

El desfibrilador automático implantable. Evitando la muerte súbita

Rafael Peinado Peinado

Sección de Electrofisiología y Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

El desarrollo tecnológico del desfibrilador automático implantable y la evidencia acumulada por sucesivos ensayos clínicos han dado lugar a que las indicaciones de estos dispositivos hayan tenido un crecimiento exponencial. Sin embargo, España es uno de los países desarrollados con menor crecimiento y menor número de implantes por millón de habitantes. Además de las diferencias con otros países, existe una significativa variabilidad en las indicaciones entre las distintas comunidades autónomas.

Son necesarios estudios encaminados a mejorar la estratificación de riesgo de muerte súbita en pacientes con cardiopatía que permita una mejor selección de candidatos, una mejor relación coste-efectividad en algunas indicaciones y una mayor coherencia en las recomendaciones de implante en las distintas guías de práctica clínica. Al mismo tiempo, es necesario un mayor número de unidades de arritmias con mejor dotación de recursos humanos y técnicos para dar respuesta, junto con el constante desarrollo tecnológico en este campo, a un crecimiento en el número de indicaciones y terapias concomitantes y reducir la importante variabilidad geográfica.

Palabras clave: Desfibrilador automático implantable. Muerte súbita cardíaca.

The Automatic Implantable Defibrillator: Preventing Sudden Death

Technical improvements in automatic implantable defibrillators (AID) and accumulating data from a series of clinical trials have led to an exponential increase in indications for these devices. However, among developed countries, Spain has seen one of the weakest levels of growth in their use and has a low rate of implants per million inhabitants. In addition to this difference from other countries, there are significant variations in indications for these devices between the different Spanish regions.

There is a need for studies specifically designed to find a better way of stratifying the risk of sudden death in patients with heart disease to ensure more appropriate candidate selection, to improve cost-effectiveness in some indications, and to provide greater consistency between the various clinical practice guidelines on recommendations for device implantation. In parallel, there is also a need for more arrhythmia units and for increased human and technical resources for these units to enable them to respond both to ongoing technological developments in the field and to the growing number of indications and concomitant treatments and to reduce the substantial geographical variability in device implantation.

Key words: Automatic implantable defibrillator. Sudden cardiac death.

INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) es una de las principales opciones terapéuticas para pacientes con taquiarritmias ventriculares o con alto riesgo de sufrirlas. El desarrollo tecnológico del DAI y la evidencia acumulada por sucesivos ensayos clínicos han dado lugar a que las indicaciones de estos dispositivos hayan tenido un crecimiento exponencial. Sin embargo, España es uno de los

países desarrollados con menor crecimiento y menor número de implantes por millón de habitantes. Además de las diferencias con otros países, existe una significativa variabilidad en las indicaciones entre las distintas comunidades autónomas, como lo demuestran los datos del Registro Nacional de DAI de la Sociedad Española de Cardiología¹.

Los retos para el futuro en este campo son importantes. Desde el punto de vista científico, se hacen necesarios estudios encaminados a mejorar la estratificación de riesgo de muerte súbita cardíaca (MSC) en pacientes con cardiopatía, que permitiría una mejor selección de candidatos y una mayor coherencia en las indicaciones de implante entre las distintas guías de práctica clínica. Pero no son

Correspondencia: Dr. R. Peinado.
Sección de Electrofisiología y Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario La Paz.
P.º de la Castellana, 261. 28046 Madrid. España.
Correo electrónico: rpeinado@cardiologia.es

ABREVIATURAS

DAI: desfibrilador automático implantable.
 DAI-CRT: DAI con terapia de resincronización cardiaca.
 FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
 MSC: muerte súbita cardiaca.

menos importantes los retos en aspectos organizativos y de gestión: ¿cómo dar respuesta asistencial al creciente número de indicaciones, tanto en lo que respecta al implante como al seguimiento de un número cada vez mayor de pacientes?, ¿cómo reducir la importante variabilidad geográfica en las indicaciones? Estas y otras cuestiones se abordan en este artículo.

INDICACIONES DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Las indicaciones actuales de implante de DAI y DAI con terapia de resincronización cardiaca (DAI-CRT) se basan en los estudios multicéntricos que han comparado el papel del DAI frente al tratamiento óptimo convencional o el tratamiento farmacológico antiarrítmico tanto en prevención primaria como en prevención secundaria de la MSC. Estas indicaciones se han recogido en diversas guías de práctica clínica^{2,3}. Sin poner en tela de juicio su utilidad, debemos reconocer sus incoherencias a la hora de sentar indicaciones de implante, especialmente para prevención primaria de MSC. Las causas de esta falta de homogeneidad son múltiples: diferentes puntos de corte de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) en los criterios de inclusión de los distintos ensayos, complementos electrofisiológicos cambiantes para los distintos perfiles de riesgo y ausencia de estudios aleatorizados en los que sustentar algunas indicaciones⁴.

Actualmente la principal indicación para implante de DAI es la prevención primaria de MSC en pacientes con infarto previo o miocardiopatía dilatada y disfunción ventricular sistólica. La indicación de DAI en estos pacientes se basa principalmente en los resultados de dos grandes ensayos clínicos: los estudios MADIT II y SCD-HeFT^{6,7}. Una de las principales críticas a las guías de manejo de arritmias ventriculares y prevención de la MSC publicadas conjuntamente en 2006 por las sociedades americanas y europea de cardiología (ACC, AHA y ESC) fue la adopción de un punto de corte general de FEVI < 40% para la indicación de prevención primaria en estos pacientes². Las más recientes guías de la AHA/ACC/HRS, publicadas en

2008, subsanan esta inconcordancia y hacen recomendaciones basadas en el perfil de estos dos grandes estudios³. Así, recogen como indicación de clase I el implante de DAI en pacientes con infarto previo y FEVI < 30%, en clase funcional I y al menos 40 días después del infarto (MADIT II), así como en pacientes con miocardiopatía isquémica o dilatada con FEVI < 35%, en clase funcional II o III (SCD-HeFT).

Otra limitación de los propios estudios y de las guías clínicas es que muchas indicaciones se basen principalmente en la FEVI y en la clase funcional. La adopción de puntos de corte específicos para la FEVI indica una distribución dicotómica del riesgo de MSC. Sin embargo, la mortalidad aumenta linealmente con FEVI < 45%⁸. Por otra parte, la determinación de la FEVI presenta una importante variabilidad debida a factores biológicos y temporales (diferente precarga o estado adrenérgico), métodos de medición, captación e interpretación⁹. Por su parte, la clase funcional presenta aún mayor variabilidad¹⁰.

Varios estudios han analizado el papel de otras variables en la estratificación del riesgo. En el estudio MUSST, la historia de insuficiencia cardiaca, la presencia de bloqueo de rama izquierda o anchura del QRS > 0,11 s y la inducción de arritmias ventriculares en el estudio electrofisiológico fueron factores con similar importancia pronóstica que la FEVI¹¹. Godenberg et al¹², en un subanálisis del estudio MADIT II, comprobaron que en un tercio de la población de estudio, que no tenía más criterios de riesgo que la disfunción ventricular sistólica, el DAI no tenía ningún beneficio en mortalidad. Por el contrario, los pacientes con uno o dos factores de riesgo adicionales (edad > 70 años, clase funcional > II, BUN > 9,3 y < 17,8 mmol/l, fibrilación auricular y QRS > 120 ms), que representaban más del 50% de la población de estudio, tenían el mayor beneficio del DAI, con una mortalidad a los 2 años del 15% en el grupo de DAI frente al 28% del grupo control. Al otro lado del espectro, los pacientes más enfermos (con tres o más factores de riesgo) no veían reducida su mortalidad con el implante de un DAI. La falta de beneficio en la población más enferma también se observó en el estudio SCD-HeFT⁷, cuyo análisis de subgrupos no mostró beneficios en pacientes en clase funcional III.

No obstante, toda esta información se deriva de análisis de subgrupos o estudios *post-hoc*, no preespecificados, y por consiguiente debe ser generadora de hipótesis para nuevos estudios, pero no se puede emplear con el mismo nivel de evidencia que las conclusiones de los ensayos.

Conviene recordar que la indicación del DAI debe ir más allá del cumplimiento de los criterios de inclusión en los estudios en que se ha demostrado

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3019596>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3019596>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)