



Identificación de pacientes con falla cardiaca y función sistólica preservada: un estudio epidemiológico regional (I-PREFER Study) – Colombia

Identification of patients with heart failure and preserved systolic function: a regional epidemiological study (I-PREFER Study)–Colombia

Efraín A. Gómez, MD., en nombre de los Investigadores del Estudio I-PREFER Colombia

Bogotá, Colombia.

El objetivo principal del estudio I-PREFER, fue determinar la prevalencia de falla cardiaca con función sistólica preservada y comparar las características clínicas de estos pacientes con las de aquellos con función sistólica reducida en los países en vía de desarrollo. Se definió función sistólica preservada como una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), medida en el año previo a la visita, mayor o igual a 45%.

Aquí se presentan los resultados para Colombia de un estudio observacional, multirregional (países en vía de desarrollo), de corte trasversal, donde se reclutaron pacientes ambulatorios de manera consecutiva durante tres meses, mayores de 21 años, con diagnóstico reciente o previo de falla cardiaca. Para cada paciente se registraron: historia médica, factores de riesgo cardiovascular, función ventricular, medicamentos, co-morbilidades asociadas y exámenes complementarios de manera estandarizada.

De 211 pacientes incluidos en el registro, sólo 151 (71,6%) tenían información disponible acerca de su función ventricular. Entre éstos, 102 (67,5%) tenían falla cardiaca con función sistólica preservada y 49 (32,5%) falla cardiaca sin ésta. En comparación con los pacientes del grupo de falla cardiaca sin función sistólica preservada, los del grupo de falla cardiaca con función sistólica preservada fueron más frecuentemente mujeres (57,8% vs. 40,8%, $p=0,04$), tenían índices de masa corporal más elevados ($26,83 \pm 4,27 \text{ kg/m}^2$ vs. $24,60 \pm 3,53 \text{ kg/m}^2$, $p=0,002$) y cifras de presión arterial sistólica ($129,17 \pm 19,93 \text{ mm Hg}$ vs. $117,05 \pm 22,53 \text{ mm Hg}$, $p<0,001$) y diastólica ($76,25 \pm 10,87 \text{ mm Hg}$ vs. $71,29 \pm 12,71 \text{ mm Hg}$, $p=0,014$) más altas, así como más antecedentes de revascularización (34,7% vs. 17,6%, $p=0,20$). 71,6% de los pacientes con función sistólica preservada presentaban hipertensión y sólo 47,9% de éstos tenían la presión arterial controlada.

Los resultados del estudio I-PREFER para Colombia demuestran que la falla cardiaca con función sistólica preservada representa 67,5% de los casos atendidos de manera ambulatoria por esta condición y que este valor es similar al encontrado para Latinoamérica en el estudio global (69%; 65-72%). Estos pacientes fueron, en su mayoría, mujeres; tenían índices de masa corporal más elevados, cifras de presión arterial sistólica y diastólica más altas y más antecedentes de revascularización, similar a lo reportado en el estudio I-PREFER global donde estos pacientes también fueron más frecuentemente mujeres, mayores de edad, hipertensos y obesos. Más de dos tercios de los pacientes con función sistólica preservada presentaban hipertensión y menos de la mitad de éstos tenían la presión arterial controlada.

PALABRAS CLAVE: registro, epidemiología, cardiología.

Fundación Abood Shaio. Bogotá, Colombia.

Correspondencia: Dr. Efraín A. Gómez. Prevención Cardiovascular Consultorio 2. Fundación Abood Shaio, Diagonal 115° No. 70C-75. Bogotá, Colombia. Tel.: (57-1) 593 8210. Ext. 2361. Correo electrónico: eag197@gmail.com

Recibido: 23/02/2012. Aceptado: 28/08/2012.

The main objective of the I-PREFER study was to determine the prevalence of heart failure with preserved systolic function and compare the clinical characteristics of these patients with those with reduced systolic function in the developing countries. Preserved systolic function was defined as an ejection fraction of the left ventricle (LVEF) $\geq 45\%$, measured in the year prior to the visit.

We present the Colombian results of an observational, multi-regional (developing countries), cross-sectional study, where outpatients over 21 years with recent or previous diagnosis of heart failure were recruited consecutively for three months. For each patient we recorded medical history, cardiovascular risk factors, ventricular function, medications, co-morbidities and complementary tests in a standardized manner.

Of 211 patients included in the registry, only 151 (71.6%) had available information respect their ventricular function. Among these, 102 (67.5%) had heart failure with preserved systolic function and 49 (32.5%) heart failure without it. Compared with patients in the heart failure group without preserved systolic function, those in the group of heart failure with preserved systolic function were more often women (57.8% vs. 40.8%, $p = 0.04$), had higher body mass index (26.83 ± 4.27 kg/m² vs. 24.60 ± 3.53 kg/m², $p = 0.002$), higher systolic (129.17 ± 19.93 mm Hg vs. 117.05 ± 22.53 mm Hg, $p < 0.001$) and diastolic blood pressure (76.25 ± 10.87 mm Hg vs. 71.29 ± 12.71 mm Hg, $p = 0.014$), and higher medical history of revascularization (34.7% vs. 17.6%, $p = 0.20$). 71.6% of patients with preserved systolic function had hypertension and only 47.9% of them had controlled blood pressure.

The results of the I-PREFER study for Colombia show that heart failure with preserved systolic function represents 67.5% of the cases treated on an outpatient basis for this condition and that this value is similar to that found for Latin America in the global study (69% , 65-72%). These patients were mostly women, had higher body mass indexes, higher systolic and diastolic blood pressure, and history of revascularization, similar to that reported in the I-PREFER global study where these patients were also more often women, elderly, hypertensive and obese. More than two thirds of patients with preserved systolic blood pressure had hypertension and less than half of them had controlled blood pressure.

KEYWORDS: registry, epidemiology, cardiology.

(*Rev Colomb Cardiol* 2013; 2: 58-67)

La falla cardiaca es un problema de salud global. En los países en desarrollo, este síndrome afecta principalmente a personas adultas y mayores de edad. El aumento vertiginoso de la población mayor de edad unido a la mejoría en los desenlaces del infarto agudo del miocardio, ha conducido a un aumento del número de personas que desarrollan falla cardiaca. La prevalencia general de esta condición es aproximadamente de 2%, e incrementa de manera considerable en los mayores de edad para alcanzar cifras hasta de 15% en personas mayores de 85 años (1). Los países en desarrollo (países de América Latina y África) atraviesan la primera fase de una epidemia de enfermedad coronaria que probablemente llevará al aumento de la incidencia de falla cardiaca. El incremento de la prevalencia de factores de riesgo tales como hipertensión arterial, obesidad y diabetes, posiblemente también contribuirá de manera positiva al acrecentamiento de la incidencia y prevalencia de falla cardiaca en estos países. Sin embargo, existe poca información acerca de la prevalencia de falla cardiaca crónica, su etiología y su manejo en estos países.

En la actualidad, es bien aceptado que la falla cardiaca puede presentarse en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) preservada. La prevalencia de falla cardiaca con función sistólica preservada varía ampliamente en el mundo (entre 13% y 74%) de acuerdo con los criterios diagnósticos y los perfiles de las muestras (1-3). El método para evaluar la función sistólica ventricular izquierda y la determinación del umbral entre función "reducida" y "preservada", también pueden contribuir a la variabilidad de esta cifra (2, 4). Adicionalmente, existen datos contradictorios respecto al pronóstico de los pacientes con falla cardiaca/función sistólica preservada frente a aquellos con disfunción sistólica; algunos estudios reportan mejor sobrevida para los primeros (5), mientras otros argumentan tasas de sobrevida similares entre ambos grupos de pacientes, independientemente de la fracción de eyección (6). Sin embargo, esta población de pacientes "en riesgo" no parece recibir reconocimiento suficiente y el manejo de la falla cardiaca/función sistólica preservada, no se ha establecido con claridad.

El estudio I-PREFER tuvo como objetivo principal determinar la proporción de pacientes con falla cardíaca/función sistólica preservada ($FEVI \geq 45\%$) entre pacientes con falla cardíaca en países en desarrollo (África, Oriente-medio, América Latina), y como objetivos secundarios, determinar la proporción de pacientes con falla cardíaca que asisten a consulta con los cardiólogos, fijar el perfil cardiovascular (en relación con la presencia de hipertensión arterial, diabetes y obesidad) de pacientes con falla cardíaca crónica que asisten a consulta con los cardiólogos, describir las herramientas diagnósticas utilizadas para la falla cardíaca, referir el manejo y tratamiento de los pacientes con falla cardíaca; comparar el perfil cardiovascular y el enfoque terapéutico de pacientes con falla cardíaca/función sistólica preservada contra aquellos con disfunción sistólica, y describir el perfil cardiovascular, así como el enfoque terapéutico de pacientes con falla cardíaca en África, Oriente-medio y América Latina.

Métodos

Los procedimientos para el estudio I-PREFER global han sido descritos previamente (7). El I-PREFER es un estudio observacional, multirregional (América Latina, Oriente Medio y Norte de África) de corte transversal. Todos los procedimientos del estudio estuvieron de conformidad con la Declaración de Helsinki y fueron sometidos a aprobación por los comités de ética correspondientes. Todos los participantes suministraron consentimiento informado. De manera consecutiva, durante tres meses, se reclutaron pacientes ambulatorios mayores de 21 años, con diagnóstico reciente o previo de falla cardíaca. La presencia de falla cardíaca se definió mediante los criterios clínicos de Framingham (8). Se excluyeron aquellos con falla cardíaca descompensada o pacientes con una edad inferior a 21 años.

Para cada paciente se registraron datos clínicos relacionados con la historia médica, factores de riesgo cardiovascular, función ventricular, medicamentos utilizados y co-morbilidades asociadas a través de un formato estandarizado internacional de reporte que se diligenciaba durante la visita. Se recolectaron datos complementarios como radiografía de tórax, electrocardiograma, doppler y pruebas de laboratorio realizados durante los doce meses previos a la visita.

Se consideró que la función sistólica estaba preservada si los pacientes presentaban una fracción de eyección ventricular izquierda igual o superior a 45% ($FEVI \geq$

45%) y aquellos pacientes con $FEVI \leq 45\%$ fueron clasificados como falla cardíaca sin función sistólica preservada. La obesidad se definió como índice de masa corporal $\geq 30 \text{ kg/m}^2$; la obesidad abdominal como circunferencia de la cintura mayor a 102 cm en hombres y mayor a 88 cm en mujeres (por protocolo pese a que no son los parámetros utilizados para Colombia). Fumadores activos se definieron como los participantes que fumaban en ese momento o que habían fumado durante los doce meses previos, uno o más cigarrillos por día. Los ex-fumadores se definieron como los pacientes que habían dejado de fumar hacía más de doce meses antes de su ingreso al estudio. La hipertrofia ventricular izquierda por criterios electrocardiográficos se definió como un índice de Sokolow mayor a 35 mm o un índice de Cornell mayor a 28 mm en hombres y mayor a 20 mm en mujeres. La masa ventricular izquierda se determinó mediante la fórmula de Penn y se normalizó según la superficie corporal. La hipertrofia ventricular izquierda se definió por ecocardiografía como un índice de masa ventricular izquierda mayor a 134 g/m^2 para hombres y 110 g/m^2 para mujeres. El valor de corte para diferenciar hipertrofia ventricular izquierda concéntrica vs. excéntrica fue $> 0,44$.

Los médicos fueron seleccionados al azar de una lista de cardiólogos institucionales y/o con práctica privada en el ámbito nacional. Durante el proceso se configuró una lista con 200% más del número final de médicos necesarios participantes en el estudio. Si uno de éstos declinaba su participación en el estudio, se seleccionaba el siguiente de la lista. Cada médico reclutó cinco o más pacientes de manera consecutiva.

La cuantificación del tamaño de la muestra se realizó de acuerdo con el procedimiento global para el estudio (7). Para efectos de los análisis estadísticos, se computaron estadísticas descriptivas para todas las variables continuas. Las variables nominales se resumieron por medio de frecuencias y porcentajes con intervalos de confianza de 95%. El valor de $p < 0,05$ se consideró como significativo utilizando hipótesis a dos colas. Los procedimientos específicos para determinar diferencias significativas entre los grupos comparados se reportaron para cada análisis.

Resultados

Los investigadores de I-PREFER Colombia registraron un promedio de $10,15 \pm 0,02$ pacientes por día con falla cardíaca, que representan el $14,57 \pm 11,26\%$ del total de

pacientes totales atendidos por día. Entre los pacientes con falla cardiaca, el diagnóstico de falla cardiaca fue nuevo en $25,65 \pm 28,97\%$ de los casos y conocido en $74,34 \pm 28,97\%$ de las veces.

En total se incluyeron 211 pacientes en el registro. No había información disponible respecto a la función ventricular de sesenta pacientes (28,4%), por lo que fueron excluidos de los análisis posteriores (la información obtenida de estos pacientes está indicada en las tablas de resultados). De 151 pacientes restantes con información disponible respecto a su función ventricular, 102 (67,5% [59,5%-74,9%]) tenían falla cardiaca con función sistólica preservada y 49 (32,5% [25,1%-40,5%]) tenían falla cardiaca sin función sistólica preservada.

Las descriptivas de las características generales de los pacientes incluidos en el registro de I-PREFER están indicadas en la tabla 1. Se demostraron diferencias significativas para género e índice de masa corporal (IMC) (Tabla 1).

Aunque los géneros tuvieron una representación equitativa en la muestra total, hubo más mujeres en el grupo de pacientes con falla cardiaca con función sistólica preservada ($n=59$, 57,8% en el grupo con función sistólica preservada vs. $n=20$, 40,8% en el grupo sin función sistólica preservada, $p=0,04$). Adicionalmente, el grupo con mayor IMC fue el de pacientes con falla cardiaca con función sistólica preservada vs. pacientes con falla cardiaca con disfunción sistólica ($26,83 \pm 4,27$ kg/m² vs. $24,60 \pm 3,53$ kg/m², $p=0,002$). No se demostraron diferencias significativas para la presencia de obesidad abdominal ($p=0,20$).

Respecto a los signos vitales, no se indicaron diferencias significativas entre los grupos de pacientes con falla cardiaca con función sistólica preservada en comparación con los pacientes en falla cardiaca sin función sistólica preservada para los valores de la frecuencia cardiaca ($73,0 \pm 12,2$ vs. $75,9 \pm 14,9$, $p=0,486$). No obstante, el grupo de pacientes con falla cardiaca con función sistólica preservada presentó cifras de presión arterial sistólica (PAS; $129,17 \pm 19,93$ mm Hg vs. $117,05 \pm 22,53$ mm Hg, $p < 0,001$) y diastólica (PAD; $76,25 \pm 10,87$ mm Hg vs. $71,29 \pm 12,71$ mm Hg, $p=0,014$) más elevadas que los pacientes con falla cardiaca sin función sistólica preservada. De igual manera, la proporción de sujetos con PAS promedio ≥ 140 mm Hg o PAD promedio ≥ 90 mm Hg, fue mayor en el grupo de pacientes con falla cardiaca con función sistólica preservada (33,3% vs. 16,3%, $p=0,029$).

Factores de riesgo cardiovascular

La frecuencia y distribución de los factores de riesgo cardiovascular se muestran en la tabla 1. En ambos grupos de pacientes con falla cardiaca, más de la mitad de los participantes (71,6% falla cardiaca con función sistólica preservada, 59,2% falla cardiaca sin función sistólica preservada, $p=0,128$) presentaban hipertensión arterial y cerca de la mitad (47,9%) y un tercio (31,0%) de los pacientes con función sistólica preservada y sin ésta no tenían sus valores de presión arterial controlados, respectivamente. No hubo diferencias significativas en cuanto a la presencia de fibrilación auricular, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, tabaquismo o consumo de alcohol.

Comorbilidades cardiovasculares y otras comorbilidades

Las comorbilidades cardiovasculares se presentan en la tabla 1. Sólo se observaron diferencias significativas para el antecedente de revascularización coronaria con un mayor número de pacientes revascularizados en el grupo con falla cardiaca sin función sistólica preservada (34,7% vs. 17,6%, $p=0,20$). No se demostraron diferencias significativas entre grupos para enfermedad coronaria, miocardiopatía, enfermedad valvular del corazón, enfermedad arterial periférica, aneurismas abdominales, enfermedad cerebrovascular o eventos cerebrovasculares, EPOC, falla renal, deterioro cognoscitivo o apnea del sueño.

Historia de la falla cardiaca y síntomas

Las características de la falla cardiaca de pacientes con diagnóstico conocido aparecen en la tabla 1. Se observó mayor número de pacientes con diagnóstico conocido de falla cardiaca en el grupo con falla cardiaca sin función sistólica preservada (91,8% vs. 68,6% falla cardiaca con función sistólica preservada, $p=0,002$), y este mismo grupo tenía mayor número de hospitalizaciones previas por esta causa ($0,6 \pm 0,9$ vs. $0,3 \pm 0,6$ falla cardiaca con función sistólica preservada, $p=0,036$). No se demostraron diferencias significativas para el tiempo de evolución de la enfermedad entre grupos, clase funcional NYHA o edema periférico.

Etiología de la falla cardiaca

La etiología de la falla cardiaca está indicada según frecuencia para cada grupo de pacientes en la tabla 2.

Tabla 1.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS SEGÚN FUNCIÓN VENTRICULAR DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL REGISTRO I-PREFER COLOMBIA.

	FC con FSP (n=102)	FC sin FSP (n=49)	Valor p	FC sin información disponible (n=60)
Edad (años)	68,0±12,8	71,6±10,9	0,175	70,4±11,8
Mujeres	59 (57,8%)	20 (40,8%)	0,049	28 (46,7%)
IMC (kg/m ²) [¶]	26,83±4,27	24,60±3,53	0,002	19 (38,0%)
Obesidad abdominal*	53 (60,2%)	18 (39,1%)	0,200	19(38,0%)
Hipertensión arterial				
Presente	73 (71,6%)	29 (59,2%)	0,128	66,7
En tratamiento	71 (97,3%)	28 (96,6%)	-	39 (97,2%)
No controlada**	35 (47,9%)	9 (31,0%)	0,120	19 (47,5%)
Fibrilación auricular	20 (19,6%)	11 (22,4%)	0,686	8 (13,3%)
Diabetes mellitus			0,534	
Antecedente	21 (20,6%)	11 (22,4%)		10 (16,7%)
DM T1	0 (0,0%)	8 (16,3%)		0 (0,0%)
DM T2	21 (100,0%)	7 (87,5%)		10 (100,0%)
En tratamiento	20 (95,2%)	6 (75,0%)		10 (100,0%)
Hipercolesterolemia	59 (57,8%)	30 (61,2%)	0,693	36 (60,0%)
Hipertrigliceridemia	29 (28,4)	12 (24,5%)	0,610	19 (31,7%)
Tabaquismo (exfumadores/activos)	22 (21,5%)	18 (36,8%)	0,202	19 (31,6%)
Consumo de alcohol	17 (16,7%)	4 (8,1%)	0,172	33 (53,6%)
Enfermedad coronaria	38 (37,3%)	26 (53,1%)	0,066	32 (53,3%)
Revascularización coronaria	18 (17,6%)	17 (34,7%)	0,020	18 (30,0%)
Cardiomiopatía	26 (25,5%)	20 (40,8%)	0,055	17 (28,3%)
Enfermedad valvular	38 (37,3%)	14 (28,6%)	0,293	11 (18,3%)
Enfermedad arterial periférica	3 (2,9%)	4 (8,2%)	0,215	3 (5,0%)
Aneurismas abdominales	0 (0,0%)	2 (4,1%)	0,104	1 (1,7%)
Enfermedad cerebrovascular o evento cerebrovascular	8 (7,8%)	3 (6,1%)	1,000	3 (5,0%)
EPOC	14 (13,7%)	6 (12,2%)	0,802	6 (10,0%)
Falla renal	9 (8,8%)	8 (16,3%)	0,172	8 (13,3%)
Apnea del sueño	5 (4,9%)	2 (4,1%)	1,000	1 (1,7%)
Falla cardíaca	70 (68,6%)	45 (91,8%)	0,002	51 (85,0%)
Duración de la falla cardíaca			0,583	
<1 año	13 (18,6%)	10 (22,2%)		13 (26,0%)
1-5 años	30 (42,9%)	20 (44,4%)		32 (64,0%)
> 5 años	27 (38,6%)	14 (31,1%)		5 (10,0%)
Clase funcional NYHA III/IV	12 (11,8)	9 (18,4%)	0,248	10 (16,7%)
Datos ecocardiográficos				
Fracción de eyección VI (%)	53,8±7,1	30,2±9,3	<0,001	
Diámetro de fin de sístole VI (mm)***	33,0±9,2	49,8±9,6	<0,001	
Diámetro de fin de diástole VI (mm) ^ε	51,7±8,2	61,2±8,3	<0,001	
Grosor de la pared posterior VI (mm) ^Δ	11,6±3,0	10,3±1,9	0,012	
Grosor del septum interventricular (mm) ^ς	12,1±2,6	10,4±2,4	0,003	
Grosor relativo de la pared >0,44 ^ς	34 (48,6%)	3 (10,0%)	<0,001	
Hipertrofia VI ^θ	41 (54,7%)	20 (74,1)	0,078	
Diámetro de la aurícula izquierda ^ρ	37,6±8,0	42,4±9,6	0,009	
Razón E/A Doppler				

[¶] n = 101 para FC con FSP.

* Información incompleta en 14 participantes en FC con FSP y 3 participantes en FC sin FSP.

** Controlada se define como PAS < 140 mm Hg y PAD < 90 mm Hg para no diabéticos y PAS < 130 mm Hg y PAD < 80 mm Hg para diabéticos.

***N = 68 FC con FSP; N = 31 FC sin FSP.

^ε N = 76 FC con FSP; N = 37 FC sin FSP.

^Δ N = 72 FC con FSP; N = 31 FC sin FSP.

^ς N = 72 FC con FSP; N = 30 FC sin FSP.

^θ N = 75 FC con FSP; N = 27 FC sin FSP.

^ρ N = 58 FC con FSP; N = 25 FC sin FSP.

F C con FSP= falla cardíaca con función sistólica preservada; FC sin FSP: falla cardíaca sin función sistólica preservada. FC= falla cardíaca.

Tabla 2.
FACTORES ETIOLÓGICOS IDENTIFICADOS SEGÚN FUNCIÓN VENTRICULAR DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL REGISTRO I-PREFER COLOMBIA.

	FC con FSP (n=102)	FC sin FSP (n=49)	FC sin información disponible (n = 60)
Información incompleta	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)
<i>Factores etiológicos</i>			
Hipertensión	59 (58,4%)	26 (53,1%)	30 (50,8%)
Enfermedad arterial coronaria	35 (34,7%)	27 (55,1%)	33 (55,9%)
Miocardiopatía dilatada	27 (26,7%)	20 (40,8%)	17 (28,8%)
Enfermedad valvular del corazón	19 (18,8%)	10 (20,4%)	8 (13,6%)
Arritmias	11 (10,9%)	6 (12,2%)	5 (8,5%)
Miocardiopatía hipertrófica	3 (3,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)
Anemia	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)
Medicamentos cardiotoxicos	1 (1,0%)	2 (4,1%)	1 (1,7%)
Enfermedad de Chagas	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (5,1%)
Falla ventricular derecha primaria	2 (2,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Alcohol	0 (0,0%)	1 (2,0%)	0 (0,0%)
Enfermedad congénita cardíaca	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)
Tirotoxicosis	1 (1,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Fístula arterio-venosa	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Miocardiopatía idiopática	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Enfermedad de Paget	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Enfermedades del pericardio	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

FC con FSP= falla cardíaca con función sistólica preservada; FC sin FSP: falla cardíaca sin función sistólica preservada. FC= falla cardíaca.

Los cinco factores etiológicos más frecuentes en el grupo de pacientes con falla cardíaca con función sistólica preservada fueron: hipertensión, enfermedad arterial coronaria, miocardiopatía dilatada, enfermedad valvular del corazón y arritmias. En el grupo de pacientes con falla cardíaca sin función sistólica preservada, los cinco primeros factores etiológicos fueron: enfermedad arterial coronaria, hipertensión, miocardiopatía dilatada, enfermedad valvular del corazón y arritmias.

Estudios complementarios, ecocardiograma y doppler

Los resultados de las radiografías de tórax estaban disponibles para 51 pacientes (24,2%). Se reportó cardiomegalia (81,8% vs. 82,4%, $p=1,0$) y edema pulmonar (22,7% vs. 23,5%, $p=1,0$) en proporciones similares para los pacientes con función sistólica preservada en comparación con los pacientes con falla cardíaca sin función sistólica preservada. 102 participantes (48,3%) tenían un electrocardiograma realizado durante el año anterior a su ingreso al estudio. No se encontraron diferencias significativas entre grupos para la frecuencia cardíaca ($72,2 \pm 16,2$ lat/min falla cardíaca con función sistólica preservada, $73,5 \pm 12,9$ lat/min falla cardíaca sin función sistólica preservada, $p=0,529$). Pero sí hubo diferencias significativas ($p=0,01$) en la proporción de pacientes con hipertrofia ventricular izquierda (HVI) medida por el índice de Sokolow; 41,2% de los pacien-

tes con falla cardíaca con función sistólica preservada presentaban HVI por este criterio comparado con 0% de los pacientes con falla cardíaca sin función sistólica preservada. No se encontraron diferencias significativas en la presencia de HVI, según el índice de Cornell, entre los grupos (40,0% falla cardíaca con función sistólica preservada vs. 16,7% falla cardíaca sin función sistólica preservada, $p=0,236$).

Como era de esperarse, los pacientes en falla cardíaca con función sistólica preservada tuvieron valores de FE ($53,8 \pm 7,1\%$) superiores ($p<0,01$) comparado con los valores de FE para los pacientes en falla cardíaca sin función sistólica preservada ($30,2 \pm 9,3\%$, tabla 1). Comparado con el grupo sin función sistólica preservada, los pacientes con función sistólica preservada presentaron menor diámetro de fin de sístole ($33,0 \pm 9,2$ mm vs. $49,8 \pm 9,6$ mm, $p<0,001$), menor diámetro de fin de diástole ($51,7 \pm 8,2$ mm vs. $61,2 \pm 8,3$ mm, $p<0,001$), mayor grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo ($11,6 \pm 3,0$ mm vs. $10,3 \pm 1,9$ mm, $p=0,012$), mayor grosor del septum interventricular ($12,1 \pm 2,6$ mm vs. $10,4 \pm 2,4$ mm, $p=0,003$) y menor diámetro de la aurícula izquierda ($37,6 \pm 8,0$ mm, $42,4 \pm 9,6$ mm, $p=0,009$). El grosor relativo de la pared mayor a 0,44 mm fue más frecuente entre los pacientes con función sistólica preservada en comparación con aquellos sin ésta (34 pacientes, 48,6% vs. 3 pacientes, 10,0%; $p<0,001$). No se hallaron diferencias significativas entre grupos

para la tasa E/A en el doppler (media $0,819 \pm 0,366$ falla cardíaca con función sistólica preservada, $n=28$; media: $0,804 \pm 0,485$ falla cardíaca sin función sistólica preservada, $n=7$; Wilcoxon Rangos $p=0,237$, tabla 1).

Valores de laboratorio

Los pacientes en el grupo de falla cardíaca con función sistólica preservada presentaron concentraciones de sodio sérico significativamente ($p=0,027$) inferiores ($139,05 \pm 2,5$ mmol/L, $n=28$) comparado con los pacientes en falla cardíaca sin función sistólica preservada ($140,57 \pm 2,24$ mmol/L, $n=24$). De manera similar, los pacientes con función sistólica preservada presentaron valores de hemoglobina ($132,4 \pm 21,1$ g/L, $n=46$) significativamente inferiores ($p=0,021$) comparado con los pacientes sin función sistólica preservada ($142,9 \pm 17,5$ g/L, $n=34$). No se detectaron diferencias significativas para otros valores que incluyen potasio ($p=0,880$), hematocrito ($p=0,060$), creatinina ($p=0,790$), depuración de creatinina ($p=0,347$), BNP (Brain Natriuretic Protein, $p=0,256$), NT-proBNP ($p=0,480$).

Manejo terapéutico actual

Los hábitos de vida saludable de los pacientes en el registro I-PREFER Colombia se muestran en la tabla 3. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos comparados para dieta ($p=0,776$), tratamiento de cesación de tabaquismo ($p=0,054$), ejercicio regular ($0,077$) o control mensual del peso ($p=0,170$).

Tratamiento farmacológico

Los tratamientos farmacológicos en los pacientes del registro I-PREFER Colombia se indican en la figura 1. Los tratamientos más frecuentes entre los pacientes en falla cardíaca con función sistólica preservada fueron:

aspirina, antagonistas de los receptores beta, estatinas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueadores de los receptores de angiotensina II (BRA). Los tratamientos más frecuentes entre los pacientes con falla cardíaca sin función sistólica preservada fueron: antagonistas de los receptores beta, estatinas, diuréticos de asa, aspirina y antagonistas de la aldosterona. Enalapril (38,6% y 43,8%) y losartán (24,8% y 27,1%) fueron el IECA y el antagonista de los receptores de angiotensina II más utilizados, en los grupos de pacientes con función sistólica preservada y sin ésta, respectivamente.

Discusión

El estudio I-PREFER para Colombia permite conocer la prevalencia de falla cardíaca con función sistólica preservada para dicho país, las características clínicas de este grupo de pacientes y sus diferencias respecto a los pacientes con reducción de la función ventricular, y las modalidades de tratamiento farmacológico. Los resultados del estudio confirman que la falla cardíaca con función sistólica preservada es frecuente ya que representa el 67,5% de los casos de falla cardíaca atendidos de manera ambulatoria en Colombia. Adicionalmente, comparados con los pacientes con reducción de la función ventricular, aquellos con falla cardíaca y función sistólica preservada fueron más frecuentemente mujeres, tenían índices de masa corporal y cifras de presión arterial sistólica y diastólica más elevados, y más antecedentes de revascularización. Más de dos tercios de los pacientes con función sistólica preservada presentaban hipertensión y sólo aproximadamente 50% de éstos tenían la presión arterial controlada.

La prevalencia de falla cardíaca con función sistólica preservada reportada para Colombia es similar a la reportada para Latinoamérica en el mismo estudio (69%;

Tabla 3.
MEDIDAS TERAPÉUTICAS NO FARMACOLÓGICAS SEGÚN FUNCIÓN VENTRICULAR DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL REGISTRO I-PREFER COLOMBIA.

	FC con FSP (n=102)	FC sin FSP (n=49)	Valor p	FC sin información disponible (n=60)
Dieta	90 (88,2%)	44 (89,8%)	0,776	44 (73,3%)
Tipo de dieta				
Hiposódica	82 (91,1%)	41 (93,2%)	-	42 (95,5%)
Hipoglusa	20 (22,2%)	8 (18,2%)	-	13 (29,5%)
Para disminuir lípidos	64 (71,1%)	30 (68,2%)	-	20 (45,5%)
Hipocalórica	40 (44,4%)	13 (29,5%)	-	14 (31,8%)
Tratamiento de cesación de tabaquismo	8 (7,8%)	0 (0,0%)	0,054	0 (0,0%)
Ejercicio regular	51 (50,0%)	17 (34,7%)	0,077	18 (30,0%)
Control mensual del peso	66 (64,7%)	26 (53,1%)	0,170	30 (50,0%)

FC con FSP= falla cardíaca con función sistólica preservada; FC sin FSP: falla cardíaca sin función sistólica preservada. FC= falla cardíaca.

65-72%) (7). Una revisión de 31 estudios realizada en Estados Unidos y Europa desde 1970 hasta 1995, demostró que la prevalencia de la falla cardíaca con función sistólica preservada oscilaba entre 13% a 74% (media 40%) (9). En otros doce estudios publicados entre 1998 y 2003, la prevalencia osciló entre 40% a 71%

(media 54%) (10, 11). Estos estudios en otras regiones informan rangos que incluyen los valores reportados para Colombia, pero con medias inferiores. Es posible que las diferencias en el diseño de los estudios, así como las de la población incluida y las de los criterios para definir la función sistólica preservada sean las responsables.

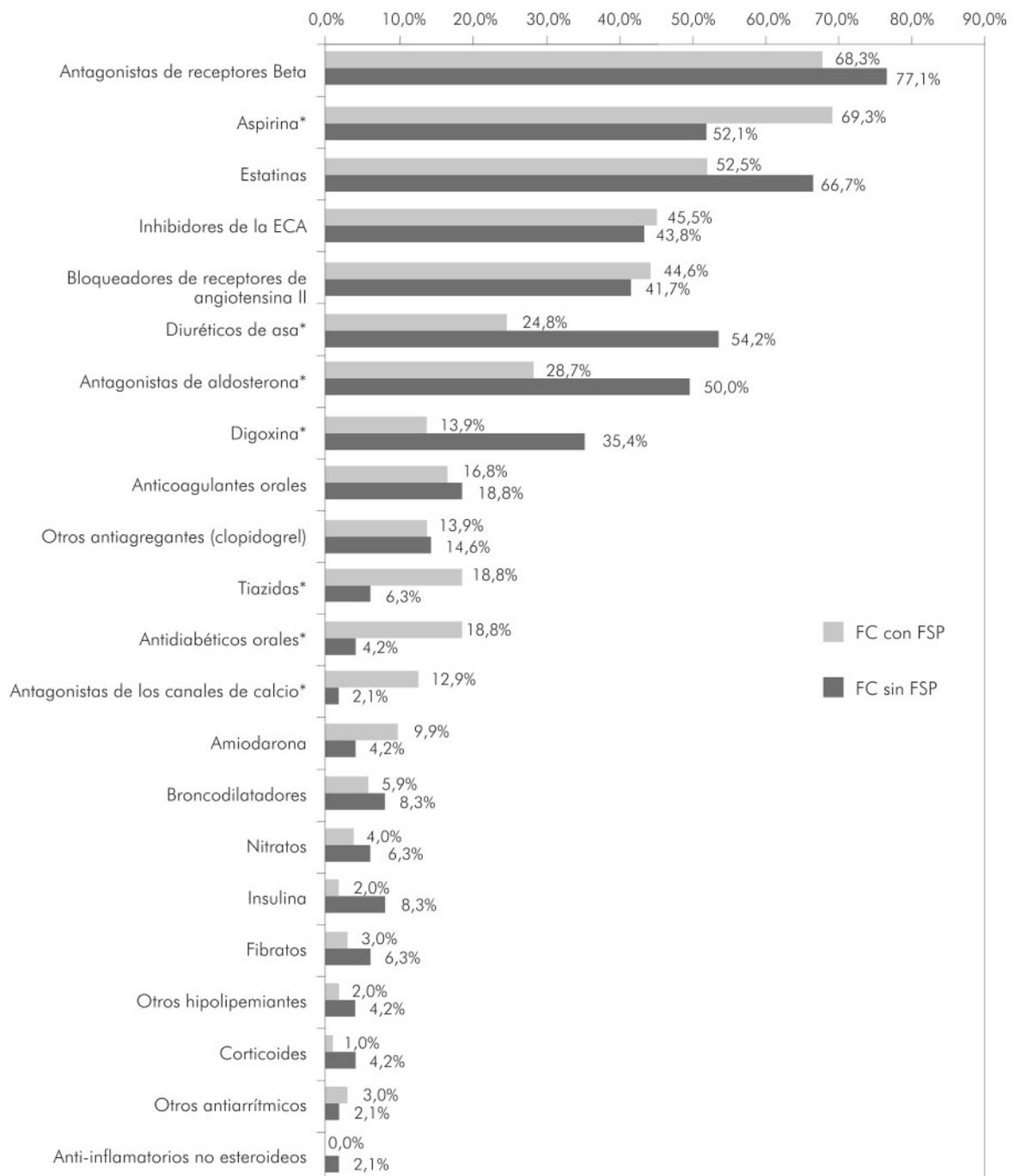


Figura 1. Fármacos empleados según función ventricular por los pacientes incluidos en el registro I-PREFER Colombia (*p= <0.05). FC con FSP= falla cardíaca con función sistólica preservada; FC sin FSP: falla cardíaca sin función sistólica preservada.

En el estudio I-PREFER un punto de corte de FEVI $\geq 45\%$ medida por ecocardiograma fue definido a priori, ya que no hay un consenso respecto a este valor (7).

Con relación a las características demográficas y clínicas de los pacientes con falla cardíaca y función sistólica preservada, el estudio en Colombia mostró que éstos eran más frecuentemente mujeres, tenían índices de masa corporal y cifras de presión arterial sistólica y diastólica más elevados, y más antecedentes de revascularización. Las diferencias en género entre grupos concuerdan con los datos del estudio global donde 50% y 28% de las personas con función sistólica preservada y con reducción de la función ventricular fueron mujeres, respectivamente (7). De manera similar, los pacientes con función sistólica preservada tuvieron cifras de presión arterial más elevadas, lo cual concuerda también con reportes previos (12, 13) que demuestran que la prevalencia de hipertensión es mayor en este grupo de pacientes en países en desarrollo, y se ha relacionado con la alta prevalencia de falla cardíaca con función sistólica preservada (7). La alta tasa de antecedentes de revascularización observada para el grupo de pacientes con función sistólica preservada en Colombia, sugiere una mayor proporción de enfermedad coronaria en este grupo; no obstante, no se encontraron diferencias significativas entre grupos para esta variable. Lo anterior difiere de estudios previos donde los pacientes con reducción de la función ventricular presentaron tasas más elevadas de enfermedad coronaria; esto, además, ratifica la asociación causal entre enfermedad isquémica del miocardio y falla cardíaca con FEVI reducida (12-14). En el estudio I-PREFER global, los pacientes con falla cardíaca y función sistólica preservada comparados con los pacientes con falla cardíaca con FEVI reducida, fueron aquellos de mayor edad (65 vs. 62 años, $p < 0,001$), mujeres (50% vs. 28%, $p < 0,001$), obesos (39% vs. 27%, $p < 0,001$) y con historia de hipertensión (78% vs. 53%, $p < 0,001$) y fibrilación auricular (29% vs. 24%, $p = 0,03$, aunque, reportaban menos historia de infarto del miocardio (21% vs. 44%, $p < 0,001$) y tan sólo 29% de ellos tenían un control adecuado de las cifras de presión arterial (7).

El hecho que 71,6% de los pacientes con falla cardíaca registrados en I-PREFER Colombia contaran con estudios sobre la función ventricular, hace evidente un uso subóptimo de los métodos de diagnóstico y seguimiento en estos pacientes en el plano nacional. Esta cifra es similar en lo que atañe a países en vía de desarrollo incluidos en el estudio I-PREFER global (79%) (7).

Los pacientes con función sistólica preservada recibieron, en menor proporción, diuréticos de asa, antagonistas de la aldosterona y digoxina, y en mayor proporción ácido acetilsalicílico, diuréticos tiazídicos, bloqueadores de los canales de calcio y antidiabéticos orales. Lo anterior puede reflejar las estrategias de tratamiento propias del país y el manejo de comorbilidades como la hipertensión arterial, la diabetes y la enfermedad coronaria.

Este estudio cuenta con una serie de limitaciones importantes para la interpretación de los resultados. Aquí se presentan los resultados para Colombia de un estudio efectuado a nivel global. El número total de sujetos incluidos en el estudio global fue 1.990 con datos disponibles acerca de su función ventricular y 2.539 pacientes totales. I-PREFER es un estudio observacional de corte transversal sin un periodo de seguimiento, lo que limita la descripción e interpretación de los factores de riesgo cardiovasculares en esta población. En el diseño del estudio se determinó que el reclutamiento de pacientes fuera realizado de manera consecutiva; pese a ello, no se hizo un seguimiento estricto hacia los médicos del proceso de reclutamiento, lo que puede dar lugar a sesgos de selección en la muestra. Los métodos de ecocardiografía no fueron estandarizados y, por tanto, la variación en los valores de FEVI y otros parámetros evaluados puede obedecer en parte a la variación entre los métodos de medición. Finalmente, dado que la variable independiente fue función sistólica preservada, es posible que algunos pacientes con FEVI tuvieran disfunción sistólica ventricular izquierda (7).

Agradecimientos

A su participación en el estudio internacional a los Investigadores I-PREFER study Colombia: Ángel María Chávez Neira, MD.; Alfonso Cuervo Aguilera, MD.; José Hugo Duque Romero, MD.; Antonio Giannuzi Faillace, MD.; Efraín Gómez López, MD.; Santiago Herrera Heredia, MD.; Carlos Francisco Jaramillo Muñoz, MD.; Nicolás Jaramillo Gómez, MD.; Carlos Luengas Luengas, MD.; Santiago Pinzón Beltrán, MD.; Adalberto Elías Quintero Baiz, MD.; Fernando Andrés Rada Buchelli, MD.; Antonio Rizcala Muvdi Attalah, MD.; Nubia Lucía Roa Buitrago, MD.; Gabriel Robledo Kaiser, MD.; Juan Carlos Rodríguez Pulido, MD.; Efraín Romero Hanni, MD.; Carlos Silva, MD.; Rafael Martín Suárez Arambula, MD.; Adriana Torres, MD.; Liliana Velasquez Merino, MD.; Adolfo León Vera Delgado, MD.; Salim Ahumada Zaksuk, MD.; Gilberto

Estrada Espinoza, MD.; Fabio Alfonso Flores González, MD.; Efraín Gil Roncancio, MD.; Edgar Hernández Leyva, MD.; Daniel Isaza Restrepo, MD.; Alberto José Negrete Salcedo, MD.; Juan Carlos Rodríguez Pulido, MD.; Balkis Cecilia Rolong Caro, MD.

APOYO FINANCIERO Y CONFLICTOS DE INTERÉS: este estudio fue financiado por el grupo SANOFI.

Bibliografía

1. Mehta PA, Cowie MR. Epidemiology and pathophysiology of heart failure. *Medicine* 2006; 34 (6): 210-214.
2. Hogg K, Swedberg K, McMurray J. Heart failure with preserved left ventricular systolic function. Epidemiology, clinical characteristics and prognosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 317-327.
3. Owan TE, Redfield MR. Epidemiology of diastolic heart failure. *Progress in Cardiovascular diseases* 2005; 47: 320-332.
4. Vasan RS, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, clinical features and prognosis of diastolic heart failure: an epidemiologic perspective. *J Am Coll Cardiol* 1995; 2: 1565-1574.
5. Ghali JK, Kadakia S, Bhatt A, et al. Survival of heart failure patients with preserved versus impaired systolic function: the prognostic implication of blood pressure. *Am Heart J* 1992; 123: 993-997.
6. Vasan RS, Larson MG, Benjamin EJ, et al. Congestive heart failure in subjects with normal versus reduced left ventricular ejection fraction: prevalence and mortality in a population based-cohort. *J Am Coll Cardiol* 1993; 33: 1948-1955.
7. Magaña-Serrano JA, Almahmeed W, Gómez E, et al. Prevalence of heart failure with preserved ejection fraction in Latin America, Middle Eastern, and North African Regions in the I PREFER Study (Identification of Patients with Heart Failure and PREserved Systolic Function: An Epidemiological Regional Study). *Am J Cardiol* 2011; 108: 1289-1296.
8. Mc Kee PA, Castelli WP, McNamara PM, et al. The natural history of congestive heart failure: the Framingham study. *N Engl J Med* 1971; 285: 1441-1446.
9. Vasan RS, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, clinical features and prognosis of diastolic heart failure: an epidemiological perspective. *J Am Coll Cardiol* 1995; 2: 1565-1574.
10. Hogg K, Swedberg K, McMurray J. Heart failure with preserved left ventricular systolic function: epidemiology, clinical characteristics, and prognosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 317-327.
11. Owan TE, Redfield MR. Epidemiology of diastolic heart failure. *Prog Cardiovasc Dis* 2005; 47: 320-332.
12. Bhatia RS, Tu JV, Lee DS, Austin PC, Fang J, Haouzi A, Gong Y, Liu PP. Outcome of heart failure with preserved ejection fraction in a population based study. *N Engl J Med* 2006; 355: 251-259.
13. Lenzen MJ, Scholte OP, Reimer WJ, Boersma E, Vantrimpont PJ, Follath F, et al. Differences between patients with a preserved and a depressed left ventricular function: a report from the Euro-Heart Failure Survey. *Eur Heart J* 2004; 25: 1214-1220.
14. Tsuchihashi-Makaya M, Hamaguchi S, Kinugawa S, Yokota T, Goto D, Yokoshiki H, et al. JCARE-CARD Investigators. Characteristics and outcomes of hospitalized patients with heart failure and reduced vs. preserved ejection fraction: report from Japanese Cardiac Registry of Heart failure in Cardiology (JCARE-CARD). *Circ J* 2009; 73: 1893-1900.