



El impacto de la longevidad extendida en los dispositivos DAI

SANDRA PULIDO

Redactora en Gaceta Médica

El agotamiento de la batería de los desfibriladores automáticos implantables (DAI) es la principal causa de los replazos de este tipo de dispositivos, lo que implica riesgo de complicaciones como son las posibles infecciones que se pueden contraer durante la intervención. Con el paso de los años se ha conseguido una extensión de la longevidad de los DAI mediante la mejora química de la batería y la tecnología del dispositivo. Esta extensión retrasa o evita las consecuencias clínicas de pasar por quirófano y supone un ahorro diario de hasta un 30%



En la actualidad, la implantación de dispositivos electrofisiológicos implantables cardíacos, como el desfibrilador automático implantable (DAI), está experimentando un crecimiento progresivo que se ha visto acentuado durante los últimos años.

Este hecho se debe principalmente a la ampliación de indicaciones para la prevención primaria, así como el aumento del envejecimiento de la población. Según recientes publicaciones de la *European Heart Rhythm Association* (EHRA, por sus siglas en inglés) y el *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, por sus siglas en inglés), extender la duración de estos dispositivos no solo es clínicamente beneficioso para el paciente (reduciendo la necesidad de reemplazos con las complicaciones que ello implica) sino que también es beneficioso por el

ahorro que supone para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

PRÁCTICA CLÍNICA

La terapia con un desfibrilador automático implantable es efectiva para la prevención tanto primaria como secundaria de la muerte súbita cardíaca (MSC) debida a una taquicardia o fibrilación ventricular, o con alto riesgo de poder sufrirla. Por su parte, la terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) es eficaz para mejorar los síntomas y resultados de los pacientes en el contexto de la insuficiencia cardíaca grave, moderada y leve. La longevidad de los dispositivos DAI y TRC-D rara vez se ha discutido como un dispositivo cuya tecnología tiene un potente beneficio clínico para los pacientes.

KEY WORDS: DAI, taquicardia, fibrilación ventricular, ahorra, costes, infecciones, batería, longevidad, corazón.



Sin embargo, tal y como reconocen los expertos, existen incoherencias a la hora de sentar las indicaciones de implante, especialmente para prevención primaria de MSC, así como una falta de homogeneización por parte de los diferentes fabricantes.

LONGEVIDAD EXTENDIDA

En los últimos años se ha conseguido una extensión de la longevidad de los dispositivos para los desfibriladores implantables mediante la mejora química de la batería y la tecnología del dispositivo.

El agotamiento de la batería es la principal causa de los reemplazos. Las altas demandas de potencia de los DAI requieren una batería que sea capaz de suministrar pulsos de alta corriente de 2-3 A para cargar rápidamente los condensadores del dispositivo. Además, la batería debe suministrar una corriente baja constante para alimentar las otras funciones como el registro de datos, comunicación telemétrica, estimulación estándar, estimulación biventricular para TRC, estimulación antitaquicardia y la integración de sensores fisiológicos innovadores¹. La capacidad de una batería se mide en amperios-hora (Ah), y en teoría, la capacidad puede ser tan alta como se requiera, pero a expensas de un tamaño más grande. En la última década, el desarrollo de los DAI se ha centrado en ampliar la capacidad de la batería, que casi se ha duplicado sin un aumento importante en el tamaño del dispositivo.

Desde un punto de vista clínico, según los especialistas, la disponibilidad de esta mejora en la tecnología permite ajustar mejor la elección del dispositivo a implantar teniendo en cuenta que las razones que respaldan el valor de la longevidad de un dispositivo extendido pueden diferir según el contexto clínico en el que se haga.

BENEFICIO CLÍNICO

Por otra parte, el reemplazo de dispositivos implantables cardíacos se asocia con un nota-

ble riesgo de complicaciones como son las posibles infecciones que pueden contraer los pacientes durante la intervención.

Las complicaciones se pueden prevenir retrasando o evitando por completo el reemplazo de un generador. El propio procedimiento quirúrgico en sí conlleva riesgos, a lo que se añade que en el momento del reemplazo los pacientes son aún más mayores y tienen más comorbilidades asociadas a la edad.

“El desfibrilador implantable es un dispositivo muy complejo que ha demostrado su utilidad en una serie de circunstancias clínicas. En el caso del DAI, no cabe ninguna duda que la



longevidad es uno de los rasgos que tienen más importancia en el paciente ¿Por qué? Porque al necesitar menos recambios de batería, el paciente está menos expuesto a unas intervenciones de cambio de generador que conllevan un riesgo de infección, que a veces, tiene unas consecuencias muy graves para el paciente”, explica a EDS Fernando Arribas, Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre.

Tal y como se resalta en el estudio *Battery longevity of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy defibrillators: technical, clinical and economic aspects. An expert review paper from EHRA*, la relación riesgo-beneficio del reemplazo del dispositivo no está clara, lo que se ve agravado por la falta de datos que apoyan la toma de decisiones en el momento del reemplazo de los DAI y TRC en comparación con la evidencia de las indicaciones en el implante. Por lo tanto, es difícil proporcionar a los pacientes información precisa en el momento del consentimiento.

Asimismo, hay que resaltar que las complicaciones generales que caracterizan los reemplazos del generador son diferentes si las comparamos con los implantes primarios. La mayoría de las complicaciones en este primer momento están relacionadas con las derivaciones (desplazamiento o perforación), mientras que los reemplazos se asocian con un mayor riesgo de infecciones.

José Luis Merino, secretario de la EHRA y jefe de la Unidad de Electrofisiología Robotizada del Hospital La Paz, resalta a EDS que “lo más destacable para los pacientes es no tener que estar continuamente sometido a un reemplazo de la batería” y aunque puntualiza que el reemplazo de la batería es más sencillo que un implante primario del dispositivo, “no deja de ser un estrés quirúrgico para el paciente, una incomodidad que conlleva puntos y que lleva asociado un riesgo de infección más alto que cuando se implanta por primera vez” y que según estima, “está entre un dos y un tres por ciento”.



Desde el punto de vista económico, la extensión de la longevidad de los dispositivos puede tener un impacto importante en la reducción de los costes a largo plazo con un ahorro diario de hasta un 30%

Asimismo, existen otros dispositivos DAI subcutáneos que cuentan con electrodos subcutáneos; dichos dispositivos, evitarían las complicaciones asociadas a los electrodos transvenosos, dejando el corazón y el sistema vascular intactos. Además, esto eliminaría las complicaciones en el caso de que fuera necesaria la extracción del electrodo (el procedimiento sería menos complejo que en pacientes con DAI transvenoso).

El DAI-S no requiere el uso de fluoroscopia para su implantación (dado que el implante se coloca utilizando puntos de referencia anatómicos). Por lo tanto, es una alternativa eficaz para los pacientes que la implantación de un electrodo transvenoso no es la mejor solución o simplemente no es posible (pacientes con cardiopatías congénitas complejas, con accesos venosos difíciles, antecedentes de endocarditis o infección previa del dispositivo, pacientes en hemodiálisis, inmunosuprimidos o con prótesis valvulares cardíacas). Además, DAI-S es la solución que permite a los pacientes jóvenes e incluso a los niños mantener intacto su capital venoso.

BENEFICIO ECONÓMICO

Desde el punto de vista económico, según el estudio antes mencionado, la extensión de la longevidad de los dispositivos puede tener un impacto importante en la reducción de los costes a largo plazo con un ahorro diario de hasta un 30 por ciento, dependiendo del escenario clínico.

“Desde el punto de vista económico está claro que tiene unos grandes beneficios al ser unos dispositivos caros que pueden variar entre unos 10.000 y 20.000 euros dependiendo del modelo y el tipo”, continúa Merino. “Lógicamente, si el dispositivo dura seis años, dejando aparte el coste del implante, el coste se divide durante esos seis años por lo que es un ahorro sustancial. Mientras que en los replazos ya no es solo el coste de la prótesis, sino el coste de la utilización del quirófano y del material asociado”, añade.

Fotografía de un desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca de Boston Scientific



Arribas afirma que desde el punto de vista de las organizaciones sanitarias, “el incremento de la longevidad de los dispositivos está muy claro porque reduce los costes asociados. Sobre esto hay múltiples estudios y múltiples modelos de simulación que apoyan esta hipótesis”.

La HTA (siglas en inglés para la Evaluación de Tecnología Sanitaria) tiene en cuenta el impacto presupuestario de una terapia desde sus costes iniciales así como los costes generales durante la duración de la misma. En el caso de los dispositivos DAI y TRC, se tienen en cuenta los costes del dispositivo y cables, el coste de la hospitalización por el implante y las posibles complicaciones, y el coste de reemplazo del dispositivo.

Teniendo en cuenta el posicionamiento de la tecnología actual, la edad del paciente en el momento del implante y la supervivencia esperada para el mismo, la extensión de la longevidad actual del dispositivo parece una prioridad importante, según defienden los especialistas.

“El aumento de la longevidad tiene sin ninguna duda un impacto positivo”, sobre todo “en aquellos dispositivos más complejos como el desfibrilador asociado a la terapia de resincronización, que al llevar un componente especial, la batería dura menos y en el que las complicaciones de los recambios son mayores”, subraya Arribas.

Y aunque el coste de los dispositivos es indudablemente elevado, el cardiólogo incide en que “el coste del dispositivo es elevado el día que se hace el desembolso. Si uno repercute esos costes en los años de vida útil no cabe ninguna duda que el beneficio es claro” y esta circunstancia es algo “que hay que trasladar a los gestores sanitarios y en lo que se está trabajando activamente”, insiste Arribas para aclarar que “hay que recordar que España está a la cola de los países europeos en el número de implantes desfibriladores por millón de habitantes. Entonces aunque nos pueda parecer que los costes son elevados, gastamos menos que nuestro entorno”.



FALTA DE ESTANDARIZACIÓN

Uno de los retos en los que hay que trabajar en este campo es la falta de homogeneidad. A la hora de comparar longevidades, a veces existe una falta de estandarización en las proyecciones de duración de los dispositivos.

En palabras de Merino, el problema radica en que en los inicios los dispositivos eran muy sencillos, “lo único que hacían era dar descargas, con lo cual, se podían estandarizar dependiendo del número de descargas que hubiera dado a lo largo de su vida en un cálculo de vida útil” pero con el paso de los años se han ido haciendo más complejos “y no solo dan descargas, sino que actúan en modo marcapasos, además de otras funciones como es el de insulina cardiaca”, explica. Todas esas funciones acarrearán gastos de batería. Por lo que los fabricantes hacen una estimación de la duración de las baterías en función de las condiciones de uso “con lo cual la comparación es complicada”, argumenta.

Para Arribas, la longevidad de los dispositivos es muy importante pero también recalca que “desde nuestra tarea clínica podemos mejorar sensiblemente el tiempo que se tarda hasta el siguiente cambio”. Según destaca, “hay algunas programaciones que se tratan de ajustes llevados a cabo de manera no invasiva, únicamente con telemetría, y que permiten alargar la vida útil del dispositivo. Eso es algo que se debe hacer sistemáticamente”, asegura. Y por otro lado, “en general se puede alargar un poco más el tiempo hasta el recambio estando dentro del margen seguro”, por lo que “los médicos podemos intervenir en esto”, resalta. Asimismo, “el desarrollo tecnológico de las compañías que producen cada vez más pilas y baterías de mejor calidad y acumuladores de mejor calidad que indiquen en que de alguna manera la energía que se gaste sea menor”, añadió.

IMPLANTES EN ESPAÑA

Según el Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XIV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) en 2017 se han recibido 6.273 hojas de implante, frente a las 6.429 comunicadas por la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed, por sus siglas en inglés); por lo tanto, se han recogido datos del 97,6 por ciento de los dispositivos implantados en España. El cumplimiento osciló entre el 99,7 por ciento en el campo “nombre del hospital implantador” y el 46,1 por ciento en la variable “clase funcional de la *New York Heart Association*”. Comunicaron sus datos al registro 181 hospitales, lo que supone un aumento respecto a los que participaron en 2016 (177) y años anteriores (169 en 2015, 162 en 2014, 154 en 2013 o 153 en 2012).

Las conclusiones de la SEC indican que después de varios años de crecimiento en el número de implantes por millón de habitantes, en 2017 se ha reducido. Y como viene siendo habitual, el número total de implantes en España sigue siendo “muy inferior” a la media de la Unión Europea, “al igual que persisten las importantes diferencias entre comunidades autónomas españolas”.

Partiendo de esta última afirmación, Arribas confirma que en la accesibilidad a los dispositivos “hay una variabilidad brutal puesto que las competencias sanitarias están transferidas a todas las comunidades” pero afirma que no tiene ninguna duda de que “si los médicos en contacto y en diálogo con los administradores consideran que la longevidad es un parámetro importante esto se contempla” aunque “se contempla de diferente manera en los diferentes concursos públicos. Además, los concursos públicos evolucionan cada vez más de un concurso de suministros a un concurso de servicios”, puntualiza.

SIN OLVIDAR LOS CABLES

El análisis se ha basado en la importancia de la longevidad de la batería de los dispositivos pero Arribas recuerda que uno de los elementos más frágiles a lo largo de la vida de una terapia “no es el desfibrilador, son los cables que conectan la pila con el interior del corazón”. Es decir “no podemos olvidar eso y no podemos olvidar que en muchas reintervenciones el cable falla”, afirma el cardiólogo que insiste en que “el mayor número de las reintervenciones es porque la pila se agota, pero en paralelo tenemos que ser sensibles en que el otro elemento que tenemos que tener en cuenta es la calidad de los cables que van asociado”, concluye. ■

REFERENCIAS

- 1 Battery longevity of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy defibrillators: technical, clinical and economic aspects. An expert review paper from EHRA.