



ARTIGO ORIGINAL

## Cardioversor desfibrilhador implantável subcutâneo – experiência de um centro



Pedro Galvão<sup>a,\*</sup>, Diogo Cavaco<sup>a</sup>, Pedro Adragão<sup>a</sup>, Francisco Costa<sup>a</sup>, Pedro Carmo<sup>a</sup>, Francisco Morgado<sup>a</sup>, Ricardo Bernardo<sup>a</sup>, Manuela Nunes<sup>b</sup>, Miguel Abecasis<sup>c</sup>, José Neves<sup>c</sup>, Miguel Mendes<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz, Carnaxide, Portugal

<sup>b</sup> Serviço Anestesiologia, Hospital de Santa Cruz, Carnaxide, Portugal

<sup>c</sup> Serviço de Cirurgia Cardiotorácica, Hospital de Santa Cruz, Carnaxide, Portugal

Recebido a 9 de junho de 2013; aceite a 28 de janeiro de 2014

Disponível na Internet a 18 de setembro de 2014

### PALAVRAS-CHAVE

Taquicardia ventricular;  
Fibrilhação ventricular;  
Cardioversor-desfibrilhador implantável

### Resumo

**Introdução:** Os cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI) são ferramentas essenciais na prevenção de morte súbita. Requerem a utilização de acessos transversos com as inerentes complicações. O cardioversor-desfibrilhador totalmente subcutâneo (CDI-SC) pode prevenir algumas destas complicações.

**Objetivo:** Avaliação das terapêuticas e complicações associadas ao sistema.

**População e métodos:** Em 23 doentes houve intenção de implantar CDI-SC. As indicações foram: problemas com acesso vascular, risco de infeção aumentado ou jovens com previsão de prolongado tempo de seguimento. O dispositivo foi implantado em quatro doentes com cardiopatia isquémica, três deles em hemodiálise (dois destes doentes com trombose da veia subclávia). Em cinco jovens com ventrículo esquerdo não compactado, quatro com síndrome de Brugada, três com miocardiopatia arritmogénica do ventrículo direito, um com transposição dos grandes vasos, dois com miocardiopatia dilatada e quatro com miocardiopatia hipertrófica.

**Resultados:** Foi possível a implantação em 21 doentes. Dois doentes não apresentaram *screening* inicial do ECG de superfície compatível com vetores de desfibrilhação. O tempo médio de implantação foi 77 minutos, sem complicações. Foi efetuado teste de desfibrilhação; num dos doentes foi necessário reposicionar o gerador para obter um limiar aceitável.

Num seguimento médio de 14 meses, dez doentes apresentaram choques, sendo que em metade foram apropriados, um apresentou infeção do sistema, um teve necessidade de substituição precoce por perda de telemetria e um morreu por causa não cardíaca.

**Conclusões:** A implantação de CDI-SC é passível de ser efetuada por cardiologistas, com taxa de sucesso elevada. A experiência inicial parece favorável, mas são necessários estudos adicionais

\* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: [pedrogalvaosantos@hotmail.com](mailto:pedrogalvaosantos@hotmail.com) (P. Galvão).

**KEYWORDS**

Ventricular tachycardia;  
Ventricular fibrillation;  
Implantable cardioverter-defibrillator

com tempos de seguimento mais longos para avaliar a segurança e eficácia desta estratégia em comparação com a convencional.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.

**Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: Initial experience****Abstract**

**Background:** Implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) are important tools in the prevention of sudden death, but implantation requires transvenous access, which is associated with complications. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators (S-ICDs) may prevent some of these complications.

**Aim:** To evaluate the therapeutics and complications associated with S-ICD systems.

**Methods:** S-ICD implantation was planned in 23 patients, for whom the indications were vascular access problems, increased risk of infection or young patients with long predicted follow-up. The population consisted of four patients with ischemic heart disease, three of them on hemodialysis (two with subclavian vein thrombosis), five with left ventricular noncompaction, four with Brugada syndrome, three with arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy, one with transposition of the great vessels, two with dilated cardiomyopathy and four with hypertrophic cardiomyopathy.

**Results:** S-ICDs were implanted in 21 patients, two having failed to fulfil the initial screening criteria. Mean implantation time was 77 minutes, with no complications. Defibrillation tests were performed, and in one patient the generator had to be repositioned to obtain an acceptable threshold.

In a mean follow-up of 14 months, 10 patients had S-ICD shocks, which were appropriate in half of them; one developed infection, one needed early replacement due to loss of telemetry and one patient died of noncardiac cause.

**Conclusions:** S-ICD implantation can be performed by cardiologists with a high success rate. Initial experience appears favorable, but further studies are needed with longer follow-up times to assess the safety and efficacy of this strategy compared to conventional devices.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introdução**

Os cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) são uma terapêutica eficaz na prevenção primária e secundária de morte súbita por arritmias ventriculares<sup>1-4</sup>. Desde que se implantou o primeiro CDI na década de 80, a sua evolução tecnológica e a facilidade de acesso motivou um alargamento das suas indicações clínicas, estando estas bem explícitas em recomendações de prevenção de morte súbita, de dispositivos cardíacos e de insuficiência cardíaca da Sociedade Europeia de Cardiologia<sup>1,3</sup>.

Estes dispositivos utilizam um ou mais eléctrodos que, por acesso transvenoso, se implantam nas cavidades cardíacas<sup>5</sup>. O elo mais fraco dos dispositivos são os eléctrodos transvenosos, com problemas associados à sua implantação (trombose do acesso utilizado), longevidade, infeção, fratura, bem como problemas agudos na implantação: pneumotórax, hemotórax e tamponamento cardíaco<sup>6</sup>. Muitas vezes, estas complicações são responsáveis por terapêuticas inapropriadas ou incapacitam as apropriadas e resultam em novas intervenções para substituição do sistema implantado. Assim, apesar do avanço tecnológico dos geradores e

eletrocateres nas últimas décadas, a utilização de acessos transvenosos para a implantação dos CDI implica uma elevada taxa de morbilidade<sup>6</sup>.

Recentemente foi desenvolvido um sistema de desfibrilhação totalmente extravascular criado com o objetivo de reduzir a morbilidade associada ao uso de eléctrodos transvenosos. O presente estudo descreve a nossa experiência com a utilização deste dispositivo, em 21 doentes com seguimento médio superior a um ano.

**População e métodos**

De um total de 1167 doentes que implantaram cardioversor desfibrilhador, para prevenção primária ou secundária, no nosso centro entre dezembro de 2008 e janeiro de 2013, em 21 foi implantado cardioversor-desfibrilhador subcutâneo (CDI-SC).

A seleção foi feita com base no eventual benefício do sistema. Assim, os candidatos foram doentes jovens com alta probabilidade de virem a necessitar de substituição do sistema e doentes com acesso vascular dificultado e/ou elevado risco de infeção.

**Tabela 1** Características demográficas da população

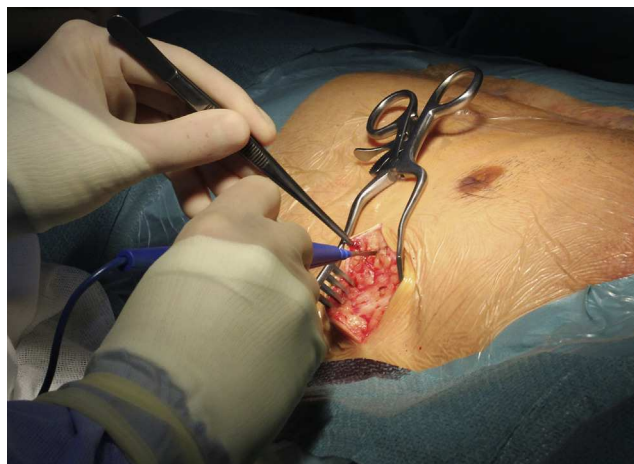
Idade média	37 ± 13 anos
Masculino	90%
<i>Fração de ejeção ventricular esquerda</i>	
> 55%	12
35-55%	5
< 35%	4
CDI convencional prévio	5
Prevenção primária	15
Prevenção secundária	6
IRC em HD	3
DM tipo 2	1
Dislipidemia	5
Tabagismo	2
Obesidade	2
HTA	7
Cirurgia cardíaca prévia	3

Num total de 23 doentes houve intenção de implantar CDI-SC. Dois doentes falharam o teste de *screening* inicial, um com o diagnóstico de síndrome de Brugada e outro com miocárdio não compactado, pelo que se implantou CDI-SC em 21 doentes. A média de idades foi 37 +/- 13 anos e 19 doentes eram do sexo masculino. Os fatores de risco cardiovascular eram hipertensão arterial, diabetes tipo 2, obesidade, tabagismo e dislipidemia distribuídos conforme indicado na [Tabela 1](#).

A maioria dos doentes apresentava fração de ejeção preservada, em seis doentes o CDI-SC foi implantado como prevenção secundária, cinco eram portadores de CDI convencional (substituição por endocardite e fratura de elétrodo) e três tinham sido submetidos previamente a cirurgia cardíaca (revascularização miocárdica, correção de transposição de grandes vasos e cirurgia de Morrow, em doente com miocardiopatia hipertrófica).

O dispositivo foi implantado em quatro doentes com cardiopatia isquémica, três deles insuficientes renais crónicos em hemodiálise (dois destes doentes com trombose da veia subclávia) por aumento do risco infeccioso e outro com infeção do sistema convencional previamente implantado. Em quatro jovens com o diagnóstico clínico de ventrículo esquerdo não compactado e história de taquicardia ventricular (TV) não mantida no Holter ou prova de esforço, síncope ou história familiar de morte súbita (todos com diagnóstico ecocardiográfico confirmado por ressonância magnética). Em três jovens adultos com síndrome de Brugada, três com miocardiopatia arritmogénica do ventrículo direito (MAVD), um com transposição dos grandes vasos, dois com miocardiopatia dilatada e quatro doentes com miocardiopatia hipertrófica (MCH), um deles previamente submetido a cirurgia cardíaca com história familiar de morte súbita na família, também implantaram CDI-SC ([Tabela 2](#)).

Tal como acontece com a colocação de CDI convencional, todos os doentes foram admitidos no próprio dia do procedimento tendo alta hospitalar no dia seguinte. A medicação previamente instituída em consulta, incluindo hipocagulação no caso de apresentar níveis terapêuticos (um

**Figura 1** Zona correspondente à loca do gerador na linha axilar média, aproximadamente no sexto espaço intercostal.

doente sob varfarina), não foi alterada e o tempo médio do procedimento foi de 77 +/- 14 minutos.

Todos os dispositivos foram implantados na sala de eletrofisiologia e *pacing* com exceção de um caso que necessitou de *pacemaker* epicárdico, que foi colocado no bloco operatório com apoio da cirurgia cardiotorácica.

O sistema CDI-SC (SQ RX 1010 Cameron Health®) é constituído por um gerador e um elétrodo tripolar que regista a atividade elétrica do coração. Este conjunto projeta três vetores de condução elétrica originando por isso três vetores de *sensing*, um primário, um secundário e outro alternativo. O algoritmo de deteção de taquicardia utiliza a frequência cardíaca e a morfologia dos complexos QRS. Se a frequência cardíaca for superior à mínima programada para deteção, análises de certificação baseadas na morfologia do complexo QRS avaliam necessidade de terapia. A terapia consiste em até cinco choques de 80 J com possibilidade *pacing* transtorácico pós choque durante 30 segundos.

Todos os doentes são previamente submetidos a um *screening* inicial em que um (eletrocardiograma) ECG de superfície com derivações nas zonas correspondentes aos polos do CDI-SC é avaliado com uma régua apropriada que avalia a amplitude e duração do QRS e onda T, de modo a avaliar a probabilidade de dupla contagem.

A implantação do dispositivo não necessita de fluoroscopia, baseando-se em critérios anatómicos e efetua-se com um protocolo de sedoanestesia (propofol 2 mg/kg/h e remifentanil 0,2 µg/kg/min) e profilaxia antibiótica (ceftriaxona). A loca do gerador é criada na linha média axilar esquerda no sexto espaço intercostal ([Figura 1](#)). O elétrodo desfibrilhador é colocado adjacente ao bordo esquerdo do esterno. Após uma incisão inicial no apêndice xifóideo procede-se à tunelização do elétrodo para a loca do gerador e, depois, para a fúrcula esternal ([Figuras 2,3](#)). Em todos os doentes foi realizado teste de desfibrilhação com 65 J imediatamente após a colocação do sistema.

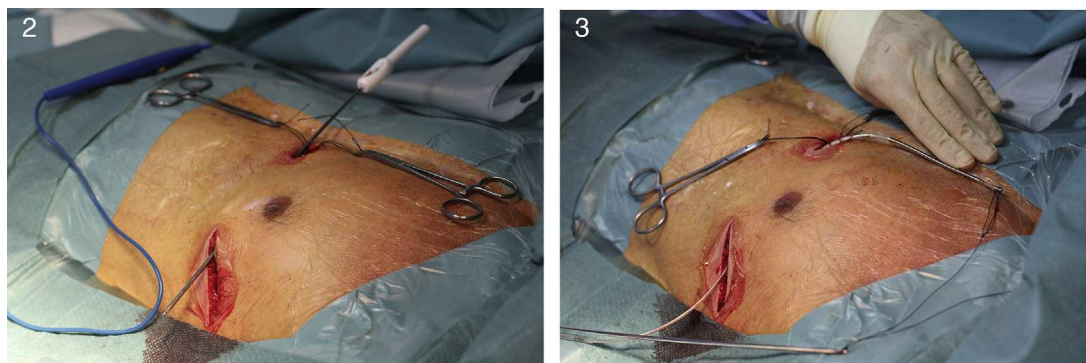
Em nenhum doente se verificaram complicações relacionadas com o procedimento.

Após implantação, os doentes foram observados antes da alta hospitalar (tendo efetuado RX de tórax de controlo) e ao fim do primeiro, terceiro, sexto e décimo segundo mês

**Tabela 2** -21 doentes submetidos a implantação do dispositivo

Idade	Patologia	Tempo implantação (m)	CDI prévio	Prevenção primária	Choques apropriados	Choques inapropriados	TV	FV	Tempo até ao choque (s)
37	Brugada	60	N	S	N	N			
34	Brugada	60	N	S	N	N			
46	Brugada	100	S	S	N	N			
31	DAVD	69	S	N	S	N		S	13
18	DAVD	59	N	N	S	N		S	12
21	DAVD	60	N	S	N	S			
61	Isquémica	70	N	N	S	N	S	S	16
48	Isquémica	75	N	N	S	N	S		13
65	Isquémica	61	S	S	N	N			
56	Isquémica	47	N	S	N	N			
72	MCD	68	N	N	N	N			
42	MCD	61	N	S	N	N			
21	MCH	120 (1 <sup>a</sup> implantação)	S	S	N	S			
23	MCH	57	N	S	N	S			
23	MCH	63	N	S	N	N			
36	MCH	55	N	S	N	N			
17	Não compactação	80	N	S	S	N		S	14
27	Não compactação	90	N	S	N	N			
17	Não compactação	53	N	S	N	S			
25	Não compactação	80	N	S	N	N			
57	TGV	100 (com PMD epicárdico)	S	N	N	S			

FV: fibrilhação ventricular MAVD: miocardiopatia arritmogénica do ventrículo direito; MCD: miocardiopatia dilatada; MCH: miocardiopatia hipertrófica; TGV: transposição dos grandes vasos; TV: taquicardia ventricular.



**Figuras 2 e 3** Passagem do eletrodo após tunelização entre o apêndice xifóideo e a loca do gerador (2) e posteriormente em entre o apêndice xifóideo e fúrcula esternal (3).

após alta hospitalar, ou sempre que tivessem terapias do aparelho.

## Resultados

Num seguimento médio de 14 meses, num doente, por falhar o teste de desfibrilhação, houve necessidade de reposicionamento do gerador. Num dos doentes com MAVD, após choque apropriado no próprio dia da colocação do dispositivo, há a referir como intercorrência a incapacidade de comunicação por telemetria com o aparelho após terapia apropriada. Situação analisada pela companhia que formalizou um *advisory notice* onde relatou três casos na Europa por um problema relacionado com a bateria do gerador resolvido com um *upgrade de software*, não se registando novos casos desde então. Neste último doente procedeu-se à substituição por um sistema convencional no dia seguinte por ter sido interrompida implantação dos dispositivos subcutâneos no centro até clarificação do fabricante para sucedido. O doente mais idoso da série que implantou CDI-SC (72 anos) por MCD idiopática e trombose da veia subclávia faleceu por causa não vascular (sépsis em que o agente isolado foi *Clostridium difficile*), não se registando episódios até à data do óbito. Cinco doentes apresentaram choques inapropriados, dois por taquicardia sinusal durante atividade desportiva e três por *oversensing* da onda T, tendo sido necessário alterar a programação para o vetor secundário (sem registo de novas terapias desde a alteração). Dois doentes com cardiopatia isquémica e insuficiência renal crónica em hemodiálise apresentaram episódios de TV e FV (fibrilhação ventricular) (Figura 4), tendo sido tratados com sucesso com choques apropriados (o doente com TV foi posteriormente submetido a ablação de TV não se registando nenhum episódio após procedimento). Dois doentes com MAVD e outro com o diagnóstico de não compactação do ventrículo esquerdo apresentaram também terapias apropriadas por FV (Tabelas 2 e 3).

Nos cinco doentes portadores de CDI convencional os motivos que provocaram a substituição pelo dispositivo subcutâneo foram endocardite do sistema em dois casos e fratura de eletrodo nos restantes três doentes.

Não se verificaram complicações agudas relacionadas com o procedimento nomeadamente deslocação ou fratura de eletrodo.

## Discussão

Como comprovado após vários ensaios e meta-análises, a implantação de CDI está indicada nos doentes com elevado risco de morte súbita<sup>7-9</sup>. Apesar disso, têm vindo a ser descritos cada vez mais problemas relacionados com a implantação e utilização destes dispositivos, quer mecânicas quer de programação<sup>10,11</sup>. Endocardite, hemorragia, trombose venosa ou pneumotórax são algumas das possíveis complicações<sup>6,10</sup>. Os problemas relacionados com eletrodos transvenosos como fratura, deslocamento ou aumento dos limiares são frequentes e aumentam ao longo do tempo apresentando as séries mais otimistas apenas 80% de eletrodos funcionantes dez anos após implantação<sup>10</sup>. No sentido de minimizar esses riscos, é essencial considerar sistemas cuja implantação seja menos invasiva e a sua substituição facilitada.

Com o CDI-SC o risco de complicações vasculares é reduzido<sup>12</sup>, o que possibilita a sua utilização em doentes com cardiopatias congénitas, lesões trombóticas extensas ou com predisposição para infeções. Este método ganha ainda mais importância no caso dos doentes descritos com CDI convencional previamente implantado que apresentaram complicações relacionadas com o sistema vascular ou infeção. O aparelho não limita os movimentos dos membros superiores e apresenta uma rápida recuperação após implantação sendo assim mais adequado a jovens com elevada atividade física. O aparelho é dotado de boa capacidade de leitura e discriminação arritmica do ECG, sendo que o estudo START demonstrou 100% de sensibilidade na deteção de FV<sup>13</sup>.

As principais desvantagens e limitações são a não possibilidade de *pacings* antibradicardia e antitaquicardia. Por esta razão, na seleção de doentes foram excluídos aqueles em que se verificou bradicardia sinusal sintomática, bloqueio auriculoventricular de qualquer grau ou TV monomórfica com alta probabilidade de resposta a *pacings* antitaquicardia. Na série apresentada, apenas dois choques apropriados (em dois doentes diferentes) se deveram a TV (todos os restantes foram por FV) e ambos os doentes tinham cardiopatia isquémica. As referidas limitações tornam-se relativas quando a população alvo para a implantação do CDI-SC são doentes em idade pediátrica ou jovens adultos cujas patologias apresentam como principal arritmia a FV ou TV

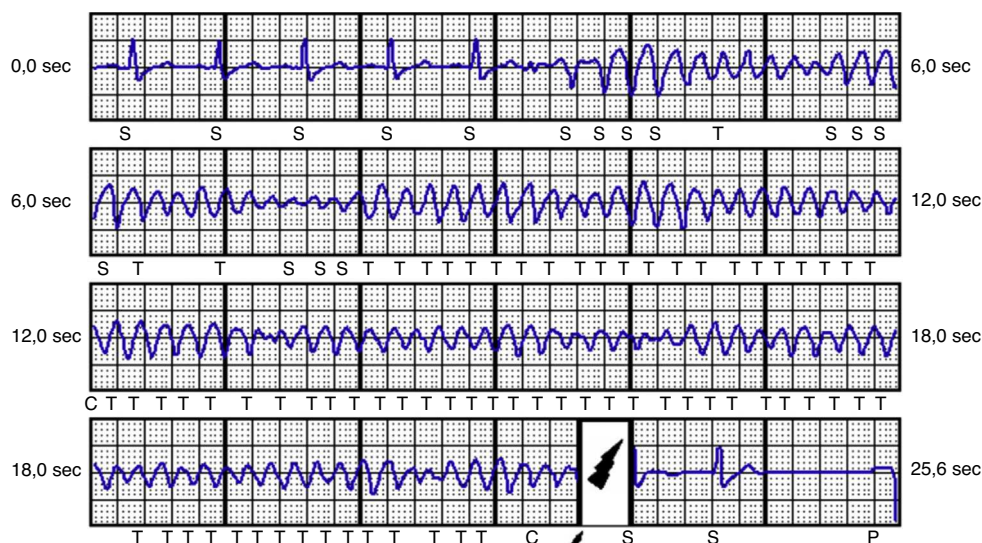


Figura 4 Eletrograma referente a terapia apropriada por taquicardia ventricular num doente com cardiopatia isquêmica.

Tabela 3 Número de choques por arritmias na população com CDI-SC

Patologia	N.º total doentes	Choques apropriados (n.º doentes)	Choques inapropriados (n.º doentes)	TV	FV	Complicações
Brugada	3	0	0	-	-	0
DAVD	3	2	1	-	2	S
Isquêmica	4	2	0	2	1	0
MCD	2	0	0	-	-	0
MCH	4	0	2	-	-	0
Não compactação	4	1	1	-	1	S
TGV	1	0	1	-	-	0

FV: fibrilhação ventricular; MAVD: miocardiopatia arritmogénica do ventrículo direito; MCD: miocardiopatia dilatada; MCH: miocardiopatia hipertrófica; TGV: transposição dos grandes vasos; TV: taquicardia ventricular.

de frequência muito elevada com baixa probabilidade de responder eficazmente ao *pacin*g antitaquicardia. O gradiente de voltagem dos choques entregues pelo CDI-SC é mais homogêneo em comparação com o sistema convencional (4V/cm versus 30V/cm respetivamente) estando por isso as terapias associadas a menor elevação dos valores de troponina e menor depressão da contratilidade<sup>14</sup>. No caso dos doentes que necessitam desfibrilhador como prevenção primária, confirmada a vantagem da utilização de uma só zona de terapias de elevada frequência<sup>15</sup>, as indicações para a implantação do CDI-SC poderão ser alargadas no futuro. Para além disso, a limitação da incapacidade de *pacin*g pode ser ultrapassada com a implantação de *pacemaker* epicárdico ou mesmo transvenoso<sup>16</sup>. No doente com cardiopatia congénita complexa (TGV), após extração de CDI convencional por endocardite foi implantado CDI-SC com *pacemaker* epicárdico adicional sem intercorrências.

## Conclusão

Na nossa experiência, o CDI-SC para ser uma alternativa eficaz e segura ao desfibrilhador transvenoso.

A utilização mais alargada deste dispositivo virá a determinar no futuro se pode ser aplicado a todos os doentes

com indicação para CDI ou se ficará reservado para doentes selecionados.

A implantação de CDI-SC é passível de ser efetuada por cardiologistas, com taxa de sucesso elevada e com tempos de implantação comparáveis aos descritos para os CDI convencionais.

## Responsabilidades éticas

**Proteção dos seres humanos e animais.** Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com os da Associação Médica Mundial e da Declaração de Helsinki.

**Confidencialidade dos dados.** Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação dos dados de pacientes.

**Direito à privacidade e consentimento escrito.** Os autores declaram que não aparecem dados de pacientes neste artigo.

## Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

## Bibliografia

1. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*. 2002;346:877–83.
2. MADIT Executive Committee. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT: Design and clinical protocol. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1991;14:920–7.
3. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) investigators. *N Engl J Med*. 2005;352:225–37.
4. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary disease. *N Engl J Med*. 2000;342:1300.
5. Khairy P, Landzberg MJ, Gatzoulis MA, et al. Transvenous pacing leads and systemic thromboemboli in patients with intracardiac shunts: a multicenter study. *Circulation*. 2006;113:2391–7.
6. Grimm W, Menz V, Hoffmann J, et al. Complications of third-generation implantable cardioverter defibrillator therapy. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999;22:206–11.
7. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: executive summary. *Heart Rhythm*. 2008;5:934–55. Erratum, *Heart Rhythm* 2009;6(1):e1.
8. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352:225–37.
9. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Europace*. 2006;8:746–837.
10. Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007;115:2474–80.
11. Theuns DAMJ, Klootwijk APJ, Goedhart DM, et al. Prevention of inappropriate therapy in implantable cardioverter-defibrillators: results of a prospective, randomized study of tachyarrhythmia detection algorithms. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:2362–7.
12. Rimmelts HH, Meine M, Loh P, et al. Infection after ICD implantation: operating room versus cardiac catheterization laboratory. *Neth Heart J*. 2009;17:95–100.
13. Gold MR, Theuns DA, Knight BP, et al. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23(4):359–66.
14. Killingworth CR, Livotsky SH, Melnick SB, et al. Shocks delivered via a subcutaneous defibrillation system cause less acute injury than transvenous leads in swine. *Heart Rhythm*. 1993;7(55):S186.
15. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*. 2012;367(24):2275–83.
16. Van Opstal J, Geskes G, Debie LA. Completely subcutaneous implantable cardioverter defibrillator system functioning simultaneously with an endocardial implantable cardioverter defibrillator programmed as pacemaker. *Europace*. 2010;12.