

¿Cuántos pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca son elegibles para terapia de resincronización cardiaca? Análisis del estudio RAIC (Registro Andaluz de Insuficiencia Cardiaca)

José M. García-Pinilla^a, Manuel F. Jiménez-Navarro^a, Manuel Anguita-Sánchez^b, Ángel Martínez-Martínez^c y Francisco Torres-Calvo^d, en representación de los investigadores del registro RAIC*

^aServicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

^bServicio de Cardiología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. España.

^cServicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

^dUnidad de Cardiología. Hospital Costa del Sol. Marbella. Málaga. España.

Introducción y objetivos. Nuestro objetivo fue evaluar qué porcentaje de pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca presentaba criterios para resincronización.

Métodos. Registro prospectivo de pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca en 16 hospitales andaluces entre mayo y julio de 2004. Se analizó la presencia de criterios para resincronización cardiaca según las guías de la American Heart Association/American College of Cardiology (fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 0,35$, grado funcional III-IV de la New York Heart Association, complejo QRS > 120 ms). Se evaluó el pronóstico a los 3 meses. Mediante análisis multivariable (regresión logística) se estudió qué variables se relacionaban de manera independiente con la presencia de criterios para resincronización.

Resultados. Se incluyó a 674 pacientes (43,3% mujeres, edad media 71 ± 11 años). Un 5,6% de los pacientes reunía criterios de resincronización en el momento del ingreso. La tasa de sucesos cardiovasculares a 3 meses (el 34,2 frente al 23,4%) no fue distinta entre los pacientes con y sin criterios para resincronización. El servicio de ingreso (*odds ratio* [OR] = 0,30; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,11-0,79), junto con la etiología isquémica (OR = 2,71; IC del 95%, 1,26-5,81), la presencia de bloqueo de rama izquierda (OR = 14,97; IC del 95%, 5,95-37,64) y la regurgitación mitral (OR = 4,18; IC del 95%, 1,93-9,04) se relacionaron de manera independiente con la presencia de criterios para resincronización, tanto en el momento del ingreso como en el seguimiento a corto plazo.

Conclusiones. El porcentaje de pacientes que reunieron criterios para resincronización cardiaca fue pequeño y su pronóstico fue malo a corto plazo. Se identificó una serie de variables clínicas como relacionadas con la elegibilidad para resincronización cardiaca.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca. Resincronización. Epidemiología.

How Many Patients Admitted for Heart Failure Are Eligible for Cardiac Resynchronization Therapy? Analysis of the Andalusian Heart Failure Registry (RAIC) Study

Introduction and objectives. The objective was to determine what percentage of patients admitted for heart failure met criteria for cardiac resynchronization therapy.

Methods. The study involved registry data on heart failure admissions at 16 public hospitals in Andalusia, Spain between May and July 2004. Criteria for cardiac resynchronization therapy from American College of Cardiology and American Heart Association guidelines were applied: a left ventricular ejection fraction ≤ 0.35 , New York Heart Association functional class III or IV, and a QRS interval > 120 ms. Outcome was evaluated at 3 months. Multivariate (i.e., logistic regression) analysis was used to identify independent variables associated with meeting resynchronization therapy criteria.

Results. The study included 674 patients (43.3% women, mean age 71[11] years). Of these, 5.6% met resynchronization therapy criteria at admission. There was no significant difference in the cardiovascular event rate at 3 months between patients who met resynchronization therapy criteria and those who did not (34.2% vs 23.4%, respectively). Admitting hospital (*odds ratio* [OR]=0.30, 95% confidence interval [CI], 0.11-0.79), ischemic etiology (OR=2.71, 95% CI, 1.26-5.81), the presence of left bundle branch block (OR=14.97, 95% CI, 5.95-37.64), and mitral regurgitation (OR=4.18, 95% CI, 1.93-9.04) were all independently associated with meeting resynchronization therapy criteria at both admission and short-term follow-up.

Conclusions. The percentage of patients who met cardiac resynchronization therapy criteria was small, but their short-term prognosis was poor. A number of clinical variables associated with meeting resynchronization therapy criteria were identified.

Key words: Heart failure. Resynchronization therapy. Epidemiology.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

Trabajo patrocinado por el Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Andaluza de Cardiología y financiado parcialmente con la ayuda de Guidant-España.

*Al final del trabajo se relacionan los investigadores del Registro RAIC.

Correspondencia: Dr. J.M. García Pinilla.
Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria.
Campus Teatinos, s/n. 29010 Málaga. España.
Correo electrónico: pinilla@secardiologia.es

Recibido el 11 de mayo de 2006.

Aceptado para su publicación el 2 de octubre de 2006.

ABREVIATURAS

BRI: bloqueo de rama izquierda.

TRC: terapia de resincronización cardiaca.

INTRODUCCIÓN

Debido al incremento de la edad media de la población y a la mayor supervivencia de los pacientes con cardiopatía isquémica, la insuficiencia cardiaca constituye un problema médico y epidemiológico creciente, caracterizado por una elevada morbilidad^{1,2}, a pesar de los grandes avances que se han producido en su conocimiento fisiopatológico y su manejo diagnóstico-terapéutico.

Aunque en los últimos años se ha desarrollado la terapia de resincronización cardiaca (TRC) como complemento terapéutico de la insuficiencia cardiaca en pacientes seleccionados con esta enfermedad^{3,4}, las tasas de implante de dispositivos para TRC en nuestro país están por debajo de la media europea, aunque en los últimos años se haya producido un incremento significativo⁵.

A pesar de la generalización de la TRC tras la publicación de los estudios COMPANION⁶ y CARE-HF⁷, hay controversias acerca del porcentaje de pacientes con insuficiencia cardiaca que cumpliría criterios para TRC, de acuerdo con los datos disponibles en la actualidad. Estas dudas se deben a que las estimaciones están basadas en muestras altamente seleccionadas de pacientes, en general procedentes de ensayos clínicos.

El propósito de nuestro estudio fue analizar una muestra amplia y no seleccionada de pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca en varios hospitales andaluces y establecer qué porcentaje de ellos cumpliría criterios para TRC, así como qué variables podrían relacionarse con la presencia de dichos criterios.

MÉTODOS

Se trata de un registro prospectivo en el que se incluyó a los primeros 50 pacientes consecutivos ingresados en cada uno de 16 hospitales andaluces participantes (en cualquier servicio o unidad, de todos los ámbitos asistenciales: 13 hospitales de segundo y tercer nivel, 3 hospitales comarcales) durante un período de 3 meses (mayo-julio de 2004), en relación con la insuficiencia cardiaca. Todos los centros disponían de una unidad de cardiología adscrita o no al servicio de medicina interna desde el punto de vista administrativo pero diferenciada de éste desde el punto de vista asistencial.

La insuficiencia cardiaca se definió según los criterios clínicos de la Sociedad Europea de Cardiología^{8,9}.

Se excluyó del análisis a los pacientes en los que la etiología de la insuficiencia cardiaca era una valvulopatía pura.

La elegibilidad para TRC se basó en los criterios recogidos en las guías de la American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC): complejo QRS ≥ 120 ms, fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) $\leq 0,35$ y clase funcional III-IV de la New York Heart Association (NYHA) a pesar de un tratamiento médico óptimo con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)/antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) y bloqueadores beta¹⁰. En caso de no haberse cuantificado la FEVI, se consideró como paciente no elegible para TRC.

Se registraron las características epidemiológicas (edad, sexo, servicio de ingreso, factores de riesgo cardiovascular clásicos), clínicas (días de estancia, infarto de miocardio previo, tratamiento farmacológico previo, insuficiencia cardiaca previa, grado funcional según la NYHA, comorbilidades, vida autónoma [definida como autosuficiencia para la realización de tareas básicas de aseo y alimentación], ingresos previos, factores desencadenantes, sintomatología [disnea, ortopnea, disnea paroxística nocturna] y semiología [ingurgitación yugular, crepitantes pulmonares, ritmo de galope, soplos, edemas periféricos, hepatoesplenomegalia, ascitis]), electrocardiográficas (frecuencia cardiaca, fibrilación auricular, anchura del complejo QRS y del PR, criterios de hipertrofia ventricular izquierda, presencia de bloqueo de rama izquierda [BRI]), analíticas (hemoglobina, glucemia, función renal, perfil lipídico y estudio electrolítico) y ecocardiográficas (realización durante el ingreso, disfunción sistólica y/o diastólica, FEVI, dilatación ventricular izquierda y regurgitación mitral significativa [moderada o severa]). Asimismo, se registraron las muertes totales y de causa cardiovascular (durante el ingreso o fuera de él), así como el tratamiento en el momento del alta.

Se realizó un seguimiento a los 3 meses para comprobar la evolución clínica (muerte, reingreso por insuficiencia cardiaca, grado funcional) y el grado de cumplimiento con el tratamiento prescrito en el alta.

Los datos fueron procesados con el paquete estadístico SPSS versión 11.0 (SPSS Inc.). Las variables cuantitativas se expresan como media \pm desviación estándar y las cualitativas como porcentajes. La comparación de diferencias entre las variables cualitativas se realizó mediante el test de la χ^2 o el test exacto de Fisher. Se utilizó el test de la *t* de Student para comparar las diferencias entre las variables cuantitativas. El análisis multivariable se realizó mediante un modelo de regresión logística en el que se incluyeron las variables con diferente distribución en el análisis bivariable, así como las que han demostrado su relación con la presencia de asincronía en estudios previos (edad, sexo, infarto previo, BRI, servicio de ingreso, insufi-

ciencia mitral significativa y presencia de fibrilación auricular), aplicando el método «introducir» para la selección final de variables; el grado de relación se objetivó mediante la *odds ratio* (OR) ajustada a un intervalo de confianza del 95% (IC del 95%). El nivel de significación estadística se estableció para un valor de $p < 0,05$ en sentido bilateral.

RESULTADOS

De los 795 pacientes incluidos en el registro general, se excluyó a 121 con valvulopatía pura, con lo que finalmente se analizó a 674 pacientes. Las principales características epidemiológicas, clínicas, analíticas, electrocardiográficas y ecocardiográficas se muestran en la tabla 1.

La comorbilidad asociada fue elevada: el 19,1% tenía antecedentes de insuficiencia renal crónica y el 14,5% había presentado un ictus con anterioridad. El 23,9% de los pacientes tenía antecedentes de bronconeumopatía crónica. A pesar de la elevada edad media, la mayor parte de los pacientes tenía una vida autosuficiente.

Casi la totalidad de los pacientes presentaban algún grado de disnea en el momento del ingreso (97,9%), predominando las clases funcionales III y IV de la NYHA (el 43,0 y el 39,8%, respectivamente). A los 3 meses, el porcentaje de pacientes en clase funcional III-IV pasó al 24,2%.

Durante el ingreso se realizó una ecocardiografía al 63,4% de los pacientes, aunque si tenemos en cuenta a los que tenían una ecocardiografía previa, el 100% de la muestra había sido evaluada mediante ecocardiografía. El 50,5% de los pacientes presentaba una FEVI $< 45\%$.

Casi la mitad de los pacientes presentaba fibrilación auricular (42,4%). Aunque el 27% de los pacientes tenía un BRI, la presencia de un complejo QRS de más de 120 ms se objetivó en el 31%.

En total, 35 pacientes fallecieron durante el ingreso (5,2%) y el 1,2% (8 pacientes) tuvo una muerte súbita intrahospitalaria.

Se objetivó una implementación clara del tratamiento tras el ingreso, con un aumento significativo del porcentaje de prescripción de todos los grupos farmacológicos, especialmente IECA/ARA-II y bloqueadores beta (tabla 2).

La mortalidad en el seguimiento a 3 meses fue del 8,6% (el 7,6% de origen cardiovascular) y el porcentaje de reingresos a los 3 meses fue del 19,6%. Casi la cuarta parte, 162 pacientes (24%), presentó muerte cardiovascular o reingreso en el seguimiento (fig. 1). Los pacientes que reunían criterios para TRC en el momento del ingreso presentaron una mayor tasa de muerte y/o reingreso, aunque dicha diferencia no alcanzó la significación estadística (el 34,2 frente al 23,4%; $p = 0,13$) (fig. 1). En el grupo concreto de pacientes ingresados en cardiología, los que reunían criterios de TRC en el momento del ingreso presentaron un porcentaje de eventos cardiovasculares mayores si-

TABLA 1. Características generales

Edad (años)	71,3 \pm 11,1
Mujeres	287 (43,3%)
HTA	482 (71,5%)
DM	315 (46,7%)
DL	236 (35,0%)
Fumadores	213 (31,6%)
IAM previo	178 (26,4%)
Insuficiencia cardiaca previa	386 (57,3%)
Ingresos previos por insuficiencia cardiaca	398 (59,1%)
Autosuficientes	554 (82,2%)
Etiología	
Cardiopatía isquémica	295 (43,8%)
CHTA	311 (46,1%)
Idiopática	68 (10,1%)
Servicio de ingreso	
Cardiología	394 (58,5%)
Medicina interna	257 (38,1%)
Ecocardiografía	
En el ingreso	427 (63,4%)
Previa	289 (42,9%)
VI dilatado	352 (52,2%)
VI > 60 mm	168 (24,9%)
FEVI $\leq 35\%$	224 (33,2%)
FEVI $\leq 45\%$	341 (50,6%)
IM moderada-severa	163 (24,2%)
ECG	
FC, lat/min	90 \pm 26
Ritmo sinusal	397 (58,9%)
FA	286 (42,4%)
QRS, ms	120 \pm 31
QRS > 120 ms	209 (31%)
PR > 150 ms	226 (33,5%)
BRI	182 (27,0%)

BRI: bloqueo de rama izquierda; CHTA: cardiopatía hipertensiva; DL: dislipidemia; DM: diabetes mellitus; ECG: electrocardiograma; FA: fibrilación auricular; FC: frecuencia cardiaca; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; Hb: hemoglobina; HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio; IM: insuficiencia mitral; VI: ventrículo izquierdo.

TABLA 2. Tratamiento en el ingreso y el alta

	Antes (%)	Después (%)
Diuréticos	59,9	93,2
IECA/ARA-II	59,6	85,2
Bloqueadores beta	30,4	48,8
Nitratos	NR	45,1
Anticoagulantes	NR	38,4
Antiagregantes	40,4	53,9
Estatinas	NR	38,7

ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; NR: no registrado.

milar al de los que no reunían dichos criterios (el 28,1 frente al 21,3%; $p = 0,37$); mientras que sí se observaron diferencias al considerar la presencia de criterios para TRC a los 3 meses de seguimiento (el 48,3 frente al 19,7%; $p < 0,001$). Los pacientes ingresados en cardiología presentaron un perfil clínico distinto de los ingresados en medicina interna (tabla 3).

Los pacientes con diagnóstico previo de insuficiencia cardiaca presentaron mayor tasa de eventos cardio-

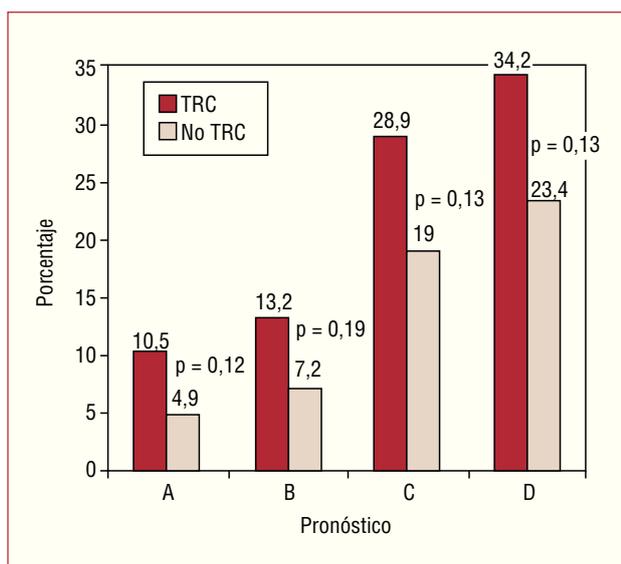


Fig. 1. Pronóstico de los pacientes según la presencia de criterios para terapia de resincronización cardíaca en el momento del ingreso y a los 3 meses.

A: Muerte durante el ingreso. B: muerte cardiovascular a 3 meses. C: Reingreso hospitalario a 3 meses. D: muerte o reingreso hospitalario a 3 meses.

TRC: criterios para terapia de resincronización cardíaca.

vasculares mayores en el seguimiento (el 29,8 frente al 16,3%; $p < 0,001$). Además, los que tenían una insuficiencia cardíaca previa presentaron mayor tasa de elegibilidad para TRC en el momento del ingreso (el 8,3 frente al 2,1%; $p = 0,001$) y a los 3 meses (el 6,5 frente al 2,1%; $p = 0,007$).

A los 3 meses, el 75,8% permanecía en grado funcional I-II de la NYHA y el 83,7% continuaba con el tratamiento prescrito en el momento del alta.

El 5,6% (38 pacientes) de la muestra cumplía con los criterios para TRC en el ingreso. Este porcentaje disminuyó a los 3 meses (5,03%; 31 pacientes de los 616 que continuaban vivos). En caso de excluir para TRC a los pacientes con fibrilación auricular, en el ingreso sólo 21 pacientes hubieran sido elegibles para TRC (3,11%), porcentaje que hubiera disminuido hasta el 2,92% (18 pacientes) a los 3 meses del seguimiento (fig. 2).

En el análisis bivariable (tabla 4) en el ingreso destacan mayores porcentajes de elegibilidad para TRC en los varones que en las mujeres (el 7,3 frente al 3,4%; $p = 0,02$), en los pacientes ingresados en salas de cardiología frente a los ingresados en medicina interna (el 8,1 frente al 2,3%; $p = 0,003$), en los pacientes con infarto de miocardio previo (el 20 frente al 10,1%; $p = 0,003$), BRI (el 17,6 frente al 1,2%; $p < 0,001$) y regurgitación mitral significativa (el 12,3 frente al 3,5%; $p < 0,001$). A los 3 meses se objetivaron mayores porcentajes de elegibilidad para TRC entre los < 75 años (el 6,9 frente al 2,3%; $p = 0,01$), los varones (el 8,1 frente al 1,1%; $p < 0,001$), los ingresados en cardiología (el 7,8 frente al 0,9%; $p < 0,001$),

TABLA 3. Análisis bivariable para la comparación entre los pacientes ingresados en cardiología y medicina interna

	Cardiología (n = 394; 58,5%)	Medicina interna (n = 257; 38,1%)
≥ 75 años*	129 (32,7%)	146 (56,8%)
Mujeres*	152 (38,6%)	127 (49,4%)
Hipertensión arterial	271 (68,8%)	195 (75,9%)
Diabetes mellitus	183 (46,4%)	125 (48,6%)
Dislipidemia	141 (35,8%)	88 (34,2%)
Fumadores	128 (32,5%)	80 (31,1%)
Insuficiencia renal	66 (16,8%)	59 (23%)
Bronconeumopatía*	71 (18%)	83 (32,3%)
Vida autónoma*	351 (89,1%)	183 (71,2%)
IECA/ARA-II	242 (61,4%)	150 (58,4%)
Bloqueadores beta*	147 (37,3%)	54 (21%)
Fibrilación auricular*	145 (36,8%)	128 (49,8%)
QRS > 120 ms*	139 (35,3%)	64 (24,9%)
BRI*	124 (31,5%)	55 (21,4%)
Dilatación VI*	83 (21,1%)	79 (30,7%)
Regurgitación mitral	98 (24,9%)	60 (23,3%)
Isquémica	182 (46,2%)	107 (41,6%)
Hipertensiva*	158 (40,1%)	141 (54,9%)
Muerte cardiovascular	23 (5,8%)	26 (10,1%)
Reingresos	74 (18,8%)	56 (21,8%)
Eventos cardiovasculares mayores	86 (21,8%)	72 (28%)

BRI: bloqueo rama izquierda; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; VI: ventrículo izquierdo.

* $p < 0,05$.

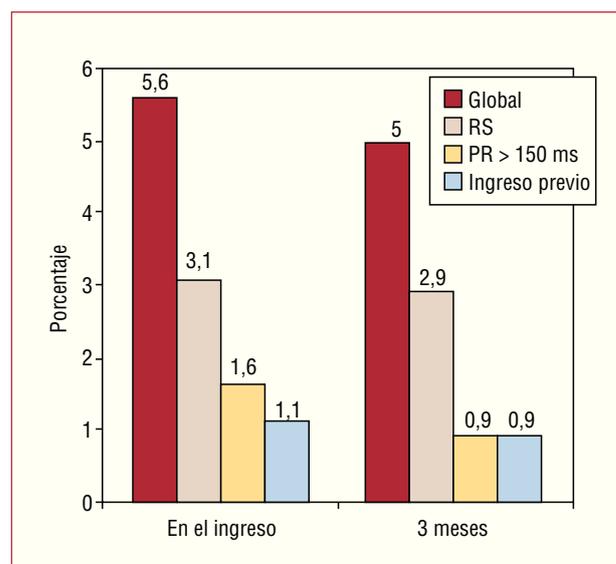


Fig. 2. Porcentaje de pacientes que reunieron criterios para terapia de resincronización cardíaca (TRC) en el momento del ingreso y a los 3 meses, en el grupo general (QRS > 120 ms, grado funcional III-IV de la NYHA y fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 35\%$) y con posterioridad tras seleccionar progresivamente a los pacientes por la presencia de ritmo sinusal (RS), PR largo > 150 ms e ingresos previos, según los criterios de inclusión en el estudio COMPANION⁶.

TABLA 4. Elegibilidad para terapia de resincronización cardiaca según diferentes subgrupos. Análisis univariable

	Criterios TRC		Criterios TRC 3 meses	
	n	n = 674 (%)	n	n = 616 (%)
≥ 75 años	287	12 (4,2%)	256	6 (2,3%)*
< 75 años	387	26 (6,7%)	360	25 (6,9%)
Varones	382	28 (7,3%)*	347	28 (1,7%)*
Mujeres	292	10 (3,4%)	269	3 (1,1%)
Cardiología	394	32 (8,1%)*	370	29 (7,8%)*
Medicina interna	257	6 (2,3%)	226	2 (0,9%)
IAM previo	178	18 (10,1%)*	159	14 (8,8%)*
No IAM previo	496	20 (4,0%)	457	17 (3,7%)
BRI	182	32 (17,6%)*	160	22 (13,8%)*
No BRI	492	6 (1,2%)	456	9 (2,0%)
Regurgitación mitral	163	20 (12,3%)*	148	11 (7,4%)
No regurgitación mitral	511	18 (3,5%)	468	20 (4,3%)

BRI: bloqueo rama izquierda; IAM: infarto agudo de miocardio; TRC: terapia de resincronización cardiaca.

*p < 0,05.

los que tenían un infarto de miocardio previo (el 8,8 frente al 3,7%; p = 0,01) y los pacientes que presentaban BRI (el 13,8 frente al 2,0%; p < 0,001).

En el análisis multivariable, la presencia de BRI, infarto de miocardio previo, insuficiencia mitral significativa y el servicio de ingreso se identificaron como variables relacionadas de manera independiente con la presencia de criterios para TRC en el momento del ingreso y en el seguimiento a 3 meses (tabla 5).

DISCUSIÓN

Nuestros hallazgos ponen de manifiesto que las características de los pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca difieren significativamente de las de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos, y establecen que el porcentaje de pacientes ingresados con insuficiencia cardiaca que reúnen criterios para TRC es mucho menor que las estimaciones previas¹¹. Por otro lado, identificamos una serie de variables relacionadas de manera independiente con la presencia de criterios para TRC, tanto en el ingreso como en el seguimiento a corto plazo.

La alta selección de los pacientes que participan en los ensayos clínicos impide que los datos acerca del porcentaje de pacientes que cumplirían criterios para TRC puedan ser extrapolados al conjunto de pacientes con insuficiencia cardiaca. Por ello, tiene interés el análisis de los datos procedentes de los registros hospitalarios prospectivos, ya que puede proporcionar conclusiones aplicables a poblaciones no seleccionadas de pacientes con insuficiencia cardiaca.

Aunque se ha estimado que aproximadamente el 10% de los pacientes con insuficiencia cardiaca cumpliría criterios para TRC¹², esta cifra procede del análisis de un pequeño número de estudios, con tasas de

TABLA 5. Análisis multivariable. Variables relacionadas de forma independiente con la elegibilidad para terapia de resincronización cardiaca

	OR	IC del 95%	p
TRC en el ingreso			
Ingreso medicina interna	0,30	0,11-0,79	0,01
Infarto previo	2,71	1,26-5,81	0,01
BRI	14,97	5,95-37,64	< 0,001
Insuficiencia mitral significativa	4,18	1,93-9,04	< 0,001
TRC a 3 meses			
Ingreso medicina interna	0,25	0,08-0,78	0,01
Infarto previo	2,65	1,17-6,00	0,01
BRI	17,25	6,36-46,82	< 0,001
Insuficiencia mitral significativa	3,20	1,41-7,23	< 0,001

BRI: bloqueo de rama izquierda; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; TRC: terapia de resincronización cardiaca.

elegibilidad para TRC que oscilan entre el 3% para pacientes con insuficiencia cardiaca crónica¹³ y el 5% de los pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca¹⁴.

Este porcentaje aumentaría en el caso de los portadores de un desfibrilador automático (en torno al 10%)¹⁵ y sería aún mayor entre los pacientes en evaluación para trasplante cardiaco (14-23%)^{16,17}. En el más reciente de los análisis, el porcentaje de elegibilidad fue del 1-3% entre los pacientes dados de alta tras un ingreso por insuficiencia cardiaca y osciló entre el 17 y el 21% de los pacientes con insuficiencia cardiaca seguidos en una consulta especializada¹¹. Sin embargo, hasta el momento no se han publicado estudios que hayan analizado este aspecto en nuestro país^{2,18}.

Los datos referentes al porcentaje de elegibilidad para TRC obtenidos de estudios realizados en pacientes en el momento del ingreso o el alta sobrestimarían el porcentaje real, ya que tras 4-6 semanas de estabilización, casi la mitad de los pacientes se encuentra en grados funcionales I-II de la NYHA¹⁹. En nuestro caso, se ha de tener en cuenta que el 40,9% de los pacientes no tenía antecedentes de insuficiencia cardiaca; es decir, se trataba de ingresos por insuficiencia cardiaca de novo, que primero hay que estabilizar y tratar, en los que la posterior respuesta al tratamiento será la que indique si hay criterios para TRC (asumiendo que las características electrocardiográficas y ecocardiográficas no se modifiquen, como cabe esperar en un período de tan sólo 3 meses). En nuestro estudio objetivamos una reducción discreta en el porcentaje de pacientes que presentaban criterios de elegibilidad para TRC en el seguimiento a 3 meses, que probablemente se relacionó con la mejoría del grado funcional.

Otro hecho que no debería pasar inadvertido es que el cumplimiento de criterios para TRC no implica su aplicación en la totalidad de los casos. Factores como la edad y la comorbilidad de los pacientes pueden afec-

tar a su pronóstico, lo que debería hacer que se considerara la TRC en ellos. En nuestro caso, tanto la edad media como el porcentaje de pacientes > 75 años (42,1%) fueron elevados; además un porcentaje importante de pacientes presentó insuficiencia renal crónica, bronconeumopatía o enfermedad cerebrovascular previa, lo que disminuiría aún más el porcentaje «real» de elegibilidad para TRC, aunque también es cierto que la mayoría de los pacientes era autosuficiente (otro aspecto que debe ser considerado para indicar TRC).

Otro dato que cabe destacar es que, si bien las guías americanas establecen unos criterios consensuados para aplicar TRC, el principal ensayo clínico en el que se sustentan, el estudio COMPANION, presentó unos criterios más estrictos de elegibilidad para TRC al añadir a la disfunción ventricular izquierda el grado funcional y la anchura del QRS, la necesidad de ingreso hospitalario en los 6 meses previos, la presencia de ritmo sinusal y de intervalo PR > 150 ms⁶. En caso de aplicar estrictamente estos criterios, las tasas de elegibilidad para TRC disminuirían aún más: en caso de incluir como criterio para TRC la presencia de ritmo sinusal, disminuirían hasta el 3,11% en el momento del ingreso y hasta el 2,92% a los 3 meses; en caso de exigir, además, la necesidad de PR largo, disminuirían hasta el 1,63% en el ingreso y el 0,9% a los 3 meses y, finalmente, en caso de exigir, además, la presencia de un ingreso hospitalario previo, los porcentajes para TRC serían del 1,18% (8 pacientes) en el momento del ingreso.

En nuestro estudio se observó un mayor porcentaje de elegibilidad para TRC entre los pacientes ingresados en cardiología que en los ingresados en medicina interna, aunque se debe tener en cuenta que los 2 grupos no fueron homogéneos, con un mayor porcentaje de pacientes de edad avanzada y mujeres entre los ingresados en medicina interna, así como mayor grado de comorbilidad y menor de tratamiento con bloqueadores beta. Además, las variables directamente relacionadas con la realización de TRC, es decir, la presencia de BRI y de QRS > 120 ms, estaban más representadas en el grupo de pacientes ingresados en cardiología, lo que habría favorecido un mayor porcentaje de elegibilidad para TRC en estos pacientes. La presencia de un mayor porcentaje de pacientes elegibles para TRC es obvia para la presencia de BRI, dado que éste es uno de los criterios para su indicación. La mayor elegibilidad para TRC de los pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) previo podría relacionarse con un peor perfil clínico de estos pacientes, aunque este aspecto no ha sido analizado en el presente estudio. Del mismo modo, la presencia de regurgitación mitral significativa se asoció con mayores tasas de elegibilidad para TRC, lo cual se podría relacionar con un peor perfil clínico de estos pacientes y una tendencia hacia una mayor anchura del complejo QRS (mayor dilatación ventricular y grados funcionales más avanzados).

La población incluida en nuestro estudio es muy heterogénea, lo que hace que el porcentaje de elegibilidad

para TRC se diluya. De hecho, los porcentajes de elegibilidad para TRC aumentan cuando se seleccionan las muestras (como en el caso de los pacientes seguidos en consultas específicas de insuficiencia cardiaca)¹¹.

La resincronización de los pacientes en fibrilación auricular es un tema controvertido, por lo que decidimos realizar un análisis de elegibilidad suplementario tras excluir a los pacientes en fibrilación auricular (fig. 2); en este caso, la elegibilidad disminuyó de forma considerable (debido al alto porcentaje de pacientes en fibrilación auricular) y se redujo casi a la mitad, tanto en el ingreso como a los 3 meses. Posteriormente, el proceso estadístico se realizó tras incluir también a los pacientes en fibrilación auricular, ya que las guías americanas no la consideran un criterio de exclusión¹⁰ y varios estudios indican que estos pacientes también se beneficiarían de la TRC²⁰⁻²³. Las nuevas técnicas ecocardiográficas basadas en el Doppler tisular probablemente permitan seleccionar a los pacientes en fibrilación auricular que se beneficiarían de la TRC. De igual modo, la cardioversión eléctrica a ritmo sinusal seguida de estimulación auricular podría permitir aumentar el número de respondedores a la fibrilación auricular al disminuir las recidivas de esta última.

Aunque hay autores que opinan que la TRC podría ser considerada una estrategia terapéutica atractiva desde el punto de vista económico, ya que permite disminuir significativamente los ingresos hospitalarios, con un coste similar al de otros tratamientos empleados en la insuficiencia cardiaca²⁴, el conocimiento del número real de pacientes que podrían beneficiarse de ella es importante a la hora de planificar los recursos. En nuestro caso, se observó una alta tasa de eventos en el seguimiento a corto plazo entre los pacientes que reunían criterios de elegibilidad para TRC, derivado fundamentalmente de una alta tasa de hospitalizaciones (fig. 1).

Limitaciones

La presencia de pacientes procedentes de centros de distintas áreas sanitarias y geográficas podría dar lugar a sesgos en la recogida de datos, que se intentaron obviar mediante reuniones de consenso realizadas antes del inicio del estudio.

El hecho de incluir tanto primeros diagnósticos como a pacientes con insuficiencia cardiaca conocida previamente, a pesar de constituir un posible sesgo, creemos que nos aproxima de una manera más fidedigna al «mundo real» de la práctica diaria.

En cualquier caso, el poder de este registro se encuentra en su carácter prospectivo, a pesar de las limitaciones metodológicas que pueda presentar.

AGRADECIMIENTOS

A Mónica Ramírez, por su ayuda en las tareas de coordinación del proyecto.

Relación de investigadores y centros participantes en el estudio RAIC

Hospital Virgen de la Victoria, Málaga: M.F. Jiménez-Navarro, G. Gómez Hernández; Hospital Regional Carlos Haya, Málaga: F. Malpartida de Torres, R. Vivancos Delgado, D. Gaitán Román, A. Arias Recalda; Hospital Costa del Sol, Marbella: F. Torres Calvo, J.M. García Pinilla; Hospital de la Serranía, Ronda: L.M. Tamargo Gutiérrez; Hospital de la Axarquía, Vélez-Málaga: J. Pinedo, J. Zafra; Hospital de Antequera: J. Álvarez Rubiera, A. Rubio; Hospital Clínico San Cecilio, Granada: M.A. Ulecia Martínez, J. Caballero Güeto; Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada: J. Azpitarte Almagro, R. del Valle Fernández; Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería: R. Martos Ferrer, M. Vida Gutiérrez; Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba: M. Anguita Sánchez, C. Durán Torralba, A. Rodríguez Almodóvar; Hospital Puerta del Mar, Cádiz: M. Sancho Jaldón, J.M. Lacal Peña; Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz: J. Oneto Otero, J.F. Reina Molina; Hospital Virgen de Valme, Sevilla: L. Pastor Torres, J. Beltrán Rodríguez, C. Carrascosa Rosillo; Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla: A. Martínez Martínez, Cristina Martínez Ocaña, J. Nevado Portero; Hospital J.R. Jiménez, Huelva: A. Tobaruela González, C. Camacho Vázquez, J. Rodríguez Sánchez. Hospital Infanta Elena, Huelva: J.L. Gómez Reyes.

BIBLIOGRAFÍA

- Zannad F, Briancon S, Juilliere Y, Mertes PM, Villemot JP, Alla F, et al. Incidence, clinical and etiologic features, and outcomes of advanced chronic heart failure: the EPICAL Study. *Epidemiologie de l'Insuffisance Cardiaque Avancee en Lorraine. J Am Coll Cardiol.* 1999;33:734-42.
- Escobar C, Hernández-Madrid A, Blanco B, Escudero J, Marín I, Rondón J, et al. Resincronización cardiaca. Impacto socioeconómico sanitario. Relación coste-beneficio. *Rev Esp Cardiol.* 2004; 57 Supl 2:192.
- McAlister FA, Ezekowitz JA, Wiebe N, Rowe B, Spooner C, Crumley E, et al. Systematic review: cardiac resynchronization in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med.* 2004; 141:381-90.
- Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352: 1539-49.
- Fernández-Lozano I, Brugada-Terradellas J, Belaza J. Resincronización en España. Implantantes por habitante: datos comparativos. *Rev Esp Cardiol.* 2005;5 Supl B:12-7.
- Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-50.
- Cleland JG, Coletta AP, Lammiman M, Witte KK, Loh H, Nasir M, et al. Clinical trials update from the European Society of Cardiology meeting 2005: CARE-HF extension study, ESSENTIAL, CIBIS-III, S-ICD, ISSUE-2, STRIDE-2, SOFA, IMAGINE, PREAMI, SIRIUS-II and ACTIVE. *Eur J Heart Fail.* 2005;7: 1070-5.
- Nieminen MS, Bohm M, Cowie MR, Drexler H, Filippatos GS, Jondeau G, et al. Executive summary of the guidelines on the diagnosis and treatment of acute heart failure: the Task Force on Acute Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2005;26:384-416.
- Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2005;26: 1115-40.
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult, summary article: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: Endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation.* 2005;112: 1825-52.
- McAlister FA, Tu JV, Newman A, Lee DS, Kimber S, Cujec B, et al. How many patients with heart failure are eligible for cardiac resynchronization? Insights from two prospective cohorts. *Eur Heart J.* 2006;27:323-9.
- Willerson JT, Kereiakes DJ. Cardiac resynchronization therapy: helpful now in selected patients with CHF. *Circulation.* 2004; 109:308-9.
- Shen AY, Wang X, Doris J, Moore N. Proportion of patients in a congestive heart failure care management program meeting criteria for cardiac resynchronization therapy. *Am J Cardiol.* 2004;94: 673-6.
- Farwell D, Patel NR, Hall A, Ralph S, Sulke AN. How many people with heart failure are appropriate for biventricular resynchronization? *Eur Heart J.* 2000;21:1246-50.
- Werling C, Weisse U, Siemon G, Kiessling AH, Rameken M, Schwacke H, et al. Biventricular pacing in patients with ICD: how many patients are possible candidates? *Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;50:67-70.
- Grimm W, Sharkova J, Funck R, Maisch B. How many patients with dilated cardiomyopathy may potentially benefit from cardiac resynchronization therapy? *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003;26: 155-7.
- Pedone C, Grigioni F, Boriani G, Lofiego C, Vassallo PL, Potena L, et al. Implications of cardiac resynchronization therapy and prophylactic defibrillator implantation among patients eligible for heart transplantation. *Am J Cardiol.* 2004;93:371-3.
- Martínez-Ferrer J, Alonso A, Bello C, Rekondo J, Gil P, Sanz M. Evaluación económica de la estimulación biventricular como tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56 Supl 2:52.
- Cleland JG, Swedberg K, Follath F, Komajda M, Cohen-Solal A, Aguilar JC, et al. The EuroHeart Failure survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J.* 2003;24:442-63.
- Leclercq C, Walker S, Linde C, Clementy J, Marshall AJ, Ritter P, et al. Comparative effects of permanent biventricular and right-univentricular pacing in heart failure patients with chronic atrial fibrillation. *Eur Heart J.* 2002;23:1780-7.
- Garrigue S, Bordachar P, Reuter S, Jais P, Kobeissi A, Gaggini G, et al. Comparison of permanent left ventricular and biventricular pacing in patients with heart failure and chronic atrial fibrillation: prospective haemodynamic study. *Heart.* 2002;87: 529-34.
- Young JB, Abraham WT, Smith AL, Leon AR, Lieberman R, Wilkoff B, et al. Combined cardiac resynchronization and implantable cardioversion defibrillation in advanced chronic heart failure: the MIRACLE ICD Trial. *JAMA.* 2003;289:2685-94.
- Curtis AB, Abraham WT, Chen PS, Ellenbogen KA, Epstein AE, Friedman PA, et al. Highlights of Heart Rhythm 2004, the Annual Scientific Sessions of the Heart Rhythm Society: May 19 to 22, 2004, in San Francisco, California. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:1550-6.
- Macías-Gallego A, Ruiz-Granell R. Terapia de resincronización cardiaca: el punto de vista económico. *Rev Esp Cardiol.* 2005;5 Supl B:18-23.