



Original

Estado actual del tratamiento de resincronización cardiaca en Cataluña: resultados del estudio prospectivo multicéntrico TRC-CAT



María Emilce Trucco^a, José María Tolosana^{a,*}, Elena Arbelo^a, Francisco Javier Méndez^b, Xavier Viñolas^b, Ignasi Anguera^c, Paolo Dallaglio^c, Roger Villuendas^d, Damià Pereferer Kleiner^d, Jordi Pérez-Rodon^e, Ivo Roca-Luque^e, Jordi Mercé^f, Alfredo Badarjé^f, Julio Martí Almor^g, Ermengol Vallés^g, Antonio Berrueto^a, Marta Sitges^a, Josep Brugada^a y Lluís Mont^a

^a Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^b Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^c Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^e Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^f Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII, Tarragona, España

^g Hospital del Mar, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 31 de agosto de 2015

Aceptado el 5 de noviembre de 2015

On-line el 9 de febrero de 2016

Palabras clave:

Resincronización cardiaca

Mortalidad

Hospitalizaciones

R E S U M E N

Introducción y objetivos: Los resultados del tratamiento de resincronización cardiaca (TRC) han sido extensamente publicados. Sin embargo, hay datos limitados en poblaciones no seleccionadas. El objetivo del estudio fue analizar la eficacia y la seguridad del TRC en Cataluña.

Métodos: Se analizó prospectivamente una serie de pacientes consecutivos a los que se les implantó durante un año un dispositivo de TRC en 7 hospitales universitarios de Cataluña, los cuales representan el 90% del total de dispositivos implantados. Se definió como remodelado ecocardiográfico inverso el aumento de 5 puntos de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, y respondedores clínicos los pacientes que a los 12 meses habían aumentado > 10% la distancia recorrida en la prueba de caminar 6 minutos o un punto la clase de la *New York Heart Association*. El seguimiento de los pacientes fue por un año y se analizaron los ingresos hospitalarios y la mortalidad.

Resultados: De los 200 pacientes incluidos en el estudio, el 99% cumplía las indicaciones de las guías clínicas actuales de TRC y el 68% recibió TRC con desfibrilador automático implantable. La tasa de complicaciones fue del 12,5%. Durante el seguimiento 16 pacientes (8%) murieron. El 52% (104) de la población fue respondedor clínico y un 62% (124) presentó remodelado ecocardiográfico. En comparación con el año previo al implante los ingresos hospitalarios se redujeron un 82%, lo que resultó en una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Conclusiones: En una población no seleccionada de Cataluña observamos que el TRC fue eficaz y redujo el número de hospitalizaciones.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Status of cardiac resynchronization therapy in Catalonia, Spain: Results of the prospective multicentric study TRC-CAT

A B S T R A C T

Introduction and objectives: Results of cardiac resynchronization therapy (CRT) have been extensively published. However, there is limited data in unselected populations. The objective of the study was to analyse the efficacy and safety of CRT in Catalonia.

Methods: A prospective study was performed of consecutive patients implanted with CRT over one year in 7 university hospitals in Catalonia, representing 90% of the implanted patients. Echocardiographic

Keywords:

Cardiac resynchronization

Mortality

Hospital admissions

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tolosana@clinic.ub.es (J.M. Tolosana).

reverse remodelling was defined as 5 points improvement in left ventricular ejection fraction and clinical responders were defined as patients with an increase > 10% of six-minute walk test or one point of New York Heart Association functional class at 12 months. Patients were followed up for one year and hospital admissions and mortality were analyzed.

Results: Of the 200 patients included in the study, 99% met the indications of the current CRT clinical guidelines and 68% received CRT with implantable cardioverter-defibrillator. The rate of complications was 12.5%. During follow-up 16 patients (8%) died. Fifty-two percent (104) of the population was considered to respond clinically and 62% (124) presented improved echocardiographic parameters. Compared to the year prior to implant, hospital admissions decreased by 82% ($P < .001$).

Conclusions: In an unselected population of Catalonia, we observe that CRT was effective and decreased the number of hospital admissions.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La insuficiencia cardiaca (IC) es la tercera causa de muerte por enfermedad cardiovascular en España, causando el 25% de las muertes por este motivo¹. La terapia de resincronización cardiaca (TRC) representa una opción en el tratamiento de la IC cuando el régimen farmacológico resulta insuficiente. Son numerosos los ensayos clínicos que han demostrado el beneficio de este tratamiento^{2–5}.

Desde el punto de vista económico y en los países desarrollados, los recursos sanitarios destinados a la IC suponen entre el 1 y el 2% del gasto sanitario global. Estos costes se incrementan de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y el grado de disfunción ventricular. La TRC ha demostrado en diversos estudios aleatorizados disminuir de forma significativa el número de ingresos por descompensación y el número total de días de estancia hospitalaria. Por tanto, la TRC podría no solo mejorar la morbimortalidad, sino también ahorrar recursos económicos^{6–8}.

Los ensayos clínicos, sin embargo, están diseñados para evaluar la respuesta de las intervenciones terapéuticas, pero normalmente excluyen a pacientes con diferentes comorbilidades y peor pronóstico, pudiendo provocar una visión poco realista de la práctica clínica habitual. Por otro lado, la mayoría de las encuestas incluyen pacientes más heterogéneos pero incluidos selectivamente, por lo que a menudo implican un sesgo de selección de pacientes y una peor recogida de datos^{9–11}. La inclusión de pacientes consecutivos en un estudio multicéntrico prospectivo elimina el sesgo de selección y asegura una mayor fiabilidad.

El objetivo del estudio fue analizar la eficacia de la TRC en términos de mejoría clínica y remodelado ecocardiográfico, y la seguridad de este tratamiento valorada por mortalidad y complicaciones que genera el paciente en Cataluña.

Métodos

Se analizó prospectivamente una cohorte de pacientes consecutivos a los que se les realizó un primo-implante de un dispositivo de TRC en 7 hospitales universitarios de Cataluña, los cuales representan el 90% de los pacientes sometidos a TRC en esta región.

Para realizar el estudio se elaboró una base conjunta y única para todos los centros implantadores. El estudio fue coordinado por una *Clinical Research Organization* externa (Anagram-ESIC), que aseguró el correcto cumplimiento de las normas y la adecuada recogida y análisis de los resultados.

Todos los pacientes sometidos a TRC durante un año en estos centros fueron incluidos en el estudio. El seguimiento se prolongó durante un año tras el implante; se recogieron los criterios de inclusión, los datos clínicos, la interrogación del dispositivo y las pruebas complementarias realizadas (ECG, ecocardiograma, prueba de caminata de 6 minutos y cuestionario de calidad de vida). Los

resultados clínicos, ecocardiográficos y la supervivencia fueron analizados a los 6 y 12 meses del implante.

Criterios de inclusión

Todos los pacientes a los que se les implantó con éxito un dispositivo de TRC en la red de hospitales públicos participantes del estudio, lo cual representa >90% de los implantes de dispositivos de TRC en Cataluña.

Criterios de exclusión

Pacientes con enfermedad cardiaca inestable, infección activa o menores de edad. Sujetos que se negaron a firmar el consentimiento informado para participar en el estudio.

Implante y programación del dispositivo

El electrodo ventricular derecho (VD) fue posicionado en el ápex del VD, según criterio del implantador. El electrodo auricular se implantó en la región septal o en la orejuela de la aurícula derecha. El electrodo del ventrículo izquierdo (VI) fue introducido a través del seno coronario en una vena lateral siempre que fuese posible. Si el electrodo del VI no pudo colocarse satisfactoriamente el implante se realizó de forma epicárdica a través de minitoracotomía.

Los pacientes en ritmo sinusal fueron programados en modo DDD, o DDDR en caso de disfunción del nodo sinusal. La frecuencia cardiaca mínima fue de 50 lpm. Los pacientes con fibrilación auricular fueron programados en modo VVIR a 70-75 lpm y la frecuencia cardiaca máxima fue establecida al 85% de la frecuencia cardiaca máxima teórica. Se tomaron medidas individualizadas para obtener un objetivo de estimulación biventricular cercano al 100% en todos los pacientes.

Evaluación ecocardiográfica

El ecocardiograma bidimensional fue realizado con el paciente en posición de decúbito lateral. Se realizaron imágenes de modo M estándar e imágenes bidimensionales. El volumen del VI y la fracción de eyección del VI (FEVI) fueron calculados por el método Simpson en 2 y 4 cámaras. Se registró de forma sistemática la presencia de insuficiencia mitral. Se realizó ecocardiograma con doppler en color en todas las vistas luego de optimizar la ganancia y el límite Nyquist.

Se definió como remodelado ecocardiográfico inverso la mejoría de al menos 5 puntos de la FEVI a los 12 meses del implante en los pacientes vivos y sin requerimiento de trasplante cardiaco¹².

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3799166>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3799166>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)