



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "DR. IGNACIO CHÁVEZ"

**EL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE. VALORACIÓN
Y SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE HISTÓRICA DEL INSTITUTO
NACIONAL DE CARDIOLOGÍA.**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA
P R E S E N T A
JORGE ANASTASIO FLORES OCAMPO

DIRECTOR DE ENSEÑANZA
DR. JOSÉ FERNANDO GUADALAJARA BOO

ASESOR
DR. SANTIAGO NAVA TOWNSEND.
DR. JORGE GÓMEZ FLORES.
MÉXICO, D.F. 2008





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA “DR. IGNACIO CHÁVEZ”**



**EL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE. VALORACIÓN
Y SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE HISTÓRICA DEL INSTITUTO
NACIONAL DE CARDIOLOGÍA.**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA

PRESENTA

DR. JORGE ANASTASIO FLORES OCAMPO

MÉXICO DF. AGOSTO DEL 2008

ASESORES.

Dr. Santiago Nava Townsend.
Asesor de Tesis
Adscrito al Servicio de Electrofisiología del
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

Dr. Jorge Gómez Flores.
Asesor de Tesis
Adscrito al Servicio de Electrofisiología del
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

Dr. José Fernando Guadalajara Boo
Director de Enseñanza
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

AGRADECIMIENTOS.

A Dios.

Porque siempre digo gracias.
Porque siempre esta de mi lado.

A mi esposa Mechita.

Porque por su amor soy capaz de todo.
Porque ahora todos los sacrificios tienen sentido.
Porque siempre tiene ganas de abrazarme.
Porque hacemos un gran equipo juntos.

A mis papas.

Porque todo lo bueno en mi es gracias a ellos.
Porque se que siempre puedo regresar a casa.
Porque mi papá sigue siendo mi héroe y mi mamá mi mejor amiga.
Porque cuando digo gracias siempre pienso en ellos.

A mi hermana Aida y a mi hermano Luis.

Porque su amor es incondicional.
Porque corpartimos la vida y estar unido a ellos me hace feliz.
Porque siempre estaré orgulloso de ellos.

A Carolina y a Rodolfito.

Porque me enseñarón que el amor que puedo dar es infinito.
Porque su amor me hace sentirme especial.
Porque pensar en ellos se siente tan bonito.

A Jorgito y a Ximenita y a

Los estamos esperando. Nada será mejor que ustedes.

A mis amigos.

A mis amigos Amaro, Zambra, Esquinca, Aguilar, Moises, Alonso, Viridiana, Alfredo, Nacho, Ariel, Fausto, Pedro por ser familia y compatir sueños.

A mis maestros.

Mi cariño y mi admiración.

C. INDICE

- A. Título
- B. Agradecimientos
- C. Índice
- D. Abreviaturas.

- I. INTRODUCCIÓN
- II. MARCO TEORICO
- III. ANTECEDENTES
 - i. La muerte súbita y la estratificación del riesgo cardiovascular
 - ii. El Desfibrilador automático implantable como Prevención Primaria de muerte súbita.
 - iii. El Desfibrilador automático implantable como Prevención secundaria de muerte súbita.
- IV. JUSTIFICACIÓN
- V. OBJETIVOS
- VI. MATERIAL Y MÉTODOS
 - 1. Tipo y diseño del estudio
 - 2. Lugar
 - 3. Criterios de inclusión
 - 4. Criterios de exclusión
 - 5. Selección de la muestra
 - 6. Análisis estadístico
 - 7. Definición de las Variables
 - 8. Procedimientos
 - 9. Aspectos éticos
- VII. RESULTADOS
- VIII. DISCUSION
- IX. CONCLUSIONES
- X. BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

- DAI: Desfibrilador automático implantable.
- MS: muerte súbita.
- TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida.
- TVMNS: taquicardia ventricular monomórfica no sostenida.
- FV: fibrilación ventricular.
- FEVI: fracción de expulsión del ventrículo izquierdo.
- EEF: estudio electrofisiológico.
- IAM: infarto agudo al miocardio.
- FA: fibrilación auricular.

I. INTRODUCCIÓN.

La OMS advirtió sobre el aumento en la incidencia de la patología cardiovascular en los países en vías de desarrollo. “En la actualidad las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares han pasado a presentar respectivamente, la primera y la segunda causa principal de defunción y son responsables de una tercera parte de la carga total de mortalidad en algunos países en desarrollo”. En este sentido, la OMS calcula que el número de muertes atribuibles a las enfermedades cardiovasculares asciende ya en los países del Tercer Mundo al doble que en los países desarrollados. Así mismo, se sabe que cinco de las principales diez amenazas mundiales para la salud guardan relación con la hipertensión arterial, el tabaquismo, el consumo de alcohol, la hipercolesterolemia, la obesidad y el sobrepeso, todos ellos factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares.

Por lo anterior los programas de prevención secundaria o de diagnóstico precoz y de prevención terciaria o de restablecimiento de la salud y rehabilitación se han hecho cada vez más frecuentes e importantes, adquiriendo prioridad como parte de los programas de salud pública en países en desarrollo. Así mismo, se reconoce el aumento en la complejidad y en los costos de la atención médica de los pacientes manejados en estos niveles de atención y la gran heterogeneidad que existe entre ellos.

El reconocimiento de esta heterogeneidad inclusive en los pacientes considerados de alto riesgo ha implicado la realización de múltiples y variadas escalas de evaluación para la estratificación del riesgo con fines pronósticos y de tratamiento.

En los pacientes con patología cardiovascular de alto riesgo en programas de rehabilitación terciaria como aquellos sobrevivientes a un Infarto al Miocardio con disfunción ventricular izquierda severa y antecedente de arritmias ventriculares graves, se han hecho grandes esfuerzos y avances para la precisa evaluación y estratificación del riesgo como marcador pronóstico y guía terapéutica, como por ejemplo el ya demostrado beneficio del Desfibrilador Automático Implantable (DAI) en pacientes con ciertas características vs el riesgo y los costos de una inadecuada implantación. ^(1, 2, 3)

El concepto de un dispositivo que puede monitorizar y analizar el ritmo cardiaco y entregar una descarga eléctrica al encontrar arritmias ventriculares fue desarrollado en la década de los 70s. El Desfibrilador Automático Implantable fue usado por primera vez en 1980 y su uso inicial incluyó a pacientes con paro cardiaco recurrente (Prevención Secundaria). Su uso posterior se extendió al tratamiento preventivo de un primer evento de paro cardiaco (Prevención Primaria).

Múltiples estudios clínicos han demostrado la superioridad del Desfibrilador automático Implantable sobre el tratamiento antiarrítmico en pacientes sobrevivientes de un paro cardiaco y en pacientes con enfermedad coronaria y alto riesgo de muerte súbita. En sentido amplio, el DAI está indicado en todos los pacientes que tienen un riesgo no corregible de presentar taquiarritmias ventriculares letales y cuya supervivencia no estuviera gravemente comprometida por otras enfermedades concomitantes. En los últimos años, diversos estudios han demostrado que el DAI disminuye la mortalidad súbita a valores que pueden situarse alrededor del 1-2% anual, aunque la interrogante principal de esta modalidad de tratamiento es, si prolonga la esperanza de vida en ciertos subgrupos de pacientes cuya mortalidad cardiaca y no cardiaca es también elevada.⁽⁴⁾

I. MARCO TEÓRICO.

El intentar predecir lo impredecible es uno de los principales desafíos al hablar de las indicaciones del desfibrilador automático implantable. Los principales ensayos clínicos sobre prevención secundaria (AVID, CASH y CIDS) que incluyeron de forma general a pacientes con historia de paro cardíaco, taquicardia ventricular sostenida y síncope, fueron realizados para demostrar la superioridad del desfibrilador sobre la terapia antiarrítmica. El metaanálisis desarrollado por Connolly con los resultados de estos tres estudios, concluyó que de forma consistente se observó una reducción en la mortalidad total del 28%, con un mayor beneficio en pacientes con enfermedad cardíaca más avanzada. De forma similar los principales estudios clínicos sobre prevención primaria (MADIT, MADIT II, MUST y recientemente DINAMITE), realizados en pacientes con historia de infarto al miocardio previo, fracción de expulsión gravemente reducida, eventos de taquicardia ventricular no sostenida, inducibilidad de taquiarritmias ventriculares mediante estimulación programada y diversas escalas de evaluación de riesgo que incluía marcadores de tono autonómico, demostraron una marcada y consistente reducción en la mortalidad de etiología arrítmica, no así en la mortalidad general. ^(5,6)

Estos estudios y su repercusión clínica han provocado que la indicación para la implantación de un desfibrilador sea cada vez más amplia, de forma tal que las guías publicadas en el año 2006 por la AHA/ACC incluyeron como indicación de tipo I a pacientes con paro cardíaco causado por TV o FV que no fuera el resultado de una causa transitoria o reversible, taquicardia ventricular sostenida asociada a enfermedad cardíaca estructural, síncope de origen indeterminado de relevancia clínica, FV o TV hemodinámicamente significativa inducida durante el EEF, TV no sostenida en pacientes con enfermedad coronaria, IAM previo, disfunción ventricular severa, TV o FV inducibles durante el EEF y a pacientes con TV sostenida espontánea no asociado a enfermedad cardíaca estructural en ausencia de otros tratamientos.

En un esfuerzo por mejorar la relación costo-efectividad de la terapéutica basada en la colocación de un DAI, la estratificación del riesgo cardiovascular para la predicción de taquiarritmias ventriculares y muerte súbita, la cual tradicionalmente estuvo basada en la presencia de enfermedad cardíaca estructural, disfunción ventricular sistólica severa, y antecedentes de arritmias potencialmente letales, actualmente incluye además, marcadores de disfunción autonómica y substrato eléctrico cardíaco.

II. ANTECEDENTES.

i. La muerte súbita y la estratificación del riesgo cardiovascular.

La muerte cardíaca súbita se define como la muerte natural inesperada de causa cardíaca dentro de un corto periodo de tiempo, usualmente igual o menor a 1 hora desde el inicio de los síntomas, en personas sin condiciones previas que podrían parecer fatales. Se ha descrito que el 80-90% de los pacientes que mueren de causa cardíaca tienen enfermedad coronaria aterosclerosa y que el 84% de los pacientes que mueren de forma súbita tienen afectación de múltiples vasos. Las cardiomiopatías son la segunda causa etiológica más frecuente de MCS. ⁽⁷⁾

La muerte cardíaca súbita representa el 50% de todas las muertes de origen cardiovascular, con una frecuencia mayor a 300,000 eventos anuales en los Estados Unidos, y una prevalencia en los países en desarrollo que es paralela a la tasa de enfermedad cardíaca isquémica. Se considera una incidencia general en la población adulta del 0.1 al 0.2% por año. La mayoría de los pacientes no sobreviven al paro cardíaco extrahospitalario, de ahí la importancia de contar con pruebas de diagnóstico no invasivas para la identificación de los pacientes de alto riesgo en grandes poblaciones, para así poder proporcionar intervenciones terapéuticas apropiadas. ⁽⁸⁾

Los factores de riesgo para muerte súbita identifican más bien a los pacientes con probabilidad de desarrollar enfermedad cardíaca estructural. Debido a que el riesgo de muerte súbita no es igual al de desarrollar enfermedad cardíaca estructural, la definición de los factores de riesgo tiene una capacidad limitada para identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar muerte cardíaca súbita. Dentro de estos factores de riesgo o factores predisponentes se encuentran las anomalías de las arterias coronarias, principalmente la enfermedad aterosclerosa, las miocardiopatías dilatadas o hipertróficas, las enfermedades del miocardio del tipo inflamatorias, infecciosas, o infiltrativas, las anomalías electrofisiológicas, las enfermedades cardíacas congénitas o valvulares, etc. ^(7,8)

La falta de sensibilidad y especificidad de estos factores de riesgo para la identificación precisa de los pacientes con riesgo de muerte súbita se debe al menos en parte a la naturaleza transitoria de muchos factores de riesgo como la isquemia miocárdica y la reperfusión, la disfunción hemodinámica, las anomalías electrolíticas o metabólicas, los efectos de toxinas o drogas y la influencia del sistema nervioso autónomo. ⁽⁹⁾

Las herramientas actuales utilizadas para la estratificación del riesgo se basan en los mecanismos fisiopatológicos conocidos de la muerte cardíaca súbita. En el concepto tradicional se requería un sustrato anatómico para el mantenimiento de la taquicardia ventricular re-entrante y como factor iniciador una extrasístole ventricular. Un modelo posterior más complejo de muerte súbita propone que más que un sustrato anatómico electrofisiológico fijo las propiedades electrofisiológicas del miocardio pueden ser alteradas transitoriamente por factores como el tono autonómico, la isquemia o trastornos electrolíticos o metabólicos. La interacción entre el sustrato electrofisiológico provocado por la enfermedad cardíaca subyacente - como cicatrices de infartos previos, fibrosis, hipertrofia e infiltración miocárdica - y factores transitorios que incluyen principalmente alteraciones del tono autonómico e isquemia son los mecanismos fisiopatogénicos de la muerte cardíaca súbita. ^(7, 8,9)

En relación al sustrato eléctrico cardíaco se han estudiado parámetros como la presencia de extrasístoles ventriculares frecuentes, taquicardia ventricular no sostenida, potenciales tardíos, dispersión del intervalo QT, y alternancia de la onda T como marcadores pronósticos para arritmias ventriculares y muerte súbita en una gran variedad de pacientes cardiopatas. Como característica común de todos estos métodos es su bajo valor predictivo positivo para la identificación de pacientes en riesgo de muerte súbita. ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

Ya está ampliamente demostrado que el sistema nervioso autónomo juega un rol principal en la fisiopatología de la muerte cardíaca súbita. El incremento relativo en la actividad simpática en relación con el tono parasimpático es un poderoso predictor independiente de muerte cardíaca. Estas alteraciones pueden ser evaluadas mediante la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC) y la Sensibilidad Barorrefleja (SBR). La VFC estima el nivel

ambiental de tono autonómico, mientras que la SBR examina y cuantifica la respuesta dinámica del tono vagal a alteraciones de la presión arterial. ⁽¹⁶⁾ El estudio ATRAMI examinó el valor pronóstico independiente de la VFC y la SBR en la mortalidad cardiaca. Se concluyó que estos parámetros tienen un alto valor predictivo negativo (98-99%), pero un bajo valor predictivo positivo (9-10%). Estos datos provocaron cambios en la práctica clínica mediante la selección de pacientes de alto riesgo para la aplicación de intervenciones terapéuticas específicas para la reducción de la mortalidad. ⁽¹²⁾⁽¹³⁾

Se ha demostrado que la precisión de la estratificación del riesgo cardiovascular se incrementa cuando se usan de forma combinado distintos parámetros de función autonómica. Cuando a la VFC como marcador de tono autonómico o influencia autonómica basal, se agrega la SBR como marcador de respuesta autonómica a cambios hemodinámicos, se incrementa la sensibilidad y el valor predictivo positivo de la estratificación de riesgo. ¹⁴ Para conseguir un impacto real en la mortalidad durante la estratificación de riesgo es necesario identificar a los individuos de mayor riesgo entre el mucho más grande grupo de pacientes de riesgo relativamente bajo (FEVI normal), por lo que en un estudio publicado en Junio del 2007 se evaluó la SBR en pacientes con función ventricular preservada y este proporcionó la primera evidencia que un marcador de control autonómico es un potente predictor de mortalidad cardiovascular a largo plazo en pacientes considerados de relativo bajo riesgo con función ventricular preservada, incrementando el riesgo de mortalidad cardiovascular 11 veces más que en pacientes con SBR normal. ⁽¹⁴⁾

El estudio REFINE publicado en Agosto del 2007 determinó que la medición combinada de parámetros de tono autonómico y la determinación del substrato eléctrico mejoraban la estratificación del riesgo. El substrato eléctrico o arritmogénico se determinó mediante la alternancia de la onda T y la duración promediada de los complejos QRS, mientras que el tono autonómico mediante la SBR, la VFC y la Turbulencia de la frecuencia cardiaca. Las anormalidades en el substrato eléctrico son los iniciadores de las arritmias ventriculares, mientras que las anormalidades del tono autonómico son los factores moduladores que promueven el mantenimiento de la arritmia. Además se estudio cuando era el mejor momento para la realización de estudios para la estratificación del riesgo en los pacientes post-infarto y se concluyó que la estratificación 10-14 semanas posteriores al evento índice mejoraban considerablemente la exactitud pronostica. En este estudio se

encontró que entre los pacientes con marcadores combinados de disfunción ventricular, tono autonómico y substrato eléctrico anormal el riesgo de mortalidad cardiovascular se incrementaba 5.2 veces. ⁽³⁾⁽¹⁵⁾

ii. Prevención secundaria.

Los ensayos clínicos de prevención secundaria en el que los pacientes eran sobrevivientes de un paro cardíaco o tenían antecedentes de eventos de taquicardia ventricular sostenida clínicamente relevante, fueron realizados para comparar el efecto en la mortalidad del DAI vs el tratamiento antiarrítmico convencional. Además se demostró que los sobrevivientes de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida sintomática estaban en riesgo de arritmias recurrentes a menudo mortales. El estudio AVID (The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators) demostró que entre los supervivientes de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida sintomática y con repercusión hemodinámica, la implantación de un DAI era superior al tratamiento farmacológico antiarrítmico para incrementar la supervivencia general. La reducción correspondiente en la mortalidad con el DAI fue del 39+-20, 27+-21 y 31+-21% a 1, 2 y 3 años respectivamente. Este estudio incluyó como criterio de elegibilidad a pacientes con reducción de la fracción de eyección. ⁽¹⁷⁾

EL Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) comparó el impacto en la supervivencia general de pacientes resucitados de paro cardíaco de la terapia inicial con DAI en relación con tres drogas antiarrítmicas: amiodarona, metoprolol y propafenona. Este estudio reportó una reducción relativa del 23% en todas las causas de mortalidad en el grupo de pacientes con DAI en relación con el grupo tratado con fármacos antiarrítmicos, con una reducción mucho mayor del 61% en muerte súbita cardíaca. ⁽¹⁸⁾

El estudio Canadiense CIDS comparó los beneficios del DAI con la terapia con amiodarona en sujetos con historia de paro cardíaco, episodios de taquicardia ventricular sostenida, síncope, reducción de la fracción de eyección y arritmias ventriculares sostenidas inducibles. El grupo con desfibrilador tuvo una reducción del 20% en todas las causas de mortalidad. Este estudio además demostró que los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse del tratamiento con desfibrilador eran los pacientes con

mayor riesgo de mortalidad general. Ellos realizaron un score de riesgo que incluía pacientes mayores de 75 años, FEVI menor del 35% y clase funcional III-IV NYHA. ⁽¹⁹⁾

Conolly desarrolló un meta-análisis de los resultados de los tres estudios que evaluaron el DAI como tratamiento de prevención secundaria (AVID, CIDS y CASH). Las metas de este análisis fueron valorar el grado de consistencia de los tres estudios, proporcionar una valoración de la efectividad precisa del DAI e investigar en que subgrupos de pacientes la efectividad del DAI es mayor. Este análisis demostró que los resultados de los tres estudios del desfibrilador como medida de prevención secundaria son consistentes, con una reducción del riesgo relativo de mortalidad general del 27%. El mayor beneficio del DAI ocurrió en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada. Además se observó que el DAI consiguió su beneficio en cuanto a la reducción de la mortalidad específicamente mediante la prevención de la muerte por arritmias ventriculares sin casi efecto en la mortalidad no arrítmica. La muerte por arritmias tiene una reducción del riesgo relativo del 50%. Esto sugiere que las causas de muerte no arrítmica a lo largo del tiempo reduce el beneficio del DAI en la mortalidad general. ⁽²⁰⁾

iii. Prevención primaria.

A pesar en los avances en los sistemas médicos de emergencia la mayoría de las personas que sufren un paro cardíaco extrahospitalario no sobreviven. Se conoce que aproximadamente una tercera parte de la mortalidad tardía en pacientes post-infarto de alto riesgo es por muerte súbita y que solamente del 2 al 30% de los pacientes sobreviven a un paro cardíaco súbito. ⁽²¹⁾ De esta forma se demostró el beneficio del DAI como medida de prevención primaria.

En un estudio inicial publicado en 1999 en donde se evaluó la prevención de muerte súbita en pacientes con enfermedad arterial coronaria se reportó que la colocación del DAI mejoró la supervivencia en pacientes con enfermedad arterial coronaria, reducción de la función ventricular izquierda, taquicardia ventricular no sostenida y taquicardia ventricular sostenida inducible durante el estudio electrofisiológico (EEF). El desfibrilador no solo redujo el riesgo de paro cardíaco y muerte súbita por arritmia, si no también mejoró la supervivencia general y este efecto fue independiente de la medicación prescrita incluyendo beta-bloqueadores. En este estudio la mortalidad entre los pacientes

que recibieron terapia antiarrítmica basada en los resultados del estudio electrofisiológico fue del 33%, mientras que la mortalidad a dos años de los pacientes que recibieron desfibrilador fue del 10%. En este estudio la inducibilidad de la taquicardia ventricular mediante estudio electrofisiológico fue el principal método para la evaluación de riesgo de los pacientes. ⁽²¹⁾

El primer estudio MADIT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial), enroló a 196 sujetos con enfermedad arterial coronaria, taquicardia ventricular no sostenida espontánea, fracción de expulsión menor al 35% y taquicardia ventricular inducible que no fue suprimido con el uso de procainamida intravenosa, con un seguimiento promedio de 27 meses. Los resultados de este estudio reportaron una reducción relativa del 54% en la mortalidad general. La reducción en la mortalidad se reportó para todas las causas de muerte: arrítmicas y no arrítmicas, no cardíacas y de causa desconocida.

El MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II) publicado en el 2002 fue desarrollado para evaluar el beneficio potencial en la supervivencia con la implantación profiláctica de un DAI y en ausencia de estudio electrofisiológico para inducción de arritmias, utilizando como criterios de inclusión pacientes con infarto del miocardio previo y fracción de eyección (FEVI) menor al 30%. Este estudio reportó que en comparación con la terapia médica convencional el desfibrilador se asoció a una reducción del 31% en el riesgo de muerte. El beneficio en la supervivencia inició aproximadamente nueve meses después de la implantación del DAI. Se encontró además que la hospitalización por falla cardíaca fue levemente más frecuente en el grupo con DAI, y esto se atribuyó a la mayor supervivencia de estos pacientes. ⁽²²⁾

El estudio MUSTT se realizó en pacientes con historia de infarto del miocardio, fracción de expulsión menor del 40% y taquicardia ventricular no sostenida inducible bajo estudio electrofisiológico. Este fue un estudio en el que se evaluó una estrategia de tratamiento guiada por los resultados del estudio electrofisiológico. En este estudio se observó que la mortalidad a cinco años de todas las causas entre los sujetos que recibieron desfibrilador fue del 24% y del 55% en los sujetos tratados con drogas antiarrítmicas.

El estudio DINAMIT (The Defibrillator in Acute Myocardial Infarction) fue diseñado para demostrar si la implantación profiláctica de un DAI podría reducir la mortalidad en los

supervivientes de un infarto al miocardio reciente en pacientes de alto riesgo para arritmias ventriculares. Los criterios de inclusión fueron FEVI menor del 35% y alteraciones del control autonómico cardiaco medido mediante la disminución de la variabilidad de la frecuencia cardiaca. Este estudio concluyó que la implantación profiláctica no redujo la mortalidad general en pacientes de alto riesgo que habían tenido recientemente un infarto del miocardio. El DAI se asoció a una reducción de la mortalidad por arritmias, la cual fue contrarrestada por un incremento en la mortalidad por causas no arrítmicas. La explicación más probable es que los pacientes salvados de una arritmia mortal son además pacientes de alto riesgo para mortalidad por otras causas cardiacas. (23)

La mayor parte de los ensayos clínicos sobre la implantación profiláctica del DAI se realizaron en pacientes de alto riesgo con enfermedad arterial coronaria, sin embargo se demostró que los pacientes con cardiopatía dilatada no isquémica tenían un riesgo substancial de muerte súbita de causa cardiaca. El estudio DEFINITE enroló a 458 pacientes con cardiopatía dilatada no isquémica, fracción de expulsión menor al 36% y complejos ventriculares prematuros o taquicardia ventricular no sostenida. Se observó que la tasa de mortalidad a dos años fue del 14.1% en el grupo de tratamiento estándar y del 7.9% en el grupo con desfibrilador. Se concluyo que en pacientes con cardiopatía dilatada severa de causa no isquémica y en tratamiento con IECA y beta-bloqueadores la implantación de un DAI redujo el riesgo de muerte súbita por arritmias. (24)

I. JUSTIFICACIÓN.

El Desfibrilador Automático Implantable es una terapéutica aprobada para la reducción de la mortalidad arrítmica en pacientes cardiopatas considerados de alto riesgo. La estratificación del riesgo cardiovascular permite la selección de los pacientes candidatos a esta forma de tratamiento. Sin embargo, debido a los altos costos y requerimientos técnicos y a la invasividad inherente al procedimiento se requiere un estudio de las características de nuestra población para identificar a los pacientes que mas probablemente se beneficiaron de la implantación de un desfibrilador automático.

Considerando las diferencias demográficas, raciales y genéticas de la población mexicana, así como los cambios producidos en la terapéutica de los pacientes cardiopatas que incluye el uso extendido de beta-bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y estatinas, consideramos que es importante conocer las características basales, actuales y propias de nuestra población, para la identificación de los pacientes que mas probablemente se beneficiaron de la implantación de un desfibrilador automática implantable.

II. OBJETIVOS

Objetivo General.

Definir las características basales - (demográficas, clínicas, laboratoriales y degabinete) - de los pacientes con desfibrilador automática implantable indicado como medida de prevención primaria o secundaria, para la identificación de los pacientes que mas probablemente se beneficiaron de la implantación de un desfibrilador, en base a la presencia o ausencia de eventos, como un intento inicial de mejorar la estratificación del riesgo cardiovascular con fines de indicación terapéutica en pacientes del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

Objetivos Específicos.

- Conocer la frecuencia y el tipo de complicaciones presentadas durante la implantación de un desfibrilador automático implantable.
- Conocer la distribución de las terapias consideradas adecuadas vs inadecuadas.
- Conocer la frecuencia y las características de los eventos de Tormenta Eléctrica en pacientes con DAI.
- Conocer las características de los pacientes con descargas inadecuadas.
- Conocer la mortalidad general del grupo de pacientes con DAI y los motivos de defunción.

I. MATERIAL Y MÉTODOS.

1.- Diseño del estudio.

Estudio longitudinal, retrospectivo, observacional y comparativo.

2.- Lugar.

Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" de la Ciudad de México, departamento de Electrofisiología.

3.- Criterios de Inclusión:

- Pacientes portadores de un desfibrilador automático implantable, que se encuentren en seguimiento por el servicio de electrofisiología del Instituto Nacional de Cardiología durante un periodo de al menos 6 meses, con expediente clínico completo y con al menos tres revisiones por telemetría del dispositivo posterior a su colocación.

4.- Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan abandonado el seguimiento por el servicio de electrofisiología del Instituto Nacional de Cardiología, o con seguimiento menor a 6 meses, o menos de tres revisiones del dispositivo mediante telemetría.
- Pacientes con expediente clínico incompleto.

3.- Selección de la Muestra.

Se seleccionaron 91 sujetos que representaron la totalidad de los pacientes a quienes se les implantó un Desfibrilador Automático implantable como medida de prevención primaria o secundaria de Abril del 2005 a Diciembre del 2007 y que se encuentren en seguimiento por el servicio de Electrofisiología del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

La selección de los pacientes para la colocación del desfibrilador se basó en las guías actuales de la AHA/ACC al cumplir con al menos uno de los criterios para prevención primaria o secundaria. Los criterios para prevención primaria fueron la FEVI menor al 35%, antecedente de Infarto previo, Inducibilidad de arritmias ventriculares durante el estudio electrofisiológico, la presencia de taquicardia ventricular no sostenida o extrasistoles ventriculares frecuentes. Los criterios para prevención secundaria fueron síncope de causa no determinada, taquicardia ventricular sostenida de importancia clínica, fibrilación

ventricular o paro cardiaco no mortal. Los criterios de selección utilizados y su distribución en la muestra se muestran en la siguiente tabla:

	C.I.	C. Dilatada	Chagas	CMH	QT largo
PREVENCIÓN PRIMARIA	16	14	3	4	0
FEVI <35%	13 (81%)	14 (100%)	3 (100%)	1 (25%)	0
IAM Previo	16 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0
Inducibilidad EEF	1 (6.2%)	1 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0
TVMNS	8 (50%)	8 (57%)	3 (100%)	3 (75%)	0
Evs Frecuentes	9 (60%)	8 (57%)	1 (33%)	3 (75%)	0
PREVENCIÓN SECUNDARIA	14	7	14	7	3
Sincope	2 (14%)	2 (28%)	1 (7%)	5 (71%)	2 (66%)
TVMS	12 (85%)	7 (100%)	13 (92%)	2 (28%)	2 (66%)
FV	3 (21%)	1 (14%)	2 (14%)	0 (0%)	0
Paro cardiaco no mortal	2 (14%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)

4.- Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizó por medio del software SPSS v. 16. La descripción de las variables de tipo categóricas se realizaron como valores de frecuencias (frecuencias y proporciones), y se analizaron mediante la prueba de Chi cuadrada, mientras que las variables numéricas se describieron como medias y desviación estándar y se analizaron mediante la prueba T de Student para grupos independientes y mediante ANOVA para variables numéricas con tres o más grupos. La significancia estadística para el rechazo de las hipótesis de nulidad se realizó con una $P= 0.005$. Los resultados se graficaron mediante tablas de frecuencias, graficas de barras, histogramas, graficas de caja y bigotes, etc, dependiendo del tipo de resultados.

5.- Definición de las Variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Género	Categórica, nominal, dicotómica.	Masculino/ Femenino	Conjunto de seres que tienen una o varias características comunes
Edad	Cuantitativa, continua	Años	Número de años de vida de una persona
HAS, DM, Dislipidemia, FA, Tabaquismo, Obesidad, EPOC, IRC, EVC.	Categórica, nominal	Si/No (%)	Clasificación y criterios diagnósticos según guías internacionales vigentes.
Clase Funcional de la NYHA para ICC	Categórica, Ordinal.	I, II, III, IV. (%)	Guías Americanas de la AHA/ACC para Insuficiencia cardíaca.
Estadificación de la ICC según la ACC/AHA	Categórica, Ordinal.	A, B, C, D. (%)	Guías Americanas de la AHA/ACC para Insuficiencia cardíaca.
Miocardiopatía Isquémica, Miocardiopatía Dilatada Idiopática, Miocardiopatía Hipertrófica, Enfermedad de Chagas, Síndrome de QT largo, TV Idiopática.	Categórica, nominal, dicotómica.	Si/No. (%)	Clasificación y criterios diagnósticos según guías internacionales vigentes.
Terapia (Descarga) del Desfibrilador.	Categórica, nominal, dicotómica.	Si/No (%)	Terapia del desfibrilador registrada por telemetría, sin importar el tipo específico (Terapia antitaquicardia ó cardioversión).
Tipo de Terapia	Categórica, nominal, dicotómica.	Adecuada/Inadecuada (%)	Terapia adecuada se considera cuando ante un evento de TVMS o FV el desfibrilador administra terapia antitaquicardia o cardioversión.
Insuficiencia cardíaca	Categórica, nominal, dicotómica.	Si/No (%)	Condición en la que el daño funcional o estructural difuso de la miofibrilla o bien una sobrecarga hemodinámica excesiva, provoca disminución en la fuerza contráctil del corazón y consecuentemente aumentan los volúmenes ventriculares con o sin disminución del gasto cardíaco.

7. Procedimiento

Se realizó revisión de expedientes clínicos de los 91 pacientes portadores de un Desfibrilador Automático Implantable incluidos. Mediante una base de datos especialmente diseñada (Access 2007), se tomaron datos demográficos, clínicos, laboratoriales y de gabinete, incluidas variables ecocardiográficas, radiológicas, angiográficas, de estudios de medicina nuclear (perfusión y ventriculografía), prueba de esfuerzo, monitoreo electrocardiográfico continuo (Holter), y estudios electrofisiológicos. El interrogatorio del dispositivo se realizó a través de telemetría a cargo de un médico especializado adscrito al servicio de electrofisiología del Instituto Nacional de Cardiología, los datos en relación al tipo de terapia, la fecha, y al número de eventos se tomaron de la nota médica de dicha revisión.

Se revisaron los datos obtenidos para los grupos de pacientes con y sin descargas del desfibrilador para un análisis comparativo. Así mismo se revisaron y compararon las distintas variables para los pacientes con descargas apropiadas vs inapropiadas, pacientes con prevención primaria vs prevención secundaria, y en relación a la patología cardiovascular primaria de base.

8. Aspectos Éticos

Por la naturaleza del estudio, que es de tipo descriptivo de cohorte ofrece pocas dificultades éticas. El alumno de tesis será únicamente un observador de los casos, de tal manera que no existe ningún problema de tipo ético, protegiendo la identidad, privación y confidencialidad de los datos obtenidos para el presente trabajo.

I. RESULTADOS.

Se incluyeron a 91 pacientes, de los cuales 65 (71.4%) fueron del sexo masculino y 26 (28.6%) del sexo femenino, con una edad media de 55 (± 15) años y un seguimiento retrospectivo promedio de 29 (± 14) meses. En 41 (44%) pacientes se colocó el desfibrilador como medida de prevención primaria mientras que en 50 (56%) se colocó como prevención secundaria. La distribución de la patología cardiovascular subyacente se muestra en la figura 1 y los datos en relación con antecedentes demográficos y clínicos se muestran en la Tabla 1.

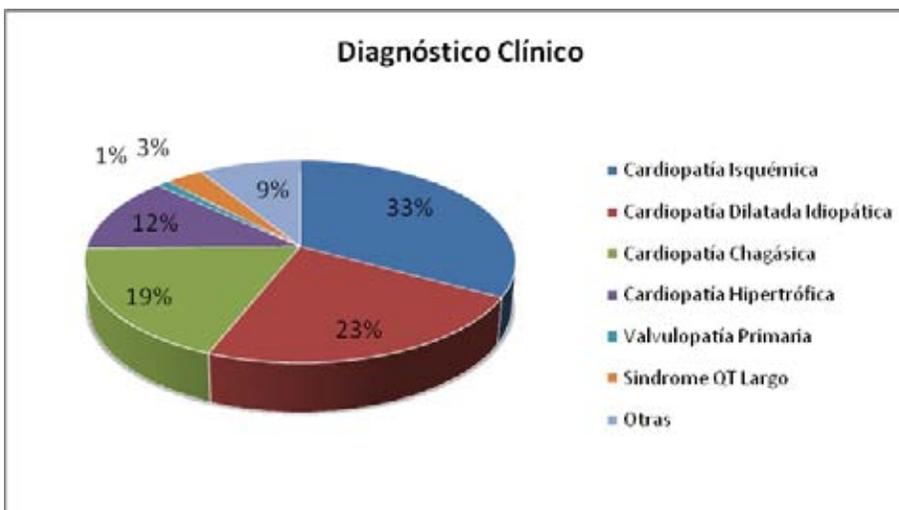


Figura 1. Distribución de la patología cardiovascular subyacente.

Las comorbilidades más frecuente fue la Hipertensión arterial sistémica y la obesidad en el 36% de los pacientes, seguida por la dislipidemia y la diabetes mellitus en el 25 y 18% respectivamente. El 4.5% de los pacientes se encontraban en fibrilación auricular (FA), el 9% de los pacientes tenían Insuficiencia Renal Crónica, el 8% antecedente de enfermedad cerebrovascular, y el 42% historia de tabaquismo previo o actual.

CARACTERÍSTICA		n=91	n=39	n=52	p
		TOTAL	CON DESCARGA	SIN DESCARGA	
Factores Demográficos	Masculino	65 (71.4%)	30 (76.9%)	35 (67.3%)	NS
	Femenino	26 (28.6%)	9 (23.1%)	17 (32.7%)	NS
	Edad	55.34 (+-14.9)	57.92 (+-16.9)	53.4(+13)	NS
	Diabetes	17 (18.7%)	7 (17.9%)	10 (19.2%)	NS
	HAS	33 (36.3%)	11 (28.2%)	22 (42.3%)	NS
	Dislipidemia	23 (25.3%)	13 (33.3%)	10 (19.2%)	NS
	Obesidad	33 (36.3%)	13 (33.3%)	20 (38.5%)	NS
	EPOC	6 (6.6%)	1 (2.6%)	5 (9.6%)	NS
	IRC	8 (8.8%)	3 (7.7%)	5 (9.6%)	NS
	FA	4 (4.4%)	2 (5.1%)	2 (3.8%)	NS
	Enf. Art. Per	1 (1.1%)	1 (2.6%)	0 (0%)	NS
	EVC	7 (7.7%)	3 (7.7%)	4 (7.7%)	NS
	Tabaquismo	38 (41.8%)	15 (38.5%)	23 (44.2%)	NS
Tratamiento Base	Digoxina	47 (41.6%)	18 (46.6%)	29 (55.8%)	NS
	Diuréticos ASA	54 (59.3%)	24 (61.5%)	35 (67.3%)	NS
	IECAs	57 (62.6%)	22 (56.4%)	35 (67.3%)	NS
	Beta-Bloqueadores	67 (73.6%)	28 (71.8%)	39 (75%)	NS
	Estatinas	22 (24.2%)	10 (25.6%)	12 (23.1%)	NS
	Amiodarona	71 (78%)	35 (89%)	36 (69%)	0.019
	Sintrom	35 (38.5%)	12 (30.8%)	23 (44.2%)	NS
	Espironolactona	36 (39.6%)	15 (38.5%)	21 (40.4%)	NS
Características clínicas	C. Isquémica	30 (32.9%)	14 (35.89%)	16 (30.8%)	NS
	C. no Isquémica	61 (67%)	25 (64%)	36 (69%)	NS
	Prev. Primaria	41 (44%)	10 (25.6%)	30 (57.7%)	0.002
	Prev. Secundaria	50 (56%)	29 (74.4%)	22 (42.3%)	0.002
	FEVI promedio	36.42 (+-16.7)	37.18 (+-14)	35.85 (+-18)	NS
	FEVI <35%	53 (58.2%)	18 (46.2%)	35 (67.3%)	0.035
	CF I NYHA	32 (35.2%)	10 (25.6%)	22 (42.3%)	0.025
	CF II NYHA	39 (42.9%)	15 (38.46%)	24 (46.1%)	0.025
	CF III NYHA	17 (18.7%)	11 (28.2%)	6 (11.5%)	0.025
	CF IV NYHA	3 (3.3%)	3 (7.7%)	0 (0%)	0.025
ICC AHA/ACC	Estadio A	4 (4.4%)	3 (7.7%)	1 (1.9%)	NS
	Estadio B	18 (19.8%)	5 (12.8%)	13 (25%)	NS
	Estadio C	68 (74.7%)	30 (76.9%)	38 (73.1%)	NS
	Estadio D	1 (1.1%)	1 (2.6%)	0 (0%)	NS

Tabla 1. Características basales de la población estudiada.

No se encontraron diferencias significativas en relación con los antecedentes médicos y la medicación de base para los grupos con y sin descargas, con excepción del uso de la amiodarona el cual fue más frecuente en el grupo con descargas con una p de 0.019.

La distribución de la patología cardiovascular de base en relación con la indicación primaria o secundaria se muestra en la figura 2, en donde se observa que para los pacientes isquémicos y dilatados idiopáticos predominó la indicación del DAI como medida de prevención primaria (53% y 66% respectivamente), mientras que la indicación secundaria predominó en el resto de los grupos; con pacientes Chagásicos en el 82%, hipertróficos idiopáticos en el 63%, valvular primario y síndrome de QT largo en el 100% y otros en el 62%. (p: 0.032).

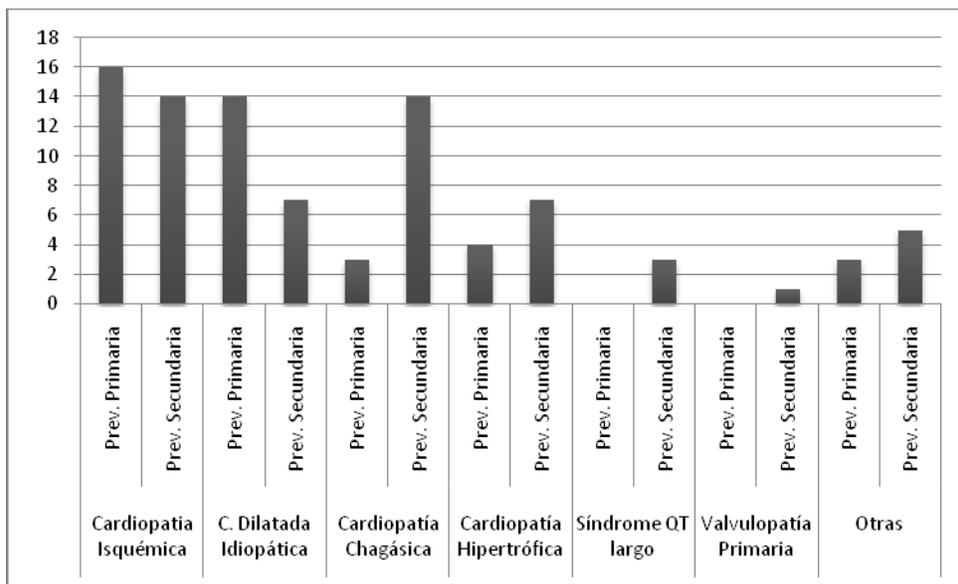


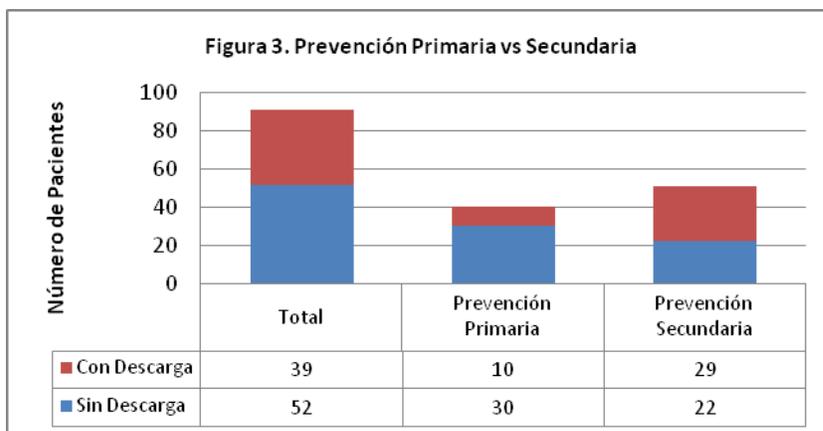
Figura 2. Relación entre diagnóstico clínico e indicación primaria o secundaria.

Se observó que la mayoría de los pacientes (67%) eran portadores de cardiopatía no-isquémica, y que solamente el 33% fueron diagnosticados como isquémicos a diferencia de muchas series publicadas. En orden de frecuencia las principales patologías cardiovasculares fueron: cardiopatía isquémica, cardiopatía dilatada idiopática, cardiopatía Chagásica y cardiopatía hipertrófica como los principales grupos identificados. Las características del grupo de pacientes isquémicos se muestran en la tabla 2.

CARACTERÍSTICAS		n=30	n=14	n=16	P
		TOTAL	CON DESCARGA	SIN DESCARGA	
EVENTO CLÍNICO ÍNDICE	IAM de Localización Anterior	18 (60%)	9	9	NS
	IAM de Localización Inferior	12 (40%)	5	7	NS
	Tx Reperusión	4 (13.3%)	1	3	NS
	Trombolisis	3 (10%)	1	2	NS
	ACTP Primaria	1 (3.3%)	0	1	NS
	Reperusión Exitosa	1 (3.3%)	0	1	NS
TRATAMIENTO	Intervencionismo	6 (20%)	1	5	NS
	Revascularización	7 (23.3%)	2	5	NS
CORONARIOGRAFIA	Tronco de la CI	1 (3.3%)	1	0	NS
	Descendente Anterior	26 (86%)	11	15	NS
	Circunfleja	16 (53%)	7	9	NS
	Coronaria Derecha	18 (60%)	7	11	NS
	Trivascular	15 (50%)	6	9	NS

Tabla 2. Características de la población isquémica.

Durante la valoración del desfibrilador mediante telemetría se registraron eventos en 39 (43%) pacientes a diferencia de 52 (57%) pacientes sin eventos reportados durante el seguimiento. Se observó que entre los pacientes con DAI como medida de prevención secundaria de muerte súbita el 57% tuvieron eventos registrados, a diferencia de únicamente el 25% en los pacientes en prevención primaria, con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.002$). Figura 3.



Se observó la mayor frecuencia de descargas en el grupo de cardiopatía Chagásica, en el cual el 64% de los pacientes presentaron eventos, seguidos por los pacientes isquémicos en el 46% de los casos. Los pacientes dilatados idiopáticos presentaron eventos en el 23% y los hipertróficos en el 9% ($p=0.020$). Figura 4.

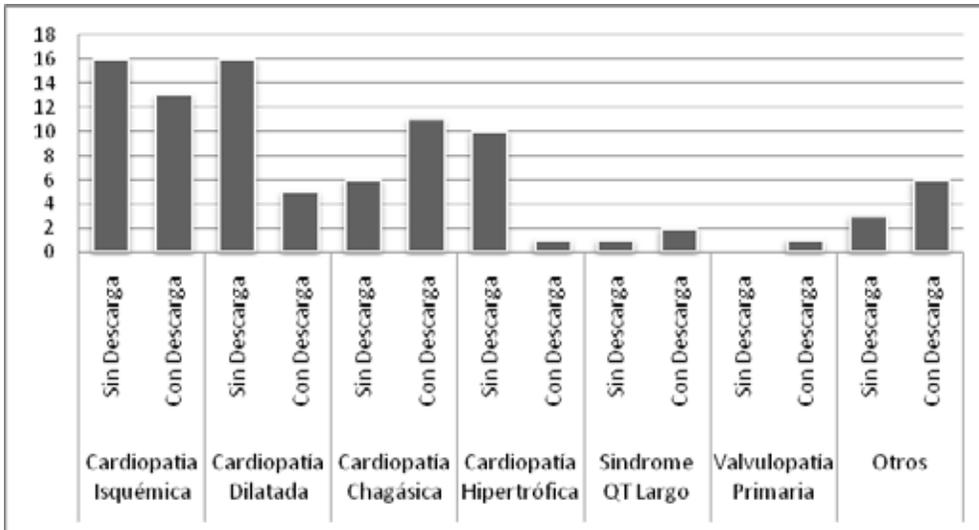


Figura 4. Eventos del desfibrilador en relación a cardiopatía de base.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas al relacionar la clase funcional de la NYHA con la presencia o ausencia de terapias por el desfibrilador ($p: 0.025$). Los pacientes con descargas tenían peor clase funcional por la observación de que el 36% de los pacientes en el grupo con descargas estaban en clase funcional III/IV de la NYHA en oposición a únicamente el 11% en el grupo sin descargas. De la misma forma los pacientes con cardiopatía Chagásica en el que se encontró la mayor proporción de pacientes con descargas tenían además la peor clase funcional con 41% de los pacientes en clase funcional III/IV ($p: <0.005$). Tabla 3.

P: 0.025.		DAI Shock	
		Sin descarga	Con descarga
CF NYHA I	Frecuencia	22	10
	% CF NYHA	68.8%	31.2%
	% DAI Shock	42.3%	25.6%
II	Frecuencia	24	15
	% CF NYHA	61.5%	38.5%
	% DAI Shock	46.2%	38.5%
III	Frecuencia	6	11
	% CF NYHA	35.3%	64.7%
	% DAI Shock	11.5%	28.2%
IV	Frecuencia	0	3
	% CF NYHA	.0%	100.0%
	% DAI Shock	.0%	7.7%

Tabla 3. Clase funcional de la NYHA relacionados a eventos del DAI.

En relación al estadio de Insuficiencia Cardiaca según la ACC/AHA no se observaron diferencias significativas para la presencia o ausencia de descargas. Figura 5.

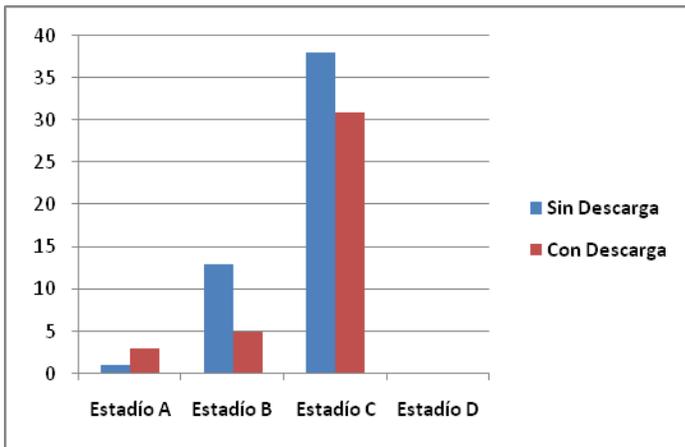


Figura 5. Estadio de IC según la ACC/AHA relacionado a eventos del DAI.

Se realizó un análisis comparativo entre los pacientes con y sin descarga del desfibrilador mediante Chi cuadrada para variables categóricas y con T de Student y Anova para variables continuas. No se encontraron diferencias significativas en relación a variables electrocardiográficas como la presencia de Q patológicas, alteraciones del segmento ST, intervalo QT, RR Basal o trastornos de la conducción intraventricular, tampoco para variables radiológicas como la presencia y el grado de cardiomegalia o los datos de congestión venocapilar pulmonar. Las variables de la prueba de esfuerzo y del ecocardiograma con independencia de la FEVI tampoco mostraron diferencias significativas.

En el subgrupo de pacientes isquémicos se evaluaron variables angiográficas como el compromiso de arterias específicas, el número total de arterias enfermas, el antecedente de intervencionismo o cirugía de revascularización coronaria, así como el grado de isquemia, o el número total de territorios isquémicos en el estudio de perfusión miocárdica, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con y sin descargas del desfibrilador.

La FEVI promedio de los 91 pacientes fue de 36.42% (± 16). En relación con la patología subyacente la FEVI más baja se observó en los pacientes con cardiopatía dilatada idiopática (FEVI: 25.8 %), seguidas por los pacientes Chagásicos e Isquémicos con FEVI promedio de 29 y 33% respectivamente, en el resto de los grupos comprendidos principalmente por pacientes con cardiopatía hipertrófica, síndrome de QT largo y anomalías eléctricas primarias la FEVI promedio fue mayor al 60%.
 Figura 6.

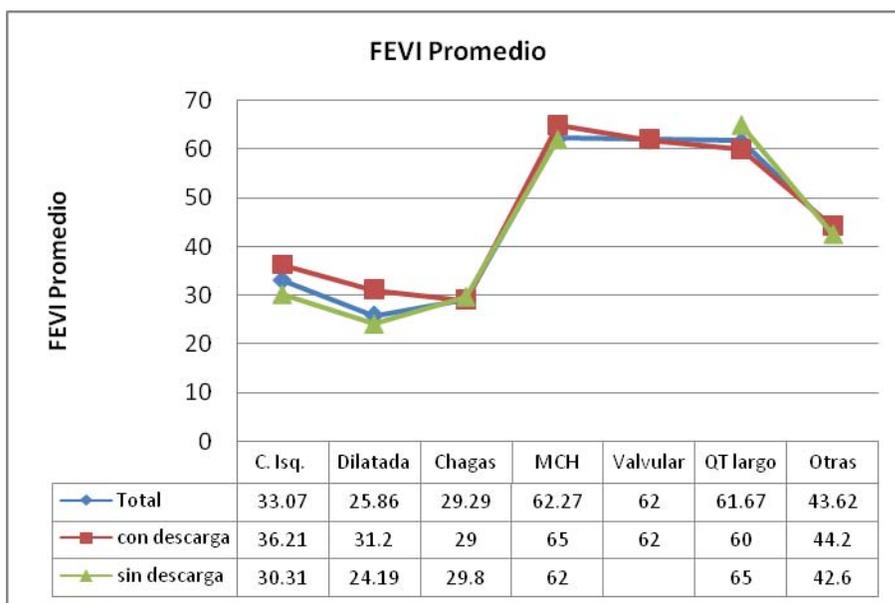


Figura 6. FEVI promedio en relación a diagnóstico clínico primario.

La FEVI promedio de los pacientes con descargas del desfibrilador fue de 37.18% (± 14), mientras que en los pacientes sin descargar fue del 35.8% (± 18.3), sin diferencia estadísticamente significativa.
 Figura 7.

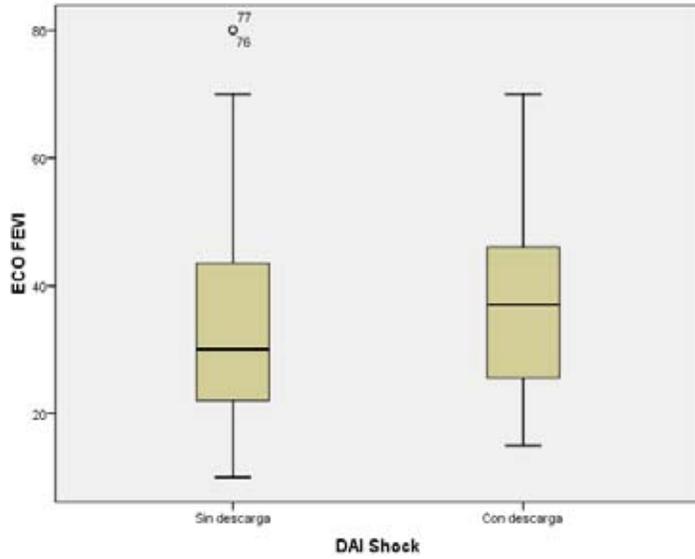


Figura 7. Distribución de la FEVI en los grupos con y sin descarga.

La FEVI promedio en distintos grupos de pacientes se muestra en la figura 8. En términos generales se observa una FEVI ligeramente mayor en los grupos con descargas del desfibrilador sin significancia estadística.

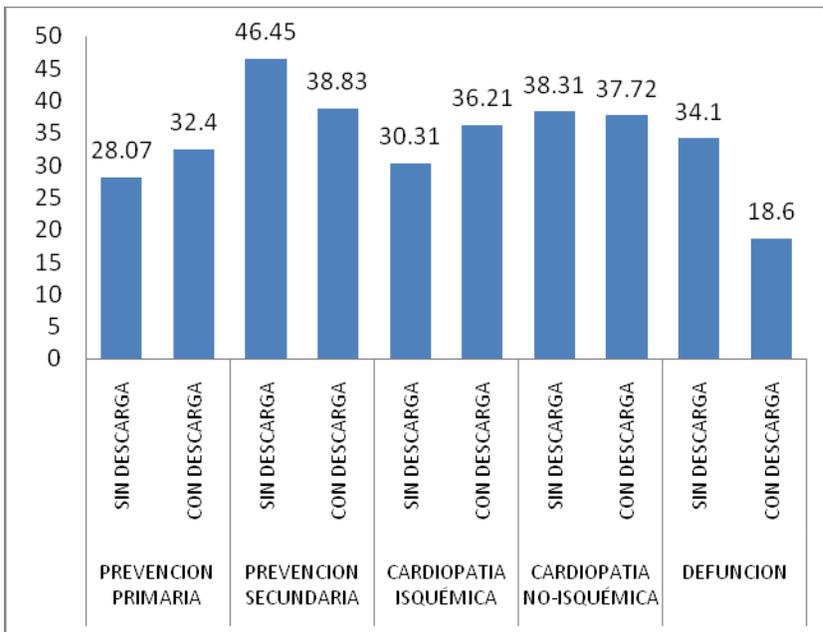


Figura 8. FEVI promedio en distintos grupos de pacientes.

Al analizar la FEVI de forma dicotomizada como se ha realizado en la mayoría de los estudios internacionales tomando como punto de corte una FEVI del 35%, se encontró que en los pacientes sin descargas la proporción de pacientes con FEVI menor del 35% es significativamente mayor ($p: 0.035$). Figura 9.

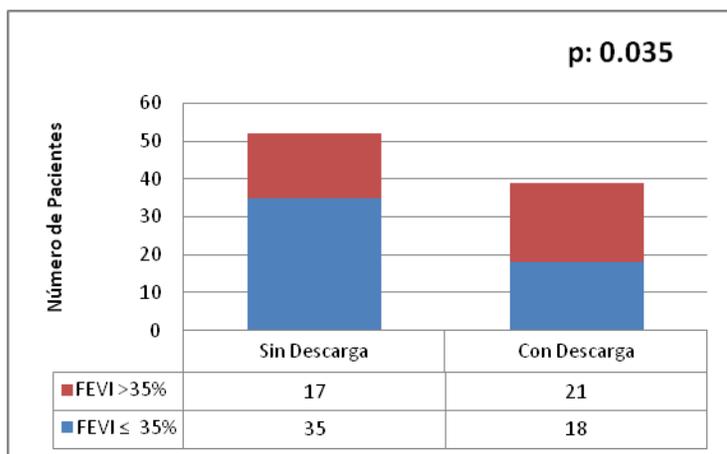


Figura 9. FEVI con punto de corte de 35% relacionada a eventos del desfibrilador.

Se analizó el número de pacientes con indicación primaria y secundaria en base al tipo y al número de criterios cumplidos para su colocación. Se observó que en los pacientes con prevención primaria el 85% de ellos cumplían con el criterio de FEVI menor de 35%, TVMNS en el 57% de los pacientes, extrasístoles ventriculares frecuentes en 55%, IAM previo en el 40% e inducibilidad de arritmias ventriculares en el estudio electrofisiológico en el 5%. De forma similar en los pacientes con prevención secundaria el 80% de los pacientes cumplió con el criterio de TVS, 23% síncope, 11% Fibrilación Ventricular y 6% muerte súbita reanimada. Figuras 10 y 11.

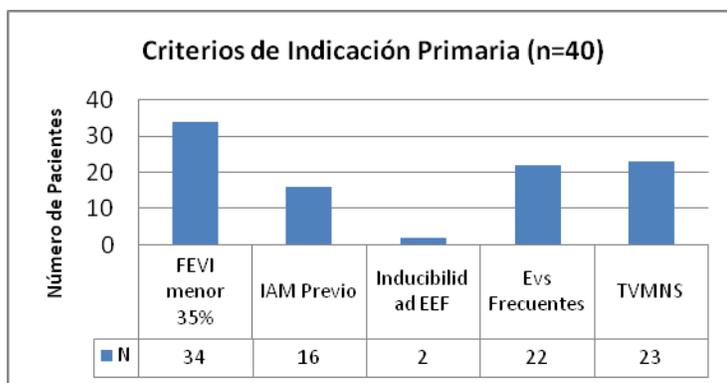


Figura 10. Criterios cumplidos para Indicación primaria de DAI.

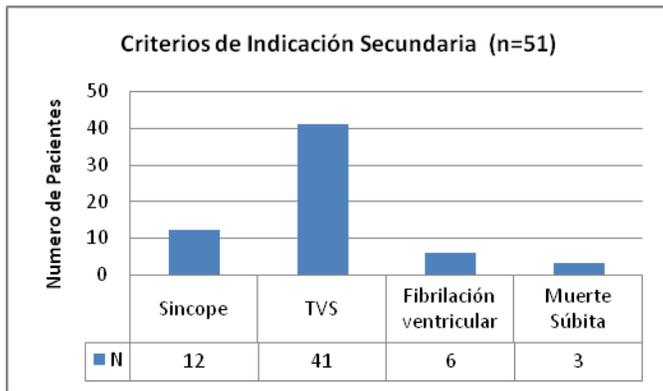


Figura 11. Criterios cumplidos para Indicación secundaria de DAI.

El tiempo promedio desde la fecha de colocación del DAI hasta el primer evento registrado fue de 11 meses (rango 0-75 meses). En pacientes en prevención primaria de muerte súbita la media fue de 8.1 meses y en pacientes en prevención secundaria fue de 11.8 meses. Figura 12.

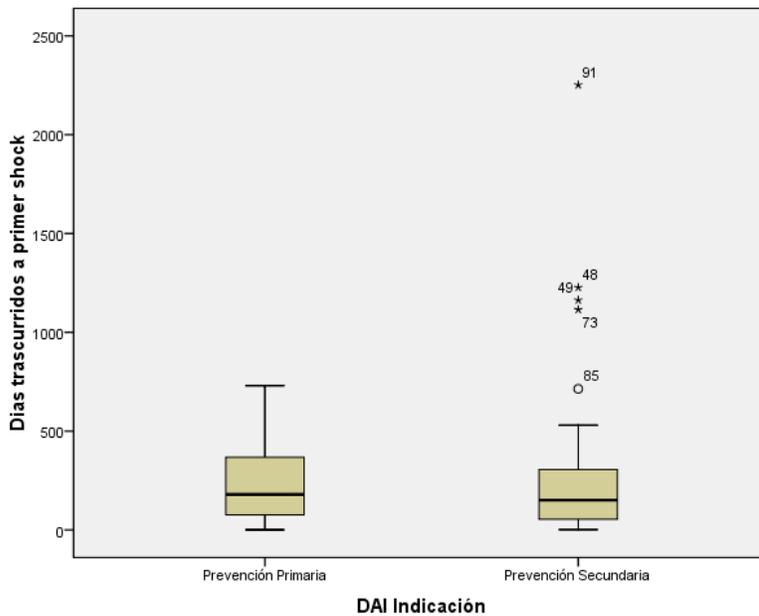


Figura 12. Distribución del número de días transcurridos a primer evento del desfibrilador.

La media del número de eventos en la población total fue de 14.72 (rango 1-100), la media de terapias adecuadas fue de 13.87 (rango 0-100), y la media de terapias inadecuadas fue de 1.13 (rango 0-15). En los pacientes en prevención primaria la

media de eventos fue de 9 (rango 1-50), y en los pacientes en prevención secundaria fue de 16.69 (rango 1-100). En los pacientes con defunción la media de eventos fue de 35 (rango 6-59), en oposición a una media de 13 eventos en los pacientes no fallecidos. El mayor número de eventos inadecuados se observó en los pacientes en prevención primaria (media de 2.0 eventos).

	DAI Indicación	N (pacientes)	Media (eventos)	DE
Número de eventos	Prevención Primaria	10	9.00	15.004
	Prevención Secundaria	29	16.69	23.505
Número de Eventos adecuados	Prevención Primaria	10	7.00	15.261
	Prevención Secundaria	29	16.24	23.762
Número de Eventos Inadecuados	Prevención Primaria	10	2.00	4.643
	Prevención Secundaria	29	.83	2.450

De los 39 pacientes en los que se reportaron eventos el 77% tuvieron únicamente terapias adecuadas, mientras que el 15% tuvieron terapias inadecuadas y el 7.5% terapias adecuadas e inadecuadas. Figura 14.

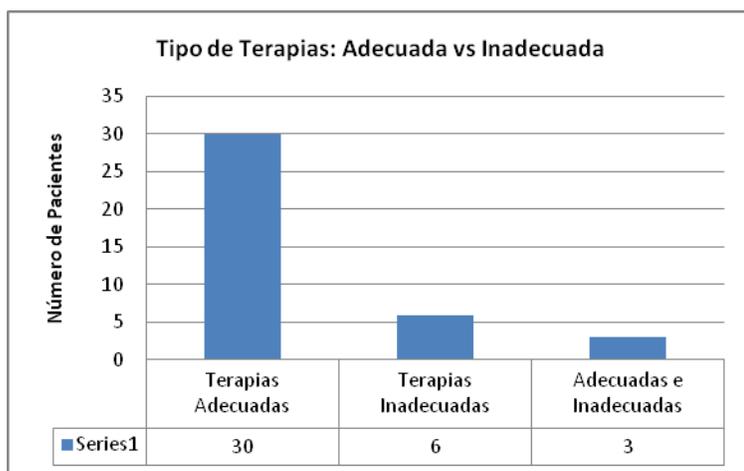


Figura 14. Porcentaje de tipo de terapias: Adecuadas vs Inadecuadas.

Entre los pacientes en prevención secundaria con eventos registrados el 80% tuvieron terapias adecuadas a diferencia del 60% en pacientes en prevención primaria. Además se encontró una mayor proporción de pacientes con FEVI menor al 35% en el grupo de pacientes con terapias inadecuadas. Figuras 15 y 16.

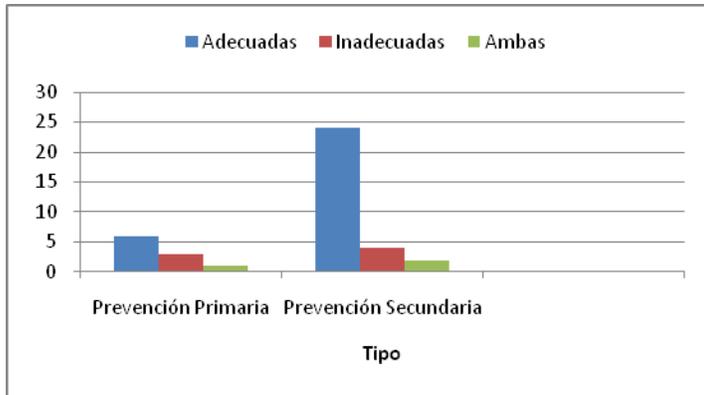


Figura 15. Tipo de terapias en relación con la indicación primario o secundaria.

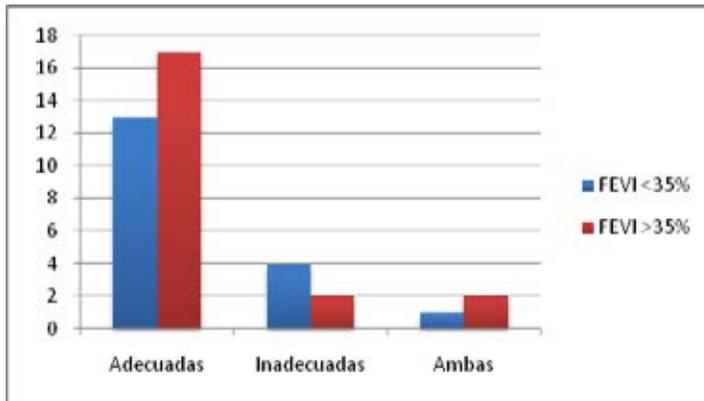


Figura 16. Tipo de terapias en relación con FEVI menor o mayor a 35%.

Se reportaron complicaciones en el 13% de los pacientes durante la colocación del desfibrilador automático, consideradas complicaciones mayores únicamente el 2% (Neumotórax), con una mortalidad relacionada al procedimiento del 0%. La distribución de las complicaciones durante la colocación del DAI se muestra en la figura 17.

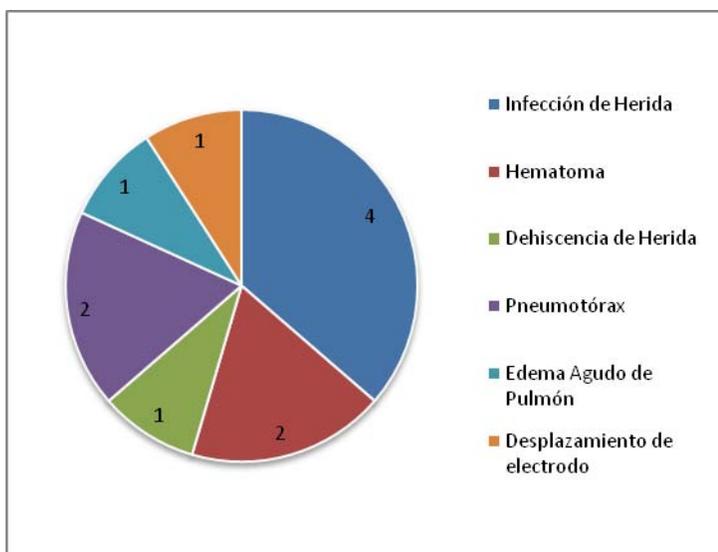


Figura 17. Complicaciones relacionadas a la colocación del DAI.

Se revisó la ocurrencia de los eventos de Tormenta eléctrica. Se reportaron 18 pacientes con esta complicación (19.7%). El número promedio de eventos registrados en cada episodio de tormenta eléctrica fue de 20.22 (± 17.6), con un rango de 4 a 58 eventos. El 100% de los pacientes requirió valoración por el servicio de urgencias y todos con excepción de un paciente internamiento hospitalario. Las características de esta población aunque sin significancia estadística son las siguientes: género masculino en el 72% de los casos, cardiopatía no-isquémica en el 72%, FEVI menor al 35% en el 39% de los pacientes. La FEVI promedio entre los pacientes con y sin episodios de tormenta eléctrica fue del 38.5 contra 36% ($p = NS$).

La mortalidad total de los pacientes con DAI durante el tiempo de seguimiento fue del 5.5% (5 pacientes). El motivo de defunción en dos pacientes fue Insuficiencia cardiaca avanzada, un paciente se catalogó como de causa arrítmica, un paciente como causa no cardiaca y uno como complicación quirúrgica.

DISCUSIÓN.

El Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez es un Hospital de referencia nacional para pacientes cardiópatas. El departamento de Electrofisiología de este Instituto es el encargado de la selección, implantación y seguimiento de los pacientes considerados de alto riesgo para muerte súbita portadores de un Desfibrilador Automático Implantable (DAI).

El propósito de este estudio fue evaluar las características basales tanto clínicas, demográficas, laboratoriales y de gabinete de los pacientes con desfibrilador automático implantable, realizando un análisis comparativo entre los pacientes con y sin terapias del desfibrilador. Setomaron en cuenta las características propias de la población del Instituto Nacional de Cardiología en cuanto a patología cardiovascular subyacente y manejo farmacológico habitual, como un esfuerzo inicial de definir e identificar a los pacientes que mas probablemente se beneficiaron de la implantación del DAI.

No existen datos en relación a la prevalencia de la Muerte Cardíaca súbita en México, sin embargo, se estima que es la causa de más de 400,000 muertes al año en Estados Unidos, y que la frecuencia en países en desarrollo es paralela a la prevalencia de la cardiopatía isquémica en su población. Es reconocida la importancia y la complejidad de la selección de estos pacientes mediante la estratificación del riesgo cardiovascular, ya que el riesgo de muerte súbita es no lineal, dinámico en relación con la progresión de la enfermedad de base y con la terapia aplicada, e influenciada por factores transitorios como la presencia de isquemia, anomalías del tono autonómico y disturbios electrolíticos. ^(7, 8)

En nuestro estudio se observó que entre los pacientes portadores de un desfibrilador automático como medida de prevención secundaria, es decir pacientes con antecedentes de arritmias ventriculares graves, las principales patologías cardiovasculares subyacentes fueron la Cardiopatía Chagásica, las cardiomiopatías hipertróficas y las alteraciones primarias del ritmo, mientras que los pacientes

isquémicos fueron la principal patología de base en pacientes con indicación primaria. Esto contrasta con las series americanas y europeas publicadas en la que los pacientes isquémicos representaron la principal indicación tanto en el grupo primario y secundario. ^(1,2,5)

Una de las principales metas de la estratificación del riesgo cardiovascular es la selección de medidas terapéuticas apropiadas como por ejemplo la colocación de un dispositivo antiarrítmico. Los altos costos de esta modalidad de terapia así como los altos requerimientos técnicos y los riesgos inherentes a su colocación lo hacen no universalmente aplicable a toda la población en riesgo.

El DAI protege de la muerte cardíaca súbita producida por taquiarritmias ventriculares. La capacidad de reducir la mortalidad general en pacientes de alto riesgo en comparación con la mejor terapia farmacológica ha sido demostrada en ensayos clínicos prospectivos. En pacientes en prevención secundaria con seguimiento a dos años el DAI produce una reducción relativa en el riesgo de muerte del 20% al 30%. Los datos en relación con la prevención primaria son menos concluyentes. ^(1, 2, 5, 17, 18)

Por la naturaleza de este estudio no fue posible cuantificar la reducción en la tasa de mortalidad que presentan los pacientes con DAI en relación a la terapéutica médica convencional, no existiendo datos publicados en México en relación a lo anteriormente expuesto.

En el presente estudio se compararon las características basales demográficas y clínicas de los pacientes con y sin terapias del desfibrilador, observando que en términos generales es un grupo homogéneo sin diferencias estadísticamente significativas. A diferencia de muchas series publicadas en las que la mayoría de los pacientes eran portadores de cardiopatía isquémica, en nuestra serie únicamente el 33% fueron considerados isquémicos como diagnóstico clínico subyacente. Los pacientes dilatados idiopáticos y Chagásicos representan una parte importante del total de sujetos con desfibrilador. ^(20, 22)

Se analizaron múltiples variables de estudios de gabinete habituales en pacientes cardíacas, como variables ecocardiográficas, de medicina nuclear, angiográficas, de prueba de esfuerzo, etc, comparandolas entre pacientes con y sin eventos del desfibrilador, no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes, esto concuerda con los principales estudios publicados, en donde la estratificación del riesgo de muerte súbita incluye mas bien datos relacionadas al sustrato eléctrico, el tono autonómico y la función ventricular. ^(14,15)

El estudio CIDS realizó un score de riesgo para la identificación de pacientes con mayor beneficio para la colocación de un Desfibrilador implantable, el cual incluía pacientes mayores de 75 años, FEVI menor de 35% y clase funcional III-IV NYHA. En comparación en nuestro estudio se identificó a los pacientes con clase funcional III-IV además de pacientes con cardiopatía chagásica e isquémica y pacientes con indicación secundaria. ⁽¹⁹⁾

Al igual que en estudios previos se observó que los pacientes con un estado funcional mas deteriorado (clase funcional III-IV de la NYHA) tuvieron una mayor proporción y mayor número de eventos. ⁽⁶⁾

La indicación secundaria del DAI para la prevención de muerte súbita fue la mas frecuente, predominando dicha indicación en pacientes portadores de cardiopatía Chagásica, Síndrome de QT largo y anormalidades primarias del ritmo, mientras que en pacientes Isquémicos y dilatados idiopáticos predominó la indicación primaria. Como ha sido reportado en las principales series de pacientes con DAI, el mayor porcentaje de descargas se observó en los pacientes con indicación secundaria. Sin embargo, y a diferencia de series previas los pacientes chagásicos fueron un grupo importante con una frecuente tasa de descargas.

Se encontraron eventos del desfibrilador en poco menos de la mitad de los pacientes (43%), y en pacientes con prevención secundaria en el 57%. Los pacientes portadores de Cardiopatía Chagásica presentaron el mayor porcentaje de terapias, además del mayor número de pacientes en clase funcional III/IV.

En relación con la FEVI no se encontraron diferencias con significación estadística, sin embargo, de forma general se encontró que en los pacientes con eventos del desfibrilador tenían una FEVI ligeramente mayor. De forma similar en el grupo de pacientes sin eventos se observó una mayor proporción de FEVI menor al 35%. Esto se ha observado en otros estudios y se explica por la mayor tensión parietal y los mayores requerimientos de oxígeno en corazones con mejor función sistólica. Los pacientes dilatados idiopáticos tuvieron la FEVI mas baja en relación con el resto de los grupos. ⁽⁶⁾

El principal criterio cumplido para la colocación del desfibrilador en el grupo de indicación primaria fue la FEVI menor al 35%, y en pacientes con indicación secundaria fue eventos de taquicardia ventricular sostenida con importancia clínica. Se observó además que el número de criterios cumplidos para la colocación del DAI tanto en prevención primaria como secundaria no mejoró la estratificación del riesgo cardiovascular.

Se reportaron terapias inadecuadas en el 15% de los pacientes, con la mayor proporción en los pacientes en prevención primaria. Se observó además que los pacientes con terapias inadecuadas tenían una mayor proporción de FEVI menor al 35%.

Las complicaciones en esta serie no fueron mayores a las publicadas en estudios internacionales, con una tasa de complicaciones mayores del 2% (Neumotórax), siendo la mayoría complicaciones locales. Se reportó una mortalidad del 0% relacionada al procedimiento. La tormenta eléctrica como principal complicación de los pacientes portadores de un desfibrilador se observó en el 19% de los pacientes, con la necesidad de internamiento hospitalario en la casi totalidad de los pacientes.

Finalmente la mortalidad total de los pacientes durante el tiempo de seguimiento fue del 5.5% (5 pacientes), la principal causa de defunción fue la insuficiencia cardiaca avanzada y las causas no cardiacas, reportandose únicamente una defunción de etiología arrítmica. Esto esta en relación con la frecuente enfermedad cardiaca avanzada y las comorbilidades asociadas como causa de muerte en este grupo de pacientes.

CONCLUSIONES.

- El Desfibrilador Automático implantable es una terapéutica eficaz para el tratamiento de los pacientes en alto riesgo de muerte súbita
- La estratificación del riesgo cardiovascular es una herramienta útil para la selección de los pacientes que más probablemente se benefician de la implantación de un dispositivo antiarrítmico.
- La estratificación para el riesgo de muerte súbita es un procedimiento difícil y complejo debido a la naturaleza cambiante de este riesgo.
- La implantación de un Desfibrilador automático es un procedimiento costoso, con altos requerimientos técnicos e invasivo y por lo tanto no universalmente aplicable.
- La población de pacientes con DAI en México y particularmente la del Instituto Nacional de cardiología muestra diferencias importantes a las series internacionales, principalmente en relación a la patología cardiovascular subyacente.
- La patología cardiovascular de base, la clase funcional, la FEVI, y la indicación primaria o secundaria se relacionan con la mayor proporción de eventos en pacientes con desfibrilador.
- La implantación de un DAI es un procedimiento seguro, con una mortalidad del 0% en esta serie, y con la mayoría de las complicaciones a nivel local consideradas de tipo menor.

BIBLIOGRAFIA.

1. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1996;335:26.
2. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduce ejection fraction. *N Eng J Med* 2002;346:877-83.
3. Exner DV, Kavanagh KM, Slawnych MP. Noninvasive risk assessment early after a myocardial infarction. The Refine Study. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:2275-84.
4. Iturralde P. Estado actual del desfibrilador cardioverter implantable. *Archivos de cardiología de México* 2002;72 Supl.1:s86-s90.
5. Mendoza C. Utilidad del desfibrilador automático implantable en la prevención de muerte súbita. Resultados de la medicina basada en evidencia. *Archivos de cardiología de México* 2007; Supl 2: 44-46.
6. DiMarco JP. Implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med* 2003;349;19.
7. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurrayMC. Sudden Death in Patients with Myocardial Infarction and left ventricular dysfunction, heath failure or both. *N Eng J Med* 2005;325:2581.
8. Zipes DP, Hein JJ, Wellens. Sudden Cardiac Death. *Circulation* 1998;98:2334-2351.
9. Kusmirek SL, Gold MR, Charleston SC. Sudden cardiac death: The role of risk stratification. *Am Heart J* 2007;153:S25-S33.
10. Ikeda T, Sakata T, Tikami M. Combined assessment of T-wave alternans and late potentials used to predict arrhythmic events after myocardial infarction. *J Am CollCardiol* 2000;35:722-30.
11. Malik M. Batchvarov VN. Measurement, Interpretation and clinical potential of QT dispersion. *J Am CollCardiol* 2000;36:1749-66.
12. Schwartz PJ. The ATRAMI prospective study: Implications for risk stratification after myocardial infarction. *Cardiac Electrophysiology review* 1998;2:38-40.
13. Mitrani RD, Myerburg RJ. Clinical implications of ATRAMI: A clinicians perspective. *Cardiac electrophysiology review* 1998;2:41-43.
14. Windhagen-Mahnert B, Kadish AH. Application of noninvasive and invasive tests for risk assessment in patients with ventricular arrhythmias. *Cardiology Clinics* 2000;18:2.
15. Sleight P. New Methods for risk stratification in patients after myocardial infarction. *Journal of the American college of cardiology* 2007;50:24.
16. Windhagen-Mahnert B, Kadish AH. Application of noninvasive and invasive tests for risk assessment in patients with ventricular arrhythmias. *Cardiology Clinics* 2000;18:2.
17. McAnulty J, Halperin B, Larsen KG. A comparision of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillator in patients resuscitated from near fatal ventricular arrhythmicias. *N Engl J Med* 1997;337:1576-83.
18. Kuck KH, Cappato R, Siebels J. Randomized comparision of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillator in patients resuscitated from cardiac arrest. The cardiac arrest study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000;102:748-754.

19. Sheldon R, Conolly S, Krahn A. Identification of patients most likely to benefit from implantable cardioverter-defibrillator therapy. The Canadian implantable defibrillator study. *Circulation* 2000;101:1660-1664.
20. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *European Heart Journal* 2000;21:2071-2078.
21. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Eng J Med* 1999;341:1882-90.
22. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduce ejection fraction. *N Eng J Med* 2002;346:877-83.
23. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N engl J Med* 2004;351:2481-8.
24. Kadish A, Dyer A, Daubert JP. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004;350:2151-8.