

Sobrevivência com CDI na Insuficiência Cardíaca: Realmente necessário ou Apenas um Viés de Seleção?

Survival with ICD in Heart Failure: Truly Necessary or Just a Selection Bias?

Fernanda Almeida Andrade^{1,2} 

Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo,¹ São Paulo, SP – Brasil

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP),² São Paulo, SP – Brasil

Minieditorial referente ao artigo: Desfechos Clínicos e Mortalidade em Pacientes com Cardioversor-Desfibrilador Implantável para Prevenção Primária

Na prática clínica atual, a avaliação de candidatos à terapia primária com cardiodesfibrilador implantável (CDI) exige a consideração de fatores adicionais além da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), a fim de selecionar com maior precisão os pacientes que realmente se beneficiarão do dispositivo. Evidências recentes sugerem uma redução na incidência de morte súbita cardíaca em indivíduos com FEVE reduzida, associada a uma crescente heterogeneidade dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos. Entretanto, diante dos avanços nas abordagens farmacológicas com eficácia na redução da morbimortalidade na insuficiência cardíaca (IC) a decisão sobre a indicação do CDI na prevenção primária tornou-se mais complexa e com necessidade de buscar estratégias inovadoras para a estratificação de risco desses casos.¹

Tecnicamente, o CDI para prevenção primária é indicado em pacientes com FEVE $\leq 35\%$ e IC classe II-III da *New York Heart Association* (NYHA), apesar de pelo menos três meses de terapia médica otimizada, e então já cabem algumas críticas: a) os estudos que fundamentam essa recomendação têm mais de 20 anos, b) a população com FEVE reduzida representa um grupo heterogêneo, c) diferentes níveis de risco para taquicardia ventricular/fibrilação ventricular (TV/FV) associada ao substrato arritmogênico *versus* mortalidade não arritmica, ou seja, relacionada à presença de comorbidades e declínio da função cardíaca, e d) implementação de novos tratamentos e melhor manejo da doença.¹⁻³

O estudo de Başkurt et al.² traz um resultado baseado na análise retrospectiva de 228 pacientes com IC submetidos ao implante de CDI para prevenção primária no período de 62 meses e quando analisamos as taxas de mortalidade entre pacientes com (29,4%) e sem (26%) CDI, houve pior desfecho (óbito) no grupo controle [$p < 0,05$ (IC 95%)], e embora a longo prazo não houve diferença estatística, a

sobrevida foi numericamente melhor no grupo CDI. Esse achado pode ser atribuído ao fato de que os implantes de CDI foram realizados em pacientes com pior condição clínica e também pelo fato de possuírem um acompanhamento regular devido ao controle do dispositivo.² Dados similares foram obtidos através de uma metanálise que avaliou 12 ensaios clínicos randomizados por 20 anos (n 40.195), onde a incidência anual de morte súbita foi de 6,5% no estudo RALES (o primeiro desse período) e de 3,3% no estudo mais recente, PARADIGM-HF. O dado estatístico confere uma redução de 44% na taxa de morte súbita ao longo dos anos [HR 0,56, IC 95% 0,33-0,93, $p = 0,03$].^{3,4} Outros trabalhos também demonstraram achados similares.⁴⁻⁷

Preditores de mortalidade: O papel da avaliação clínica pormenorizada

A relevância de uma boa consulta médica deve ser rememorada quando trata-se da avaliação desses casos, através de uma anamnese conseguimos extrair possíveis preditores de mortalidade, como por exemplo: idade, FEVE, valor de BNP e/ou NT-proBNP, doença arterial coronariana (DAC), diabetes mellitus, insuficiência renal crônica, ritmo basal, hospitalização por IC e NYHA > 2 . A partir do descrito, o trabalho de Başkurt et al.² traz valores como BNP $> 508,5$ pg/mL (ROC: S 69% e E 69%), FEVE $< 24,5\%$ (ROC: S 54% e E 63%) e idade $> 68,5$ anos (ROC: S 62% e E 62%) e hospitalização por descompensação como fatores independentes de mortalidade por todas as causas; já a DAC não foi um fator de risco independente.^{2,3} Estudos similares, como por exemplo, Bilchick et al.⁵ que analisou uma coorte expressiva (n. 45.000) também conferiram dados semelhantes, onde o paciente mais crítico e com mais comorbidades possuem maior risco de desfecho negativo.⁵

Destarte, a necessidade de um escore de risco vem sendo discutido e validados ao decorrer do tempo, por exemplo: *MADIT-II ICD Risk Stratification Score* e o *Seattle Heart Failure Score* mas há diferenças importantes entre os dois: presença de terapia de ressincronização associada (modelo de Seattle não inclui), diferença na definição de arritmia grave e morte arritmica (*MADIT-ICD Benefit Score* usa arritmias potencialmente fatais como marcador de morte arritmica, enquanto outros estudos utilizaram uma distinção entre morte súbita e não súbita) e validação atualizada com coorte contemporânea. O escore de benefício *MADIT-ICD* proposto em 2021 vem para melhorar a estratificação de risco, visando auxiliar a decisão clínica individualizada através da

Palavras-chave

Desfibriladores Implantáveis; Insuficiência Cardíaca; Prevenção Primária

Correspondência: Fernanda Almeida Andrade •

Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Av. Dr. Eneas Carvalho de Aguiar, 44.

CEP 05403-900, São Paulo, SP – Brasil

E-mail: aandrdefernanda@gmail.com

Artigo recebido em 21/02/2025, revisado em 28/02/2025, aceito em 28/02/2025

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20250142>

identificação de candidatos à implantação primária de CDI com maior potencial de benefício para a sobrevivência, ou seja, aqueles em que o risco previsto de TV/FV é superior ao risco concorrente de mortalidade não arritmica.⁸

Limitações e perspectivas futuras

Contra fatos não há argumentos, as taxas de choques e a mortalidade em pacientes com CDI diminuíram devido ao progresso do sistema de saúde, as terapias farmacológicas para IC e ao acesso mais facilitado ao médico. A indicação do CDI para prevenção primária tem sido questionada, temos “novas” drogas como o inibidor do cotransportador de sódio e glicose tipo 2 e inibidor do receptor de angiotensina-neprilisina que revolucionaram a terapêutica da IC. Atualmente, muitos pacientes com CDI nunca recebem um choque, em contrapartida, tem muitos com choques inapropriados e outras intercorrências sem o dito benefício em sobrevivência.^{4,9,10}

As diretrizes poderão necessitar de revisão à medida que novos ensaios multicêntricos e randomizados sejam conduzidos, especialmente aqueles que avaliem populações tratadas com abordagens terapêuticas mais recentes em combinação. Embora a recomendação para a implantação do CDI na prevenção primária da IC não isquêmica tenha sido reduzida nas diretrizes mais recentes, ela permanece como indicação de classe 1 para pacientes com IC de origem isquêmica. Nos estudos que sustentam o benefício do CDI na prevenção primária dessa população, a estratificação dos pacientes foi realizada por meio de testes eletrofisiológicos, e

a adesão à terapia médica otimizada (nas diretrizes definida como o uso de betabloqueadores, inibidores da ECA/BRA e antagonistas da aldosterona) era limitada; e ainda hoje as diretrizes internacionais não exigem o uso das “novas” drogas como critério obrigatório. Contudo, a utilização rotineira de testes eletrofisiológicos pré-implante não faz parte da prática clínica habitual. O *MADIT-ICD Benefit Score* surge para auxiliar a tomada de decisão compartilhada entre médico e paciente, por meio de uma avaliação personalizada e integrada do risco concorrente de TV/FV vs. mortalidade não arritmica em candidatos à terapia com CDI.^{1,9,10}

Concluindo, a utilização de dados provenientes de ensaios clínicos randomizados multicêntricos representa um avanço significativo na compreensão dos benefícios do CDI. No entanto, é necessário reconhecer que os participantes frequentemente recebem um acompanhamento rigoroso e um tratamento otimizado, o que pode não refletir integralmente a realidade da prática clínica cotidiana. Esse descompasso levanta questionamentos sobre a aplicabilidade dos achados, especialmente em subgrupos mais vulneráveis, como idosos acima de 80 anos e pacientes com disfunção renal avançada, cuja complexidade clínica pode alterar os desfechos esperados. Além disso, a abordagem retrospectiva e o período de seguimento da análise podem influenciar os resultados, exigindo cautela na interpretação das conclusões. A evolução contínua das terapias e a variabilidade dos perfis clínicos impõem a necessidade de validações adicionais em registros prospectivos contemporâneos.

Referências

- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Eur Heart J*. 2023;44(37):3627-39. doi: 10.1093/eurheartj/ehad195.
- Başkurt AA, Güneri S, Yılancıoğlu RY, Turan OE, Özcan EE. Desfechos Clínicos e Mortalidade em Pacientes com Cardioversor/Defibrilador Implantável para Prevenção Primária. *Arq Bras Cardiol*. 2025; 122(2):e20240348. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20240348>.
- Shen L, Jhund PS, Petrie MC, Claggett BL, Barlera S, Cleland JGF, et al. Declining Risk of Sudden Death in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2017;377(1):41-51. doi: 10.1056/NEJMoa1609758.
- McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, et al. Angiotensin-Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2014;371(11):993-1004. doi: 10.1056/NEJMoa1409077.
- Bilchick KC, Stukenborg GJ, Kamath S, Cheng A. Prediction of Mortality in Clinical Practice for Medicare Patients Undergoing Defibrillator Implantation for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(17):1647-55. doi: 10.1016/j.jacc.2012.07.028.
- Kramer DB, Friedman PA, Kallinen LM, Morrison TB, Crusan DJ, Hodge DO, et al. Development and Validation of a Risk Score to Predict Early Mortality in Recipients of Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Heart Rhythm*. 2012;9(1):42-6. doi: 10.1016/j.hrthm.2011.08.031.
- van Rees JB, Borleffs 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(11):872-7. doi: 10.1136/heartjnl-2011-300632.
- Younis A, Goldberger JJ, Kutyifa V, Zareba W, Polonsky B, Klein H, et al. Predicted Benefit of an Implantable Cardioverter-Defibrillator: The MADIT-ICD Benefit Score. *Eur Heart J*. 2021;42(17):1676-84. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa1057.8).
- Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A Randomized Study of the Prevention of Sudden Death in Patients with Coronary Artery Disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1999;341(25):1882-90. doi: 10.1056/NEJM199912163412503.
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2002;346(12):877-83. doi: 10.1056/NEJMoa013474.



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença de atribuição pelo Creative Commons