

Terapia de resincronización cardíaca (TRC)



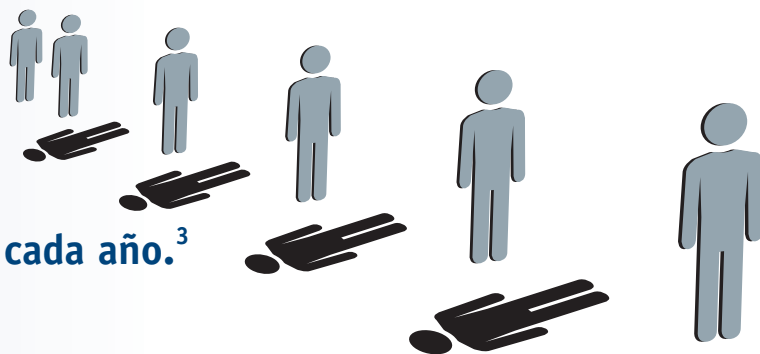
**TRC...
... y el corazón seguirá latiendo**

Insuficiencia cardiaca: epidemiología y factores de riesgo

Insuficiencia cardiaca (IC): un problema de salud importante

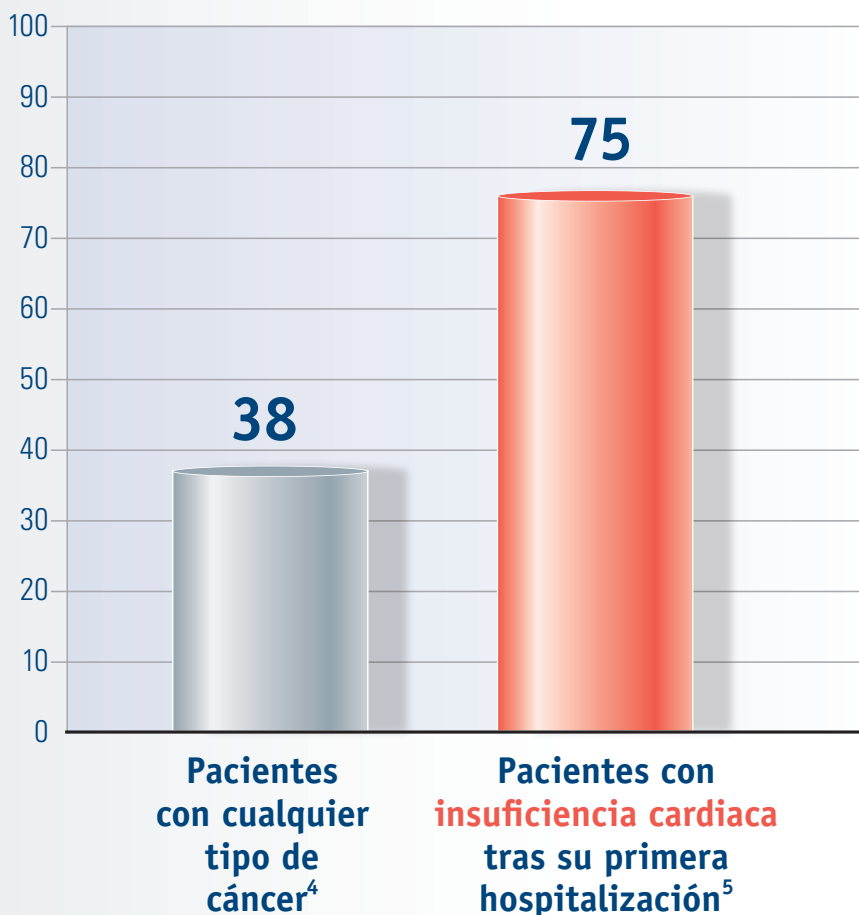
4 de cada 10 pacientes con insuficiencia cardiaca fallecen en el plazo de un año tras su primera hospitalización.^{1,2}

Para 2020 habrán ocurrido **9 millones** de muertes por insuficiencia cardiaca en Europa cada año.³



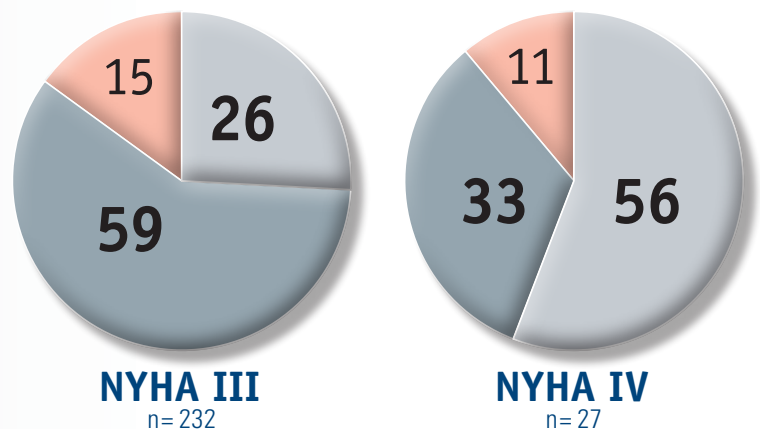
La insuficiencia cardiaca mata más personas que el cáncer

Mortalidad a los cinco años (%)



La mortalidad de los pacientes con IC está causada principalmente por dos factores⁶:

- INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA (ICC) %
- MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO (MSC) %
- Otras %



(n = número de muertes)

¿Quién está en situación de riesgo?

- ☑ CLASES FUNCIONALES III O IV DE LA NYHA
- ☑ SÍNTOMAS A PESAR DEL TRATAMIENTO MÉDICO ÓPTIMO
- ☑ FRACCIÓN DE EYECCIÓN $\leq 35\%$
- ☑ ASINCRONÍA, QRS ≥ 120 MS

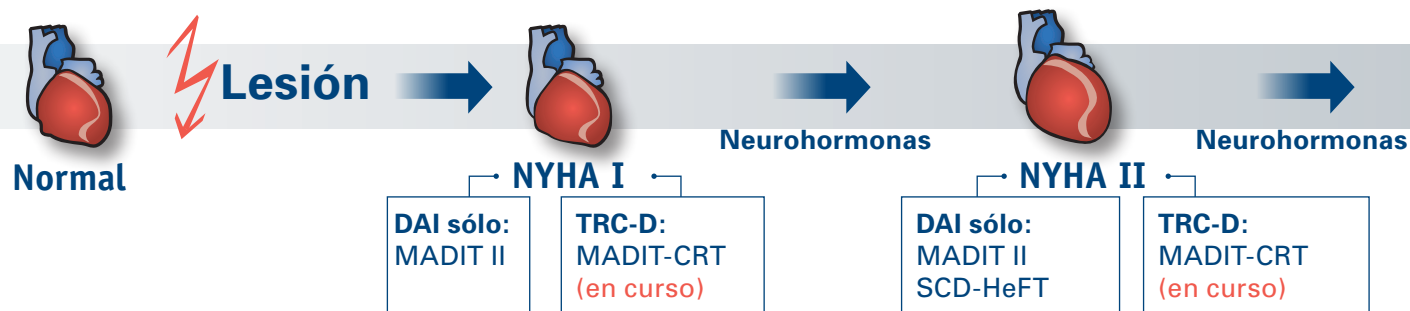


El 80–90% de los pacientes con IC padece un trastorno ventricular mecánico



El 60% presenta una asincronía ventricular que causa una reducción de la fracción de eyección (FE)⁷

Excelencia clínica para mejorar el tratamiento de los pacientes con IC



El estudio COMPANION⁸ demuestra la eficacia de la TRC en pacientes con IC avanzada

Población: 1.520 pacientes con

- > Clase funcional III o IV de la NYHA
- > Ritmo sinusal normal
- > QRS \geq 120 ms, intervalo PR $>$ 150 ms
- > FEVI \leq 35%, DTDVI \geq 60 mm
- > Tratamiento farmacológico óptimo (TFO)

Criterios de valoración principales:

- > Tiempo hasta la muerte u hospitalización (por cualquier causa en ambos casos)

Criterios de valoración secundarios:

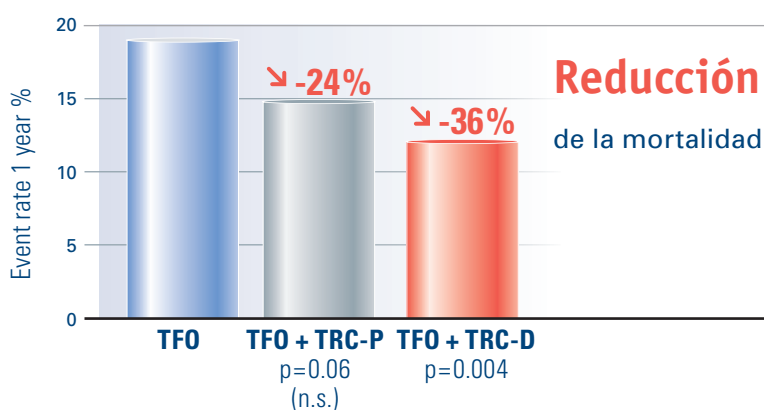
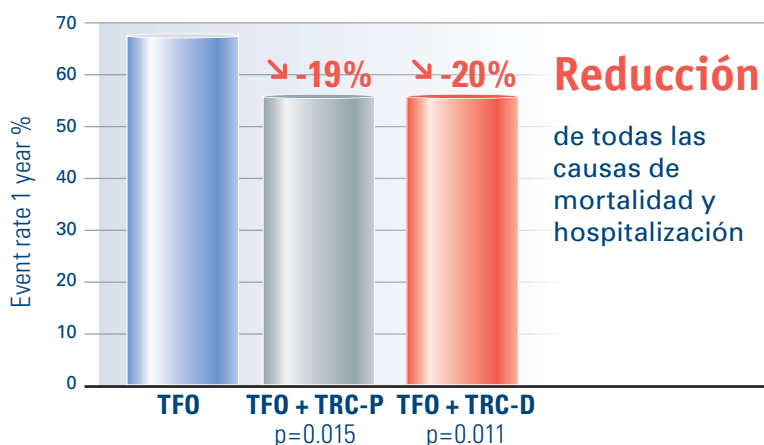
- > Mortalidad global
- > Morbilidad cardiaca
- > Ejercicio máximo (subestudio)

Diseño:

- > Prospectivo
- > Multicéntrico
- > Aleatorizado
- > Seguimiento: 12 meses

Aleatorización 1:2:2

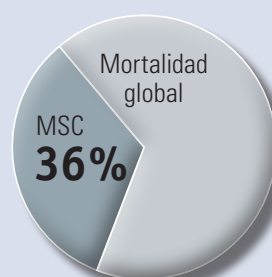
- > TFO > TFO + TRC-P > TFO + TRC-D



La TRC reduce la mortalidad global o la hospitalización en al menos el 19%

La TRC-D reduce la mortalidad global en un 36%

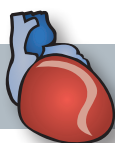
La muerte súbita de origen cardíaco de la mortalidad de los pacientes tratados sólo con TFO



COMPANION

Mala adaptación

Remodelado



Remodelado



NYHA III

NYHA IV

DAI:
SCD-HeFT
MADIT II

TRC o TRC con soporte de desfibrilación: PATCH-CHF I & II
MUSTIC | MUSTIC AF | MIRACLE | MIRACLE ICD
CONTAK CD | CONTAK ICD | **COMPANION** | **CARE-HF**

El estudio Care-HF⁹ confirma los resultados del estudio COMPANION

Población: 813 pacientes con

- > Clase funcional III o IV de la NYHA
- > QRS \geq 120 ms con otros signos de retraso, o 150 ms
- > FEVI \leq 35%, DTDVI \geq 30 mm
- > TFO

Criterios de valoración principales:

- > Mortalidad global u hospitalización por un episodio cardiovascular grave

Criterios de valoración secundarios:

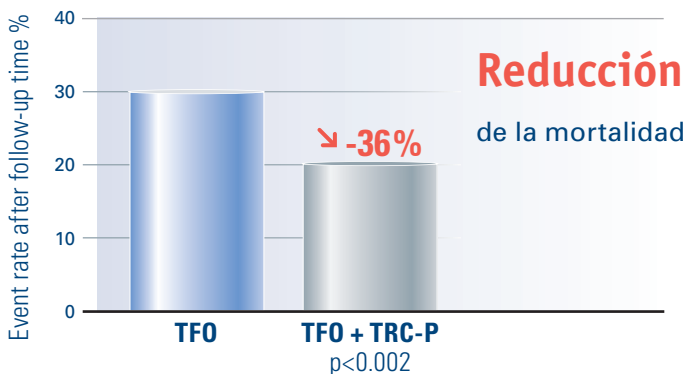
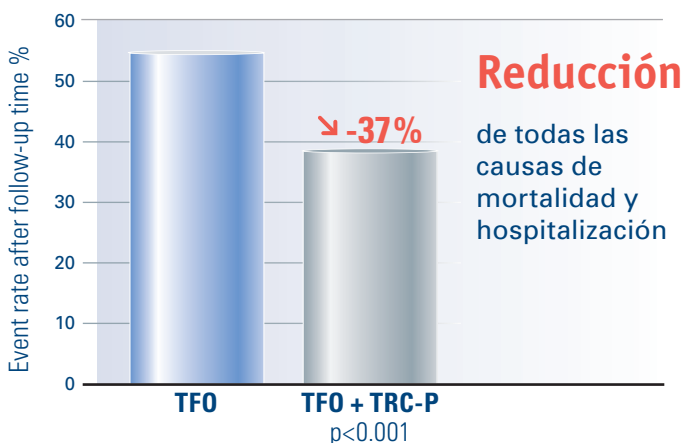
- > Mortalidad global

Diseño:

- > Prospectivo
- > Multicéntrico
- > Aleatorizado
- > Seguimiento: 29 meses

Aleatorización 1:1

- > TFO > TFO + TRC-P



aco representa una tercera parte
d en pacientes
o con TRC.¹⁰

CARE-HF

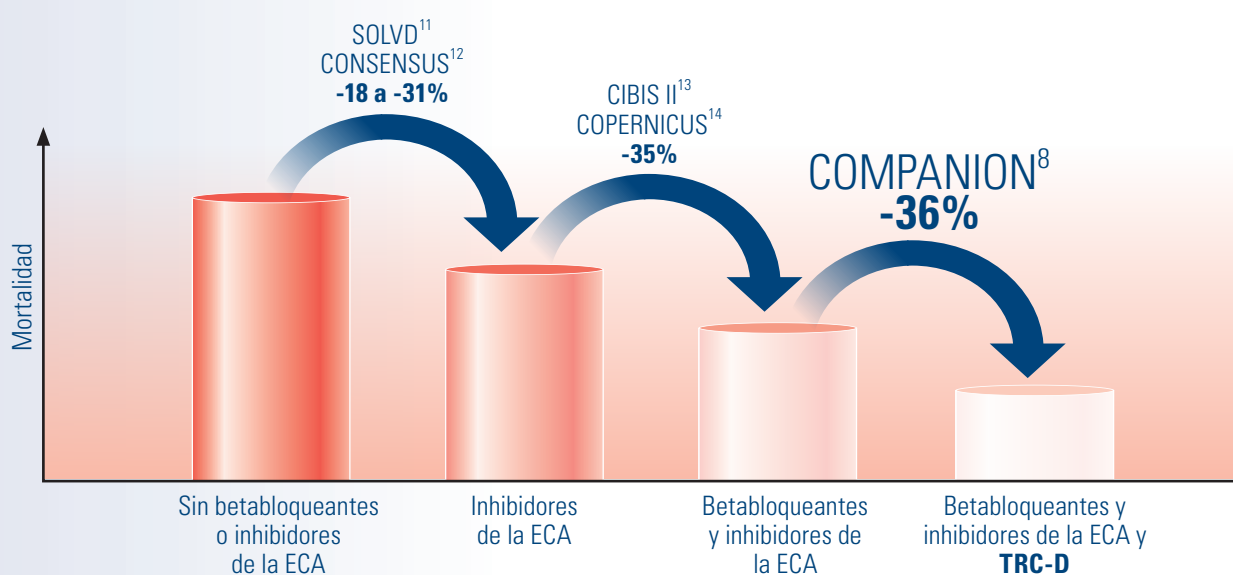


La TRC-P reduce la mortalidad global o la hospitalización por causas cardiovasculares en un 37% y la mortalidad en un 36%

Criterios de valoración clínicos en la práctica médica

Efectos beneficiosos demostrados de la TRC

LA TRC SALVA VIDAS DE PACIENTES



Efectos beneficiosos adicionales de los dispositivos para la insuficiencia cardíaca

REDUCCIÓN DE LAS HOSPITALIZACIONES



Reducción importante de las hospitalizaciones



Reducción importante de la mortalidad

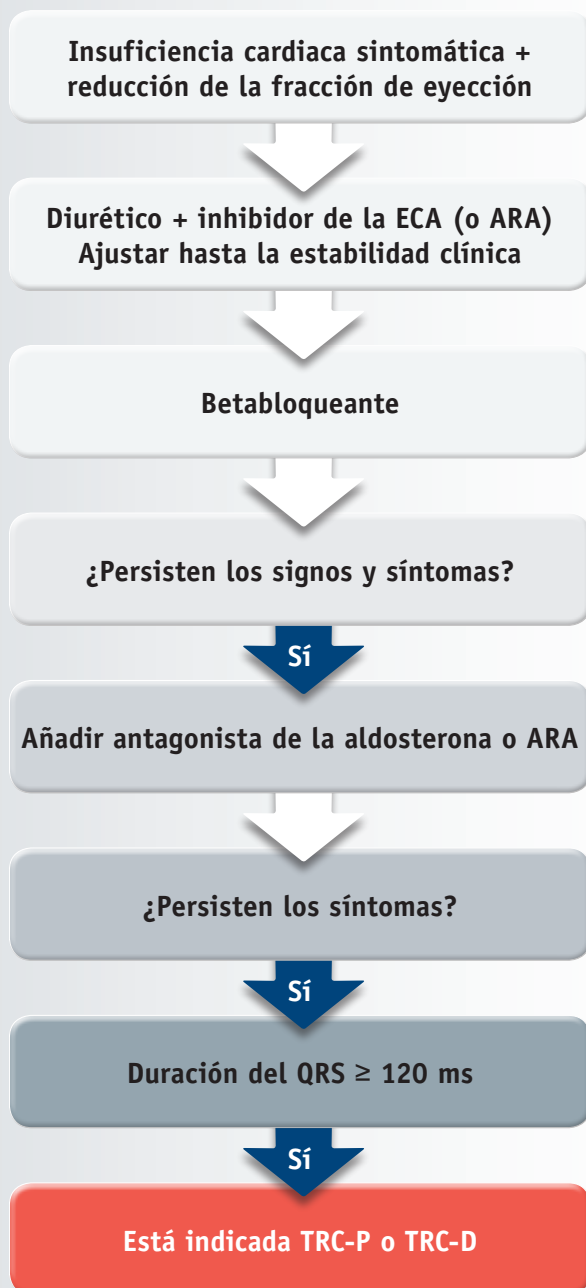
MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA

Mejores resultados en la prueba de marcha de 6 minutos

Para pacientes en clase funcional III/IV de la NYHA

... tal como demuestran los ensayos COMPANION/CARE-HF

Sólido consenso sobre las recomendaciones para la TRC



Detectar enfermedades concomitantes y factores precipitantes importantes

No cardiovasculares

- > Anemia
- > Enfermedad pulmonar
- > Disfunción renal
- > Disfunción tiroidea
- > Diabetes

Cardiovasculares

- > Isquemia/enfermedad coronaria
- > Hipertensión
- > Disfunción vascular
- > Disfunción diastólica
- > Fibrilación auricular
- > Arritmia ventricular
- > Bradicardia

Indicaciones principales para TRC para todos los pacientes que estén recibiendo tratamiento farmacológico óptimo



Recomendaciones de clase I, nivel A, para la TRC en pacientes con disfunción sistólica del VI

- > Clase funcional III o IV de la NYHA, QRS \geq 120 ms, FEVI \leq 35%
- > Mejorar los síntomas/reducir la hospitalización
- > Reducir la mortalidad

Debido a la eficacia documentada del tratamiento con desfibriladores automáticos implantables (DAI) en la prevención de la muerte súbita de origen cardíaco, suele preferirse la utilización de un dispositivo de TRC-D en la práctica clínica en los pacientes que cumplen los criterios para TRC, incluida una esperanza de supervivencia con un buen estado funcional superior a un año.

¿Qué es lo siguiente?



MADIT-CRT: una continuación

Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial – Cardiac Resynchronization Therapy
[Ensayo multicéntrico de implantación de desfibriladores automáticos - Terapia de resincronización cardíaca]

Datos disponibles

Los DAI mejoran la supervivencia en pacientes con enfermedades cardíacas de alto riesgo con disfunción sistólica:
MADIT, MUSTT, MADIT-II, COMPANION, SCD-HeFT

La TRC mejora la función del VI y reduce los síntomas en pacientes con síntomas moderados o intensos de insuficiencia cardíaca (NYHA III-IV) y un QRS ancho:
MIRACLE, CONTAK-CD, COMPANION, CARE-HF

Siguiente pregunta a la que debe darse respuesta

¿Retrasa la intervención temprana con TRC-D la progresión de la insuficiencia cardíaca en pacientes de alto riesgo¹⁶ con insuficiencia cardíaca leve (NYHA I-II) en comparación con el tratamiento sólo con DAI?



El estudio MADIT-CRT está diseñado para proporcionar una respuesta definitiva basada en una metodología y un diseño sólidos

Metodología y diseño del estudio MADIT-CRT¹⁷:

POBLACIÓN DE PACIENTES GRANDE

- > 1.820 en 14 países (549 internacionales)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN EXTREMADAMENTE ESTRINGIDOS

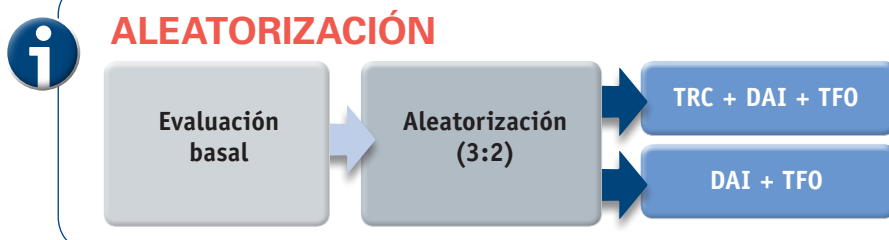
- > Miocardiopatía isquémica: NYHA I + II en los últimos tres meses, o
- > Miocardiopatía no isquémica: NYHA II en los últimos tres meses
- > FEVI \leq 30%
- > Duración del QRS \geq 130 ms
- > Tratamiento farmacológico óptimo: betabloqueante (> 3 meses), inhibidor de la ECA o ARA (> 1 mes), diuréticos
- > Ritmo sinusal en el momento de la inclusión, PR < 250 ms

CRITERIOS DE VALORACIÓN DIRECTOS Y OBJETIVOS

- > **Criterio de valoración principal:** Combinación de mortalidad global o episodio de insuficiencia cardiaca, lo que ocurra antes
- > **Criterio de valoración secundario:** Evaluar los efectos de la TRC-D en comparación con el tratamiento sólo con DAI en las tasas específicas del sujeto de episodios múltiples de IC durante todo el período de estudio

DISEÑO SÓLIDO

- > Multicéntrico (total: 110; internacionales: 23)
- > Prospectivo
- > Aleatorizado

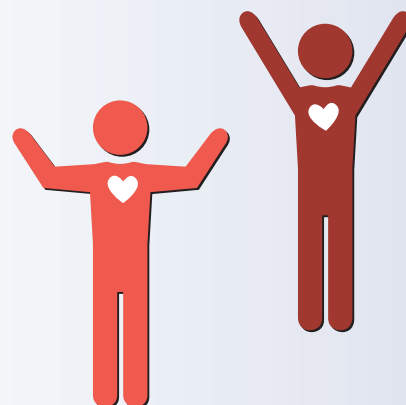


TIEMPO DE SEGUIMIENTO MEDIO PREVISTO

- > 24 meses

SITUACIÓN

- > Reclutamiento finalizado
- > Seguimiento de pacientes en curso



Bibliografía

1. Prognosis for patients newly admitted to hospital with heart failure: survival trends in 12 220 index admissions in Leicestershire 1993–2001. Blackledge HM, Tomlinson J et al., *Heart* 2003; 89:615–620.
2. Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham Heart Study subjects. Ho KK et al., *Circulation* 1993; 88: 107–115.
3. SHAPE Survey Results to the General Public, Annual Congress of the European Society of Cardiology in Vienna, September 2003.
4. Cancer Facts and Figures 2003. Page 2. American Cancer Society.
<http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2003PWSecured.pdf>, Accessed on November 2, 2003.
5. Present and future pharmacotherapy for heart failure. Doggerell S, Brown L, *Expert Opin Pharmacother* 2002; 3(7):915–930. Data not collected under similar conditions.
6. American Heart Association. 2001 Heart and Stroke Statistical Update. American Heart Association, 2000.
7. Consensus recommendation for the management of chronic heart failure on behalf of the membership of the advisory council to improve outcomes nationwide in heart failure. *Am J Cardiol* 1999; 83:1A-38A.
8. COMPANION: Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. Bristow MR et al., *N Engl J Med* 2004; 350:2140-2150.
9. CARE-HF: The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. Cleland JGF et al., *N Engl J Med* 2005; 352:1539-1549.
10. *JACC* 2005. Ellenbogen K et al., 46:2199-2203.
11. SOLVD: Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fraction and congestive heart failure. The SOLVD Investigators, *N Engl J Med* 1991; 325:293-302.
12. CONSENSUS: Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study. *N Engl J Med* 1987; 316 (23): 1429-1435.
13. CIBIS II: The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II: a randomised trial. CIBIS-II Investigators and Committees, *Lancet* 1999; 353:9-13.
14. COPERNICUS: Effect of carvedilol on survival in severe chronic heart failure. Packer M, Coats A, Fowler M et al. *N Engl J Med* 2001; 344:1651-1658.
15. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. Dickstein K et al., *Eur J Heart Fail* 2008; 10(10):933-89.
16. Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic HF 2008 of the European Society of Cardiology in collaboration with HFA and ESICM.
17. MADIT-CRT: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Cardiac Resynchronization Therapy: design and clinical protocol. Moss AJ et al., *A.N.A.* 2005; 10 (4) Suppl.: 34-43.

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

www.bostonscientific-international.com

RCS Nanterre B420 668 420
© 2009 Boston Scientific Corporation o sus
afiliados. Todos los derechos reservados.
DINCRM0338SA