

Implante del cardiodesfibrilador automático: Registro en Cuba (2017)

Dra. Marleny Cruz Cardentey¹✉, Dra. Yoanna de Zayas Galguera², Dr. C. Jesús Castro Hevia³, Dra. Margarita Dorantes Sánchez³, Dr. Osmín Castañeda Chirino³, Dr. Frank Martínez López⁴, Dr. Roylán Falcón Rodríguez³, Dr. C. Michel Cabrera Ortega⁵, Dr. C. Elibet Chávez González⁶, Dra. Ana Mengana Betancourt¹, Dr. Inti R. Quiñones Milián⁷, Dr. Alain Gutiérrez López¹ y Dr. Reyber J. Domínguez Pérez²

¹ Departamento de Arritmia y Marcapasos, Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

² Servicio de Cardiología, Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ). La Habana, Cuba.

³ Servicio de Electrofisiología, Arritmia y Marcapasos, Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana, Cuba.

⁴ Hospital Docente Mario Muñoz Monroy. Colón, Matanzas, Cuba.

⁵ Departamento de Arritmia y Estimulación Cardíaca, Cardiocentro Pediátrico William Soler. La Habana, Cuba.

⁶ Servicio de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología, Cardiocentro Ernesto Che Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

⁷ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario General Calixto García Iñiguez. La Habana, Cuba.

Full English text of this article is also available

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido: 14 de julio de 2018

Aceptado: 2 de agosto de 2018

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

Abreviaturas

CDAI: cardiodesfibrilador automático implantable

RESUMEN

Introducción: El cardiodesfibrilador automático implantable (CDAI) ha demostrado utilidad en la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita cardíaca. El incremento de su utilización motiva interés sobre su eficacia fuera de los ensayos clínicos. Se realiza el primer registro del implante de CDAI en Cuba.

Objetivo: Conocer la situación actual del implante de CDAI en Cuba, respecto a datos clínicos, indicación, tipo de implante, de dispositivo y complicaciones del procedimiento.

Método: Los datos del registro se obtuvieron a través de la planilla de recolección, que fue cumplimentada de forma voluntaria por cada equipo implantador durante o después del implante.

Resultados: El número de implantes fue 121 y la tasa de 10,76 por millón de habitantes. El procedimiento se realizó en 5 instituciones médicas del país, y en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular se implantó el 69,4% de los dispositivos. La media de la edad fue de 58,05±14,83, con predominio de hombres (71,1%). El 52,1% fue primoimplante, los dispositivos bicamerales representaron el 43,8% y los tricamerales el 16,5%. En los primoimplantes predominaron los pacientes con fracción de eyección ≤35% (42,9%), en ritmo sinusal (92,1%), con clase funcional III-IV (49,2%) y cardiopatía isquémica (41,3%). El 79,4% de los primoimplantes fue prevención secundaria, y la muerte súbita (42,9%), la forma clínica de presentación más común. Las complicaciones fueron infrecuentes (4,1%) y predominó el hematoma.

Conclusiones: La tasa de implante del CDAI por millón de habitantes es comparable con los países de América Latina. Los implantes de sistemas tricamerales y en prevención primaria son aún modestos.

Palabras clave: Cardiodesfibrilador automático implantable, Arritmias cardíacas, Registro, Estadísticas de salud, Cuba

Implantation of the cardioverter-defibrillator: Cuban Registry (2017)

✉ M Cruz Cardentey

Hospital Hermanos Ameijeiras
San Lázaro 701, e/ Belascoaín y
Marqués González.

Centro Habana 10300. La Habana,
Cuba. Correo electrónico:
marleny.cruz@infomed.sld.cu

ABSTRACT

Introduction: The implantable cardioverter-defibrillator (ICD) has proven useful in the primary and secondary prevention of sudden cardiac death. The increase of its use motivates interest on its effectiveness outside the clinical trials. The first registration of an ICD implantation in Cuba is performed.

Objective: To know the current situation of an ICD implantation in Cuba, regarding clinical data, indication, type of implant, device and complications of the procedure.

Method: The registration's data were obtained through the collection form, which was completed voluntarily by each implantation team during or after the implant.

Results: The total number of implants was 121, and the rate of 10.76 per million inhabitants. The procedure was performed in 5 medical institutions in the country, and 69.4% of the devices were implanted at the «Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular». The mean age was 58.05 ± 14.83 , with a predominance of men (71.1%). The 52.1% were primo-implantation, dual-chamber devices represented 43.8% and triple-chamber 16.5%. In the primoimplants predominated patients with ejection fraction $\leq 35\%$ (42.9%), in sinus rhythm (92.1%), with functional class III-IV (49.2%) and ischemic heart disease (41.3%). The 79.4% of the first implants were secondary prevention, and sudden death (42.9%), the most common clinical presentation. Complications were infrequent (4.1%) and the hematoma predominated.

Conclusions: The implantation rate of the ICD per million inhabitants is comparable with that of Latin American countries. The implants of triple-chamber systems and in primary prevention are still modest.

Keywords: Implantable cardioverter-defibrillator, Cardiac arrhythmias, Registry, Health statistics, Cuba

INTRODUCCIÓN

Validado por los resultados de los diversos ensayos clínicos, el cardiodesfibrilador automático implantable (CDAI) ha demostrado probada eficacia en la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita arrítmica^{1,5}. En las últimas décadas sus indicaciones se han extendido y el número de pacientes con estos dispositivos ha sido exponencial⁶.

Los registros sanitarios sobre los implantes de CDAI cobran interés debido a la escasa información disponible en la literatura médica sobre la aplicación de las guías clínicas a poblaciones de pacientes no seleccionadas.

El presente registro reúne los datos de los implantes efectuados en Cuba en el año 2017 y es la primera investigación de su tipo en el país. Su objetivo es describir la situación actual en cuanto a datos clínicos, indicación, tipo de implante y de dispositivo.

MÉTODO

Se obtuvieron datos de los implantes de CDAI en

Cuba en el año 2017 en cinco centros de salud, ubicados en las provincias La Habana, Villa Clara y Holguín. Cada equipo de trabajo cumplimentó de forma voluntaria, durante o posterior al implante, la planilla de recolección de información, que recogió las variables demográficas, clínicas, del dispositivo y del procedimiento.

La información recogida se incluyó en una base de datos con la aplicación Microsoft Excel 2010 y se procesó con el programa estadístico SPSS versión 20. Para el cálculo de la tasa de implante por millón de habitantes, se tomaron los datos del censo poblacional de Cuba del año 2012. De recogerse en un mismo paciente más de una forma de presentación o de arritmia clínica, se tomó la más grave para el análisis. Las complicaciones se evaluaron en un seguimiento de 30 días.

Las variables cuantitativas se expresan en media \pm desviación estándar o mediana (rango intercuartílico), según la distribución de la variable. Se utilizaron medidas de resumen para las variables cualitativas (porcentajes) y se calcularon en base al número de primoimplantes o de recambios, según correspondiera.

RESULTADOS

Se implantaron 121 CDAI, con una tasa de 10,76 dispositivos por millón de habitantes. La media de la edad fue de $58,05 \pm 14,83$ y predominó el sexo masculino (71,1%). Existió un discreto predominio de los primoimplantes (52,1%) sobre los recambios (47,9%). El 94,8% de estos últimos fue por agotamiento de la batería y el 5,2% restante por sepsis del sistema (**Tabla 1**).

En los primoimplantes predominaron los dispositivos bicamerales (47,6%) y en los recambios los

unicamerales (41,4%). Se realizaron los primeros 8 implantes en el país de CDAI VDD. Predominaron los sistemas bicamerales (43,8%) y los tricamerales solo representaron el 16,5% (**Tabla 2**). Se encontraron sólo complicaciones menores (4,9%), hematoma del bolsillo (4 pacientes), sepsis del sistema (1 paciente) y no canalización del seno coronario (1 paciente).

Como se muestra en la **tabla 3**, el implante del CDAI se efectuó en 5 instituciones médicas del país y el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular (La Habana, Cuba) fue el principal centro implanta-

Tabla 1. Distribución de los pacientes según las características demográficas.

Tipo de implantación	Media	DE	Sexo				Total	
			Masculino		Femenino		Nº	%
			Nº	%	Nº	%		
Primoimplante	58,9	14,46	47	74,6	16	25,4	63	52,1
Recambio	57,1	15,29	39	67,2	19	32,8	58	47,9
Total	58,05	14,83	86	71,1	35	28,9	121	100

DE, desviación estándar

Tabla 2. Distribución de los CDAI según el tipo de dispositivo.

Tipo de dispositivo	Primoimplante		Recambio		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Unicamerales	16	25,4	24	41,4	40	33,1
Unicamerales (VDD)	8	12,7	0	0,00	8	6,6
Bicamerales	30	47,6	23	39,6	53	43,8
Tricamerales	9	14,3	11	19,0	20	16,5

Tabla 3. Distribución de los CDAI según el centro donde se implanta.

Hospital	Nº	%
Instituto Cardiología y Cirugía Cardiovascular	84	69,4
Cardiocentro Ernesto Che Guevara	20	16,5
Hospital Hermanos Ameijeiras	9	7,5
Hospital Vladimir I Lenin	7	5,8
Cardiocentro William Soler	1	0,8
Total	121	100

dor (69,4%). El 100% de los procedimientos fue realizado por electrofisiólogos y cardiólogos verticalizados en el implante de sistemas de estimulación cardíaca.

En los primoimplantes (**Tabla 4**), la cardiopatía más frecuente fue la isquémica (41,3%), seguida de la miocardiopatía dilatada no isquémica (28,5%) y las enfermedades eléctricas primarias del corazón (11,1%). Predominaron los pacientes en clase funcional III-IV de la *NYHA* (49,4%), con FEVI \leq 35% (42,9%) y ritmo sinusal (92,1%). La muerte súbita fue la forma clínica de presentación más común (42,9%) y la fibrilación ventricular la arritmia más frecuente (41,3%).

La prevención secundaria fue la causa del 79,4% de los primoimplantes. La muerte súbita predominó como forma de presentación en la cardiopatía isquémica y en la miocardiopatía dilatada no isquémica, 34,4% y 44,5%, respectivamente (**Tabla 5**).

DISCUSIÓN

Este registro es el primero de su tipo que se realiza en el país y representa los datos del 100% de los implantes realizados; ofrece una relevante información en cuanto a las características clínicas de los pacientes, la indicación, el tipo de implante, de dispositivo y las complicaciones precoces.

La tasa de implantes fue muy inferior a la de los países desarrollados; por ejemplo, el registro Eucomed (implantes en Europa) de 2016 publica 320 por millón de habitantes⁷. Sin embargo, nuestros resultados se comparan con los de países de la región^{8,9}.

Los datos demográficos son similares a los de otras investigaciones, con predominio de la edad cercana a los 60 años y del sexo masculino^{10,11}. La muerte súbita cardíaca muestra un pico de incidencia entre los 45 y los 75 años de edad, en relación con una mayor prevalencia de cardiopatía isquémica. Antes de los 65 años, la incidencia de muerte

Tabla 4. Distribución de los primoimplantes según características clínicas.

Características	Nº	%
Cardiopatía subyacente		
Cardiopatía isquémica	26	41,3
Miocardiopatía dilatada no isquémica	18	28,5
Miocardiopatía hipertrófica	2	3,2
Canalopatías	7	11,1
Valvulopatías	1	1,6
Sin cardiopatía	9	14,3
Clase funcional		
I	18	28,6
II	14	22,2
III-IV	31	49,2
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo		
\geq 50%	20	31,7
36-49 %	16	25,4
\leq 35%	27	42,9
Ritmo de base		
Sinusal	58	92,1
Arritmia auricular crónica	3	4,7
Marcapasos	2	3,2
Forma clínica de presentación		
Muerte súbita	27	42,9
Síncope	18	28,6
Otras	9	14,3
Asintomática	9	14,3
Arritmia clínica		
Fibrilación ventricular	26	41,3
TV monomórfica sostenida	24	38,1
No arritmia	13	20,6
TV, taquicardia ventricular		

súbita cardíaca es de 4 a 7 veces mayor en hombres que en mujeres^{10,11}.

La cardiopatía de base más frecuente fue la isquémica, seguida de la miocardiopatía dilatada no isquémica. En el Registro Español de CDAI, el 48,6% de los implantes se realizaron en pacientes con cardiopatía isquémica y un 29,5% en el contexto de la miocardiopatía dilatada no isquémica⁶. El Registro

Tabla 5. Distribución de los primoimplantes, según el tipo de cardiopatía, la arritmia clínica y la forma de presentación.

Cardiopatías	Nº	%
Cardiopatía isquémica(n=26)		
Muerte súbita	9	34,6
TV monomórfica sostenida sincopal	8	30,7
TV monomórfica sostenida no sincopal	7	26,9
Prevención primaria	2	7,7
Miocardopatía dilatada no isquémica(n= 18)		
Muerte súbita	8	44,5
TV monomórfica sostenida sincopal	2	11,1
TV monomórfica sostenida no sincopal	1	5,5
Prevención primaria	7	38,9
Miocardopatía hipertrófica(n=2)		
Prevención secundaria	1	50,0
Prevención primaria	1	50,0
Canalopatías(n=7)		
Prevención secundaria	4	57,1
Prevención primaria	3	42,9
TV, taquicardia ventricular		

Latinoamericano de Desfibriladores (ICD-LABOR) recoge el antecedente de enfermedad coronaria en el 40% de la muestra⁸.

A pesar de que la implantación del CDAI se realiza en 5 centros hospitalarios, cerca del 70% de los procedimientos se efectuó en el Servicio de Arritmia, Electrofisiología y Estimulación Cardíaca del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, único de su tipo en el país y centro nacional de referencia. Este hecho, sumado a que la totalidad de los implantes se realizó por electrofisiólogos y cardiólogos verticalizados, justifica la baja incidencia de complicaciones. Investigaciones previas muestran una relación entre el volumen de implantes y el número de complicaciones, las que disminuyen cuanto mayor sea el número de implantes por centro¹².

Los sistemas bicamerales predominaron en los primoimplantes y en el total de implantes. La tendencia actual es implantar un menor número de dispositivos unicamerales e incrementar los bicamerales y biventriculares. El CDAI bicameral garantiza una estimulación aurículo-ventricular sincrónica,

solventa la estimulación auricular ante las bradicardias inducidas por fármacos y mejora la discriminación de las taquicardias con reducción de las terapias inapropiadas. Sin embargo, existe un decremento en el implante de sistemas bicamerales a consecuencia de un incremento de la terapia de estimulación tricameral. Las evidencias de los ensayos clínicos en los pacientes con insuficiencia cardíaca justifican claramente este comportamiento^{13,14}.

El implante de dispositivos tricamerales fue muy modesto si lo comparamos con los países desarrollados donde la proporción de CDAI tricameral, con respecto al total de implantes, oscila en un 40%⁶. Registros de Latinoamérica informan el implante de sistemas tricamerales en el 22,3% de la población en estudio^{8,9}.

Se realizaron los primeros implantes de dispositivos unicamerales VDD, los que a través de la detección (*sensado*) atrial, garantizan una mejor discriminación de las taquicardias. Son particularmente

útiles en los pacientes con arritmias auriculares concomitantes y que no precisan de la estimulación auricular.

Predominaron los pacientes con disfunción ventricular grave y marcado deterioro de la clase funcional, comparable con otros registros^{1,2,6,8}. El mayor por ciento de indicación del CDAI fue como prevención secundaria, lo que explica que la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular monomórfica sostenida fueran las arritmias más comunes que motivaron su implantación; así como la muerte súbita abortada y el síncope, las formas clínicas de presentación más habituales.

Los resultados de los estudios MADIT II⁵, COMPANION¹⁵ y SCD-HFT⁴, sentaron las indicaciones actuales del CDAI y de la terapia de resincronización cardíaca en prevención primaria, y originaron un aumento progresivo del número de implantes. Aproximadamente uno de cada cinco CDAI se indicaron en prevención primaria, resultados diferentes a los registros de países desarrollados, que informan entre 58-80% de los implantes en este tipo de prevención⁶. En un registro latinoamericano, el 37,3% de

los dispositivos se implantaron en prevención primaria⁸.

A pesar de los beneficios demostrados por los CDAI en la reducción de la muerte súbita arrítmica, la selección de los pacientes debe llevarse al mundo real e individualizar su indicación, basados en el acceso a la terapia, su seguridad y costo-efectividad. En los países subdesarrollados ésta debe sustentarse a un costo razonable para la sociedad.

En nuestro país la gratuidad de los servicios sanitarios cubre las indicaciones en prevención secundaria de las guías del *American College of Cardiology*, la *American Heart Association* y la *Heart Rhythm Society*^{16,17}. Los implantes en prevención primaria son evaluados de forma individual y, en su mayoría, son indicación de soporte en la terapia de resincronización cardíaca.

CONCLUSIONES

El Registro Cubano de CDAI del año 2017 muestra que la tasa de implantes por millón de habitantes es muy inferior a la de los países del primer mundo, pero comparable con los de América Latina. Los implantes de sistemas tricamerales y en prevención primaria son aún modestos.

BIBLIOGRAFÍA

1. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med.* 1997; 337(22):1576-83.
2. 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(11):1297-302.
3. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation.* 2000; 102(7):748-54.
4. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, *et al.* Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352(3):225-37.
5. Moss A, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, *et al.* Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002; 346(12):877-83.
6. Alzueta J, Fernández-Lozano I. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XIII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2016). *Rev Esp Cardiol.* 2017;70(11):960-70.
7. Eucomed. Medical Technology Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2012-2016 [citado 6 Jul 2018]. Disponible en: <http://www.medtecheurope.org>
8. 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(4):420-8.
9. Narbondo F, Pouso J, Varela G, Calleriza F, Do Mato G, Reyes W. Cardiodesfibriladores implantables. Diecinueve años de experiencia en un centro de nuestro país. *Rev Urug Cardiol.* 2013; 28(2):141-50.
10. Niemeijer MN, van den Berg ME, Leening MJ, Hofman A, Franco OH, Deckers JW, *et al.* Declining incidence of sudden cardiac death from 1990-2010 in a general middle-aged and elderly population: The Rotterdam Study. *Heart Rhythm.* 2015;12(1): 123-9.
11. Eckart RE, Shry EA, Burke AP, McNear JA, Appel DA, Castillo-Rojas LM, *et al.* Sudden death in young adults: an autopsy-based series of a population undergoing active surveillance. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(12):1254-61.
12. Freeman JV, Wang Y, Curtis JP, Heidenreich PA, Hlatky MA. The relation between hospital procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation from the Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56(14):1133-9.
13. Alzueta-Rodríguez J, Fernández-Pastor J, Ruiz-Salas A. Indicaciones y utilización del desfibrilador automático implantable ¿está infrutilizada esta terapia en nuestro medio? *Cardiocre.* 2015; 50(3):115-8.
14. Arribas F, López-Gil M, Salguero R, Chimero J. Algunos aspectos relacionados con la implantación del desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2008;8(A):51-64.
15. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, *et al.* Cardiac-resynchroni-

- zation therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350(21):2140-50.
16. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, *et al.* ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death – Executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death) Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Eur Heart J.* 2006;27(17):2099-140.
17. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, Freedman RA, Gettes LS, *et al.* ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 51(21):e1-62.