

## Editorial

## ¿Cuándo se debe plantear no realizar recambio electivo de generador de un desfibrilador automático implantable?



## Considerations involved in elective generator replacement of implantable cardioverter-defibrillators: balancing risks, benefits, and individual factors

Manuel Martínez-Sellés<sup>a,b</sup>, Marta Pombo<sup>c</sup>, Alejandro Recio-Mayoral<sup>d</sup>, Ana Ayesta<sup>e</sup> y Tomás Datino<sup>f,\*</sup><sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Universidad Europea de Madrid, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España<sup>b</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Costa del Sol, Málaga, España<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Hospitales Universitarios Quirónsalud Pozuelo y Ruber Juan Bravo, Universidad Europea de Madrid, Madrid, España

Historia del artículo:

On-line el 26 de julio de 2023

Está demostrado que los desfibriladores automáticos implantables (DAI) reducen la mortalidad cardiovascular de los pacientes con cardiopatías con elevado riesgo arrítmico, principalmente por fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida. Sin embargo, la batería del DAI tiene una duración limitada y cuando se agota es necesario el recambio electivo del generador (REG) si se quiere mantener las funciones del dispositivo. Aunque hay documentos de expertos centrados en cuándo y cómo desactivar el DAI en situaciones clínicas cercanas al final de la vida del paciente<sup>1</sup>, hay pocas publicaciones previas sobre la importante decisión de no realizar un REG cuando se agota la batería del DAI.

El seguimiento del DAI suele ser independiente de la valoración de la cardiopatía (y las comorbilidades) y a menudo lo lleva a cabo personal de enfermería (bajo supervisión médica). Cuando se agota la batería del generador, la decisión sobre el REG no debería ser siempre automática, sino que debería hacerse una evaluación clínica total previa teniendo en cuenta diversos factores adicionales que pueden condicionar la decisión de proceder o no al REG (tabla 1) y se discuten a continuación.

El presente documento está avalado por 3 asociaciones científicas de la Sociedad Española de Cardiología (Asociación del Ritmo Cardíaco, Asociación de Insuficiencia Cardíaca y Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares) y por su Sección de Cardiología Geriátrica.

**MEJORA DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO**

No hay estudios aleatorizados, ni siquiera prospectivos, que muestren la seguridad de no realizar un REG en pacientes portadores de DAI con mejora de la FEVI. Aun así, se considera que el riesgo de arritmias ventriculares es bajo para aquellos cuya

FEVI llega a ser > 45%. Un análisis reciente en la vida real de más de 60.000 pacientes, con los datos del *National Cardiovascular Data Registry Implantable Cardioverter Defibrillator Registry*<sup>2</sup>, muestra que muchos pacientes no parecen tener un beneficio en supervivencia tras un REG, en particular si el DAI se implantó como prevención primaria y el paciente tiene una FEVI > 35% en el momento del agotamiento de batería. La información obtenida a través de metanálisis afianza el mensaje de que la mejora en la FEVI durante el seguimiento se asocia con una tasa más baja de arritmias ventriculares que requirieran terapia del DAI. Uno de estos metanálisis encontró que el riesgo de terapias apropiadas tras el REG fue 3 veces menor en los pacientes de prevención primaria con FEVI > 35% que en aquellos que seguían con FEVI ≤ 35%<sup>3</sup>.

La recuperación de la FEVI es más frecuente en la vida real con la optimización del tratamiento médico y la disponibilidad de nuevos tratamientos para la insuficiencia cardíaca como el sacubitrilo-valsartán y los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. Con cierta frecuencia, los pacientes dejan de cumplir los criterios que motivaron el implante original del DAI. Incluso antes de la extensión del uso de estas nuevas alternativas farmacológicas, en torno a un tercio de los pacientes con insuficiencia cardíaca y FEVI reducida portadores de DAI en prevención primaria ya no tenían indicación de DAI en el momento del agotamiento de la batería, al tener una FEVI > 35%<sup>4</sup>. La mayoría de los estudios observacionales muestran que los pacientes que ya no tienen indicación de DAI en el momento del REG muestran una baja incidencia de terapias apropiadas después del REG<sup>5</sup>, aunque parece que algunos datos no confirman este bajo riesgo<sup>4</sup> o indican que factores como la etiología isquémica o la edad pueden hacer que esta incidencia no sea despreciable<sup>6</sup>.

También es frecuente la mejora de la FEVI en pacientes portadores de DAI con terapia de resincronización cardíaca. Algunos autores muestran que, en esos casos, cuando la indicación fue en prevención primaria, puede ser seguro desescalar a marcapasos-resincronizador (sin función de DAI)<sup>7</sup>, aunque no todos los estudios están de acuerdo<sup>8</sup>. Más que el valor absoluto de la FEVI, parece que es la magnitud de la mejora lo que reduce el

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tomas.datino@gmail.com (T. Datino).

✉ @TomasDatino

**Tabla 1**

Principales motivos que pueden llevar a la decisión de no realizar el REG del DAI

<i>Factores relacionados con la cardiopatía</i>	
FEVI en el momento del recambio	
Historia de terapias apropiadas/inapropiadas del DAI	
Tipo de cardiopatía	
Presencia de realce tardío en la resonancia magnética cardiaca	
Indicación de DAI en prevención primaria o secundaria	
<i>Valoración integral</i>	
Edad avanzada y expectativa de vida corta	
Comorbilidades, fragilidad y dependencia	
Toma de decisión compartida y decisión del paciente	
Preferencias del paciente, incluido preferir muerte súbita a otro tipo	
El paciente ve el REG como agresión extraordinaria (física, económica, etc.)	

DAI: desfibrilador automático implantable; REG: recambio electivo del generador.

riesgo de arritmias ventriculares. Sin embargo, tampoco existen ensayos clínicos aleatorizados que comparen REG de DAI con terapia de resincronización frente a desescalada a marcapasos-resincronizador.

Recientemente Bilchick et al.<sup>2</sup> han propuesto combinar el dato de la FEVI con una escala de puntuación predictora de muerte arrítmica basada en el *Seattle Proportional Risk Model*, para valorar el potencial beneficio del REG. De todas formas, más allá de la FEVI, hoy día se sabe que la presencia de realce tardío en la resonancia magnética cardiaca se asocia con mayor riesgo de arritmias ventriculares, y podría ser necesario tenerlo en cuenta en nuestra decisión final<sup>9</sup>.

### AUSENCIA DE TERAPIAS APROPIADAS DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

La mayoría de los pacientes no reciben terapia del dispositivo durante la vida media de un generador. En el estudio INSURE<sup>10</sup> el riesgo de terapias apropiadas tras REG era 3 veces superior en pacientes que ya las habían tenido, cifra similar a la encontrada por Weng et al.<sup>11</sup>. Sin embargo, un 21% de los pacientes sin terapias apropiadas previas las presentaron tras el REG, cifra que en algunos estudios sube al 27%<sup>4</sup>. Aunque algunos estudios dan cifras más bajas, parece claro que la ausencia de terapias apropiadas antes del REG no se puede usar como criterio único para no realizarlo. Así pues, que se produjeran terapias apropiadas del DAI inclina a realizar el REG, pero el caso contrario no se debe considerar como factor aislado para no hacerlo.

### EXPECTATIVA DE VIDA CORTA, EDAD AVANZADA, COMORBILIDADES Y FRAGILIDAD

Como es lógico, la edad de los pacientes en el momento del REG es más elevada. Aun así, la edad avanzada por sí sola no debería ser un motivo para no realizar REG, pero se asocia con un incremento de la muerte no cardiaca y reduce el beneficio del DAI. Existen escalas que incluyen combinaciones de distintas comorbilidades que indicarían un aumento de riesgo de muerte no cardiaca tras el implante del DAI (la que aparece con mayor frecuencia es la insuficiencia renal, además de la propia edad del paciente). Sin embargo, se debe tener en cuenta que, según el documento de revisión sistemática sobre este tema para la guía de práctica clínica sobre muerte súbita de 2017, hay una reducción de mortalidad con el DAI en población real incluso de pacientes con varias comorbilidades<sup>12</sup>. La última guía sobre muerte súbita estima que

se podría considerar que no se implante el DAI en función de la edad y las comorbilidades del paciente (recomendación de clase IIa)<sup>9</sup>.

Además, aunque las complicaciones del REG son poco frecuentes, la edad avanzada y la comorbilidad se asocian con un leve incremento de las complicaciones relacionadas con el REG. Esto no suele ser una razón en sí misma para no realizar el REG, pero es otro dato más que añadir en la toma de decisiones y la información que demos al paciente.

Por último, el REG debería precederse de una valoración geriátrica integral que incluya fragilidad y dependencia y permita identificar la inutilidad. Hay que destacar que la fragilidad puede ser reversible y su evaluación puede ser compleja, lo que hace que en algunas ocasiones sea conveniente contar con especialistas en geriatría para este tipo de decisiones tan delicadas.

### TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA

Si bien la planificación avanzada y la toma de decisiones compartida son clave, hay mucha heterogeneidad a la hora de realizar o no REG y qué pautas seguir en la toma de decisiones. Este proceso está bastante instaurado cuando se implanta un DAI, pero no se suele tener en cuenta en el seguimiento de los pacientes portadores de DAI ni en el momento de realizar el REG, pese a estar recomendado por la *American Heart Association*<sup>13</sup>. Hacerlo de forma estructurada permite involucrar a médico y paciente en una toma de decisiones que tenga en cuenta tanto la evidencia como las preferencias de este.

Los pacientes no suelen haber reflexionado sobre la posibilidad de realizar o no el REG cuando se agote la batería, por lo que es clave presentar a los enfermos de manera equilibrada la evidencia que existe tanto de los riesgos del REG como de sus potenciales beneficios y darles un tiempo para sopesar la información. Recomendar REG es sencillo cuando los deseos del paciente coinciden con la opinión médica, pero exige una profundización de los motivos, asegurándose de que el enfermo comprende la situación planteada. Además, este proceso, junto con los valores del paciente que inclinan a la decisión final, se debe registrar en la historia clínica. Es recomendable el uso de medios que faciliten la decisión compartida, en particular para pacientes de edad avanzada, a menudo educados en un entorno médico y social de paternalismo que, en los casos más extremos, puede llevarlos a no querer una toma de decisiones compartida.

### DECISIÓN DEL PACIENTE

Lewis et al.<sup>14</sup> describen que la mayoría de los pacientes desconocen que el REG es opcional y más de un cuarto al conocerlo considerarían no hacerlo. Es importante que las características clínicas de estos sujetos sean similares a las de los pacientes que sí optarían por el recambio, lo que indicaría que tienen en cuenta otras variables distintas de las mencionadas. Algunos pacientes pueden tener que costearse el nuevo generador, lo que implica un gasto importante que no todos están dispuestos a asumir. También hay quienes, en el momento que se agota la batería, manifiestan de manera muy clara que prefieren que su muerte sea del tipo muerte súbita. En todo caso, el riesgo de arritmias ventriculares en el seguimiento de este tipo de pacientes no es cero, y esto debe saberlo el paciente, sobre todo por el impacto que puede tener la muerte súbita de un individuo que decidió no realizar el REG del DAI.

El papel del médico en estos casos es distinguir los ámbitos de decisión y asegurar que el paciente entiende que su decisión puede ir en contra del criterio profesional y conllevar un riesgo. Respecto a los ámbitos, se debe distinguir el profesional/objetivo que determina si hace el REG (es esperable que el beneficio sea superior

al riesgo que conlleva) y el del paciente/subjetivo que determina si es ordinario (no supone una «agresión» que el paciente cree no ser capaz de soportar).

## DESESCALADA A OTRO DISPOSITIVO

Aunque la decisión sea no llevar a cabo el REG, algunos pacientes necesitan la función de marcapasos. Los conectores «antiguos» del DAI (DF-1) tienen 3 terminales (2 para las bobinas de desfibrilación y 1 para estimulación y sensado). En esos casos, basta con extraer el generador de DAI, aislar los 2 terminales de las bobinas y conectar el marcapasos al terminal de estimulación y sensado. Hoy la gran mayoría de los generadores de DAI son DF-4, con un solo conector que no se adapta a los generadores de marcapasos, lo que obliga a implantar un nuevo electrodo de estimulación ventricular. Otra alternativa sería conectar nuevamente un generador de DAI y desactivar las terapias, pero esa es una solución, obviamente, mucho más costosa.

En el caso del DAI-resincronizador con terminal DF-4, si se quiere mantener la función de resincronización, se podría conectar solo el electrodo del ventrículo izquierdo de un marcapasos normal. Si se considera que es preferible mantener la estimulación biventricular, también se tendría que plantear el implante de un nuevo electrodo de estimulación en el ventrículo derecho, lo cual es una limitación importante, dado que el procedimiento es más dificultoso y aumenta el riesgo de complicaciones.

## IMPLICACIONES CLÍNICAS

Sería muy recomendable que se realizasen ensayos clínicos aleatorizados que valoren el beneficio del REG del DAI en situaciones dudosas. Mientras tanto, es importante tener en mente que el REG no es obligatorio y seguir un árbol de decisiones como el que se propone en la figura 1, fácilmente incorporable a las unidades de seguimiento de DAI. Este árbol de decisión no se debe considerar rígido e inflexible. La predicción del riesgo de muerte

súbita es difícil y la toma de decisiones puede ser particularmente compleja en algunos subgrupos como los ancianos<sup>15</sup>. En conjunto, sabemos que, si se recupera la FEVI (con la resincronización y/o el ajuste del tratamiento médico), el riesgo de arritmias ventriculares es menor, sobre todo en la miocardiopatía dilatada y sin realce tardío. Por lo tanto, para algunos pacientes portadores de DAI en prevención primaria con recuperación de la FEVI (sobre todo, si FEVI > 45%) y sin terapias apropiadas, se podría plantear omitir el REG. Por último, pese a todo lo anterior, hay datos que indican un riesgo residual significativo de terapia adecuada tras el REG, incluso entre pacientes de edad avanzada sin ninguna terapia apropiada previa, por lo que tanto médicos como pacientes debemos estar dispuestos a aceptar cierto grado de incertidumbre, en particular en enfermos con cardiopatía isquémica.

## CONCLUSIONES

La decisión entre hacer o no el REG del DAI en el momento en que se agota la batería depende de una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios, así como de las circunstancias individuales de cada paciente. Entre otras características, se debe tener en cuenta la cardiopatía (etiología y FEVI), tipo de indicación (primaria o secundaria), terapias del DAI previas, comorbilidades, esperanza/calidad de vida y fragilidad/dependencia. La decisión final corresponde al paciente tras recibir la información adecuada sobre los posibles beneficio y riesgo de complicaciones.

## FINANCIACIÓN

Ninguno.

## CONFLICTO DE INTERESES

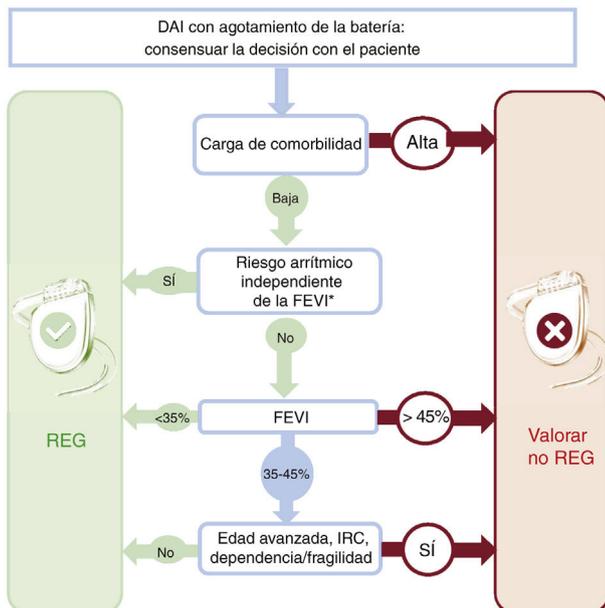
Ninguno.

## AGRADECIMIENTOS

Comité de revisores expertos: José Daniel Martínez-Alday, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España; Marta Pachón, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, España; José María Tolosana, Servicio de Cardiología, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España.

## BIBLIOGRAFÍA

- Datino T, Rexach L, Vidán MT, et al. Guidelines on the management of implantable cardioverter defibrillators at the end of life. *Rev Clin Esp (Barc)*. 2014;214:31-37.
- Bilchick KC, Wang Y, Curtis JP, et al. Survival Probability and Survival Benefit Associated with Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Changes. *J Am Heart Assoc*. 2022;11:e023743.
- Rordorf R, Cornara S, Klersy C, et al. Incidence of appropriate anti-tachycardia therapies after elective generator replacement in patient with heart failure initially implanted with a defibrillator for primary prevention: Results of a meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2019;283:122-127.
- Madhavan M, Waks JW, Friedman PA, et al. Outcomes After Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016;9:e003283.
- Weng W, Sapp J, Doucette S, et al. Benefit of Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in a Primary Prevention Population-Based Cohort. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3:1180-1189.
- Gras D, Clémenty N, Ploux S, et al.; BioCONTINUE study Investigators. CRT-D replacement strategy: results of the BioCONTINUE study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2022. <https://doi.org/10.1007/s10840-022-01440-5>.
- Al-Khatib SM, Friedman DJ, Sanders GD. When Is It Safe Not to Reimplant an Implantable Cardioverter Defibrillator at the Time of Battery Depletion? *Card Electrophysiol Clin*. 2018;10:137-144.
- Schliamser JE, Kadish AH, Subacius H, et al.; DEFINITE Investigators. Significance of follow-up left ventricular ejection fraction measurements in the Defibrillators in



**Figura 1.** Algoritmo propuesto para decidir si se realiza o no el REG de un DAI con la batería agotada. DAI: desfibrilador automático implantable; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IRC: insuficiencia renal crónica grave; REG: recambio electivo de generador. \*Cardiopatías isquémica y arritmogénicas, arritmias ventriculares y descargas apropiadas.

- Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation trial (DEFINITE). *Heart Rhythm*. 2013;10:838–846.
9. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al.; ESC Scientific Document Group. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2022;43:3997–4126.
  10. Erkapic D, Sperzel J, Stiller S, et al.; INSURE Investigators. Long-term benefit of implantable cardioverter/defibrillator therapy after elective device replacement: results of the INcidence free SURvival after ICD REplacement (INSURE) trial—a prospective multicentre study. *Eur Heart J*. 2013;34:130–137.
  11. Weng W, Sapp J, Doucette S, et al. Benefit of Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in a Primary Prevention Population-Based Cohort. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3:1180–1189.
  12. Kusumoto FM, Bailey KR, Chaouki AS, et al. Systematic review for the 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2018;15:e253–e274.
  13. Benjamin EJ, Valentine CM, Oetgen WJ, et al. Executive Committee; Task Force 1; Task Force 2; Task Force 3; Task Force 4; Task Force 5. 2020 American Heart Association and American College of Cardiology Consensus Conference on Professionalism and Ethics: A Consensus Conference Report. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:3079–3133.
  14. Lewis KB, Nery PB, Birnie DH. Decision making at the time of ICD generator change: patients' perspectives. *JAMA Intern Med*. 2014;174:1508–1511.
  15. Ayesta A, Martínez-Sellés H, Bayés de Luna A, Martínez-Sellés M. Prediction of sudden death in elderly patients with heart failure. *J Geriatr Cardiol*. 2018;15:185–192.