

# La insuficiencia cardíaca y la muerte súbita cardíaca: datos fundamentales y dispositivos implantables para el control del ritmo cardíaco (DAI, D-TRC)

## ¿Qué son la insuficiencia cardíaca (IC) y la muerte súbita cardíaca (MSC)?

La insuficiencia cardíaca no implica que el corazón deje de funcionar repentinamente. Se trata de una enfermedad progresiva por la que el corazón es incapaz de bombear la suficiente cantidad de sangre para atender de manera eficiente las necesidades del organismo. La insuficiencia cardíaca comienza cuando el corazón queda debilitado debido a alguna lesión funcional o estructural (p. ej., tras un infarto de miocardio o por hipertensión persistente). Con el tiempo, el corazón deja de contraerse con la misma fuerza o coordinación que antes, lo cual afecta aún más a su capacidad de bombeo. Se ve obligado a trabajar más para mantener la sangre circulando en todo el organismo. Esto supone un esfuerzo excesivo para el corazón, lo que provoca un engrosamiento del músculo cardíaco, que debilita aún más el corazón y conduce finalmente a la insuficiencia cardíaca.<sup>1</sup>

La MSC suele definirse como un fallecimiento por causas cardíacas, que se produce en el plazo de 1 hora desde la aparición de los síntomas.<sup>2</sup>

## Datos y cifras fundamentales en relación con la IC y la MSC

La insuficiencia cardíaca se ha convertido en una carga importante en el mundo occidental, que afecta a millones de personas y cuya incidencia es cada vez mayor.<sup>3</sup>

- Según las previsiones, la IC aumentará sustancialmente en Europa durante las próximas décadas.<sup>4</sup>
- En España, la insuficiencia cardíaca es la tercera causa de defunción, con un 15% del total de fallecimientos cardiovasculares.
- Según los últimos datos aportados por el reciente informe del Instituto Nacional de Estadística, en 2014, murieron 17.095 personas en España a causa de la insuficiencia cardíaca, lo que supone 45 muertes al día.
- Actualmente, la IC es la primera causa de hospitalización en los mayores de 65 años en España, y afecta en torno al 6,8% de la población de más de 45 años.
- La insuficiencia cardíaca supone una importante y creciente carga sanitaria y económica, que actualmente acarrea un coste anual de 108 mil millones de dólares a la economía mundial.
- Se prevé que esta carga sea cada vez mayor, puesto que la insuficiencia cardíaca es la única enfermedad cardiovascular en aumento. Existen numerosos tratamientos para los síntomas y las causas de la insuficiencia cardíaca, pero muchos pacientes presentan síntomas persistentes y progresivos y, en general, el pronóstico es malo.<sup>5</sup>

## La función de los DAI y de los dispositivos de TRC

**Está demostrado que los desfibriladores automáticos implantables (DAI)** son el tratamiento más eficaz para proteger a los pacientes contra la muerte súbita cardíaca.<sup>6</sup> Estos dispositivos han transformado la vida de muchas personas con arritmias potencialmente mortales. Su funcionamiento consiste en la administración de un shock eléctrico en el corazón

(desfibrilación) para reiniciar el ritmo cardíaco y restaurar el flujo sanguíneo normal en todo el organismo.

**Los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC)** desempeñan una función bien establecida en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Los dispositivos de TRC estimulan las dos cámaras inferiores del corazón, de modo que estas quedan «sincronizadas» y bombean sangre al organismo con mayor eficiencia. Hay dos tipos de dispositivos de TRC:

1. Los M-TRC son marcapasos especiales que tienen la capacidad añadida de resincronizar el corazón.
2. Los D-TRC permiten además desfibrilar el corazón en personas con riesgo por arritmias potencialmente mortales.

### **Importancia de la longevidad de los dispositivos y tecnología de batería EnduraLife™<sup>13-21</sup>**

Con la prolongación de la vida de los pacientes, un aumento de la duración de la batería es de importancia vital y puede traducirse en un menor número de intervenciones de sustitución y un menor riesgo de complicaciones. La reducción del número de reintervenciones puede tener también un efecto importante en el sistema de salud de España, ofreciendo un ahorro sustancial a la administración y una mayor eficacia en los servicios cardíacos, que serían capaces de tratar a más pacientes nuevos sin incurrir en costes adicionales.

La tecnología de batería EnduraLife proporciona la mayor longevidad prevista y supera de forma significativa a la media de los demás dispositivos del mercado, incluso con funciones como MultiSite Pacing<sup>a</sup> activadas, según han demostrado estudios de postcomercialización independientes.

La tecnología de batería EnduraLife ha sido desarrollada por el altamente cualificado equipo de ingeniería de baterías de Boston Scientific. Las baterías incorporadas en nuestros DAI y D-TRC son de fabricación propia, ya que las baterías convencionales no lograban proporcionar la longevidad y flexibilidad necesarias en el caso de los dispositivos de alto voltaje.

La cartera de productos actual de Boston Scientific incluye los DAI y los D-TRC más duraderos del mercado, con una longevidad prevista en el mundo real de 9 a 13 años. Nueve estudios independientes han demostrado que los D-TRC de Boston Scientific ofrecen la mayor longevidad del mercado.

### **Familia de dispositivos de TRC Resonate**

En febrero de 2017, Boston Scientific lanzó al mercado europeo los sistemas de desfibrilación con terapia de resincronización cardíaca (D-TRC) [RESONATE™](#), una nueva familia de dispositivos con tecnología SmartCRT, que ya han recibido el certificado de conformidad CE y están disponibles para los pacientes con insuficiencia cardíaca en Europa.

La familia Resonate está dotada con la tecnología de batería EnduraLife de Boston Scientific.

---

<sup>a</sup> Multisite pacing: función mediante la cual el dispositivo emite estímulos eléctricos en varios lugares de la misma vena.

Las baterías con tecnología EnduraLife pueden durar hasta 14,7 años, o 13,3 cuando está activada la función MultiSite Pacing. Esto significa que tanto los médicos como los pacientes pueden confiar plenamente en la longevidad de estos dispositivos.

### **Recomendación del NICE sobre la tecnología de batería EnduraLife™ para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardíaca<sup>22</sup>**

En marzo de 2017, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención del Reino Unido (NICE), ha emitido una recomendación sobre tecnología médica, pronunciándose a favor del uso de la tecnología de batería EnduraLife en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca que presenten disfunción ventricular izquierda y una fracción de eyección ventricular (FEVI) menor o igual al 35%.

El NICE concluye que:

- Los D-TRC con batería EnduraLife son capaces de mejorar los resultados de los pacientes, reducir el número total de cirugías de sustitución y ahorrar al NHS aproximadamente 6 millones de libras en los cinco primeros años.
- Este ahorro está relacionado con los costes asociados a las intervenciones de sustitución temprana, tales como los asociados a los ingresos hospitalarios, los días de ocupación de camas y los costes de suministro.
- Un menor número de intervenciones de sustitución también equivale a un menor coste derivado de las complicaciones e infecciones postoperatorias, las cuales ejercen también un efecto mensurable en la morbilidad y la mortalidad.

### **Contactos con los medios de comunicación**

Dina Hurtado García  
Responsable de Comunicación  
Boston Scientific España  
Tlf 629 12 94 31  
[Hurtadod@bsci.com](mailto:Hurtadod@bsci.com)

### **Referencias bibliográficas**

<sup>1</sup> NHS Choices. Coronary Heart Disease. Extraído de NHS Choices el 9 de marzo de 2017:

<http://www.nhs.uk/Conditions/Coronary-heart-disease/Pages/Introduction.aspx>

<sup>2</sup> Demosthenes et al. Arrhythmia & Electrophysiology Review 2016;5(3):177–82.

<sup>3</sup> Heart Failure, A Global Disease Requiring A Global Response. World Heart Failure Society. Extraído de <http://www.profelsadigkazzam.com/WHFS/about-us/> el 9 de marzo de 2017

<sup>4</sup> Cowie et al. (marzo de 2104) Improving care for patients with acute heart failure: Before, during and after hospitalization. Oxford Health Policy Forum. <http://www.oxfordhealthpolicyforum.org/files/reports/ahf-report.pdf>

<sup>5</sup> Eur Heart J - 2013;34:2281–2329-doi:10.1093/eurheartj/eh1150

<sup>6</sup> European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'? Europace 2010;12:1063-1069.

<sup>13</sup> Haarbo J, Hjortshoj S, Johansen J, Jorgensen O, Nielsen J, Petersen H. Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers: Data from the Danish ICD Registry. Presented at HRS 2014. <http://ondemand.hrsonline.org/common/presentation-detail.aspx/15/35/1241/9000>. Boston Scientific = 136 patients, Medtronic = 651 patients, St. Jude Medical = 1,587 patients, Bitronik = 369 patients. Time to exchange of the device because of battery depletion or device failure recorded in the Danish ICD Registry was the endpoint. The four-year survival rate for devices in the Danish Registry study was 81.1% for Medtronic and 95.7% for Boston Scientific (P<0.01).

<sup>14</sup> J. Williams, R. Stevenson. Contemporary cardiac resynchronization implantable cardioverter defibrillator battery longevity in a community hospital heart failure cohort. Presented at HFSA 2014. [http://www.onlinejcf.com/article/S1071-9164\(14\)00389-3/fulltext](http://www.onlinejcf.com/article/S1071-9164(14)00389-3/fulltext). Boston Scientific = 53 patients, Medtronic = 28 patients, St. Jude Medical = 10 patients. Four-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.

<sup>15</sup> Ellis CR, Dickerman DI, Orton JM, Hassan S, Good EG, Okabe T, Andruilli JA, Quan KJ, Greenspon AJ. Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. PACE 2016 doi: 10.1111/pace.12831 first published online 11-MAR-2016. The five major institutions performing the study include, at Vanderbilt University, Henry Ford Hospital, University of Michigan, Thomas Jefferson University, Cooper Health System, North Ohio Heart

Center. Boston Scientific = 322 patients, Medtronic = 794 patients, St. Jude Medical = 186 patients. Five-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.

<sup>16</sup> Landolina M, Curnis A, Morani G, Vado A, Ammendola E, D'onofrio A, Stabile G, Crosato M, Petracchi B, Ceriotti C, Bontempi L, Morosato M, Ballari GP, Gasparini M. Longevity of implant Cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer.

Europace 2015;17:1251-58. doi:10.1093/eurospace/euv109. First published online: May 14, 2015. Medtronic = 532 patients, Boston Scientific = 291 patients, St. Jude Medical = 106 patients, Biotronik = 20 patients, Sorin = 69. Five-year survival rate of latest marketed devices (between 2006 to 2010) calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.

<sup>17</sup> Zanon F, Martignani C, Ammendola E, Menardi E, Narducci ML, De Filippo P, Santamaria M, Campana A, Stabile G, Potenza DR, Pastore G, Iori M, La Rosa C, and Biffi M. Device Longevity in a Contemporary Cohort of ICD/CRT-D Patients Undergoing Device Replacement. Doi:10.1111/jce.12990, First published online 20-APR-2016. Comparison of device longevity by Kaplan-Meier curves of CRT-D systems extracted between March 2013 and May 2015. Medtronic = 195 patients, Boston Scientific = 157 patients, St. Jude = 72, Biotronik = 9.

<sup>18</sup> Provided by Dr. Ernest Lau on 04/29/15 in support of Lau E, Wilson C, Ashfield K, McNair W, McEneaney D, Roberts M, Large Capacity LiMnO2 Batteries Extended CRTD Longevity in Clinical Use Compared to Smaller Capacity LiSVO Batteries Over 6 Years. Presented at HRS 2015. Medtronic = 62 patients, Boston Scientific = 27 patients, St. Jude = 66 patients. Five-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.

<sup>19</sup> von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, Osswald S, Theuns DA. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. Europace. 2015 Nov 25; . Epub 2015 Nov 25. Total patients = 3436.

<sup>20</sup> Alam MB, Munir MB, Rattan R, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity from cardiac resynchronization therapy defibrillators: differences between manufacturers and discrepancies with published product performance reports. Europace 2016;doi:10.1093/europace/euw044. First published online: 22-MAR-2016. Kaplan Meier curves depicting survival of CRT devices free from battery depletion by device manufacturer. Battery Longevity in Cardiac Medtronic = 416 patients, Boston Scientific = 173 patients, St. Jude Medical = 57 patients. Previously evaluated these patients at a four-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI. 2014; Europace (2014) 16,246-51.

<sup>21</sup> Shabanna Din, Shabanna, Mcgee, Rao, Archana, Wright, Jay D. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: The impact of device manufacturer and device type on device longevity were assessed. Europace. 2015 Nov 25; . Epub 2015 Nov 25. Total patients = 3436. Cardioslim Abstract 2016. Total patients = 1489

<sup>22</sup> NICE. Medical technology guidance ENDURALIFE-powered CRT-D devices for treating heart failure. Marzo de 2017