

PORTUGUESE
VERSION

RECOMENDAÇÕES DE BOLSO DA ESC

Comissão da ESC para as Recomendações Práticas
Para melhorar a qualidade da prática médica
e o tratamento dos doentes na Europa



TRC - IC

ACTUALIZAÇÃO DE 2010 DAS RECOMENDAÇÕES DA ESC
PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
COM DISPOSITIVOS

Para mais informações

www.escardio.org/guidelines



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®



**EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®**

© 2011 The European Society of Cardiology

Nenhuma parte das presentes Recomendações pode ser traduzida ou reproduzida sob qualquer forma sem a autorização por escrito da ESC.

O conteúdo destas Recomendações consiste numa adaptação das Recomendações da ESC para o Tratamento com dispositivo da Insuficiência Cardíaca (European Heart Journal 2010; 31:2677-2687; doi.10.1093/eurheartj/ehq337).

Para consultar o Texto Integral tal como foi publicado pela European Society of Cardiology, visite o site:

www.escardio.org/guidelines

Copyright © The European Society of Cardiology 2011. Todos os direitos reservados.

O conteúdo destas Recomendações da European Society of Cardiology (ESC) foi publicado unicamente para uso profissional e educativo. Não está autorizado o seu uso comercial. Nenhuma parte das presentes Recomendações pode ser traduzida ou reproduzida sob qualquer forma sem a autorização por escrito da ESC. A autorização pode ser obtida mediante apresentação de um pedido por escrito dirigido à ESC, Practice Guidelines Department, 2035, route des Colles – Les Templiers – BP179-06903 Sophia Antipolis Cedex - France.

Renúncia de responsabilidade:

As Recomendações da ESC expressam a opinião da ESC e foram elaboradas após cuidadosa consideração das evidências disponíveis à data da sua redacção. Os profissionais de saúde são encorajados a tê-las em consideração no exercício da sua actuação clínica. No entanto, as recomendações não se devem sobrepor à responsabilidade individual dos profissionais de saúde de tomarem as decisões ajustadas com base nas circunstâncias específicas dos doentes de forma individualizada, de mútuo acordo com cada doente e, se for caso disso e exigido, com o representante ou cuidador do doente. Cabe igualmente ao profissional de saúde verificar as regras e regulamentos aplicáveis aos medicamentos e dispositivos médicos à data da prescrição do tratamento.

Para mais informações

www.escardio.org/guidelines

Recomendações de Bolso da ESC

Actualização de 2010 das Recomendações da ESC para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Dispositivos

Grupo de Trabalho da *European Society of Cardiology (ESC)*
para a actualização das Recomendações de 2008 da ESC para
o Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca Aguda
e Crónica e das Recomendações de 2007 da ESC para
a Terapêutica de Ressincronização Cardíaca

Desenvolvido em colaboração com a *Heart Failure Association (HFA)*
e a *European Heart Rhythm Association (EHRA)* da ESC

Presidentes

Kenneth Dickstein

Universidade de Bergen
Divisão de Cardiologia
Hospital Universitário de Stavanger
N-4011 Stavanger - Noruega
Telefone: +47 51519453
Fax: +47 51519921
E-mail: kenneth.dickstein@med.uib.no

Panos E. Vardas

Departamento de Cardiologia do
Hospital Universitário de Heraklion
PO Box 1352 Stavrakia
GR-711 10 Heraklion (Creta) Grécia
Telefone: +302810 392706
Fax: +302810542055
E-mail: cardio@med.uoc.gr

Membros do Grupo de Trabalho

Angelo Auricchio, *Lugano (Suíça)*; Jean-Claude Daubert, *Rennes (França)*;
Cecilia Linde, *Estocolmo (Suécia)*; John McMurray, *Glasgow (Reino Unido)*;
Piotr Ponikowski, *Wroclaw (Polónia)*; Silvia Giuliani Priori, *Pavia (Itália)*; Richard
Sutton, *London (Reino Unido)*; Dirk J. van Veldhuisen, *Groningen (Países Baixos)*.

Membros da ESC:

Cyril Moulin, Veronica Dean, Catherine Despres, *Sophia Antipolis, França*.

Agradecimentos especiais a Michal Tendera (Coordenador da CRP) e a Bogdan Popescu pela sua contribuição.

* Adaptadas da Actualização de 2010 das Recomendações da ESC para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Dispositivos (*European Heart Journal* 2010;31:2677- 2687;doi:10.1093/eurheartj/ehq337)

Índice

1. Introdução	Pag. 5
2. Terapêutica de ressincronização cardíaca com <i>pacemaker</i> / desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca, classe funcional III/IV da NYHA.....	Pag. 6
3. Terapêutica de ressincronização cardíaca com desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca, classe funcional I/II da NYHA	Pag. 8
4. Terapêutica de ressincronização cardíaca com <i>pacemaker</i> / desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca e fibrilhação auricular permanente	Pag. 11
5. Terapêutica de ressincronização cardíaca com <i>pacemaker</i> / desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca e indicação para <i>pacemaker</i> convencional	Pag. 13
6. Dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica definitiva em doentes com insuficiência cardíaca grave não elegíveis para transplante cardíaco	Pag. 15
7. Quadros com resumo da evidência existente	Pag. 17

Lista de Acrónimos e Abreviaturas

FA	= fibrilhação auricular
AV	= aurículo-ventricular
CRP	= Comissão para as Recomendações Práticas
TRC	= Terapêutica de ressincronização cardíaca
TRC-P	= TRC com <i>pacemaker</i>
TRC-D	= TRC com desfibrilhador
CTX	= transplante cardíaco
CV	= cardiovascular
EHRA	= <i>European Heart Rhythm Association</i>
ESC	= <i>European Society of Cardiology</i>
IC	= Insuficiência Cardíaca
HFA	= <i>Heart Failure Association</i>
Intern.	= Internamento
CDI	= cardioversor desfibrilhador implantável
BRE	= bloqueio do ramo esquerdo
VE	= ventricular esquerdo
DAVE	= dispositivo de assistência ventricular esquerda
DDVE	= diâmetro telediastólico do ventrículo esquerdo
FEVE	= fracção de ejeção ventricular esquerda
iVSVE	= índice do volume telessistólico ventricular esquerdo
VSVE	= volume telessistólico ventricular esquerdo
T6M	= teste de marcha de 6 minutos
NA	= não aplicável
NIH	= <i>National Institutes of Health</i>
NS	= não significativo
NYHA	= <i>New York Heart Association</i>
TMO	= terapêutica médica otimizada
pVO ₂	= consumo máximo de oxigénio
QoL	= qualidade de vida
BRD	= bloqueio do ramo direito
RCT	= <i>estudo controlado aleatorizado</i>
RS	= ritmo sinusal
VE/CO ₂	= relação ventilação/dióxido de carbono

Classes de Recomendações	
Classes de Recomendações	Definição
Classe I	Evidência e/ou consenso generalizado de que determinado tratamento ou procedimento é benéfico, útil e eficaz.
Classe II	Evidências contraditórias e/ou divergências de opiniões sobre a utilidade/eficácia de determinado tratamento ou procedimento.
<i>Classe IIa</i>	<i>Evidências/opiniões favoráveis à utilidade/eficácia.</i>
<i>Classe IIb</i>	<i>Utilidade/eficácia pouco comprovada por evidências/opiniões.</i>
Classe III	Evidência ou consenso generalizado de que determinado tratamento ou intervenção não é útil/eficaz e que poderá ser prejudicial em certas situações.

Nível de Evidência	
Nível de Evidência A	Informação recolhida a partir de vários ensaios clínicos aleatorizados ou meta-análises.
Nível de Evidência B	Informação recolhida a partir de um único ensaio clínico aleatorizado ou estudos alargados não aleatorizados.
Nível de Evidência C	Opinião consensual dos especialistas e/ou pequenos estudos, estudos retrospectivos e registos

1 - Introdução

A Comissão para as Recomendações Práticas (CRP) da *European Society of Cardiology* reconhece que nova evidência resultante de ensaios clínicos pode influenciar as recomendações actuais. As actuais recomendações sobre a insuficiência cardíaca (IC) foram publicadas em 2008 e as recomendações sobre a estimulação cardíaca foram publicadas em 2007. Com vista à actualização dessas recomendações, será necessário alterar as recomendações e níveis de evidências em função dos resultados de ensaios clínicos recentes. A presente actualização de 2010 sobre o tratamento da insuficiência cardíaca com dispositivos é a primeira publicação do género da CRP.

As orientações práticas resultantes das Recomendações devem ser representativas da medicina baseada na evidência. Tradicionalmente, tais recomendações baseiam-se nos resultados obtidos a partir de um grupo de doentes descritos pelos critérios de inclusão dos protocolos dos ensaios controlados aleatorizados (RCT). Mais recentemente, considerando que as características dos doentes que participaram efectivamente num ensaio podem divergir substancialmente dos critérios de elegibilidade, os membros do Grupo de Trabalho para as Recomendações podem preferir restringir a aplicabilidade destas recomendações ao perfil clínico e aos resultados da população inserida no estudo que representam de forma mais rigorosa as evidências produzidas pelos resultados de um ensaio.

O texto que acompanha estas recomendações esclarece e justifica a decisão de divergir das recomendações tradicionais baseadas exclusivamente nos critérios de inclusão do protocolo. O Grupo de Trabalho espera que os utilizadores das Recomendações reconheçam que este ajuste oferece uma aplicação mais realista da evidência dos ensaios à prática clínica quotidiana.

2 - Terapêutica de ressincronização cardíaca com *pacemaker*/desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca classe funcional III/IV da *New York Heart Association*

O tratamento de doentes com IC representa um peso económico significativo e o internamento é responsável por mais de 50% desta despesa. A despesa inicial de implantação do dispositivo deve ser equacionada com a avaliação da eficácia a curto e longo prazo relativamente à sobrevida, morbilidade e qualidade de vida. A utilização eficaz dos recursos de saúde limitados obriga à identificação das características da população de doentes que mais beneficiará com a Terapêutica de Ressincronização Cardíaca (TRC), devendo a estratégia de tratamento por meio de implantação de dispositivo visar esta população. Os efeitos clínicos da TRC a longo prazo foram já avaliados num número significativo de ensaios multicêntricos aleatorizados, com distribuição paralela e cruzada, utilizando TRC com *pacemaker* (TRC-P) ou TRC com cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) (TRC-D). Na prática, a escolha do tipo de dispositivo de TRC é muito variável de país para país.

Todos os RCT têm confirmado a melhoria significativa dos sintomas e o aumento da capacidade de exercício conferidos pela TRC. Os benefícios funcionais e de melhoria da qualidade de vida são mantidos ao longo do tempo. No ensaio CARE-HF, a TRC-P reduziu em 52% os internamentos não planeados por agravamento da IC e em 39% os internamentos não planeados por eventos cardiovasculares *major*.

Os ensaios CARE-HF e COMPANION foram desenhados para estudar os efeitos da TRC sobre o objectivo primário combinado de morbilidade e mortalidade. No COMPANION, a TRC-D foi associada a uma redução significativa da mortalidade por todas as causas (redução do risco relativo: 36%; $p = 0,003$). No CARE-HF, em que foi avaliada apenas a TRC-P, foi observada uma redução relativa do risco de morte de 36% ($p < 0,002$) após um período médio de seguimento de 29 meses. Um estudo grande, o MIRACLE ICD e uma meta-análise de grande dimensão suportam a escolha de TRC-D em doentes em classe funcional III/IV da NYHA com FEVE $\leq 35\%$ e largura de QRS ≥ 120 ms, com indicação convencional para CDI.

Os ensaios aleatorizados que incluem até seis meses de acompanhamento têm apresentado sistematicamente uma redução do diâmetro telediastólico do ventrículo esquerdo e um aumento da FEVE após TRC. Tais observações oferecem evidências sólidas de um efeito significativo de remodelação inversa, progressiva e persistente produzida pela TRC.

Pontos-Chave

- Novo: A dilatação do VE deixa de ser necessária na recomendação.
- Novo: os doentes em classe IV devem estar em regime de ambulatório.
- Novo: expectativa razoável de sobrevida com bom estado funcional > 1 ano para TRC-D.
- A evidência é mais robusta para doentes com BRE típico.
- Nível de evidência equivalente para TRC-P e TRC-D.

Recomendação para doentes com insuficiência cardíaca em classe funcional III/IV da <i>New York Heart Association</i>			
Recomendação	População de doentes	Classe ^a	Nível ^b
É recomendada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade e mortalidade [†]	Classe funcional III/IV da NYHA <i>FEVE</i> ≤ 35%, <i>QRS</i> ≥ 120 ms, <i>RS</i> Terapêutica médica otimizada Os doentes em classe IV devem estar no ambulatório [§]	I	A

a = classe de recomendação; b = nível de evidência

[†] Expectativa razoável de sobrevida com bom estado funcional > 1 ano para TRC-D. Doentes com indicação de prevenção secundária para CDI devem receber TRC-D.

[§] Ausência de internamento por IC no último mês e expectativa de sobrevida razoável > 6 meses. TRC = Terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-P = TRC com *pacemaker*; TRC-D = TRC com desfibrilhador; CDI = cardioversor desfibrilhador implantável; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; NYHA = *New York Heart Association*; RS = ritmo sinusal

3 - Terapêutica de ressincronização cardíaca com desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca em classe funcional I/II da New York Heart Association

O papel da TRC em doentes sem manifestações de IC, ou apenas com manifestações ligeiras, FEVE deprimida e um complexo QRS alargado foi abordado recentemente em dois ensaios.

Os grandes ensaios aleatorizados MADIT-CRT e REVERSE avaliaram o benefício adicional da TRC em doentes sob tratamento médico otimizado. O MADIT CRT incluiu 1820 doentes em classe funcional I da NYHA (15%) de etiologia isquémica ou II (84%) de qualquer etiologia e RS, com FEVE $\leq 30\%$ e duração do QRS ≥ 130 ms. O REVERSE incluiu 610 doentes sob terapêutica médica otimizada, em classe funcional I ou II da NYHA, em RS, com FEVE $\leq 40\%$, duração do QRS ≥ 120 ms e diâmetro telesistólico VE ≥ 55 mm. Os doentes foram distribuídos aleatoriamente por grupos com TRC ligada *versus* TRC desligada. O período até ao primeiro internamento para tratamento de IC ou até morte por qualquer causa foi significativamente prolongado.

No ensaio MADIT-CRT, os dados apontam para diferenças significativas nos resultados consoante se está na presença ou ausência de BRE. A partir de análises pré-especificadas por sub-grupos dos dados recolhidos nos ensaios MADIT CRT e REVERSE, verificou-se que os doentes com uma duração do QRS ≥ 150 ms beneficiavam mais da TRC. No MADIT-CRT, as mulheres com BRE revelaram uma resposta particularmente favorável. Considerando a limitação de recursos, seria conveniente concentrar o tratamento na população com maior probabilidade de responder favoravelmente. Nos doentes que apresentem sintomas ligeiros e largura do QRS entre 120 e 150 ms, os médicos poderão pretender avaliar outros critérios associados a resultados favoráveis, como dessincronia avaliada por ecocardiograma, dilatação VE, BRE, cardiomiopatia não isquémica, sintomas recentes de classe III da NYHA.

Foram obtidos estudos ecocardiográficos emparelhados em quase todos os doentes do MADIT CRT. Em consonância com os estudos ecocardiográficos dos ensaios CARE-HF e REVERSE, foram observadas melhorias significativas no tamanho e função VE, na FEVE, na função VD, na dimensão da aurícula

la esquerda e na gravidade da regurgitação mitral em doentes tratados com TRC, quando comparados com doentes submetidos apenas a implante de CDI. As melhorias dos volumes foram mais acentuadas em doentes com largura do QRS ≥ 150 ms, doentes com BRE, doentes com etiologia não isquémica e nas mulheres. Estes achados são concordantes e preditores do objetivo primário (morte ou evento de IC) e sugerem existir um mecanismo cardíaco estrutural e funcional através do qual a terapêutica de ressincronização cardíaca melhora os resultados. Estes resultados sugerem que, a longo prazo, a TRC reduz o risco de ocorrerem eventos clínicos adversos associados a IC e previne ou reduz a progressão da doença por remodelação inversa do VE.

O MADIT-CRT e o REVERSE incluíram apenas uma pequena percentagem de doentes assintomáticos, apenas 15% e 18%, respectivamente. O MADIT-CRT não revelou uma redução significativa da mortalidade global nem da taxa de eventos de IC com TRC comparativamente ao CDI. No REVERSE, a eficácia clínica da TRC em doentes em classe funcional I face aos doentes de classe II foi tendencialmente menor. Não existe evidência suficientemente convincente de que a TRC esteja indicada em doentes sem sintomas ou com sintomas ligeiros e transitórios, pelo que a recomendação se restringe a doentes em classe II da NYHA.

Nesta população menos doente, existem argumentos a favor da implantação preferencial de TRC-D. A preferência por TRC-D pode ser sustentada pelo facto de os doentes em classe funcional I ou II da NYHA serem significativamente mais jovens, terem menos comorbilidades e esperança de vida mais prolongada, quando comparados com os doentes em classe III ou IV. O benefício clínico conferido pelo tratamento com dispositivo aos doentes da classe funcional I/II da NYHA é provavelmente atribuível à ressincronização cardíaca através da remodelação inversa VE. Em doentes da classe III/IV da NYHA, o benefício é idêntico com TRC-P e com TRC-D. Devido ao processo de remodelação, a FEVE em muitos doentes de classe funcional I/II pode aumentar para $> 35\%$ (o valor limite para indicação para CDI na IC). Fica por esclarecer a vantagem relativa de risco-benefício da TRC-D relativamente a TRC-P, particularmente nesta população com menos sintomas.

Pontos-Chave

- Dois ensaios multicêntricos prospectivos, aleatorizados, recentes, na IC ligeira (MADIT-CRT e REVERSE) demonstraram redução da morbidade.
- 18% dos doentes no REVERSE e 15% dos doentes no MADIT-CRT pertenciam à classe I da NYHA no início do ensaio, embora na maioria os doentes tivessem sido previamente sintomáticos.
- Foram visíveis melhorias principalmente nos doentes com QRS ≥ 150 ms e/ou BRE típico.
- No MADIT-CRT, as mulheres com BRE revelaram uma resposta particularmente favorável.
- Não foi estabelecida vantagem em termos de sobrevivência.
- No MADIT-CRT, a extensão da remodelação inversa estava em consonância com e permitia antever uma melhoria dos resultados clínicos.

Recomendação para doentes com insuficiência cardíaca em classe funcional II da New York Heart Association

Recomendação	População de doentes	Classe ^a	Nível ^b
A TRC, preferencialmente com desfibrilhador (TRC-D) é recomendada para a redução da morbidade ou prevenção da progressão da doença [†]	Classe funcional II da NYHA FEVE $\leq 35\%$, QRS ≥ 150 ms, RS Terapêutica médica otimizada	I	A

a = classe de recomendação; b = nível de evidência

† A indicação destas recomendações está restringida a doentes com IC em classe funcional II da NYHA, com uma largura do QRS ≥ 150 ms, uma população com elevada probabilidade de responder favoravelmente.

TRC = Terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-D = TRC com desfibrilhador; IC = insuficiência cardíaca; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; NYHA = New York Heart Association; RS = ritmo sinusal

4 - Terapêutica de ressincronização cardíaca com *pacemaker*/desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca e fibrilhação auricular permanente

Até à data, os estudos aleatorizados da TRC têm-se concentrado quase exclusivamente em doentes em RS. Este facto contrasta com a prevalência elevada da utilização da TRC na prática clínica de rotina, como sobressai do recente inquérito da ESC sobre TRC. Cerca de um quinto dos doentes que recebem TRC na Europa têm fibrilhação auricular permanente e os doentes com IC, FA e FEVE $\leq 35\%$ podem preencher os critérios de implantação de CDI. A presença de alargamento do QRS seria favorável à implantação de um CRT-D nestes doentes.

Tendo em consideração que as evidências na FA são limitadas e que a maioria dos doentes incluídos nos ensaios apresentavam um QRS muito alargado, restringimos a nossa recomendação para TRC-P/TRC-D a um QRS ≥ 130 ms. É aconselhável a tentativa de controlo farmacológico adequado da resposta ventricular. No entanto, é consensual que a captura ventricular praticamente total é obrigatória com vista a maximizar o benefício clínico e melhorar o prognóstico dos doentes com FA permanente.

Essa abordagem obriga frequentemente a provocar bloqueio aurículo ventricular completo por ablação da junção AV, devido à eficácia muitas vezes baixa do tratamento farmacológico para controlo da resposta ventricular em repouso e durante o exercício. Por estimulação frequente entende-se uma dependência do *pacemaker* $\geq 95\%$.

Um registo observacional prospectivo grande revelou que, durante o seguimento a longo prazo, uma terapêutica híbrida que combina TRC com ablação AV (que resulta em 100% de eficácia da estimulação biventricular) permitiu melhorar a função VE e a capacidade de exercício de forma equiparável à conseguida em doentes em RS.

Na mesma população, ficou demonstrado que os doentes com IC e FA tratados com TRC tiveram o mesmo benefício na sobrevida que os doentes com RS apenas quando submetidos a ablação AV pouco tempo depois da implantação do dispositivo de TRC. Estes dados observacionais carecem ainda de confirmação por estudos aleatorizados controlados em doentes com IC e FA permanente.

Pontos-Chave

- Cerca de um quinto das implantações de dispositivo para TRC na Europa são em doentes com FA permanente.
- Sintomas da classe funcional III/IV da NYHA e FEVE $\leq 35\%$ são indicações bem estabelecidas para CDI.
- Por estimulação frequente entende-se uma dependência do *pacemaker* $\geq 95\%$.
- Poderá ser necessária ablação do nóculo AV para garantir uma estimulação adequada.
- A evidência é mais forte em doentes com BRE.
- A evidência é insuficiente para recomendação a nível da mortalidade.

Recomendação em doentes com insuficiência cardíaca e fibrilhação auricular permanente			
Recomendação	População de doentes	Classe ^a	Nível ^b
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D [†] para reduzir a morbilidade	Classe funcional III/IV da NYHA FEVE $\leq 35\%$, QRS ≥ 130 ms Dependência do <i>pacemaker</i> induzida por ablação do nóculo AV	Ila	B
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D [†] para reduzir a morbilidade	Classe funcional III/IV da NYHA FEVE $\leq 35\%$, QRS ≥ 130 ms Frequência ventricular lenta e estimulação frequente [§]	Ila	C

a = classe de recomendação; b = nível de evidência

† Expectativa razoável de sobrevida com bom estado funcional > 1 ano para TRC-D. Doentes com indicação preventiva secundária para CDI devem receber TRC-D.

§ Por estimulação frequente entende-se uma dependência do *pacemaker* $\geq 95\%$.

TRC = terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-P = TRC com *pacemaker*; TRC-D = TRC com desfibrilador; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; NYHA = New York Heart Association; RS = ritmo sinusal

5 - Terapêutica de ressincronização cardíaca com *pacemaker*/desfibrilhador em doentes com insuficiência cardíaca e indicação para *pacemaker* convencional

Existem várias séries observacionais retrospectivas ou ensaios prospectivos de pequena dimensão que demonstram o benefício clínico do *upgrade* para *pacing* biventricular em doentes com *pacing* ventricular direito de longa duração, disfunção ventricular grave e classe funcional III da NYHA, independentemente da duração do QRS.

Uma vez confirmada a redução acentuada da capacidade funcional e a disfunção VE, será razoável considerar o *pacing* biventricular para a melhoria dos sintomas. Do mesmo modo, estão comprovados os efeitos negativos da estimulação ventricular direita sobre os sintomas e a função VE em doentes com IC de origem isquémica e FEVE mantida. Por conseguinte, a justificação subjacente à recomendação de estimulação biventricular deverá passar por evitar estimulação ventricular direita crónica em doentes com IC que já apresentam disfunção VE. A introdução e aumento progressivo do tratamento com β -bloqueadores, indicado em doentes com IC sintomática, pode reduzir a frequência cardíaca e agravar a dependência do *pacemaker*. Os doentes com TRC-P/ TRC-D tolerarão melhor o aumento da percentagem de *pacing*.

Pontos-Chave

- Em doentes com indicação convencional para *pacemaker*, com sintomas da classe funcional III/IV da NYHA, FEVE $\leq 35\%$ e largura do QRS ≥ 120 ms, é indicada a TRC-P/TRC-D.
- O *pacing* VD induzirá dessincronia.
- Deve ser evitado o *pacing* do VD crónico em doentes com disfunção VE.
- A TRC pode permitir a correcta titulação da terapêutica com β -bloqueadores.

Recomendações em doentes com insuficiência cardíaca e indicação de classe I para *pacemaker*

Recomendação	População de doentes	Classe^a	Nível^b
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D† para reduzir a morbilidade	Classe funcional III/IV da NYHA, FEVE \leq 35%, QRS \geq 120 ms	I	B
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade†	Classe funcional III/IV da NYHA, FEVE \leq 35%, QRS < 120 ms	Ila	C
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade†	Classe funcional II da NYHA, FEVE \leq 35%, QRS < 120 ms	Ilb	C

a = Classe de recomendação b = Nível de evidência

† = Expectativa razoável de sobrevida com bom estado funcional > 1 ano para TRC-D. Doentes com indicação preventiva secundária para CDI devem receber TRC-D.

TRC = terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-P = TRC com *pacemaker*; TRC-D = TRC com desfibrilhador; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; NYHA = *New York Heart Association*; RS= ritmo sinusal

6 - Dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapia definitiva em doentes com insuficiência cardíaca grave não elegíveis para transplante cardíaco

Os doentes com IC em fase terminal têm pouca qualidade de vida, apresentam uma taxa de mortalidade muito elevada e são potenciais candidatos a implantação de um dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE). As melhorias técnicas e o êxito comprovado dos DAVE implantáveis tornam estes dispositivos uma opção de tratamento razoável nestes doentes, quer como ponte para o transplante cardíaco ou como terapia definitiva. A selecção do doente para DAVE é crucial. Não devem ser considerados candidatos os doentes com insuficiência renal, respiratória ou hepática graves, assim como os doentes com infecção activa ou em choque cardiogénico.

Foi realizado um estudo recente, com DAVE como terapêutica definitiva, com 200 doentes distribuídos aleatoriamente numa relação de 2:1 por dispositivo de fluxo contínuo (*HeartMate II*) ou dispositivo pulsátil. Os doentes estavam em classe funcional IIIB/IV da NYHA, com FEVE $\leq 25\%$. O *endpoint* primário composto era, aos 2 anos, ausência de AVC incapacitante ou nova intervenção para reparação ou substituição do dispositivo. O *endpoint* secundário era a sobrevida. O *endpoint* primário foi atingido em mais doentes com dispositivo de fluxo contínuo (46 vs. 11%, $p < 0,001$) e a sobrevida actuarial a 2 anos foi igualmente superior (58 vs. 24%, $p = 0,008$). O registo INTERMACS, uma iniciativa apoiada pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH), revela que na prática cerca de 10% dos doentes que receberam DAVE não são considerados candidatos a transplante cardíaco no momento do implante.

Pontos-Chave

- Os dados recolhidos no registo INTERMACS, apoiado pelo NIH, indicam que aproximadamente 10% dos doentes receberam um DAVE como terapêutica definitiva.
- A população de doentes era constituída essencialmente por doentes medicados com inotrópicos (e/ou com suporte mecânico) anteriormente à implantação do DAVE.
- A selecção dos doentes é crucial e os candidatos não devem apresentar insuficiência renal, respiratória ou hepática significativas ou infecção.

- A evidência disponível sugere que o dispositivo de fluxo contínuo é superior ao dispositivo de fluxo pulsátil.
- Não existem dados controlados disponíveis que sustentem a terapêutica como ponte para transplante cardíaco.

Recomendação para doentes com insuficiência cardíaca grave não elegíveis para transplante			
Recomendação	População de doentes	Classe ^a	Nível ^b
O implante de um DAVE pode ser considerado como terapêutica definitiva para redução da mortalidade	Classe funcional IIIB/IV da NYHA, FEVE \leq 25% VO ₂ máximo < 14 ml/kg/min [†]	IIb	B

a = classe de recomendação; b = nível de evidência

† = Se possível.

DAVE = dispositivo de assistência ventricular esquerda; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda;

NYHA = New York Heart Association

7 - Quadros com resumo da evidência existente

Quadro 1: Critérios de inclusão em ensaios clínicos aleatorizados para avaliação da Terapêutica de Ressincronização Cardíaca na insuficiência cardíaca

Ensaio	Doentes	Classe da NYHA	FEVE (%)	DDVE (mm)	RS/FA	QRS (ms)	CDI
MUSTIC-SR	58	III	≤35	≥60	SR	≥150	Não
MIRACLE	453	III, IV	≤35	≥55	SR	≥130	Não
MUSTIC AF	43	III	≤35	≥60	AF	≥200	Não
PATH CHF	41	III, IV	≤35	NA	SR	≥120	Não
MIRACLE ICD	369	III, IV	≤35	≥55	SR	≥130	Sim
CONTAK CD	227	II, IV	≤35	NA	SR	≥120	Sim
MIRACLE ICD II	186	II	≤35	≥55	SR	≥130	Sim
PATH CHF II	89	III, IV	≤35	NA	SR	≥120	Sim/Não
COMPANION	1520	III, IV	≤35	NA	SR	≥120	Sim/Não
CARE HF	813	III, IV	≤35	NA	SR	≥120	Não
REVERSE	610	I, II	≤40	≥55	SR	≥120	Sim/Não
MADIT CRT	1820	I, II	≤30	NA	SR	≥130	Sim
RAFT	1800	II, III	≤30	≥60	SR/AF	≥130 ≥200*	Sim

* QRS de *pacings*

FA = fibrilhação auricular; IC = insuficiência cardíaca; CDI = cardioversor desfibrilhador implantável; DDVE = diâmetro telediastólico do ventrículo esquerdo; FEVE = fração de ejeção ventricular esquerda; NA = não aplicável; NYHA = *New York Heart Association*; RS = ritmo sinusal

Quadro 2: Endpoints, desenho e principais resultados dos ensaios clínicos aleatorizados

Ensaio	Endpoints
MUSTIC-SR	T6M, QoL, pVO ₂ , Inter.
MIRACLE	Classe da NYHA, QoL, pVO ₂
MUSTIC AF	T6M, QoL, pVO ₂ , Inter.
PATH CHF	T6M, pVO ₂
MIRACLE ICD	T6M, QoL, Intern.
CONTAK CD	Mortalidade global + IC Intern., pVO ₂ , T6M, classe da NYHA, QoL, DDVE, FEVE
MIRACLE ICD II	VE/CO ₂ , pVO ₂ , NYHA, QoL, T6M, volumes VE, FEVE
COMPANION	(i) Mortalidade todas as causas ou intern.
CARE HF	(i) Mortalidade todas as causas ou evento CV (ii) Mortalidade todas as causas
REVERSE	(i) % de agravamento por <i>endpoint</i> clínico combinado, (ii) iVSVE, (iii) Intern. IC, (iv) Mortalidade global
MADIT CRT	(i) Evento de IC ou morte, (ii) Mortalidade todas as causas (iii) VSVE

FA = fibrilhação auricular; TRC = Terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-P = TRC com *pace-maker*; TRC-D = TRC com desfibrilhador; CV = cardiovascular; IC = insuficiência cardíaca; Intern. = internamento; CDI = cardioversor desfibrilhador implantável; VE = ventricular esquerdo; DDVE = diâmetro telediastólico do ventrículo esquerdo; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; iVSVE = índice de volume telesistólico do ventrículo esquerdo; VSVE = volume telesistólico ventricular esquerdo; T6M = teste marcha de 6 minutos; NYHA = *New York Heart Association*; NS = não significativo; TMO = terapêutica médica otimizada; pVO₂ = pico de consumo de oxigénio; QoL = qualidade de vida; RS = ritmo sinusal; VE/CO₂ = relação ventilação/dióxido de carbono

**de avaliação Terapêutica de Ressincronização Cardíaca
na Insuficiência cardíaca**

Tipo	Principais observações
Ocultação simples controlado, com cruzamento, 6 meses	Melhoria com TRC-P: TM6, QoL, pVO ₂ ; Redução do internamento
Dupla ocultação, controlado, 6 meses	Melhoria com TRC-P: NYHA, pVO ₂ , T6M
Ocultação simples, controlado, com cruzamento, 6 meses	TRC-P melhoria total; redução do Intern.
Dupla ocultação simples, controlado, com cruzamento, 12 meses	Melhoria com TRC-P: TM6, pVO ₂
Dupla ocultação, CDI vs. TRC-D 6 meses	TRC-D melhoria a partir do início (CDI não)
Dupla ocultação, CDI vs. TRC-D 6 meses	Melhoria com TRC-D: pVO ₂ , T6M; redução do DDVE e aumento da FEVE
Dupla ocultação, CDI vs. TRC-D 6 meses	Melhoria com TRC-D: NYHA, VE/CO ₂ ; volumes, FEVE
Dupla ocultação, controlado, TMO, TRC-D, TRC-P, ~15 meses	TRC-P/TRC-D: reduziu (i)
Dupla ocultação, controlado, TMO, TRC-P, 29 meses	TRC-P reduziu (i) e (ii)
Dupla ocultação, controlado, TMO, TRC-P ± CDI, 12 meses	<i>Endpoints</i> primários NS; TRC-P/TRC-D reduziu (ii) e (iii) Inter. mas não (iv)
Controlado, TRC-P, TRC-D, 2,4 anos	TRC-D reduziu (i) e (iii) mas não (ii)

RESUMO DE INDICAÇÕES PARA DISPOSITIVOS EM DOENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

Recomendação	População de doentes	Classe ^a	Nível ^b
É recomendada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade e mortalidade [†]	Sintomas da classe III/IV da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 120 ms, RS Terapêutica médica otimizada Os doentes em classe IV devem estar ambulatoriais	I	A
É recomendada TRC, preferencialmente por TRC-D, para redução da morbilidade ou prevenção da progressão da doença	Sintomas da classe II da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 150 ms, RS Terapêutica médica otimizada	I	A
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade	Fibrilhação auricular permanente Classe funcional III/IV da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 130 ms Dependência de <i>pacemaker</i> induzida por ablação do nódulo AV	IIa	B
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade	Fibrilhação auricular permanente Classe funcional III/IV da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 130 ms Frequência ventricular lenta e % <i>pacing</i> elevada	IIa	C
É recomendada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade [‡]	Indicação da Classe I para <i>pacemaker</i> Classe funcional III/IV da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 120 ms	I	B
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D para reduzir a morbilidade	Indicação da Classe I para <i>pacemaker</i> Classe III/IV da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 120 ms	IIa	C
Deve ser considerada TRC-P/TRC-D [‡] para reduzir a morbilidade	Indicação de Classe I para <i>pacemaker</i> Classe II da NYHA FEVE \leq 35%, QRS \geq 120 ms	IIb	C
Pode ser considerado o implante de um DAVE como tratamento definitivo para redução da mortalidade	Não elegível para transplante cardíaco Sintomas de classe IIIB/IV da NYHA FEVE \leq 25% $p\text{ VO}_2 < 14\text{ ml/kg/min}$	IIb	B

a = classe de recomendação; b = nível de evidência

TRC = terapêutica de ressincronização cardíaca; TRC-P = TRC com *pacemaker*; TRC-D = TRC com desfibrilhador; DAVE = dispositivo de assistência ventricular esquerda; FEVE = fracção de ejeção ventricular esquerda; NYHA = New York Heart Association; RS = ritmo sinusal



**EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®**

© 2011 The European Society of Cardiology

Nenhuma parte das presentes Recomendações pode ser traduzida ou reproduzida sob qualquer forma sem a autorização por escrito da ESC.

O conteúdo destas Recomendações consiste numa adaptação das Recomendações da ESC para o Tratamento com dispositivo da Insuficiência Cardíaca (European Heart Journal 2010; 31:2677-2687; doi:10.1093/eurheartj/ehq337).

Para consultar o Texto Integral tal como foi publicado pela European Society of Cardiology, visite o site:

www.escardio.org/guidelines

Copyright © The European Society of Cardiology 2011. Todos os direitos reservados.

O conteúdo destas Recomendações da European Society of Cardiology (ESC) foi publicado unicamente para uso profissional e educativo. Não está autorizado o seu uso comercial. Nenhuma parte das presentes Recomendações pode ser traduzida ou reproduzida sob qualquer forma sem a autorização por escrito da ESC. A autorização pode ser obtida mediante apresentação de um pedido por escrito dirigido à ESC, Practice Guidelines Department, 2035, route des Colles – Les Templiers – BP179-06903 Sophia Antipolis Cedex - France.

Renúncia de responsabilidade:

As Recomendações da ESC expressam a opinião da ESC e foram elaboradas após cuidadosa consideração das evidências disponíveis à data da sua redacção. Os profissionais de saúde são encorajados a tê-las em consideração no exercício da sua actuação clínica. No entanto, as recomendações não se devem sobrepor à responsabilidade individual dos profissionais de saúde de tomarem as decisões ajustadas com base nas circunstâncias específicas dos doentes de forma individualizada, de mútuo acordo com cada doente e, se for caso disso e exigido, com o representante ou cuidador do doente. Cabe igualmente ao profissional de saúde verificar as regras e regulamentos aplicáveis aos medicamentos e dispositivos médicos à data da prescrição do tratamento.

Para mais informações

www.escardio.org/guidelines

PORTUGUESE
VERSION

RECOMENDAÇÕES DE BOLSO DA ESC

Comissão da ESC para as Recomendações Práticas
Para melhorar a qualidade da prática médica
e o tratamento dos doentes na Europa



TRC - IC

ACTUALIZAÇÃO DE 2010 DAS RECOMENDAÇÕES DA ESC
PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
COM DISPOSITIVOS

Para mais informações

www.escardio.org/guidelines



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®