

## Artículo especial

# Criterios de uso apropiado para implante de desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardíaca 2013: comentarios y novedades

Encarnación Gutiérrez-Carretero\*

Servicio Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 13 de abril de 2013

Aceptado el 15 de abril de 2013

### Palabras clave:

Criterios de uso apropiado

Desfibriladores automáticos implantables

Prevención secundaria

Prevención primaria

TRC

Recambio generador

DAI bicamerales

## RESUMEN

La American College of Cardiology Foundation y la Heart Rhythm Society en colaboración con otras sociedades científicas han elaborado un documento sobre los criterios de uso apropiado para el implante del desfibrilador automático implantable y la terapia de resincronización cardíaca.

El objetivo principal de la publicación es ayudar a la toma de decisiones en la práctica clínica del implante de estos dispositivos intracardiacos en los casos donde hay consenso o discordancia, así como identificar áreas donde hay lagunas en las guías de práctica clínica.

Para ello, se han valorado 369 escenarios clínicos de la vida real, cubriendo 6 áreas que son el implante de los desfibriladores automáticos implantables en prevención primaria y secundaria, comorbilidades, implante de terapia de resincronización cardíaca, recambio de generador e implante de desfibrilador automático implantable bicameral vs. monocameral. Un panel técnico independiente los ha clasificado según puntuación en criterio de uso "Apropiado", "Puede ser apropiado" y "Rara vez apropiado".

Estos criterios de uso apropiados para desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardíaca tienen el potencial de mejorar la toma de decisiones, la atención sanitaria y la política económica. Además, el reconocimiento de escenarios médicos clasificados como "Pueden ser apropiados" facilita la identificación de áreas que podrían beneficiarse de futuras investigaciones.

© 2013 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## 2013 Appropriate Use Criteria for Implantable Cardioverter-Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy: Comments and news

## ABSTRACT

The American College of Cardiology and the Heart Rhythm Society, along with key specialty societies, have released a document with appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy (CRT).

The goal of this document is to help inform medical decisions for implant devices in understanding areas of both consensus and uncertainty, while identifying areas where there are gaps in knowledge that warrant further research.

They have reviewed 369 real-life clinical scenarios that cover six areas: ICDs for secondary prevention, ICDs for primary prevention, comorbidities, CRT devices, generator replacement, and dual- versus single-chamber ICDs. A separate technical panel rated each on a numerical scale as "Appropriate", "May Be Appropriate", or "Rarely Appropriate".

These appropriate use criteria (AUC) for ICD and CRT has the potential to enhance physician decisión making, healthcare delivery, and reimbursement policy. Furthermore, recognition of clinical scenarios categorized as May Be Appropriate facilitates identification of areas that would benefit from future research.

© 2013 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Keywords:

Appropriate use criteria

ICDs

Secondary prevention

Primary prevention

CRT devices

Generator replacement

Dual-chamber ICDs

\*Autor para correspondencia. Servicio Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen del Rocío, C/ Milano Perlado, 30 - 41020 Sevilla, España.  
Tel.: 955012359/629576617

Correo electrónico: gutierrezencarnita@gmail.com

## Introducción

La American College of Cardiology Foundation y la Heart Rhythm Society en colaboración con otras sociedades científicas (en un total de 9) han elaborado un documento en el que se recogen los escenarios clínicos más frecuentes donde se implantan los desfibriladores automáticos implantables (DAI) y la terapia de resincronización cardíaca (TRC), conocidos también como dispositivos electrónicos cardiovasculares implantables, para valorar los criterios de uso apropiado<sup>1</sup>.

Los escenarios clínicos valorados incluyen 6 áreas: implante de DAI en prevención secundaria y primaria, comorbilidades, indicación de TRC, recambio de generador como indicador electivo de recambio, implante de DAI bicameral vs. monocameral (defensores de los bicomerciales [DDD] vs. implantes monocamerales [VVI]).

## Metodología

Los escenarios han sido construidos por un grupo de trabajo de reconocido prestigio en investigación y experiencia clínica en electrofisiología, insuficiencia cardíaca, cardiología general, así como técnicas diagnósticas de imagen invasiva y no invasiva.

Han elaborado un listado con 369 escenarios clínicos derivados de las indicaciones más comunes en la práctica diaria, así como de las guías de práctica clínica y de los resultados obtenidos de estudios realizados en los dispositivos implantados. El documento incorpora un amplio rango de síntomas, signos y medidas fisiológicas, como la fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI), la duración del QRS y resultados de estudios electrofisiológicos (EEF), en población adulta, quedando excluida del mismo los pacientes pediátricos.

Los 369 escenarios recogidos fueron valorados por un panel técnico independiente, y puntuados en una escala de 1 a 9, considerando:

- *Criterio de uso apropiado*, para una puntuación media de 7 a 9: escenarios en los cuales la evidencia de ensayos clínicos y/o la experiencia clínica eran favorables para el implante del dispositivo.
- *Criterio de uso puede ser apropiado*, puntuación de 4 a 6: escenarios para los cuales la evidencia de ensayos clínicos era limitada o el implante del dispositivo parecía razonable.
- *Criterio de uso rara vez apropiado*, puntuación de 1 a 3: escenarios en los cuales hay datos que muestran daño o datos no favorables y el criterio médico considera la terapia desacertada.

De los 369 escenarios considerados, se clasificó el 45% como de uso apropiado, el 33% puede ser apropiado y el 22% rara vez apropiado.

## Criterios de uso apropiado

La valoración de los distintos criterios de uso apropiado se realiza en 6 situaciones:

- Implante de DAI en prevención secundaria
- Implante de DAI en prevención primaria
- Comorbilidades
- Indicación de TRC
- Recambio electivo de generador como indicador de recambio
- DAI bicameral vs. monocameral (DDD vs. VVI)

### Implante de desfibrilador automático implantable en prevención secundaria

La prevención secundaria se refiere a la indicación de implante de DAI exclusivamente para pacientes que han sobrevivido a 1 o más parada cardíaca o taquicardia ventricular sostenida y para aquellos

con condiciones cardíacas asociadas a alto riesgo de muerte súbita que han presentado un síncope inexplicable.

Los pacientes con taquicardias ventriculares sostenidas (TVS), fibrilación ventricular (FV) o síncopes de alto riesgo tienen indicación de prevención secundaria de DAI.

Los criterios de uso apropiado para el implante de DAI en prevención secundaria se consideran en 3 situaciones clínicas:

- La FV/TV polimórfica sostenida hemodinámicamente inestable.
- Los síncopes.
- La TV monomórfica sostenida hemodinámicamente estable.

Los escenarios considerados se modificaron según la FEVI, presencia o ausencia de cardiopatía isquémica u otra enfermedad estructural, revascularización, tiempo de la TVS/FV pos-IAM (infarto agudo de miocardio) o posrevascularización y la naturaleza simple o recurrente de las arritmias.

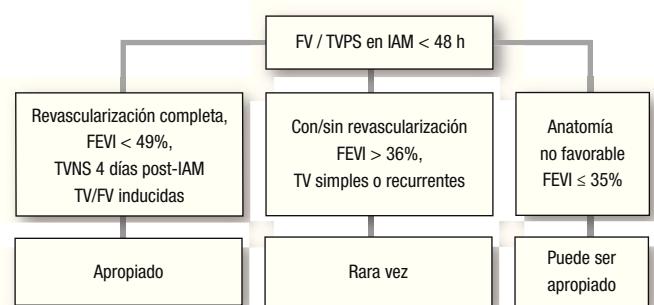
### Fibrilación ventricular/taquicardia ventricular polimórfica sostenida

Se consideran distintos escenarios clínicos en los que los pacientes presentan FV/taquicardia ventricular polimórfica sostenida en el contexto de enfermedad coronaria, con modificaciones según el tiempo transcurrido desde el post-IAM o la posrevascularización o bien sin la existencia de enfermedad coronaria.

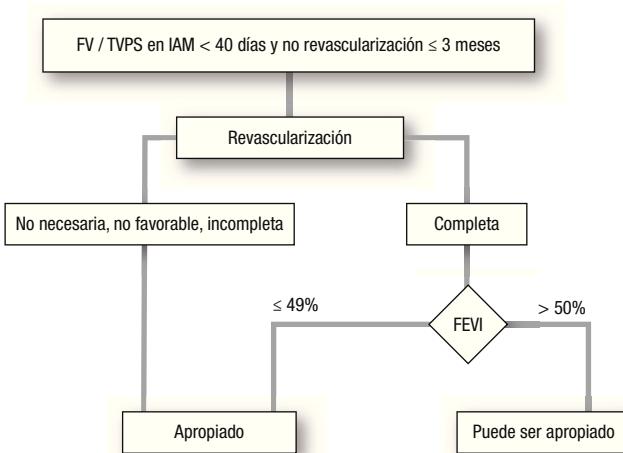
### Fibrilación ventricular/taquicardia ventricular polimórfica sostenida en cardiopatía isquémica

La existencia de FV/TVPS en pacientes con cardiopatía isquémica se considera criterio de uso apropiado para implante de DAI en:

1. Un IAM de < 48 h, recientemente diagnosticado y sin conocimiento de FEVI previa, en 2 situaciones (fig. 1):
  - Si tras revascularización completa después de la parada cardíaca y FEVI ≤ 49%, existen taquicardia ventricular no sostenida (TVNS) en los 4 días post-IAM y TV/FV inducidas en EEF > 4 días posrevascularización. Sin embargo, tiene criterio de rara vez apropiado en episodios simples o recurrentes de TV/FV con FE > 36% con/sin revascularización.
  - También se considera uso apropiado en los casos de anatomía no favorable para revascularización con FEVI ≤ 35%, ya que colocan al paciente en un riesgo continuo de arritmias recurrentes.
2. Sin antecedentes de IAM reciente (< 40 días) y sin revascularización reciente (< 3 meses), se considera criterio de uso apropiado, independientemente de la FEVI, los casos que (fig. 2):
  - Aproximadamente 1/3 de los pacientes con IAM reciente y sin revascularización reciente tienen criterio de uso apropiado.
  - Los pacientes con IAM reciente y revascularización reciente tienen criterio de uso apropiado si tienen FEVI ≤ 35%.
  - Los pacientes con IAM reciente y revascularización reciente tienen criterio de uso apropiado si tienen FEVI > 35% y tienen TVNS en los 4 días post-IAM.



**Figura 1.** Prevención secundaria: fibrilación ventricular/TVPS en cardiopatía isquémica.  
FEVI: fracción eyección de ventrículo izquierdo; FV/TVPS: fibrilación ventricular/taquicardia ventricular polimorfa sostenida; IAM: infarto agudo de miocardio.



**Figura 2.** Prevención secundaria: fibrilación ventricular/TVPS sin infarto agudo de miocardio ni revascularización reciente.  
FEVI: fracción eyeción de ventrículo izquierdo; FV/TVPS: fibrilación ventricular/taquicardia ventricular polimórfica sostenida.

- No se identifican causas reversibles de la parada cardíaca y no hay necesidad de revascularización.
  - O bien que, existiendo lesiones coronarias, estas no son favorables o tienen una revascularización incompleta. En el caso de que la revascularización sea completa se considera criterio de uso apropiado para FEVI  $\leq 49\%$  y puede ser apropiado para FEVI  $> 50\%$ .
3. La aparición de FV/TV durante un test de esfuerzo se considera criterio de uso apropiado cuando existe una anatomía no favorable para revascularización o esta es incompleta para cualquier FEVI. Sin embargo, después de una revascularización completa se considera uso apropiado para FEVI  $\leq 35\%$  y puede ser apropiado para FEVI  $> 36\%$ .

*Fibrilación ventricular/taquicardia ventricular polimórfica sostenida sin cardiopatía isquémica.* En ausencia de cardiopatía isquémica se considera criterio de uso apropiado para implante de DAI la aparición de FV/TVPS en:

- Miocardiopatía dilatada no isquémica en cualquier FEVI.
- Sarcoidosis miocárdica con FEVI  $< 49\%$ .
- Miocarditis células gigantes con FEVI  $< 49\%$ .
- Enfermedades genéticas con FV/TV.
- Pacientes sin cardiopatía estructural con FEVI  $\geq 50\%$  o causa genética conocida de FV/TV y sin historia familiar o familiares de primer grado con muerte súbita por FV idiopática con FE normal.

Por el contrario, se considera criterio de uso rara vez apropiado aquellas FV/TV que aparecen asociadas al abuso de cocaína, inducidas con fármacos y en Wolff-Parkinson-White con vías ablacionadas y corazón estructural normal.

#### Síncope

Los síncope se definen como una pérdida súbita de conciencia con incapacidad de mantener en tono postural sin estar relacionado con anestesia o convulsiones y que presentan una recuperación espontánea comunicada por el paciente o un observador.

Los escenarios considerados en el síncope incluyen aquellos con y sin cardiopatía estructural cardíaca o enfermedad coronaria concomitante.

*Síncope sin cardiopatía estructural.* En los pacientes sin cardiopatía estructural, el implante del DAI fue considerado con criterio de uso apropiado, en los síncope que ocurren en pacientes con:

- Síndromes de QT largo tenga o no tratamiento con betabloqueantes.
- Síndrome de Brugada, tenga o no arritmias inducidas en EEF.
- Terapia ventricular polimórfica catecolaminérgica, tenga o no tratamiento con betabloqueantes.

En contraste, el implante de DAI fue catalogado con criterio de rara vez apropiado en pacientes con:

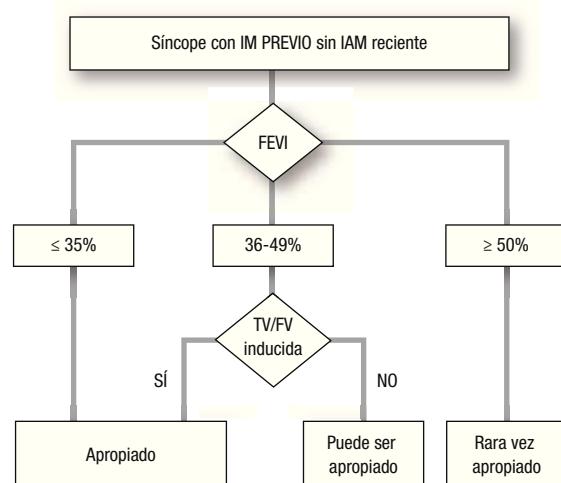
- Síncope inexplicables que presentan un electrocardiograma normal sin condición genética asociada con muerte súbita.
- Síncope en pacientes con FEVI normal y TV idiopática con o sin ablación realizada.

*Síncope en enfermedad coronaria.* En el campo de la enfermedad coronaria, los escenarios clínicos se modificaron según la FEVI (fig. 3):

- En pacientes con síncope inexplicables que han padecido un infarto previo pero sin IAM reciente y FEVI  $\leq 35\%$ , el implante de DAI fue considerado con criterio de uso apropiado independientemente de los hallazgos de EEF.
- Sin embargo, cuando la FEVI oscilaba entre 36-49%, se considera criterio de uso apropiado solo si se inducen TV o FV con EEF, mientras que si el EEF no define la causa, se considera que puede ser apropiado.
- Finalmente, se considera criterio de uso rara vez apropiado cuando ocurren en pacientes sin IAM y FEVI  $\geq 50\%$  con o sin estenosis coronaria.

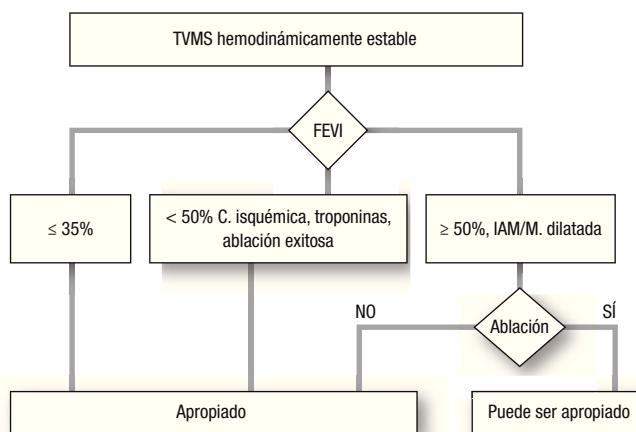
*Síncope en cardiopatía estructural no isquémica.* En los pacientes con cardiopatía estructural no isquémica y síncope, los escenarios clínicos fueron modificados según el tipo de enfermedad y FEVI. Se consideraron criterios de uso apropiado para implante de DAI:

- Hipertrofia VI/cardiopatía hipertensiva sin criterios de cardiopatía hipertrófica con FEVI  $\leq 35\%$ . Sin embargo, se consideró rara vez apropiado en FEVI  $\geq 50\%$ .
- Miocardiopatía dilatada no isquémica con FEVI  $\leq 35\%$ .
- Ventrículo izquierdo no compactado, miocardiopatía hipertrófica o tetralogía de Fallot con cirugía correctiva y FEVI  $< 49\%$ .
- Cardiomiopatía arritmogénica de ventrículo derecho independiente de la realización EEF y ablación del sustrato de la TV.



**Figura 3.** Prevención secundaria: síncope inexplicable.

FEVI: fracción eyeción de ventrículo izquierdo; TV/FV: taquicardia ventricular/fibrilación ventricular; IAM: infarto agudo de miocardio; IM: infarto de miocardio.



#### Taquicardia ventricular monomorfa hemodinámicamente estable con cardiopatía estructural

Las TV monomorfas hemodinámicamente estables se consideran separadas de las TV hemodinámicamente inestables, dadas las diferencias potenciales del sustrato de la arritmias y la respuesta a la ablación. Cuando ocurren dentro de las primeras 48-72 h de un IAM, están asociadas con mayor extensión del daño miocárdico y es un factor independiente de mortalidad hospitalaria<sup>2</sup>.

El implante de DAI se considera con criterio de uso apropiado cuando ocurre taquicardia ventricular monomorfa hemodinámicamente estable en pacientes con (fig. 4):

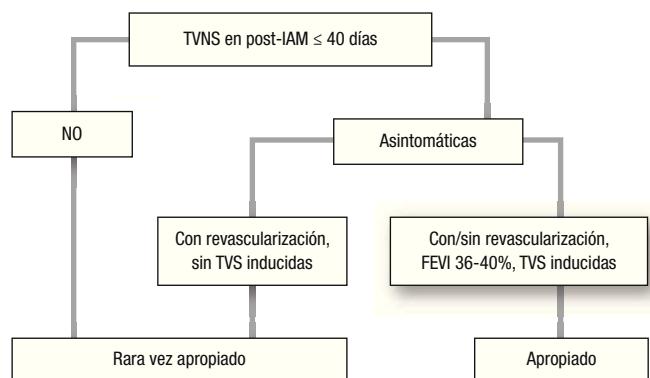
- Fracción de eyección  $\leq 35\%$ , independientemente de la enfermedad y la historia de ablación.
- Fracción de eyección  $< 50\%$  en cardiopatía isquémica con IAM previo, movilización de troponinas por la TV y ablación exitosa de todas las TV.
- En miocardiopatía dilatada no isquémica con cualquier FEVI si no se realiza ablación o con FEVI  $\leq 49\%$  con ablación satisfactoria de todas las TV (incluida taquicardia rama-rama).
- Con una FE  $\geq 50\%$ , el implante fue catalogado con criterio de uso apropiado, tanto si había IAM previo como miocardiopatía dilatada no isquémica si no se realiza ninguna ablación, pero se considera con criterio puede ser apropiado si la ablación de la TV realizada es satisfactoria.

#### Implante de un desfibrilador automático implantable en prevención primaria

La prevención primaria es una indicación de implante de DAI para prevenir la muerte súbita. Se refiere a individuos con riesgo, pero que todavía no han presentado ningún episodio de TV sostenida, FV o parada cardíaca.

En ausencia de TV/FV o síntomas, la prevención primaria se indica en una variedad de escenarios clínicos para reducir la mortalidad potencial de arritmias ventriculares sostenidas. En este documento se describen también los tiempos específicos para el implante, tales como 40 días post-IAM, 3 meses después de revascularización y 3 meses después de diagnóstico inicial de miocardiopatía. Estos períodos de tiempo fueron seleccionados en bases de datos obtenidos de guías de práctica clínica, ensayos clínicos y la práctica diaria.

El implante de DAI para prevención primaria se considera en pacientes según tengan o no una cardiopatía isquémica, así como se valora su implante de forma precoz o tardía tras un IAM.



**Figura 5.** Prevención primaria: postinfarto agudo de miocardio  $\leq 40$  días. FEVI: fracción eyección de ventrículo izquierdo; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVS: taquicardia ventricular sostenida.

#### Prevención primaria en cardiopatía isquémica

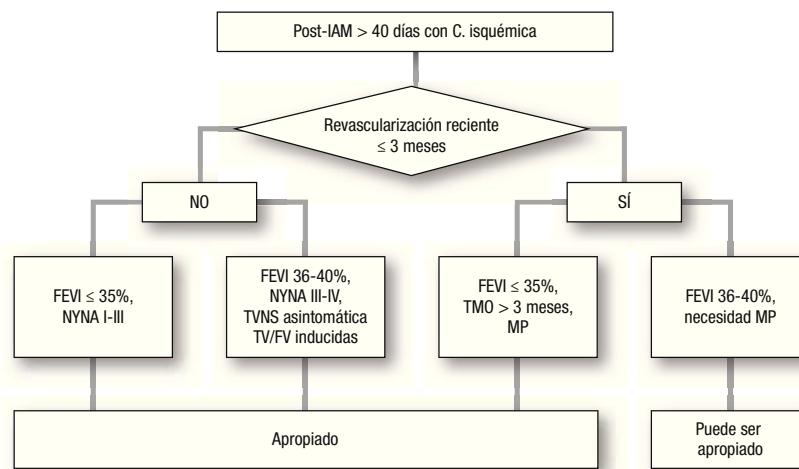
Aunque el estudio IRIS (Immediate Risk-Stratification Improves Survival) y el DINAMIT (Defibrillator IN Acute Myocardial Infarction Trial) demostraron que no hay beneficio de la supervivencia global con el implante muy precoz de los DAI siguiendo al IAM (dentro de 30-40 días)<sup>4</sup> en este documento se describen escenarios en los que su implante se considera con criterio de uso apropiado, según el tiempo transcurrido desde el post-IAM o la posrevascularización.

**Implante de desfibrilador automático implantable postinfarto agudo de miocardio  $\leq 40$  días.** En los primeros 40 días después de un IAM, se considera criterio de uso apropiado el implante de un DAI cuando existe (fig. 5):

- Una FE  $36-40\%$  con TVNS asintomáticas más de 4 días post-IAM con TVS inducidas en EEF, con/sin revascularización. Sin embargo, es criterio de uso rara vez apropiado en ausencia de TVNS o cuando son asintomáticas, tras revascularización y sin inducción en EEF.
- Una FE  $\leq 35\%$  de al menos 3 meses de duración en pacientes con miocardiopatía crónica previa, independientemente de la causa, en clase funcional New York Heart Association (NYHA) II-III. Esto es debido a que la disfunción ventricular se atribuye a la cardiopatía previa y no al IAM reciente y, por lo tanto, no parece susceptible de reversión.
- En pacientes que tienen indicación de marcapasos (MP) tras el IAM, para evitar los riesgos y gastos que supondría implantar un MP seguido de un cambio a DAI después de 40 días. Se considera criterio de uso apropiado en pacientes con FEVI  $\leq 35\%$  y puede ser apropiado en pacientes con FEVI 36-40%.

**Implante de desfibrilador automático implantable post-IAM  $> 40$  días.** En pacientes con cardiopatía isquémica previa que sufren un IAM, el implante de DAI se considera con criterio de uso apropiado después de 40 días del IAM cuando (fig. 6):

- Sin revascularización reciente percutánea o quirúrgica ( $\leq 3$  meses) están en:
  - La NYHA I-II-III con FEVI  $\leq 35\%$ .
  - La NYHA III-IV, FE 36-40% y TVNS asintomáticas e inducción de TV/FV en EEF.
- Con revascularización completa reciente  $\leq 3$  meses, FEVI  $\leq 35\%$  y tratamiento médico óptimo (TMO) de más de 3 meses o con necesidad de estimulación por MP. Cuando la FEVI 36-40% y necesitan



**Figura 6.** Prevención primaria: posinfarto agudo de miocardio > 40 días con cardiopatía isquémica.  
FEVI: fracción eyección de ventrículo izquierdo; IAM: infarto agudo de miocardio; MP: marcapasos; TMO: tratamiento médico óptimo; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TV/FV: taquicardia/fibrilación ventricular.

estimulación de MP se considera criterio de uso puede ser apropiado (fig. 7).

Después de una revascularización percutánea o quirúrgica, el implante de DAI tiene criterio de uso apropiado cuando FEVI ≤ 35% asociado a una cardiopatía conocida > 3 meses o cuando existe indicación de estimulación con MP.

En los pacientes con cardiopatía isquémica sin indicación de revascularización, se considera criterio de uso apropiado de DAI una FEVI ≤ 35% después de TMO ≥ 3 meses, la aparición de TVNS e inducción de TV/FV en EEF.

#### Miocardiopatía no isquémica

En la miocardiopatía no isquémica con FEVI < 35% se consideran criterios de uso apropiado para el implante de DAI:

- La NYHA I-II-III después de TMO > 3 meses. El implante de DAI dentro de los 3 primeros meses de un nuevo diagnóstico de miocardiopatía con FEVI ≤ 35% fue considerado criterio de uso rara vez apropiado en la mayoría de los casos. Se recomienda TMO en espera de que mejore la FEVI.
- La cirugía valvular reciente con bypass incidental en el que no se prevé mejoría de la FEVI y necesidad de MP.
- Enfermedades específicas tales como sarcoidosis, miotonía distrófica, enfermedad de Chagas, miocarditis puerperal > 3 meses.

- La miocarditis de células gigantes, independientemente de la FEVI, se considera con criterio de uso apropiado, a diferencia de la miocarditis aguda linfocítica diagnosticada < 3 meses que se considera con criterio de uso rara vez apropiada.

Existen igualmente condiciones genéticas, excluyendo los síncopes, que también poseen criterios de uso apropiado para el implante de DAI:

- Miocardiopatía hipertrófica con 1 o más factores de riesgo.
- Displasia arritmogénica de ventrículo derecho.
- Síndrome QT largo con 1 o más factores de riesgo recibiendo TMO.
- TVP catecolaminérgica con TVNS sin síncope con/sin betabloqueantes, flecainida o propafenona. O bien, que tengan TVNS por no tolerar fármacos o a pesar de tratamiento.
- Descubrimiento casual de Brugada por electrocardiograma en ausencia de síntomas o historia familiar de muerte súbita con TV/FV inducible. Se considera criterio de uso rara vez apropiado sin EEF y sin TV/FV inducibles.
- Miocardiopatía familiar dilatada/no isquémica asociada a muerte súbita con FEVI > 35% y evidencia de cardiopatía estructural o VI no compactado.

#### Comorbilidades

El grupo de trabajo creó escenarios con comorbilidades específicas que pueden modificar la decisión de implante de DAI en preventión primaria, que de otra manera sería considerado con criterio de uso apropiado<sup>5</sup>.

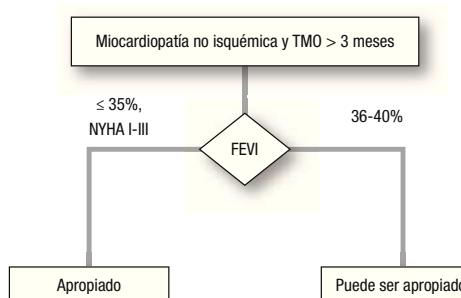
Las únicas comorbilidades que se consideraron con criterio de uso rara vez apropiado fueron (tabla 1):

**Tabla 1.**

Comorbilidades que condicionan criterio de uso rara vez apropiado para el implante de desfibrilador automático implantable

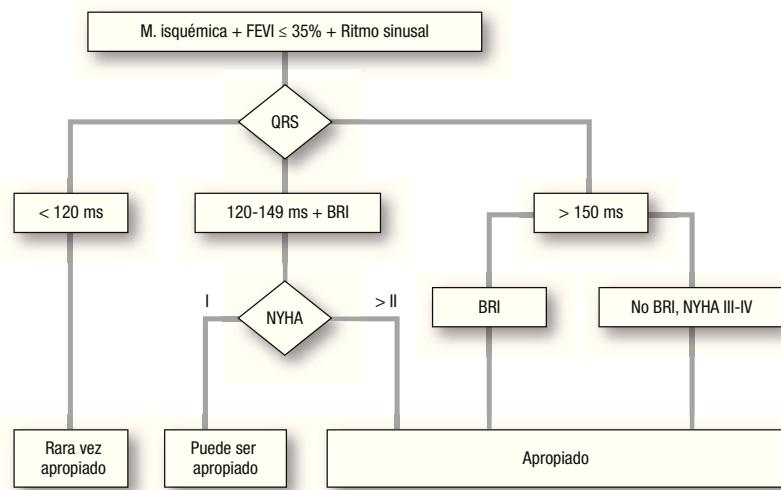
Expectativa de vida < 1 año
Edad ≥ 90 años con NYHA I
Incapacidad para entender o firmar el consentimiento informado
Consumo activo de drogas
Incumplimiento de tratamiento médico
Infección no resuelta con riesgo de diseminación hematogena
Deterioro psiquiátrico avanzado
Insuficiencia cardíaca en NYHA IV no candidatos a trasplante cardíaco, TRC o asistencia ventricular con síntomas refractarios a tratamiento

NYHA: New York Heart Association; TRC: terapia de resincronización cardíaca.



**Figura 7.** Prevención primaria: miocardiopatía no isquémica con tratamiento médico óptimo > 3 meses.

FEVI: fracción eyección de ventrículo izquierdo; TMO: tratamiento médico óptimo.



**Figura 8.** Implante de terapia de resincronización cardíaca en miocardiopatía isquémica.  
BRI: bloqueo rama izquierda; FEVI: fracción eyeción de ventrículo izquierdo.

- Expectativa de vida < 1 año.
- Edad ≥ 90 años con NYHA I.
- Incapacidad para entender o firmar el consentimiento informado.
- Consumo activo de drogas.
- Incumplimiento de tratamiento médico.
- Infección no resuelta con riesgo de diseminación hematogena.
- Deterioro psiquiátrico avanzado.
- Insuficiencia cardíaca en NYHA IV no candidatos a trasplante cardíaco, TRC o asistencia ventricular con síntomas refractarios a tratamiento.

Sin embargo, se considera criterio de uso apropiado para prevención primaria de DAI, una insuficiencia cardíaca con FEVI ≤ 30% y TMO > 3 meses en pacientes con:

- Enfermedad vascular periférica severa con NYHA II-III.
- Insuficiencia cardíaca NYHA IV en lista de espera para trasplante cardíaco.

Mientras que se considera con criterio de uso puede ser apropiada la insuficiencia renal crónica severa (aclaramiento < 30 ml) en diálisis o candidato a ella debido al limitado beneficio del DAI y a los riesgos de infección y hemorragia que pueden llevar asociado su implante<sup>6</sup>.

#### Terapia de resincronización cardíaca

Se considera criterio de uso apropiado para el implante de TRC a los pacientes con/sin miocardiopatía isquémica, FEVI ≤ 35%, en ritmo sinusal con bloqueo de rama izquierda y QRS > 120 ms en clase funcional NYHA > II.

Los pacientes con FEVI ≤ 35% y QRS estrecho en los que estaba planeado el implante de DAI o MP (por estimulación > 40% del tiempo), el implante de TRC fue considerado con criterio de uso apropiado independientemente de la NYHA. Sin embargo, si la estimulación era < 40%, el implante del TRC fue considerado puede ser apropiado<sup>7</sup> (fig. 8).

#### Recambio de generador como indicador de recambio

La situación clínica del paciente y las enfermedades concomitantes pueden evolucionar, de forma que tras el agotamiento de batería, se considere no solo el recambio de generador, sino también el tipo de dispositivo.

En prevención secundaria, el recambio de DAI y TRC se considera con criterio de uso apropiado siempre. Sin embargo, se considera con criterio rara vez apropiado sustituirlo por un MP-TRC en todos los escenarios y puede ser apropiado FE > 36%.

En el caso de la prevención primaria, se considera con criterio de uso apropiado el recambio para:

- Desfibrilador automático implantable:
  - Con revascularización completa y FEVI > 35% el implante de DAI es considerado con criterio de uso rara vez apropiado.
  - Cuando los pacientes han presentado clínica relevante de arritmias desde su implante, independientemente de cómo esté la FEVI en el momento del recambio.
  - Cuando sin presentar arritmias su FEVI continúa < 35%. En estos casos, si además, el paciente está dependiente de MP y su pronóstico de vida es de un año, se considera criterio de uso apropiado recambio de MP pero no de DAI.

#### • Terapia de resincronización cardíaca:

- En pacientes que lo recibieron cuando su FEVI era ≤ 35% independientemente de como esté en el momento del recambio. Si la FEVI ha mejorado desde el implante inicial, el recambio de DAI-TRC a MP-TRC fue catalogado con criterio de uso puede ser apropiado, ya que hay una falta de datos que examinan la muerte súbita y el riesgo de arritmias ventriculares en los pacientes con mejoría de la FEVI.

#### Desfibrilador automático implantable bicameral vs. monocameral

La mayoría de los ensayos clínicos que estudian el beneficio en mortalidad del implante de DAI para prevención primaria o secundaria son en implantes monocamerales (VVI)<sup>8</sup>. Los DDD sugieren los beneficios teóricos que incluiría una discriminación entre arritmias ventriculares y supraventriculares y una reducción de descargas.

El implante de DAI bicameral fue considerado con criterio de uso apropiado en:

- Alteraciones del sistema de conducción con indicación de DAI.
- El síndrome congénito de QT largo.
- Escenarios donde el implante de MP no se encontraba en las guías estándar (bradicardias sinusales asintomáticas, arritmia auricu-

lar paroxística o arritmias lentas ventriculares que alternan con taquicardia sinusal).

- Aunque los pacientes con arritmias auriculares paroxísticas, por sí, no tienen indicación clínica de implante de DAI DDD, se clasifican con criterio de uso apropiado porque la inserción de un electrodo auricular puede proporcionar beneficios en relación con la discriminación de la arritmia y la detección de arritmias auriculares silentes.

Las únicas situaciones en la que el implante de DAI DDD se consideró con criterio de uso rara vez apropiado fueron los casos de fibrilación auricular o *flutter* auricular permanente o de larga duración donde la cardioversión o la estrategia de control del ritmo no habían sido realizadas.

## Novedades y puntos que se han de recordar

### Novedades

Este documento no es una guía de práctica clínica ni una actualización de las realizadas en 2008 y 2012, sino un texto en el que se recogen los escenarios clínicos más comunes en los que se implantan los dispositivos intracardíacos en la práctica diaria, incluyendo aquellos escenarios con lagunas en las guías de práctica clínica (donde no existen ensayos clínicos randomizados) y en el se establecen unos criterios de uso apropiados para el implante de dichos dispositivos. Los 369 escenarios clínicos han sido seleccionados por sociedades científicas y clasificados por un panel técnico independiente según la puntuación obtenida en criterio de uso apropiado, puede ser apropiado y rara vez apropiado, en vez de usar ensayos clínicos randomizados y catalogarlos por clase de recomendación y nivel de evidencia. Los criterios de uso que han sido considerados apropiados o pueden ser apropiados, generalmente coinciden con clase I, IIa o IIb en las guías de práctica clínica y están apoyados por una gran cantidad de datos existentes, o fueron considerados por el panel con un juicio clínico razonable y apropiado.

### Puntos que se han de recordar

El documento de criterios de uso apropiado recoge 10 puntos que se han de recordar de escenarios clínicos con uso apropiado y rara vez apropiado (tabla 2).

**Tabla 2.**

Diez puntos que se han de recordar del documento de criterio de uso apropiado para el implante de desfibrilador automático implantable/desfibrilador automático implantable-terapia de resincronización cardíaca

#### Uso apropiado de implante de DAI en pacientes con:

1. EAC + FV en IAM < 48 h con FEVI < 35% y anatomía no favorable
2. EAC después de una parada con FEVI < 50% y revascularización completa
3. EAC con síncopes inexplicables, IAM previo, FEVI ≤ 35% con/sin EEF
4. EAC y TV hemodinámicamente estable e IAM, sin tener en cuenta el EEF
5. Cardiopatía no isquémica y FEVI < 50% después de una ablación satisfactoria de las reentrantas
6. Familiares de primer grado con FV idiopática
7. QRS estrecho, con FEVI ≤ 35%, e indicación clínica de DAI cuando tiene una estimulación ventricular > 40%
8. Recambio de DAI-TRC implantado cuando la FEVI ≤ 35% independientemente de cómo esté la FEVI en el momento del agotamiento de la batería

#### Uso rara vez apropiado de DAI en pacientes con:

1. EAC + FV en IAM < 48 h con FEVI > 35% y revascularización completa
2. WPW con vías ablacionadas y corazón estructural normal

DAI: desfibrilador automático implantable; EAC: enfermedad arterias coronarias; EEF: estudio electrofisiológico; FEVI: fracción eyeción de ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; IAM: infarto agudo de miocardio; TRC: terapia de resincronización cardíaca; TV: taquicardia ventricular; WPW: Wolff-Parkinson-White.

► Pacientes con cardiopatía isquémica y FV en los primeros 2 días de un IAM:

- Con revascularización completa y FEVI > 35% el implante de DAI es considerado con criterio de uso rara vez apropiado.
- Si la revascularización no es favorable, se considera con criterio de uso apropiado si la FEVI ≤ 35% y puede ser apropiado si FEVI > 35%.

► Se considera con criterio de uso apropiado para implante de DAI:

1. Pacientes con enfermedad de arterias coronarias y FV en las primeras 48 h de un IAM con FEVI ≤ 35% y anatomía no favorable.
2. Pacientes con cardiopatía isquémica después de una parada cardíaca con FEVI < 50% y revascularización completa.
3. Síncopes inexplicables en pacientes con cardiopatía isquémica, IAM previo y FEVI ≤ 35% con o sin EEF.
4. La taquicardia ventricular hemodinámicamente estable en paciente con cardiopatía isquémica e IAM, sin tener en cuenta el EEF.
5. Pacientes con cardiopatía no isquémica y FE < 50% después de una ablación satisfactoria de las reentrantas.
6. Pacientes con familiares de primer grado con FV idiopática.
7. Pacientes con QRS estrecho, con FEVI ≤ 35%, e indicación clínica de DAI cuando se prevé una estimulación ventricular > 40%.
8. El recambio de DAI-TRC implantado cuando la FEVI ≤ 35% se considera con criterio de uso apropiado para otro DAI-TRC con independencia de cómo esté la FEVI en el momento del agotamiento de la batería.

► Se considera con criterio de uso rara vez apropiado.

9. Pacientes con cardiopatía isquémica y FV en las primeras 48 h de un IAM con FEVI > 35% y revascularización completa.
10. Wolff-Parkinson-White con vías ablacionadas y corazón estructural normal.

## Criterios de aplicación

Aunque la clasificación de criterio de uso apropiado refleja, en general, situaciones en las que los DAI y las TRC pueden o no ser útiles en determinados pacientes, los médicos deben seguir aplicando su juicio clínico para indicar el implante del dispositivo de forma individualizada, ya que estas clasificaciones de uso apropiado son más para ayudar a la toma de decisiones en áreas donde hay lagunas en las guías de práctica clínica, que para establecer reglas en la asistencia diaria del paciente. Siempre deben usarse en conjunción con las guías de práctica clínica y las actualizaciones de las mismas, así como con el sentido común y el juicio y experiencia clínica del facultativo.

También se puede utilizar para crear algoritmos o herramientas educativas que ayudan a identificar la utilización de recursos o mejoras en el cuidado de los enfermos.

La ausencia de pruebas que demuestren beneficio del DAI/TRC durante el tiempo no estudiado no es lo mismo que evidencia de "no beneficio". Esta es la razón por la cual muchos de estos escenarios han sido catalogados como pueden ser apropiados. En ellos, hay que tener en cuenta que:

- Requieren de la aplicación del juicio clínico individualizado para determinar la utilidad del dispositivo.
- No excluye el uso de DAI o TRC en esos pacientes.
- Incluye las situaciones en las que no hay datos suficientes para informar de la decisión que se ha de tomar y por lo tanto justifi-

can la necesidad de futuros ensayos clínicos para mejorar la toma de decisiones en estos escenarios.

Finalmente, insistir en que los criterios de uso apropiado están realizados para mejorar la atención de los pacientes con una optimización del coste-beneficio ayudando en la toma de decisiones, pero no están diseñados para ignorar las dudas intrínsecas de las decisiones clínicas. Por tanto, no deben ser sustitutos del buen juicio clínico y la experiencia profesional.

## Agradecimientos

Mi agradecimiento al Dr. Eduardo Arana Rueda, electrofisiólogo del Hospital Universitario Virgen del Rocío por su asesoramiento desinteresado.

## Bibliografía

1. Russo A, Stainback R, Bailey S, Epstein A, Heidenreich P, Jessup M, et al. Appropriate Use Criteria for ICD/CRT ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR. 2013 Appropriate Use Criteria for Implantable Cardioverter-Defibrillators and Cardiac Resynchronization therapy. *JACC*. 2013;61:1323-73.
2. Hatzinikolaou-Kotsakou E, Tziakas D, Hotidis A, Stakos D, Floros D, Mavridis A, et al. Could sustained monomorphic ventricular tachycardia in the early phase of a prime acute myocardial infarction affect patient outcome? *J Electrocardiol*. 2007;40:72-7.
3. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3<sup>rd</sup>, Freeman RA, Gettes LS, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:e6-75.
4. Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, Brachmann J, Hoffmann E, Wojciechowski D, et al. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;361:1427-36.
5. Kreuz J, Horlbeck F, Schrickel J, Linhart M, Fimmers R, Mellert F, et al. Kidney dysfunction and deterioration of ejection fraction pose independent risk factors for mortality in implantable cardioverter-defibrillator recipients for primary prevention. *Clin Cardiol*. 2012;35:575-9.
6. Tompkins C, McLean R, Cheng A, Brinker JA, Marine JE, Nazarian S, et al. End-stage renal disease predicts complications in pacemaker and ICD implants. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:1099-104.
7. Smit MD, Van Dessel PF, Nieuwland W, Wiesfeld AC, Tan ES, Anthonio RL, et al. Right ventricular pacing and the risk of heart failure in implantable cardioverter-defibrillator patients. *Heart Rhythm*. 2006;3:1397-403.
8. Gillis AM, Russo AM, Ellenbogen KA, Swerdlow CD, Olshansky B, Al-Khatib SM, et al. HRS/ACCF expert consensus statement on pacemaker device and mode selection: developed in partnership between the Heart Rhythm Society (HRS) and the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons. *Heart Rhythm*. 2012;9:1344-65.



# BIO MED



unidix

# Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es

