodo perirecambio (0,8%) por shock cardiogénico en un paciente portador de una cardiopatía isquémica con una FEVI se-

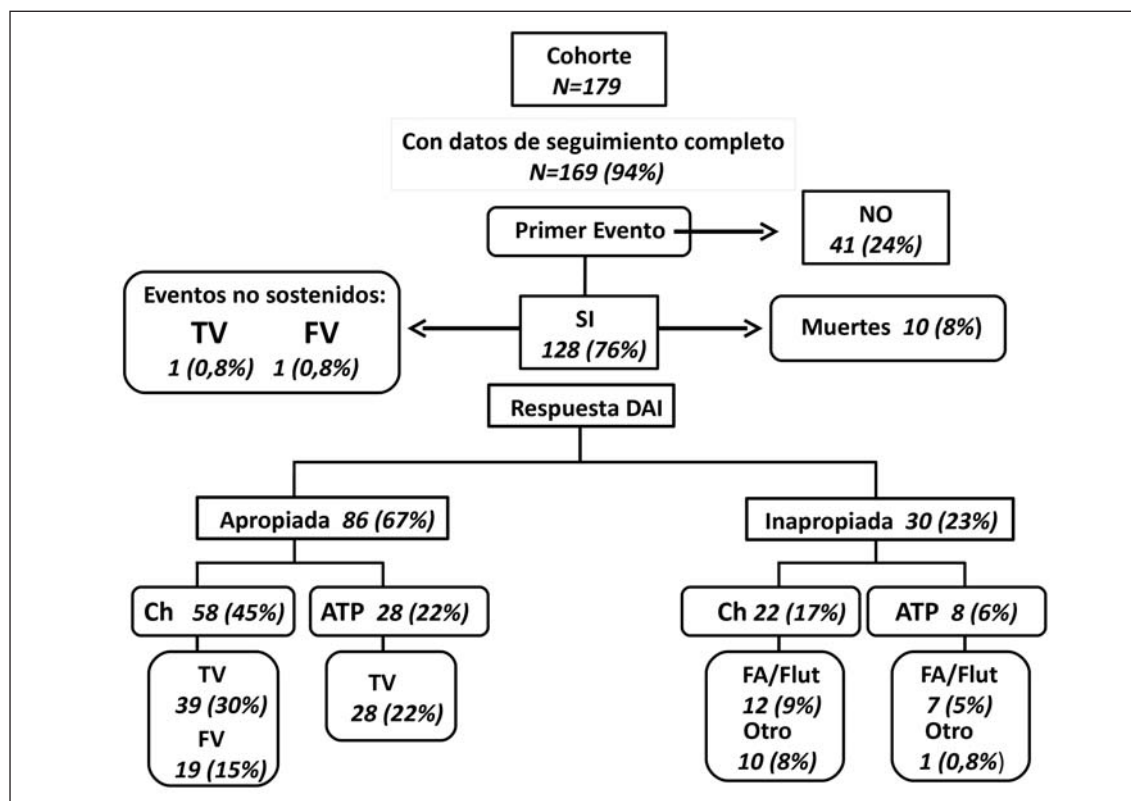


Figura 8. Proporción de choques (Ch) y terapias antitaquicardia (ATP) apropiadas e inapropiadas que ocurrieron como primer evento en la cohorte. TV: taquicardia ventricular, FV: fibrilación ventricular, DAI, desfibrilador automático implantable, FA: fibrilación auricular, Flut: Flutter auricular.

veramente disminuida (30%), en CF III. Otras complicaciones perirrecambio registradas fueron: un episodio de insuficiencia cardíaca aguda (0,8%) y un desplazamiento de electrodo (0,8%). Dos pacientes requirieron sustitución de electrodos durante el recambio (1,7%). No se registraron neumotórax ni infecciones durante el seguimiento.

Discusión

En nuestra cohorte de individuos portadores de DAI tanto la supervivencia de pacientes, del dispositivo y el tiempo libre de eventos se aproxima mucho a los resultados obtenidos en reconocidos estudios publicados sobre el tema⁽⁴⁻⁹⁾. El menor número de pacientes se compensa con un seguimiento prolongado que alcanza un máximo de 19 años, aportando información de interés para nuestro medio.

En cuanto a los aspectos demográficos se observan similitudes respecto a estudios previos como: la predominancia de sexo masculino, cardiopatía isquémica, CF I o II y la edad cercana a los 60 años en promedio (tabla 1). El frecuente hallazgo de una FEVI moderada a severamente disminuida fue comparable con los datos obtenidos en estudios observacionales como el Registro Latinoamericano de Desfibriladores (ICD-LABOR)⁽¹²⁾ y el Registro Español de DAI⁽¹³⁾.

Al igual que en nuestra cohorte, en la mayoría de los estudios publicados la cardiopatía más frecuentemente hallada fue la isquémica. En el ICD-LABOR, esta tiene una frecuencia de 40%, seguida por la miocardiopatía chagásica (26,1%). Sin

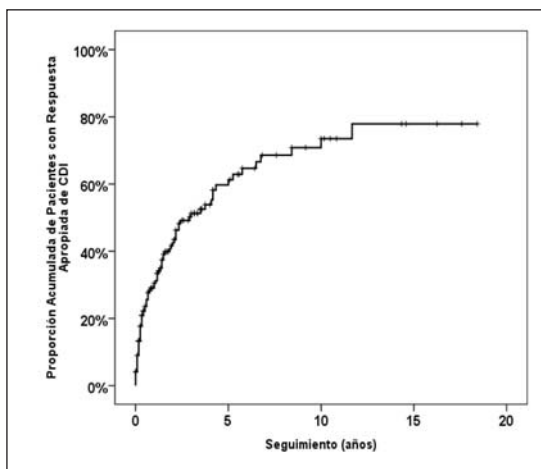


Figura 9. Proporción acumulada de pacientes con respuestas apropiadas del desfibrilador automático implantable. A los cinco años la proporción acumulada de respuestas apropiadas fue de 60%.

embargo, no se encontró ningún sujeto portador de dicha miocardiopatía en nuestra población. La transmisión vectorial de la enfermedad de Chagas se encuentra interrumpida en Uruguay desde 1997, y no se han registrado nuevos casos agudos por esta vía desde 1984⁽¹⁴⁾. Es posible que esta miocardiopatía esté subdiagnosticada y se encuentre oculta entre las miocardiopatías dilatadas no isquémicas registradas cuya frecuencia es de 14,5% en nuestro estudio.

Aproximadamente siete de cada diez implantes de DAI se indicaron como prevención secundaria de MSC, lo que la distingue de la población del Registro Español, donde aproximadamente el 42% de los sujetos recibió este dispositivo como forma de prevención

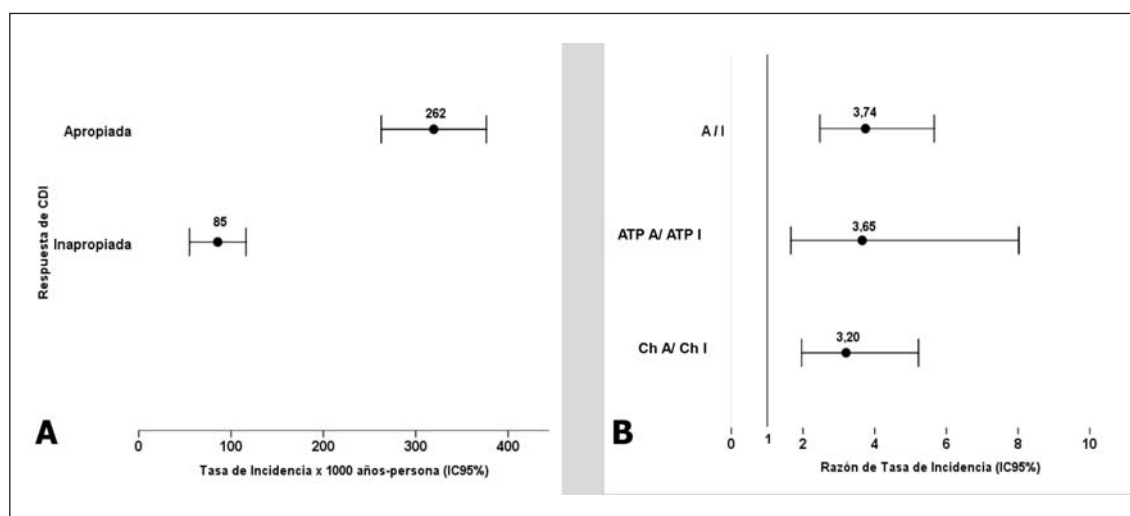


Figura 10 A. Se grafican las tasas de incidencia por 1000 años-persona (IC95%) según las respuestas del cardiodesfibrilador automático implantable (DAI). Las respuestas apropiadas presentaron una tasa de incidencia significativamente mayor en la cohorte. **B.** Razón de tasas de incidencia (IC95%). La incidencia de respuestas apropiadas del DAI (A), incluyendo terapias antitaquicardia (ATP) y choques (Ch) combinados, fueron casi 4 veces mayor que las respuestas inapropiadas (I).

Tabla 1. Comparación entre nuestro estudio (DAI SEEF) y las poblaciones portadoras de DAI de los estudios randomizados y observacionales (algunas proporciones se redondean).

	<i>AVID</i>	<i>CIDS</i>	<i>CASH</i>	<i>MADIT II</i>	<i>SCD-HeFT</i>	<i>ICD-LABOR</i>	<i>FNR</i>	<i>DAI SEEF</i>
N pacientes con DAI	507	328	99	742	829	770	243	182
Edad (años)	65 ± 11	63 ± 9	58 ± 11	64 ± 10	60 ± 8	60 ± 13	55 ± 14	57 ± 14
Sexo M (%)	79	85	79	84	77	75	83	83
CF I-II (%)	93	89	82	70	70*	81	82	82
C. isquémica (%)	82	83	73	100**	52	40	49	51

*La CF II-III es uno de los criterios de inclusión del estudio SCD-HeFT (70% pacientes en CF II).

**El antecedente de IAM era uno de los criterios de inclusión del estudio MADIT II.

primaria. En nuestro medio, las normativas del Fondo Nacional de Recursos (FNR)⁽¹⁵⁾ explican esta diferencia. Esta institución financia los implantes en Uruguay desde 1995, aceptando las indicaciones Clase I según las guías del ACC/AHA/NASPE y estableciendo algunas condiciones especiales. Las autorizaciones de la mayoría de los implantes en prevención primaria son evaluadas en forma individual, por lo que muchos pacientes deben financiar su propio dispositivo, restringiéndose de esta manera la utilización del mismo para esta indicación.

La supervivencia de pacientes a cinco años fue de 80%, comparable a la de estudios observacionales y a la rama de tratamiento con DAI de los experimentales, siendo hasta algo mayor con respecto a muchos de ellos^(4-9,11-13). Estos resultados, que son similares a los obtenidos en un seguimiento realizado por el FNR en el período mayo de 1995 a junio de 2002 (n = 243)⁽¹¹⁾, pueden deberse al menor número de sujetos incluidos en los estudios uruguayos en relación con los realizados en América Latina y otros lugares del mundo, así como también a la selección de pacientes que realiza el FNR para la financiación de implantes de DAI en nuestro medio.

El estudio ICD-LABOR identificó cuatro variables predictoras de mortalidad en pacientes portadores de DAI: FEVI menor a 30%, CF III-IV, edad mayor a 70 años y sexo masculino⁽¹²⁾. También en nuestro análisis multivariado observamos una menor supervivencia entre los pacientes con edad ≥ 65 años, FEVI menor a 30% y en CF mayor a I. Sin embargo, en esta muestra y para esta población, el sexo no fue un factor predictivo de muerte. Este resultado puede explicarse por el tamaño de la cohorte y debe ser tomado con cautela.

La durabilidad media de los equipos en nuestra cohorte es de 4,7 años, siendo en la mayoría de los casos recambios por agotamiento de la batería, lo que es comparable al seguimiento del FNR (durabi-

lidad media: cinco años)⁽¹¹⁾ y a otros estudios publicados sobre el tema⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. En una publicación de mayo de 2012 que incluye implantes realizados entre 2001 y 2005, la media fue de 6,8 años⁽¹⁶⁾. Los equipos implantados luego del 2002 tienen una mayor duración de la batería cuando se comparan con los realizados antes de esta fecha (5,6 ± 0,1 años versus 4,9 ± 0,2 años; p < 0,001)⁽²⁰⁾. Nuestra cohorte fue reclutada durante un período de progresión técnica del DAI, incluyendo dispositivos implantados desde 1993 y considerando el tiempo hasta el primer recambio para el análisis estadístico. Si se incluyeran los recambios posteriores probablemente los resultados serían distintos, pues sabemos que los equipos actuales presentan una mayor duración. Esto introduce un sesgo tecnológico y lo diferencia de los estudios más recientes sobre el tema.

Los datos obtenidos respecto a la incidencia de primeros eventos en la cohorte muestran que estos ocurrieron precozmente durante el seguimiento con una amplia mayoría de choques y ATP apropiadas. Interpretamos este hallazgo de forma positiva dado que la indicación de implante de DAI en estos pacientes fue correcta, y de no haber recibido dicho implante el desenlace de muchos de ellos hubiese sido la muerte.

La ocurrencia precoz de eventos podría estar relacionada a la mayor proporción de pacientes con indicación de implante en prevención secundaria de MSC (la mayoría de los individuos ya habían sufrido episodios de TV y/o FV). Sin embargo, al realizar el análisis multivariado, la indicación no se mostró como un predictor independiente. Los pacientes con implante en prevención primaria presentaron una escasa prevalencia en nuestra cohorte, lo que pudo influir en los resultados. Se requerirían poblaciones de proporciones similares para mejorar el poder estadístico y encontrar así una posible asociación significativa.

El 68% de la muestra recibió ATP o choques durante el seguimiento, con una tasa de incidencia significativamente mayor de respuestas apropiadas en comparación con las inapropiadas. La proporción de terapias apropiadas (incluyendo choques y ATP) fue de 67%, estando mayormente asociadas a episodios de TV. Estos resultados son comparables a los estudios realizados en prevención secundaria^(7,21). En cambio, en la rama de tratamiento con DAI de los ensayos realizados en prevención primaria como el SCD-HeFT, estos eventos ocurrieron en 31% de los casos. Se ha reportado una proporción de terapias apropiadas de aproximadamente 28% en prevención primaria y de 54% en prevención secundaria, así como de choques inapropiados de 15% y 25%, respectivamente, donde la arritmia responsable de las respuestas inapropiadas al igual que en nuestra población, fue la fibrilación/flutter auricular en la mayoría de los casos⁽²¹⁾. Nuestro estudio, a pesar de incluir pacientes en prevención primaria y secundaria, obtuvo una proporción de terapias algo mayor a la esperada. En nuestra opinión estos resultados se deben al efecto estadístico del número de individuos incluidos en la muestra. Asimismo puede estar relacionado a la selección que realiza el FNR en casos particulares de indicaciones en prevención primaria, exigiendo muchas veces un estudio electrofisiológico previo con inducción de TV y/o FV según cada caso, como parte de una evaluación exhaustiva⁽¹⁵⁾.

La cohorte analizada se caracterizó por presentar una baja morbilidad periimplante y perirrecambio. La morbilidad de este tipo de procedimientos en otros estudios es baja, siendo las proporciones de infecciones menores a 5% (2%^[7], 4,6%^[8], 1%^[9], 1,8%^[12]). Llama la atención la ausencia de infecciones reportada en nuestro estudio, pero podemos atribuirlo a las medidas estrictas de prevención que se adoptan cuando se implanta uno de estos dispositivos incluyendo: un número reducido de operadores (dos), el protocolo de profilaxis antibiótica utilizado (cefradina + vancomicina) y las condiciones de la sala de procedimientos. No podemos dejar de tener en cuenta el menor tamaño de nuestra muestra. Probablemente, si continuamos reclutando pacientes, en los próximos años la proporción de infecciones alcance valores similares a la de los estudios mencionados.

Hemos analizado una población de pacientes portadores de DAI con resultados similares a los de reconocidos registros y estudios randomizados en sus ramas de tratamiento con DAI, a pesar de pertenecer a un país con realidades muy distintas. Actualmente, en nuestro servicio los implantes en prevención primaria constituyen el 27% del total (gran parte financiado por el propio paciente). Cree-

mos necesario aumentar esta proporción dado el beneficio claro de supervivencia en este grupo de pacientes, que de no poder adquirir su dispositivo están expuestos a un alto riesgo de sufrir una MSC.

Conclusión

En 19 años de experiencia en pacientes con implante de DAI se muestran probabilidades de supervivencia de pacientes, vida útil de los dispositivos y tiempo libre de eventos aceptables, en un contexto de baja morbilidad.

Bibliografía

1. **Doval HC, Tajer CD.** Evidencias en Cardiología VI. De los ensayos clínicos a las conductas terapéuticas. Buenos Aires: GEDIC, 2010: 657-688.
2. **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: 322-24.
3. **Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G.** A Randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators (MUSTT). *N Engl J Med* 1999;341:1882-90.
4. **Moss AJ, Hall J, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al.** Improved survival with an implantable defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators (MADIT). *N Engl J Med* 1996;335: 1933-40.
5. **Moss A, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al; Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators.** Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83.
6. **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.
7. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997;337: 1576-83.
8. **Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P,**

- Roy D, Sheldon RS, et al.** Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000;101:1297-302.
9. **Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Rüppel 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.
 10. **Reyes Caorsi W, Calleriza F, Vidal L, Cola J, Redondo D, Scola R, et al.** Implante de cardiodesfibrilador automático sin necesidad de toracotomía. A propósito de los dos primeros casos en Uruguay. *Rev Urug Cardiol* 1993;8:3-15.
 11. **Manfredi A, Albornoz H, Gambogi R, Scarpitta C, González MC, Debenedetti A.** Seguimiento de cardiodesfibriladores implantables agosto 2003 [monografía en Internet]. Montevideo: FNR;2011 [consultado 12 Jul 2013]. Disponible en: <http://www.fnr.gub.uy>
 12. **Dubner S, Valero E, Pesce R, Zuelgaray JG, Mateos JC, Filho SG, et al.** A Latin American Registry of Implantable Cardioverter Defibrillators: The ICD-LABOR Study. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2005;10:420-8.
 13. **Peinado R, Torrecilla E G, Ormaetxe J, Álvarez M.** Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe oficial del grupo de trabajo de desfibrilador automático implantable de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2008;61:1191-203.
 14. **Basmadjián Y, González M, González M, Rosa R, Salvatella R.** Enfermedad de Chagas en Uruguay. Situación epidemiológica año 2003. *Entomol Vect* 2003;10:537-42.
 15. **Implante de cardiodesfibrilador.** Normas para la cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos [monografía en Internet]. Montevideo: FNR; 2011 [consultado 15 Jul 2013]. Disponible en Internet en: http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/tecnicas/n_cardiodesfibrilador_2011.pdf
 16. **Wilson D, Shi B, Harding S, Lever N, Larsen P.** Implantable cardioverter-defibrillators: a long-term view. *Internal Medicine Journal*. 2012;42: 554-61.
 17. **Biffi M, Ziacchi M, Bertini M, Sangiorgi D, Corsini D, Martignani C, et al.** Longevity of implantable cardioverter-defibrillators: implications for clinical practice and health care systems. *Europace* 2008;10:1288-95.
 18. **Shafat T, Baumfeld Y, Novack V, Konstantino Y, Amit G.** Significant differences in the expected versus observed longevity of implantable cardioverter defibrillator (ICDs). *Clin Res Cardiol* 2013;102: 43-9.
 19. **Schaer B, Koller M, Sticherling Ch, Altmann D, Joerg L, Osswald S.** Longevity of implantable cardioverter-defibrillators, influencing factors, and comparison to industry-projected longevity. *Heart Rhythm* 2009;6:1737-43.
 20. **Thijssen J, Borleffs CJ, van Rees JB, Man S, de Bie MK, Venlet J, et al.** Implantable cardioverter-defibrillator longevity under clinical circumstances: An analysis according to device type, generation, and manufacturer. *Heart Rhythm* 2012; 9:513-19.
 21. **Dichtl W, Wolber T.** Appropriate Therapy But Not Inappropriate Shocks Predict Survival in Implantable Cardioverter Defibrillator Patients. *Clin Cardiol* 2011; 34: 433-6.