

Resumen de las actuales guías europeas de práctica clínica en terapia de resincronización cardíaca

Fernando Hornero, Miguel Ángel Gómez

En representación del Grupo de Trabajo en Cirugía de las Arritmias y Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular

La estimulación biventricular en la resincronización cardíaca representa uno de los principales avances en el área de la estimulación. Ha demostrado ser una opción terapéutica de primera línea en algunos pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria al tratamiento médico. Persisten por el momento aspectos clínicos desconocidos. En este documento resumen de las guías de la Sociedad Europea de Cardiología, el Grupo de Trabajo en Cirugía de las Arritmias y Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular expone aspectos de relevancia para el cirujano.

Palabras clave: Arritmias. Estimulación cardíaca. Resincronización.

Summary of current European guidelines in cardiac resynchronization therapy

Biventricular pacing in cardiac resynchronization represents a major progress in the area of stimulation. It has proved to be a first-line treatment option in some patients with heart failure refractory to medical treatment. There are still some unknown clinical aspects. This document summarizes the guidelines of the European Society of Cardiology; the Working Group of the Surgical Arrhythmias and Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiovascular-Thoracic Surgery presents key issues of relevance to the surgeon.

Key words: Arrhythmia. Cardiac pacing. Resynchronization.

PREÁMBULO

El marcapasos auriculobiventricular ha demostrado ser beneficioso en los pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y trastornos de la conducción intraventricular e interventricular. En la última década, varios estudios han permitido establecer las bases teóricas de esta nueva terapia y llegar a conclusiones sobre su potencial para la mejora de síntomas, morbilidad y mortalidad en este grupo de pacientes.

En este documento se presentan de forma resumida las recomendaciones del comité de expertos de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y de la *European Heart Rhythm Association* (Apéndice I) relativas a las indicaciones de la terapia de resincronización cardíaca (TRC) editadas en octubre de 2007¹, que pueden ser ampliamente consultadas en la página de internet de la ESC (<http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/rules>).

El grado de evidencia y la clase de recomendación para las opciones de un tratamiento en particular se sopesan y se clasifican de acuerdo con escalas predefinidas (Apéndice II).

FUNDAMENTOS DE LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA

Los retrasos en la conducción auriculoventricular (AV) y en la conducción intraventricular empeoran la disfunción del ventrículo izquierdo (VI) en pacientes con miocardiopatía subyacente. Los fundamentos de esta estrategia se basaban en la observación de frecuentes retrasos en la conducción intraventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (ICC) crónica, producidos por una disfunción ventricular sistólica. En estos pacientes, la prevalencia de un intervalo QRS igual o superior a 120 ms es de un 25-50%, y la del bloqueo completo de rama izquierda, un 15-27%. Además, la asincronía AV, documentada por un intervalo PR prolongado en el electrocardiograma de superficie, está presente en alrededor del 35% de los pacientes con ICC grave.

Impacto de la terapia de resincronización cardíaca

Todos los estudios aleatorizados han confirmado que la TRC proporcionaba una mejoría importante de los síntomas y un aumento de la capacidad de ejercicio. Esta eficacia mantenida ha sido confirmada recientemente por el estudio CARE-HF, en el que los beneficios aportados por la TRC se mantuvieron durante un periodo medio de seguimiento de 29 meses.

Además, existe una clara tendencia hacia tasas más bajas de hospitalización por descompensación de la ICC en los pacientes asignados a terapia activa. Por ejemplo, en el CARE-HF, la TRC redujo la tasa de hospitalizaciones no programadas por descompensación de la ICC en un 52% y el número de hospitalizaciones no programadas por eventos cardiovasculares mayores en un 39%.

Respecto a la reducción en mortalidad, el estudio CARE-HF, que incluyó a 813 pacientes y comparó durante 29 meses la TRC + tratamiento farmacológico estándar para la insuficiencia cardíaca y el tratamiento farmacológico solo, demostró una reducción del 37% del riesgo relativo en el combinado de muerte y hospitalización por eventos cardiovasculares mayores ($p < 0,001$) y del 36% en el riesgo de muerte (absoluta, 10%; $p < 0,002$). El efecto en la mortalidad se debió fundamentalmente a una marcada reducción de las muertes asociadas a la ICC.

El remodelado cardíaco se considera hoy un objetivo importante del tratamiento de la ICC. Los resultados de varios estudios no controlados indican que la TRC invierte el remodelado VI, reduce el volumen telesistólico y telediastólico del VI y aumenta la fracción de eyección VI (FEVI). En varios estudios aleatorizados, diseñados con un seguimiento de 6 meses, un hallazgo constante fue una reducción absoluta del 15% del diámetro telediastólico del VI y hasta un aumento del 6% de la FEVI tras la TRC. Estos efectos fueron significativamente superiores en los pacientes con cardiopatía no isquémica que en los pacientes con cardiopatía isquémica.

RECOMENDACIONES PARA LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA

Estas recomendaciones para la TRC se refieren a la estimulación cardíaca en modo biventricular en la insuficiencia cardíaca, ya que es el modo mejor establecido por la evidencia científica. Sin embargo, no se deben excluir otros modos de estimulación, como el modo VI, para la corrección de la asincronía ventricular.

La asincronía eléctrica no siempre acompaña a la asincronía electromecánica, y esto tampoco ocurre a la inversa. No hay evidencia para la indicación de TRC en pacientes con ICC y un QRS inferior a 120 ms. El desfase de la conducción ventricular se sigue definiendo por la duración del QRS ($QRS \geq 120$ ms), y se sabe que no siempre causa asincronía mecánica. Los criterios ecocardiográficos de disincronía no se consideran indicación dada la ausencia de estudios aleatorizados relevantes que los hayan evaluado, aunque parece haber resultados óptimos al respecto.

En pacientes con insuficiencia cardíaca leve o disfunción ventricular izquierda sistólica asintomática (clases I-II de la *New York Heart Association* [NYHA]), la TRC tiene un menor impacto en la evolución, y, por lo tanto, no se pueden establecer recomendaciones para esta condición específica, a la espera de futuros estudios aleatorizados.

En población pediátrica se dispone de escasa evidencia sobre el tratamiento de la insuficiencia cardíaca mediante estimulación cardíaca en este subgrupo complejo y heterogéneo de pacientes, y se requieren futuras investigaciones para identificar a los pacientes que podrían obtener un beneficio mayor y el modo más adecuado de estimulación (univentricular o biventricular) a largo plazo.

Por todo ello, la TRC es indicación de clase I para los pacientes adultos en ritmo sinusal, con anchura del complejo QRS igual o superior a 120 ms, asociadas a la dilatación y la disfunción ventricular izquierda (fracción de eyección $\leq 35\%$), junto con un grado funcional NYHA III-IV, a pesar de un tratamiento optimizado.

Las siguientes recomendaciones para la utilización de marcapasos en la insuficiencia cardíaca se han subdividido de acuerdo con las diferentes características clínicas y técnicas de cada paciente individual:

- Recomendaciones para el uso de la estimulación biventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca e indicación concomitante de marcapasos permanente. Pacientes con insuficiencia cardíaca y síntomas de la clase funcional III-IV de la NYHA, FEVI baja ($\leq 35\%$), dilatación VI e indicación concomitante de marcapasos (primer implante o conversión del modo de estimulación). Clase IIa; grado de evidencia C.
- Recomendaciones para el uso de la terapia de resincronización cardíaca mediante marcapasos biventricular (TRC-P) o marcapasos biventricular combinado con desfibrilador implantable (TRC-D) en pacientes con insuficiencia cardíaca. Pacientes con insuficiencia cardíaca que permanecen sintomáticos en clase funcional III-IV de la NYHA a pesar de tratamiento farmacológico óptimo, con una FEVI igual o inferior a 35%, dilatación VI (se han utilizado diferentes criterios para definir la dilatación VI en estudios controlados sobre TRC: diámetro telediastólico VI > 55 mm; diámetro telediastólico LV > 30 mm/m², diámetro telediastólico VI > 30 mm/m de estatura), ritmo sinusal normal y complejo QRS ancho (≥ 120 ms).
 - Clase I; grado de evidencia A, por cuanto la TRC para la reducción de la morbilidad y la mortalidad.
 - Clase I; grado de evidencia B. La TRC-D es una opción aceptable para pacientes con una expectativa de supervivencia en buen estado funcional de más de 1 año.

- Recomendaciones para el uso de TRC-D en pacientes con insuficiencia cardíaca e indicación de desfibrilador implantable. Pacientes con insuficiencia cardíaca e indicación de clase I de DAI (primer implante o conversión del modo durante el cambio del dispositivo), con síntomas de clase funcional III-IV de la NYHA a pesar de tratamiento farmacológico óptimo, con una FEVI baja ($\leq 35\%$), dilatación VI y complejo QRS ancho (≥ 120 ms). Clase I; grado de evidencia B.
- Recomendaciones para el uso de estimulación biventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular (FA) permanente. Pacientes con insuficiencia cardíaca que permanecen sintomáticos en clase funcional III-IV de la NYHA a pesar del tratamiento farmacológico óptimo, con una FEVI baja ($\leq 35\%$), dilatación VI, FA permanente e indicación de ablación del nodo AV. Clase IIa; grado de evidencia C.

Los pacientes con FA tratados con TRC sin ablación del nodo AV, en los que la frecuencia cardíaca se controló mediante fármacos cronotrópicos negativos, respondieron mal al tratamiento TRC. Por lo tanto, únicamente se considera la terapia de resincronización (indicación de clase IIa) en pacientes con fibrilación auricular cuando se les haya indicado una ablación de la conducción AV.

CONSIDERACIONES ESPECIALES

Dos metaanálisis en los que se evaluaron los datos relativos a la supervivencia recogidos en los estudios más importantes sobre TRC indican que la ésta no tiene un efecto significativo en la muerte súbita o incluso causa un moderado aumento de este evento. Por lo tanto, la prevención de la muerte súbita debe plantearse con un desfibrilador.

Se recomienda que la elección del dispositivo más adecuado para un paciente (TRC-P o TRC-D) se realice teniendo en cuenta los siguientes criterios: 1) que la esperanza de supervivencia del individuo sea mayor de 1 año cuando se considere el uso de DAI, y 2) las limitaciones logísticas del tratamiento y los aspectos económicos. El concepto «esperanza de supervivencia» abarca el estado general del paciente, basado específicamente en la edad biológica y la presencia de comorbilidad importante que pueda tener un impacto en el pronóstico.

¿Estimulación biventricular o ventricular izquierda sola?

Cada vez hay más evidencia de que la estimulación VI es comparable a la biventricular en algunos pacientes seleccionados, con insuficiencia cardíaca y bloqueo

completo de rama izquierda o con evidencia ecocardiográfica de retraso mecánico significativo en la pared lateral del VI.

Pacientes con implantación previa de marcapasos convencional y disfunción ventricular izquierda grave

No hay suficientes datos sobre los efectos de convertir el modo de estimulación de modo ventricular derecho sólo a modo biventricular. La opinión de consenso es que, en pacientes con estimulación ventricular derecha crónica que también tienen indicación de TRC (QRS estimulado en el ventrículo derecho, clase funcional III de la NYHA, FEVI \leq 35%, terapia optimizada para la insuficiencia cardíaca), también está indicada la estimulación biventricular.

Pacientes con indicación de marcapasos permanente por bradiarritmia, con síntomas de insuficiencia cardíaca y la función ventricular izquierda seriamente deteriorada

Hasta la fecha no se han realizado estudios sobre este tema. Por el contrario, se han demostrado los efectos perjudiciales de la estimulación ventricular derecha en los síntomas y la función VI en pacientes con insuficiencia cardíaca de origen isquémico.

Pacientes con indicación de marcapasos biventricular que deben ser sometidos a cirugía cardíaca

En estos casos, la cirugía cardíaca ofrece la oportunidad de implantar un electrodo epicárdico en la pared lateral del VI en el mismo acto quirúrgico. Con este procedimiento se puede evitar el posible fracaso del acceso transvenoso. Es importante determinar hasta qué punto el «problema quirúrgico» es la causa de la disfunción VI.

RECOMENDACIONES PARA LA PROGRAMACIÓN DEL MARCAPASOS

La programación del dispositivo tiene como objetivo específico asegurar la sincronía auricular (en pacientes en ritmo sinusal) con la estimulación biventricular permanente mediante:

- La optimización del intervalo AV (guiada por ecocardiografía o por técnicas hemodinámicas invasivas).
- La optimización del intervalo ventriculoventricular (VV).
- La programación de los límites superiores de sensado de frecuencia (deben ser más altos que la frecuencia sinusal más rápida).
- La programación de cambios automáticos de modo.
- La programación de protección contra taquicardias mediadas por el marcapasos (*endless-loop*).
- La programación de respuesta de frecuencia en caso de incompetencia cronotrópica.
- La programación de funciones diagnósticas dedicadas a la detección de arritmias ventriculares y auriculares.

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

El seguimiento a largo plazo de la TRC requiere la coordinación entre la unidad de insuficiencia cardíaca y el equipo responsable del manejo de la TRC, que, en el caso de los pacientes portadores de TRCD, contará con un electrofisiólogo cualificado. Las características más importantes de los dispositivos en relación con la insuficiencia cardíaca incluyen la estimulación biventricular al 100%, la evaluación del funcionamiento de los tres canales independientes de estimulación y sensado, la óptima programación de los intervalos AV y VV, el manejo de arritmias auriculares y la monitorización de arritmias ventriculares.

Se ha observado la pérdida intermitente o permanente de la TRC en, aproximadamente, un tercio de los pacientes durante el seguimiento a largo plazo. Esta interrupción de la terapia se debe principalmente al desarrollo de taquiarritmias y es una causa frecuente de hospitalización por descompensación de la insuficiencia cardíaca, aunque, en la mayoría de los pacientes, la TRC puede ser restaurada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J*. 2007;28:2256-95.

APÉNDICE I. GRUPO DE TRABAJO DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA SOBRE MARCAPASOS Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. DESARROLLADA EN COLABORACIÓN CON LA EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION

Autores/Miembros del Grupo de Trabajo

Panos E. Vardas (coordinador) (Grecia), Angelo Auricchio (Suiza), Jean-Jacques Blanc (Francia), Jean-Claude Daubert (Francia), Helmut Drexler (Alemania), Hugo Ector (Bélgica), Maurizio Gasparini (Italia), Cecilia Linde (Suecia), Francisco Bello Morgado (Portugal), Ali Oto (Turquía), Richard Sutton (Reino Unido) y Maria Trusz-Gluza (Polonia)

Comité para la elaboración de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología

Alec Vahanian (coordinador) (Francia), John Camm (Reino Unido), Raffaele De Caterina (Italia), Veronica Dean (Francia), Kenneth Dickstein (Noruega), Christian Funck-Brentano (Francia), Gerasimos Filippatos (Grecia), Irene Hellemans (Países Bajos), Steen Dalby Kristensen (Dinamarca), Keith McGregor (Francia), Udo Sechtem (Alemania), Sig-mund Silber (Alemania), Michal Tendera (Polonia), Petr Widimsky (República Checa) y José Luis Zamorano (España)

Revisores del documento

Silvia G. Priori (coordinadora de revisión) (Italia), Carina Blomström-Lundqvist (Suecia), Michele Brignole (Italia), Josep Brugada Terradellas (España), John Camm (Reino Unido), Nicasio Pérez Castellano (España), John Cleland (Reino Unido), Jerónimo Farré (España), Martin Fromer (Suiza), Jean-Yves Le Heuzey (Francia), Gregory YH Lip (Reino Unido), José Luis Merino (España), Annibale Sandro Montenero (Italia), Philippe Ritter (Francia), Martin Jan Schalij (Países Bajos) y Christopher Stellbrink (Alemania)

APÉNDICE II.

Clases de recomendaciones

Clase I	Evidencia y/o acuerdo general de que un determinado procedimiento diagnóstico/tratamiento es beneficioso, útil y efectivo
Clase II	Evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión acerca de la utilidad/eficacia del procedimiento diagnóstico/tratamiento
Clase IIa	El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia
Clase IIb	La utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión
Clase III	Evidencia o acuerdo general de que el tratamiento no es útil/efectivo y en algunos casos puede ser perjudicial

Grados de evidencia

Grado de evidencia A	Datos procedentes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis
Grado de evidencia B	Datos procedentes de un único ensayo clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados
Grado de evidencia C	Consenso de opinión de expertos y/o pequeños estudios, estudios retrospectivos y registros



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es