

Lo actual de CRT y el futuro del His bundle pacing (HBP) - 2018

Dr. Andrés R. Pérez Riera

Abordaje farmacológico Los pacientes que sean considerados para resincronización cardiaca deberían ser primero abordados según las guías con la asociación de fármacos para ICC y disfunción del VI incluyendo

1. Betabloqueantes Ej Carvedilol en un crescendo hasta la dosis plena
2. Inibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona / antagonistas de los receptores de angiotensina II (I-ECA/ARA II)
3. Diuréticos de asa como furosemida, la torasemida o la bumetanida
4. Tiazidas. En aquellos con respuesta insuficiente a los diuréticos de asa, lo que sucede a menudo en caso de resistencia a los diuréticos
5. Espironolactona o cualquier inhibidor de los receptores de los mineralocorticoides
6. Vasodilatadores como la nitroglicerina y el nitroprusiato en pacientes con ICA como adyuvante al tratamiento diurético para una resolución rápida de los síntomas congestivos de los pacientes normotensos o hipertensos que no presentan una valvulopatía obstructiva grave
7. Levosimendan en pacientes con necesidad de tratamiento inotrópico, sobre todo si no hay hipotensión ni depleción relativa del volumen intravascular, es una excelente opción terapéutica. A pesar de gozar de amplia evidencia científica, sería deseable que se pudiera completar su desarrollo clínico con nuevos estudios clínicos.

Terapia de resincronización cardiaca

Después de la primera descripción del marcapasos BiV (Mower 1994) Cazeau en Francia y Bakker describieron el tratamiento de la IC grave mediante marcapasos auriculo-BiV. Los primeros dos estudios aleatorizados, prospectivos y de grupos cruzados fueron el PATH-CHF y MUSTIC. que mostraron una mejora relevante de la clase NYHA, la prueba de 6 min de marcha, calidad de vida y consumo máximo de oxígeno ($VO_{2\text{máx}}$).

El MIRACLE y MIRACLE ICD y el CONTAK CD confirmaron, el beneficio de la TRC, y demostraron un efecto significativo de la TRC en la

mejora de la FEVI, con reducción de los volúmenes sistólico y diastólico y la masa del VI.

El COMPANION y el CARE-HF establecieron el efecto menos hospitalizaciones y mayor supervivencia. El COMPANION con 3 grupos y 1.520 pacientes en clase III o IV con tratamiento farmacológico óptimo; FEVI \leq 35%, QRS \geq 120 ms y PR \geq 150 ms. Se les asignó aleatoriamente, en una proporción 1:2:2, el tratamiento farmacológico solo, la TRC sola (TRC-P) o la TRC más desfibrilador (TRC-D), respectivamente.

Objetivos primarios: muerte por cualquier causa y hospitalización por cualquier causa. **Seguimiento:** de 11,9, 16,2 y 15,7 meses en los grupos de tratamiento farmacológico, TRC-P y TRC-D, respectivamente. Tanto la TRC-P como la TRC-D redujeron significativamente el riesgo del objetivo primario en comparación con el tratamiento médico óptimo. El riesgo de mortalidad por cualquier causa y hospitalización por IC se redujo 34% (en los grupos de TRC-P y TRC-D respectivamente). La mortalidad por todas las causas se redujo significativamente con la TRC-D pero no con la TRC-P. La falta de significación estadística en este último caso puede deberse al seguimiento relativamente breve, puesto que la tasa de mortalidad por año en el grupo de tratamiento farmacológico aumentó al 19%. Las dudas que pudieran quedar respecto al efecto beneficioso en cuanto a la mortalidad aportado por la TRC se esclarecieron con el CARE-HF: Pacientes en clase funcional III/IV a pesar del tratamiento farmacológico: FEVI \leq 35% , QRSd \geq 150 ms o en 120-149 ms junto con criterios ecocardiográficos de disincronía. A todos los pacientes del grupo de tratamiento activo se les implantó una TRC-P. Durante seguimiento de 29,4 meses, el riesgo del objetivo primario (muerte y hospitalizaciones por IC) se redujo 37% y hospitalizaciones por IC, 39%. Se produjeron mejoras significativas en la clase de la NYHA y la calidad de vida. El CARE-HF, la TRC-P redujo la muerte por cualquier causa 36%. El seguimiento de 37,4 meses, tomando la muerte por cualquier causa como objetivo primario, hubo reducción del 40% con la TRC-P. También reducción del riesgo de MCS cardiaca con la TRC-P en el CARE-HF. El riesgo de MS, pero esta cuestión continúa sin haberse esclarecido.

Las guías Europeas de Cardiología indican en pacientes que continúan en clase III-IV (NYHA) a pesar del tratamiento farmacológico optimizado y tienen FEVI 35%, ritmo sinusal y QRSd \geq 120 ms (indicación de clase I, nivel de evidencia A).

His bundle pacing(HBP)

His Bundle Pacing Versus Coronary Sinus Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy (His-SYNC) NCT02700425

Este será el primer estudio randomizado de comparación entre HBP versus standard coronary sinus LV lead implantation in CRT-eligible patients. La HBP es una alternativa al procedimiento tradicional CRT en pacientes con QRS estrecho, pero con bloqueo AV en el cual el QRS estrecho puede ser mantenido con HBP

Patrocinador: University of Chicago; **Colaborares:** University of California, Los Angeles, Northwestern University, Rush University Medical Center

Breve resumen:

The goal of this study is to compare the effectiveness of pacing from a physiologic His bundle (HB) lead position versus with the standard coronary sinus (CS) lead position in subjects with heart failure undergoing cardiac resynchronization therapy (CRT). While placement of left ventricular leads via the coronary sinus has anatomic limitations, they hypothesize that the achievement of QRS narrowing with His bundle capture will be superior for improving systolic function by echocardiographic indices (LVEF and strain) and quality of life and decreased rehospitalization and mortality.

Detailed Description: This is a randomized, single-blinded study of 40 patients to a strategy of HB pacing versus CS pacing and remain blinded to their treatment allocation. Both treatment options use standard-of-care, FDA-approved devices. The distinction is only in the allocation toward HB pacing and CS pacing. Treating physicians will be aware of assignment in order to facilitate routine device follow-up. Echocardiographic and electrocardiographic evaluation will also be performed in a blinded manner.

Cross-over is permitted between treatment group allocation if:

- 1. CS lead cannot be placed due to difficult cannulation of the CS, limited branches at the posterolateral or lateral wall, or phrenic nerve capture. These subjects may then cross-over to HB pacing.**
- 2. HB pacing subjects may cross-over if HB lead cannot be positioned with adequate stability and reasonable pacing output, or if QRS width does not narrow by at least 20% or to a QRS width of ≤ 130 msec.**

Implant procedure will be per routine percutaneous access, as is standard for pacemaker and ICDs. All subjects will receive an FDA-approved cardiac resynchronization therapy pacemaker or defibrillator device, as per standard of care outlined for the subject. In order to facilitate optimal lead

placement, arterial access for levophase CS angiography and/or LV septal mapping to characterize site of bundle-branch block may also be performed, at the discretion of the implanting physician per his/her standard practice.

Follow-up will be performed at 2 weeks post-implant for incision check and device interrogation as is standard of care. In addition, routine device and clinical follow-up will be scheduled at 1, 3, 6, and 12 months.

ECG will be performed pre-implant, prior to hospital discharge, at 3 months, 6 months, and 12 months.

Echocardiography will be performed pre-implant and 6 months to evaluate for change in LVEF, chamber dimension, and wall motion with strain imaging as is standard of care in the treatment of patients with advanced heart failure. NYHA functional class and quality of life (utilizing the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) will be assessed pre-implant and at 6 months. **Study Design:** Study Type: Interventional (Clinical Trial); **Estimated Enrollment:**40 participants; **Allocation:** Randomized; Intervention Model: Parallel Assignment; **Masking:** Single (Participant); **Primary Purpose:** Treatment; **Official Title:** His Bundle Pacing Versus Coronary Sinus Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy; **Actual Study Start Date:** May 17, 2016; **Estimated Primary Completion Date:** March 2019; **Estimated Study Completion Date:** March 2021.