

Editorial

Prevenición de las descompensaciones de la insuficiencia cardiaca mediante dispositivos. ¿Está resurgiendo de las cenizas como el ave fénix?



Is device-based prevention of heart failure decompensation rising like a phoenix from the ashes?

Paweł Krzesiński*

Department of Cardiology and Internal Diseases, Military Institute of Medicine, Warsaw, Polonia

Historia del artículo:

On-line el 5 de mayo de 2022

«Escucha a tu corazón. Él conoce todas las cosas.»
—Paulo Coelho

Prevenir las hospitalizaciones debidas a insuficiencia cardiaca (IC) recurrente es de particular importancia, ya que cada uno de los episodios puede ser un factor desencadenante de la progresión del daño cardiaco, reducir la calidad de vida y aumentar el riesgo de muerte. Hay muchos fármacos que pueden prevenir los episodios de IC y la muerte, sobre todo cuando se ajustan correctamente al fenotipo clínico del paciente¹. Entonces, ¿por qué hay tantos pacientes que siguen hospitalizados con IC aguda descompensada? La razón principal es el curso impredecible de la IC y la necesidad médica, aún no resuelta, de un control efectivo de las primeras alteraciones hemodinámicas.

Se ha confirmado que los desfibriladores automáticos implantables y la terapia de resincronización cardiaca mejoran el pronóstico de pacientes con IC seleccionados. Algunos de los parámetros medidos con estos dispositivos electrónicos implantables (DEI) no son esenciales para la electroterapia y durante muchos años no se han usado en la práctica clínica. No obstante, el conocimiento de este potencial diagnóstico ha despertado el interés por los estudios que investigan su idoneidad para identificar a pacientes con riesgo de sufrir IC.

Los primeros estudios se basaron en la impedancia intratorácica como único marcador de la congestión pulmonar, pero en la mayoría no se aportaban pruebas sólidas para identificar a los pacientes con riesgo de deterioro de la IC. Los bajos valores diagnósticos de un resultado positivo junto con la poca especificidad para detectar episodios de IC pusieron en duda el éxito de esta vía de investigación. Desde entonces, los esfuerzos de investigación se han dirigido hacia el análisis de diversas variables que producen un índice acumulativo². El HeartLogic es uno de estos algoritmos. Para generar el valor de acumulación de referencia, no solo utiliza el contenido líquido determinado por la impedancia intratorácica, sino también otros parámetros de los DEI, como el primer ruido cardiaco (S1), el tercer ruido cardiaco

(S3), el cociente S3/S1 y la respiración, la frecuencia cardiaca nocturna y la actividad del paciente (tabla 1). El umbral es dinámico y, cuando se llega a una situación de alerta (índice ≥ 16), el umbral disminuye automáticamente hasta 6, lo que significa que el sistema se hace más sensible y repetirá alertas semanales hasta que el índice caiga por debajo de 6³. La *Food and Drug Administration* de Estados Unidos aprobó el uso de los DEI con esta función en 2017.

El estudio MultiSENSE, que incluyó a más de 900 pacientes con IC, es el ensayo de referencia del algoritmo HeartLogic³. El índice de alerta sin causa clínica aparente fue de 1,47 alertas/paciente-año y los episodios de IC (ingresos o visitas no programadas con tratamiento intravenoso) se detectaron con una sensibilidad del 70% y una especificidad del 87,5%. El análisis *a posteriori* del estudio MultiSENSE⁴ reveló que el aumento de este índice en el HeartLogic se relacionaba con un riesgo de IC 10 veces mayor; cuando se constata un aumento del índice del HeartLogic junto con un aumento de la fracción aminoterminal del propéptido natriurético cerebral (NT-proBNP), el riesgo de IC es 50 veces superior. Los efectos positivos de utilizar el HeartLogic fueron independientes de la edad, el sexo, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), la NT-proBNP y los antecedentes de isquemia, fibrilación auricular, diabetes o disfunción renal.

El estudio de de Juan Bagudá et al.⁵, publicado recientemente en *Revista Española de Cardiología*, proporciona pruebas reales de que la gestión integral a distancia, basada en el algoritmo del HeartLogic, puede ser clínicamente beneficiosa para los pacientes con IC portadores de DEI. El estudio RE-HEART se llevó a cabo en 15 centros cardiológicos españoles como registro clínico real, parcialmente prospectivo y a gran escala. El objetivo de los investigadores era analizar la relación entre las alertas del HeartLogic y los episodios clínicos y los valores de NT-proBNP en 2 contextos: con el tratamiento habitual y desconociendo la situación de alerta del HeartLogic (fase 1: fase pasiva) y con intervención al mismo tiempo que se tenían en cuenta las alertas del HeartLogic (fases 2 y 3). El seguimiento de los eventos clínicos se centró en las reagudizaciones imprevistas de la IC que requirieron modificar el tratamiento o causaron la muerte.

La alerta del HeartLogic se clasificaba como «verdadera» cuando el índice predefinido del HeartLogic excedía el umbral menos de 30 días antes de la descompensación de la IC. Otra categoría posible

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.09.008>

* Autor para correspondencia: Military Institute of Medicine, Department of Cardiology and Internal Diseases, Szaserów Street 128, 04-141 Warsaw, Polonia.
Correo electrónico: pkzesinski@wim.mil.pl

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.02.009>

0300-8932/© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Tabla 1
Componentes del HeartLogic

Variable fisiológica	Cambio en el empeoramiento de la IC	Adecuación clínica
Primer ruido cardiaco (S1)	↓	Empeoramiento de la contracción del ventrículo izquierdo
Tercer ruido cardiaco (S3)	↑	Elevación de la presión de llenado protodiastólico
Impedancia intratorácica	↓	Congestión/edema pulmonar
Frecuencia cardiaca nocturna	↑	Empeoramiento de la situación cardiaca o arritmia o desequilibrio entre el simpático y el parasimpático
Frecuencia respiratoria	↑	Dificultad para respirar, disnea, congestión pulmonar u otra causa de insuficiencia pulmonar
Actividad	↓	Empeoramiento del estado funcional general

IC: insuficiencia cardiaca.

Adaptado de Boehmer et al.³

era una «alerta explicada», que indicaba condiciones clínicas pertinentes y posibles desencadenantes del deterioro de la IC (p. ej., desviación de la medicación, disminución del porcentaje de resincronización, inicio de fibrilación auricular, infección). Las alertas que no satisfacían los criterios anteriormente mencionados se clasificaron como «sin causa aparente».

El estudio incluyó a 288 pacientes con desfibrilador automático implantable; la mayoría (77%) eran varones; en el 75%, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo fue < 35%; la mayoría se situaba en NYHA I-II y la media de NT-proBNP fue de 1.234 pg/ml. El tratamiento proporcionado fue bueno: baste mencionar que se administró sacubitrilo-valsartán a la mitad de los participantes. En la fase 1, con un periodo de observación medio de 10 meses, se observaron 8 hospitalizaciones y 2 ingresos en urgencias causados por IC (0,10 episodios/paciente-año). Todos tuvieron lugar dentro del periodo de alerta, lo que produjo una tasa de eventos durante la situación de alerta de 1,23/paciente-año. El número total de alertas fue de 73 (0,72 alertas/paciente-año), lo que abarca el 8% del periodo de seguimiento. En las fases activas (2 y 3), el seguimiento medio combinado fue de 16 meses. Se detectaron más alertas (0,89 alertas/paciente-año), pero solo 2 eventos de IC tuvieron lugar fuera de la situación de alerta. En total, se produjeron 33 hospitalizaciones por IC, 46 descompensaciones menores y 6 defunciones por IC durante el periodo de alertas del HeartLogic, lo que representó el 11% del periodo de seguimiento.

La experiencia de los cardiólogos italianos explicada en el reciente artículo de Calò et al.⁶ coincide con el estudio RE-HEART. Los autores analizaron en 366 pacientes con DEI la práctica clínica de 22 centros equipados con la función HeartLogic. Durante un seguimiento medio de 11 meses, la tasa de alertas fue baja (0,76 alertas/paciente-año). El tiempo en situación de alerta fue similar al de la experiencia del RE-HEART (11%) y las hospitalizaciones (n = 36) y defunciones por IC (n = 8) también. En general, las características básicas del estudio son comparables. El riesgo de agudización de los síntomas de la IC en situación de alerta fue 25 veces superior al riesgo de agudización fuera de la situación de alerta. Además, la intervención médica tras una alerta a distancia disminuyó en casi 3 veces los episodios de IC.

Supongamos que el empeoramiento sintomático de la IC puede compararse con el sonido de un trueno y el deterioro asintomático, con el relámpago. ¿Cuánto dura el intervalo durante el cual hay que reaccionar? El tiempo medio entre el inicio de la alerta y la hospitalización por IC en el registro RE-HEART fue de 20 ± 15 días, que es inferior al del estudio de Calò et al. (mediana, 29 días)⁶ y el ensayo MultiSENSE (mediana, 34 días)³. Capucci et al.⁷ notificaron una media de alertas tempranas de la IC de 38 días en el caso de hospitalización y 12 días en el de eventos menores de deterioro de la IC. Parece que el margen de tiempo entre el inicio del deterioro hemodinámico y la aparición del cuadro clínico es suficientemente amplio para que tengan lugar las intervenciones.

En el estudio RE-HEART, las alertas motivaron acciones médicas (modificación del tratamiento o intervención educativa) en el 27% de los casos durante la fase 2 y en el 39% durante la fase 3. Calò et al.⁶ notificaron acciones desencadenadas por las alertas en el 43% de los casos. En el registro multicéntrico prospectivo, Santini et al.⁸ notificaron que el 80% de las alertas proporcionaron nueva información de interés. Además, el 90% de estas provocaron acciones clínicas tales como cambios en la medicación, consultas ambulatorias u hospitalización⁸.

Una de las principales objeciones a los primeros informes de la telemonitorización a distancia de la impedancia intratorácica fue un alto porcentaje de alertas de falsos positivos. El uso de algoritmos combinados fue revolucionario. En el artículo de Juan Bagudá et al.⁵ solo se notificaron 120 alertas (0,39 alertas/paciente-año) en las fases 2 y 3, que no se relacionaron con eventos clínicos. En el análisis retrospectivo de Capucci et al.⁷, la tasa de alertas sin causa aparente fue de 0,41 alertas/paciente-año y en el estudio de Santini et al.⁸ fue incluso inferior, con 0,37 alertas/paciente-año. Más del 80% de las alertas en las fases 2 y 3 del estudio RE-HEART⁵ se trataron a distancia por medio de llamadas telefónicas. La carga asistencial global parece razonable, ya que se observa que el número total de llamadas fue de 0,65/paciente-año en la fase 2 y 1,12 llamadas/paciente-año en la fase 3. Los autores calcularon que el protocolo de gestión a distancia solo les llevaba 1 h de trabajo a la semana para atender a 30 pacientes. No obstante, pueden surgir dudas en lo que respecta a la seguridad de la toma de decisiones a distancia para pacientes con IC aparentemente exacerbada. Calò et al.⁶ ofrecen datos tranquilizadores que demuestran que las llamadas telefónicas, aplicables al 75% de las alertas, eran tan seguras como las visitas en el consultorio.

Es sabido que el control de la volemia es muy importante para evitar la rehospitalización por IC¹. En el estudio RE-HEART, la acción más habitual fue la intensificación del tratamiento diurético⁵. Calò et al. observaron síntomas de congestión (principalmente disnea, fatiga y ortopnea) en el 39% de las alertas, y la recomendación más habitual fue aumentar la dosis de diuréticos. Asimismo, en el estudio TRIAGE-HF Plus⁹, la baja impedancia torácica (Optivol alto) fue, junto con la poca actividad física, la alteración detectada con mayor frecuencia (72,3%)⁹. Sin embargo, cabría destacar que hay otros componentes del HeartLogic (variabilidad de la frecuencia cardiaca, arritmia y actividad) que también se relacionan fisiopatológicamente con la carga de líquidos. La adecuación clínica de los índices de los múltiples sensores de los DEI en la detección de la sobrecarga de volumen está reforzada por los informes sobre su relación con la concentración de NT-proBNP. En el estudio RE-HEART, el valor medio de NT-proBNP fue mayor en situación de alerta del HeartLogic que fuera de alerta (7.378 frente a 1.210 pg/ml; p < 0,001). Asimismo, en el estudio MOMOTARO, los valores del péptido natriurético cerebral (BNP) fueron considerablemente más

altos en el momento de alerta emitida por el algoritmo del Optivol¹⁰.

Aún quedan muchas preguntas por responder con respecto al protocolo estandarizado para utilizar el HeartLogic. Deberían definirse claramente la frecuencia de revisión de los datos, las funciones del equipo médico (personal técnico, de enfermería y médico) y las normas relativas a las intervenciones médicas. Sigue habiendo enfoques divergentes en lo fundamental. Por ejemplo, Treskes et al.¹¹ aplicaron un protocolo intensivo de revisiones programadas. Un técnico especializado o personal de enfermería especializado en IC revisaba diariamente los datos de la monitorización a distancia. En caso de alerta, se transfería el informe al cuidador especializado en IC, que llamaba al paciente por teléfono antes de que transcurriesen 72 h. En cambio, de Juan Bagudá et al.⁵ solo propusieron una revisión semanal de las indicaciones del HeartLogic. Además, cuando volvía a superarse el umbral de referencia, no se aplicaba intervención alguna; solo cuando persistía durante 7 días se realizaba una consulta telefónica y se emprendía una acción médica en función del estado clínico del paciente. Algunas de estas cuestiones pueden estudiarse en los próximos ensayos (MANAGE-HF [NCT03237858] y el PREEMPT-HF [NCT03579641]).

¿Qué se puede ofrecer a los pacientes que tienen que llevar un DEI? En el estudio CHAMPION, el tratamiento diurético basado en la monitorización de la presión en la arteria pulmonar con el dispositivo implantable CardioMEMS (Abbott Vascular, Estados Unidos) logró una reducción del 39% de los reingresos por IC¹². En el reciente ensayo GUIDE-HF¹³, llevado a cabo con 1.000 pacientes con IC, la monitorización guiada por CardioMEMS no sirvió para reducir significativamente la incidencia de un objetivo combinado (mortalidad y total de eventos de IC) respecto al grupo de control (*hazard ratio* [HR] = 0,88; *p* = 0,16). No obstante, el análisis sobre el efecto de la enfermedad antes de la coronavirus de 2019 (COVID-19) indicó un posible efecto favorable de esta forma de monitorización a distancia en el resultado principal (HR = 0,81; *p* = 0,049). También se ha intentado mejorar el pronóstico de los pacientes con IC mediante la evaluación hemodinámica, no invasiva y a distancia de la volemia. En el ensayo IMPEDANCE-HF¹⁴, el tratamiento pulmonar guiado por impedancia se relacionó con una menor tasa de hospitalizaciones por IC aguda (HR = 0,63; *p* < 0,001), así como una reducción de la mortalidad total (HR = 0,52; *p* = 0,002), la mortalidad cardiovascular (HR = 0,41; *p* < 0,001) y la mortalidad por IC (HR = 0,35; *p* = 0,001). En el estudio de Abraham et al.¹⁵ se utilizó otro sistema de evaluación de la hidratación pulmonar —el sistema de detección a distancia con sensores dieléctricos (ReDS) (ensayo SMILE), que se deriva de tecnología basada en la energía electromagnética— para orientar el tratamiento, y como consecuencia se redujeron en un 48% los reingresos respecto a los cuidados habituales (HR = 0,52; *p* = 0,01).

En resumen, la monitorización domiciliar basada en algoritmos multiparamétricos automáticos de los DEI permite identificar a los pacientes cuyo riesgo de empeoramiento de la IC es considerablemente mayor. La ventaja indiscutible es que casi no requiere esfuerzo del paciente, porque los datos se reúnen y transfieren de manera automática al centro de control. Intuitivamente, la sensación es que este enfoque es una oportunidad para prestar un mejor cuidado ambulatorio y optimizar la gestión de los

recursos sanitarios. Sin embargo, es necesario determinar una logística bien organizada, la división clara de las funciones de los cuidadores y precisar las normas relativas a la intervención médica. Las plataformas de telemedicina fáciles de usar, las aplicaciones que rastrean síntomas y los métodos más avanzados de análisis de datos, en particular los que se basan en la inteligencia artificial, deberían involucrarse en las investigaciones futuras sobre la monitorización a distancia de los DEI.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno declarado.

BIBLIOGRAFÍA

- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42:3599–3726.
- Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J*. 2011;32:2266–2273.
- Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, et al. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the Multi-SENSE Study. *JACC Heart Fail*. 2017;5:216–225.
- Gardner RS, Singh JP, Stancak B, et al. HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail*. 2018;11:e004669.
- De Juan Bagudá J, Gavira Gómez JJ, Pachón Iglesias M, et al. Remote heart failure management using the HeartLogic algorithm. RE-HEART Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2021. <http://doi.org/10.1016/j.recresp.2021.09.008>.
- Calò L, Bianchi V, Ferraioli D, et al. Multiparametric Implantable Cardioverter-Defibrillator Algorithm for Heart Failure Risk Stratification and Management: An Analysis in Clinical Practice. *Circ Heart Fail*. 2021;14:e008134.
- Capucci A, Santini L, Favale S, et al. Preliminary experience with the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring: a retrospective case series report. *ESC Heart Fail*. 2019;6:308–318.
- Santini L, D'Onofrio A, Dello Russo A, et al. Prospective evaluation of the multi-sensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring. *Clin Cardiol*. 2020;43:691–697.
- Ahmed FZ, Taylor JK, Green C, Moore L, et al. Triage-HF Plus: a novel device-based remote monitoring pathway to identify worsening heart failure. *ESC Heart Fail*. 2020;7:107–116.
- Nishii N, Kubo M, Okamoto Y, et al. MOMOTARO Investigators. Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide - MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study. *Circ J*. 2015;79:1315–1322.
- Treskes RW, Beles M, Caputo ML, et al. Clinical and economic impact of HeartLogic™ compared with standard care in heart failure patients. *ESC Heart Fail*. 2021;8:1541–1551.
- Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377:658–666.
- Lindenfeld J, Zile MR, Desai AS, et al. Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2021;398:991–1001.
- Shochat MK, Shotan A, Blondheim DS, et al. Non-Invasive Lung IMPEDANCE-Guided Preemptive Treatment in Chronic Heart Failure Patients: A Randomized Controlled Trial (IMPEDANCE-HF Trial). *J Card Fail*. 2016;22:713–722.
- Abraham WT, Anker S, Burkhoff D, et al. Primary Results of the Sensible Medical Innovations Lung Fluid Status Monitor Allows Reducing Readmission Rate of Heart Failure Patients (smile) Trial. *J Card Fail*. 2019;25:938.