



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

RECOMANACIONS PER A LA INDICACIÓ DE DEFIBRIL·LADORS AUTOMÀTICS IMPLANTABLES (DAI) I TERÀPIA DE RESINCRONITZACIÓ CARDÍACA (TRC) A CATALUNYA

Novembre 2017

Grup de treball

Coordinador

Roger Villuendas Sabaté

Experts

Silvia del Castillo Arrojo

Nicolas Manito Lorite

Julio Martí Almor

Lluís Mont Girbau

Xavier Viñolas Prat

Félix Pérez Villa

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Aida Ribera

Pla Director de Malalties de l'Aparell Circulatori

Fina Mauri. Directora

Josep Jiménez

Alba Rosas

Recomanacions per a la indicació de desfibril·ladors automàtics implantables (DAI) i teràpia de resincronització cardíaca (TRC) a Catalunya

ÍNDEX

1.	INTRODUCCIÓ.....	3
2.	CONSIDERACIONS INICIALS	4
3.	DEFIBRIL·LADOR AUTOMÀTIC IMPLANTABLE (DAI)	6
3.1.	Prevenició secundària	6
3.2.	Prevenició primària	7
3.2.1.	Insuficiència cardíaca amb disfunció ventricular	7
3.2.2.	Miocardiopatia hipertròfica (MH).....	10
3.2.3.	Displàsia aritmogènica	10
3.2.4.	Síndrome de QT llarg.....	11
3.2.5.	Síndrome de Brugada.....	11
3.2.6.	Altres indicacions	12
4.	TERÀPIA DE RESINCRONITZACIÓ CARDÍACA (TRC).....	13
4.1.	Pacients amb insuficiència cardíaca i indicació de marcapassos convencional.....	15
4.2.	Quadres resum	16
5.	RECOMANACIONS PELS CENTRES	20
6.	REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES.....	22
7.	PROPOSTA DE REGISTRE	25
8.	ANNEXES	29
	Recanvis a la fi de la vida.....	29
	Resum del assajos clínics publicats sobre DAI i TRC.....	31
	Instruments per l'avaluació del risc	41

1. INTRODUCCIÓ

El desfibril·lador automàtic implantable (DAI) és un dispositiu que s'ha mostrat útil en la prevenció primària i secundària de la mort sobtada cardíaca, de manera que les guies clíniques de maneig de pacients amb arítmies ventriculars o risc de mort sobtada cardíaca recomanen el seu ús en determinades indicacions.

La tècnica per a la implantació de DAI és molt similar a la utilitzada per a la implantació de marcapassos definitius, de manera que es pot realitzar en el mateix laboratori d'electrofisiologia o a un quiròfan convencional amb equip radiològic. Aquest fet comporta el risc de la generalització de la tècnica a un nombre excessiu de centres, alguns dels quals poden no complir amb les condicions necessàries de diagnòstic ni disposar de la resta d'opcions terapèutiques. A banda, una vegada implantat el DAI, cal un seguiment acurat, tant del dispositiu com del pacient en el seu conjunt, i l'abordatge adequat de les possibles complicacions. Per aquests motius, sembla convenient restringir la realització de la tècnica a centres adequadament acreditats.

En una enquesta realitzada als hospitals de Catalunya l'any 2015, 10 hospitals de la xarxa pública varen informar que havien implantat un total de 653 DAI l'any 2014, el que significa una taxa de 87,1 DAI, lleugerament inferior a l'espanyola, informada pel *Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable*, que va ser de 106 per milió d'habitants el mateix any, encara que en el càlcul de la taxa de Catalunya no s'han inclòs els dispositius implantats per centres privats.

En aquest context, el Pla Director de Malalties de l'Aparell Circulatori (PDMAC) va considerar convenient crear un grup de treball per revisar i prioritzar les indicacions d'aquesta tècnica, i definir els requeriments que han de complir els centres hospitalaris per a poder realitzar-la amb la qualitat adequada.

Aquest document presenta les conclusions i acords d'aquest grup de treball.

2. CONSIDERACIONS INICIALS

Les recomanacions i guies clíniques tenen l'objectiu d'avaluar i resumir l'evidència disponible en una determinada matèria en un moment determinat, amb la intenció d'assessorar als professionals de la salut en la selecció de les millors estratègies de maneig per a un pacient individual o amb una patologia concreta, tenint en compte l'impacte que aquest tindrà en l'evolució clínica i en el balanç de risc-benefici i cost-eficàcia.

Les directrius i recomanacions científiques han d'ajudar als professionals de la salut a prendre decisions en la seva pràctica diària i no ser un instrument per exercir una medicina dirigida a evitar denúncies per mala pràctica mèdica (medicina defensiva), ni tampoc pretenen ser com un receptari de cuina d'obligat compliment. Les decisions finals en relació a un pacient individual les ha de prendre el(s) professional(s) de la salut responsable(s) del pacient després d'haver-les consultat amb el mateix pacient o el seu cuidador si és el cas.

La majoria d'aquestes indicacions s'inspiren en les guies de pràctica clínica actuals de la Societat Europea de Cardiologia (ESC).

Proposem la divisió de les indicacions dels DAI i TRC en tres categories:

Indicació absoluta:

- Es basen en evidències robustes procedents d'assajos aleatoritzats controlats o bé en un ampli consens de la comunitat científica.
- Proporcionen un benefici notori en termes de reducció absoluta de risc d'esdeveniments clínicament rellevants com la mortalitat.
- Presenten un perfil favorable de cost-benefici que justifica una àmplia instauració.

La gran majoria de pacients que amb aquesta indicació es beneficien clarament de la teràpia, quedant exclosos només aquells amb una curta expectativa de vida (menor a 1-2 anys), comorbiditats avançades, demència, contraindicacions absolutes per l'implant o factors psíquics o socials que impedeixin l'acompliment terapèutic i/o el seguiment.

Indicació individualitzada:

- Es basen en estudis no aleatoritzats, en opinions d'experts o en l'anàlisi de subgrups d'estudis més amplis, existint divergència d'opinions dins la comunitat científica sobre la utilitat i/o cost-eficàcia.
- Existeixen beneficis clínics però el seu impacte en termes de reducció absoluta d'esdeveniments clínicament rellevants és discret.
- El perfil de cost-benefici és moderadament favorable, justificant una selecció dels pacients pels qui s'espera que obtinguin un major benefici.

Els pacients amb aquesta indicació han de ser seleccionats en base a les dades d'historial clínic, comorbiditats associades, expectativa de vida i indicadors clínics o biològics que hagin demostrat utilitat en l'estratificació del risc individual. S'han inclòs taules amb els més destacables d'aquests factors que poden ajudar als professionals de la salut a la presa de decisions en aquest casos.

No indicat o contraindicació:

- No existeixen estudis científics que demostrin el seu benefici o existeix un ampli consens de la comunitat científica respecte la manca de benefici.
- El perfil de cost-benefici és clarament desfavorable.
- Es considera una mesura fútil o fins i tot perjudicial.

Definicions:

Tractament mèdic òptim: en moltes de les indicacions de DAI i TRC és necessari que el pacient hagi estat prèviament tractat amb tractament mèdic òptim. Això inclou la revascularització si aquesta és necessària i el tractament farmacològic òptim amb inhibidors de l'ECA (o antagonistes de l'angiotensina II si el pacient és intolerant), betabloquejadors, antagonistes dels receptors mineralcorticoides i inhibidors de la neprilisina quan estigui indicat. S'estima que la titulació d'aquests fàrmacs requereix un mínim de 3 mesos, tot i que sovint són necessaris 6 mesos.

Fragilitat: la fragilitat és una síndrome d'augment de la vulnerabilitat a factors d'estrès causada per alteracions múltiples de les funcions orgàniques i la disminució de les reserves fisiològiques. Els tractaments invasius representen factors d'estrès iatrogènics que són pitjor tolerats pels pacients fràgils, incrementant el risc de mortalitat, morbiditat, hospitalització prolongada i allargant la recuperació. S'ha demostrat, per exemple, que la fragilitat és un fort predictor de resultats adversos després de la implantació de TRC+DAI en pacients amb miocardiopatia no isquèmica. S'encoratja l'ús d'escala clínic per mesurar el grau de fragilitat en poblacions amb insuficiència cardíaca i/o edat avançada. Podeu veure algunes d'aquestes escales als Annexes d'aquest document

3. DESFIBRIL·LADOR AUTOMÀTIC IMPLANTABLE (DAI)

En els darrers 20 anys, la mortalitat cardiovascular ha disminuït en els països desenvolupats, però les malalties cardiovasculars són encara responsables de 17 milions de morts cada any al món, de les quals aproximadament 25% són morts sobtades. Des del primer implant d'un desfibril·lador implantable (DAI) en un ésser humà el 1980, múltiples assajos clínics han demostrat el seu impacte beneficiós sobre la supervivència.

Una limitació relativa per la generalització d'aquest tractament són els costos directes dels dispositiu en un context de recursos sanitaris limitats, pel que un esforç de divulgació de l'evidència científica actual i de selecció racional dels candidats propiciarà que aquest efecte beneficiós es pugui subministrar a tots els pacients amb risc. En aquest esforç per identificar els pacients que més es beneficien de l'implant de DAI (i els que no), s'han descrit factors clínics i biològics que han demostrat afegir valor predictiu i que han de ser valorats com una oportunitat per millorar el problema de salut pública de la mort sobtada arítmica, essent d'especial utilitat en els casos d'indicació per prevenció primària.

3.1. Prevenció secundària

En tres assajos clínics (AVID, CIDS i CASH)^{1,2,3} realitzats en pacients que havien patit una aturada cardíaca o taquicàrdia ventricular (TV) potencialment mortal (hemodinàmicament inestable o amb síncope), el tractament amb un DAI es va comparar amb teràpia antiarítmica (predominantment amiodarona). Els resultats dels tres assajos van ser consistents, encara que només un va mostrar una reducció estadísticament significativa en la taxa de mortalitat total (estudi AVID). Una anàlisi dels resultats de l'AVID demostrava que el benefici es limita principalment als pacients amb FEVE entre el 20 i el 34% amb reducció absoluta del risc als 3 anys (RAR3) del **8%**.¹ Un metanàlisi dels tres estudis mencionats també va mostrar aquesta tendència, així com un major benefici en la cardiopatia isquèmica respecte la no isquèmica.⁴ Una ablació eficaç de la taquicàrdia clínica o del substrat ventricular arrítmogènic redueix el risc de recurrència arítmica i probablement de mort sobtada, tot i que una estratègia d'ablació versus DAI mai no ha estat testada. No hi ha dades que confirmen que el DAI millori la supervivència en el subgrup de pacients amb síncope amb sospita de causa arrítmogènica, cardiopatia estructural i inducció de TV en l'estudi electrofisiològic (EEF), però la majoria d'experts recomana aquesta indicació.

Indicació absoluta:

Pacients amb FV o TV mal tolerada documentada secundària a cardiopatia estructural, canalopatia o deguda a causes no reversibles, o passades 48 hores en cas d'un IAM, que estiguin rebent tractament mèdic òptim i que tinguin una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys) amb bon estat funcional.

Pacients amb TV sostinguda recurrent secundària a cardiopatia estructural o passades 48 hores després d'un IAM, deguda a causes no reversibles, que estiguin rebent tractament mèdic òptim i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE ≤40%) amb una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys) amb bon estat funcional.

Indicació individualitzada:

Pacients amb TV sostinguda recurrent secundària a cardiopatia estructural o 48 hores després d'un IAM, deguda a causes no reversibles, que estiguin rebent tractament mèdic òptim i que tinguin una funció ventricular conservada (FEVE >40%) amb una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys) amb bon estat funcional (veure taula).

Pacients amb síncope de causa desconeguda amb sospita de causa arítmica, amb cardiopatia estructural i inducció de taquicàrdies ventriculars sostingudes en un estudi electrofisiològic (EEF) que formi part d'un estudi diagnòstic complet del síncope.

Taula de ponderació d'indicacions individualitzades:

Afavoreix l'implant de DAI	No afavoreix l'implant de DAI
Presència d'un IAM antic	Edat avançada
Cardiopatia isquèmica	Presència de comorbiditats/fragilitat
Presència de fibrosi miocardiàica a la RMC (realç tardà de gadolini)	Cardiopatia no isquèmica
	Ablació de TV eficaç

3.2. Prevenció primària

3.2.1. Insuficiència cardíaca amb disfunció ventricular

Dos grans assajos avalen l'implant de DAI en prevenció primària per prevenir la mortalitat per mort sobtada i per qualsevol causa de pacients amb insuficiència i funció ventricular esquerra greument deprimida: l'assaig MADIT-II i el SCD-HeFT.^{5,6} En el MADIT-II, es van incloure pacients amb un infart de miocardi previ (almenys 1 mes) i una FEVE de 30% o menys. Els pacients del grup de DAI varen presentar una disminució del 31% en la mortalitat per qualsevol causa respecte el tractament convencional sense DAI (RAR3 del 9%). En el SCD-HeFT, l'ús d'un DAI es

va associar amb una reducció del 23% del risc de mort i una disminució absoluta en la mortalitat del 7% als 5 anys. Tot i que es va reduir de la mortalitat tant en IC isquèmica (RAR3=5,6%) com no isquèmica (RAR3=4%), només el subgrup amb causa isquèmica va assolir significació estadística. En els pacients amb FEVE >30% no hi va haver diferències en mortalitat, per la qual cosa el benefici del DAI en pacients amb FEVE entre 30 i 35% és controvertida, tot i les limitacions d'extreure conclusions d'una anàlisi de subgrups.

En contraposició, en el recent assaig DANISH en pacients amb FEVE \leq 35% de causa no isquèmica, no hi va haver reducció de la mortalitat per qualsevol causa als 5,5 anys en els pacients amb DAI respecte el grup control únicament amb tractament mèdic optimitzat. Aquesta manca de benefici podria explicar-se en part per la milloria en l'atenció mèdica dels pacients amb IC, inclosos el tractament mèdic i la TRC. Sí que es va observar una disminució de la mortalitat arrítmica i un disminució de la mortalitat global en el subgrup de pacients més joves (menors de 59 anys).

A més de la FEVE, altres factors han demostrat tenir valor predictiu sobre el risc de mort sobtada, com són el diàmetre telediastòlic ventricular esquerre, la inducció de TV en l'estudi electrofisiològic, la presència de taquicàrdia ventricular no sostinguda espontània, el bloqueig de branca esquerra, la fragmentació del QRS⁸ i, sobretot, la presència, la localització i l'extensió de fibrosi miocàrdica detectada mitjançant ressonància magnètica.⁹

Per altra banda, el tractament amb teràpia de resincronització cardíaca (TRC, veure més endavant) també ha demostrat eficàcia en la reducció de la mort sobtada cardíaca¹⁰ i en pacients portadors de TRC s'ha observat una reducció important, per bé que no completa, del risc arrítmic en els pacients que responen al tractament resincronitzador.^{11,12} Aquest factor, juntament amb altres, pot ser tingut en compte alhora de valorar la indicació de DAI en pacients que han respost favorablement a la TRC o en els que es prevegi una resposta favorable abans de l'implant.

Actualment no hi ha assajos clínics aleatoritzats que demostrin el benefici del DAI en pacients asimptomàtics (classe I NYHA) amb disfunció sistòlica, per la qual cosa el DAI no es recomana en aquests pacients en prevenció primària.

La presència d'algunes comorbiditats avançades poden ajudar a identificar els pacients que presenten taxes de mortalitat elevades en els quals el DAI no aporta cap benefici. En l'estudi de Goldenberg et. al en pacients amb IAM antic, disfunció ventricular severa i prevenció primària (població de l'estudi MADIT-II)¹³ es varen identificar 5 variables clíniques (classe funcional NYHA >II, edat >70 anys, BUN >26 mg/dl, durada QRS >0,12 s, i fibril·lació auricular) que s'associaven de manera independent amb una major mortalitat. Els pacients amb 3 o més d'aquestes variables no obtenien benefici amb el DAI ni a curt¹³ ni a llarg termini.¹⁴ S'han proposat altres escales d'estratificació del risc que donen suport a les decisions en prevenció primària. Als annexes d'aquest document podeu trobar diverses escales d'estratificació de risc i un resum dels principals estudis.

Indicació absoluta:

Pacients amb IC simptomàtica (NYHA classe II-III) malgrat rebre tractament mèdic òptim durant almenys 3 mesos i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE $\leq 30\%$) secundària a cardiopatia isquèmica i una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys).

Indicació individualitzada:

Pacients amb IC simptomàtica (NYHA classe II-III) malgrat rebre tractament mèdic òptim durant almenys 3 mesos i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE $\leq 35\%$) secundària a cardiopatia isquèmica o no isquèmica i una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys), (veure taula).

No indicat:

Pacients en classe funcional IV NYHA.

Taula de ponderació d'indicacions individualitzades:

Afavoreix l'implant de DAI	No afavoreix l'implant de DAI
Presència d'un IAM antic	Edat avançada
Cardiopatia isquèmica	Presència de comorbiditats/fragilitat
Síntomes d'insuficiència cardíaca (II-III NYHA)	Cardiopatia no isquèmica
Presència de TVNS	Absència de fibrosi miocardiàica a la RMC (absència de realç tardà de gadolini)
EEF positiu	Pacients responedors a la TRC (FEVE $>50\%$) o que es prevegi una resposta favorable (dones, sense malaltia coronària)
Fragmentació del QRS	Puntuació escala Goldenberg-MADIT II $\geq 3^*$

***: o puntuacions en altres escales que no afavoreixin l'implant**

3.2.2. Miocardiopatia hipertròfica (MH)

No existeixen assajos clínics que avaluïn l'eficàcia del DAI en la prevenció de mort sobtada en pacients amb MH. Per aquest motiu, no existeixen indicacions absolutes de DAI en prevenció primària en cap de les guies clíniques actuals. Històricament el risc de MSC s'ha estimat usant una puntuació simple basada en una sèrie de paràmetres clínics. Les darreres guies de l'ESC sobre MH recomanen l'ús d'una calculadora (HCM Risc-SCD) que discrimina millor el risc de MSC que els paràmetres clàssics, i que inclouen història clínica i familiar, Holter, ecocardiografia transtoràcica (o RMC en el cas de finestra ecocardiogràfica subòptima) i prova d'esforç limitada per símptomes. En els pacients amb menys risc (mortalitat 4-6%) es tindran en compte característiques clíniques que són de importància pronòstica provada, i els riscos a llarg plaç inherents a la implantació de DAIs (veure taula).

Indicació individualitzada:

Pacients majors de 16 anys amb miocardiopatia hipertròfica i un risc estimat de mort sobtada als 5 anys $\geq 4\%$ (calculat amb el "HCM Risk-SCD calculator" de la ESC: <http://doc2do.com/hcm/webHCM.html>) i amb bona esperança de vida.

Taula de ponderació d'indicacions individualitzades:

Afavoreix l'implant de DAI	No afavoreix l'implant de DAI
Presència de fibrosi miocardiàica a la RMC (absència de realç tardà de gadolini)	Edat avançada
Aneurismes apicals	Presència de comorbiditats/fragilitat
Mutacions de proteïnes sarcomèriques associades a major risc	Miectomia prèvia

3.2.3. Displàsia arritmogènica

Els pacients amb DAVD i antecedents d'aturada cardíaca avortada, TV mal tolerada o síncope tenen el major risc de MSC (fins a un 10% per any) i el tractament amb DAI està clarament indicat en aquest grup.

S'han descrit altres factors de risc de MSC o de descàrrega adequada: TV sostinguda documentada, síncope d'origen desconegut, TVNS freqüents, història familiar de mort sobtada prematura, malaltia extensa del ventricle dret, QRS marcadament perllongat, presència de realç tardà de gadolini a la RMC, disfunció ventricular esquerra i inducció de TV durant l'EEF. L'herència en heterozigosi de la malaltia també podria ser un factor de risc a tenir en compte.

Indicació individualitzada:

Pacients amb TV sostinguda hemodinàmicament ben tolerada.

Pacients amb 1 o més factors de risc: síncope inexplicat, TVNS freqüents, antecedents familiars de mort sobtada precoç, malaltia extensa, marcada prolongació del QRS, presència d'extens realç tardà de gadolini a la RMC (incloent la participació de ventricle esquerra), disfunció ventricular esquerra i inducció de TV durant l'EEF.

3.2.4. Síndrome de QT llarg

L'estratificació del risc es basa en paràmetres clínics, electrocardiogràfics i genètics. El DAI està indicat en pacients que han patit una aturada cardíaca, degut al risc de recurrència. Els pacients amb síncope recurrent també tenen un major risc d'aturada cardíaca. El DAI profilàctic també es pot considerar en pacients d'alt risc com les dones amb LQT2 i QTc >500 ms, pacients amb QTc >500 ms i signes d'instabilitat elèctrica (TVNS) i pacients amb perfils genètics d'alt risc (com els portadors de dues mutacions, Síndrome de Jervell i de Lange-Nielsen i síndrome de Timothy).

Indicació individualitzada:

Pacients amb SQTL que experimentin síncope inexplicat i/o taquicàrdia ventricular malgrat tractament amb una dosi adequada de betabloquejants.

Pacients considerats d'alt risc per les troballes electrocardiogràfiques o les mutacions detectades.

3.2.5. Síndrome de Brugada

Actualment l'únic tractament que s'ha mostrat efectiu per a reduir el risc de MSC en la síndrome de Brugada és el DAI, que es considera indicat en pacients amb TV o FV documentada i en pacients que presentin una ECG tipus 1 espontani i història de síncope amb sospita de causa cardíaca.

Indicació absoluta:

Pacients amb un diagnòstic de Síndrome de Brugada supervivents d'una aturada cardíaca, amb TV sostinguda documentada espontània o amb un síncope clarament cardiogènic.

Indicació individualitzada:

Pacients amb un diagnòstic de Síndrome de Brugada tipus 1 espontani i síncope de causa desconeguda.

Pacients amb un diagnòstic de Síndrome de Brugada i inducció de FV a l'EEF.

3.2.6. Altres indicacions

Per indicacions de DAI en altres contextos clínics no contemplats en aquest document (malaltia de Chagas, amiloïdosi, miocardiopatia no compactada, sarcoïdosi, taquicàrdia ventricular polimorfa catecolaminèrgica, fibril·lació ventricular idiopàtica, etc), suggerim seguir les recomanacions les guies actuals de la Societat Europea de Cardiologia.

4. TERÀPIA DE RESINCRONITZACIÓ CARDÍACA (TRC)

Dos grans assajos clínics (COMPANION, CARE-HF)^{15,16} avalen l'ús de la TRC en pacients amb IC moderada a greu (classe III-IV) i ritme sinusal. En aquests s'ha demostrat que la TRC redueix la morbiditat i la mortalitat. L'estudi COMPANION incloïa pacients amb una durada del QRS \geq 120 ms observant-se una tendència a la reducció de la mortalitat per qualsevol causa amb TRC-marcapassos (CRT-P) en comparació amb els pacients tractats únicament amb teràpia mèdica òptima (HR 0,76; $p = 0,059$) i una reducció estadísticament significativa del 36% amb TRC-DAI (TRC-D) (HR 0,64; $p = 0,003$). L'estudi CARE-HF també incloïa pacients amb QRS ≥ 120 mseg, però requeria algun paràmetre addicional d'asincronia per incloure pacients amb un QRS de 120-149 ms. La CRT-P va reduir la mortalitat per qualsevol causa en un 36% (HR 0,64; $p=0,002$). En un seguiment ampliat l'assaig CARE-HF (amb una mitjana de seguiment de 37 mesos), la CRT-P també va reduir la mort sobtada en un 46% (HR 0,54; $p = 0,005$), amb una reducció en la mortalitat total del 40% (HR 0,60; $p=0,001$).¹⁰

Les evidències de benefici clínic de TRC en pacients sense patró de bloqueig de branca esquerra (bloqueig de branca dreta, BRD o trastorn de la conducció intraventricular, TCIV) són escasses, i en alguns estudis s'ha mostrat fins hi tot perjudicial.¹⁷ Dades d'un registre americà de 14.946 pacients, van mostrar que la TRC-D no era eficaç en pacients amb BBD.¹⁸ En una anàlisi a llarg termini de pacients de l'estudi MADIT-CRT després de 7 anys de seguiment, el benefici en supervivència es va observar únicament en els pacients amb BBE mentre que en els pacients sense BBE van tenir una evolució pitjor que el grup control (HR 1,57, $p = 0,04$).¹¹ En una metaanàlisi de sis assajos clínics (COMPANION, CARE-HF, MADIT-CRT, MIRACLE, RAFT i REVERSE), incloent 6914 pacients (1683 sense BBE), la TRC no es va associar amb reducció de la mort i/o hospitalització per insuficiència cardíaca en pacients amb QRS sense BBE (HR 1,09).

En els pacients amb fibril·lació auricular, la TRC presenta uns beneficis més moderats que en els pacients en ritme sinusal i no s'han realitzat estudis que demostrin una reducció de la mortalitat. En l'assaig clínic RAFT,¹⁹ el 13% de la població total de dels pacients tenia FA. Encara que era formalment no significativa la interacció entre el ritme basal i l'efecte del tractament ($p= 0,14$), el nombre de pacients amb FA en aquest estudi va ser relativament baix i l'efecte beneficiós de la TRC va ser inferior que en aquells en ritme sinusal.

Existeixen diverses publicacions que demostren la utilitat de les escales clíniques per predir la resposta a la resincronització. Per exemple, en l'estudi de Goldenberg et al., en base a la població de l'estudi MADIT-CRT, es van identificar 7 factors associats amb una resposta favorable a la teràpia TRC-D. Aquests factors van ser el sexe femení, la miocardiopatia no isquèmica, el QRS ≥ 150 mseg, la presència de bloqueig de branca esquerra en l'ECG basal, la hospitalització per IC en abans de la implantació, un volum telediastòlic del ventricle esquerra ≥ 125 ml/m² i un volum auricular ≤ 40 ml/m². Els pacients amb una puntuació inferior a 4 punts d'aquesta escala (comptant 2 punts per cada factor de risc excepte hospitalització = 1 punt i volum auricular = 3 punts) no obtenien benefici de la TRC.²⁰ Aquestes escales poden ser utilitzades per a una millor selecció de pacients.

Indicació absoluta:

Pacients amb IC simptomàtica (NYHA classe II a IV ambulatoria) malgrat rebre tractament mèdic òptim durant almenys 3 mesos i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE \leq 35%, o \leq 30% en CF II), bloqueig de branca esquerra, una durada del QRS \geq 150 ms, ritme sinusal i una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys).

Indicació individualitzada:

Pacients amb IC simptomàtica (NYHA classe, II, III o IV en malalt no hospitalitzat) malgrat rebre tractament mèdic òptim durant almenys 3 mesos i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE \leq 35%), bloqueig de branca esquerra, ritme sinusal, una durada del QRS entre 130 y 149 ms i una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys).

Pacients amb IC simptomàtica (NYHA classe II, III o IV en malalt no hospitalitzat) malgrat rebre tractament mèdic òptim durant almenys 3 mesos i que tinguin una funció ventricular deprimida (FEVE \leq 35%), bloqueig de branca esquerra, fibril·lació auricular, una durada del QRS de més de 150 ms, i una expectativa de vida raonable (més de 1-2 anys).

No indicat

Pacients sense bloqueig de branca esquerra, sobretot si tenen un QRS inferior a 150 mseg.

Pacients amb CF IV hospitalitzats.

Pacients amb una durada del QRS inferior a 130 mseg.

Taula de ponderació d'indicacions individualitzades:

Afavoreix l'implant de TRC	No afavoreix l'implant de TRC
Cardiopatia no isquèmica	Edat avançada
Ritme sinusal	Presència de comorbiditats/fragilitat
Sexe femení	IAM antic
Puntuació a l'escala Goldenberg/MADIT-TRC \geq 4*	Presència d'abundant fibrosi miocardiàica a la RMC
	Insuficiència mitral greu orgànica

4.1. Pacients amb insuficiència cardíaca i indicació de marcapassos convencional

Els pacients que requereixen estimulació del VD permanent o freqüent per bradicàrdia que tenen IC simptomàtica i FEVE baixa es poden beneficiar d'estimulació biventricular. Encara que manquen grans assaigs prospectius aleatoritzats que abordin específicament aquest tema, en quatre assaigs aleatoritzats s'ha objectivat millora subjectiva clínica, disminució de les hospitalitzacions i millora significativa de la funció cardíaca amb TRC.²⁰⁻²⁴

En el procés de presa de decisions, els metges han de tenir en compte una major taxa de complicacions relacionades amb la major complexitat del sistema biventricular i una menor vida útil dels dispositius TRC respecte els MCP convencionals amb la conseqüent necessitat de reemplaçament més precoç i costos addicionals.

Indicació absoluta:

Actualització (“upgrade”) de MCP convencional a TRC: pacients amb IC i FEVE <35% i un alt percentatge d'estimulació ventricular que romanen a la classe NYHA III o IV ambulatoria tot i el tractament mèdic adequat.

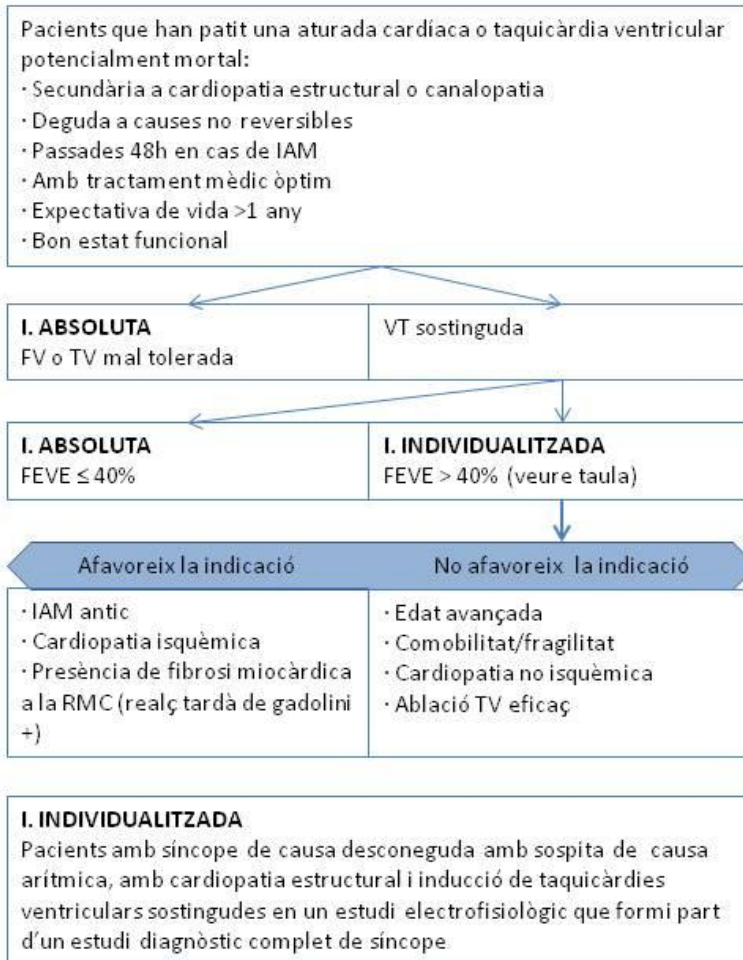
Indicació individualitzada:

Implant de TRC “de novo”: pacients amb IC, FEVE reduïda (<40%) en els que s'espera un alt percentatge d'estimulació ventricular.

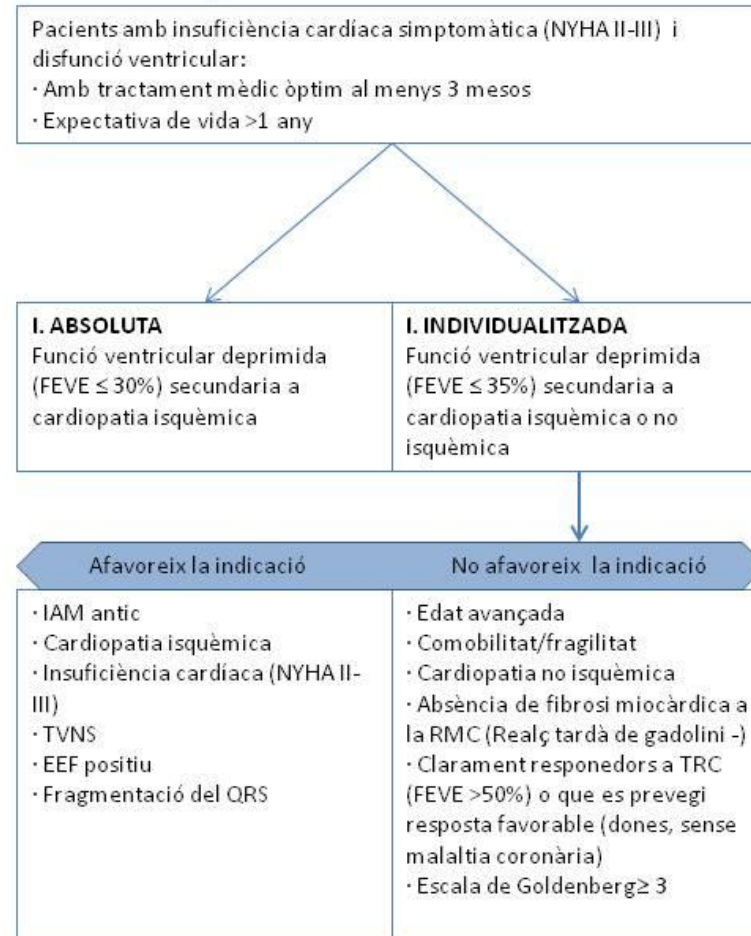
4.2. Quadres resum

Indicacions de desfibril·ladors implantables

Prevenió secundària



Prevenió primària



Indicacions de desfibriladors implantables

Miocardiopatia hipertròfica

I. INDIVIDUALITZADA

Majors de 16 anys i risc estimat de mort sobtada a 5 anys de $\geq 6\%$ (segons càlcul amb "HCM Risk-SCD Calculator")

Displàsia aritmogènica

I. INDIVIDUALITZADA

TV sostinguda hemodinàmicament ben tolerada

I. INDIVIDUALITZADA

Un o més dels següents factors de risc:

- Síncope inexplicat
- TVNS freqüents
- Antecedents familiars de mort sobtada precoç
- Malaltia extensa
- Marcada prolongació del QRS
- Presència d'extens realç tardà de gadolini al RMC (incloent la participació del ventricle esquerre)
- Disfunció ventricular esquerra
- Inducció de TV durant l'EEF

Síndrome QT llarg

I. INDIVIDUALITZADA

Síncope inexplicat i/o taquicàrdia ventricular malgrat tractament amb una dosi adequada de betabloquejants

I. INDIVIDUALITZADA

Considerats d'alt risc per les troballes electrocardiogràfiques o les mutacions detectades

Síndrome de Brugada

I. ABSOLUTA

Supervivents d'una aturada cardíaca, amb TV sostinguda documentada espontània o síncope clarament cardiogènica

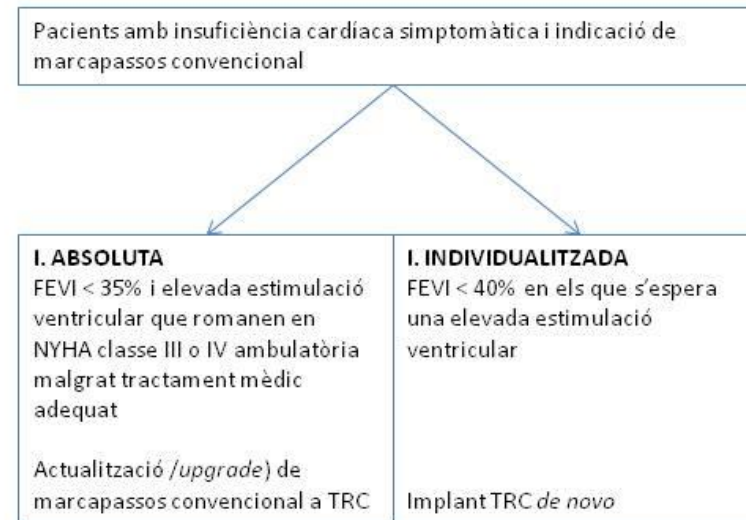
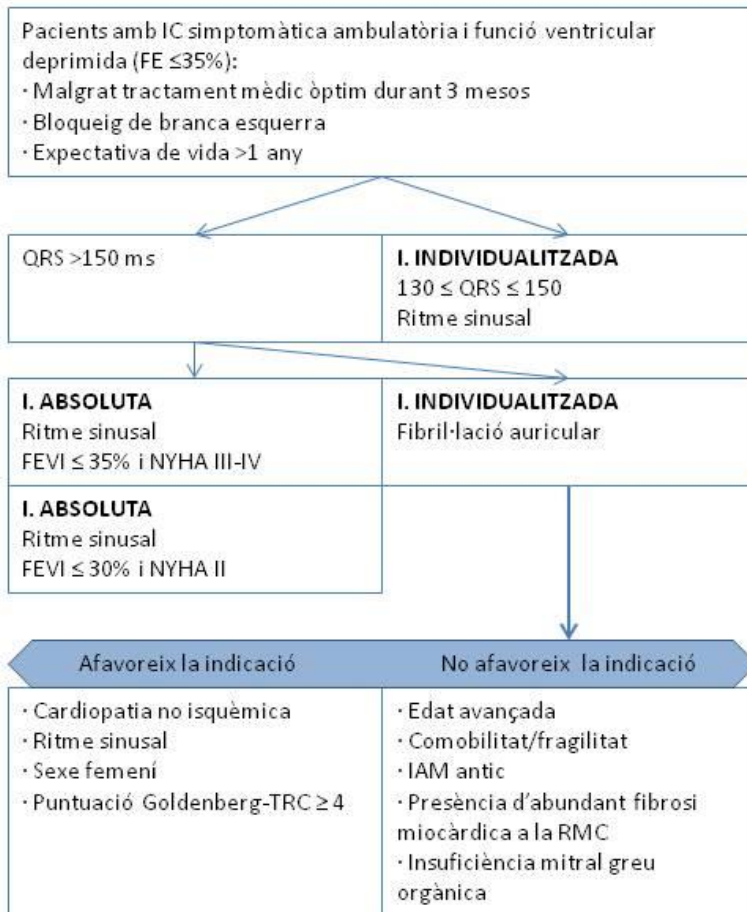
I. INDIVIDUALITZADA

Síndrome de Brugada tipus 1 espontani i síncope de causa desconeguda

I. INDIVIDUALITZADA

Inducció de FV a l'EEF

Indicacions de teràpia de resincronització cardíaca



5. RECOMANACIONS PELS CENTRES

La tècnica d'implantació d' un desfibril·lador automàtic implantable s'ha simplificat molt en els últims anys, però s'ha de considerar una eina terapèutica dins de tot l'arsenal terapèutic dels pacients amb risc de mort sobtada (fàrmacs, ablació de taquicàrdia ventricular, etc.). Els desfibril·ladors requereixen d'una programació en ocasions complexa i individualitzada que no està a l'abast de cardiòlegs no especialitzats en arítmies.

Alguns dels pacients amb disfunció ventricular y trastorn de la conducció son candidats a implantar un desfibril·lador amb estimulació biventricular (resincronització cardíaca) o bé un marcapassos amb capacitat de resincronització, segons la valoració del seu risc de mort sobtada.

Tot i que la resincronització cardíaca s'ha simplificat segueix sent una tècnica complexa, que requereix experiència en la col·locació d'elèctrodes al si coronari. L'efectivitat de la teràpia depèn molt, tant de l'experiència de l'operador, la presència d'un bon equipament radiològic per l'implant, de la bona col·locació de l'elèctrode esquerra com d' una correcta programació del dispositiu.

Hi ha dades a la literatura que mostren la necessitat d' un volum crític d' implants per tal d'assolir i mantenir uns resultats adequats.

Per tant hem de considerar els desfibril·ladors automàtics implantables, els DAI amb resincronització i els marcapassos amb resincronització una arma terapèutica més que ha d'estar englobada en unitats d'arítmies especialitzades i expertes en decidir el millor tractament en cada cas. Aquest es el motiu pel qual encara que l'implant d'un desfibril·lador simple pot semblar similar a la de un marcapassos, aquesta comissió creu que no es pot generalitzar o atomitzar la seva implantació.

Els requisits que aquesta comissió considera adequats per acreditar centres que implantin desfibril·ladors i resincronització cardíaca son:

1. **Disposar d'una unitat d'arítmies establerta**²⁵, que faci ablacions d'arítmies simples, ablació d'arítmies complexes amb sistemes de navegació (ablació de taquicàrdia ventricular, ablacions de fibril·lació auricular etc..).
 - a. El volum mínim d'ablacions per mantenir una unitat es considera de 150 ablacions/any
 - b. Experiència d'al menys 24 procediments/any (2 per mes) en l'ablació de substrats d'arítmies complexes (taquicàrdia ventricular, flutters cicatricials, flutter d'aurícula esquerra, etc..) amb navegador o d'altres eines d'imatge per a un correcte tractament d'aquests substrats.
2. **Disposar d'un gabinet i/o un programa i/o procés assistencial dels malalts amb desfibril·ladors automàtics implantables –malats amb resincronització cardíaca.**

- a. Consulta específica i/o comissió d'indicacions de DAI-DAI TRC – Marcapassos-TRC
- b. Consulta/gabinet específica de seguiment d'aquests pacients
- c. Experiència en el maneig de les teràpies inapropiades.
- d. Experiència en el maneig de teràpies apropiades i repetitives (tant farmacològic com d'ablació complexa.
- e. Base de dades informatitzada de seguiment d' aquests pacients.
- f. Experiència en el maneig de la tempesta elèctrica

3. Específicament per a la implantació de dispositius de TRC

- a. Es requereix una experiència anual de al menys 24 implants per any (2 al mes)
- b. Acreditació de formació en un centre estatal d'alt volum i/o haver realitzat al menys 50 implants
- c. El centre ha de assegurar una taxa d'èxit i complicacions adequades²⁶:
 - i. Taxa d'implant de l'elèctrode de ventriclle esquerre mínima d'un 90%
 - ii. Taxa de complicacions total <15%
 - iii. La taxa de perforacions ha de ser inferior a un 2%
 - iv. La taxa d infeccions agudes ha d'estar per sota d'Un 3%

4. Registre Català de Desfibril·ladors i Resincronització

- a. Participació activa en el Registre Català de Desfibril·ladors i Resincronització Cardíaca amb enviament de les dades de tots els pacients.
- b. Aquestes dades podran ser auditades.

5. Temps de resposta màxim en implants de desfibril·ladors i de resincronització

6. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Wyse DG, Friedman PL, Epstein AE. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med*. 1997;337(22):1576-1583. doi:10.1056/NEJM199711273372202.
2. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*. 2000;101(11):1297-1302. doi:10.1161/01.CIR.101.11.1297.
3. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, R uppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest : the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*. 2000;102(7):748-754. doi:10.1161/01.CIR.102.7.748.
4. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. 2000:2071-2078.
5. 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(12):877-883. doi:10.1056/NEJMoa013474.
6. Thompson, Ian M, Lucia MS, Parnes HL, Minasian LM, et al. New England Journal. 2004:2239-2246. doi:10.1056/NEJMoa1212772.
7. Kadish AH. Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy Cardiac-Resynchronization Therapy With or Without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. 2004;(october):2151-2158.
8. Goldberger JJ, Suba??ius H, Patel T, Cunnane R, Kadish AH. Sudden cardiac death risk stratification in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(18):1879-1889. doi:10.1016/j.jacc.2013.12.021.
9. Kuruvilla S, Adenaw N, Katwal AB, Lipinski MJ, Kramer CM, Salerno M. Late gadolinium enhancement on cardiac magnetic resonance predicts adverse cardiovascular outcomes in nonischemic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2014;7(2):250-257. doi:10.1161/CIRCIMAGING.113.001144.
10. Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, et al. Longer-term effects of cardiac resynchronization therapy on mortality in heart failure [the CARDiac RESynchronization-Heart Failure (CARE-HF) trial extension phase]. *Eur Heart J*. 2006;27(16):1928-1932. doi:10.1093/eurheartj/ehl099.
11. Zecchin M, Proclemer a, Magnani S, et al. Long-term outcome of "super-responder" patients to cardiac resynchronization therapy. *Europace*. 2013:363-371. doi:10.1093/europace/eut339.

12. Sebag FA, Lellouche N, Chen Z, et al. Positive response to cardiac resynchronization therapy reduces arrhythmic events after elective generator change in patients with primary prevention CRT-D. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014;25(12):1368-1375. doi:10.1111/jce.12496.
13. Goldenberg I, Vyas AK, Hall WJ, et al. Risk stratification for primary implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with ischemic left ventricular dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(3):288-296. doi:10.1016/j.jacc.2007.08.058.
14. Barsheshet A, Moss AJ, Huang DT, McNitt S, Zareba W, Goldenberg I. Applicability of a risk score for prediction of the long-term (8-year) benefit of the implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(23):2075-2079. doi:10.1016/j.jacc.2012.02.036.
15. Anand IS, Carson P, Galle E, et al. Cardiac resynchronization therapy reduces the risk of hospitalizations in patients with advanced heart failure results from the comparison of medical therapy, pacing and defibrillation in heart failure (COMPANION) trial. *Circulation.* 2009;119(7):969-977. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.108.793273.
16. Cleland JGF, Daubert J-C, Erdmann E, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352(15):1539-1549. doi:10.1056/NEJMoa050496.
17. Zareba W, Klein H, Cygankiewicz I, et al. Effectiveness of cardiac resynchronization therapy by QRS morphology in the multicenter automatic defibrillator implantation trial-cardiac resynchronization therapy (MADIT-CRT). *Circulation.* 2011;123(10):1061-1072. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960898.
18. Bilchick KC, Kamath S, Dimarco JP, Stukenborg GJ. Bundle-branch block morphology and other predictors of outcome after cardiac resynchronization therapy in medicare patients. *Circulation.* 2010;122(20):2022-2030. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.956011.
19. Sheldon R, Connolly S, Hohnloser SH, et al. RAFT trial. *new england journal.* 2010;2385-2395.
20. Goldenberg I, Moss AJ, Hall WJ, et al. Predictors of response to cardiac resynchronization therapy in the multicenter automatic defibrillator implantation trial with cardiac resynchronization therapy (MADIT-CRT). *Circulation.* 2011;124(14):1527-1536. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.014324.
21. Leclercq C, Cazeau S, Lellouche D, Fossati F, Anselme F, DavyJM, Sadoul N, Klug D, Mollo L, Daubert JC. Upgrading from single chamber right ventricular to biventricular pacing in permanently paced patients with worsening heart failure: The RD-CHF Study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30 Suppl 1:S23–30

22. Delnoy PP, Ottervanger JP, Vos DH, Elvan A, Misier AR, Beukema WP, Steendijk P, van Hemel NM. Upgrading to biventricular pacing guided by pressure-volume loop analysis during implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011;22:677–683. 110.
23. Hoijer CJ, Meurling C, Brandt J. Upgrade to biventricular pacing in patients with conventional pacemakers and heart failure: a double-blind, randomized crossover study. *Europace* 2006;8:51–55. 111.
24. van Geldorp IE, Vernoooy K, Delhaas T, Prins MH, Crijns HJ, Prinzen FW, Dijkman B. Beneficial effects of biventricular pacing in chronically right ventricular paced patients with mild cardiomyopathy. *Europace* 2010;12:223–229. 112.
25. Kuck KH, Wissner E, Metzner A. ¿Cómo crear una unidad de arritmias en el siglo XXI? *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(1):92–96
26. Trucco ME, Tolosana JM*, Arbelo E, Méndez FJ, Viñolas X, Anguera I, Dallaglio P, Villuendas R, Pereferrer-Kleiner D, Pérez-Rodón J, Roca-Luque I, Mercé J, Badarj A, Martí-Almor J, Vallès E, Berruezo A, Sitges M, Brugada J, Mont L. Estado actual del tratamiento de resincronización cardiaca en Cataluña: resultados del estudio prospectivo multicéntrico TRC-CAT. *Med Clin (Barc)* 2016: (en Premsa).

7. PROPOSTA DE REGISTRE

Els centres que implantin desfibril·ladors a Catalunya hauran d'emplenar un registre d'obligat compliment que recollirà les dades més rellevants del procediment. En aquest document s'ha elaborat una proposta de registre basada en el Registre de la Societat Espanyola de Cardiologia que incorpora:

- La informació necessària per al càlcul del risc preoperatori segons diferents escales i altres característiques de risc no incloses en aquestes escales.
- Les complicacions del procediment
- Resultat clínic i electrofisiològic a 12 mesos.

La informació següent es pot obtenir d'altres fonts:

- Mortalitat (Registre Central d'Assegurats).
- Reingressos per símptomes relacionats amb l'implant o per insuficiència cardíaca (CMBD-HA). Caldrà que el grup de treball decideixi quins codis diagnòstics i de procediment cal seleccionar per a obtenir informació sobre tots els esdeveniments d'interès.

Dades administratives del pacient

Variable	Valors
NHC	
CIP	
Data de naixement	dia/mes/any
Nom del centre (UP)	
Població de residència	
Data d'ingrés	dia/mes/any
Data d'alta	dia/mes/any
Número de col·legiat (intervencionista)	

Característiques del pacient

Variable	Valors
Sexe	H/D
Pes	Kg
Alçada	cm
Diabetis	no/si
Control de la diabetis	no/tractament oral/insulina
Insuficiència renal crònica	no/si
En diàlisi	no/si
Cratinina preintervenció	mg/dl

Nitrogen ureic en sang (BUN)	mg/dl
Sodi sèric	
Hemoglobina	g/dl
Fumador	no / actiu / exfumador (<1 any)
HTA	no/si
Pressió arterial sistòlica	mmHg
EPOC	no/lleu/moderada/greu
Oxigenoteràpia	no/si
VEMS	%
Càncer	no/si
Malaltia vascular perifèrica	no/si
Malaltia vascular cerebral	no/si
ICTUS previ	no/si
FA prèvia	no/si
Fragilitat	no/si
Mesura de la fragilitat	Criteris de Fried / Escala clínica breu / Subjectiu (criteri del metge) / Altres
Fragilitat. Valor (si s'escau)	
Mort sobtada familiar	no/si
Cardiopatia isquèmica	no/si
IAM previ	no/si
Temps des de l'últim IAM	mesos
Revascularització	no/ percutània/ quirúrgica
Temps des de l'última revascularització	mesos
Miocardiopatia	dilatada idiopàtica/ hipertròfica/ DAVD/ sdme. de Brugada/ QT llarg / Altres
Si altres, especificar	
Fracció d'ejecció VE (%)	
Mesurada amb	ecocardiografia /RM
Ritme	sinusal/FA/ritme de marcapassos (estimulació auricular)
Trastorns de la conducció	no /disfunció sinusal/ BAV 1er grau/ BAV complet
Morfologia QRS	estret/ BBEHH/ BBDHH/ BBDHH+HAS/ BBDHH+HIP/ trastorn inespecífic
Amplada QRS (mseg)	
Arítmia clínica	FV/TVMS/TVMNS/cap
Hospitalització prèvia per IC	no/si
Classe funcional NYHA	I /II /III /IV
Síntomes	asimptomàtic/ mort sobtada/ síncope /altres
Si altres, especificar	
EEF previ al implant	no/si
Inducció de l'arítmia	no/FV/TV

Diurètics	no/si
Betabloq	no/si
IECAS-ARA II	no/si
Aldosterona	no/si
Amiodarona	no/si
Altres antiarítmics	no/si

Tipus d'indicació

Prevenió	primària/ secundària
Indicació	absoluta/relativa

Característiques de la intervenció

Data de la intervenció	dia/mes/any
Intervencionista	electrofisiòleg/ cirurgià cardíac /altre
Si altre, especificar	
Tipus de procediment	implant <i>de novo</i> / recanvi/ <i>up-grade</i>
Tipus de dispositiu	DAI monocameral /DAI bicameral / DAI tricameral /DAI subcutani/ TRC
Localització	subcutani/ submuscular
Test d'inducció de FV	no/si

Programació del dispositiu

Estimulació anti-bradicàrdia	VVI/ VVIR/ DDD/ DDDR/ Altre
Si altre, especificar	
Algorisme de prevenció d'estimulació ventricular	no/si
Estimulació anti-taquicàrdia	
Nombre de zones programades	1 / 2 / 3
Programació de zona de monitorització sense teràpies	no/si
Programació ATP zona FV	no/si

Complicacions intraoperatòries

Mort	no/si
Causa	sobtada/ tempesta arrítmica / IC/ SCA/ extracardiaca /desconeguda
Data de la mort	dia/mes/any
Tamponament cardíac	no/si
Pneumotòrax	no/si
Descompensació de la cardiopatia	no/si
Sagnat que requereix drenatge	no/si
Altres	no/si
Si altres, especificar	

Seguiment (1 any)

Mort	no/si
Causa	sobrada/ tempesta arrítmica / IC/ SCA/ extracardiaca /desconeguda
Data de la mort	dia/mes/any
ATP apropiades	no/si
Nombre	
ATP inapropiades	no/si
Nombre	
Descàrregues apropiades	no/si
Nombre	
Descàrregues inapropiades	no/si
Nombre	

8. ANNEXES

Recanvis a la fi de la vida

La majoria de desfibril·ladors s'implanten en pacients amb FEVE severament deprimida, és a dir, amb cardiopatia avançada que sovint limita la seva esperança de vida. Aquest pacients amb cardiopatia avançada, a mesura que progressen cap a una situació terminal, tenen tendència a desenvolupar alteracions electrolítiques, descens de l'oxigen en sang i altres patologies que predisposen a més arítmies cardíques. A tot això s'afegeix que, a causa de l'edat avançada i altres factors, tenen una elevada incidència de càncer, demència avançada, malaltia pulmonar obstructiva severa y altres patologies que poden escurçar encara més l'esperança de vida i ocasionar una pèssima qualitat de vida en els moments propers al seu final.

Les Societats Europea i Americana de Cardiologia han publicat l'any 2010, directius de consens per al maneig de dispositius en pacients al final de la seva vida. En aquestes directrius es fa èmfasi fonamentalment en la necessitat de respectar el dret del pacient a viure o morir amb dignitat limitant, en situacions terminals, les teràpies que augmentin el nivell d'estrès, dolor o ansietat. També es fa menció a les guies de la recomanació de plantejar el tema amb el pacient amb l'antelació suficient per tal que pugui ser meditat i discutit amb els seus familiars i metges. De fet, la recomanació és que el metge plantegi la discussió des del mateix moment de l'implant i que es consideri durant tota la història natural de la malaltia fins al moment de la mort.

Això no obstant, no hi ha unes indicacions clares en les guies que ens orientin en la presa de decisions sobre el recanvi de DAI en pacients que es troben a prop del final de la vida. Com en qualsevol altre acte mèdic ens hem de guiar pels principis bàsics de la bioètica: autonomia del pacient, beneficència, no maleficència i justícia. Per tal que el pacient pugui exercir el seu dret a l'autonomia haurem d'haver-lo informat prèviament de les diferents opcions i les seves conseqüències. Ha de conèixer la possibilitat que en el curs de la seva malaltia la DAI pot aportar més desavantatges que avantatges i la possibilitat que la teràpia no sigui convenient. El recanvi de DAI no ha de ser mai una cirurgia "automàtica" perquè s'acosti l'esgotament del generador. En cada recanvi s'ha de plantejar de nou el risc-benefici de la intervenció i la necessitat del manteniment de la teràpia amb DAI. Sempre que sigui possible el pacient ha de participar en la discussió i les seves decisions informades han de ser respectades. A més, un metge pot percebre el recanvi de DAI com a fútil i negar-se a realitzar la intervenció.

Es proposen les següents indicacions (basades en el consens entre experts de la Secció d'Arítmies de la Societat Espanyola de Cardiologia):

- 1) Cada recanvi de generador ha de ser considerat com un nou implant amb la necessitat de replantejar els riscos i beneficis de la intervenció i indicació del dispositiu d'acord amb el coneixement científic en aquest moment.

- 2) Un pacient no incapacitat legalment té dret a negar-se al recanvi del desfibril·lador, igual que amb qualsevol altre procediment mèdic. És essencial assegurar-se de que el pacient compren adequadament els riscos inherents a la seva decisió.
- 3) Es pot recomanar no recanviar un desfibril·lador si la situació clínica del pacient en el moment de necessitar el recanvi desaconsellessin la indicació en cas d'un primer implant, per exemple, en el cas d'expectativa de vida reduïda o mala qualitat de vida. Per exemple: demència avançada o situació terminal per una altra patologia, per exemple oncològica
- 4) S'aconsella que la decisió de no recanvi d'un dispositiu sigui consensuada per un equip d'especialistes (habitualment unitat d'arítmies o servei de cardiologia).
- 5) La decisió consensuada de no recanviar el generador haurà de constar a la història clínica del pacient.
- 6) Cal informar al pacient o las seus familiars o persones vinculades de la decisió presa.
- 7) En el cas de pacients amb dependència d'estimulació o amb dispositius de resincronització en moment propers a l final de la vida es pot plantejar "downgrade" a marcapassos en cas de precisar recanvi del generador.

Bibliografia

1. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XI Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2014). J Alzueta, A Asso y A Quesada. Rev Esp Cardiol. 2015; 68(11): 995-1007.
2. EHRA Expert Consensus Statement on the management of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. L Padeletti et al. Europace (2010) 12, 1480-1489.
3. Boletín Oficial del Estado: LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Resum del assajos clínics publicats sobre DAI i TRC

Taula 1. Principals característiques i resultats dels ACAs que avaluen DAI en prevenció secundària.

Estudi (publicació principal)	Comparació	n	Variable de resultat principal	Benefici		
				RRR	RRA	NNT
The AVID Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. <i>N Engl J Med</i> 1997;337:1576-83	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona o sotalol)	1016	Mortalitat global	-27%	-7%	14,5 (2 anys)
Connolly SJ, Gent M, Roberts RS et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. <i>Circulation</i> . 2000;101:1297-1302	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona)	659	Mortalitat global	-30%	-6%	16,7 (2 anys)
Kuck KH, Cappato R, Siebels J. Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona o metoprolol)	288	Mortalitat global		-10,5	9,5 (2 anys)
Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. <i>Eur Heart J</i> 2000; 21, 2071–2078	DAI vs amiodarona		Mortalitat global	-28%	-8	12,5 (2 anys)

Taula 2. Principals característiques i resultats dels ACAs que avaluen DAI en prevenció primària.

Estudi (publicació principal)	Comparació	n	Variable de resultat principal	Benefici		
				RRR	RRA	NNT
Moss AJ, Hall WJ, Cannon DS, et al for the MADIT Investigators. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. N Engl J Med 1996;335:1933-40	DAI vs tractament farmacològic	196	Mortalitat global	-54	-19	5,26 (2 anys)
Bigger JT for the CABG-Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implanter cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery by-pass graft surgery. N Engl J Med 1997;337:1569-75	DAI vs control	900	Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	sense benefici
Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al for the MUSTT Investigators. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1999;341:1882-90	Tractament antiarítmic amb DAI+fàrmacològic vs control	704	Mortalitat global	-58	-6	16,7 (5 anys)
Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, for the MADIT-II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002;346:877-83	DAI vs terapia convencional	1232	Mortalitat global	-31	-6	16,7 (2 anys)
Kadish A, Dyer A, Daubert JP, for the DEFINITE investigators. Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy. N Engl J Med 2004;350:2151-8	DAI+tractament mèdic òptim vs tractament mèdic òptim	458	Mortalitat global	-35	-6,5	15,4 (2 anys)

Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P on behalf of the DINAMIT Investigators. Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter–Defibrillator after Acute Myocardial Infarction. N Engl J Med 2004;351:2481-8		674	Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	sense benefici
Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al for the SCD-HeFT Investigators. Amiodarone or an Implantable Cardioverter–Defibrillator for Congestive Heart Failure. N Engl J Med 2005;352:225-37	amiodarona vs placebo	1692	Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	sense benefici
	DAI vs placebo	1676		-23	-7	13,9 (5 anys)
Bänsch D, Antz M, Boczor S et al for the CAT Investigators. Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in Idiopathic Dilated Cardiomyopathy. The Cardiomyopathy Trial (CAT)	DAI vs control	104	Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	sense benefici
Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG et al for the AMIOVIRT Investigators. Amiodarone Versus Implantable Cardioverter-Defibrillator: Randomized Trial in Patients With nonischemic Dilated Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia—AMIOVIRT. J Am Coll Cardiol 2003;41:1707–12	DAI vs amiodarona	103	Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	sense benefici

Taula 3. Principals característiques i resultats dels ACAs que avaluen TRC.

Estudi (publicació principal)	Comparació	n	Variable de resultat principal	Benefici		
				RRR	RRA	NNT
Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS et al, for the MADIT-CRT Trial Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy for the Prevention of Heart-Failure Events. N Engl J Med 2009;361:1329-38	DAI-TRC vs DAI sol	1820	Mortalitat o IC	-34%	-8	12,5 (2 anys)
			Mortalitat global	sense benefici	sense benefici	
Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J et al, for the COMPANION Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. N Engl J Med 2004;350:2140-50	ttment farmacològic òptim vs ttment farmac+TRC	1520	mortalitat o ingrés hospitalari	-20%	-6	16,7 (720 dies)
	ttment farmacològic òptim vs ttment farmac+TRC+DAI)		Mortalitat global	-24%		
			mortalitat o ingrés hospitalari	-20%	-9	11,1 (720 dies)
			Mortalitat global	-36%		
Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, et al. for the CARE-HF Investigators. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. N Engl J Med 2005;352:1539-49	TRC vs ttment farmac òptim	813	Mortalitat o ingrés per causa cardiovascular	-37%	-15	6,7 (900 dies)
			Mortalitat global	-36%	-9	11,1 (900 dies)
Abraham WT, Fishert WD, Smith AL, et al. for the MIRACLE Investigators. Cardiac resincronization in chronic heart failure. N Engl J Med 2002;346:1845-5.	CRT Medtronic vs CRT off	453	Mortalitat o hospitalització per IC	-48%	-7,2	13,9 (5 anys)
			Mortalitat global	-26%	-1,9	52,6 (5 anys)
Tang ASL, Wells GA, Mario Talajic M et al, for the RAFT Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy for Mild-to-Moderate Heart Failure. N Engl J Med 2010;363:2385-95	(ICD+ttment mèdic òptim vs CRT/ICD+ttment mèdic òptim)	1798	Mortalitat o hospitalització per IC	-25%	-8,9	11,2 (5 anys)
			Mortalitat global	-25%	-6	16,7 (5 anys)

Taula 4. Criteris d'inclusió i exclusió dels ACAs que avaluen DAI per prevenció secundària

Estudi (publicació principal)	Comparació	Criteris d'inclusió	Criteris exclusió
The AVID Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. N Engl J Med 1997;337:1576-83	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona o sotalol)	18-75 a; VF, VT i síncope, o VT sensesíncope però FE≤40 i PAS< 80 mm Hg, dolor anginos, o quasi síncope	Alt risc (espectativa de vida<1a, IC-NYHA IV en espera per transplantament, necessitat de suport hemodinàmic) o baix risc excessiu (≤ 5 dies de cirurgia cardíaca o angioplàstia o IAM), implant o intent d'implant previ de DAI, infecció bacteriana crònica greu, deteriorament neurològic
Connolly SJ, Gent M, Roberts RS et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. Circulation. 2000;101:1297-1302	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona)	No IAM recent (≤72h); FV, aturada cardíaca per FV o TV, TV + síncope, TV simptomàtica i FE≤35, síncope amb TV espontània o induïda	No considerat apropiat per taquiarrítmia; risc elevat; amiodarona previa (≥6 setmanes); alta probabilitat de mort (1 any) per altres causes; síndrome QT llarg
Kuck KH, Cappato R, Siebels J. Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)	DAI vs tractament farmacològic (amiodarona o metoprolol)		IAM, o cirurgia cardíaca, o anormalitats electrolítiques o proarítmiques de ≤ 72 h
Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. Eur Heart J 2000; 21, 2071–2078	DAI vs amiodarona		

Taula 5. Criteris d'inclusió i exclusió dels ACAs que avaluen DAI per prevenció primària.

Estudi (publicació principal)	Comparació	Criteris d'inclusió	Criteris exclusió
Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al for the MADIT Investigators. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. N Engl J Med 1996;335:1933-40	DAI vs tractament farmacològic	25-80y; IAM (>=3w); episodi de taquicardia ventricular no sostinguda, asimptomàtica no relacionat amb IAM; FE<35; NYHA I III i sense indicació de revascularització coronària (>=3m)	Aturada cardíaca o taquicàrdia ventricular previa que causà síncope sense relació amb IAM; hipotensió simptomàtica en ritme estable; IAM (<=3setmanes); CABG (<=2mesos) o ACTP (<=3mesos); dones en edat fèrtil que no prengui anticonceptius; malaltia vascular cerebral avançada; altres comorbilitats no cardíques que redueixin l'expectativa de vida
Bigger JT for the CABG-Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implantable cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery by-pass graft surgery. N Engl J Med 1997;337:1569-75	DAI vs control	18-80a; cirurgia coronària, FE<36, i electrocardiograma de senyal promediada	Antecedents de taquicardia ventricular sostinguda o fibril·lació, diabetis mal controlada o infeccions recurrents, cirurgia valvular prèvia o concomitant, cirurgia cerebrovascular concomitant, creatinina >3 mg/dl (265 mmol/l), cirurgia coronària emergent, comorbilitat no cardiovascular que redueix l'expectativa de vida
Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al for the MUSTT Investigators. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1999;341:1882-90	antiarrhythmic therapy, drugs and implantable defibrillators vs no antiarrhythmic therapy	18-75a; documented CAD, EF<=40, and nonsustained asymptomatic ventricular tachycardia	Síncope previ, TV no sostinguda o fibril·lació ventricular >48 h després de IAM; TV no sostinguda de causa reversible; and symptomatic, unsustained VT requiring treatment
Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, for the MADIT-II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med	DAI vs terapia convencional	>21a; IAM previ (>1 mes), FE<30 (<3 mesos)	Indicació FDA de DAI; NYHA IV, cirurgia coronària prèvia (3 mesos); IAM (<1 mes); malaltia vascular cerebral; dones en edat fèrtil i no anticonceptius; alta probabilitat de mort per altres causes

2002;346:877-83

<p>Kadish A, Dyer A, Daubert JP, for the DEFINITE investigators. Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy. N Engl J Med 2004;350:2151-8</p> <p>Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P on behalf of the DINAMIT Investigators. Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter-Defibrillator after Acute Myocardial Infarction. N Engl J Med 2004;351:2481-8</p>	<p>DAI+tractametn mèdic òptim vs tractament mèdic òptim</p>	<p>cardiomiopatia no isquèmica, IC previa, FE≤35, ≥10 complexos ventriculars prematurs/h o TV no sostinguda</p> <p>18-80a; IAM (6-40d) , FE≤35, SD dels intervals RR normal-a-normal≤ 70 mseg o mitjana de l'interval RR ≤ 750 mseg (freqüència cardíaca ≥ 80) en un període de 24 hores</p>	<p>IC-NYHA IV, test electrofisiològic (≥3 mesos), o marcapassos permanent; en espera per transplantament; cardiomiopatia familiar associada amb mort sobtada, i pacients amb miocarditis aguda o malaltia cardíaca congènita</p> <p>ICC o NYHA IV; malaltia no cardíaca que limiti l'expectativa de vida; cirurgia coronària realitzada després del IAM o prevista ≤4 setmanes; revascularització percutània de tres vasos realitzada després del IAM; en espera per transplantament; DAI previ; marcapasso previ; necessitat de DAI (i.e., TV sostinguda o fibril.lació >48 h despres de IAM); baixa probabilitat de que es pugui implantar el DAI ≤7 dies; probabilitat de mal compliment del protocol</p>
<p>Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al for the SCD-HeFT Investigators. Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. N Engl J Med 2005;352:225-37</p>	<p>amiodarona vs placebo</p> <p>DAI vs placebo</p>	<p>≥18a; NYHA II-III, IC estable crònica deguda a cuses isquèmiques o no isquèmiques i FEVE≤ 35</p>	
<p>Bänsch D, Antz M, Boczor S et al for the CAT Investigators. Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in Idiopathic Dilated Cardiomyopathy. The Cardiomyopathy Trial (CAT)</p>	<p>DAI vs control</p>	<p>18-70y,symptomatic DCM for 9 months and LVEF≤30%, NYHA II-III. No coronary artery disease (coronary stenosis 70%)</p>	<p>IAM previ, miocarditis, enolisme; antecedents de bradicardia simptomàtica, TV, i FV o en espera de transplantament, malaltia valvular significativa i cardiomiopatia hipertròfica o restrictiva,NYHA I o IV</p>

Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG et al for the AMIOVIRT Investigators. Amiodarone Versus Implantable Cardioverter-Defibrillator: Randomized Trial in Patients With nonischemic Dilated Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia—AMIOVIRT. J Am Coll Cardiol 2003;41:1707–12	DAI vs amiodarona	≥18a, cardiomiopatia dilatada no isquèmica, FEVE≤35, TV no sostinguda; NYHA I-III	Sincope, embaraç, contraindicació per amiodarona o DAI, o tractament concomitant amb fàrmac antiarrítmic de classe I
---	-------------------	---	--

Taula 6. Criteris d'inclusió i exclusió dels ACAs que avalúen TRC

Estudi (publicació principal)	Comparació	Criteris d'inclusió	Criteris exclusió
Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS et al, for the MADIT-CRT Trial Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy for the Prevention of Heart-Failure Events. N Engl J Med 2009;361:1329-38	DAI-TRC vs DAI sol	>=21a; cardiopatia isquèmica; NYHA I-II (3m); IAM previ >3 mesos; i/o revascularització coronària prèvia > 3 mesos; O cardiopatia no isquèmica incloent cardiopatia dilatada amb FEVI deprimida i volum ventricular augmentat; NYHA II (<= 3m); I: teràpia farmacològica òptima i estable; FEVI<=30; QRS≥ 130 ms; ritme sinusal per ECG (incloent BBD i bloqueig cardíac de primer grau amb PR < 250 ms.)	Marcapassos previ; DAI o TRC previ; NYHA I amb cardiopatia no isquèmica; NYHA III-IV (<=3m); revascularització coronària (<=3m); IAM (<=3m); evidència angiogràfica de malaltia coronària candidata a revascularització; bloqueig cardíac de segon o tercer grau; dany cerebral irreversible per malaltia cerebral prèvia; embarç; cardiopatia no isquèmica reversible; FA crònica (<=1m); poca probabilitat de supervivència
Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J et al, for the COMPANION Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. N Engl J Med 2004;350:2140-50	ttment farmacològic òptim vs ttment farmacològic+TRC vs tractament farmacològic+TRC+DAI	IC amb NYHA III-IV degut a cardiopatia isquèmica o no isquèmica, FEVE≤ 35, QRS≥120 msec i interval PR >150 msec, ritme sinusal, no indicació clínica de marcapassos o DAI, i hospitalització pel tractament de la IC en els 12 mesos previs	
Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, et al. for the CARE-HF Investigators. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. N Engl J Med 2005;352:1539-49	TRC vs ttment farmacològic òptim	>=18a; IC (min 6 setmanes), NYHA III-IV malgrat tractament òptim; FE<=35; QRS >=120; o QRS 120-149 + altres criteris de disincronia	MACE (> 6 setmanes); indicació de marcapassos o DAI, IC amb necessitat de ttment intravenós, arritmies auriculars
Abraham WT, Fishert WD, Smith AL, et al. for the MIRACLE Investigators. Cardiac resincronization in chronic heart failure. N Engl J Med 2002;346:1845-5.	CRT Medtronic vs CRT off	síntomes moderats o severos de IC i FEVE< 35 i QRS≥ 130 msec; NYHA III (≥1 month), FEVE ≤ 35%, LVEDD ≥55 mm, QRS ≥130 ms, distància caminada en 6 min < 450 m	

<p>Tang ASL, Wells GA, Mario Talajic M et al, for the RAFT Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy for Mild-to-Moderate Heart Failure. N Engl J Med 2010;363:2385-95</p>	<p>(ICD+ttment mèdic òptim vs CRT/ICD+ttmetn mèdic òptim)</p>	<p>≥18a, NYHA II; FEVE≤30 (≤6m); QRS≥ 120ms o paced QRS ≥ 200 ms; indicació de DAI per prevenció primària o secundària; Tractament farmacològic de la IC òptim; ritme sinusal normal; o taquiarrítmia atrial crònica persistent amb freqüència cardíaca ventricular en repòs de ≤ 60 i en la prova de la distància caminada en 6 minuts ≤ 90; o taquiarrítmia atrial crònica persistent amb freqüència cardíaca > 60 en repòs o > 90 en la prova de la distància caminada en 6 min</p>	<p>Necessitat de ionotròpics intravenosos (≤4d); expectativa de vida <1a per caus no cardíaca; pendent de transplantament en el proper any; pacients hospitalitzats per esdeveniment agut (cardíac o noc cardíac) que requereix cures intensives; malaltia valvular primària no corregible; forma de cardiomiopatia restrictiva, hipertròfica o reversible; malaltia pulmonar primària greu; pròtesi de vàlvula tricuspide; DAI prèvi; revascularització coronària <1m amb FEVE prèvia >30</p>
--	---	--	---

Instruments per l'avaluació del risc

Un aspecte fonamental en la indicació de DAI i TRC és l'avaluació del risc, especialment en els pacients que no tenen una indicació absoluta. La majoria de pacients que reben un desfibrilador implantable no rebran cap teràpia apropiada del dispositiu malgrat seguir estant en risc de complicacions (teràpies inapropiades i infecció). D'altra banda, els pacients amb comorbiditats avançades que reben un DAI poden morir per altres causes no relacionades amb l'arítmia ventricular. És per això que s'han desenvolupat diferents instruments que poden ajudar a identificar aquells pacients que, amb una probabilitat alta, no es beneficiaran de la implantació de DAI o TRC, degut al seu elevat risc de mortalitat per altres causes¹⁻⁴, o que amb probabilitat alta rebran una teràpia apropiada del seu dispositiu⁴

La fragilitat és un d'aquest factors que influeixen de manera important en el pronòstic del malalt, especialment en el tractament amb procediments invasius. En els últims anys han aparegut diferents mesures objectives de fragilitat, la majoria d'elles complexes i difícils d'aplicar de forma senzilla en la pràctica clínica. En aquest document proposem una mesura clínica i breu per a identificar el malalt fràgil.

En aquest document encoratgem l'ús d'escala de predicció del risc i de criteris objectius de fragilitat com a eines addicionals per al criteri individualitzat de tractament amb DAI o TRC.

Escalas de risc en prevenció primària

Els pacients amb risc alt en aquestes escales tenen una menor expectativa de vida per causes no arítmiques I, per tant, menor benefici del DAI

MADIT-II ¹	
Edat >70	Risc baix: 0 factors de risc
QRS > 120 ms	Risc moderat: 1 o 2 factors de risc
FA	Risc alt: 3 o més factors de risc
NYHA II	
Nitrogen ureic en sang (BUN) > 26 mg/dl.	

FADES ²		
NYHA ≥ III	1 punt	
Edat		
65 - 75	0,5 punts	
≥ 75	2 punts	
Diabetis mellitus	1 punt	Risc baix: 0 - 1,5
FEV1 ≤ 25%	1 punt	Risc moderat: 2 - 2,5
Fumador o exfumador	1 punt	Risc alt: 3 - 5,5

PACE ³		
Arteriopatia perifèrica	1 punt	
Edat de 70 anys o més	1 punt	
Creatinina sèrica ≥ 2.0 mg/dl	2 punts	
FEVI $\leq 20\%$	1 punt	Risc alt: 3 punts o més

BaSIS ⁴	
Risc de xoc apropiat	
Edat (anys)	-0,2 * edat
Sexe masculí	4
VTNS	4
FA	5
Amiodarona	-8
Digoxina	4
Portador de marcapassos	7
Fumador	-3
QRSd (ms)	-0,2 x QRSd - 130
Hemoglobina < 12 g/dl	- 8
Creatinina (mg/dl)	0,02 x creatinina x 88,4
Risc de mort	
Edat (anys)	0,2 x edat
Cardiopatia isquèmica	2
Revascularització coronària prèvia	-1
Diabetis mellitus (ttment oral o insulina)	2
Fumador	2
Hospitalització prèvia per IC	3
NYHA III-IV	2
Pressió arterial sistòlica (mmHg)	-0,07 x PAS
Sodi sèric ≤ 138	2
Inhibidors ACE o ARB	-2
EPOC	2
Oxigen domiciliari	7
Portador de marcapassos	3
Càncer	2
Hemoglobina < 12 g/dl	2
Creatinina (mg/dl)	0,01 x creatinina x 88,4

Escales de risc en CRT

MADIT – CRT ⁵	
Dona	2 punts
No isquèmic	2 punts
QRS ≥ 150 ms	2 punts
LBBB	2 punts
Hospitalització prèvia per IC	1 punt
Volum diastòlic del ventricle esquerre ≥ 125 ml/m ²	2 punts
Volum de l'aurícula esquerra < 40 ml/m ²	3 punts

Els pacients amb una puntuació inferior a 4 punts no obtindrien benefici de la TRC

Mesura clínica i breu de la fragilitat

Classificació breu del malalt fràgil ⁶
0 Camina sense ajut, fa les activitats bàsiques de la vida diària (menjar, vestir-se i desvestir-se, rentar-se, entrar i sortir del llit), controla esfínters i no té deteriorament cognitiu.
1 Té incontinència fecal o urinària.
2 Necessita assistència per moure's o per una o més activitats bàsiques de la vida diària; o té incontinència d'algun tipus i necessita assistència per dues o més activitats bàsiques i deteriorament cognitiu (sense diagnòstic de demència).
3 Totalment dependent per dues o més activitats de la vida diària i diagnòstic de demència; o totalment dependent per tres o més activitats de la vida diària, incontinència fecal o urinària i diagnòstic de demència.

Bibliografia

1. Goldenberg I, Vyas AK, Hall J, Moss AJ, Wang H, He H, Zareba W, McNitt S, Andrews ML. Risk stratification for primary implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with ischemic left ventricular dysfunction. J Am Coll Cardiol 2008; 51: 288-96
2. Van Rees JB, Boerleffs CJ, van Welsenes GH, van der Velde ET, Bax JJ, van Erven L et al. Clinical prediction model for death prior to appropriate therapy in primary prevention implantable cardioverter defibrillator patients with ischaemic heart disease: the FADES risk score. Heart 2012;98:872-77
3. Kramer DB, Friedman PA, Kallinen LM, Morrison TB, Crusan DJ, Hodge et al. Development and validation of a risk score to predict early mortality in recipients of implantable cardioverter-defibrillators.

4. Lee DS, Hardy J, Yee R, Healey JS, Birnie D, Simpson CS, Crystal E, Mangat I, Nanthkumar K, Wang X, Krahn AD, Dorian P, Austin PC, Tu JV. Clinical risk stratification for primary prevention implantable cardioverter defibrillators. *Circ Heart Fail* 2015;8:927-937
5. Goldenberg I, Moss AJ, Hall WJ, Foster E, Goldberger JJ, Santucci P, Shinn T, Solomon S, Steinberg JS, Wilber D, Barsheshet A, McNitt S, Zareba W, Klein H. Predictors of response to cardiac resynchronization therapy in the multicenter automatic defibrillator implantation trial with cardiac resynchronization therapy (MADIT-CRT). *Circulation* 2011;124:1527-1536
6. Rockwood K, Stadnyk K, MacKnight C, McDowell I, Herbert R, Hogan DB. A brief clinical instrument to classify frailty in elderly people. *The Lancet* 1999;353:205-206