



Cardiología hoy 2014

Resumen anual de
los avances en investigación y
cambios en la práctica clínica

Editores

Eduardo Alegría Ezquerra / Agustín Fernández Cisnal
Ignacio Fernández Lozano / Nekane Murga Eizagaetxebarria
Domingo Pascual Figal / Rafael Vidal Pérez

Cardiología hoy 2014

Resumen anual de
los avances en investigación y
cambios en la práctica clínica

Editores

Eduardo Alegría Ezquerro / Agustín Fernández Cisnal
Ignacio Fernández Lozano / Nekane Murga Eizagaetxebarria
Domingo Pascual Figal / Rafael Vidal Pérez

Cardiología hoy 2014

© 2014 Sociedad Española de Cardiología

ISBN: 978-84-697-1891-9

SEC: 2014-G

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

| | |
|---|----|
| Prólogo | 15 |
| Comisión TIC de la SEC | 19 |
| Colaboradores | 21 |
| Cardiología hoy 2014 | |
| ■ Coronariografía no invasiva en asintomáticos. Datos para el debate | 35 |
| ■ Prevención de eventos CV en pacientes diabéticos seleccionados mediante NT-proBNP | 39 |
| ■ ¿Influye el tipo de trombectomía en el resultado del intervencionismo coronario percutáneo primario? | 45 |
| ■ ¿Está relacionada la insuficiencia renal aguda con la magnitud del sangrado en el cateterismo cardiaco? | 49 |
| ■ ¿El café aumenta el riesgo cardiovascular? | 53 |
| ■ Población española polimedicada. ¿Cuáles son los patrones epidemiológicos de consumo? | 55 |
| ■ Trombectomía por aspiración antes de intervencionismo coronario. Estudio TASTE | 59 |
| ■ ¿Resulta útil el balón de contrapulsación durante la ACTP1ª en paciente en <i>shock</i> ? Estudio IABP-SHOCK II | 63 |
| ■ Ivabradina en la insuficiencia cardiaca con función conservada | 67 |
| ■ Enfermedad renal crónica y empeoramiento función renal. ¿Cómo influyen en la insuficiencia cardiaca? | 71 |
| ■ Edoxabán frente a warfarina en pacientes con fibrilación auricular. Estudio ENGAGE AF | 75 |

| | |
|---|-----|
| ■ El tratamiento hormonal para la fertilidad no aumenta el riesgo cardiovascular | 79 |
| ■ Insuficiencia mitral isquémica. ¿Reparación o recambio valvular? | 83 |
| ■ El riesgo de las formulaciones efervescentes de los medicamentos | 87 |
| ■ Rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular e infarto previo. ¿Es seguro su uso? | 91 |
| ■ ¿La temperatura a alcanzar en hipotermia importa? El valor de prevenir la fiebre | 95 |
| ■ Frecuencia y determinantes del empleo del DAI en candidatos que han sobrevivido a una muerte súbita | 99 |
| ■ ¿Es la insuficiencia mitral severa una contraindicación para TAVI? | 103 |
| ■ Registro Nacional de Implante de Válvula Aórtica Transcatéter. Predictores de mortalidad | 107 |
| ■ Triple terapia antitrombótica. ¿Prefieres trombosis del stent, sangrado o ictus? Una pregunta sin respuesta | 111 |
| ■ Los fármacos antitabaco no aumentan las complicaciones cardiovasculares | 113 |
| ■ Incidencia y pronóstico de la parada cardiaca tras ejercicio. Una llamada a la tranquilidad | 115 |
| ■ ¿Qué nos aporta corregir el área valvular aórtica por la superficie corporal? | 119 |
| ■ HORIZONS-AMI en la ambulancia. ¿Se mantiene el papel de la bivalirudina en el SCACEST? | 123 |
| ■ Diferencias regionales en el pronóstico tras una muerte súbita durante la práctica deportiva | 127 |
| ■ ¿Podemos emplear dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal? Un subanálisis del estudio RE-LY | 131 |
| ■ Función pulmonar alterada y aparición de fibrilación auricular. Hallazgos de la cohorte ARIC | 135 |
| ■ Detección del tiempo en FA mediante dispositivos implantables: ¿es útil para evaluar el riesgo de ictus? | 139 |
| ■ Comentario a las nuevas guías AHA/ACC de 2013 sobre control de la hipercolesterolemia | 143 |
| ■ Impacto del angioTC coronario en epidemiología: hacia una evidencia directa del riesgo cardiovascular | 145 |
| ■ ¿Qué ha pasado con la ley del tabaco? | 147 |

| | |
|--|-----|
| ■ Disfunción severa sin inducibilidad de arritmias. ¿Necesita DAI? | 151 |
| ■ Criterios electrocardiográficos discriminatorios de pericarditis y SCACEST. Papel del QT y el QRS | 155 |
| ■ HeartMate II, casos de incremento inesperado de trombosis temprana | 159 |
| ■ Guías que no guían. El caso del colesterol | 163 |
| ■ Anticoagulación en hipertensión pulmonar. Datos del registro COMPERA | 167 |
| ■ Cardiorresonancia magnética con contraste previa a la ablación de arritmias ventriculares | 171 |
| ■ Estudio SARA: superioridad de la ablación frente a fármacos antiarrítmicos en la FA persistente | 175 |
| ■ Influencia del momento de presentación de la parada cardiaca extrahospitalaria sobre su supervivencia | 179 |
| ■ Influencia pronóstica de la fibrilación ventricular en la fase aguda del infarto. Datos del registro FAST-MI 2005 | 183 |
| ■ ¿Influye el IMC en la mortalidad de los pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada? | 187 |
| ■ Reparación con MitraClip® en la insuficiencia mitral degenerativa central vs. no central | 191 |
| ■ Cardiólogos frente a la diabetes: no escurras el bulto | 195 |
| ■ Trastornos mentales a lo largo de la vida adulta y enfermedad coronaria futura | 199 |
| ■ Espasmo y reactividad coronaria: ¿está indicado realizar un test de provocación? | 203 |
| ■ Implicar al paciente en su tratamiento post-IAM. Beneficio personal y económico | 205 |
| ■ ¿Ha muerto la exploración cardiaca clásica? | 209 |
| ■ Más allá de la reserva fraccional de flujo en estenosis coronarias intermedias | 213 |
| ■ Importancia de la enfermedad pulmonar crónica en los pacientes del estudio PARTNER | 217 |
| ■ Estudio SYNTAX: impacto clínico de la trombosis de stent y oclusión de injerto coronario | 221 |
| ■ Propaganda, ciencia y sensatez. ¿Cuál de ellas? | 225 |
| ■ Colesterol HDL: ¿es tan importante en pacientes con enfermedad coronaria? | 227 |

| | |
|--|-----|
| ■ Dosis altas de rosuvastatina para evitar la nefropatía por contraste en el SCA. Estudio PRATO-ACS | 231 |
| ■ Dosis elevadas de fármacos neurohormonales tras terapia de resincronización | 233 |
| ■ El fin de un dogma: la onda R prominente en V ₁ después de un infarto de miocardio | 237 |
| ■ Valor de las técnicas de imagen durante esfuerzo en la estenosis aórtica asintomática | 239 |
| ■ Disfunción sistólica evaluada por Strain-2D en insuficiencia cardiaca con FE preservada | 243 |
| ■ Midiendo el riesgo cardiovascular | 247 |
| ■ La exploración cardiaca clásica no ha muerto | 251 |
| ■ Síncope en paciente con DAI: frecuencia, factores de riesgo y asociación con mortalidad. Estudio MADIT-RIT | 253 |
| ■ Antiplaquetarios y anticoagulantes en fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable | 257 |
| ■ Validación de un <i>score</i> de riesgo de nefropatía inducida por contraste tras ICP | 261 |
| ■ La historia clínica es el 'corazón' de la formación y el ejercicio de la Medicina | 265 |
| ■ ¿Cuál es el riesgo de muerte súbita en la miocardiopatía hipertrófica sin factores de riesgo? | 267 |
| ■ Miocardiopatía hipertrófica obstructiva: supervivencia a largo plazo tras ablación septal con alcohol | 271 |
| ■ Regurgitación aórtica post-TAVI con prótesis balón expandibles y autoexpandibles. Registro FRANCE2 | 275 |
| ■ La inevitable curva en J | 279 |
| ■ Troponina I de alta sensibilidad, ¿puede tener significado poblacional? MORGAM Biomarker Project | 281 |
| ■ Ablación de fibrilación auricular por catéter. Métodos y resultados en Europa | 287 |
| ■ Insomnio y riesgo de enfermedad cardiovascular | 291 |
| ■ Terapia celular en el infarto agudo de miocardio: es el momento de remar todos juntos | 295 |
| ■ Resincronización: ¿cuánto más ancho el QRS mejor? ¿Existe un límite? | 297 |
| ■ ¿Qué sabemos sobre la terapia de perfusión del infarto agudo de miocardio en Europa? | 299 |

| | |
|--|-----|
| ■ ¿Son diferentes los stents farmacoactivos de tercera generación? Estudio DUTCH PEERS | 303 |
| ■ Medicina basada en la evidencia. Una base poco sólida | 307 |
| ■ Intervalo PR largo en electrocardiograma, ¿qué implica? | 311 |
| ■ Valor pronóstico de la insuficiencia mitral funcional tras IAM y angioplastia primaria | 315 |
| ■ Terapia del desfibrilador automático implantable. ¿Qué sucede antes de la muerte? | 319 |
| ■ Si solo quieres ser médico, si solo quieres ser cardiólogo, ya estás amortizado | 321 |
| ■ ¿Le pedimos prueba de imagen? ¿Y después qué? | 325 |
| ■ TCI con SYNTAX bajo: a los 5 años volverá a la sala, pero sin hemiplejía | 329 |
| ■ ¿Cuánto dura el periodo de riesgo trombótico en el postparto? | 333 |
| ■ No es buena idea dar antidiabéticos a no diabéticos con infarto | 337 |
| ■ Fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable: ¿solo anticoagulación? | 341 |
| ■ Fervor rehabilitador | 345 |
| ■ Marcapasos definitivo sin electrodos: resultados del ensayo LEADLESS | 347 |
| ■ Ablación con radiofrecuencia vs. antiarrítmicos como tratamiento de la fibrilación auricular paroxística | 351 |
| ■ Las apps llegan al Congreso SEC 2014 | 355 |
| ■ No le haga la autopsia por favor, mejor una RM: estudio MaRIAS | 359 |
| ■ Infarto de miocardio previo y anticoagulación con rivaroxabán. Subanálisis ROCKET AF | 363 |
| ■ Fibrilación auricular en la práctica clínica diaria, ¿qué antitrombóticos empleamos? | 367 |
| ■ Nueva evidencia sobre la utilidad de la denervación renal en la HTA refractaria: ensayo SIMPLYCITY HTN-3 | 371 |
| ■ Marca personal en cardiología | 375 |
| ■ Actualización de la clasificación clínica de hipertensión arterial pulmonar | 379 |
| ■ Dabigatrán: ¿podemos predecir el ictus y el sangrado? | 383 |
| ■ Prótesis aórtica percutánea autoexpandible. <i>US Corevalve Pivotal Trial</i> | 387 |

| | |
|--|-----|
| ■ Ponga un DAI en su vida | 391 |
| ■ ¿Manejamos adecuadamente la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular y angioplastia? | 393 |
| ■ Aprendiendo a ser radialista. ¿Cuántos casos son necesarios? | 397 |
| ■ Recóndita desarmonía | 401 |
| ■ Alta mortalidad de la endocarditis izquierda en estado crítico. Datos del estudio ENDOREA | 405 |
| ■ Capacidad de respuesta a los diuréticos de asa en la insuficiencia cardiaca | 409 |
| ■ Publicar no es investigar | 413 |
| ■ Factores de riesgo para complicaciones tras el implante de dispositivos de estimulación cardiaca | 417 |
| ■ Apixabán: menor tasa de sangrado mayor que warfarina | 419 |
| ■ Metaanálisis sobre prevalencia, incidencia, progresión y riesgos de la esclerosis aórtica | 423 |
| ■ Comentarios sobre las Guías ACC-AHA de valvulopatías 2014 | 425 |
| ■ Estratificación de muerte súbita en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica | 429 |
| ■ Dos de cada tres pacientes revascularizados mueren de causa no cardiaca | 433 |
| ■ Riesgo perioperatorio en cirugía no cardiaca mayor en pacientes con estenosis aórtica severa | 437 |
| ■ ¿Qué tal lleva usted la dieta? | 441 |
| ■ Puentes intramiocárdicos, una visión contemporánea al respecto | 443 |
| ■ Terapia antitaquicardia auricular y estimulación ventricular mínima para reducir la carga de FA | 447 |
| ■ Impacto de la diálisis en el desarrollo de fibrilación auricular | 451 |
| ■ No te excites, corazón | 453 |
| ■ Insuficiencia cardiaca con FEVI recuperada: ¿nueva entidad con diferente pronóstico? | 455 |
| ■ ¿Se refleja la carga real de fibrilación auricular de los pacientes en la clasificación clínica? | 459 |
| ■ Luces y sombras del cigarrillo electrónico | 463 |
| ■ Que doblen las campanas por la muerte súbita | 467 |
| ■ ¿Podemos predecir la insuficiencia renal tras cirugía cardiaca? | 471 |

| | |
|--|-----|
| ■ Escala de predicción de mortalidad a 30 días tras TAVI | 475 |
| ■ Ensayo controlado de denervación renal para hipertensión resistente | 479 |
| ■ Enfermedad coronaria estable: ¿cuál es el grado de control en prevención secundaria? | 483 |
| ■ Serenata en FA sostenido mayor | 487 |
| ■ Duración del tratamiento con doble antiagregación tras intervencionismo coronario con stent recubierto | 489 |
| ■ Disfunción ventricular en pacientes con cáncer avanzado | 493 |
| ■ BNP como guía del tratamiento de la IC crónica | 497 |
| ■ Vapores de guerra: una reflexión sobre el cigarrillo electrónico | 501 |
| ■ Influencia de la dominancia coronaria tras IAMCEST: un nuevo parámetro pronóstico | 503 |
| ■ ¿A partir de qué fracción de eyección debemos implantar un DAI? | 505 |
| ■ Tratando de predecir resultados cuando consideramos TAVR: ¿hemos encontrado la bola de cristal? | 509 |
| ■ IAM abortado con fibrinólisis o angioplastia primaria: análisis del estudio STREAM | 513 |
| ■ Enseñar al que no sabe | 517 |
| ■ Revisión de las guías de práctica clínica para el manejo de LDL relacionado con el riesgo | 521 |
| ■ Utilidad de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar en los pacientes con estenosis aórtica | 525 |
| ■ Características anatómicas de la inervación renal en los pacientes hipertensos | 529 |
| ■ ¿Si no corre le irá mejor? Frecuencia cardiaca en disfunción ventricular | 533 |
| ■ Aprendices de brujos: sobre la inutilidad de los remedios naturales | 537 |
| ■ Pronóstico de los pacientes jóvenes con insuficiencia cardiaca. Metaanálisis MAGGIC | 539 |
| ■ La CABG se asocia a mayor supervivencia en la insuficiencia mitral isquémica | 543 |
| ■ Troncos y formación MIR: el terremoto que viene | 547 |
| ■ Infusión intracoronaria de células de médula ósea tras el IMCEST | 551 |

| | |
|---|-----|
| ■ Administración de ticagrelor en el IAMCEST: ¿cuanto antes mejor? | 555 |
| ■ Impacto angiográfico de la rehabilitación cardiaca en lesiones coronarias complejas revascularizadas | 559 |
| ■ Malhablados electrofisiólogos | 563 |
| ■ LCZ696: inhibición de neprilisin junto valsartán, un cambio de paradigma. Estudio PARADIGM-HF | 565 |
| ■ Revascularización guiada por FFR en la enfermedad coronaria crónica. Estudio FAME-2 | 569 |
| ■ Ivabradina en el tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica estable. Estudio SIGNIFY | 573 |
| ■ Comentario a las guías de riesgo preoperatorio en cirugía no cardiaca | 577 |
| ■ Nuevas estrategias para cardioversión en fibrilación auricular. Estudio X-VERT | 581 |
| ■ Evaluación del síndrome de Wolff-Parkinson-White, ¿solo los síntomas? | 585 |
| ■ ¿Debemos prescribir digoxina para el control de la frecuencia en la fibrilación auricular no valvular? | 589 |
| ■ El caso es comer | 591 |
| ■ ¿Existen diferencias de mortalidad tras el reemplazo valvular aórtico según el tipo de válvula implantada? | 593 |
| ■ Resultados del ensayo TASTE a 1 año. ¿Mantenemos la tromboaspiración en el IAMCEST? | 597 |
| ■ Tejido adiposo epicárdico y progresión de calcificación coronaria: ¿causa y efecto o simple asociación? | 601 |
| ■ El empaquetado genérico de tabaco abre una brecha en la prevención del tabaquismo | 605 |
| ■ ¿Tiene valor clínico la reducción de la estimulación ventricular con cambio de modo? Estudio ANSWER | 607 |
| ■ Predicción del riesgo tras IAMCEST con resonancia cardiaca. Importancia de la microcirculación | 611 |
| ■ ¿Podrán demostrar superioridad los stents de tercera generación con polímero biodegradable? | 615 |
| ■ Guía 2014 de Miocardiopatía Hipertrófica de la ESC | 619 |
| ■ ¿Una aspirina al día previene el tromboembolismo venoso recurrente? Estudio INSPIRE | 623 |
| ■ Tasas de infecciones en los implantes de desfibriladores. Registro NCDR® | 627 |

- ¿Están bien informados los pacientes sobre la revascularización percutánea? 629
- Buenos marinos... pero tardos contraмаestres 633
- ¿Amiodarona aumenta el riesgo de ictus en pacientes anticoagulados? 635
- Antiagregación tras implante de DES de segunda generación: ¿6 o 12 meses? 639
- ¿Cambia el pronóstico del paciente inoperable con la prótesis aórtica percutánea? 643
- Betabloqueantes en pacientes con insuficiencia cardiaca, con y sin FA 647
- ¿Puede la insulina por sí misma inducir aterogénesis? Una historia sin fin 651

Listado de recursos disponibles en la Web de la SEC

El libro electrónico 'Cardiología hoy' viene publicándose desde hace cinco años como recopilatorio de los artículos publicados en el periodo anterior de 12 meses en el blog de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) del mismo título. Es a la vez que una tradición una herramienta de formación esperada y cada vez más demandada y utilizada por los socios. También es tradicional que vaya precedido de un prólogo en el que uno o varios de los responsables de la página web de la SEC, y en concreto del blog, resumen alguno de sus contenidos, presumen de los logros durante ese periodo y desvelan las mejoras que pretenden incorporar en años sucesivos.

Conviene mantener las tradiciones; casi todas, pero en especial las que son útiles. Brindamos, pues, a todos los socios esta nueva edición del libro, que recoge los artículos publicados en el *blog* de la SEC entre noviembre de 2013 y octubre 2014. Y también le hemos puesto un prólogo. En el cual hay algo de satisfacción por el indudable éxito del *blog*. Y también una breve mención de los cambios (mejor dicho, mejoras) experimentados en el *blog* y en la nueva página web de la SEC, presentada en nuestro congreso anual en octubre. Y también alguna promesa y algún ruego. En este caso este prólogo hemos decidido que sea colectivo para dar idea precisamente de que los logros y fallos de esta iniciativa formativa de la SEC son responsabilidad de un equipo de personas al servicio de todos los socios y de los demás colegas de España y del resto del mundo.

Vaya lo primero el agradecimiento a los colaboradores. Respecto de años anteriores ha aumentado notablemente el número de los colegas que dedican algo su tiempo, toda su experiencia y lo mejor de su esfuerzo para llenar de contenidos útiles e interesantes la página. Este año hemos llegado a 71 colaboradores, ¡el triple que el año pasado! Vuestro entusiasmo y vuestra dedicación se han notado. Vaya que sí. Gracias de todo corazón por parte de la comisión (abajo firmantes). Os animamos y ayudaremos a que sigáis en esa línea de calidad y disponibilidad. Y a que difundáis entre quienes os rodean que esta tarea es una de las más agradables y reconfortantes que podemos hacer por nuestra SEC y les animéis a que se añadan a ella.

Nuestro equipo de profesionales de Tecnologías de Información y Comunicación (los de TIC como se llaman y los llamamos) merece una especial gratitud. Su trabajo ímprobo, dedicado, constante y excelente no se ve, pues las TIC precisamente

son virtuales y no hay personas a la vista, pero están detrás como columnas fiables y poderosas. También gracias porque habéis hecho y hacéis un trabajo fantástico.

Para terminar con la parte ditirámica. Gracias finalmente a Bayer por su colaboración en este proyecto desde su inicio. Eso es un modelo de patrocinio irrestricto, amable e incondicional con el que se trabaja con todo gusto y con nada de agobio ni presión.

En cuanto a los contenidos, hemos seguimos intentando -como se hizo siempre- atender a las necesidades de formación y actualización de nuestros colegas aportándoles contenidos de interés. Nos hemos esforzado en aumentar la cantidad y la variedad de la información. Pero sobre todo de su calidad, de modo que los contenidos científicos sean reflejo no sesgado de los conocimientos y avances que rodean a nuestra especialidad. Junto a los resúmenes de artículos, reportajes de los congresos más importantes, entrevistas a líderes científicos de la cardiología o críticas de libros al uso tradicional, hemos incorporado foros de discusión, 'píldoras informativas' o artículos de opinión. Todo ello ha hecho posible más interacción, en calidad y en cantidad, con nuestros colegas. Los cuales, por cierto, merecen también una gratitud especial por la acogida cariñosa, el aliento positivo y el uso provechoso que han hecho del contenido del blog. Sirva como dato que el número de visitas ha aumentado en un 63% y van ya por las 850.000 páginas vistas. A estos datos cabe añadir, que el tiempo de consumo de cada página es superior a cuatro minutos, de lo cual extraemos una conclusión muy positiva: el usuario que hace clic en un artículo del blog acaba leyéndolo de principio a fin.

Algunos números para que los responsables del blog podamos presumir de laureles (pero prometemos no dormirnos en ellos):

- 120 artículos científicos
- 35 artículos de opinión
- 15 resúmenes de congresos

Además, se ha hecho gran esfuerzo en adaptar la legibilidad de los contenidos a todos los formatos (tabletas, móviles, etc.), lo que a buen seguro se ha traducido en mayor penetración entre usuarios de este tipo de dispositivos.

La promesa y el ruego finales. Son fáciles de imaginar. Podéis tener la seguridad de que seguiremos laborando en el tajo de las TIC y aprovechando sus extraordi-

narias posibilidades docentes con el único objetivo de ayudar a los cardiólogos hispanohablantes. A los cuales va dirigido el ruego final: considerad esta herramienta como vuestra, usadla todo lo que queráis, criticadla todo lo que se merezca, aportad a ella lo máximo que podáis, colaborad con ella en la medida de vuestras posibilidades. Es de todos, la hacemos para y entre todos y nuestro mayor premio como responsables del blog es que sirva como elemento aglutinador de formación, contacto y cohesión entre todos.

Firmado (por orden alfabético inverso, más que nada para llevar la contraria porque siempre se hace al revés)

Rafael Vidal Pérez

Domingo Pascual Figal

Nekane Murga Eizagaetxebarria

Ignacio Fernández Lozano

Agustín Fernández Cisnal

Eduardo Alegría Ezquerria

Comisión TIC de la SEC



Dr. Eduardo Alegría Ezquerro
Policlínica Gipuzkoa (San Sebastián)



Dr. Agustín Fernández Cisnal
Hospital Universitario de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona)



Dr. Ignacio Fernández Lozano
Hospital Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid)



Dra. Nekane Murga Eizagahevarria
Hospital Universitario de Basurto (Vizcaya)



Dr. Domingo Pascual Figal

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)



Dr. Rafael Vidal Pérez

Hospital Universitario Lucus Augusti (Lugo)

Colaboradores



Dr. Eduardo Alegría Barrero
Hospital Universitario de Torrejón



Dr. Rafael Alonso González
Royal Brompton Hospital (Londres)



Dra. Belén Álvarez Álvarez
Hospital Clínico Universitario de Santiago



Dr. Luis Álvarez Acosta
Hospital Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria
(Santa Cruz de Tenerife)



Dr. Eduardo Arana Rueda
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Álvaro Arce León
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Juan Carlos Astorga Burgo
Hospital Universitario de Cruces (Vizcaya)



Dr. Manuel Barreiro Pérez
Hospital Universitario Central de Asturias



Dr. Antonio Bayés de Luna
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y Hospital Quirón (Barcelona)



Dr. Juan Ramón Beramendi Calero
Hospital Universitario Donostia



Dra. María José Bosch Campos
Hospital de La Plana (Vila-Real, Castellón)



Dra. Pilar Cabanas Grandío
Hospital del Mexoeiro (Vigo)



Dr. Imanol Alexander Cantolla Aguirre
Hospital Universitario de Basurto (Vizcaya)



Dra. Belén Cid Álvarez
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela



Dra. Regina Dalmau González-Gallarza
Hospital Universitario La Paz (Madrid)



Dr. Luis Díaz de la Llera

Hospital Infanta Luisa y Hospital Universitario Virgen del Rocío
(Sevilla)



Dra. Elena Díaz Peláez

Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo)



Dr. Alberto Esteban Fernández

Clínica Universidad de Navarra



Dr. Lorenzo Fácila Rubio

Consortio Hospitalario General de Valencia

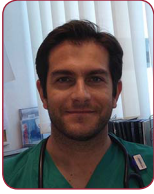


Dr. Rubén Fandiño Vaquero

Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela



Fernando Fernández Fernández
Director TIC de la SEC



Dr. José Antonio Fernández Díaz
Hospital Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid)



Dra. María Rosa Fernández Olmo
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Manuel Frutos López
Complejo Hospitalario de Jaén y Hospital Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Enrique Galve Basilio
Hospital Vall d'Hebrón (Barcelona)



Dr. Xavier García-Moll
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)



Dr. Miguel Ángel García Fernández
Instituto Cardiovascular Clínico San Carlos (Madrid)



Dr. Pablo García Pavía
Hospital Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid)



Dr. José Juan Gómez de Diego
Hospital Clínico San Carlos (Madrid)



Dra. Cristina González Cambeiro
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela



Dr. José R. González-Juanatey
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela



Dra. Clara Gunturiz Beltrán
Hospital Universitario Clínico San Juan de Alicante



Dr. Guillermo Isasti Aizpurua
Hospital Universitario de Ceuta



Dra. Beatriz Jáuregui Garrido
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Iñaki Lekuona Goya
Hospital Galdakao-Osakidetza y Hospital Quirón (Vizcaya)



Dr. Javier León Jiménez
Hospital de Jerez de la Frontera



Dr. José López Menéndez
Hospital Universitario Central de Asturias



Dra. Ainara Lozano Bahamonde
Hospital Universitario de Basurto (Vizcaya)



Dr. Zigor Madaria
Hospital Universitario de Basurto (Vizcaya)



Dra. Miriam Marín Torres
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. Domingo Marzal Martín
Complejo Hospitalario de Mérida



Dr. Armando V. Mena Durán
Hospital General Universitario de Valencia



Dr. Vicente Montagud Balaguer
Consortio Hospitalario Provincial de Castellón



Dr. Ángel Morales-Martínez de Tejada
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz



Dra. Miren Morillas Bueno
Hospital de Galdakao-Vizcaya



Dra. Blanca Muñoz Calero
Anderson Cancer Center Madrid



Dr. Luis Ortega Paz
Hospital Universitario Clínic de Barcelona



Dr. Juan Parejo Matos
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dra. Ana María Peset Cubero
Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón



Dr. Juan Roberto Peiraira Moral
Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid



Dr. Juan Quiles Granado
Hospital Universitario San Juan de Alicante



Dr. Sergio Raposeiras Roubín
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela



Dra. Ana del Río Lechuga
Hospital de Jerez de la Frontera



Dra. Ana Rodríguez-Argüeso Pérez
Hospital Universitario San Juan de Alicante



Dr. Sergio Rodríguez de Leiras Otero
Hospital Virgen Macarena de Sevilla



Dr. Moisés Rodríguez Mañero

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela



Dr. Justo Rodríguez Rodríguez

Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dra. Nieves Romero Rodríguez

Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)



Dr. José Alberto San Román

Hospital Clínico Universitario de Valladolid



Dr. Pedro Luis Sánchez Fernández

Hospital Universitario de Salamanca



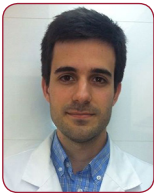
Dr. Pablo Santiago Díaz
Hospital Clínico San Cecilio de Granada y H.A.R. de Loja.



Dra. Pilar Tornos Mas
Hospital Vall d'Hebrón (Barcelona)



Dr. Javier Torres Llergo
Complejo Hospitalario de Jaén



Dr. Alberto Ullate de la Torre
Hospital Universitario de Basurto (Vizcaya)



Dr. Francisco Manuel Zafra Cobo
Hospital Universitario de Jerez de la Frontera

Coronariografía no invasiva en asintomáticos. Datos para el debate

Dr. Rafael Vidal Pérez

1 de noviembre de 2013

Estudio que evalúa la prevalencia de enfermedad coronaria subclínica mediante coronariografía no invasiva por tomografía computarizada multidetector en individuos asintomáticos, y la relaciona con los niveles de riesgo coronario de la escala adaptada de Framingham-REGICOR.

Este estudio parte de que en varias comunidades de nuestro país se ha desarrollado una adaptación de la escala de Framingham, que nos permite el cribado de individuos tanto de alto como de muy bajo riesgo. No obstante, se reconoce su limitación en el riesgo intermedio-bajo, para el que pueden ser útiles otros elementos de estratificación (biomarcadores, técnicas de imagen). En concreto, se ha demostrado que la detección y cuantificación de calcio parietal coronario mediante tomografía computarizada multidetector (TCMD) incrementa la capacidad predictiva de las escalas de riesgo en pacientes asintomáticos de riesgo intermedio, pero no identifica a los pacientes con aterosclerosis no calcificada.

Los autores se plantearon evaluar la prevalencia de enfermedad coronaria subclínica mediante coronariografía no invasiva (CNI) por TCMD en individuos asintomáticos, y relacionarla con los niveles de riesgo coronario de la escala adaptada de Framingham-REGICOR.

La metodología planteada fue la siguiente: entre 2004 y 2011, se estudió consecutivamente a 207 sujetos (160 varones) del área mediterránea asintomáticos, de edades entre 33 y 75 (media, $54,6 \pm 10$) años, sometidos voluntariamente a un chequeo general de salud que incluía una CNI-TCMD. La media de seguimiento fue de $28 \pm 26,4$ meses.

Se comunicaron los siguientes resultados: se identificaron placas ateroscleróticas (PAe) en 110 casos (53%; IC 95%, 49,6-60,9%), con afección de un vaso en

33/110 (30%), dos vasos en 37/110 (33,6%) y tres vasos en 40/110 (36,3%) y que implicaban al tronco común en 33/110 casos. En 22/110 (20%), las PAe no estaban calcificadas. En 13/110 casos (11,8%), se estimó obstrucción luminal significativa ($\geq 70\%$), sin calcificación en 2 de ellos. El grupo de pacientes con PAe presentó una media de puntuación de riesgo REGICOR del $7,7 \pm 4,4\%$ frente al $4,5 \pm 3,3\%$ del grupo sin evidencia de PAe, por lo que la función de riesgo REGICOR se relacionó significativamente con la presencia de PAe ($p=0,001$) con un área bajo la curva ROC de 0,75. El análisis poblacional según riesgos categorizados mostró que presentaban PAe el 32,2% de los sujetos con REGICOR bajo, el 65,7% de aquellos con riesgo moderado y el 75,6% de los de riesgo alto, con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. El 95,5% de los casos con placas no calcificadas (21/22) se distribuyó entre los riesgos REGICOR bajo y moderado. En el seguimiento, el 1,5% de los sujetos sufrieron eventos coronarios (1 muerte súbita por infarto, 2 anginas inestables, una de ellas con tratamiento percutáneo). Todos los casos que tuvieron eventos en el seguimiento mostraron PAe no obstructivas en la CNI-TCMD, uno de ellos sin presencia de calcio coronario, con riesgo bajo un caso y riesgo moderado los otros dos.

Los autores concluyeron que los resultados obtenidos concuerdan con la evidencia científica que destaca el importante papel pronóstico de la presencia y la extensión de las PAe, incluidas las no obstructivas y no calcificadas (el 20% en nuestra serie), como sustrato potencial de eventos coronarios agudo.

COMENTARIO

La aterosclerosis coronaria es una importante causa de muerte en los países desarrollados y no es raro que se presente de forma fatal, de ahí el interés en detectarla en etapas subclínicas. En la práctica, para el cribado poblacional se utilizan escalas de estratificación de riesgo que permiten instaurar medidas de prevención primaria. Aunque el objetivo principal de las funciones de riesgo es estimar los eventos cardiovasculares a medio plazo, es reconocida su limitación para conseguir una mejor estratificación del riesgo intermedio, que precisamente concentró la mayoría de los eventos de nuestra serie.

Este estudio apoya la observación previa de que en el grupo de riesgo intermedio se concentra también el mayor número de eventos coronarios, lo que subraya la necesidad de mejorar la estratificación de los pacientes con ese riesgo. Como bien afirman los autores la CNI-TCMD puede ser importante para este objetivo, ya que,

a diferencia del estudio del calcio coronario, identifica hasta un 11% de pacientes con placas no calcificadas con potenciales implicaciones clínicas. No obstante añaden los autores para la recomendación sistemática de la CNI-TCMD en este grupo de riesgo, quedaría por demostrar en posteriores estudios a escala poblacional el beneficio que produce en prevención.

En una carta acompañante ([comentario](#)) se afirma que teniendo en cuenta la importancia y la prevalencia de placa blanda en la enfermedad coronaria, que son indetectables mediante score calcio, cabría la posibilidad de replantearnos el valor añadido de la CNI en la detección de este tipo de lesiones. De hecho, los autores de este comentario hablan de trabajos realizados en pacientes de riesgo intermedio han mostrado mayor tasa de eventos clínicos sobre placas blandas, y datos del CONFIRM (*Circulation*. 2012;126:304-13) muestran un potencial añadido al estratificar la gravedad de la enfermedad coronaria mediante CNI sobre el score de calcio únicamente en pacientes sintomáticos.

En un [editorial](#) publicado posteriormente al artículo, los autores de la carta que motiva este comentario del blog remarcan que actualmente hay varios estudios multicéntricos en curso para conocer la distribución y las características de la aterosclerosis coronaria por TCMD en la población general, al igual que se hizo en su día con el calcio coronario. De hecho en nuestro país se va a iniciar el estudio multicéntrico *Secure Prevention with Imaging of the Coronary Arteries* (SPICA), auspiciado por la Sección de Imagen Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología y con la participación del IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques), con el objetivo de conocer, en una muestra representativa de la población general asintomática con riesgo intermedio, la distribución y el grado de obstrucción de las lesiones coronarias con un seguimiento clínico de eventos a 5 años.

Es probable que los resultados de estos estudios permitirán, con toda probabilidad, una mayor precisión en la clasificación de los grupos de riesgo cardiovascular, lo que repercutirá en las estrategias de prevención primaria, teniendo en cuenta que hoy ya están aceptadas en las guías la cuantificación del calcio coronario y el elevado valor predictivo negativo de eventos coronarios que tiene la ausencia de lesiones en la CNI. Esperaremos dichos resultados para enriquecer este debate.

Referencia

Enfermedad coronaria subclínica por tomografía computarizada multidetector en población asintomática estratificada por nivel de riesgo coronario

- Martín Descalzo, Rubén Leta, Xavier Rosselló, Xavier Alomar, Francesc Carreras, Guillem Pons-Lladó.
- Rev Esp Cardiol. 2013;66:504-5.

Web Cardiología hoy

Coronariografía no invasiva en asintomáticos. Datos para el debate

Prevención de eventos CV en pacientes diabéticos seleccionados mediante NT-proBNP

Dra. Clara Gunturiz Beltrán

4 de noviembre de 2013

Estudio que analiza el efecto del ajuste óptimo del tratamiento con antagonistas del sistema renina angiotensina (IECAS/ARA II) y betabloqueantes para la prevención primaria de eventos cardiovasculares en el subgrupo de pacientes con diabetes tipo 2, que presenten concentración basal de NT-proBNP elevada, considerando a este como un potencial biomarcador de riesgo cardiovascular.

El estudio trata de evaluar el efecto preventivo principal de la terapia neurohormonal en los pacientes diabéticos de alto riesgo seleccionado por el péptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP). Así pues, la razón por la que surge este ensayo clínico aleatorizado se basa en dos supuestos. Por una parte, se ha identificado el NT-proBNP en estudios previos, como un potencial biomarcador para seleccionar a los pacientes diabéticos con mayor riesgo cardiovascular. Por otra parte, se pretende evaluar la terapia combinada con bloqueo del sistema renina angiotensina y betabloqueantes para la prevención primaria en este mismo grupo de pacientes.

Para este fin, el estudio parte de una muestra de 300 pacientes con diabetes tipo 2, sin historia de enfermedad cardiovascular previa (así como signos de posible enfermedad cardíaca en ECG y ecocardiografía), quienes presentan un valor basal elevado de NT-proBNP (prefijado como umbral >125 pg/ml). Se llevó a cabo aleatorización simple 1:1 (n=150 en cada grupo). Ambos grupos fueron asignados a 4 unidades de atención de diabetes, y el grupo de intervención además recibió un ajuste optimizado, lento pero sostenido, del tratamiento con betabloqueantes y IECAS/ARA II mediante visitas sucesivas. A los 12 meses se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, en cuanto al número de pacientes tratados, así como la dosis, tendiendo a la máxima recomendada en el grupo de intervención ($p < 0,0001$).

El objetivo primario fue la hospitalización y muerte por enfermedad cardiovascular después de 2 años de seguimiento. Los objetivos secundarios fueron hospitalización por todas las causas, muerte y hospitalización por causa cardiovascular no planificada, y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Un objetivo adicional fue evaluar si se producía un descenso en la concentración del NT-proBNP tras 1 año de tratamiento intensivo.

Se compararon las características basales de los pacientes de ambos grupos sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

En cuanto a los resultados, se objetivó una reducción significativa de la variable principal en el grupo de intervención (razón de riesgo: 0,351, IC 95%: 0,127-0,975; $p=0,044$). También se obtuvieron diferencias en los *endpoints* secundarios ($p<0,05$ para todos). Sin embargo, sorprendentemente, no hubo reducción del biomarcador en el grupo con tratamiento óptimo, respecto del grupo control, a pesar de objetivarse una disminución del riesgo cardiovascular en los primeros. Por ello se decidió comparar ambos grupos con un tercero que no había participado inicialmente en el estudio, constituido por pacientes diabéticos sin historia de enfermedad cardiovascular y con NT-proBNP <125 pg/ml. Así, este análisis fue quizás el de mayor relevancia, al mostrar como equivalentes en términos de supervivencia al grupo con concentraciones normales del biomarcador, respecto del grupo con NT-proBNP elevado y tratamiento intensivo. A su vez, ambos se mostraron superiores respecto al grupo control del estudio con biomarcador elevado y sin tratamiento preventivo adicional ($p=0,0002$).

Entre otros resultados obtenidos, la presión arterial se redujo significativamente en ambos grupos ($p<0,05$), sin diferencias estadísticamente significativas entre los mismos; la frecuencia cardiaca solo se redujo en el grupo intensivo ($p=0,004$).

Con estos datos se concluye que el ajuste acelerado de antagonistas del SRA y betabloqueantes a la dosis máxima tolerada es una intervención efectiva y segura para la prevención primaria de eventos cardiovasculares en una población de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, preseleccionados utilizando NT-proBNP.

COMENTARIO

La prevención de enfermedad cardiovascular es un tema de gran controversia del que se ocupa una buena parte de la investigación en este campo. El estudio actual tiene como pretensión dos objetivos generales en cuanto a la prevención primaria

se refiere: la identificación de la población con mayor riesgo cardiovascular, y la búsqueda de una intervención eficaz sobre esta selección, con tal de mitigar dicho riesgo, y promocionar un estado de salud.

Para el primer propósito, los péptidos natriuréticos, *B-type natriuretic peptide* (BNP) y *N-terminal pro-B-type natriuretic peptide* (NT-proBNP), están tomando en la actualidad un creciente reconocimiento como biomarcadores de enfermedad cardiovascular. Se analizaron inicialmente en el contexto de la insuficiencia cardiaca, sin embargo varios estudios están intentando ampliar su campo de acción, probando su efecto tanto en prevención primaria como en seguimiento/guía de tratamiento (en estudios como STENO-2, STOP-HF, entre otros).

En cuanto a la estrategia a seguir para disminuir el riesgo cardiovascular, se han realizado distintos estudios empleando intervenciones y criterios de inclusión/exclusión diferentes, obteniendo resultados muy variables, desde reducción del riesgo, efecto neutro sobre el mismo, hasta incluso aumento de eventos cardiovasculares en algunos casos. De estos resultados tan dispares se revela la necesidad de nuevos estudios más concretos para cada población y con una metodología más precisa. Siendo este uno de ellos en el caso de la prevención primaria en pacientes diabéticos.

En el presente estudio se observan algunos aspectos relevantes, a considerar. En primer lugar, cabe destacar que no hubo diferencias significativas en la reducción de la tensión arterial entre ambos grupos, a pesar de un tratamiento óptimo con antagonistas del SRA, ajustado a dosis máximas, en el grupo intensivo. De este hecho se deriva que la obtención de resultados a favor del objetivo primario no puede atribuirse al efecto de estos fármacos sobre los factores de riesgo mayores (en este caso su efecto sobre la normalización de la TA). Así pues, se pensó también la posibilidad de atribuir tal mejoría a la existencia de una relación directa entre la terapia y el biomarcador. Sin embargo, contrariamente a lo esperado, la reducción del riesgo cardiovascular en el grupo de intervención no se correlacionó con una disminución de las concentraciones del NT-proBNP. Este resultado es, cuanto menos, llamativo, puesto que en los análisis de supervivencia se obtenían diferencias significativas en el grupo control con concentraciones elevadas del NT-proBNP frente a los pacientes con valores normales de dicho parámetro, presentando una mayor supervivencia estos últimos. De todo ello, se desprende la aparente conclusión, de que el NT-proBNP podría utilizarse en este tipo de población (DM tipo 2) como un útil predictor de riesgo cardiovascular inicial, sin embargo no se ratifica su uso como marcador guía de tratamiento o seguimiento en la evolución del paciente. Sí probado, sin embargo, en el contexto de la insuficiencia cardiaca.

En segundo lugar se deduce de este estudio que el tratamiento con betabloqueantes y antagonistas del SRA no solo es un buen tratamiento en prevención secundaria en muchos ámbitos de la patología cardiovascular como está establecido, sino que la terapia neurohumoral combinada (como se utiliza en este ensayo) también es una buena opción en la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares, al menos en el grupo de pacientes diabéticos. Además, la carencia de efectos secundarios graves que requieran hospitalización durante el ajuste agresivo del tratamiento en el estudio, permite deducir no solo su eficacia sino también su seguridad.

Por último, este estudio no está exento de limitaciones, entre las que cabe destacar un bajo tamaño muestral, o el análisis estadístico basado en comparación de ambos grupos sin ajuste de covariables adicionales, ya que debido a la baja tasa de eventos la validez de los análisis de regresión sí ajustados es limitada y es necesario interpretarla con cautela.

En conclusión, los resultados del estudio sugieren que el tratamiento preventivo focalizado en la población seleccionada con péptidos natriuréticos puede significar un gran avance en las estrategias de prevención primaria, como reflejo directo de un mayor conocimiento del campo de la biomedicina molecular; pudiendo identificar estadios cada vez más precoces de la patología cardiovascular. Sin embargo, se requieren más estudios para dar paso a la obtención de una mayor certeza sobre estos temas. Así pues, considerando el uso del NT-proBNP como predictor de riesgo en una población de pacientes diabéticos, como analiza el reciente estudio, restarían muchas cuestiones por resolver, como son, determinar la población objetivo que obtendría beneficio (¿serían aplicables los resultados más allá de la población diabética?), cuáles serían las intervenciones más eficaces en este propósito, evaluar la coste-efectividad de dicha estrategia preventiva, o establecer los puntos de corte óptimos del NT-proBNP para obtener una mayor especificidad sin pérdida de sensibilidad.

Referencia

PONTIAC (NT-proBNP Selected PreventiOn of cardiac eveNts in a populaTion of dlabetic patients without A history of Cardiac disease). A Prospective Randomized Controlled Trial

- Martin Huelsmann, Stephanie Neuhold, Michael Resl, Guido Strunk, Helmut Brath, Claudia Francesconi, Christopher Adlbrecht, Rudolf Prager, Anton Luger, Richard Pacher, Martin Clodi.
- J Am Coll Cardiol 2013;62:1365-72.

Web Cardiología hoy

Prevención de eventos CV en pacientes diabéticos seleccionados mediante NT-proBNP

¿Influye el tipo de trombectomía en el resultado del intervencionismo coronario percutáneo primario?

Dr. Rafael Vidal Pérez

6 de noviembre de 2013

Metaanálisis para evaluar los datos actuales al respecto del resultado clínico de la trombectomía por aspiración o la trombectomía mecánica antes de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario respecto al ICP primario convencional aislado.

El objetivo del estudio fue diseñar un metaanálisis para evaluar los datos actuales al respecto del resultado clínico de la trombectomía por aspiración o la trombectomía mecánica antes de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario respecto al ICP primario convencional aislado. El estudio nace de la incerteza al respecto de la eficacia clínica de la trombectomía en el infarto agudo de miocardio (IAM).

La metodología del metaanálisis fue la siguiente: se incluyeron los ensayos clínicos que aleatorizaron a pacientes con IAM a trombectomía por aspiración (18 ensayos, n=3.936) o mecánica (7 ensayos, n=1.598) antes de ICP comparados con ICP convencional aislado.

Los resultados comunicados fueron los siguientes:

- El tiempo medio ponderado de seguimiento fue de 6 meses.
- Trombectomía por aspiración vs. ICP primario convencional (18 ensayos, n=3.936): eventos adversos coronarios mayores (MACE en inglés) (riesgo relativo [RR]: 0,76; IC 95%: 0,63-0,92; p=0,006) y mortalidad por todas las causas (RR: 0,71; IC 95%: 0,51-0,99; p=0,049) se vieron reducidas significativamente con la trombectomía por aspiración. Una tendencia al beneficio se observó para el infarto de miocardio recurrente (p=0,11) y la revascularización del vaso diana (p=0,06). Tamaño final del infarto (p=0,64) y fracción de eyección

($p=0,32$) a un mes fueron similares. Tanto la resolución del segmento ST (RST) a los 60 minutos (RR: 1,31; IC 95%: 1,16-1,48; $p<0,0001$) como el *Thrombolysis In Myocardial Infarction blush grade* (TBC) 3 postprocedimiento (RR: 1,37; IC 95%: 1,19-1,59; $p<0,0001$) mostraron mejoría con la trombectomía por aspiración.

- Trombectomía mecánica vs. ICP primario convencional PCI (7 ensayos, $n=1.598$): no existieron diferencias entre la trombectomía mecánica y el ICP primario convencional tanto para MACE (RR: 1,10; IC 95%: 0,59-2,05; $p=0,77$), mortalidad ($p=0,57$), infarto de miocardio recurrente ($p=0,32$), revascularización del vaso diana ($p=0,19$), o tamaño final del infarto ($p=0,47$). Se observó beneficio en la RST a los 60 minutos (RR: 1,25; IC 95%: 1,06-1,47; $p=0,007$), pero no en TBC 3 (RR: 1,09; IC 95%: 0,86-1,38; $p=0,48$).
- Ante estos resultados los autores concluyeron que la trombectomía durante el IAM mediante catéter de aspiración, pero no mecánicamente, es beneficiosa en reducir MACE, incluyendo mortalidad, entre los 6 a 12 meses si se compara con el ICP primario convencional

COMENTARIO

Para reducir la embolización distal, se han usado múltiples dispositivos durante el ICP primario en pacientes con IAM con elevación del segmento ST, de forma amplia se clasifican en trombectomía por aspiración (por ejemplo, Export catheter, Medtronic, Minneapolis, Minnesota), trombectomía mecánica (por ejemplo, AngioJet, Medrad Interventional/Possis, Minneapolis, Minnesota), y dispositivos de protección embólica (por ejemplo, Percusurge GuardWire, Minneapolis, Minnesota). En un metaanálisis previo se había hablado del efecto saludable de la aspiración en cuanto reperfusión y mortalidad, mientras que la mecánica parecía que asociaba incremento del riesgo para mortalidad.

En las guías de 2009 de la ACC/AHA para manejo del IAM con elevación del segmento ST la trombectomía de aspiración se recomendaba como clase IIa, y en las guías ESC de 2012 se refiere que la aspiración debe ser considerada de forma rutinaria (IIa B), aunque en el texto se duda de los resultados, basándose en los resultados de INFUSE-AMI que no mostró reducción del tamaño del infarto a los 30 días.

Al debate habría que añadir los resultados del ensayo TASTE que se ha presentado en el congreso ESC 2013, que parece apoyar la ausencia de beneficio de esta estra-

tegia de trombectomía por aspiración. Dada la presencia de múltiples dispositivos, seguro que el tema seguirá a debate en los próximos meses o años.

Referencia

Role of Aspiration and Mechanical Thrombectomy in Patients With Acute Myocardial Infarction Undergoing Primary Angioplasty. An Updated Meta-Analysis of Randomized Trials

- Dharam J. Kumbhani, Anthony A. Bavry, Milind Y. Desai, Sripal Bangalore, Deepak L. Bhatt.
- J Am Coll Cardiol. 2013;62(16):1409-1418.

Web Cardiología hoy

¿Influye el tipo de trombectomía en el resultado del intervencionismo coronario percutáneo primario?

¿Está relacionada la insuficiencia renal aguda con la magnitud del sangrado en el cateterismo cardiaco?

Dra. María José Bosch Campos

8 de noviembre de 2013

Análisis retrospectivo que estudia la relación entre los cambios en los niveles de hemoglobina (Hb) antes y después de un cateterismo cardiaco y su relación con la aparición de insuficiencia renal aguda (IRA) inducida por contraste.

La relación entre la IRA inducida por contraste y el sangrado en la actualidad es controvertida. Este estudio perseguía evaluar la asociación entre este tipo de IRA tras una intervención percutánea coronaria y la severidad del sangrado durante el mismo.

Se realizó un análisis retrospectivo basado en un registro prospectivo multicéntrico japonés: base de datos para estudios cardiovasculares interhospitalaria Keio. Se dividieron 2.646 a los que se les había realizado una ACTP en 5 grupos según la variación de los niveles de Hb antes y después del procedimiento: pacientes sin disminución del nivel de Hb (grupo A), pacientes con disminución del nivel de Hb <1 gr/dl (grupo B), disminución de 1 a <2 gr/dl (grupo C), disminución de 2 a <3 gr/dl (grupo D) y disminución de >3 gr/dl (grupo E). La IRA inducida por contraste se definió como un aumento en la creatinina (Cr) sérica $\geq 0,5$ mg/dl o $\geq 25\%$ por encima de los valores basales 48 horas antes de la administración de contraste. Se recogieron durante el seguimiento eventos como la aparición de insuficiencia cardiaca, *shock* y mortalidad por cualquier causa intrahospitalarios.

La edad media de los pacientes fue de 67 ± 11 años. De los 2.646 pacientes, 315 (11,9%) desarrollaron una IRA inducida por contraste. La incidencia según los subgrupos predefinidos según la disminución de Hb fue: 6,2%; 7,5%; 10,7%; 17,0% y 26,2% en los grupos desde el A al E, respectivamente ($p < 0,01$), mientras que la incidencia de un sangrado mayor fue 0,7%; 1,3%; 2,0%; 4,1%; y 28,3%, respectivamente ($p < 0,01$). La IRA inducida por contraste se asoció a una tasa de mortalidad más alta (5,4%

vs. 0,6%; $p < 0,01$) y una tasa mayor del evento combinado que incluía insuficiencia cardiaca, *shock* cardiogénico y muerte por cualquier causa (16,5% vs. 2,8%; $p < 0,01$)

El estudio concluye que el sangrado periprocedimiento se asoció significativamente con la aparición de IRA inducida por contraste y esta a su vez se correlacionó significativamente con la severidad del sangrado.

COMENTARIO

La IRA inducida por contraste es uno de los efectos adversos más frecuente tras una revascularización percutánea coronaria que además se asocia a un aumento en la morbimortalidad a corto y largo plazo y un aumento importante en el gasto sanitario asociado a este proceso. Las variables relacionadas hasta el momento con la aparición de esta complicación son: tipo de contraste utilizado, insuficiencia renal previa, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca, edad avanzada, presencia de anemia, inestabilidad hemodinámica y disminución del volumen efectivo circulante. Otras causas que podrían estar relacionadas con la aparición de IRA tras un cateterismo serían el *shock* cardiogénico (inestabilidad hemodinámica), la ateroembolia, la presencia de moléculas de inflamación/necrosis que se secretan durante la isquemia miocárdica, uso de fármacos nefrotóxicos durante la hospitalización, etc. Para evitar este tipo de sesgos los autores excluyeron a los pacientes con signos de *shock* cardiogénico e incluyeron variables como la presión arterial sistólica y diastólica en su análisis estadístico sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los valores de presión arterial en los 5 subgrupos definidos. En cuanto a las otras causas posibles causantes de IRA no se podrían descartar debido a que el estudio se realizó utilizando una base de datos en la que no se recogieron estas variables.

Según los autores el hallazgo más importante de este estudio es que la IRA inducida por contraste y otras complicaciones durante la hospitalización durante un procedimiento percutáneo coronario se correlacionan de forma significativa a la severidad del sangrado periprocedimiento. Se confirmaría, por lo tanto, la importancia del volumen total de sangrado como un factor de riesgo para desarrollar este tipo de insuficiencia renal y otras complicaciones como mortalidad, aparición de insuficiencia cardiaca y *shock* cardiogénico incluso con pequeños cambios en los niveles absolutos de Hb. Por el momento, todas las estrategias preventivas para evitar la IRA inducida por contraste incluyen medidas para mantener una correcta hidratación y uso de bicarbonato y de n-acetilcisteína, todas ellas controvertidas.

Tras los hallazgos de estos autores se debería tener un especial cuidado para evitar sangrados (incluso de escasa cantidad) durante un procedimiento percutáneo y utilizar preferentemente una bordaje vía radial. Así mismo, sería interesante confirmar si esta estrategia es útil para evitar morbilidad en pacientes sometidos a un cateterismo coronario y en especial riesgo de sufrir una IRA inducida por contraste.

Referencia

Impact of Periprocedural Bleeding on Incidence of Contrast-Induced Acute Kidney Injury in Patients Treated With Percutaneous Coronary Intervention

- Yohei Ohno, Yuichiro Maekawa, Hiroaki Miyata, Soushin Inoue, Shiro Ishikawa, Koichiro Sueyoshi, Shigetaka Noma, Akio Kawamura, Shun Kohsaka.
- J Am Coll Cardiol 2013; 62:1260-6.

Web Cardiología hoy

¿Está relacionada la insuficiencia renal aguda con la magnitud del sangrado en el cateterismo cardiaco?

¿El café aumenta el riesgo cardiovascular?

Dr. Juan Quiles Granado

11 de noviembre de 2013

Metaanálisis en el que se analiza la relación entre el consumo crónico de café y el riesgo de sufrir alguna enfermedad cardiovascular.

La relación entre el consumo de café y el riesgo de aparición de enfermedad cardiovascular no está claro. La revista *Circulation* publica esta semana de forma anticipada un metaanálisis en el que se analiza la relación entre el consumo de café a largo plazo y el riesgo cardiovascular, así como la relación entre la dosis y la respuesta.

Los autores realizaron una búsqueda en Pubmed y EMBASE de estudios de cohorte prospectivos en los que se analizara la relación entre el consumo de café y el riesgo de enfermedad cardiovascular, incluyendo la enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y la mortalidad por enfermedad cardiovascular. Se incluyeron 36 estudios con un total de 1.279.804 participantes y 36.352 casos de enfermedades cardiovasculares. Se identificó una relación no lineal entre el consumo de café y el riesgo de enfermedad cardiovascular (p para la heterogeneidad = 0,09 , p para la tendencia <0,001 , P para la no linealidad <0,001). En comparación con la categoría más baja de consumo de café (mediana: 0 tazas/día), el riesgo relativo de enfermedad cardiovascular fue de 0,95 (IC 95%: 0,87 a 1,03) para la categoría más alta (mediana: 5 tazas/día), 0,85 (0,80 a 0,90) para la segunda más alta (mediana: 3,5 tazas/días), y 0,89 (0,84 a 0,94) para la tercera categoría más alta (media: 1,5 tazas/ día). Analizando los eventos estudiados por separado, se encontró una relación no lineal asociada tanto con la enfermedad coronaria (p para la heterogeneidad = 0,001, p para la tendencia <0,001, P para la no linealidad <0,001) y el riesgo de accidente cerebrovascular (p para la heterogeneidad = 0,07, p para la tendencia <0,001, p para la no linealidad <0,001) (p para las diferencias de tendencia >0,05).

Con estos datos, los autores concluyen que el consumo moderado de café se asocia inversamente y de forma significativa con el riesgo de enfermedades cardiovasculares, siendo el riesgo cardiovascular más bajo entre aquellos que consumen entre 3 y 5 tazas de café al día. El consumo excesivo de café no se asoció con un riesgo de enfermedad cardiovascular elevado.

COMENTARIO

El consumo de café es un hábito muy extendido en la población, así como entre los pacientes con enfermedad cardiovascular, y muy frecuentemente un motivo de consulta de dichos pacientes tras sufrir un evento. Existe discordancia entre los datos de los estudios, con algunos estudios en los que el consumo de 4 tazas diarias de café se asocia a una mayor mortalidad y otro metaanálisis incluyendo 7 estudios no encuentra asociación entre el consumo de café y el riesgo cardiovascular. El metaanálisis actual incluye un mayor número de estudios así como ajuste por variables de confusión. Además de este metaanálisis, existen otros estudios que analizan el papel del consumo de café sobre los factores de riesgo como la hipertensión y la hipercolesterolemia. La mayoría de la evidencia sugiere que el consumo regular y moderado de café no tiene efectos a largo plazo sobre la presión arterial y no aumenta el riesgo de hipertensión. Tomando en conjunto todos estos datos, parece que el consumo de café es seguro para los pacientes y no incrementa el riesgo cardiovascular, siempre teniendo en cuenta las limitaciones de este tipo de estudios y la dificultad para comprobar los resultados en estudios prospectivos.

Referencia

Long-Term Coffee Consumption and Risk of Cardiovascular Disease: A Systematic Review and a Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies

- Ming Ding, Shilpa N. Bhupathiraju, Ambika Satija, Rob M. van Dam, Frank B. Hu.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005925.

Web Cardiología hoy

¿El café aumenta el riesgo cardiovascular?

Población española polimedicada. ¿Cuáles son los patrones epidemiológicos de consumo?

Dr. Lorenzo Fácila Rubio

13 de noviembre de 2013

Estudio transversal basado en una encuesta poblacional que analiza el patrón de consumo de ocho grupos de fármacos en el tratamiento de la diabetes.

Los objetivos de estudio son evaluar el patrón de consumo de ocho grupos de fármacos para el tratamiento de la diabetes mellitus y otros factores de riesgo cardiovascular; identificar en la población española los determinantes sociodemográficos y de salud asociados al consumo de aquellos.

El estudio Di@bet.es es una encuesta poblacional transversal que comprende una muestra significativa de la población adulta española. Variables de estudio: datos sociodemográficos, clínicos y de estilo de vida; exploración física, y sobrecarga oral de glucosa. Además se preguntó sistemáticamente la medicación consumida y se analizaron ocho grupos de fármacos: hipolipemiantes, antihipertensivos, antidiabéticos orales, insulina, hormona tiroidea, uricosúricos, psicofármacos y antiinflamatorios no esteroideos.

Los resultados mostraron que el 66% de la población toma alguno de los fármacos estudiados. El consumo de dichos medicamentos se asocia con la edad, independientemente de la prevalencia de diabetes mellitus, hipertensión o dislipemia. Se han encontrado diferencias significativas entre sexos en el consumo de hipolipemiantes, hormona tiroidea, uricosúricos, antiinflamatorios no esteroideos y psicofármacos. El consumo de psicofármacos se asoció significativamente con el nivel educativo, la situación laboral, la actividad física y el consumo de tabaco y alcohol. El 30% de los sujetos con diabetes mellitus tomó más de seis fármacos diarios. La diabetes mellitus se asoció significativamente con un mayor consumo de antihipertensivos, hipolipemiantes y antiinflamatorios no esteroideos.

Los autores concluyen que la edad y el sexo son los factores más importantes que determinan el consumo de fármacos. El estilo de vida y el nivel sociocultural afectan solo al uso de psicofármacos. La diabetes mellitus se asocia a un mayor consumo de antihipertensivos, hipolipemiantes y antiinflamatorios no esteroideos.

COMENTARIO

En este estudio transversal poblacional realizado en 5.544 pacientes se describe cuál es el patrón epidemiológico de los pacientes que reciben tratamientos con hipoglucemiantes, antihipertensivos, hipotensores en personas no hipertensas, hipolipemiantes, psicofármacos, AINEs, levotiroxina y alopurinol. Se trata del primer estudio que analiza la epidemiología del uso de estos fármacos asociados al tratamiento de la DM y otros factores de riesgo cardiovascular en toda la población española. Se demuestra que casi el 70% de la población toma alguno de los fármacos estudiados y que muchos de estos fármacos se toman de manera concomitante. Así se objetiva que el riesgo de estar en tratamiento con algún hipolipemiente, antihipertensivo o AINE fue significativamente mayor para los sujetos con DM conocida que para los sujetos con metabolismo hidrocarbonado normal. Además, la posibilidad de recibir tratamiento con fármacos antihipertensivos fue también mayor entre los sujetos con otras alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono que para los sujetos sanos. Por otro lado, la edad estuvo fuertemente asociada al consumo de fármacos, incluso de forma independiente a la elevada prevalencia de algunas afecciones como hipertensión, DM o dislipemia con la edad. Así, solo el 1,1% de la población entre 30 y 39 años consumía diariamente seis o más fármacos, frente al 35,8% de los sujetos entre 70 y 79 años (OR=25,39; IC 95%:13,40-48,12; $p<0,05$). Y por último se observa con respecto a los psicofármacos un incremento de su consumo entre las mujeres y según aumenta la edad, independientemente de la obesidad, la DM y la hipertensión arterial.

Como limitaciones se destaca su diseño transversal, que se ha analizado solo ocho grupos de fármacos y que no se ha recogido información sobre la dosis utilizada, tiempo de tratamiento, adherencia (si el paciente toma o no el fármaco) si estaba correctamente prescrito y la ausencia de comprobación con registros médicos o de farmacia.

A pesar de ello se obtiene que casi el 70% de la población toma alguno de los fármacos estudiados. La edad y el sexo son los factores más importantes que determinan el consumo de fármacos por la población española. Solo el consumo de psicofármacos se ha relacionado con el nivel educativo, la situación laboral y el estilo de vida

y los sujetos con DM conocida han utilizado mayor número de fármacos, y no solo insulina o ADO, sino también antihipertensivos, hipolipemiantes y AINE.

Se puede ver una entrevista a una de sus autoras en: [Natalia Colomo. Consumo de fármacos relacionados con el tratamiento de la diabetes y otros factores de riesgo cardiovascular en la población española. Estudio Di@bet.es.](#)

Referencia

[Consumo de fármacos relacionados con el tratamiento de la diabetes mellitus y otros factores de riesgo cardiovascular en la población española. Estudio Di@bet.es](#)

- Gemma Rojo-Martínez, Sergio Valdés, Natalia Colomo, M. Isabel Lucena, Sonia Gaztambidea, Ramón Gomisa, Roser Casamitjana, Rafael Carmena, Miguel Catalá, María T. Martínez-Larrada, Manuel Serrano-Ríosa, Luis Castaño, Joan Vendrella, Juan Girbés, Josep Franch, José A. Vázquez, Inmaculada Mora-Peces, Inés Urrutia, Gemma Pascual-Manich, Emilio Ortega, Edelmiro Menéndez, Elías Delgado, Elena Bordiú, Conxa Castell, Alfonso López-Albar, Alberto Godays, Alfonso Callet, Anna Bosch-Comasu, Federico Soriguer.
- Rev Esp Cardiol. 2013;66:854-63.

Web Cardiología hoy

[Población española polimedicada. ¿Cuáles son los patrones epidemiológicos de consumo?](#)

Trombectomía por aspiración antes de intervencionismo coronario. Estudio TASTE

Dr. Rafael Vidal Pérez

15 de noviembre de 2013

Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, abierto, controlado con reclutamiento de pacientes de un registro nacional con IAMEST que recibieron intervencionismo coronario percutáneo (ICP) y fueron asignados aleatoriamente a aspiración manual de trombo seguida de ICP o a solo ICP, evaluándose mortalidad por todas las causas a los 30 días.

El estudio parte de que el efecto clínico de la aspiración rutinaria de trombos intracoronarios antes de un intervencionismo coronario percutáneo primario en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST) es incierto. Los autores se plantean evaluar si la aspiración de trombos reduce la mortalidad. El estudio responde al nombre de TASTE (*Thrombus Aspiration in ST-Elevation Myocardial Infarction in Scandinavia*).

La metodología empleada fue la siguiente: se planteó un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado, en forma de ensayo abierto (*open label*), con reclutamiento de pacientes de un registro nacional exhaustivo conocido como *Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry* (SCAAR) y los objetivos se evaluaron a través de los registros nacionales. Un total de 7.244 pacientes con IAMEST que recibieron ICP fueron asignados aleatoriamente a aspiración manual de trombo seguida de ICP o a solo ICP. El objetivo primario fue la mortalidad por todas las causas a los 30 días.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: no se perdieron pacientes durante el seguimiento. La muerte por cualquier caso ocurrió en el 2,8% de los pacientes del grupo de aspiración de trombo (103 de 3.621), comparados con el 3% del grupo de ICP aislada (110 de 3.623) (hazard ratio 0,94; IC 95%: 0,72-1,22; P=0,63).

Las tasas de hospitalización por infarto de miocardio recurrente a los 30 días fueron de 0,5% y 0,9% en los 2 grupos, respectivamente (hazard ratio 0,61; IC 95%: 0,34-1,07; P=0,09), y las tasas de trombosis del stent fueron de 0,2% y 0,5%, respectivamente (hazard ratio 0,47; IC 95%: 0,20-1,02; P=0,06). No existieron diferencias significativas entre los grupos con respecto a la tasa de ictus o complicaciones neurológicas en el momento del alta (P=0,87). Los resultados fueron consistentes en todos los subgrupos preespecificados más importantes, incluyendo los subgrupos definidos de acuerdo a la carga trombótica y el flujo coronario antes del ICP.

Los autores concluyen que la aspiración trombótica antes de la ICP comparada con la ICP aislada no reduce la mortalidad a 30 días entre los pacientes con IAMEST.

COMENTARIO

Uno de los más importantes retos terapéuticos en el manejo del IAMEST es el establecimiento del flujo normal coronario tras un ICP. El flujo coronario reducido se asocia de forma cercana con la lesión de reperfusión, la cual puede conducir a arritmias, disfunción contráctil, obstrucción microvascular y daño miocárdico irreversible. La perfusión miocárdica reducida se asocia también con insuficiencia cardíaca y muerte.

La aspiración del trombo arterial coronario, una terapia adyuvante al ICP, simple y que se realiza rápidamente con poco coste, podría mejorar el flujo sanguíneo coronario y resolver la elevación del segmento-ST, aunque estos no son hallazgos universales. Estudios previos sobre aspiración de trombos no han tenido generalmente la potencia suficiente para evaluar objetivos clínicos duros. El estudio TAPAS (*Thrombus Aspiration during Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction Study*), monocéntrico de 1.071 pacientes, y donde la mortalidad era un objetivo secundario nos sugirió que podría existir beneficio en la supervivencia tras la aspiración trombótica, pero, por otro lado, un metaanálisis reciente señalaba que podía tener el precio de incrementar el riesgo de ictus.

Un elemento de interés que mereció otro editorial es la forma en que se realizó el estudio, que es dentro de un registro establecer una aleatorización para analizar nuevas hipótesis creando lo que se ha designado como *randomized registry trial* (ensayo aleatorizado mediante registros), una fórmula que humildemente veremos que se extenderá como la pólvora en los próximos años dada la falta de moléculas a ensayar en el campo cardiovascular.

En un [editorial](#) acompañante al artículo, Robert A. Byrne y Adnan Kastrati, afirman que 'la pregunta clave que se debe responder al interpretar los resultados de TASTE, es cómo podemos estar seguros de que no se esté perdiendo un importante efecto clínico' y además destacan que no supone problemas de seguridad, y las tasas de rehospitalización por infarto así como las de trombosis del stent parecen reducirse en un 50%; además los beneficios potenciales de la aspiración en cuanto a mejora del miocardio salvado y el remodelado favorable no se puede capturar a los 30 días y puede manifestarse al año del infarto, de hecho en TAPAS el beneficio en la mortalidad no se manifestó hasta los 12 meses.

No se puede estar más de acuerdo en esperar a los resultados de los 12 meses de seguimiento para verificar claramente la ausencia de beneficio o su presencia. También está en marcha otro estudio mayor que se conoce como TOTAL (ClinicalTrials.gov number, NCT01149044) y será interesante conocer su resultado.

Referencia

Thrombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

- Ole Fröbert, Bo Lagerqvist, Göran K. Olivecrona, Elmira Omerovic, MThora Gunnarsson, Michael Maeng, Mikael Aasa, Oskar Angerås, Fredrik Calais, Mikael Danielewicz, David Erlinge, Lars Hellsten, Ulf Jensen, Agneta C. Johansson, Amra Kåregren, Johan Nilsson, Lotta Robertsson, Lennart Sandhall, Ivar Sjögren, Ollie Östlund, Jan Harnek, Stefan K. James.
- N Engl J Med 2013; 369:1587-1597.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT01093404.
- Investigadores del estudio TASTE.

Web Cardiología hoy

Trombectomía por aspiración antes de intervencionismo coronario. Estudio TASTE

¿Resulta útil el balón de contrapulsación durante la ACTP¹^a en paciente en *shock*?

Estudio IABP-SHOCK II

Dr. Juan Quiles Granado

18 de noviembre de 2013

Artículo en el que se comunican los resultados a largo plazo (12 meses) de los pacientes incluidos en el estudio IABP-SHOCK II en el que se comparó el tratamiento estándar con el balón de contrapulsación en pacientes con infarto en situación de *shock* cardiogénico, sometidos a revascularización precoz.

El ensayo IABP-SHOCK II fue un estudio multicéntrico y aleatorizado en el cual, los pacientes con *shock* cardiogénico postinfarto que iban a ser sometidos a angioplastia primaria y revascularización, fueron asignados aleatoriamente (1:1) para colocación de balón de contrapulsación versus control. La variable principal de eficacia fue la mortalidad por cualquier causa a los 30 días, en la cual no se observaron diferencias significativas. Dado que en estudios previos de mortalidad con balón de contrapulsación se habían observado beneficios en términos de mortalidad únicamente en el largo plazo (a partir de los 30 días), se realizó un seguimiento a 6 y 12 meses así como una evaluación de la calidad de vida de todos los supervivientes con el cuestionario EuroQoL-5D. Un comité central enmascarado se encargó de la adjudicación de los eventos clínicos, ya que ni los pacientes ni los investigadores estaban cegados a la asignación del tratamiento. El análisis fue por intención de tratar.

En el estudio se incluyeron entre 2009 y 2012, 600 pacientes que fueron asignados a tratamiento con balón de contrapulsación (n=301) o control (n=299). De los 595 que fueron seguidos hasta los 12 meses, 155 (52%) de 299 pacientes en el grupo de balón de contrapulsación y 152 (51%) de 296 pacientes en el grupo control había muerto (RR 1,01; IC 95%: 0,86-1,18; p=0,91). No hubo diferencias significativas en el reinfarto (RR 2,60, IC 95%: 0,95-7,10; p=0,05), necesidad de nueva revascularización (RR 0,91, IC 95%: 0,58-1,41, p=0,77), o accidente cerebrovascular (RR 1,50, IC 95%: 0,25-8,84; p=1,00).

Para los sobrevivientes, las medidas de calidad de vida, incluyendo la movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor o malestar y la ansiedad o la depresión no difirió significativamente entre los grupos de estudio.

Con estos datos los autores concluyen que en los pacientes sometidos a revascularización precoz por infarto de miocardio complicado con *shock* cardiogénico, el balón de contrapulsación no obtuvo a los 12 meses ningún beneficio sobre la mortalidad.

COMENTARIO

A pesar de los avances en el tratamiento, sobre todo la revascularización precoz, la mortalidad en el infarto de miocardio complicado con *shock* cardiogénico permanece elevada, y en estos casos, el balón de contrapulsación intraaórtico ha sido el dispositivo de soporte hemodinámico mecánico más utilizado, ya que mejora la perfusión coronaria y reduce la postcarga del ventrículo, consiguiendo un aumento del gasto cardíaco. Sin embargo, únicamente se ha realizado un estudio aleatorizado de tamaño suficiente para aclarar el valor de esta medida, el estudio IABP-SHOCK II, el cual no mostró ningún beneficio del balón frente al tratamiento convencional en pacientes con *shock* cardiogénico postinfarto sometidos a angioplastia primaria. A pesar de esto, estos resultados se interpretaron con cautela ante la falta de seguimiento a más largo plazo, ya que otros estudios habían observado un beneficio del balón más allá de los 30 días.

El estudio publicado esta semana en Lancet nos ofrece los datos del estudio IABP-SHOCK II a los 6 y 12 meses en los que se confirman los hallazgos del corto plazo, y no se observa ningún beneficio en términos de mortalidad global ni tampoco en el resto de objetivos secundarios analizados ni en los parámetros de calidad de vida a los 12 meses. Los autores en la discusión analizan las posibles limitaciones del estudio, pero recalcan sobre todo las fortalezas del mismo, incluyendo su tamaño, diseño multicéntrico, la inclusión de una población de riesgo variado, que se asemeja a la del mundo real (menos de un cuarto de los pacientes inicialmente seleccionados no fueron elegibles para el estudio), con tratamientos médicos e intervencionistas siguiendo las recomendaciones actuales, y un seguimiento clínico casi completo. Todo esto sugiere una amplia generalización de los resultados. A pesar de esto, aunque los resultados de estudio IABP-SHOCK II ponen en tela de juicio la utilidad de la terapia con balón en el infarto complicado con *shock* cardiogénico, todavía podría ser una indicación para la estabilización inicial de los pacientes gravemente comprometidos, especialmente en los centros sin instala-

ciones para la revascularización precoz, como un adjunto a la terapia trombolítica o para permitir el transporte a los centros especializados.

Referencia

Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock (IABP-SHOCK II): Final 12 Month Results of a Randomised, Open-Label Trial

- Holger Thiele, Uwe Zeymer, Franz-Josef Neumann, Miroslaw Ferenc, Hans-Georg Olbrich, Jörg Hausleiter, Antoinette de Waha, Gert Richardt, Marcus Hennersdorf, Klaus Empen, Georg Fuernau, Steffen Desch, Ingo Eitel, Rainer Hambrecht, Bernward Lauer, Michael Böhm, Henning Ebel, Steffen Schneider, Karl Werdan, Gerhard Schuler.
- Lancet 2013;382:1638-1645.

Web Cardiología hoy

¿Resulta útil el balón de contrapulsación durante la ACTP¹ en paciente en *shock*? Estudio IABP-SHOCK II

Ivabradina en la insuficiencia cardiaca con función conservada

Dr. Vicente Montagud Balaguer

20 de noviembre de 2013

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que evalúa el tratamiento con ivabradina en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada, midiendo la capacidad funcional y parámetros hemodinámicos de llenado ventricular izquierdo, valorados mediante ergometría con consumo de gases y ecocardiografía en reposo y tras el ejercicio físico.

La insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada cursa frecuentemente con disnea e intolerancia al ejercicio, que limitan la calidad de vida de estos pacientes. Actualmente no existe ningún tratamiento específico para este trastorno, recomendándose un buen control de las comorbilidades, fundamentalmente hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad coronaria y obesidad. Respecto a la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección deprimida, las últimas guías de práctica clínica amplían las posibilidades terapéuticas incorporando la ivabradina¹, un inhibidor selectivo de los canales If que actúa sobre el automatismo del nodo sinusal, reduciendo la frecuencia cardiaca sin efectos inotrópicos negativos, y que demostró reducir la morbimortalidad de estos pacientes en el ensayo clínico SHIFT². Volviendo a la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada, desde el punto de vista fisiopatológico, existe una incapacidad para una adecuada relajación miocárdica, por lo que el incremento de la frecuencia cardiaca que se produce durante el ejercicio físico puede ser especialmente nocivo, ya que al acortarse la duración de la diástole se incrementan las presiones de llenado ventricular izquierdo, lo que provoca la intolerancia al ejercicio. Por ello, los tratamientos que prolongan la diástole pueden optimizar el flujo transmitral, reduciendo las presiones de llenado y la disnea. Resulta, pues, atractivo desde el punto de vista teórico, evaluar el efecto de la ivabradina sobre estos pacientes, ya que permite controlar la frecuencia cardiaca durante el ejercicio sin el efecto inotrópico negativo de los betabloqueantes. En este contexto se diseña este trabajo, que tiene como objetivos

evaluar el efecto de la ivabradina sobre la capacidad de ejercicio y función ventricular izquierda, particularmente la respuesta al ejercicio de las presiones de llenado, en pacientes con insuficiencia cardiaca y función sistólica conservada.

Se seleccionaron en dos laboratorios de ecocardiografía (Hospital Universitario de Wrocław, Polonia y Hospital Princess Alexandra en Brisbane, Australia), 114 pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada. Para ser incluidos en el estudio, debían presentar signos o síntomas de insuficiencia cardiaca (disnea, fatigabilidad, intolerancia al ejercicio), una fracción de eyección conservada (\geq del 50%) y evidencia de disfunción diastólica, presentando una capacidad funcional menor del 80% de la prevista para su edad y sexo y un ratio entre la velocidad pico del flujo diastólico precoz y la velocidad pico del movimiento diastólico precoz del anillo mitral (e/e') mayor de 13 tras el ejercicio. Se excluyó a aquellos pacientes que no presentaban ritmo sinusal estable, los diagnosticados de cardiopatía isquémica, enfermedad valvular moderada o severa, frecuencia cardiaca en reposo menor de 60 latidos por minuto, síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, obesidad severa (índice de masa corporal mayor de 36 kg/m²), enfermedad pulmonar, hemoglobina \leq 11 g/dl o tratamiento concomitante con antagonistas del calcio no dihidropiridínicos, antiarrítmicos de clase I, inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 o fármacos que prolongadores del intervalo QT. 61 pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión fueron aleatorizados a tomar ivabradina 5 mg cada 12 horas ($n=30$) o placebo ($n=31$) durante una semana, realizándose test cardiopulmonares de ejercicio y ecocardiografías en reposo y tras el ejercicio al inicio y al final del tratamiento. En el grupo de ivabradina se objetivó un incremento estadísticamente significativo, entre el inicio y el final del tratamiento, en la capacidad funcional ($4,2 \pm 1,8$ METs frente a $5,7 \pm 1,9$ METs, $p=0,001$) y el consumo pico de oxígeno ($14,0 \pm 6,1$ ml/min/kg frente a $17,0 \pm 3,3$ ml/min/kg, $p=0,001$), con una reducción simultánea en el incremento inducido por el ejercicio de la relación e/e' ($3,1 \pm 2,7$ frente a $1,3 \pm 2,0$, $p=0,004$). La respuesta cronotrópica corregida por la carga de trabajo (diferencia en la frecuencia cardiaca con el mismo tiempo de ejercicio al inicio y final del tratamiento) mostró un incremento inducido por el ejercicio de la frecuencia cardiaca más lento en el grupo de ivabradina que en el grupo placebo. El tratamiento con ivabradina ($\beta = 0,34$, $p=0,04$) y el incremento inducido por el ejercicio de la relación e/e' ($\beta = -0,30$, $p=0,02$) se correlacionaron de forma independiente con el incremento en la capacidad funcional, y el tratamiento con ivabradina ($\beta = 0,32$, $p=0,007$) se correlacionó de forma independiente con el incremento en el consumo pico de oxígeno.

Los autores concluyen que en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada, el tratamiento con ivabradina durante un corto periodo de tiempo incrementó la capacidad funcional, mediante una mejora en las presiones de llenado ventricular izquierdo durante el ejercicio, como refleja el ratio entre la velocidad pico del flujo diastólico precoz y la velocidad pico del movimiento diastólico precoz del anillo mitral.

COMENTARIO

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que evalúa el efecto de la ivabradina sobre la capacidad funcional y los parámetros de llenado ventricular izquierdo en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada. El tratamiento con ivabradina durante solo una semana mostró un incremento estadísticamente significativo en la capacidad funcional, asociado a un aumento en el consumo de oxígeno y a una mejora en los indicadores ecocardiográficos (reducción en el incremento inducido por el ejercicio del ratio e/e'). La insuficiencia cardiaca con fracción diastólica conservada es un trastorno con alta prevalencia, ya que se estima que afecta en torno a la mitad de los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca³ y que limita la calidad de vida de los pacientes, reduciendo su capacidad física. Las recomendaciones terapéuticas actuales inciden en el control de las comorbilidades (hipertensión arterial, cardiopatía isquémica), ya que no existe ningún tratamiento específico para esta entidad. Por ello cobra valor este trabajo, que demuestra que el tratamiento con ivabradina puede mejorar la capacidad funcional de estos pacientes. No obstante, es importante hacer una serie de consideraciones. En primer lugar, en el trabajo no se han testado variables clínicas, por lo que no se puede concluir que el incremento en la capacidad funcional observado redunde en una mejoría objetiva en la calidad de vida y percepción de enfermedad de los pacientes. Tampoco se ha testado la relación entre el tratamiento con ivabradina y eventos relevantes, como son los ingresos por insuficiencia cardiaca o la mortalidad. Además, el seguimiento es de solo una semana, con lo que no podemos saber la influencia de la ivabradina en estos pacientes a más largo plazo, ni se ha titulado la dosis de ivabradina para lograr una frecuencia cardiaca concreta. Por último el reducido tamaño muestral impidió probar interacciones entre los grupos de tratamiento en el modelo de regresión multivariado.

Para concluir, podemos decir que el tratamiento con ivabradina en pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección conservada parece prometedor, ya

que muestra un incremento en la capacidad funcional de los pacientes que se relaciona con una mejoría en los parámetros ecocardiográficos de función diastólica durante el ejercicio físico. Estos datos podrían ser un buen punto de partida para el diseño de ensayos clínicos más ambiciosos desde el punto de vista clínico que evalúen el efecto de este fármaco a más largo plazo y sobre *endpoints* duros como mortalidad o ingresos por insuficiencia cardíaca.

Referencia

Effect of I_f -Channel Inhibition on Hemodynamic Status and Exercise Tolerance in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. A Randomized Trial

- Wojciech Kosmala, David J. Holland, Aleksandra Rojek, Leah Wright, Monika Przewlocka-Kosmala, Thomas H. Marwick.
- J Am Coll Cardiol. 2013;62(15):1330-1338.

Bibliografía

- ¹ McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al., for the ESC Committee for Practice Guidelines. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2012;33:1787-847.
- ² Swedberg K, Komajda M, Böhm M, et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. Lancet 2010;376:875-85.
- ³ Owan TE, Hodge DO, Herges RM, Jacobsen SJ, Roger VL, Redfield MM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. N Engl J Med 2006;355:251-9.

Web Cardiología hoy

Ivabradina en la insuficiencia cardíaca con función conservada

Enfermedad renal crónica y empeoramiento función renal. ¿Cómo influyen en la insuficiencia cardiaca?

Dr. Rafael Vidal Pérez

22 de noviembre de 2013

Metaanálisis que evalúa la prevalencia y efecto sobre el pronóstico de la enfermedad renal crónica (ERC) y el empeoramiento de la función renal (EFR) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC).

El estudio parte de que la enfermedad renal crónica y el empeoramiento de la función renal se han asociado con un pobre pronóstico en insuficiencia cardiaca.

La metodología planteada fue la siguiente, se identificaron los artículos mediante búsqueda bibliográfica en MEDLINE (desde su creación hasta 1 julio de 2012) y Cochrane. Se incluyeron los estudios en pacientes con IC y riesgo de mortalidad donde se recogieron ERC y/o EFR. En un análisis secundario, se seleccionaron los estudios que investigaban los predictores de EFR. Se encontraron 57 estudios (1.076.104 pacientes) que investigaron ERC y 28 estudios (49.800 pacientes) que investigaron EFR.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: la prevalencia de ERC fue 32% y la mortalidad por todas las causas asociada fue de odds ratio (OR) 2,34; intervalo de confianza (IC) 95%: 2,20-2,50; $P < 0,001$. El empeoramiento de la función renal estaba presente en 23% y se asoció con un pronóstico desfavorable (OR 1,81, IC 95%: 1,55-2,12, $P < 0,001$). En el análisis multivariado, la disfunción moderada renal: hazard ratio (HR) 1,59, IC 95%: 1,49-1,69; $P < 0,001$, disfunción renal severa HR 2,17; IC 95%: 1,95-2,40; $P < 0,001$; y EFR, HR 1,95; IC 95%: 1,45-2,62; $P < 0,001$ fueron todos predictores independientes de la mortalidad. A lo largo de los estudios la ERC basal, historia de hipertensión y diabetes, edad, y uso de diurético son predictores significativos para la aparición de EFR.

Ante estos resultados los autores concluyen que lo a largo de todos los subgrupos de pacientes con IC, ERC y EFR son prevalentes y se asocian con un fuerte incremento del riesgo de mortalidad, especialmente ERC. Determinadas situaciones van a predecir la aparición de EFR y por tanto un peor pronóstico.

COMENTARIO

A pesar de los modernos tratamientos para la IC, su pronóstico continúa siendo pobre. La estimación del riesgo en esta población heterogénea de pacientes ha mostrado que los pacientes con IC frecuentemente sufren de comorbilidades. Estas comorbilidades no solo son prevalentes, sino que también supone un exceso en el riesgo de mortalidad. Al jugar un papel crucial en la fisiopatología de la IC, la comorbilidad más importante es la disfunción renal. Definida como una reducción basal del filtrado glomerular o un empeoramiento de la función renal a lo largo del tiempo, la disfunción renal se ha asociado a una supervivencia reducida de los pacientes con IC en las pasadas dos décadas.

Para la interpretación de este estudio es importante conocer las definiciones, así la ERC se definió según el criterio K/DOQI [tasa de filtrado glomerular (TFG) estimado 60 mL/min/1,73 m²], u otros puntos de corte basados en FGE mediante creatinina, nitrógeno urémico sanguíneo o cistatina C o una combinación de ellos, o códigos apropiados según la *International Classification of Diseases* (ICD); para el análisis del EFR, se incluyeron los estudios donde se definió este parámetro como tal tanto como un decremento de la TFG estimada, o un incremento de la creatinina o la cistatina C a lo largo del tiempo.

Dentro de las limitaciones hay que destacar la heterogeneidad de los estudios incluidos. Parece que existe la evidencia de un posible sesgo de publicación en el análisis del EFR y el pronóstico, se sugiere por los autores que los estudios que comunican una mayor riesgo de mortalidad con EFR se suelen publicar más a menudo, lo que supondrá que el EFR pueda tener una sobreestimación de su riesgo real.

Es de interés la tabla que muestra todos los posible predictores de EFR en el contexto de una IC, donde se observa que el predictor de mayor riesgo para EFR va a ser la presencia basal de ERC.

Estamos ante un metaanálisis interesante que muestra de forma conjunta lo que muchos estudios de pequeña escala nos estaban mostrando y nos hace fijarnos

en la importancia de algunas comorbilidades que acompañan con frecuencia a nuestros pacientes con IC.

Referencia

Renal Impairment, Worsening Renal Function, and Outcome in Patients With Heart Failure: An Updated Meta-Analysis

- Kevin Damman, Mattia A. E. Valente, Adriaan A. Voors, Christopher M. O'Connor, Dirk J. van Veldhuisen, Hans L. Hillege.
- doi: 10.1093/eurheartj/eht386.

Web Cardiología hoy

Enfermedad renal crónica y empeoramiento función renal. ¿Cómo influyen en la insuficiencia cardiaca?

Edoxabán frente a warfarina en pacientes con fibrilación auricular. Estudio ENGAGE AF

Dr. Juan Quiles Granado

25 de noviembre de 2013

Estudio en el que se compara la eficacia y seguridad a largo plazo de edoxabán comparado con warfarina en pacientes con fibrilación auricular.

Edoxabán es un inhibidor oral directo y reversible del factor Xa con probados efectos antitrombóticos y hasta el momento su eficacia y seguridad frente a la warfarina en pacientes con fibrilación auricular no había sido probada.

El estudio ENGAGE AF es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que comparó dos regímenes diarios de edoxabán frente a warfarina en 21.105 pacientes con fibrilación auricular de moderado a alto riesgo, con un seguimiento medio de 2,8 años. Las dosis utilizadas de edoxabán fueron 30 o 60 mg en administración única diaria, ya que en estudios previos dicha dosificación fue más segura que dos tomas diarias. En pacientes con bajo peso, insuficiencia renal moderada o severa o con uso concomitante de inhibidores potentes de la glicoproteína P, la dosis de edoxabán se debía reducir en un 50%. Los pacientes debían tener además de una FA documentada en los 12 meses anteriores, una puntuación de riesgo CHADS₂ igual o superior a 2. Se excluyeron pacientes con insuficiencia renal grave (FG <30 ml/min), alto riesgo de sangrado, uso de doble terapia antiagregante, estenosis mitral moderada o severa y síndrome coronario agudo, ACV o revascularización coronaria en los 30 días anteriores entre otros.

Cada régimen de edoxabán (30 o 60 mg) se testó para no-inferioridad con warfarina durante el periodo de tratamiento (aleatorización 1:1:1). En cada grupo de edoxabán, la dosis podía ser reducida a la mitad durante el estudio en caso de disminución del filtrado glomerular a 30-50 ml/min, reducción de peso a 60 kg o menos o toma de verapamil, dronedarona o quinidina. El objetivo principal fue el ictus o embolismo sistémico. El principal criterio de seguridad fue el sangrado mayor.

La frecuencia anual del objetivo principal durante el tratamiento fue 1,50% con warfarina (mediana de tiempo en rango terapéutico, 68,4%) en comparación con 1,18% con altas dosis de edoxabán (hazard ratio frente a warfarina 0,79; IC 97,5%: 0,63-0,99; $p < 0,001$ para no-inferioridad y $p = 0,02$ para superioridad) y 1,61% con bajas dosis de edoxabán (hazard ratio 1,07; IC 97,5%: 0,87-1,31; $p = 0,005$ para no inferioridad y $p = 0,44$ para superioridad). En el análisis pre-especificado de superioridad que se realizó por intención de tratar, la tasa anualizada del objetivo final primario fue 1,80% en el grupo de warfarina, en comparación con 1,57% en grupo de alta dosis de edoxabán (HR frente a la warfarina, 0,87, IC 97,5%: 0,73-1,04, $p = 0,08$) y de 2,04% en el grupo de dosis baja de edoxabán (HR frente a la warfarina, 1,13, IC 97,5%: 0,96-1,34, $p = 0,10$).

La frecuencia anual de sangrado mayor fue 3,43% con warfarina vs. 2,75% con altas dosis de edoxabán (hazard ratio, 0,80; IC 95%: 0,71-0,91; $P < 0,001$) y 1,61% con bajas dosis de edoxabán (hazard ratio, 0,47; IC 5%: 0,41-0,55; $P < 0,001$). Las correspondientes frecuencias anuales de mortalidad por causas cardiovasculares fueron 3,17% vs. 2,74% (hazard ratio, 0,86; IC 95%: 0,77-0,97; $P = 0,01$), y 2,71% (hazard ratio 0,85; IC 95%: 0,76-0,96; $P = 0,008$), y las correspondientes frecuencias del objetivo secundario (compuesto de ictus, embolia sistémica o muerte de causa cardiovascular) fueron 4,43% vs. 3,85% (hazard ratio, 0,87; IC 95%: 0,78-0,96; $P = 0,005$), y 4,23% (hazard ratio, 0,95; IC 95%: 0,86-1,05; $P = 0,32$).

Con estos datos los autores concluyen que los dos regímenes de una dosis diaria de edoxabán no fueron inferiores a warfarina con respecto a la prevención de ictus o embolia sistémica, y se asociaron con menos sangrados y muerte cardiovascular.

COMENTARIO

En este ensayo, ambos regímenes edoxabán no fueron inferiores a warfarina para la prevención de ictus o embolia sistémica, la cual había tenido un muy buen control, superior a otros estudios y registros (mediana de tiempo en el rango terapéutico del 68,4% del periodo de tratamiento). El régimen de edoxabán en dosis altas tendía a ser más eficaz que la warfarina. La tasa de ictus isquémico fue similar con edoxabán a dosis alta y la warfarina, pero fue mayor con el régimen edoxabán a dosis baja. La incidencia de accidente cerebrovascular hemorrágico y la tasa de muerte por causas cardiovasculares fueron significativamente menores con ambos regímenes de edoxabán que con warfarina. Además, edoxabán se asoció con tasas consistentemente más bajas de todos los tipos de hemorragia, incluyendo

hemorragia grave, hemorragia intracraneal y hemorragia potencialmente mortal. La única excepción fue la hemorragia digestiva, que ocurrió más frecuentemente con altas dosis de edoxabán pero con menos frecuencia con edoxabán a dosis bajas de lo que lo hizo con la warfarina.

Con este estudio se incluye en la lista de los nuevos anticoagulantes al edoxabán, que al igual que los previos ha demostrado una eficacia similar a warfarina, con mayor seguridad. Los cuatro agentes son más similares que diferentes, y todos ellos han demostrado ser mejores que la warfarina. Es imposible comparar los cuatro anticoagulantes entre sí para determinar si uno es mejor, porque no existe ningún estudio que los compare, por lo que la elección del anticoagulante deberá realizarse en función de otros aspectos.

Referencia

Edoxaban Versus Warfarin in Patients With Atrial Fibrillation

- Robert P. Giugliano, Christian T. Ruff, Eugene Braunwald, Sabina A. Murphy, et al; for the ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators.
- doi: 10.1056/NEJMoa1310907.

Web Cardiología hoy

Edoxabán frente a warfarina en pacientes con fibrilación auricular. Estudio ENGAGE AF

El tratamiento hormonal para la fertilidad no aumenta el riesgo cardiovascular

Dra. Ana María Peset Cubero

27 de noviembre de 2013

Estudio poblacional realizado en la región canadiense de Ontario que investiga los posibles efectos adversos de los tratamientos hormonales de fertilidad en el riesgo cardiovascular de la mujer a largo plazo.

En los países desarrollados se considera que aproximadamente el 1% de los nacimientos actuales se consiguen gracias a las terapias de fertilidad. Los efectos adversos sobre la salud cardiovascular a largo plazo de estos tratamientos hormonales se desconocen.

Este estudio se llevó a cabo analizando a todas aquellas mujeres que dieron a luz entre julio de 1993 y marzo de 2010, distinguiéndose aquellos casos en los que las mujeres recibieron algún tipo de tratamiento hormonal de fertilidad. El objetivo primario fue un objetivo compuesto de muerte, evento coronario, ictus, tromboembolismo e insuficiencia cardíaca. De 1.186.753 de mujeres que dieron a luz en ese periodo, 6.979 lo hicieron con la ayuda de las terapias de fertilidad.

Después de 9,7 años de seguimiento se observó que las mujeres sometidas a terapia de fertilidad presentaban menos eventos cardiovasculares (103 vs. 117 eventos por 100.000 persona-año), equivalente a una hazard ratio no ajustada del 0,96 (IC 95%: 0,72-1,29, $p = 0,79$) y hazard ratio ajustada de 0,55 (IC: 95% 0,41-0,74, $p < 0,0001$). Este menor riesgo se observó en los diferentes grupos de edad y también en los diferentes grupos socioeconómicos. Además, estas mujeres sometidas a terapia presentaron un menor riesgo de mortalidad, de eventos tromboembólicos, depresión, alcoholismo e intento de autolisis ($p < 0,01$).

Las conclusión más importante del estudio es demostrar que la terapia hormonal aplicada en un tratamiento de fertilidad y seguida de un embarazo exitoso, no se asocia con un aumento del riesgo cardiovascular a largo plazo.

COMENTARIO

La principal cuestión en este trabajo es poder demostrar el no aumento del riesgo cardiovascular en relación con el uso de una terapia hormonal de fertilidad. El tratamiento hormonal de fertilidad con estrógenos ha demostrado en anteriores estudios, por ejemplo, aumentar el riesgo de diabetes gestacional y de hipertensión arterial y producir disfunción endotelial. Teniendo en cuenta estos hallazgos parecería lógico pensar que estos tratamiento se podrían asociar a complicaciones cardiovasculares en un seguimiento a largo plazo.

El diseño de los estudios relacionados con el embarazo no es nada fácil, ya que no es posible la aleatorización ni tampoco la realización de estudios de casos-contrroles. Es por ello que un estudio poblacional de estas características parece a priori una opción muy correcta, y haber conseguido evaluar a más de un millón de mujeres gestantes es de una gran notoriedad. Ahora bien, las conclusiones que podemos sacar de todos estos resultados no dejan de ser algo confusas. Un dato importante a tener en cuenta es que el riesgo solo se evalúa en aquellos tratamientos que tuvieron éxito en conseguir un embarazo, por lo que en este sentido tenemos una pérdida de datos notable.

La conclusión más llamativa del estudio es que, aquellas mujeres que dan a luz después de haber sido sometidas a una terapia hormonal de fertilidad van a tener aproximadamente un 50% menos de riesgo cardiovascular y riesgo de muerte en los próximos diez años, si se compara con aquellas mujeres que no han recibido dicho tratamiento. Los mismos investigadores ofrecen varios argumentos para justificar estos hallazgos. Uno de ellos sería que realmente el tratamiento hormonal de fertilidad tuviese algún tipo de efecto pleiotrópico positivo cardiovascular, aunque atribuirle a esta terapia un efecto beneficioso sobre la salud cardiovascular de la mujer es algo que no parece demasiado lógico. Otro argumento es que las mujeres que han superado con éxito un embarazo tras someterse a un tratamiento de fertilidad posiblemente opten por un estilo de vida más saludable y tengan menos factores de riesgo cardiovascular. De la misma manera también se puede argumentar que, las mujeres con unos hábitos de vida poco saludables optan en menor medida a un tratamiento de fertilidad. Es decir, y esta opción parece bastante plausible, aquellas

mujeres con un estilo de vida no tan sano son las que menos van a optar a este tratamiento hormonal de fertilidad y son las que mayor riesgo cardiovascular van tener a largo plazo. ¿Cuál es el mensaje que los autores nos dan finalmente? Pues uno muy claro: la terapia de fertilidad llevada con éxito no se asocia a un aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular a lo largo de la vida.

Referencia

Long-Term Cardiovascular Risk in Women Prescribed Fertility Therapy

- Jacob A. Udell, Hong Lu, Donald A. Redelmeier.
- J Am Coll Cardiol 2013;62:1704-12.

Web Cardiología hoy

El tratamiento hormonal para la fertilidad no aumenta el riesgo cardiovascular

Insuficiencia mitral isquémica. ¿Reparación o recambio valvular?

Dr. Rafael Vidal Pérez

29 de noviembre de 2013

Estudio donde se aleatorizaron pacientes con insuficiencia mitral isquémica a realizar o bien reparación valvular mitral o recambio con preservación de cuerdas, con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad.

Este estudio parte de la asociación de la insuficiencia mitral isquémica con un riesgo sustancial de muerte. Las guías de práctica clínica recomiendan cirugía para los pacientes con una forma severa de este cuadro pero reconocen que la evidencia que apoya reparación o recambio es limitada.

La metodología planteada fue la siguiente: se asignaron aleatoriamente 251 pacientes con insuficiencia mitral isquémica a realizar o bien reparación valvular mitral o recambio con preservación de cuerdas con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad. El objetivo primario era el índice de volumen telesistólico ventricular izquierdo (IVTSVI) a los 12 meses, valorado mediante el uso de la prueba de suma de rangos de Wilcoxon donde las muertes eran categorizadas según el rango del IVTSVI más bajo.

Los resultados comunicados fueron: a los 12 meses, la media del IVTSVI entre los pacientes supervivientes era de $54,6 \pm 25,0$ ml por metro cuadrado de área de superficie corporal en el grupo de reparación y $60,7 \pm 31,5$ ml por metro cuadrado en el grupo de recambio (media de cambio desde situación basal, $-6,6$ y $-6,8$ ml por metro cuadrado, respectivamente). La tasa de muerte fue 14,3% en el grupo de reparación y 17,6% en el grupo de recambio (hazard ratio con reparación 0,79; intervalo de confianza 95% 0,42-1,47; $P = 0,45$ por el *log-rank test*). No hubo diferencias significativas entre grupos en el IVTSVI tras ajustar por muerte (*z score* 1,33; $P=0,18$). La tasa de recurrencia de insuficiencia mitral moderada o severa a los 12 meses fue más alta en el grupo de reparación respecto al grupo de recambio (32,6% vs. 2,3%; $P < 0,001$). No hubo diferencias significativas entre grupos en la

tasa del combinado de eventos cardiacos adversos mayores o eventos cerebrovasculares, en el estado funcional, o en la calidad de vida a los 12 meses.

Ante estos hallazgos, los autores concluyen que no se observaron diferencias significativas en el remodelado inverso ventricular izquierdo o la supervivencia a los 12 meses entre pacientes sometidos a reparación valvular mitral y aquellos que se sometieron a recambio valvular mitral. El recambio proporcionó una corrección más duradera de la insuficiencia mitral, pero no existieron diferencias significativas entre grupos en los resultados clínicos.

COMENTARIO

La insuficiencia mitral funcional isquémica afecta entre 1,6 a 2,8 millones de pacientes en Estados Unidos, y se asocia con el doble de mortalidad entre los pacientes con grados ligero o mayores de insuficiencia mitral tras un infarto de miocardio. La insuficiencia mitral isquémica es consecuencia de remodelado ventricular izquierdo adverso tras la lesión miocárdica con dilatación de la cámara ventricular izquierda y el anillo mitral, migración apical y lateral de los músculos papilares, retracción de los velos, y reducción de fuerzas de cierre. Estos procesos llevan a la mala coaptación de los velos y variables grados de insuficiencia mitral que pueden fluctuar dinámicamente en función del estado volumétrico, postcarga, ritmo cardiaco e isquemia residual. Los velos en sí mismo son normales y la enfermedad ocurre en el miocardio en lugar de en la válvula en sí misma. Debido a todo esto, el tratamiento de la insuficiencia mitral isquémica funcional difiere considerablemente de la primaria, insuficiencia mitral degenerativa.

Las guías de práctica clínica recomiendan considerar reparación valvular mitral o recambio con preservación de cuerdas en los pacientes con insuficiencia mitral isquémica severa que está causando síntomas a pesar del mejor tratamiento médico disponible. Estas guías sin embargo, no especifican si reparar o recambiar la válvula mitral, porque no existe evidencia para decir qué intervención es superior. Estudios clínicos han sugerido que la reparación es asociada una mortalidad perioperatoria menor, mientras que el recambio proporciona una mejor corrección a largo plazo con un menor riesgo de recurrencia (una consideración importante, ya que la recurrencia de la insuficiencia mitral confiere una predisposición a la insuficiencia cardiaca, fibrilación auricular, y reingreso). Esta balanza percibida entre una morbilidad operatoria y mortalidad reducida con la reparación y una mejor corrección a largo plazo de la insuficiencia mitral isquémica con el recambio ha

generado una sustancial variabilidad en la práctica clínica al ser un cuadro altamente prevalente.

Dentro de las limitaciones del estudio destacan que no se evalúa la estrategia de revascularización aislada; el objetivo primario es una medida ecocardiográfica y no un pronóstico clínico como la supervivencia, ya que para evaluar un objetivo de mortalidad los autores calculan que se necesitan 4.000 pacientes lo que excede su capacidad de reclutamiento, y el IVTSVI tenía evidencias de relacionarse con tasas de hospitalización y supervivencia; el uso de ecocardiograma transtorácico para evaluar la recurrencia tras prótesis puede infraestimar las recurrencias del reemplazo. Otro elemento de crítica es el escaso periodo de seguimiento de 12 meses, aunque los autores afirman que lo continuarán unos 24 meses.

Para concluir afirmaríamos que los resultados aportados por este estudio son interesantes para continuar el debate sobre el método quirúrgico adecuado en esta situación, pero probablemente es necesario continuar el seguimiento para conocer si existen diferencias o no entre ambas técnicas.

Referencia

Mitral-Valve Repair Versus Replacement for Severe Ischemic Mitral Regurgitation

- Michael A. Acker, Michael K. Parides, Louis P. Perrault, Alan J. Moskowitz, Annetine C. Gelijns, Pierre Voisine, Peter K. Smith, Judy W. Hung, Eugene H. Blackstone, John D. Puskas, Michael Argenziano, James S. Gammie, Michael Mack, Deborah D. Ascheim, Emilia Bagiella, Ellen G. Moquete, T. Bruce Ferguson, Keith A. Horvath, Nancy L. Geller, Marissa A. Miller, Y. Joseph Woo, David A. D'Alessandro, Gorav Ailawadi, Francois Dagenais, Timothy J. Gardner, Patrick T. O'Gara, Robert E. Michler, Irving L. Kron, para Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN).
- N Engl J Med 2014; 370:23-32

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT00807040.

Web Cardiología hoy

Insuficiencia mitral isquémica. ¿Reparación o recambio valvular?

El riesgo de las formulaciones efervescentes de los medicamentos

Dr. Juan Quiles Granado

2 de diciembre de 2013

Estudio de casos y controles en el que se comparan pacientes tomando formulaciones de un medicamento que contiene sodio y aquellos tomando el mismo principio activo con otro tipo de formulación.

Ciertas formulaciones de medicamentos como los efervescentes, dispersables y las formulaciones solubles contienen una elevada cantidad de sodio que no está presente en las formulaciones tradicionales del mismo medicamento, lo cual combinado con la dieta puede provocar un consumo excesivo de sodio. El estudio publicado esta semana en *BMJ* tiene como objetivo determinar si los pacientes que toman formulaciones de medicamentos que contengan sodio tienen una mayor incidencia de eventos cardiovasculares en comparación con los pacientes tratados con formulaciones no sódicas de los mismos medicamentos.

Para ello, se diseñó un estudio de casos y controles anidados con pacientes obtenidos de la base de datos de atención primaria Reino Unido *UK Clinical Practice Research Datalink* (CPRD). Se incluyeron todos los pacientes de 18 años o más que recibieron prescripciones de al menos dos recetas de formulaciones que contienen sodio emparejados con pacientes que recibieron prescripciones con formulaciones estándar de la misma droga entre enero de 1987 y diciembre de 2010. El objetivo primario compuesto de valoración fue la combinación de infarto de miocardio no mortal, accidente cerebrovascular no mortal o muerte vascular. Para los análisis secundarios, los casos fueron pacientes con los componentes individuales de la variable principal de estudio global así como la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca incidente, y mortalidad por cualquier causa.

Se incluyeron 1.292.337 pacientes en el estudio de cohortes. El tiempo medio de seguimiento fue de 7,23 años. Un total de 61.072 pacientes con un evento cardiovascular incidente fueron emparejados con los controles. Para el criterio de

valoración principal de la combinación de infarto de miocardio no mortal incidente, accidente cerebrovascular no mortal o muerte por causa vascular, el odds ratio ajustado para la exposición a las drogas que contienen sodio fue de 1,16 (IC 95%: 1,12-1,21). Los odds ratios ajustados para los objetivos secundarios fueron 1,22 (1,16 a 1,29) para la incidencia de ictus no mortal, 1,28 (1,23 a 1,33) para todas las causas de mortalidad, 7,18 (6,74-7,65) para la hipertensión, 0,98 (0,93 a 1,04) para la insuficiencia cardíaca, 0,94 (0,88 a 1,00) para el infarto al miocardio no mortal, y 0,70 (0,31 a 1,59) para la muerte vascular. El tiempo medio desde la fecha de la primera prescripción hasta el primer evento fue 3,92 años.

Con estos datos, los autores concluyen que la exposición a las formulaciones de medicamentos efervescentes, dispersables y solubles que contienen sodio se asoció con un aumento significativo de las probabilidades de los eventos cardiovasculares adversos en comparación con las formulaciones estándar de los mismos medicamentos, por lo que las formulaciones que contienen sodio deberían ser prescritas con precaución y únicamente si los beneficios percibidos superan a los riesgos.

COMENTARIO

El exceso de sal en la dieta es un problema común en la sociedad occidental, y su reducción es un objetivo establecido en las guías de prevención cardiovascular. Aunque se están realizando esfuerzos considerables para reducir la ingesta de sal en la población en general, una cantidad elevada de sodio puede ser ingerida a través de ciertas formulaciones de medicamentos como los efervescentes, dispersables y las formulaciones solubles. Como ejemplo, la cantidad de sodio contenida en preparados solubles o efervescentes de paracetamol, si se toma a la dosis diaria máxima recomendada puede superar las recomendaciones diarias de ingesta de sodio, lo que combinado con una dieta típica occidental conduce a un consumo excesivo de sodio. Curiosamente, al contrario que la industria alimentaria, la industria farmacéutica no está sometida a ninguna restricción u obligación sobre etiquetado informativo del contenido de sodio.

El estudio de casos y controles publicado esta semana en *BMJ* muestra un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares en aquellos pacientes que recibieron prescripción de medicamentos con alto contenido en sodio en comparación con los mismos medicamentos en una formulación estándar. Estos eventos son debidos en gran parte por un aumento del riesgo de hipertensión y accidente cerebrovascular, por lo que la prescripción de estas formulaciones que contienen

sodio se debe hacer con precaución y los pacientes vigilarse de cerca por la posibilidad de aparición de hipertensión.

Referencia

Association Between Cardiovascular Events and Sodium-Containing Effervescent, Dispersible, and Soluble Drugs: Nested Case-Control Study

- Jacob George, Waseem Majeed, Isla S Mackenzie, Thomas M MacDonald, Li Wei.
- BMJ 2013;347:f6954.

Web Cardiología hoy

El riesgo de las formulaciones efervescentes de los medicamentos

Rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular e infarto previo. ¿Es seguro su uso?

Dra. María José Bosch Campos

4 de diciembre de 2013

Nueva publicación basada en los hallazgos del ensayo clínico ROCKET AF realizado en pacientes con FA no valvular randomizados a recibir tratamiento con warfarina o con el inhibidor del factor Xa rivaroxabán. Se investigó la prevalencia de infarto de miocardio (IM) previo y la incidencia de nuevos eventos cardiovasculares (CV) en estos pacientes.

En el ROCKET AF 14.264 pacientes con FA no valvular se randomizaron a rivaroxabán o warfarina. El evento principal de eficacia que se analizó fue la muerte CV, IM y angor inestable (AI). Este análisis preestablecido se realizó durante el ensayo clínico mientras los pacientes estaban recibiendo uno de los dos tratamientos. Las tasas mostradas son por 100 pacientes-año.

De todos los pacientes, 2.468 (17%) habían tenido un IM en el momento de la inclusión. Comparados con los pacientes sin IM previo, estos pacientes eran con mayor frecuencia varones (75% vs. 57%), tomaban aspirina basalmente (47% vs. 34%), presentaban insuficiencia cardiaca previamente (78% vs. 59%), diabetes (47% vs. 39%), HTA (94% vs. 90%), presentaron una mayor puntuación de CHADS 2 (3,64 vs. 3,43) y menor tasa de ictus previo o AIT (46% vs. 54%). Las tasas de muerte CV, IM o AI tendieron a ser menores en los pacientes asignados a rivaroxabán en comparación con los pacientes que tomaron warfarina (2,7 vs. 3,15, HR 0,86; IC 95% 0,73-1,00, p = 0,0509). Las tasas de mortalidad CV, IM o AI fueron mayores en aquellos pacientes con IM previo (6,68 vs. 2,19, HR 3,04; IC 95%: 2,59-3,59) con resultados congruentes para muerte CV, IM o AI para rivaroxabán comparados con warfarina en pacientes con IM previo o sin IM previo (p para la interacción: 0,10).

El estudio concluye que el IM previo era frecuente en los pacientes del ensayo clínico y asociado con un riesgo mayor de sufrir eventos CV posteriormente. Los pacientes con IM previo asignados al tratamiento con rivaroxabán comparados con los que recibieron warfarina tuvieron una reducción de eventos isquémicos cardiacos del 14% no significativa.

COMENTARIO

La cuestión de si la eficacia y seguridad de rivaroxabán para el tratamiento de FA no valvular (FANV) difiere en pacientes con o sin historia de infarto de miocardio (IM) previo ha sido investigada en este estudio publicado recientemente en el *European Heart Journal*. Este estudio se basa en un análisis tomando un subgrupo especificado previamente del ensayo clínico ROCKET AF (se randomizaron 14.262 pacientes con FANV a seguir tratamiento con rivaroxabán o warfarina y donde el objetivo primario el ACV embolismo sistémico durante el seguimiento). Todos los pacientes del estudio principal fueron estratificados según tuviesen historia previa de IM (17%) o no.

El objetivo principal de este subestudio fue estudiar la incidencia de muerte CV, IM o AI en pacientes analizados según el tratamiento recibido. En resumen, los pacientes en tratamiento con rivaroxabán tuvieron una tasa menor de muerte CV, IM y AI comparado con warfarina pero no se alcanzó la significación estadística ($p=0,051$, y tras ajustar $p=0,103$). No es sorprendente que el objetivo primario se observó con mucha más frecuencia (hasta tres veces más) en los pacientes con IM previo. Sin embargo, no hubo una interacción significativa para muerte CV, IM o AI basándose en la historia previa de IM (p para la interacción = $0,01$) lo que sugiere que no hay diferencias en el perfil de eficacia del rivaroxabán en pacientes con o sin IM previo y es igualmente eficaz en ambos subgrupos.

Con respecto a los análisis de seguridad, aquellos pacientes con un IM previo tenían más riesgo de sangrado mayor, posiblemente como resultado de mayor uso de aspirina basalmente. Sin embargo, esto no se asoció con aumento de hemorragia intracraneal o sangrado fatal y la tasa global de sangrados fue de hecho menor en pacientes tratados con rivaroxabán en comparación con warfarina. Aunque una historia previa de IM en pacientes con FANV en el ROCKET AF fue relativamente frecuente (un paciente de cada 5) y en ellos se observó una tasa tres veces mayor de muerte CV, IM o AI, no hubo una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a eventos en pacientes en tratamiento con rivaroxabán y con IM previo. Las ramificaciones clínicas de este estudio sugieren que los pacientes con IM previo tienen

un riesgo más alto de eventos adversos futuros y, aunque no parece haber una diferencia significativa en cuanto a la eficacia del rivaroxabán basándonos en el este análisis por subgrupos, sí que hay algunas diferencias en cuanto a los eventos de sangrado siendo estos menores en el grupo de rivaroxabán.

Dadas las limitaciones de los análisis de subgrupos ya conocidas (número de eventos pequeño y utilización de comparaciones múltiples), se necesitan estudios prospectivos para analizar la eficacia/seguridad del rivaroxabán en pacientes con IM previo que confirmen los hallazgos de este estudio observacional.

Referencia

Ischemic Cardiac Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation Treated With Vitamin K Antagonism or Factor Xa Inhibitors: Results from the ROCKET AF Trial

- Mahaffey KW, Stevens SR, White HD, Nessel CC, Goodman SG, Piccini JP, Patel MR, Becker RC, Halperin JL, Hacke W, Singer DE, Hankey GJ, Califf RM, Fox KA, Breithardt G; for the ROCKET AF Investigators.
- Eur Heart J 2013 Oct 15. Epub ahead of print.

Web Cardiología hoy

Rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular e infarto previo. ¿Es seguro su uso?

¿La temperatura a alcanzar en hipotermia importa? El valor de prevenir la fiebre

Dr. Rafael Vidal Pérez

6 de diciembre de 2013

Ensayo internacional donde se aleatorizaron 950 adultos inconscientes tras una parada extrahospitalaria que se presumía de origen cardiaco, a un manejo con temperatura objetivo o a 33 °C o bien a 36 °C. El objetivo primario fue mortalidad por todas las causas hasta el final del ensayo.

Se parte del conocimiento de que los supervivientes inconscientes tras una parada cardiaca extrahospitalaria presentan un alto riesgo de muerte o una pobre función neurológica. La hipotermia terapéutica se recomienda por guías internacionales, pero la evidencia que lo apoya es limitada, y la temperatura objetivo asociada con un mejor pronóstico se desconoce. El objetivo de los autores fue comparar dos temperaturas objetivo, ambas intentando prevenir la fiebre.

La metodología empleada fue plantear un ensayo internacional, donde se aleatorizaron 950 adultos inconscientes tras una parada extrahospitalaria que se presumía de origen cardiaco a un manejo con temperatura objetivo o bien a 33 °C o bien a 36 °C. El objetivo primario fue mortalidad por todas las causas hasta el final del ensayo. Los objetivos secundarios incluyeron un compuesto de pobre función neurológica o muerte a los 180 días, evaluada con la escala Cerebral Performance Category (CPC) y la escala de Rankin modificada.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: en total se incluyeron 939 pacientes para el análisis primario. Al final del ensayo, el 50% de los pacientes en el grupo de 33 °C (235 de 473 pacientes) habían muerto, comparados con el 48% de los pacientes en el grupo 36 °C (225 de 466 pacientes) (hazard ratio con una temperatura de 33 °C 1,06; intervalo de confianza [IC] 95%: 0,89-1,28; P=0,51). A los 180 días de seguimiento 54% de los pacientes en el grupo de 33 °C habían muerto o te-

nían una función neurológica pobre según escala CPC, comparada con el 52% de los pacientes del grupo de 36 °C (riesgo relativo 1,02; IC 95%: 0,88-1,16; P=0,78). En el análisis usando la escala de Rankin modificada, la tasa al comparar fue de 52% en ambos grupos (riesgo relativo 1,01; IC 95%: 0,89-1,14; P=0,87). Los resultados de los análisis ajustados por los factores pronósticos conocidos fueron similares.

Los autores concluyeron que en supervivientes inconscientes de una parada cardíaca extrahospitalaria de presumible causa cardíaca, la hipotermia a una temperatura objetivo de 33 °C no confirió un beneficio si se comparaba con una temperatura objetivo de 36 °C.

COMENTARIO

Dos ensayos previos que incluían pacientes que permanecían inconscientes tras reanimación tras parada cardíaca (de presumible causa cardíaca y con un ritmo inicial desfibrilable) comparaban la hipotermia terapéutica (32 °C a 34 °C durante 12 a 24 horas) versus tratamiento estándar en el año 2002; estos ensayos mostraron una significativa mejora de la función neurológica y la supervivencia con hipotermia terapéutica. Pero más adelante surgió otro ensayo donde se mostraba el desarrollo de fiebre en muchos de los pacientes del grupo estándar, y por ello pasaba a no estar demasiado claro si el efecto del tratamiento se debía a la hipotermia o a la prevención de la fiebre, la cual se asociaba con un pobre pronóstico. De ahí que este estudio buscando prevenir la fiebre haya sido relevante.

En un editorial acompañante al artículo, Jon C. Rittenberger y Clifton W. Callaway, afirman que quizás el más importante mensaje que podemos tomar de este ensayo es que el cuidado moderno y agresivo que incluye prestar atención a la temperatura funciona, haciendo la supervivencia más probable que la muerte cuando un paciente es hospitalizado tras reanimación cardiopulmonar (RCP). En comparación con una década antes, la mitad en lugar de un tercio de los pacientes con recuperación de la circulación espontánea tras RCP pueden esperar el sobrevivir a la hospitalización; y pocas situaciones médicas han disfrutado de tal mejora absoluta en el mismo periodo de tiempo.

Lo que está claro que serán necesarios futuros estudios para continuar refinando los protocolos, definir subgrupos que se pueden beneficiar de terapias individuales, y clarificar como ajustar mejor la temperatura o aplicar otras intervenciones según la enfermedad de cada paciente.

Referencia

Targeted Temperature Management at 33°C Versus 36°C after Cardiac Arrest

- Nielsen N, Wetterslev J, Cronberg T, Erlinge D, Gasche Y, Hassager C, Horn J, Hovdenes J, Kjaergaard J, Kuiper M, Pellis T, Stammedt P, Wanscher M, Wise MP, Aneman A, Al-Subaie N, Boesgaard S, Bro-Jeppesen J, Brunetti I, Bugge JF, Hingston CD, Juffermans NP, Koopmans M, Køber L, Langørgen J, Lilja G, Møller JE, Rundgren M, Rylander C, Smid O, Werer C, Winkel P, Friberg H; the TTM Trial Investigators.
- N Engl J Med 2013; 369:2197-2206.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT01020916.
- Investigadores del estudio TTM.

Web Cardiología hoy

¿La temperatura a alcanzar en hipotermia importa? El valor de prevenir la fiebre

Frecuencia y determinantes del empleo del DAI en candidatos que han sobrevivido a una muerte súbita

Dra. Ana Rodríguez-Argüeso Pérez

9 de diciembre de 2013

Se trata de un estudio comunitario prospectivo que recoge los datos relativos a las características de los pacientes receptores de un desfibrilador automático implantable (DAI) desde el 2005 al 2012. El objetivo era estudiar el perfil que determina la decisión final de implantar o no dicho dispositivo.

La muerte súbita (MS) constituye hasta el 50% de los fallecidos por causa cardiovascular. De todos ellos hasta un tercio presentan una fracción de eyección severamente deprimida lo cual les confiere un mayor riesgo. Diversas publicaciones han demostrado la utilidad y los beneficios obtenidos con el empleo en prevención primaria de los dispositivos de desfibrilación implantables. A pesar de que la valoración de la FEVI es usada acertadamente para hacer una estratificación inicial del riesgo, existen otros factores que influyen en la toma de decisiones finales. Así pues, los autores decidieron diseñar un estudio que permitiera establecer los determinantes inherentes al estado del propio enfermo que propician o desalientan el uso de DAI como prevención de muerte súbita.

Un amplio equipo multidisciplinar colaboró en la recogida de datos de este estudio: el equipo del sistema de respuestas de emergencias médicas, los médicos examinadores del punto de atención y los departamentos de Urgencias de todos los hospitales de Portland (Estado Unidos). Todos ellos recabaron la información necesaria de pacientes que habían sufrido una muerte súbita; definiendo la misma como muerte inesperada ocurrida al cabo de una hora tras el inicio de los síntomas, si había sido presenciada. En caso contrario, se incluyeron aquellas víctimas de la misma si habían sido vistas vivas y libres de síntomas al menos 24 horas antes del desenlace. También se incluyeron aquellos que sobrevivieron a esta. Los criterios de exclusión fueron enfermedades graves activas tales como insuficiencia renal

dializada y enfermedad pulmonar obstructiva crónica dependiente de oxigenoterapia domiciliaria. De este modo, se recogieron datos de 2.093 pacientes mayores de 18 años que cumplían dichos criterios, de los que se excluyeron 1.605 por no tener la información registrada, 40 por no tener un ecocardiograma realizado en los 40 días previos y 304 por presentar una FEVI >35%. Finalmente, tras aplicar los criterios estrictos de recomendación de las guías, se obtuvo un grupo de 92 pacientes elegibles para DAI de los que finalmente 12 fueron receptores.

Se observó que la gran mayoría de no-receptores presentaban edades mayores de forma estadísticamente significativa (67,1 vs. 58,5, $p=0,05$), no existiendo ningún receptor de 80 años o más. Todos los receptores y la mayoría de no-receptores tenían historia clínica de insuficiencia cardiaca; el 83% de receptores recibían tratamiento diurético para la insuficiencia sintomática, y el 76% de los no receptores también. Más de dos tercios de todos ellos tenían como parte del tratamiento IE-CAS/ARA II y betabloqueantes. No se hallaron diferencias significativas en el sexo, raza, historia de infarto de miocardio o revascularización previa a la muerte súbita, bien percutánea o quirúrgica.

Entre los no receptores, un 14% presentaba demencia y un 12,5% estaba en diálisis crónica. En añadidura, un 25% tenía insuficiencia arterial periférica y un 11% sufría diabetes mellitus con complicaciones. Durante el episodio de muerte súbita, los receptores primarios de DAI presentaron con menos frecuencia TV /FV frente a la actividad eléctrica sin pulso o asistolia, que los no receptores (17% vs. 54%, $p=0,02$).

Los resultados hallados revelaron que la tasa de implantación primaria de DAI entre los casos de muerte súbita estudiados, era baja (13%). Los individuos candidatos pero no sometidos al implante del dispositivo constituyen un subgrupo en el cual este evento podría haber sido prevenido. La mayor parte de los no receptores (89%) tenía historia previa documentada de insuficiencia cardiaca, y en muchos de ellos, el estudio ecocardiográfico fue realizado en presencia de fallo sintomático. Esto sugiere un perfil definido por una peor clase funcional basal (CF >II NYHA). La mayoría tenía edades mayores, lo cual asociado al deterioro de la clase funcional, pudo ser determinante a la hora de decidir no colocar el DAI.

En cuanto a los sesgos inherentes al diseño del estudio, el ritmo registrado en el momento de la muerte pudo influir en la interpretación de los resultados. Los portadores de DAI fueron menos proclives a presentar TV/FV como ritmo desencadenante del evento fatal. Algunos estudios sugieren que el mecanismo dominante de la MS en estos pacientes, puede ser mediante ritmos no desfibrilables como la

actividad eléctrica sin pulso. Dado que los portadores que recibieron descargas apropiadas para finalizar la TV/FV no se incluyeron en el presente estudio, esto pudo dar lugar a una potencial sobrerrepresentación de ritmos no desfibrilables entre las víctimas de MS portadoras de DAI.

COMENTARIO

Este análisis es el primero de estas características realizado en la población general demostrando una baja tasa de empleo de DAI en prevención primaria. En primer lugar se ha descubierto que entre los casos de MS con evaluación ecocardiográfica previa, menos de un 25% presentaba criterios de elegibilidad para implante de dispositivo de forma preventiva primaria. Entre ellos, solo un 13% habían sido sometidos a la colocación de este dispositivo. Las causas que podrían explicar esta baja tasa son múltiples y no pueden ser justificadas por un solo factor. En este estudio se comprobó que un 20% de los no receptores tenía una edad de 80 años o mayor. Estudios previos también encontraron relación con el sexo femenino, la raza, comorbilidades psiquiátricas y diálisis crónica. Cabe recordar, que las guías actuales excluyen del procedimiento a pacientes con esperanza de vida menor a un año. (p. ej. cáncer en progresión). Otro factor a considerar en otras sociedades sería la ausencia o el tipo de seguro sanitario del que disponían los pacientes. En general, lo factores socioeconómicos constituirían un peso importante en la toma final de decisiones.

En conclusión, a pesar de que la edad y comorbilidades podrían explicar el no empleo de DAI en un grupo de pacientes, otros factores relativos a estos individuos, así como las pautas de práctica clínica aplicadas, deberían ser objeto de mayor análisis para optimizar el empleo de estos dispositivos.

Referencia

Frequency and Determinants of Implantable Cardioverter Defibrillator Deployment Among Primary Prevention Candidates With Subsequent Sudden Cardiac Arrest in the Community

- Kumar Narayanan, Kyndaron Reinier, Audrey Uy-Evanado, Carmen Teodorescu, Harpriya Chugh, Eloi Marijon, Karen Gunson, Jonathan Jui and Sumeet S. Chugh.
- *Circulation*.2013; 128: 1733-1738.

Frecuencia y determinantes del empleo del DAI en candidatos que han sobrevivido a una muerte súbita

¿Es la insuficiencia mitral severa una contraindicación para TAVI?

Dr. Armando V. Mena Durán

11 de diciembre de 2013

Estudio que analiza el impacto a largo plazo de la presencia de una insuficiencia mitral (IM) ligera o inexistente, frente a una IM moderada/severa en pacientes sometidos a recambio valvular aórtico protésico por cirugía convencional (SAVR) frente a los que se les realiza abordaje transcatóter (TAVR) por estenosis aórtica severa. También se estudia la mejora de la IM en los sujetos intervenidos.

Los datos presentados han sido extraídos de la cohorte A del ensayo PARTNER. Dicha cohorte está constituida por los pacientes diagnosticados de estenosis aórtica sintomática severa que fueron sometidos a TAVR (n=331) o SAVR (n=299). Ambos grupos se categorizaron de acuerdo al grado de insuficiencia mitral preoperatoria (moderada/severa frente a no IM/ligera). A la inclusión en el ensayo, 65 pacientes del grupo TAVR (19,6%) y 63 pacientes del grupo SAVR (21,2%) presentaban IM moderada o severa. En los supervivientes a los 30 días postintervención, el 69,4% de los pacientes (n=25) sometidos a SAVR habían mejorado su IM moderada/severa preoperatoria. En el caso de los pacientes sometidos a TAVR la mejoría de la IM moderada/severa fue objetivada en el 57,7% de los casos (n=30). No hubo cambios en el grado de IM en 10 (27,8%) de los pacientes tratados con SAVR y 19 (36,5%) de los pacientes tratados con TAVR. La IM empeoró en 4 de los tratados con TAVR (5,8%) y 1 de los tratados con SAVR (2,8%) (todos los anteriores p=NS). La mortalidad a los dos años fue mayor en el grupo de pacientes sometidos a SAVR con IM moderada/severa frente a no IM/ligera (49,8% frente a 28,1%; razón de riesgo ajustada (HR): 1,73; IC 1,01-2,96, p=0,04). Por el contrario la gravedad de la IM no afectó la mortalidad en los pacientes TAVR (37% frente a 32,7% moderada/severa frente a no IM/moderada; razón de riesgo [HR]: 1,14; IC 95%: 0,72-1,78, p=0,58) (interacción p=0,05).

Los autores concluyen que ambos procedimientos (SAVR y TAVR) se asocian a una mejoría temprana de la IM en los supervivientes. Sin embargo, la IM moderada o severa basal se asoció con un incremento de la mortalidad tras SAVR a los dos

años, no así en la TAVR. La TAVR puede ser una opción razonable en determinados pacientes con enfermedad valvular mitro-aórtica.

COMENTARIO

Barbanti et al publican en *Circulation* el primer subanálisis, hasta la fecha, de un ensayo clínico aleatorizado demostrando el impacto pronóstico que suponen los diferentes grados de IM en los resultados a largo plazo en una cohorte de pacientes de alto riesgo diagnosticados de estenosis aórtica severa y sometidos a SAVR o TAVR. Cabe recordar aquí que previamente autores como Testa o Toggweiler habían publicado estudios similares basados en registros y que carecían de comparador, es decir, no analizaban un grupo comparable de pacientes sometidos a SAVR. Contrariamente a los resultados publicados por estos autores, Barbanti y cols. no encuentran diferencias estadísticamente significativas en términos de mortalidad en los pacientes sometidos a TAVR independientemente del grado de severidad de la IM.

Este artículo es un subanálisis de la cohorte A del ensayo clínico aleatorizado PARTNER. El equipo liderado por Marco Barbanti del Hospital St. Paul de Vancouver, BC (Canadá) ha evaluado un grupo de pacientes diagnosticados de estenosis aórtica sintomática severa que fueron sometidos a TAVR (n=331) o SAVR (n=299). A la inclusión en el ensayo, 65 pacientes del grupo TAVR (19,6%) y 63 pacientes del grupo SAVR (21,2%) presentaban IM moderada o severa. La prótesis aórtica empleada en los pacientes tratados con TAVR fue la Edwards SAPIEN. No se encontraron diferencias significativas en términos de mortalidad por cualquier causa a los 30 días, 1 año y 2 años de seguimiento al comparar, independientemente del grado de IM, TAVR y SAVR. Al comparar las tasas de mortalidad por cualquier causa, al año y dos años, en la rama de pacientes sometidos a SAVR, sí se encontraron diferencias significativas entre no tener IM/IM ligera frente a IM moderada/severa: 21,9% frente a 36% a un año (p=0,02), y 27,9% frente a 49,1% a los 2 años (p=0,04). Estas diferencias estadísticamente significativas también se manifestaron con un incremento de los sangrados mayores en los pacientes tratados con SAVR con IM moderada/severa. También pudo detectarse una tendencia estadística a mayor mortalidad a los tres meses en este grupo (13,6% frente a 7,1%, HR: 2,01; IC 95%: 0,87-4,67, p=0,09) y en el periodo comprendido entre tres meses y dos años aunque en este caso sí se alcanzaba significación estadística (41,1% frente a 22,4%, HR: 1,95; IC 95%: 1,16-3,27, p=0,01). Respecto de la evolución ecocardiográfica conviene resaltar:

- El 69,4% de los pacientes (n=25), sometidos a SAVR, habían mejorado su IM moderada/severa preoperatorio.
- En el caso de los pacientes sometidos a TAVR la mejoría de la IM moderada/severa fue objetivada en el 57,7% de los casos (n=30).
- No hubo cambios en el grado de IM en 10 (27,8%) de los pacientes tratados con SAVR y 19 (36,5%) de los pacientes tratados con TAVR.
- La IM empeoró en 4 de los tratados con TAVR (5,8%) y 1 de los tratados con SAVR (2,8%) (todos los anteriores p=NS).

El análisis univariante demostró que la única variable que se relacionó significativamente con la mejora de la IM era el diámetro telediastólico del VI al alta.

Como hemos visto la publicación de Barbanti y cols. contribuye a la controversia existente en torno al valor que la severidad de la IM confiere al pronóstico de los pacientes intervenidos por estenosis aórtica severa. Debido a la falta de homogeneidad en los criterios diagnósticos se desconoce con certeza la prevalencia de IM en los pacientes sometidos a recambio valvular aórtico por estenosis aórtica severa siendo esta del 12,6 al 90%, según las series publicadas. Autores como Unger aseveran que se trata de un proceso funcional ya que la estenosis aórtica severa crea o empeora la IM por diferentes mecanismos: 1) incrementa el gradiente VI/AI por lo que el volumen de regurgitación a AI se incrementará siempre que exista un orificio efectivo de regurgitación; 2) el incremento de presión del VI provoca remodelado del mismo y deformación de la válvula mitral. Por otro lado, la IM disminuye el volumen minuto, lo que disminuye el gradiente transaórtico y hace más dificultoso su diagnóstico.

Los resultados de todos los estudios indicados en este comentario parecen apoyar esta etiología funcional de la IM en los pacientes con estenosis aórtica severa. Entonces, ¿cómo podemos interpretar que precisamente en el grupo que porcentualmente experimenta una mejoría superior de la IM (el grupo de pacientes SAVR) la supervivencia a los dos años es significativamente menor en los pacientes con IM moderada/severa a la inclusión? Es posible que otros factores clínicos como la insuficiencia renal, tener EPOC, ACVs previos o periprocedimiento, la hemorragia, hipertensión o la existencia de enfermedades malignas puedan estar empeorando los resultados a largo plazo de los pacientes sometidos a SAVR. Efectivamente los pacientes sometidos a SAVR presentaban con más frecuencia hipertensión que los

tratados con TAVR, y atención, los pacientes sometidos a SAVR con IM moderada severa presentaban el doble de prevalencia de historia previa de tumores que los pacientes con sin IM o IM ligera.

En conclusión, y contrariamente a los datos publicados hasta la fecha, el grado de IM no debe condicionar la elección de TAVR frente a SAVR en pacientes con estenosis aórtica severa. Esta afirmación debe ser tomada con EXTREMA cautela ya que, por protocolo, los pacientes con IM severa eran excluidos del PARTNER y los pacientes estudiados en este subanálisis se incluyeron finalmente por discordancia en el grado de IM en diferentes momentos hemodinámicos (por ejemplo, basal frente a momento de inclusión) o por discrepancia entre ecografistas (por ejemplo, centro de reclutamiento frente a evaluador central del estudio).

Sin duda, la necesidad de otro ensayo prospectivo específicamente para este grupo de pacientes con IM severa y estenosis aórtica de alto riesgo se ha hecho patente.

Referencia

Impact of Preoperative Moderate/Severe Mitral Regurgitation on 2-Year Outcome After Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement: Insight from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) Trial Cohort A

- Marco Barbanti, John G. Webb; Rebecca T. Hahn, Ted Feldman, Robert H. Boone, Craig R. Smith et al. on behalf of the PARTNER Trial Investigators.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003885.

Web Cardiología hoy

¿Es la insuficiencia mitral severa una contraindicación para TAVI?

Registro Nacional de Implante de Válvula Aórtica Transcatéter. Predictores de mortalidad

Dr. Rafael Vidal Pérez

12 de diciembre de 2013

Registro multicéntrico nacional que describe los resultados de una amplia cohorte de pacientes tras implante de válvula aórtica transcatéter analizando los predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo.

El estudio que comentamos parte de que el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática se ha revolucionado con la técnica de reemplazo valvular aórtico transcatéter. El objetivo que se plantea es presentar la evolución y los predictores de mortalidad de los pacientes incluidos entre 2010 y 2011 en el Registro Nacional de Reemplazo Valvular Aórtico Transcatéter.

La metodología empleada fue la siguiente: se recogieron 131 variables previas al procedimiento; 31 perioperatorias y 76 de seguimiento clínico. Se analizó el éxito inmediato del implante, la variable combinada de seguridad a los 30 días y la mortalidad por cualquier causa a 30 días y al seguimiento máximo (media, 244 días).

Los resultados comunicados fueron los siguientes: desde enero de 2010 hasta diciembre de 2011, se incluyeron 1.416 pacientes: 806 válvulas Edwards y 610 CoreValve. El éxito del implante y la mortalidad hospitalaria fueron del 94 y el 9% respectivamente, sin diferencias entre válvulas y accesos. La variable combinada de seguridad a 30 días y la mortalidad al seguimiento máximo fueron del 14 y el 16% del total respectivamente, también similares entre grupos de válvulas y accesos. La presencia de comorbilidades (insuficiencia renal, enfermedad vascular periférica, fracción de eyección y fibrilación auricular), la necesidad de conversión a cirugía y la insuficiencia aórtica al menos moderada tras el implante se identificaron como predictores independientes de mortalidad a medio plazo.

Ante estos resultados los autores concluyen que la selección del paciente teniendo en cuenta su comorbilidad y la optimización del resultado para minimizar el grado de insuficiencia aórtica residual puede mejorar el pronóstico de estos pacientes.

COMENTARIO

El tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática ha evolucionado notablemente en los últimos años gracias al desarrollo de la técnica de implantación de válvula aórtica transcathéter (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*). Esta técnica se ha demostrado superior al tratamiento médico conservador para los pacientes no candidatos a cirugía y no inferior a la cirugía convencional para los pacientes de alto riesgo quirúrgico. En este sentido, las nuevas guías de tratamiento de la enfermedad valvular elaboradas conjuntamente por la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Cirugía Cardiorácica proporcionan a la TAVI un grado de recomendación I/B para pacientes no quirúrgicos y IIa/B para los de alto riesgo quirúrgico. Asimismo, estas guías inciden en la necesidad de indicar la TAVI dentro del consenso de un Heart Team y que el procedimiento se lleve a cabo en un centro que cuente con un equipo de cirugía cardíaca.

Este estudio es relevante ya que aun siendo voluntario ha conseguido incluir el 80% del total de válvulas implantadas en España desde la fecha de inicio del registro, lo que nos da una visión bastante adecuada de qué tipos de pacientes se están incluyendo, y lo que es más importante, cuáles son los resultados esperados en los mismos.

Dentro de las limitaciones hay que destacar que no se han recogido algunas variables clínicamente relevantes (como la insuficiencia mitral o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica) en todos los pacientes, por lo que no se las ha incluido en el análisis multivariable final, lo que puede limitar un poco el valor predictivo del estudio. Los eventos han sido reportados por los investigadores pero no han sido adjudicados de manera independiente, lo que puede ser un sesgo importante del estudio. Destaca que en el análisis multivariable los tipos de válvula y acceso empleado no aparecen en el modelo como predictores de eventos.

Como comentario final mencionar dos mensajes que nos transmite este estudio y que pueden ser de gran importancia, el paso a cirugía tras realizar TAVI aumenta 5 veces el riesgo de eventos por lo que se debe seleccionar de forma cuidadosa a los enfermos, y la presencia de insuficiencia aórtica moderada a severa tras el procedimiento no va a ser nada anecdótico ya que triplicará el riesgo de eventos.

Referencia

Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatóter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011

- Manel Sabaté, Sergio Cánovas, Eulogio García, Rosana Hernández Antolín, Luis Maroto, José María Hernández, Juan H. Alonso Briales, Antonio J. Muñoz García, Enrique Gutiérrez-Ibañes, Jorge Rodríguez-Roda.
- Rev Esp Cardiol. 2013;66:949-58.

Web Cardiología hoy

Registro Nacional de Implante de Válvula Aórtica Transcatéter. Predictores de mortalidad

Triple terapia antitrombótica. ¿Prefieres trombosis del stent, sangrado o ictus?

Una pregunta sin respuesta

Dr. Agustín Fernández Cisnal

16 de diciembre de 2013

La prevalencia de enfermedad coronaria con indicación de revascularización percutánea y de fibrilación auricular es bastante alta en nuestro medio y ello nos plantea a menudo la disyuntiva en cuanto al uso de doble antiagregación (DAPT) y anticoagulación oral a medio plazo. Sin embargo, en pacientes con alto riesgo de sangrado, es necesario valorar la necesidad de interrumpir la triple terapia (TT) debido al riesgo de trombosis de stent e ictus.

El *European Heart Journal* publica esta excelente revisión en la que los autores abordan de una forma integral los riesgos a los que estos pacientes están sometidos y los beneficios de cada una de las opciones terapéuticas. Analiza los ensayos clínicos en las diferentes estrategias antitrombóticas (TT vs. DAPT, TT vs. monoantiagregación) y los datos procedentes de metaanálisis y registros de una forma concreta y práctica tras los que plantea una interesante pregunta: '¿puede individualizarse el tratamiento antitrombótico?'. Tras el análisis de la evidencia disponible se concluye que sería sensato mantener la TT el menor tiempo posible.

Expone también cómo reflejan esta evidencia las guías clínicas de fibrilación auricular de 2010 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la del *American College of Chest Physicians* (ACCP) de 2012, así como un breve análisis del estudio WOEST publicado después de estas.

Una vez finalizada la revisión propiamente dicha el autor presenta tres preguntas: ¿qué podemos hacer para reducir el sangrado? Respondiendo con medidas ajuste de dosis de antitrombóticos, duración de la DAPT y otras medidas. ¿Hay algún tipo de stent preferido para la TT? ¿Cuál es el papel de los nuevos antitrombóticos? Antagonistas de tercera generación del P2Y₁₂ y nuevos anticoagulantes.

Por último se sugieren unas muy interesantes estrategias concretas para el manejo de los pacientes con fibrilación auricular e implante de stents y para posibles futuras investigaciones y que se resumen en:

- Durante la TT los pacientes deben ser tratados con inhibidores de la bomba de protones para prevenir sangrado intestinal.
- Tras el implante de un stent convencional se debe mantener la TT un mes y posteriormente anticoagulación con o sin aspirina. En el caso de un stent fármacoactivo la TT se debe mantener el menor tiempo posible, y según el ensayo WOEST a partir de los 6 meses podría prescindirse de la aspirina.
- Concluida la TT se puede mantener clopidogrel hasta un año manteniendo INR entre 2,0 y 2,5.
- Los nuevos anticoagulantes y nuevos antiagregantes no están recomendados para la TT por falta de evidencia.

En conclusión, Moser et al revisan la evidencia actual e intentan resolver de una forma práctica y fácilmente aplicable las diferentes situaciones que nos podemos encontrar en pacientes con fibrilación auricular e implante de stents.

Referencia

Triple Antithrombotic Therapy in Cardiac Patients: More Questions than Answers

- Moser M, Olivier CB, Bode C.
- doi: 10.1093/eurheartj/eh461.

Web Cardiología hoy

Triple terapia antitrombótica. ¿Prefieres trombosis del stent, sangrado o ictus? Una pregunta sin respuesta

Los fármacos antitabaco no aumentan las complicaciones cardiovasculares

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

18 de diciembre de 2013

Metaanálisis que evalúa si las tres terapias de cesación tabáquica autorizadas (reemplazo de nicotina [NRT], bupropión y vareniclina), se asocian con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares.

Tras un metaanálisis publicado en *Circulation* en diciembre de 2013, Mills et al. Llegan a la conclusión de que tanto vareniclina como bupropion no incrementan el riesgo de complicaciones cardiovasculares graves (mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio o ictus); incluso, bupropion parece tener cierto efecto protector. En cambio, los sustitutos de la nicotina, aunque no afectan a las complicaciones graves, incrementan claramente el riesgo de palpitaciones y taquiarritmias.

Este resultado es tranquilizador para los muchos que cogieron miedo a estos fármacos a raíz de publicaciones parciales y espurias en la red. El estudio señalado no se refiere a los efectos adversos no cardiovasculares -sobre todo en el área psíquica- que tienen estos fármacos y que obligan a un seguimiento estrecho tras su prescripción.

Bastantes expertos opinan que los cardiólogos prescribimos estos fármacos mucho menos de lo que deberíamos. Quizá este estudio nos anime a ello. Recordemos que el tabaco es con gran diferencia el principal factor de riesgo de complicaciones aterotrombóticas.

Referencia

Cardiovascular Events Associated With Smoking Cessation Pharmacotherapies: A Network Meta-Analysis

- Mills EJ, Thorlund K, Eapen S, Wu P, Prochaska JJ.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003961

Web Cardiología hoy

Los fármacos antitabaco no aumentan las complicaciones cardiovasculares

Incidencia y pronóstico de la parada cardiaca tras ejercicio. Una llamada a la tranquilidad

Dr. Rafael Vidal Pérez

20 de diciembre de 2013

Estudio prospectivo holandés donde se analiza la relación entre ejercicio durante o alrededor de 1 hora antes de la parada cardiaca extrahospitalaria (PCEH), su pronóstico y la incidencia de dicho cuadro en la población general.

Aunque la actividad física regular ha mostrado efectos cardiovasculares beneficiosos, el ejercicio puede desencadenar un episodio cardiaco agudo. El objetivo de los autores fue determinar la incidencia y el pronóstico de la parada cardiaca extrahospitalaria relacionada con el ejercicio en población general.

La metodología empleada fue la siguiente: se recogieron prospectivamente todas las PCEH en personas con edades entre 10-90 años desde enero 2006 a enero 2009 en la provincia holandesa de North Holland. La relación entre ejercicio durante o alrededor de 1 hora antes de la PCEH y el pronóstico fueron analizados mediante regresión logística multivariable, ajustada por edad, sexo, localización, vista por testigos, reanimación cardiopulmonar (RCP) por testigos, uso de desfibrilador externo automático (DEA), ritmo inicial, y tiempo de respuesta del Sistema de Emergencias Médicas.

Los resultados fueron los siguientes: de las 2.524 PCEHs, 143 (5,7%) fueron relacionadas con el ejercicio (7 \leq 35 años, 93% hombres). La incidencia de PCEH relacionada con ejercicio fue de 2,1 por cada 100.000 personas-año en total y de 0,3 por 100.000 personas-año en aquellos \leq 35 años. La supervivencia tras PCEH relacionada con el ejercicio fue claramente mejor que tras la PCEH no relacionada con ejercicio (46,2% vs. 17,2%) [odds ratio (OR) no ajustado 4,12; IC 95%: 2,92-5,82; $P < 0,001$], incluso tras el ajuste por las variables mencionadas previamente (OR 2,63; IC 95%: 1,23-5,54; $P = 0,01$). En las 69 víctimas con edades \leq 35 años, el ejercicio

no estaba asociado con una mejor supervivencia: 14,3% vs. 17,7% en la PCEH no relacionada con ejercicio (OR 0,77; IC 95%: 0,08-7,08; P=0,82).

Ante estos resultados, los autores concluyen que la PCEH relacionada con el ejercicio tiene baja incidencia, particularmente en los jóvenes. Las paradas cardíacas que ocurren durante o muy poco tiempo después del ejercicio conllevan un pronóstico marcadamente mejor que las paradas no relacionadas con el ejercicio en mayores de 35 años. Este estudio establece el favorable pronóstico de la PCEH relacionada con el ejercicio y podría tener implicaciones directas en los programas de salud pública para prevenir la muerte súbita relacionada con el ejercicio.

COMENTARIO

Aunque el ejercicio físico reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular, el riesgo de un episodio cardíaco agudo está incrementado transitoriamente durante e inmediatamente después de un ejercicio principalmente vigoroso/extenuante, conociéndose esto como la paradoja del ejercicio. A pesar de esta paradoja y la discusión mundial al respecto de la prevención de episodios relacionados con el ejercicio, la información basada en poblaciones al respecto de la incidencia y pronóstico de la PCEH relacionada con el ejercicio es escasa. Es un tema de gran importancia debido a que las recomendaciones actuales indican realizar *screening* en atletas de competición hasta 35 años, ya que en estos es donde la PCEH se va a deber a una causa cardíaca heredable (como cardiomiopatías, enfermedad eléctrica del corazón).

Las principales fortalezas del estudio son que la valoración de los pacientes que sufrieron PCEH provenía de una recolección de datos estricta, contemporánea y se valoraba la incidencia de PCEH más que muerte súbita exclusivamente. Los autores afirman que son los primeros en hablar de una relación favorable en el pronóstico si la PCEH es relacionada con el ejercicio, pero esto debe confirmarse en más estudios, así razonan que aunque el ejercicio puede desencadenar un episodio agudo como PCEH los resultados sugieren que los efectos favorables del ejercicio mitigan esa paradoja del ejercicio, y la actividad física regular debe permanecer como el eje de cualquier iniciativa para mejorar la salud cardiovascular, pero que los síntomas específicos o quejas (por ejemplo, molestia torácica, mareo durante el ejercicio, fatiga inexplicable, síntomas tipo gripe) no deben ser ignorados.

En un editorial acompañante al artículo, Kjetil Sunde, destaca que las paradas cardíacas por deporte son raras respecto a las no relacionadas con ejercicio, y esta

información debe usarse para limitar la ansiedad en relación con las emergencias mortales relacionadas con el ejercicio. Por ello, se debe animar al público en general a realizar ejercicio a distintos niveles según su preparación física e insistir que un reconocimiento precoz de una parada, pedir ayuda, y un inicio precoz de la RCP por testigos mejora el pronóstico. Citando a Sunde no existe una cadena mejor que el eslabón más débil, el sistema y la supervivencia no van a ser mejores mientras el eslabón más débil siga siendo débil. Esto solo cambiará si las autoridades responsables identifican y entienden el problema, y si los proveedores son capaces de centrarse y entrenar para convertirse en algo aún mucho mejor.

Referencia

Exercise-Related Out-of-Hospital Cardiac Arrest in the General Population: Incidence and Prognosis

- Jocelyn Berdowski, Margriet F. de Beus, Marieke Blom, Abdennasser Bardai, Michiel L. Bots, Pieter A. Doevendans, Diederick E. Grobbee, Hanno L. Tan, Jan G.P. Tijssen, Rudolph W. Koster, and Arend Mosterd.
- Eur Heart J (2013) 34 (47): 3616-3623.

Web Cardiología hoy

Incidencia y pronóstico de la parada cardiaca tras ejercicio. Una llamada a la tranquilidad

¿Qué nos aporta corregir el área valvular aórtica por la superficie corporal?

Dr. Rafael Vidal Pérez

26 de diciembre de 2013

Análisis retrospectivo de un grupo de pacientes con estenosis aórtica y otro prospectivo sobre los pacientes del ensayo SEAS (*Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis*) para investigar la influencia de la corrección del área valvular aórtica por la superficie corporal en la prevalencia de estenosis aórtica severa, y la exactitud predictiva en cuanto pronóstico clínico.

Para tener en cuenta las diferencias de acuerdo al tamaño corporal en pacientes con estenosis aórtica, el área valvular aórtica (AVA) se divide por el área de superficie corporal (ASC) para calcular el AVA indexado (AVAindex). Los puntos de corte para estenosis aórtica severa son $<1,0 \text{ cm}^2$ para AVA y $<0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ para AVAindex.

El objetivo que se planteaban los autores del estudio era investigar la influencia de la corrección por dicho índice en la prevalencia de estenosis aórtica severa y la exactitud predictiva en cuanto pronóstico clínico.

La metodología planteada fue analizar retrospectivamente los datos ecocardiográficos y antropométricos de 2.843 pacientes con estenosis aórtica (velocidad del chorro $>2,5 \text{ m/s}$) y de 1.525 pacientes prospectivamente seguidos dentro del ensayo SEAS (*Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis*).

Los resultados comunicados fueron los siguientes: la prevalencia de estenosis severa aumentaba empleando el criterio de AVAindex respecto a AVA pasando de 71% a 80% en la cohorte retrospectiva, y de 29% a 44% en la cohorte de SEAS (ambos $p < 0,001$). De forma global, la exactitud predictiva para episodios relacionados con la válvula aórtica fue virtualmente idéntica para AVA y AVAindex en la población de SEAS (media de seguimiento 46 meses: área bajo la curva ROC: 0,67 [IC 95%: 0,64-0,70] vs. 0,68 [IC 95%: 0,65-0,71] (NS). Sin embargo, 213 pacientes que fueron adicionalmente clasificados como severos por AVAindex experimentaron

significativamente menos episodios relacionadas con la válvula que los que cumplían únicamente el criterio por AVA ($p < 0,001$).

Ante estos resultados los autores concluyeron que la corrección del AVA por ASC (AVAindex) incrementaba significativamente la prevalencia de pacientes con criterios para estenosis severa al incluir pacientes con un grado de enfermedad más leve sin mejorar la precisión predictiva para episodios relacionados con la válvula aórtica.

COMENTARIO

Indexar o corregir el valor del AVA por ASC representa un método adoptado ampliamente e intuitivamente razonable para ajustar por diferencias en el tamaño corporal, mientras que las guías de *American College of Cardiology/American Heart Association* para enfermedad valvular recomiendan indexar en todos los pacientes, en las guías de 2012 de la *European Society of Cardiology* (ESC) se afirma que indexar 'podría ayudarnos particularmente en pacientes con un ASC inusualmente pequeña'. Los puntos de corte establecidos que se usan en este estudio han tenido escasos estudios clínicos o pronósticos que los apoyen. En teoría el cálculo del AVAindex no debería cambiar el número total de pacientes con estenosis aórtica en una población dada, sino más bien dar lugar a una disminución en el porcentaje de pacientes con el diagnóstico de estenosis severa en pacientes más pequeños y un aumento en pacientes más grandes.

Indexar se ha recomendado específicamente cuando los pacientes presentan un grado de afectación valvular inconsistente (gradiente medio ≤ 40 mmHg, AVA $< 1,0$ cm² o, inversamente, gradiente medio > 40 mmHg y AVA $\geq 1,0$ cm²) para reducir las discrepancias en la valoración de la severidad de la estenosis por gradientes y AVA, sin embargo, en el estudio basándose en el punto de corte de AVAindex $0,6$ cm²/m² el número de pacientes graduados de forma inconsistente aumentó en lugar de disminuir tras la indexación.

Las implicaciones clínicas que proponen los autores son las siguientes: en el momento actual muchos estudios han mostrado que el AVA tiende a sobreestimar la severidad de la estenosis en comparación con la velocidad pico y el gradiente de presión medio, el uso de AVAindex reduce la dependencia por superficie corporal del AVA; sin embargo el emplear el actual punto de corte de AVAindex $< 0,6$ cm²/m² resulta en un consiguiente incremento en el número de pacientes con estenosis severa sobre el que proporciona AVA. Ante esto proponen reducir el

punto de corte en caucásicos $<0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ que podría ser más apropiado ya que el previo podría ser inexacto.

En un [editorial](#) acompañante al artículo, los doctores Michelena, Pibarot y Enriquez-Sarano, indican que las observaciones actuales sugieren que corregir el AVA exclusivamente por ASC es bastante insuficiente o inadecuado y la generalización de un coeficiente de partición para todo no es la respuesta; además AVAindex no parece proporcionar una información pronóstica incremental más allá de otros parámetros. Es de muy recomendable lectura de las lecciones aprendidas y dudas pendientes que plantean.

Para finalizar este comentario, algo que debemos tener en cuenta y que se menciona en las actuales guías 'los puntos de corte absolutos no pueden utilizarse por encima de la toma de decisiones clínicas y deben ser considerados en combinación con tasa de flujo, gradientes de presión, función ventricular, tamaño y grosor de la pared, grado de calcificación valvular y tensión arterial, como también la clase funcional'.

Referencia

Indexing Aortic Valve Area by Body Surface Area Increases the Prevalence of Severe Aortic Stenosis

- Nikolaus Jander, Christa Gohlke-Bärwolf, Edda Bahlmann, Eva Gerdtts, Kurt Boman, John B Chambers, Kenneth Egstrup, Christoph A Nienaber, Terje R Pedersen, Simon Ray, Anne B Rossebø, Ronnie Willenheimer, Rolf-Peter Kienzle, Kristian Wachtell, Franz-Josef Neumann, Jan Minners.
- Heart 2014;100:28-33.

Web Cardiología hoy

¿Qué nos aporta corregir el área valvular aórtica por la superficie corporal?

HORIZONS-AMI en la ambulancia. ¿Se mantiene el papel de la bivalirudina en el SCACEST?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

30 de diciembre de 2013

Estudio aleatorizado en el que se compara el tratamiento prehospitalario con bivalirudina vs. heparina (no fraccionada o de bajo peso molecular) en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) que van a someterse a angioplastia primaria.

La bivalirudina, comparada con heparina e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, ya demostró en el estudio HORIZONS-AMI reducir las tasas de hemorragia y muerte en pacientes sometidos a angioplastia primaria sin embargo, los cambios en el escenario actual de la angioplastia primaria (inicio prehospitalario del tratamiento, uso opcional de inhibidores de GP IIb-IIIa, uso de inhibidores de P2Y₁₂, acceso radial) requieren validar estos resultados en este nuevo contexto.

Para ello se aleatorizaron 2.218 pacientes con infarto con elevación del segmento ST en el momento del traslado en ambulancia para angioplastia primaria para recibir bivalirudina o heparina no fraccionada-heparina de bajo peso molecular (grupo control). El objetivo primario a 30 días fue un combinado de muerte o sangrado no asociado a cirugía de revascularización coronaria (CABG) y el objetivo secundario principal muerte, reinserto o sangrado no asociado a CABG.

La bivalirudina, comparada con el grupo control:

- Redujo el riesgo del objetivo primario (5,1% vs. 8,5%; riesgo relativo, 0,60; intervalo de confianza 95% [IC], 0,43-0,82; p=0,001) y del objetivo secundario principal (6,6% vs. 9,2%; riesgo relativo, 0,72; IC 95%: 0,54-0,96; p=0,02).

- Redujo el riesgo de sangrado mayor (2,6% vs. 6,0%; riesgo relativo 0,43; IC 95%: 0,26-0,66; $p < 0,001$).
- El riesgo de trombosis aguda del stent fue mayor con bivalirudina (1,1% vs. 0,2%; riesgo relativo, 6,11; IC 95%: 1,37-27,24; $p = 0,007$).
- No hubo diferencias significativas en mortalidad (2,9% vs. 3,1%), reinfarto (1,7% vs. 0,9%).
- Los resultados fueron consistentes en los subgrupos.

Con estos datos los autores concluyen que la bivalirudina, iniciada durante el traslado para angioplastia primaria, mejoró los resultados clínicos a 30 días con una reducción en el sangrado mejor pero con un incremento en trombosis aguda del stent.

COMENTARIO

La angioplastia primaria es el método de elección en el tratamiento urgente de SCACEST y es de alta eficacia realizado por expertos y sistemas de aviso y traslado organizados. La anticoagulación es mandatoria en estos pacientes para evitar la trombosis derivada de la lesión producida en el lugar de implante del stent, sin embargo, y como viene siendo la piedra angular en la cardiología en las últimas décadas el equilibrio entre trombosis y sangrado es vital.

El estudio HORIZONS-AMI demostró una menor tasa de sangrado comparado con heparina e inhibidores de IIb-IIIa pero a expensas de una mayor tasa de trombosis del stent en los primeros días tras la angioplastia, diferencia que no se mantuvo a los 30 días. Apoyándose en este estudio la bivalirudina tiene una recomendación IB en las guías de la ACC y de la ESC frente a IC o IIbB de la heparina no fraccionada y de la de bajo peso molecular.

Las grandes críticas al HORIZONS-AMI fueron el gran porcentaje de acceso femoral, la suspensión temprana de la bivalirudina y poco uso de inhibidores de GP IIb-IIIa en el grupo control por lo que en el estudio EUROMAX (*European Ambulance Acute Coronary Syndrome Angiography*) hubo varios cambios metodológicos:

- Inicio prehospitalario del tratamiento.
- 50% de acceso radial.
- Mantenimiento de percusión de bivalirudina hasta 4 horas tras la angioplastia.
- Uso opcional de inhibidores de GP IIb-IIIa en el grupo control (aunque fueron tratados un 70%).

Desde el punto de vista del sangrado el análisis del artículo permite inferir una de sus limitaciones: la definición de sangrado mayor no requiere un sangrado clínico, siempre y cuando no se administren derivados hematológicos. El hecho de que una gran parte de los pacientes (hasta el 15%) presentaban anemia en el momento del reclutamiento y que el estudio era simple ciego pudo determinar que la pertenencia al grupo control o de tratamiento determinase el tratamiento con transfusiones. Así mismo, no se observaron diferencias en sangrados según las clasificaciones TIMI o GUSTO que detectan sangrados mayores a la definición utilizada en este ensayo.

La bivalirudina multiplicó hasta por 6 el riesgo de trombosis aguda del stent pese a mantener la anticoagulación durante 4 horas tras la angioplastia y el tratamiento con nuevos anticoagulantes (hasta un 60% con prasugrel o ticagrelor) determinando una mayor tasa de reinfarto y aumento de la morbilidad. Estas diferencias se obtuvieron en las 24 primeras horas de tratamiento y ninguna de las trombosis fue mortal. Así mismo, dos tercios de los pacientes con trombosis del stent fueron revascularizados en función de isquemia.

Compartimos la sensata conclusión del [editorial](#) de Shamir Metha que acompaña al artículo: ¿hasta que punto debemos sacrificar evitar la trombosis del stent por una disminución en las hemorragias? La trombosis del stent es un evento, que si bien infrecuente, determina en muchos casos la muerte del paciente o un aumento de la morbilidad y, aunque las hemorragias son muchos más frecuentes y determinan el pronóstico a largo plazo, no lo son aquellas que van a comprometer la vida del paciente de forma directa.

Por lo tanto, debe ser el clínico el que balancee los riesgos y beneficios de la terapia antitrombótica en el infarto y determine la importancia real de la probabilidad de cada uno de los eventos.

Referencia

Bivalirudin Started During Emergency Transport for Primary PCI

- Philippe Gabriel Steg, Arnoud van 't Hof, Christian W. Hamm, Peter Clemmensen, Frédéric Lapostolle, Pierre Coste, Jurrien Ten Berg, Pierre Van Grunsven, Gerrit Jan Eggink, Lutz Nibbe, Uwe Zeymer, Marco Campo dell'Orto, Holger Nef, Jacob Steinmetz, Louis Soulat, Kurt Huber, Efthymios N. Deliargyris, Debra Bernstein, Diana Schuette, Jayne Prats, Tim Clayton, Stuart Pocock, Martial Hamon and Patrick Goldstein, for the EUROMAX Investigators.
- N Engl J Med 2013; 369:2207-2217.

Web Cardiología hoy

HORIZONS-AMI en la ambulancia. ¿Se mantiene el papel de la bivalirudina en el SCACEST?

Diferencias regionales en el pronóstico tras una muerte súbita durante la práctica deportiva

Dra. Elena Díaz Peláez

2 de enero de 2014

Análisis prospectivo realizado sobre los casos de muerte súbita durante la práctica deportiva declarados en Francia entre abril de 2005 y abril de 2010, para evaluar las eventuales diferencias regionales en cuanto a la supervivencia, así como los parámetros que se asocian con unos mejores resultados tanto de supervivencia como de evolución neurológica favorable.

Los autores destacan que las características de una parada cardíaca durante la práctica deportiva ofrecen un nuevo e inexplorado campo para evaluar los factores asociados a las diferencias en los resultados entre distintas regiones.

Se trata de un estudio prospectivo a 5 años con datos de un registro francés basado en la comunidad en relación con los casos de muerte súbita durante la práctica deportiva en personas de entre 10 y 75 años. Se evaluó si los resultados diferían significativamente entre las distintas regiones. Se determinó la medida en que las variaciones en las intervenciones tempranas relacionadas con la comunidad se asociaron con variaciones regionales en la supervivencia.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: entre 820 casos de muerte súbita estudiados, la supervivencia global al alta hospitalaria fue del 15,7% (intervalo de confianza del 95%: 13,2-18,2%), con importantes disparidades regionales (3,4 a 42,6%, $P < 0,001$). Se observaron diferencias importantes en cuanto al inicio de la reanimación por parte de algún espectador (15,3 a 80,9%, $P < 0,001$) y a la presencia de ritmo inicial desfibrilable (28,6 a 79,1%, $P < 0,001$), parámetros que parecen asociados ambos con mejores tasas de supervivencia. La proporción de supervivientes con evolución neurológica favorable al alta fue bastante uniforme entre los grupos de supervivencia (CPC- 1/2 , variando desde 77,4 hasta 90,0%, $P = 0,83$). No se observa-

ron diferencias en cuanto a las características de los sujetos ni a las circunstancias en las que ocurrieron los episodios de muerte súbita, incluidos los retrasos en la reanimación (tiempo 'parada-llamada'). Con una mortalidad intrahospitalaria comparable ($P=0,44$), la supervivencia al alta tuvo una alta correlación con la supervivencia al ingreso hospitalario (variaciones regionales 7,4-75,0%, $P<0,001$).

A la vista de los resultados los autores concluyen que existen grandes diferencias regionales en las tasas de supervivencia (hasta 10 veces mayores en algunos casos) después de una muerte súbita durante la práctica deportiva. Los casos de muerte súbita en regiones con mayor proporción de inicio de reanimación por parte de testigos tuvieron los mejores índices de supervivencia al ingreso hospitalario y al alta.

COMENTARIO

Los casos de muerte súbita durante la práctica deportiva alcanzan una especial trascendencia y son causa a menudo de alarma social. La evaluación de las variaciones regionales en las tasas de supervivencia puede ser una herramienta útil para la identificación de factores pronósticos, no solo en episodios vinculados a la práctica deportiva sino tras una muerte súbita en cualquier ámbito. Adquiere especial importancia el inicio precoz de reanimación (RCP) por parte de algún testigo. Las tasas más altas de supervivencia se alcanzaron en las dos regiones con más programas de formación en salud pública y en las que se implantaron los primeros desfibriladores automáticos (DEA). Pese a que la presencia de ritmo desfibrilable resultó uno de los principales factores pronósticos, la utilización de DEA por parte de los testigos fue llamativamente baja (menor del 5% en todos los grupos). Los autores destacan que la instalación de estos dispositivos en espacios deportivos no es aún obligatoria en Francia.

En España, la nueva Ley del Deporte aprobada en el presente año recoge ya la obligatoriedad de su instalación en todos los establecimientos deportivos. No obstante, se da en nuestro medio un escenario similar, puesto que legislación al respecto difiere en cada comunidad autónoma y por ahora solo Andalucía y Cataluña han regulado la obligatoriedad de la instalación de DEA en el resto de espacios públicos.

Como limitaciones del estudio cabe citar que solo participaron 66 de las 96 regiones del país, si bien el posible sesgo de selección queda limitado por la presencia de unas tasas de incidencia similares en los cuatro grupos. Por otra parte, aunque cabe esperar que la efectividad y calidad de las maniobras de RCP tengan amplias

diferencias individuales, una RCP de escasa calidad solo habría infraestimado la asociación observada entre el inicio precoz de esta y la supervivencia.

Este estudio nos ofrece una oportunidad más para recalcar la importancia de los programas de educación en la población sobre reanimación básica, la instalación de DEA y la formación y entrenamiento necesario para su utilización.

Referencia

Major Regional Disparities in Outcomes After Sudden Cardiac Arrest During Sports

- Eloi Marijon, Wulfran Bougouin, David S.Celermajer, Marie-Cécile Perier, Nordine Benameur, Lionel Lamhaut, Nicole Karam, Florence Dumas, Muriel Tafflet, Christof Prugger, Hazrije Mustafic, Jean-Pierre Rifler, Michel Desnos, Jean-Yves Le Heuzey, Christian M. Spaulding, Paul Avillach, Alain Cariou, Jean-Philippe Empana y Xavier Jouven.
- Eur Heart J (2013) 34 (47): 3632-3640.

Web Cardiología hoy

Diferencias regionales en el pronóstico tras una muerte súbita durante la práctica deportiva

¿Podemos emplear dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal? Un subanálisis del estudio RE-LY

Dr. Álvaro Arce León

7 de enero de 2014

Subanálisis del ensayo RE-LY que analiza la eficacia y seguridad de dabigatrán en comparación con warfarina en relación con la función basal renal en pacientes con fibrilación auricular.

La insuficiencia renal incrementa el riesgo de ictus y sangrado en pacientes con fibrilación auricular. En el ensayo RE-LY, dabigatrán, con un 80% de eliminación renal, demostró superioridad con respecto a warfarina en la prevención del ictus y el embolismo sistémico con la dosis de 150 mg, y menos sangrados mayores con la dosis de 110 mg en los 18.113 pacientes con fibrilación auricular no valvular incluidos. Este análisis de subgrupos analiza esos resultados en relación con la función renal.

La tasa de filtrado glomerular (TFG) se estimó mediante la fórmula de Cockcroft-Gault, CKD-EPI y MDRD en todos los pacientes aleatorizados que tenían una creatinina basal disponible ($n=17.951$). La estimación se realizó con la cistatina C en una subpoblación en la que se disponía de este valor ($n=6.190$). Se clasificó a los pacientes según la TFG estimada en ≥ 80 , $50 < 80$, < 50 ml/min. El porcentaje de pacientes en dichos grupos con la fórmula de Cockcroft-Gault fue del 32,6%, 47,6% y 19,8%, y del 21,6%, 59,6% y 18,8% con CKD-EPI. Las tasas de ictus o embolismo sistémico, sangrado mayor y mortalidad por todas las causas se incrementaron conforme la función renal disminuía. Las tasas de ictus y embolismo sistémico fueron menores con dabigatrán 150 mg y similares con la dosis de 110 mg con respecto a warfarina, siendo esta diferencia homogénea para todos los subgrupos definidos por la función renal ($p > 0,1$). En cuanto al sangrado mayor, se encontraron interacciones significativas entre el tratamiento y la función renal obtenida con las fórmulas CKD-EPI y MDRD, respectivamente ($p < 0,05$). La reducción relativa del sangrado mayor con ambas dosis de dabigatrán fue mayor en pacientes con una TFG ≥ 80 ml/min.

La eficacia de ambas dosis de dabigatrán fue consistente con los resultados del estudio principal, independientemente de la función renal. Sin embargo, con las fórmulas de CKD-EPI y MDRD ambas dosis de dabigatrán mostraron tasas de sangrado mayor significativamente menores en pacientes con TFG ≥ 80 ml/min.

COMENTARIO

Los episodios de sangrado aumentan conforme empeora la función renal de los pacientes, especialmente si toman anticoagulantes. Dabigatrán se elimina eminentemente vía renal, por lo que era importante analizar si es seguro emplearlo en estos casos. Para ello, han dividido a los pacientes del ensayo RELY en 3 subgrupos de acuerdo a la TFG estimada en ≥ 80 , $50 < 80$, < 50 ml/min, y se ha analizado los resultados son diferentes entre ellos. La estimación de la TFG se realizó empleando varias fórmulas, pero básicamente Cockcroft-Gault, más antigua, y CKD-EPI, más reciente y exacta, especialmente cuando existe cualquier grado de insuficiencia renal. Se trata de un análisis de subgrupos pre-especificado, es decir, la función renal se había tenido en cuenta a la hora de la aleatorización, lo cual confiere mayor fiabilidad a los resultados.

Los datos nos indican que dabigatrán no incrementa significativamente los sangrados mayores en los pacientes con insuficiencia renal (TFG < 80 ml/min) comparado con warfarina, con ninguna de las 2 dosis empleadas. La ventaja de un menor sangrado que mostró el estudio RELY con dabigatrán 110 mg comparado con warfarina aquí se observa solo en los pacientes con una TFG estimada ≥ 80 ml/min, en este caso con ambas dosis. En cuanto a eficacia, los resultados son independientes de la función renal. La dosis de 110 mg es similar a warfarina en los 3 subgrupos, y la de 150 mg disminuye las tasas de ictus y embolismo sistémico, aunque no parece aportar un beneficio clínico neto cuando la TFG estimada es < 50 ml/min.

Por tanto, parece seguro y eficaz emplear dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal. Debemos tener en cuenta que los pacientes con una TFG < 30 ml/min no fueron incluidos, por lo que no podemos extender las conclusiones a este subgrupo de pacientes.

Referencia

Efficacy and Safety of Dabigatran Compared With Warfarin in Relation to Baseline Renal Function in Patients With Atrial Fibrillation: A RE-LY Trial Analysis

- Ziad Hijazi, Stefan H. Hohnloser, Jonas Oldgren, Ulrika Andersson, Stuart J. Connolly, John W. Eikelboom, Michael D. Ezekowitz, Paul A. Reilly, Agneta Siegbahn, Salim Yusuf, Lars Wallentin.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003628.

Web Cardiología hoy

¿Podemos emplear dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal? Un subanálisis del estudio RE-LY

Función pulmonar alterada y aparición de fibrilación auricular. Hallazgos de la cohorte ARIC

Dr. Rafael Vidal Pérez

9 de enero de 2014

Análisis prospectivo dentro del estudio de cohortes ARIC (*Atherosclerosis Risk in Communities*) donde se evalúa la relación existente entre un valor muy reducido del volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (FEV₁) y la aparición de fibrilación auricular durante el seguimiento.

El estudio parte de una asociación frecuentemente publicada que afirma que un valor muy reducido del volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (FEV₁) se asocia con un riesgo incrementado de fibrilación auricular (FA). Los informes existentes no proporcionan estimaciones separadas para los que nunca fumaron, y para los afroamericanos, quienes incongruentemente tienen menor incidencia de FA que los caucásicos.

La metodología empleada fue la siguiente: se examinaron 15.004 afroamericanos y caucásicos de edad media que se incluyeron en el estudio de cohortes ARIC. Se recogieron las espirometrías estandarizadas del examen basal. La FA incidente fue identificada desde su primera aparición en alguno de los siguientes momentos: código CIE para FA en los informes de alta hospitalarios o en los certificados de fallecimiento o en los ECG de 12 derivaciones realizados durante las 3 visitas de seguimiento (una cada 3 años).

Los resultados comunicados fueron los siguientes: sobre una media de seguimiento de 17,5 años, un total de 1.691 (11%) de los participantes desarrollaron un episodio de nueva FA. La tasa de FA incidente estaba asociada inversamente con FEV₁ en cada uno de los 4 grupos por raza y sexo. Tras el ajuste multivariable por los factores de riesgo tradicionales para enfermedad cardiovascular y la altura, los hazard ratios (intervalos de confianza del 95%) de FA comparando el cuartil más bajo con el más alto de FEV₁

fueron 1,37 (1,02-1,83) para mujer blanca, 1,49 (1,16-1,91) para hombre blanco, 1,63 (1,00-2,66) para mujer negra y 2,36 (1,30-4,29) para hombre negro. Las asociaciones mencionadas previamente se observaron a lo largo de todas las categorías en cuanto a grado de fumador. Una obstrucción al flujo aéreo moderada/severa ($FEV_1/FVC < 0,70$ y $FEV_1 < 80\%$ del valor predicho) se asociaron también con una incidencia más alta de FA.

Ante estos hallazgos los autores concluyeron que en este estudio basado en una gran base poblacional con un seguimiento a largo plazo, un FEV_1 reducido y la enfermedad respiratoria obstructiva estaban inversamente asociados con una incidencia mayor de FA tras ajustar por los confusores evaluados.

COMENTARIO

Aunque valores límite o elevados de los factores de riesgo tradicionales pueden explicar más de la mitad del riesgo atribuible para FA, los estudios que examinen los factores de riesgo no tradicionales o enfermedad subclínica son limitados. La FA y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), definida por una obstrucción persistente al flujo aéreo en una espirometría, frecuentemente coexisten en la clínica. La función pulmonar pobre indicada por un bajo FEV_1 y la obstrucción al flujo aéreo, están asociados con un incremento de los factores de riesgos predictores de FA, tales como enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca, así como con el ictus (una complicación común de la FA). Debido a esto se podría pensar que una pobre función pulmonar y la obstrucción al flujo aéreo podrían potencialmente llevar a un incremento del riesgo de FA. Hasta ahora pocos estudios habían examinado la asociación de las medidas de función pulmonar y la EPOC con la FA. Estos estudios, como bien señalan los autores, deben tener en cuenta factores de confusión, así como la raza, ya que en muchos solo se han tenido en cuenta a los caucásicos.

Es de muy recomendable lectura la discusión del artículo donde se explica la posible causalidad entre enfermedad pulmonar y aparición de la FA.

La fortaleza de este estudio es el diseño que permitió un seguimiento de una amplia población y una de las limitaciones es la definición de la aparición de FA en base a revisiones, lo que pudo disminuir la detección de la misma, problema muy común en el diseño de estos estudios pero cuyo valor no debe ser disminuido a pesar de esto.

Lo que está claro es que este estudio abre las puertas a nuevos ensayos sobre esta asociación, y nos obliga a prestar más atención a una posible aparición de FA en individuos con afectación de la función pulmonar y obstrucción al flujo aéreo.

Referencia

Airflow Obstruction, Lung Function, and Incidence of Atrial Fibrillation: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study

- Jingjing Li, Sunil K. Agarwal, Alvaro Alonso, Saul Blecker, Alanna M. Chamberlain, Stephanie J. London, Laura R. Loehr, Ann Marie McNeill, Charles Poole, Elsayed Z. Soliman, Gerardo Heiss.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004050.

Web Cardiología hoy

Función pulmonar alterada y aparición de fibrilación auricular. Hallazgos de la cohorte ARIC

DetECCIÓN DEL TIEMPO EN FA MEDIANTE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES: ¿ES ÚTIL PARA EVALUAR EL RIESGO DE ICTUS?

Dra. Cristina González Cambeiro

13 de enero de 2014

Estudio prospectivo sobre una población de más de 10.000 pacientes portadores de dispositivos cardiacos implantables y sin fibrilación auricular (FA) permanente documentada, en los que se analizó la asociación entre el tiempo máximo diario en FA y el riesgo de ictus isquémico.

Se recogieron los datos procedentes de tres poblaciones de pacientes portadores de dispositivos intracardiacos y se analizó el tiempo diario en FA. Se incluyó a un total de 10.016 pacientes sin FA permanente y con al menos 3 meses de seguimiento. Se evaluaron los resultados en función de los tiempos en FA asociados a riesgo de ictus en estudios previos (5 minutos, 1, 6, 12 y 23 horas).

A lo largo de un periodo medio de seguimiento de 24 meses, el 46% del total de pacientes experimentaron al menos 5 minutos diarios en FA, y para ellos el tiempo medio transcurrido hasta alcanzar la máxima carga de FA fue de 6 meses. Tras el análisis por el método de regresión de Cox ajustado mediante la escala CHADS₂, junto con el análisis de los pacientes anticoagulados al inicio, se demostró que la carga diaria de FA constituye un factor de riesgo independiente para el desarrollo de ictus isquémico. Entre los límites de tiempo en FA evaluados en el estudio, el punto de corte correspondiente a 1 hora se asoció al mayor riesgo de ictus (hazard ratio 2,11, intervalo de confianza 1,22-3,64, P=0,008).

Del análisis de los datos se concluye que en una población relativamente no seleccionada de pacientes con dispositivos cardiacos implantables portadores de FA paroxística, la carga de FA detectada se asocia de forma significativa con un incremento del riesgo de ocurrencia de ictus.

COMENTARIO

El ictus secundario a FA se ha asociado a importante morbilidad, mortalidad y costes para el sistema sanitario. Afortunadamente, es potencialmente prevenible mediante el tratamiento con anticoagulantes. Las guías de la práctica clínica actual recomiendan basar su empleo en el riesgo embólico, tanto para FA persistente como en FA paroxística. Sin embargo, en pacientes con FA paroxística la duración de los episodios es muy variable y muchos de ellos son clínicamente silentes, siendo detectada la FA a través de exámenes físicos rutinarios, estudios preoperatorios o dispositivos implantables. Las directrices actuales no abordan el manejo específico de los episodios silentes de FA. Por otra parte, es todavía incierta la relación entre duración y frecuencia de los episodios de FA y el riesgo de ictus. En este sentido, la definición de un método de medida que refleje de forma precisa el riesgo individual en estos pacientes con formas intermitentes constituye todo un desafío. Los dispositivos implantables de última generación, mediante monitorización continua, permiten la medición precisa del total de tiempo en FA.

Los resultados de este estudio muestran que la medición de la carga de FA diaria puede tener importante relevancia clínica, asociándose determinados límites temporales a un sustancial incremento del riesgo de ictus. Además, este marcador podría ser complementario en la evaluación del riesgo individual (junto con la escala CHADS₂ y las escalas de sangrado), resultando en una mejor profilaxis antitrombótica.

Entre las limitaciones del estudio reconocidas por los autores se encuentra la posible existencia de factores confusores asociados a la carga de FA, como diferencias en el tiempo de seguimiento. Asimismo, el total de ictus registrados en la población estudiada fue bajo, quizás debido a diferencias en la predicción de eventos mediante el score CHADS₂ y las tendencias actuales.

Referencia

Device-Detected Atrial Fibrillation and Risk for Stroke: An Analysis of >10 000 Patients from the SOS AF Project (Stroke preventiOn Strategies based on Atrial Fibrillation information from implanted devices)

- Boriani G, Glotzer TV, Santini M, West TM, De Melis M, Sepsi M, Gasparini M, Lewalter T, Camm JA, Singer DE.
- doi: 10.1093/eurheartj/eh491.

Detección del tiempo en FA mediante dispositivos implantables: ¿es útil para evaluar el riesgo de ictus?

Comentario a las nuevas guías AHA/ACC de 2013 sobre control de la hipercolesterolemia

Dr. Enrique Galve Basilio

14 de enero de 2014

Las sociedades americanas ACC y AHA han lanzado hace unos meses sus nuevas guías sobre el control de la hipercolesterolemia con unas recomendaciones diferentes a las establecidas por las guías europeas de 2012.

Las diferencias más importantes se basan en que los americanos proponen calcular el riesgo cardiovascular mediante una calculadora que, muchas veces expertas han señalado, sobreestima el mismo. Además debemos de tener en cuenta que la población europea, y muy especialmente la española, por su origen mediterráneo, tiene un riesgo teórico inferior de enfermar en relación a los americanos. Por ello, el empleo de una calculadora americana de riesgo no puede tener sentido en nuestro entorno ya que además elevaría el número de sujetos que precisarían tratamiento, especialmente en personas previamente sanas y sin aún enfermedad cardiovascular clínicamente diagnosticada.

Por otra parte, las guías americanas recomiendan que aquellos sujetos que ya tengan enfermedad cardiovascular establecida, como son aquellos que ya han presentado un ictus o un infarto de miocardio, reciban siempre estatinas a dosis elevadas. Las guías europeas también recomiendan el empleo de estatinas, pero nos van a señalar un colesterol objetivo a alcanzar (colesterol LDL inferior a 70 mg/dl), para lo cual a veces las estatinas no van a ser suficientes y habrá que utilizar otros fármacos en combinación, mientras que en otros casos una dosis más moderada de estatinas podría ser completamente suficiente.

También debemos señalar que otras sociedades científicas americanas, como la de endocrinología, ya han mostrado reticencias a los criterios y fórmulas empleados por las guías de la ACC/AHA, y no han querido apoyarlas.

En relación a esta controversia generada recientemente, el Grupo de Riesgo Cardiovascular de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) se posiciona a favor de seguir empleando las recomendaciones de la Sociedad Europea. La SEC desde hace tiempo ya no elabora guías propias pues considera que debe suscribir las europeas, en cuya redacción está implicada.

De todas formas, existen todavía estudios en marcha que nos podrían ayudar a confirmar cuál de las diferentes opiniones vertidas en las guías sería la correcta.

Web Cardiología hoy

[Comentario a las nuevas guías AHA/ACC de 2013 sobre control de la hipercolesterolemia](#)

Impacto del angioTC coronario en epidemiología: hacia una evidencia directa del riesgo cardiovascular

Dra. Nieves Romero Rodríguez

15 de enero de 2014

Editorial publicado en la REC que repasa la rápida evolución de la tomografía computarizada en el estudio coronario, centrándose en la utilidad demostrada del calcio *score* y la coronariografía no invasiva como complemento a la predicción de riesgo que realizan las funciones de riesgo cardiovascular. Se presenta además el estudio SPICA (*Secure Prevention with Imaging of the Coronary Arteries*).

La cardiopatía isquémica tiene una alta prevalencia en nuestro medio, asociando una elevada morbimortalidad y alto consumo de recursos económicos. A pesar de los esfuerzos realizados en las últimas décadas en prevención primaria, hasta un tercio de los infartos agudos de miocardio se presentan sin antecedentes clínicos previos en forma de muerte súbita, con pobres resultados de supervivencia. Por otro lado, las funciones de riesgo, publicadas en base a los grandes estudios epidemiológicos realizados en el siglo pasado, engloban alrededor del 40% de la población en el grupo de riesgo intermedio, siendo necesarios nuevos estudios para refinar su clasificación en muchos casos.

En este escenario, la tomografía computarizada ha experimentado un rápido desarrollo en las últimas décadas, y su principal utilidad se centra en un alto valor predictivo negativo. El score de calcio ha demostrado su valor pronóstico en múltiples estudios, especialmente a la hora de refinar a pacientes desde un grupo de riesgo intermedio hacia riesgo alto o bajo, si bien únicamente detecta las placas ateroscleróticas calcificadas. Pero los últimos avances tecnológicos, que permiten realizar coronariografías no invasivas con muy bajos niveles de radiación y con una clara reducción de costes, han posibilitado plantear qué papel puede tener la técnica en el estadiaje de riesgo. Si descartamos la existencia de ateromatosis coronaria (calcificada o no) podemos predecir con gran certeza la ausencia de eventos a corto/medio plazo.

Todo ello ha justificado el planteamiento de varios estudios internacionales prospectivos. En nuestro país el Estudio SPICA (*Secure Prevention with Imaging of the Coronary Arteries*) se ha marcado el objetivo de conocer en una población asintomática con riesgo intermedio, la distribución y el grado de obstrucción de las lesiones coronarias encontradas con un seguimiento clínico de eventos a 5 años.

Como el propio documento señala, la coronariografía no invasiva apunta a ser una técnica diagnóstica revolucionaria en el contexto de la prevención primaria.

COMENTARIO

Se trata de un muy interesante editorial que repasa el rápido desarrollo de la tomografía computarizada en el estudio coronario, centrándose en la utilidad demostrada del calcio *score* y la coronariografía no invasiva y destacando su alto valor predictivo negativo. Los últimos avances tecnológicos han reducido enormemente las radiaciones utilizadas y los costes, algo que puede tener una gran importancia en el contexto de las limitaciones actuales en la cuantificación del riesgo cardiovascular de los pacientes en base a las ya clásicas funciones de riesgo. Y abre la puerta al uso de la técnica en prevención primaria.

El editorial sirve además de presentación para el lanzamiento del Estudio SPICA, que se ha marcado el objetivo de conocer en una población asintomática con riesgo intermedio de nuestro país, la distribución y el grado de obstrucción de las lesiones coronarias con un seguimiento clínico de eventos a 5 años.

Referencia

Impacto de la coronariografía no invasiva por tomografía computarizada con multidetectores en epidemiología: hacia una evidencia directa del riesgo cardiovascular

- Francesc Carreras, Ruben Leta y Guillem Pons-Llado.
- Rev Esp Cardiol. 2013;66(12):926-928.

Web Cardiología hoy

Impacto del angioTC coronario en epidemiología: hacia una evidencia directa del riesgo cardiovascular

¿Qué ha pasado con la ley del tabaco?

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

16 de enero de 2014

La Ley 42/2010, conocida como ley antitabaco, se publicó el 30 de diciembre de 2010 como modificación de la anterior de 2006. Justo a los tres años de su entrada en vigor (el 2 de enero de 2011) cabe reflexionar brevemente sobre lo que ha supuesto esta ley.

¿QUÉ DICE LA LEY?

Muchos hablan de ella pero no la conocen. La medida más importante es la prohibición de fumar en cualquier lugar de uso colectivo o abierto al público que no esté al aire libre. También se prohíbe en algunos espacios al aire libre de centros educativos (excepto universitarios), recintos de centros sanitarios y las zonas acotadas en los parques infantiles.

En cuanto a las sanciones, fumar en zonas no permitidas se considera falta leve (multa de 30 euros la primera vez). La acumulación de tres infracciones leves se considera falta grave. También lo es por parte de los titulares de establecimientos públicos habilitar zonas para fumar o permitir hacerlo en lugares prohibidos. Las multas para las faltas graves van de 601 a 10.000 euros y para las muy graves de 10.001 a 600.000 euros. Me gustaría saber cuánto se ha recaudado con estas sanciones. ¿Alguien puede informarnos?

LO QUE HA PASADO

La ley ha sido bien aceptada, mayoritariamente. Es obvio que por parte de los no fumadores, pero también de los fumadores. Unos y otros se han convencido de que la situación anterior -en la que los fumadores podían fumar dondequiera que les apeteciera sin importar delante de quién y de qué- era un despropósito. Ello

ha conducido (en ínfima medida, cierto, pero algo es algo) a una cierta cultura de respeto a los demás que ojalá se extendiera.

Se ha aplicado correctamente. Las personas sensatas han aprobado la ley y en una gran mayoría la han seguido. Baste como ejemplo la contestación popular a la propuesta de liberar de su aplicación en un proyectado megacasino y el contento de muchos ante la ¿comedia? de firmeza y ejemplaridad de las autoridades. De todas maneras, no pensemos que el fracaso final de esta operación se ha debido a ello; el promotor apenas tardó unas semanas en desistir tras el desdén del Comité Olímpico de relajarse (¿desde cuándo el café relaja?) en la Plaza Mayor de la capital del Reino.

Se ha reducido el tabaquismo pasivo. Cualquiera que sea su importancia médica (que se ha exagerado en algunos casos pero que en otros era un verdadero problema, como camareros y demás), ha desaparecido virtualmente de las zonas públicas. Solamente queda el de cónyuges e hijos en el hogar, sacrosanto lugar al que la ley ni puede ni debe llegar. Aunque cada vez menos, porque el ejemplo cunde.

Se han eliminado las molestias ambientales causadas por el humo del tabaco en lugares cerrados. Ya no hay olor a tabaco en los lugares de esparcimiento y de trabajo. A muchos les parece estupendo y se ahorran en tintorería. Pero algunos piensan que era preferible el olor a tabaco en bares y demás; al no estar este elemento ocultador, ahora se notan los olores reales, que son una mezcla de sobaquina, fritanga y lejía en variables proporciones.

Como no todo va a ser positivo, ciertas mentes mercadotécnicas han inventado lo del 'vapeo' (que sería vaporización en castellano del de antes). En esto, como en todo, hay mucho dinero en juego y hay quienes no quieren que se les escape. Ya veremos por dónde sale, pero no parece que este método se haya diseñado para ayudar a los fumadores a dejarlo, sino más bien a mantenerles enganchados a cualquier cosa. Agradecería opiniones al respecto.

Y, lo más importante, ha disminuido el número de fumadores. Aunque lentamente, este sí es un paso en la dirección correcta.

LO QUE NO HA PASADO

No se ha discriminado a los fumadores. Los que libremente (y equivocadamente) han elegido esta opción han podido ejercerla, pero con un respeto a los demás del que antes carecían. La ley no prohíbe fumar al que quiera hacerlo. En modo alguno discrimina ni minusvalora a los fumadores, no atenta contra su libertad ni sus derechos ni los confina a guetos inmundos. Únicamente acota los lugares en los que este hábito (o vicio, según se mire) puede comprometer el derecho del no fumador a no hacerlo pasiva o involuntariamente. De modo que seguiremos aconsejando a los fumadores que lo dejen y ofreciéndoles ayuda para conseguirlo, pero si quieren seguir fumando podrán continuar haciéndolo... donde no molesten a los no fumadores.

No se han arruinado los establecimientos hosteleros ni de esparcimiento. Es increíble que el sector hostelero haya usado el argumento plañidero y catastrofista de que iban a arrastrar pérdidas inasumibles. No se cortaron ni un pelo: hablaron de posibles pérdidas del 15% de los clientes y del 10% del consumo. ¡Nada menos! Lágrimas de cocodrilo. Pese a sus protestas, ningún bar, cafetería ni restaurante han tenido que cerrar por la ley del tabaco. Si han cerrado algunos, o muchos, ha sido porque daban mala calidad, gestionaron mal el negocio o decidieron que no les era rentable, pero no porque se desautorizara fumar dentro. ¿Alguien pudo creer en serio que impedir fumar en los bares iba a dejarlos vacíos u obligar a que cerraran masivamente como amenazaban? La gente ha seguido yendo exactamente igual que antes a alimentarse, alternar, beber y divertirse. Solo que los fumadores simplemente ya no disfrutaban de la bula que tenían de llenar de humo el local. Y se han acostumbrado enseguida a salir un ratillo a fumar fuera. De hecho, los bares han ganado unos espacios en la calle poniendo mesitas, toneles y otros elementos decorativos de mejor o peor gusto con los correspondientes ceniceros (por los que desconozco si pagan los impuestos municipales pertinentes). Algo de razón tienen los hosteleros, en cambio, en protestar de la inutilidad de las obras de adaptación de los locales que hicieron hace unos años con motivo de la pacata ley del 2006... ¡pero tuvieron la oportunidad de no hacerlas y eligieron, equivocadamente, la opción de dar facilidades a sus clientes para fumar!

Congratulémonos pues de todas estas ventajas y sigamos en nuestra lucha incansante contra el tabaco, que sigue siendo la primera causa evitable de las dos enfermedades por las que nos mori(re)mos la mayoría: las complicaciones cardiovasculares y el cáncer.

¿Qué ha pasado con la ley del tabaco?

Disfunción severa sin inducibilidad de arritmias. ¿Necesita DAI?

Dra. Pilar Cabanas Grandío

17 de enero de 2014

Estudio prospectivo de carácter observacional que evalúa el valor pronóstico a largo plazo, en cuanto a mortalidad y ausencia de arritmias ventriculares, del estudio electrofisiológico negativo precoz en pacientes con disfunción ventricular severa secundaria a un infarto con elevación del ST revascularizado con angioplastia primaria.

El objetivo de este estudio fue demostrar que los pacientes con disfunción ventricular severa en fase aguda tras un infarto de miocardio, y estudio electrofisiológico (EEF) precoz negativo (ausencia de inducibilidad de taquicardia ventricular monomórfica sostenida), tienen un pronóstico favorable en el seguimiento a largo plazo sin la protección de un DAI.

Se incluyeron prospectivamente los pacientes hospitalizados de forma consecutiva con el diagnóstico confirmado de infarto de miocardio con elevación del segmento ST tratados mediante angioplastia primaria. Se evaluó la FEVI a partir del tercer día (mediana 4 días) y a todos los pacientes con FEVI $\leq 40\%$ se les realizó un EEF de inducción de arritmias ventriculares (mediana 8 días). A aquellos con EEF positivo (inducibilidad de taquicardia ventricular monomórfica sostenida con longitud de ciclo ≥ 200 ms, no se consideró positivo el hallazgo de FV/flutter ventricular) se les implantó un DAI profiláctico (mediana 13 días). El grupo de pacientes con FEVI $\leq 30\%$ o bien $\leq 35\%$ con insuficiencia cardiaca (IC) NYHA II/III se incluyó y analizó de acuerdo al resultado del EEF. Los pacientes con FEVI $> 40\%$ (un 75% del total), se siguieron como controles ($n=1.286$). El objetivo o evento primario fue un combinado de mortalidad (cualquier causa) y arritmias (taquicardia ventricular sostenida/fibrilación ventricular, muerte súbita recuperada).

Se realizó EEF en 128 pacientes con FEVI $\leq 30\%$ o $\leq 35\%$ con IC NYHA II/III, resultando negativo en el 67% de los casos ($n=80$) y positivo en el 37% ($n=48$). Se implantó

un DAI en <0,1%, 4% y 90% en el grupo control, grupo con EEF negativo y grupo con EEF positivo, respectivamente. A los 3 años de seguimiento la supervivencia libre de arritmias/muerte fue el 91,8%±3,2%, el 93,4%±1,0% y el 62,7%±7,5% del grupo control, grupo con EEF negativo y grupo con EEF positivo, respectivamente.

La conclusión del estudio fue que los pacientes con disfunción ventricular severa tras un infarto revascularizado y EEF negativo tienen un pronóstico favorable en el seguimiento a largo plazo sin implante de DAI.

COMENTARIO

El valor pronóstico del EEF positivo en pacientes con disfunción ventricular está establecido y se acepta que el resultado positivo aumenta el riesgo de arritmias ventriculares y muerte súbita en el seguimiento. Sin embargo, en esta estratificación de riesgo también resulta interesante el valor predictivo negativo del EEF, y esto es lo que se evalúa en este estudio, cuyo principal hallazgo es que los pacientes con disfunción ventricular severa tras un infarto revascularizado presentan una tasa baja de arritmias ventriculares y mortalidad en el seguimiento si el EEF es negativo. Sin embargo, la interpretación de estos resultados debe hacerse con cautela.

El tratamiento médico que recibieron estos pacientes fue excelente (96% beta-bloqueantes, 87% IECAS/ARA-II y el 99% estatinas). Estos porcentajes fueron superiores a los obtenidos en los principales estudios (MADIT, MUSTT, MADITT II y SCD-HeF) y esto podría contribuir a la baja tasa de eventos en el seguimiento. Además, en relación a las características basales, destaca una media de edad más baja en los pacientes de este estudio (58 años); es probable que existan también otras diferencias en factores pronósticos importantes como la insuficiencia renal o cardíaca. Por otra parte, el tiempo de seguimiento (mediana 3,5 años) es un periodo relativamente corto. Hay estudios en los que las primeras terapias de DAI se documentan a partir de los 5 años, o incluso tras el primer recambio de generador, por un mayor remodelado ventricular o por condiciones que faciliten la aparición de arritmias ventriculares como el desarrollo de isquemia o insuficiencia cardíaca.

La principal limitación de este estudio es su carácter observacional. En la actualidad, la evidencia que disponemos para indicar el implante de un DAI como prevención primaria en cardiopatía isquémica, y en la que se basan las guías de práctica clínica, procede de grandes estudios randomizados (MADIT II, SCD-HeF)

que utilizan como única herramienta de estratificación de riesgo la FEVI, parámetro que probablemente no sea suficiente para estratificar el riesgo arrítmico.

Mientras no dispongamos de nuevas herramientas para la identificación del riesgo de muerte súbita, habrá pacientes con DAI que no se beneficien de su implante y otros en riesgo a los que no se les implanta.

Referencia

Long-Term Arrhythmia-Free Survival in Patients with Severe Left Ventricular Dysfunction and No Inducible Ventricular Tachycardia Post Myocardial Infarction

- Sarah Zaman, Arun Narayan, Aravinda Thiagalingam, Gopal Sivagangabalan, Stuart Thomas, David L. Ross and Pramesh Kovoov.
- doi: 10.1161/ CIRCULATIONAHA.113.005146.

Web Cardiología hoy

Disfunción severa sin inducibilidad de arritmias. ¿Necesita DAI?

Criterios electrocardiográficos discriminatorios de pericarditis y SCACEST. Papel del QT y el QRS

Dr. Agustín Fernández Cisnal

20 de enero de 2014

La isquemia miocárdica transmural induce cambios en la duración del complejo QRS y en la duración del intervalo QT pero, teóricamente, estos cambios no deberían aparecer en la pericarditis ya que la lesión no es transmural. El objetivo de este estudio es establecer que la duración del QRS y el QT permitiría diferenciar la pericarditis aguda de una isquemia miocárdica transmural aguda.

Para ello se analizaron electrocardiogramas (ECG) de 12 derivaciones con una amplificación x2 de 79 pacientes con pericarditis aguda y 71 pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST).

Las derivaciones del electrocardiograma con una elevación máxima del segmento ST mostraron un QRS más largo y un QT más corto que aquellas con ST isoelectrico en pacientes con SCACEST (QRS: $85,9 \pm 13,6$ ms vs. $81,3 \pm 10,4$ ms, $p=0,01$; QT: $364,4 \pm 38,6$ vs. $370,9 \pm 37,0$ ms, $p=0,04$), pero no en aquellos con pericarditis (QRS: $81,5 \pm 12,5$ ms vs. $81,0 \pm 7,9$ ms, $p=0,69$; QT: $347,9 \pm 32,4$ vs. $347,3 \pm 35,1$ ms, $p=0,83$). La dispersión del intervalo QT en el ECG de 12 derivaciones fue mayor en los pacientes con SCACEST que en los pacientes con pericarditis ($69,8 \pm 20,8$ ms vs. $50,6 \pm 20,2$ ms, $p<0,001$). El rendimiento diagnóstico de los criterios electrocardiográficos clásicos (desviación del PR y del punto J en aVR y el número de derivación con elevación de ST, depresión del segmento ST y depresión del segmento PR) se incrementó significativamente (0,012) cuando los cambios en el QRS y en el QT se incorporaron al algoritmo diagnóstico.

Los pacientes con SCACEST, pero no aquellos con pericarditis, presentaron una prolongación del QRS y acortamiento del QT en aquellas derivaciones en las que había elevación del ST. Estos nuevos hallazgos podrían incrementar el rendimiento diagnóstico de los criterios electrocardiográficos clásicos.

COMENTARIO

La elevación del segmento ST es una entidad con múltiples etiologías, como la hiperpotasemia, la hipertrofia ventricular izquierda, el síndrome de Brugada, o la repolarización precoz. Se asocia a dolor torácico en el caso del SCACEST y de la pericarditis aguda, y aunque la presentación clínica es distinta en ocasiones, la simple asociación de dolor torácico y elevación de ST en el ECG determina que el paciente se someta a una coronariografía urgente, sobre todo en el contexto de disminución de los tiempos de actuación lo que conlleva una evaluación del paciente por equipos no entrenados en una lectura experta del ECG.

Tanto por criterios de eficiencia (derivación de pacientes a coronariografía urgente que no lo necesitan) como de seguridad clínica (posibles complicaciones derivadas de un procedimiento invasivo no indicado) es interesante estudiar las características electrocardiográficas de estas entidades para permitir su diferenciación temprana.

Rossello et al. analizan en este estudio de casos-control la duración del QRS y del QT como criterios discriminadores de pericarditis y SCACEST basándose en hallazgos previos de otros estudios y en investigaciones en animales.

Los criterios clásicos del ECG de pericarditis (desviación del PR y del punto J en aVR y el número de derivación con elevación de ST, depresión del segmento ST y depresión del segmento PR) asociados a la duración del QRS y del QT aumentaron el área bajo la curva para la diferenciación de SCACEST y pericarditis. Sin embargo, estos cambios aunque significativos, son de poca magnitud por lo que una lectura del ECG a simple vista no podría diferenciarlos y sería necesaria, como los autores remarcan en la discusión, la implementación de algoritmos automatizados en el software de lectura de ECG.

Es necesaria una validación externa de estos criterios y el diseño de nuevos estudios para una discriminación de mayor especificidad, dado que no activar el protocolo de atención urgente al infarto en pacientes con SCACEST puede tener peores consecuencias que activarlo en algunos pacientes con pericarditis.

Referencia

New Electrocardiographic Criteria to Differentiate Acute Pericarditis and Myocardial Infarction

- Xavier Rossello, Rob F. Wiegeler, Joan Alguersuari, Alfredo Bardají, Fernando Worner, Mario Sutil, Andreu Ferrero, Juan Cinca.
- doi: 10.1016/j.amjmed.2013.11.006.

Web Cardiología hoy

Criterios electrocardiográficos discriminatorios de pericarditis y SCACEST. Papel del QT y el QRS

HeartMate II, casos de incremento inesperado de trombosis temprana

Dra. Miriam Marín Torres

22 de enero de 2014

Se ha observado un incremento de la tasa de trombosis del dispositivo de asistencia ventricular HeartMate II en los últimos años, si se compara con los resultados de los ensayos preaprobación por la FDA y la experiencia inicial con el dispositivo.

Para comprobar si se trataba de un fenómeno aislado que comienza en la Cleveland Clinic, en el actual estudio se incluyeron 837 pacientes de 55 años de edad media, con un total de 895 dispositivos implantados desde enero de 2004 hasta mayo de 2013, de tres instituciones con alta experiencia: Cleveland Clinic, Washington University Barnes-Jewish Hospital y Duke University Medical Center, con un porcentaje similar de dispositivos implantados. Se determinó con *endpoint* primario la confirmación de la trombosis del dispositivo (visualización in situ de trombo en la superficie del dispositivo) y como *endpoints* secundarios la confirmación de trombosis con sospecha clínica, su relación con la subida de los niveles de LDH en sangre y los resultados después del manejo terapéutico de la trombosis de la bomba (trasplante, recambio de bomba, tratamiento médico o nada).

Se confirmaron un total de 72 trombosis en 66 pacientes, pero es en marzo de 2011 cuando se observa el incremento brusco de casos de trombosis del dispositivo, pasando de una incidencia previa a la fecha de 2,2% a 8,4% a los tres meses del implante. Antes del 1 de marzo de 2011, el tiempo medio desde el implante a la trombosis era de 18,6 meses y a partir de la misma fecha de 2,7 meses.

El aumento de casos de trombosis desde marzo de 2011 a su vez, fue acompañado por un incremento en sangre en los niveles de lactato deshidrogenasa (LDH), que sirve como un indicador de la hemólisis causada por la formación de trombos en la bomba. Los niveles de LDH subieron un promedio de 540 UI por litro a 1.490 UI por litro en las 6 semanas previas a un caso confirmado de la trombosis

de la bomba. También se observó un aumento en los niveles de LDH entre los tres meses del implante, sospechándose así el diagnóstico.

Los casos de trombosis se trataron en 11 pacientes con trasplante cardíaco y 21 pacientes con recambio del dispositivo con una mortalidad similar a los casos sin trombosis. En los 40 pacientes con trombosis del dispositivo a los que no se les sometió a trasplante ni a recambio, la mortalidad fue del 48,2%.

COMENTARIO

El aumento brusco desde marzo de 2011 de la tasa de trombosis en los tres primeros meses, con pico al primer mes, asociada al dispositivo HeartMate II (en la cánula de entrada en la mayor parte de los casos) se ha confirmado en tres centros de alta experiencia y en la Universidad de Pensilvania. Las razones que justifican este incremento que se reafirmó posteriormente por un análisis de investigadores de la INTERMACS después de que se informara del problema a la FDA, aún no están claras.

Por su parte Thoratec, a pesar de que ha habido un cambio en el modelo del dispositivo durante la fecha pero que no se había asociado hasta el momento con trombosis, concluye que han podido ser muchos los factores predisponentes, como las condiciones del paciente, la técnica quirúrgica o el manejo del dispositivo postimplante, sin identificar hasta el momento la razón que justifica el incremento brusco de la tasa de trombosis.

En vista de los acontecimientos, y mientras se investiga por parte de la industria si el cambio en el modelo del dispositivo ha podido ser la responsable del fenómeno, obliga a cambiar el manejo de estos pacientes, con seriación periódica de los niveles de LDH postimplante para vigilar que haya un aumento que pudiera sugerir trombosis, así como ser más exhaustivos en cuanto al tratamiento antitrombótico (INR 2-3 y AAS) y sería recomendable introducir además otro elemento de forma periódica en el seguimiento, el Ramp test, que se trata de un seguimiento ecocardiográfico que valora el funcionamiento del dispositivo y sirve para optimizar los parámetros del mismo basándose en el tamaño del ventrículo izquierdo, la frecuencia de apertura de la válvula aórtica, la presión arterial y si existe insuficiencia aórtica y en la variación de todos estos parámetros con respecto a las revoluciones por minuto de la bomba.

Referencia

Unexpected Abrupt Increase in Left Ventricular Assist Device Thrombosis

- Randall C. Starling, Nader Moazami, Scott C. Silvestry, Gregory Ewald, Joseph G. Rogers, Carmelo A. Milano, J. Eduardo Rame, Michael A. Acker, Eugene H. Blackstone, John Ehrlinger, Lucy Thuita, Maria M. Mountis, Edward G. Soltesz, Bruce W. Lytle, and Nicholas G. Smedira.
- N Engl J Med 2014; 370:33-40.

Web Cardiología hoy

HeartMate II, casos de incremento inesperado de trombosis temprana

Guías que no guían. El caso del colesterol

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

23 de enero de 2014

En la década pasada muchos especialistas vivían satisfechos. Apenas tenían necesidad de pensar. Se limitaban a practicar, interpretar y basar todo su quehacer asistencial en ‘técnicas de imagen’. Mientras, el camino hacia la decisión clínica (que muchos además desdeñaban como obsoleto) se lo allanaban las sacrosantas ‘guías de práctica clínica’. En ellas encontraban con todo detalle lo que había que hacer en cada paciente y situación, ¡miel sobre hojuelas!

Pero desde hace unos años las guías han dejado de serlo. Ya no cumplen su función, que es guiar (señalar el camino). También han dejado de ser convincentes y, por ello, confiables como directriz. Una de las razones es que han proliferado de tal modo que es casi imposible que coincidan en muchas de las recomendaciones. Esto es lógico. Si una sociedad científica se decide a publicar una guía es porque quiere rectificar una previa, suya o de otra. Si las nuevas fueran iguales que las previas se notaría de inmediato que aquéllas son innecesarias. Bien está que se actualicen las recomendaciones en función de nuevos datos. Pero pocos trabajos son realmente rompedores. Tampoco son demasiados los absolutamente irreprochables metodológicamente hablando. ¿Por qué, pues, tantas guías y tan cercanas en el tiempo?

Otra razón es la obviedad. Recuerda las guías sobre diabetes. Páginas y páginas especulando sobre cuál es el objetivo de HbA1c adecuado. Si el objetivo es demasiado estricto habrá más hipoglucemias, lo cual es malo. Si es demasiado laxo habrá más complicaciones diabéticas, también malas. Para llegar a una conclusión obvia y tópica para la que no hace falta ser muy sabio: lo mejor es individualizar el objetivo. Menos estricto para los que tengan riesgo de hipoglucemia y más riguroso para los más jóvenes, que se beneficiarán más de una prevención más ajustada. ¡Lo que hemos venido haciendo siempre! ¿Para eso tantas guías?

La tercera razón es que, además de demasiados barcos en el proceloso océano de las enfermedades cardiovasculares, de vez en cuando dan tremendos bandazos. Y eso nos desorienta mucho. Un ejemplo en el campo de la hipertensión: ¿no es un

despropósito que en ocho años se hayan publicado tres versiones y una actualización intermedia de las guías europeas? ¡Y en cada una de ellas se ha recomendado un dintel de presión arterial sistólica para los pacientes con diabetes distinto! Primero fue <140 mmHg, luego <130 mmHg, después entre 130 y 139 mmHg (señalando que convendría acercarse al límite alto; ¿cómo?) y ahora de nuevo <140 mm Hg. Y eso sin que haya habido nuevos estudios relevantes. Simplemente porque los expertos han reanalizado los datos previos con otros ojos. O porque han impuesto sus opiniones otros diferentes a los que lideraron las guías anteriores. ¿Cómo fiarse de guías tan tornadizas?

Lo de las guías sobre terapia de las dislipidemias ya es el caos. A base de sucesivas guías y reactualizaciones de las mismas podemos darnos por contentos que haya unas pocas ideas claras unánimes. Para el común de los pacientes podemos resumir este catecismo así: 1) fíjate solo en el colesterol-LDL y pasa del resto; 2) no intentes manejar farmacológicamente las HDL (las que la naturaleza nos ha dado procuremos conservarlas; si puedes, mejóralas con dieta y ejercicio); 3) los triglicéridos son un factor de riesgo indirecto (casi solo importan como marcador de cómo cumplen los pacientes la dieta y el ejercicio indicados, ¡pues muchas veces mienten!); 4) aprende a manejar una o todo lo más dos estatinas y pasa del resto; 5) límitate a conocer pero procura no prescribir el resto de hipolipemiantes (las estatinas no tienen ningún fármaco alternativo aceptable, quizá algunos complementarios; los demás hipolipemiantes son tóxicos o peligrosos); 6) usa los fibratos solo en hipertrigliceridemias con riesgo de pancreatitis. Y poco más.

El resto está sumido en la incertidumbre por culpa de las nuevas guías estadounidenses. La razón: no dicen nada nuevo y lo que sabíamos lo han enrevesado de tal modo que el documento ya no es una guía. Más bien parece un almacén de datos sin catálogo. En prevención secundaria señalan que hay que dar siempre una estatina. Eso es indiscutible, lo sabíamos desde hace tiempo y ya lo hacemos de modo sistemático. Pero en prevención primaria... ¡ay! Seguimos sin faro que nos señale la dirección correcta. Estábamos muy cómodos con las directrices europeas, que detallan en qué niveles de colesterol-LDL hay que fijarse y hasta dónde hay que llegar según el riesgo inicial, delimitando cuatro grupos bastante plausibles clínicamente. Ahora las estadounidenses han abolido el concepto de cifras objetivo y sugieren un baremo de cálculo del riesgo basado en un cóctel de cohortes localista, anticuado, impreciso y poco validado. Lo dicho, un caos.

Esta nueva guía no va a mejorar los índices de prescripción de estatinas a pacientes a quienes les vendrían bien. Ni lo contrario, tampoco disuadirá a los que las

usan innecesariamente. En nuestro país hay mucho de eso: todavía hay muchos facultativos que ante cualquier elevación de colesterol ¡total! prescriben atorvastatina genérica pensando que es barata, lo que no es cierto. Y de por vida. No soy el único al que han llamado para retirar estatinas en las unidades de paliativos.

La única virtud reseñable de la directriz estadounidense es que se atreve a poner con todas sus letras que hay dos categorías en las estatinas: las potentes (vulgo, las que valen la pena: rosuvastatina, atorvastatina, pitavastatina a la dosis máxima) y las menos potentes (vulgo, de medio pelo: el resto).

Por favor, reflexiona sobre cómo utilizas las estatinas y guíate de las guías siempre tamizadas por tu sensatez clínica. No se trata de que recetes una, maquilles la cifra de colesterol total para contentaros tú y el paciente y la dejes para siempre. Se trata de que controles el colesterol-LDL al nivel exigido según el riesgo del paciente. Sube las dosis si es necesario o cambia a estatinas potentes hasta lograrlo. Y no te desalientes y las quites de buenas a primeras si el paciente se queja de efectos adversos musculares. No siempre son reales (los pacientes leen demasiadas cosas escritas por demasiadas personas sin criterio).

Y, por favor, no transmitas al paciente la más leve insinuación directa, indirecta, involuntaria ni sutil de que si toma estatinas puede ser algo más liberal con la dieta. Lo tomará como un oráculo y dejará del todo la dieta.

Web Cardiología hoy

Guías que no guían. El caso del colesterol

Anticoagulación en hipertensión pulmonar. Datos del registro COMPERA

Dr. Rafael Vidal Pérez

24 de enero de 2014

Análisis de los datos prospectivos procedentes del registro COMPERA (*Comparative, Prospective Registry of Newly Initiated Therapies for Pulmonary Hypertension*), un registro europeo sobre hipertensión pulmonar. Se comparan las tasas de supervivencia de los pacientes con formas idiopáticas y otras formas de hipertensión pulmonar en función del uso de anticoagulación.

Este estudio se plantea desde la perspectiva que durante casi 30 años la anticoagulación se ha recomendado para los pacientes con hipertensión arterial pulmonar idiopática (HAPI). La evidencia que lo apoyaba, sin embargo, es limitada, y no está claro si esta recomendación está todavía justificada en el manejo de la era moderna y si debería ser extendida a pacientes con otras formas de hipertensión arterial pulmonar (HAP).

La metodología planteada fue la siguiente: se analizaron datos procedentes del registro COMPERA, un registro en marcha a nivel europeo sobre hipertensión pulmonar. Las tasas de supervivencia de los pacientes con HAPI y otras formas de HAP fueron comparadas por el uso de anticoagulación.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: la muestra consistió en 1.283 pacientes reclutados consecutivamente por un nuevo diagnóstico de HAP. La anticoagulación se empleaba en 66% de los 800 pacientes con HAPI y en el 43% de los 483 pacientes con otras formas de HAP. En los pacientes con HAPI, hubo una supervivencia a 3 años significativamente mejor ($P=0,006$) en los pacientes con anticoagulación comparados con los pacientes que nunca recibieron anticoagulación, a pesar de que los pacientes en el grupo de anticoagulación tenían una enfermedad más grave en el momento basal. La diferencia de supervivencia a 3 años permaneció

estadísticamente significativa ($P=0,017$) en un análisis emparejado por pares (*matched-pair analysis*) de un grupo de 336 pacientes con HAPI. El efecto beneficioso de la anticoagulación sobre la supervivencia de los pacientes con HAPI se confirmó por análisis de regresión multivariable de Cox (hazard ratio 0,79; intervalo de confianza del 95%: 0,66-0,94). En cambio, el uso de anticoagulantes no se asoció con un beneficio sobre la supervivencia en pacientes con otras formas de HAP.

Ante estos resultados los autores concluyeron que los datos obtenidos en este momento sugieren que el uso de la anticoagulación se asocia con un beneficio de la supervivencia en pacientes con HAPI, apoyando las recomendaciones actuales de tratamiento. La evidencia permanece no concluyente en lo que se refiere a otras formas de HAP.

COMENTARIO

Ya en la década de los setenta del siglo pasado se publicaron los artículos clásicos donde Wagenvoort describió la trombosis de las pequeñas arterias pulmonares como uno de los elementos histopatológicos típico de la HAPI. Esta observación junto con los estudios que demostraban la hipercoagulabilidad en pacientes con importante HAP, llevó a la hipótesis de que la trombosis in situ de los vasos pulmonares alterados podía contribuir a la progresión de la enfermedad e inspiró el concepto de que la anticoagulación terapéutica podían tener un efecto beneficioso. Apoyando esta hipótesis Fuster y colaboradores publicaron en 1984 los resultados de un estudio observacional, que confirmaba la presencia de lesiones pulmonares vasculares trombóticas en pacientes con hipertensión pulmonar primaria y demostraron, basándose en un análisis retrospectivo de 120 pacientes, que el uso de anticoagulantes se asociaba con una mejor supervivencia. Un estudio posterior de Rich también demostró una mejora de la supervivencia en pacientes que recibían anticoagulantes, pero siendo prospectivo no era aleatorizado. En revisiones sistemáticas de la literatura se encuentran 7 estudios, 5 de los cuales sugerían beneficio y 2 fueron negativos. Por tanto, se puede concluir que no existen estudios aleatorizados prospectivos al respecto del uso de anticoagulación en HAP hasta el momento actual.

Las ventajas del planteamiento de este estudio fueron el diseño prospectivo, un periodo de observación relativamente largo, y un bajo número de pérdidas durante el seguimiento, y los autores afirman que es la mayor serie que ha evaluado el efecto de la anticoagulación en pacientes con HAP. En cuanto a las limitaciones: es un registro prospectivo, no un ensayo aleatorizado, por lo que no existe una aleatorización

al respecto de la administración de anticoagulación, y los más graves por ejemplo, recibían más anticoagulación; no se evaluaron las comorbilidades; no se controló la calidad de la anticoagulación; no se recogieron las complicaciones por sangrado; aun siendo un gran grupo, la potencia estadística era baja en algún subgrupo; los pacientes del registro eran mayores que en otros registros. Quedaría por saberse si estos hallazgos son reproducibles en poblaciones más jóvenes.

Este estudio certifica por un lado la importancia de los registros para la investigación en enfermedades infrecuentes y el claro beneficio de la anticoagulación en HAPI, y deja abierto a un mayor seguimiento y a poblaciones más amplias, si existe un papel claro de la anticoagulación en poblaciones con HAP distintas del origen idiopático.

Referencia

Anticoagulation and Survival in Pulmonary Arterial Hypertension: Results From the Comparative, Prospective Registry of Newly Initiated Therapies for Pulmonary Hypertension (COMPERA)

- Karen M. Olsson, Marion Delcroix, H. Ardeschir Ghofrani, Henning Tiede, Doerte Huscher, Rudolf Speich, Ekkehard Grünig, Gerd Staehler, Stephan Rosenkranz, Michael Halank, Matthias Held, Tobias J. Lange, Juergen Behr, Hans Klose, Martin Claussen, Ralf Ewert, Christian F. Oplitz, C. Dario Vizza, Laura Scelsi, Anton Vonk-Noordegraaf, Harald Kaemmerer, J. Simon R. Gibbs, Gerry Coghlan, Joanna Pepke-Zaba, Uwe Schulz, Matthias Gorenflo, David Pittrow, Marius M. Hoepfer.
- Circulation. 2014;129:57-65.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT01347216.
- Investigadores del estudio COMPERA.

Web Cardiología hoy

Anticoagulación en hipertensión pulmonar. Datos del registro COMPERA

Cardiorresonancia magnética con contraste previa a la ablación de arritmias ventriculares

Dr. Pablo Santiago Díaz

27 de enero de 2014

Evaluación de la utilidad de la cardiorresonancia magnética con contraste realizada previamente a un procedimiento de ablación de arritmias ventriculares no idiopáticas para identificar el sustrato de origen de la misma y planificar el abordaje necesario.

El origen epicárdico o endocárdico de una arritmia ventricular se puede deducir del análisis del electrocardiograma (ECG). Sin embargo a pesar de su utilidad clínica el ECG tiene limitaciones. Alternativamente el tejido cicatricial que sustenta las arritmias ventriculares se puede identificar mediante la cardiorresonancia con contraste. El objetivo de este estudio era determinar el valor de analizar la presencia y el patrón de distribución del tejido cicatricial en los ventrículos para identificar el sitio de origen de la arritmia ventricular y el abordaje requerido para la ablación.

Se realizó una cardiorresonancia con contraste previamente al procedimiento de ablación en una cohorte de 80 pacientes con arritmias ventriculares no idiopáticas. La presencia de realce en cada segmento se codificó como ausente, subendocárdico, transmural, mesocárdico o epicárdico. El origen de la arritmia ventricular como endocárdica o epicárdica también se determinó de acuerdo al abordaje necesario para la ablación. La arritmia clínica fue ablacionada con éxito en 77 (96,3%) de los pacientes, todos ellos mostrando la presencia de realce en la cardiorresonancia. En los segmentos donde la ablación de la taquicardia ventricular clínica tuvo éxito, el realce estuvo ausente en 3 (3,9%) pacientes, fue subendocárdico en 19 (24,7%), transmural en 36 (46,7%), mesocárdico en 8 (10,4%) y subepicárdico en 11 (14,3%). La ablación epicárdica de la arritmia ventricular fue necesaria en 3 (6,1%) pacientes isquémicos y 12 (42,9%) no isquémicos. La presencia de realce subepicárdico en el segmento en el que la ablación fue exitosa tuvo una sensibilidad del

84,6% y una especificidad del 100% en predecir el origen epicárdico de la arritmia ventricular. Los autores concluyen que la cardiorresonancia con contraste es útil para localizar el sustrato de la ablación de arritmias ventriculares no idiopáticas y planificar el procedimiento necesario, especialmente en pacientes no isquémicos.

COMENTARIO

La realización de mapeo y ablación endocárdica y epicárdica es necesaria en algunos pacientes con arritmias ventriculares; el realizar inicialmente un abordaje endocárdico con la necesidad de anticoagulación al mapear el ventrículo izquierdo supone tener que llevar a acabo el abordaje epicárdico en un segundo tiempo; la posibilidad de realizar el abordaje epicárdico antes de la anticoagulación en ciertos sustratos, también supondría exponer a pacientes a un riesgo que podría resultar innecesario. Existen algoritmos basados en el análisis del ECG de la taquicardia ventricular que pueden ayudar a inferir un origen epicárdico de la misma, aunque tienen sus limitaciones, y no siempre está disponible el ECG de 12 derivaciones de la taquicardia.

Los hallazgos de este estudio justificarían la realización de una cardiorresonancia con contraste previamente a la ablación en los pacientes no isquémicos que presentan un porcentaje significativo de origen epicárdico de las arritmias ventriculares, del 42% en este estudio; y en los isquémicos en los que este porcentaje es mucho menor, el 6% en este estudio, podría estar indicado cuando el objetivo no sea exclusivamente la ablación de la taquicardia clínica sino la no inducibilidad de ninguna arritmia ventricular, para valorar la posible extensión epicárdica del tejido cicatricial.

Los autores plantean un algoritmo muy interesante para la identificación del origen endocárdico o epicárdico de la arritmia ventricular y por lo tanto del abordaje necesario para la ablación, basado en los hallazgos de la cardiorresonancia y el análisis del ECG cuando estuviera disponible, con la limitación que supone el no disponer de algoritmos basados en el ECG en pacientes no isquémicos; siendo necesario un estudio multicéntrico randomizado que validara dicho algoritmo.

La principal limitación del estudio podría ser el carácter observacional del mismo, que no permite analizar posibles beneficios en cuanto a éxito, disminución de recurrencias o complicaciones con la realización de la cardiorresonancia previa a la ablación.

Referencia

Usefulness of Contrast-Enhanced Cardiac Magnetic Resonance in Identifying the Ventricular Arrhythmia Substrate and the Approach Needed for Ablation

- David Andreu, Jose Tomás Ortiz-Pérez, Tim Boussy, Juan Fernández-Armenta, Teresa M. de Caralt, Rosario J. Perea, Susanna Prat-González, Lluís Mont, Josep Brugada, and Antonio Berruezo.
- doi:10.1093/eurheartj/ehs510.

Web Cardiología hoy

Cardiorresonancia magnética con contraste previa a la ablación de arritmias ventriculares

Estudio SARA: superioridad de la ablación frente a fármacos antiarrítmicos en la FA persistente

Dr. Eduardo Arana Rueda

29 de enero de 2014

Ensayo clínico multicéntrico que compara la eficacia del tratamiento con fármacos antiarrítmicos frente a la ablación con catéter en pacientes con fibrilación auricular (FA) persistente.

El papel de la ablación en el manejo de la FA paroxística está bien establecido mediante varios estudios aleatorizados, que han demostrado la superioridad frente a los fármacos antiarrítmicos. Sin embargo, no existen estudios aleatorizados en pacientes con FA persistente, siendo este el primero en tratar de resolver esta incógnita.

Se seleccionaron pacientes con FA persistente refractarios a fármacos antiarrítmicos (excluyendo la FA persistente de >1 año evolución), los cuales se aleatorizaron 2:1 a aislamiento circunferencial amplio de venas pulmonares (con posibilidad de ablación de líneas adicionales o CAFAs) o a fármacos antiarrítmicos (Ic o III). Se realizó un seguimiento clínico y con Holter de 24 horas a los 6 y 12 meses de seguimiento. El objetivo primario era la recurrencia de FA/Taquicardia Auricular (TA) de >24 horas tras un periodo de blanqueo de 3 meses. El objetivo secundario fue todo episodio de FA/TA mayor de 30s tras el periodo de blanqueo, hospitalización, cardioversión y cambio en la calidad de vida (AF-QoL). Se incluyeron 146 pacientes (55±9 años, 77% hombres) predominantemente sin cardiopatía, 98 en el grupo de ablación y 48 en el de fármacos. No se alcanzó el número preestablecido de pacientes (208) por una baja tasa de reclutamiento. En un análisis por intención de tratamiento, el objetivo primario se consiguió en el 70,4% del grupo de ablación y en el 43,7% del de fármacos ($p=0,002$, diferencia absoluta 26,6%, IC 95%: 10-43,3). El porcentaje de pacientes libre de recidivas >30s fue también mayor en el grupo de ablación (60,2 vs. 29,2% $p<0,001$) así como menor el porcentaje de cardioversiones (34,7 vs. 50% $p=0,018$). No hubo diferencias en la tasa de hospitalizaciones ni en la calidad de vida. No hubo complicaciones mayores.

Los autores concluyen que la ablación con catéter es superior a los fármacos antiarrítmicos en pacientes con FA persistente a los 12 meses de seguimiento.

COMENTARIO

La FA sostenida provoca un remodelado eléctrico y estructural que a su vez contribuyen al mantenimiento/perpetuación de la FA, cobrando más importancia el sustrato mantenedor de la arritmia con el paso del tiempo. Por ello, es importante la división actual de la FA en paroxística, persistente o persistente de larga duración (*longstanding*), intentando reflejar de un modo asequible el estadio de la enfermedad, y teniendo repercusiones en el tratamiento y el pronóstico del mantenimiento del ritmo sinusal. Así, los resultados de la ablación de la FA son generalmente peores conforme más sostenida es la arritmia. En el caso de la FA persistente, los trabajos que han evaluado la ablación con catéter frente a fármacos antiarrítmicos, son escasos y heterogéneos tanto en la técnica empleada como en la población seleccionada (incluyendo FA no paroxística o FA de larga duración). Por ello, este trabajo tiene la importancia de ser el primero en demostrar la superioridad a fármacos con un método adecuado.

Se evaluó el aislamiento circunferencial amplio de las venas pulmonares, que es la técnica de ablación más extendida, dando libertad para realizar una modificación adicional del sustrato (que se realizó en el 44,7% de los pacientes). Los resultados de la ablación son mejores de lo habitualmente reportado (70,4% en recidivas >24 horas y 60,2% en recidivas >30s) y puede ser explicado tanto por la selección de una población con escasa cardiopatía y poco remodelado auricular (pacientes jóvenes, FEVI conservada y AI poco dilatada), la utilización de fármacos en el grupo de ablación y por un seguimiento poco intenso basado en la clínica y Holter de 24 horas cada 6 meses. Por otro lado, no se demuestra la superioridad en cuanto hospitalizaciones o calidad de vida, que actualmente es el principal motivo para indicar la ablación de la FA, siendo también explicado por el tipo de población analizada.

Por tanto, estamos ante un trabajo pionero que seguro establecerá las bases para nuevas investigaciones que consoliden el papel de la ablación en la FA persistente.

Referencia

Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Treatment of Persistent Atrial Fibrillation: A Multicentre, Randomized, Controlled Trial (SARA Study)

- Mont L, Bisbal F, Hernández-Madrid A, Pérez-Castellano N, Viñolas X, Arenal A, Arribas F, Fernández-Lozano I, Bodegas A, Cobos A, Matía R, Pérez-Villacastín J, Guerra JM, Avila P, López-Gil M, Castro V, Arana JI, Brugada J; on behalf of SARA investigators.
- Eur Heart J. 2013 Oct 17.

Web Cardiología hoy

Estudio SARA: superioridad de la ablación frente a fármacos antiarrítmicos en la FA persistente

Influencia del momento de presentación de la parada cardiaca extrahospitalaria sobre su supervivencia

Dra. Nekane Murga Eizagaechearria

30 de enero de 2014

Registro observacional de pacientes atendidos por parada cardiaca extrahospitalaria de causa cardiológica, que estudió las variaciones temporales en su presentación y la relación con la supervivencia al alta del hospital.

Se evaluó la variabilidad temporal en la incidencia y supervivencia en el momento del alta hospitalaria de 18.588 paradas cardiacas extrahospitalarias (PCEH) aparentemente de origen cardiaco en pacientes mayores de 18 años quienes fueron atendidos por más de 70 servicios médicos de emergencias y 340 hospitales en todos los Estados Unidos. Los pacientes en PCEH en los que se realizaron maniobras de reanimación, fueron incluidos en el registro de paradas cardiacas para mejorar la supervivencia (CARES) que se realizó de enero de 2005 a diciembre de 2010.

Hubo diferencias significativas en la presentación temporal, evaluando la hora del evento, el día de la semana, y el mes del año. La mayor incidencia de las PCEH ocurría durante las horas diurnas, de viernes a domingo y en el mes de diciembre.

En cuanto a la supervivencia al alta del hospital fue menor cuando la PCEH ocurría en horario nocturno (23:00 a 07:00 horas) comparado con otras franjas horarias. Así mismo la supervivencia fue superior en primavera y verano frente a otoño e invierno. La supervivencia no mostró diferencias entre las PCEH ocurridas en día laborable o fin de semana. Estas diferencias observadas en cuanto a incidencia y supervivencia se mantenían una vez ajustado el estudio a la edad, género, raza, nivel social o primer ritmo electrocardiográfico observado.

Los autores concluyeron que existen diferencias significativas en la variabilidad en la incidencia de la PCEH según la hora, el día y el mes del año, y se relacionan con la supervivencia de los pacientes al alta del hospital.

COMENTARIO

A pesar de que en los últimos 30 años se ha observado un descenso en la incidencia de PCEH en los países desarrollados, probablemente atribuible a la mejor prevención primaria y secundaria de la enfermedad coronaria, la supervivencia sigue manteniéndose muy baja, próxima al 6,4% al alta del hospital, según diferentes registros y mostrando una elevada variabilidad entre centros y regiones.

Esta publicación describe lo observado en el registro CARES (*Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival*) que se realiza en Estados Unidos por determinados centros, ya que no existe un registro a nivel nacional, pero que ha alcanzado un elevado número de pacientes por un tiempo de 5 años, superior a lo publicado hasta ahora. Ya en el año 2010, Brooks y Colls describieron la variabilidad temporal de la PCEH, con una mayor frecuencia en la mañana y en el invierno. Este patrón de presentación había sido atribuido a factores ambientales, a la inestabilidad eléctrica ante un mayor tono simpático, por ser encontrados o presenciados por familiares o en lugares públicos, etc. Las diferencias pronósticas observadas se justificaba por factores independientes del evento (persona y tiempo del primer interviniente, protocolo del equipo que atendiera, patología previa del paciente, etc.).

Este trabajo es el primero en el que se describe que existe relación entre el momento en que se produce la parada con la supervivencia, de forma independiente a otros factores como la edad, género, ritmo o patología del paciente previa. Los factores que determinan estas variaciones temporales en el momento actual se mantienen desconocidos. Pero lo que resulta realmente novedoso es que a partir de este registro sabemos que la variabilidad del pronóstico observada no se puede justificar, como hasta ahora, exclusivamente por variables como las diferencias en los protocolos de actuación entre centros, la utilización de neuroprotección, la actitud del primer interviniente, las diferencias en dispositivos en las descargas o la calidad del masaje, etc. Este trabajo nos aporta que la temporalidad juega un papel independiente pronóstico que no estamos teniendo en cuenta a la hora de la prevención o al tratar a los pacientes en riesgo de PCEH.

Como menciona el propio autor del trabajo, entender estas diferencias temporales en la incidencia y en su repercusión pronóstica en la PCEH tiene importancia para desarrollar estrategias preventivas que permitan optimizar la atención de estos pacientes.

Referencia

Temporal Differences in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Incidence and Survival

- Akshay Bagai, Bryan F. McNally, Sana M. Al-Khatib, J. Brent Myers, Sunghee Kim, Lena Karlsson, Christian Torp-Pedersen, Mads Wissenberg, Sean van Diepen, Emil L. Fosbol, Lisa Monk, Benjamin S. Abella, Christopher B. Granger, James G. Jollis.
- Circulation. 2013;128;2595-602.

Web Cardiología hoy

Influencia del momento de presentación de la parada cardiaca extrahospitalaria sobre su supervivencia

Influencia pronóstica de la fibrilación ventricular en la fase aguda del infarto. Datos del registro FAST-MI 2005

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

31 de enero de 2014

Disponemos de datos limitados sobre el pronóstico a largo plazo o el análisis de causas de mortalidad entre los supervivientes de un infarto agudo de miocardio (IAM), según sufriesen o no una fibrilación ventricular (FV) durante la fase aguda del IAM. Este estudio intenta aportar datos al respecto.

De los 3.670 paciente hospitalizados por IAM en Francia en 2005 incluidos en este estudio de cohortes con seguimiento prospectivo, se valoraron la mortalidad intrahospitalaria y la causa de mortalidad a los 5 años entre aquellos que sobrevivieron al alta hospitalaria, según si desarrollaron FV (116 casos) o no, durante la fase aguda. El 94,5% de los pacientes tuvo un seguimiento completo a los 5 años.

La mortalidad intrahospitalaria fue significativamente mayor entre los pacientes con FV (OR ajustada 7,38, IC 95%: 4,27-12,75, $p < 0,001$). Entre los 3.463 supervivientes al alta hospitalaria, 1.024 fallecieron durante un seguimiento medio de 52 ± 2 meses. La tasa de supervivencia total a los cinco años fue del 74,4% (IC 95%: 72,8-76,0). En el análisis multivariable de Cox, la aparición de FV durante la fase aguda del IAM no se asoció con una mortalidad mayor a los 5 años (HR 0,78, IC 95%: 0,38-1,58, $p = 0,21$). La distribución de las causas de muerte a los 5 años no se diferenciaron estadísticamente según la presencia o ausencia de FV, especialmente para muerte súbita cardíaca (MSC) (13,1% en el grupo de FV frente a 12,9% en el grupo de no FV), a pesar de una tasa muy baja de implante de desfibrilador automático implantable (DAI) en ambos grupos (tasa total del 1,2%).

Los autores concluyen que los pacientes que desarrollan FV en el contexto de un IAM tienen un mayor riesgo de mortalidad intrahospitalaria. Sin embargo, la

FV no se asocia con una mayor mortalidad a largo plazo por cualquier causa o muerte súbita cardíaca.

COMENTARIO

La incidencia de FV o taquicardia ventricular rápida ocurre en el 2-8% de la fase aguda del IAM. Algunos estudios previos informaban sobre el mayor riesgo de mortalidad a corto plazo en estos pacientes. Sin embargo, disponíamos de pocos datos sobre el pronóstico y las causas de muerte de este grupo de pacientes a largo plazo. Las guías europeas y americanas no recomiendan el implante de DAI en estos paciente aunque con un nivel de evidencia bajo. Por todo ello, era necesario un estudio que estudiase la incidencia de MSC a largo plazo en estos casos.

El presente estudio es concordante con los datos publicados previamente que señalaban como factores asociados a la aparición de FV el IAM con elevación del ST, edad más joven y la fibrilación auricular. También informa de un mayor riesgo de mortalidad intrahospitalaria en este grupo de pacientes y del peor pronóstico de la FV tardía frente a la que aparece en la fase aguda del IAM. Este hallazgo refuerza la importancia crucial de una monitorización durante la hospitalización de estos pacientes.

Es el primer estudio que analiza las causas de mortalidad a largo plazo tanto en el grupo de pacientes tratados en base a la terapia médica contemporánea con FV, como a los que no la sufren en la fase aguda del IAM. El principal dato que nos aporta son los resultados a largo plazo (especialmente la incidencia de MSC). Estos no fueron diferentes entre los pacientes con FV y sin FV. Este hallazgo enfatiza la utilidad limitada del implante de DAI precoz en tales pacientes, apoyando así las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica.

Referencia

Incidence of Sudden Cardiac Death After Ventricular Fibrillation Complicating Acute Myocardial Infarction: A 5-Year Cause-of-Death Analysis of the FAST-MI 2005 Registry

- Bougouin W, Marijon E, Puymirat E, Defaye P, Celermajer DS, Le Heuzey JY, Boveda S, Kacet S, Mabo P, Barnay C, Da Costa A, Deharo JC, Daubert JC, Ferrières J, Simon T, Danchin N.
- Eur Heart J. 2014;35:116-22.

Web Cardiología hoy

Influencia pronóstica de la fibrilación ventricular en la fase aguda del infarto. Datos del registro FAST-MI 2005

¿Influye el IMC en la mortalidad de los pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada?

Dr. Alberto Esteban Fernández

3 de febrero de 2014

Análisis prospectivo que analiza la influencia del índice de masa corporal (IMC) en la mortalidad por cualquier causa de los pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca (IC) descompensada.

Se estudió a 6.142 pacientes ingresados por IC descompensada, ya fuera por descompensación de IC previa o IC de nueva aparición. Se clasificaron los pacientes en normopeso (IMC entre 18,5 y 25 kg/m²), sobrepeso (IMC entre 25 y 30 kg/m²) y obesidad (IMC mayor de 30 kg/m²), y se realizó seguimiento analizando la mortalidad por cualquier causa a los 30 días y al año.

El IMC se relacionó con la mortalidad a 30 días (HR=0,89 por cada incremento en el IMC de 5 kg/m², con un IC al 95%: 0,80-0,98; p=0,02), aunque esta asociación no se mantenía tras ajustar por diferentes variables. Asimismo, el IMC se relacionó con la mortalidad al año, manteniéndose dicha asociación también en el análisis ajustado (HR=0,91 por cada incremento en el IMC de 5 kg/m², con un IC al 95%: 0,87-0,96; p<0,001).

En el análisis por subgrupos la supervivencia tanto a los 30 días como al año fue mayor en los obesos, seguido de los pacientes con sobrepeso y con normopeso. Además, se vio una asociación entre un mayor IMC y una mayor supervivencia a 1 año en determinados subgrupos, como aquellos con edad mayor de 75 años, FEVI <0,50 o diabéticos. El papel protector del IMC se mantenía en los pacientes con IC de nueva aparición, no así en los que ingresaban con IC descompensada.

La conclusión de los autores es que la 'paradoja de la obesidad' se cumple también en los pacientes con IC descompensada. Así, los pacientes con mayor IMC tienen

una menor mortalidad a 30 días y a 1 año con respecto a los que tienen un IMC más bajo. Tras ajustar por distintas variables, se mantiene dicha asociación al año, lo que sugiere que el IMC es un marcador de riesgo de eventos a largo plazo.

COMENTARIO

En estudios previos se ha constatado la existencia de una relación inversa entre el IMC y la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes con IC, lo que ha venido a denominarse 'paradoja de la obesidad'. Así, los pacientes con un IMC más elevado tienen una mayor incidencia de IC, pero aquellos con IMC elevado e IC crónica tienen mejor pronóstico que los que tienen IMC normal. La explicación de este hecho, aunque no está clara, puede tener que ver con la edad, la severidad de la enfermedad y factores metabólicos.

En este estudio, los autores demuestran que en pacientes con IC descompensada el IMC se relaciona con la mortalidad especialmente a 1 año, pudiéndose inferir que aquellos pacientes con mayor IMC, especialmente cuando presentan un estado más avanzado de su enfermedad, tienen una menor mortalidad que aquellos que tienen un IMC menor.

Esta investigación aporta luz con respecto a las recomendaciones a los pacientes con IC con respecto a su peso corporal. Por un lado, se debe seguir insistiendo en la corrección del exceso de peso, dado su conocido papel como factor de riesgo cardiovascular, especialmente en las etapas precoces de la IC. Por otro lado, se debe recomendar mantener y/o corregir el peso en aquellos pacientes con estadios más avanzados de la enfermedad, ya que es aquí precisamente donde se ha visto el papel protector del IMC.

La principal limitación de este estudio es el uso del IMC como indicador del estado nutricional del paciente, ya que quizá el estudio de la composición corporal con bioimpedancia podría haber ayudado a explicar mejor los resultados encontrados. Asimismo, hubiera sido interesante estudiar biomarcadores nutricionales para correlacionar la influencia del estado nutricional con los resultados obtenidos.

Referencia

Body Mass Index and Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure Across the World: A Global Obesity Paradox

- Ravi Shah, Etienne Gayat, James L. Januzzi, Naoki Sato, Alain Cohen-Solal, Salvatore diSomma, Enrique Fairman, Veli-Pekka Harjola, Shiro Ishihara, Johan Lassus, Aldo Maggioni, Marco Metra, Christian Mueller, Thomas Mueller, Jiri Parenica, Domingo Pascual-Figal, Frank Peacock, Jindrich Spinar, Roland van Kimmenade, Alexandre Mebazaa.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(8):778-785.

Web Cardiología hoy

¿Influye el IMC en la mortalidad de los pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada?

Reparación con MitraClip® en la insuficiencia mitral degenerativa central vs. no central

Dra. Beatriz Jáuregui Garrido

5 de febrero de 2014

Interesante estudio que pretende comparar los resultados clínicos y ecocardiográficos de la implantación de MitraClip® en la insuficiencia mitral degenerativa (IMd) central respecto a la no central, con vistas a evaluar la seguridad y efectividad del procedimiento en la IMd no central.

Los autores de este trabajo analizaron un registro multicéntrico (Royal Brompton Hospital [Reino Unido], Rigshospitalet [Dinamarca], y Karolinska University Hospital [Suecia]) de 173 pacientes tratados con MitraClip® (Abbot Vascular, Menlo Park, California), comparando los resultados clínicos y ecocardiográficos entre aquellos que tenían IMd de origen central vs. no central.

Del total de 173 pacientes, en 79 (edad media de $79,2 \pm 8,0$ años, 58,2% hombres) el origen de la IM era degenerativo (IMd). En 49 de estos (62%) la IMd era central; en los restantes (30 pacientes, 38%), era no central. En los sujetos con IMd no central la anchura de la vena contracta en el pre-procedimiento era significativamente mayor ($8,5 \pm 2,0$ mm vs. $6,9 \pm 2,2$ mm, $p=0,039$), y también era mayor la presión sistólica de la arteria pulmonar ($57,9 \pm 18,0$ mmHg vs. $47,3 \pm 13,0$ mmHg, $p=0,019$) respecto al grupo con IMd central. El resto de parámetros ecocardiográficos evaluados (ORE, volumen regurgitante, diámetros y volúmenes del ventrículo izquierdo, fracción de eyección, gradiente medio mitral) no diferían entre ambos grupos.

El éxito del procedimiento fue similar en los dos grupos (95,5% en la IMd central vs. 96,7% en la no central, $p=0,866$). La IM postprocedimiento y la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) no difirieron entre los grupos al mes de la intervención (IM ≤ 2 : 96,0% vs. 96,6%, $p=0,866$; clase funcional NYHA \leq II: 81,6%

vs. 90,0%, $p=0,335$), ni tampoco a los 6 meses de la misma (95,2% central vs. 91,7% no central, $p=0,679$; clase funcional NYHA > II: 21,1% vs. 0%, $p=0,128$).

Asimismo, tampoco hubo diferencias entre los dos grupos en cuanto a la aparición de eventos adversos graves tras el procedimiento: desinserción parcial del clip (central $n=1$ [2,0%] vs. no central $n=1$ [3,3%], $p=1,000$), muerte (5,4% central vs. 13,0% no central, $p=0,298$), o ingreso hospitalario por insuficiencia cardiaca (10,8% central vs. 8,7% no central, $p=0,791$).

COMENTARIO

La IM severa se asocia con un incremento significativo de la morbilidad y mortalidad de los pacientes que la padecen. La cirugía de la válvula mitral es el estándar de tratamiento para los pacientes con IM degenerativa (IMd). Sin embargo, buena parte de los pacientes remitidos a cirugía finalmente no son intervenidos, fundamentalmente por su edad, comorbilidades, o por la presencia de disfunción ventricular.

El ensayo EVEREST II (*Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair II*), llevado a cabo sobre pacientes muy seleccionados con IM central, demostró que el dispositivo MitraClip® era menos efectivo que la cirugía pero también más seguro. No obstante, en los últimos años se ha documentado la implantación exitosa del dispositivo en una población más diversa de pacientes, que no cumplían los criterios de inclusión de los ensayos EVEREST I y II. Actualmente existe un creciente (y probablemente necesario) interés en expandir el uso de MitraClip® a una población de pacientes más 'real'.

En la IMd no central, debemos tener en cuenta que la reparación quirúrgica es más demandante desde el punto de vista técnico, así como también resulta más compleja su reparación mediante MitraClip® por mayor dificultad al obtener los planos ecocardiográficos y por sus características anatómicas, que dificultan el ajuste del dispositivo.

En cuanto a la aplicabilidad de la reparación percutánea en la IMd no central, todavía existe poca evidencia. Los resultados del presente trabajo en cuanto a eficacia y seguridad del procedimiento, a corto y medio plazo, en los pacientes con IMd central vs. no central, demuestran la viabilidad del procedimiento en la IMd no central. La reducción de la IM, del remodelado del VI y de los eventos clínicos fueron similares en los dos grupos del estudio.

Como limitaciones del trabajo, destacar el pequeño número de pacientes incluidos, las pérdidas de seguimiento a los 6 meses, y el hecho de que los pacientes se recogieron de centros y operadores con una muy alta experiencia en el implante del dispositivo. Por otra parte, el grado de IM fue informado desde cada centro participante, no desde un laboratorio de ecocardiografía independiente.

Harán falta sin duda más estudios sobre distintas subpoblaciones de pacientes no operables que validen nuevas indicaciones de MitraClip®, sin olvidar la curva de aprendizaje necesaria para poder afrontar anatomías valvulares más complejas que las que se establecieron en los ensayos EVEREST I y II.

Referencia

Echocardiographic and Clinical Outcomes of Central Versus Noncentral Percutaneous Edge-to-Edge Repair of Degenerative Mitral Regurgitation

- Rodrigo Estévez-Loureiro, Olaf Franzen, Reidar Winter, Lars Sondergaard, Per Jacobsen, Gary Cheung, Neil Moat, Nikolaj Ihlemann, Matteo Ghione, Susanna Price, Alison Duncan, Tine Streit Rosenberg, Sarah Barker, Carlo Di Mario, Magnus Settergren.
- J Am Coll Cardiol. 2013;62(25):2370-2377.

Web Cardiología hoy

Reparación con MitraClip® en la insuficiencia mitral degenerativa central vs. no central

Cardiólogos frente a la diabetes: no eurras el bulto

Dr. Eduardo Alegría Ezquerra

6 de febrero de 2014

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) ha participado en la elaboración de dos documentos de consenso y directriz en los últimos tres años, dedicados a la diabetes pero dirigidos a los cardiólogos. Estas guías no son un dechado de sensatez. En algunos asuntos 'se tiran de la moto', como en el de pretender que a todo diabético se le practique una prueba de esfuerzo y a todo cardiópata un test de sobrecarga oral de glucosa.

Críticas aparte, es loable el interés por despertarnos a una realidad que tenemos encima y se nos vendrá agigantada. La diabetes nos debe interesar más y debemos conocerla mejor. Pero aún hay quienes siguen renuentes a hacerlo y se limitan a enviar al endocrinólogo a todo paciente con diabetes o sospechoso de serlo. No está mal hecho, pero tal y como funciona nuestro sistema sanitario, no parece ser esta la mejor solución para nuestros pacientes en muchos casos.

Tenemos que afrontar este problema con decisión y con conocimiento. Por muchas razones. Una es que bastantes diabéticos se enteran de que lo son cuando ingresan con un síndrome coronario agudo. Y compete a los especialistas cardiólogos poner en marcha el proceso de adiestramiento del paciente e iniciar el tratamiento. Por otra parte, los cardiólogos estamos acostumbrados a tratar los factores de riesgo cardiovasculares. Lo llamamos 'hacer prevención', sobre todo secundaria pero también a veces primaria. Y creemos que lo hacemos bien. En realidad lo que mejor hacemos es recetar fármacos vasculoprotectores; lo de controlar los factores de riesgo es otra historia de la que quizá hablemos en otra ocasión.

La diabetes no deja de ser uno de los cuatro factores de riesgo importantes, por lo que fácilmente podríamos meterla en el 'paquete preventivo'. Lo que no es lógico es sacarla y encargársela a otros. Otra razón es que el estilo de vida que requiere el diabético es idéntico al que diariamente predicamos a nuestros pacientes cardiacos.

Además, los pacientes que acaban de padecer una complicación cardiaca quizá (aquí el adverbio debería ser probablemente, pero por desgracia aún no lo es en muchas zonas del país) sigan un programa de rehabilitación y, en cualquier caso, al principio se toman muy en serio el estilo de vida. Luego se van relajando. Y los médicos descorazonando de predicar en el desierto. Lo que a su vez se transmite en forma de desánimo a los pacientes. Estos van desistiendo paulatinamente de hacer lo que deben, van engordando poco a poco (a veces de golpe al dejar de fumar, y les consolamos diciendo que es mejor ganar algo de peso que seguir fumando; seguramente lo es, pero esa complacencia no va a ningún sitio bueno) y al final estamos como al principio, con el médico desencantado y el paciente resignado.

Hay también algunos obstáculos para que el cardiólogo se haga cargo de tratar la diabetes de sus pacientes. El principal es la autocomplacencia, vicio más prevalente en los 'superespecialistas'. Dejan las arterias coronarias tan niqueladas, hacen unos estudios o unas técnicas instrumentales tan brillantes que creen que todo acaba ahí; y detalles como tratar la diabetes los consideran aspectos engorrosos que deben torear otros profesionales de menor rango. Sin caer en ello, puede que los diferentes especialistas que intervienen en el proceso de atención a los pacientes cardiológicos, sobre todo con complicaciones agudas, piensen que lo hará el otro ('el uno por el otro, la casa sin barrer'). Se diluye la responsabilidad entre 'intensivistas', 'angioplastas', 'los de planta', electrofisiólogos, cardiólogos extrahospitalarios, médicos de atención primaria, etc.

Otro obstáculo es que algunos todavía se sienten poco familiarizados con las terapias antihiper glucemiantes. Ciertamente no son tan sencillas como los hipolipemiantes: un análisis sencillo, un puñado de estatinas y apenas nada más. Pero recuerda los antihipertensivos al principio. Había largas listas de escenarios en los que eran más aconsejables unos que otros por detalles que hoy nos parecen nimios. Ahora hay dos variables de control, la presión de consultorio y la domiciliaria, cinco familias principales que conocemos bien y unos pocos principios generales de indicación. A pesar de las farragosas y tornadizas guías, dicho sea de paso.

Con los antidiabéticos pasa algo parecido. A nada que nos empeñemos, conoceremos enseguida las distintas familias (tampoco son tantas) y cómo usarlas. Los parámetros de control, por suerte, son también simples: la glucohemoglobina y, en los que llevan insulina, algunos perfiles de glucemia periódicos. Las directrices clínicas nos aconsejan además guiarnos del sentido común en cuanto a los objetivos.

El último obstáculo que a veces nos frena es el desdén por la hiperglucemia como factor de riesgo macrovascular. Desde hace años nos han repetido machaconamente (ciertos malpensados lo atribuyen a los propios endocrinólogos, para que no nos metiéramos en este terreno) que el control de la glucemia previene las complicaciones microvasculares y apenas las macrovasculares. Esta falacia es la misma que hace años se defendió para la hipertensión: bajar la presión reducía los ictus y apenas los infartos. Luego se vio, lógicamente, que aunque el riesgo relativo se reduzca cuantitativamente más en el ictus, no deja de ser rentable bajar la presión para prevenir infartos. Lo mismo pasa en la diabetes. En el paciente con complicaciones vasculares avanzadas poco se puede hacer ya para prevenir las significativamente, pero eso no quiere decir que no haya que hacerlo. Pero sin pasarse. En otra ocasión igual hablamos de la curva en J.

En conclusión, ten muy en cuenta la diabetes y procura saber todo lo que puedas de su fisiopatología y de su tratamiento. Piensa que va a ser el factor de riesgo cardiovascular preponderante en los próximos decenios. Si vas a seguir atendiendo a pacientes con cardiopatías, no olvides que por lo menos la mitad de ellos tienen ya o tendrán diabetes. ¿Vas a pasar de ellos?

Web Cardiología hoy

[Cardiólogos frente a la diabetes: no escurras el bulto](#)

Trastornos mentales a lo largo de la vida adulta y enfermedad coronaria futura

Dr. Manuel Barreiro Pérez

7 de febrero de 2014

Estudio prospectivo (más de un millón de personas y 22 años de seguimiento) que analiza la presencia de futura enfermedad coronaria en pacientes que desarrollan trastornos mentales a lo largo de su vida.

Evidencias previas muestran como la presencia de depresión o trastornos psicóticos muestran una mayor incidencia o mortalidad de la enfermedad coronaria (EC). En cambio no existen pruebas sólidas de la interacción que pueden mostrar otros tipos de enfermedades mentales (EM) sobre la aparición y curso de la EC. Los objetivos de los autores fue analizar la incidencia de EC asociada a un amplio abanico de EM en pacientes jóvenes y analizar aquellos factores de riesgo o condiciones socio-económicas que podían modificar esta relación.

Los autores diseñaron una gran cohorte cruzando datos de diferentes registros poblacionales (socio-económicos, altas hospitalarias, causas de defunciones, censales, multi-generacional...) con el objetivo de seleccionar todos aquellos varones suecos nacidos entre 1950 y 1976 cuyos padres biológicos podían ser identificados, que habían acudido al reclutamiento del servicio militar, donde habían pasado una entrevista estructurada con un psicólogo. Aquellos que habían presentado síntomas psiquiátricos fueron valorados por un psiquiatra. Los diagnósticos se realizaron de acuerdo a los enumerados en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-8,9 o 10 según el año). En el reclutamiento militar, se recogieron variables sobre factores de riesgo y uso de sustancias, incluidas alcohol y tabaco. Se realizó una clasificación socio-económica basada en la ocupación de sus padres en aquel momento y en su propia ocupación durante el seguimiento; cultural, según nivel de estudios; y de coeficiente intelectual. Los diagnósticos emitidos durante el seguimiento se extrajeron del registro de altas hospitalarias y del de causas de defunción. Tras excluir aquellos con diagnósticos previos de EC o EM, el tamaño muestral fue 1.099.304 personas.

En el momento del reclutamiento militar un 5,7% (62.868 personas) fueron diagnosticadas de algún tipo de EM. Durante un seguimiento de 22,6 años experimentaron 12.357 casos de EC, 1.440 de ellos fatales. El hazard ratio (HR) para el conjunto de todas las enfermedades mentales, ajustado por aquellas covariables relevantes, nivel socioeconómico y educacional, fue de 1,28 (1,21-1,35), variando desde 1,16 de la esquizofrenia y trastorno bipolar, hasta 1,37 en aquellos trastornos relacionados con el consumo de alcohol. Al analizar los ingresos psiquiátricos en el seguimiento (5% de la muestra, correlación con el reclutamiento 0,12; $p < 0,0001$), el HR global fue 2,04 (1,92-2,15).

Los autores concluyen que existe un riesgo incrementado de EC en todos los tipos de EM y que este es apreciable incluso cuando el diagnóstico de EM se realiza en la juventud.

COMENTARIO

El presente trabajo realiza un exhaustivo trabajo epidemiológico en una muestra de gran tamaño para demostrar la existencia de una relación fehaciente entre ambas enfermedades, mental y coronaria. La lectura se torna en algunos momentos complicada debido a lo complejo del diseño de la cohorte o por los múltiples ajustes realizados, sin embargo, la conclusión se muestra clara en todo momento.

Tanto los propios autores como el editorial acompañante a este trabajo, revelan una serie de limitaciones a la hora de extrapolar los datos de esta serie. Caben destacar: 1) Al ser únicamente hombres resulta imposible inferenciar al sexo femenino, más aún cuando ciertos trabajos han mostrado mayor importancia de la depresión en la génesis de EC ligado a mujeres. 2) Todos los integrantes eran suecos, país que presenta una mayor prevalencia de EC que España, y como se señala en el editorial tiene un sistema público de salud, distinto al de Estados Unidos. 3) La recogida del hábito tabáquico y alcohol se circunscribe a dos años dentro de la cohorte. No se recogieron datos sobre dieta ni ejercicio físico.

Entre las explicaciones para la asociación entre EM y EC, los autores postulan varias teorías. Los pacientes con EM muestran una peor dieta, suelen realizar menos ejercicio físico y tienen un mayor consumo de sustancias adictivas. Por otra parte, suelen presentar un menor nivel socio-económico, educacional y/o de coeficiente intelectual que dificulta su acceso en igualdad de circunstancias a la atención médica, el cumplimiento de las medidas de prevención y la adherencia terapéutica.

También hay que tener en cuenta que muchos de los tratamientos psiquiátricos administrados muestran efectos cardiovasculares y metabólicos negativos. Finalmente, existen algunos datos que apuntan como personalidades con altos niveles de estrés favorecen un estado proinflamatorio, y este la aparición de arterioesclerosis. En el editorial acompañante también se incluyen las patologías del sueño frecuentes en estos pacientes como una posible causa.

Como conclusión final, los resultados aquí enumerados deben aumentar nuestra atención a la hora de valorar y tratar a un paciente con algún tipo de EM que acude a nosotros con síntomas sugestivos de EC.

Referencia

Mental Disorders Across the Adult Life Course and Future Coronary Heart Disease Evidence for General Susceptibility

- Catharine R. Gale, G. David Batty, David P.J. Osborn, Per Tynelius, Finn Rasmussen.
- *Circulation*. 2014;129:186-193.

Web Cardiología hoy

Trastornos mentales a lo largo de la vida adulta y enfermedad coronaria futura

Espasmo y reactividad coronaria: ¿está indicado realizar un test de provocación?

Dr. Javier León Jiménez

10 de febrero de 2014

Revisión actualizada del espasmo coronario, que analiza desde la patogenia del cuadro hasta la farmacología empleada en los test de provocación (TP) y el manejo del mismo.

El espasmo coronario es una causa de dolor torácico importante y que a menudo pasa desapercibida. Aunque el espasmo coronario o angina variante de Prinzmetal ha sido considerado clásicamente como una entidad benigna, estudios actuales han demostrado una fuerte correlación con eventos adversos como síndromes coronarios agudos, arritmias o muerte. Históricamente se han descrito numerosos agentes empleados para los TP.

Los autores llevan a cabo una revisión de los datos publicados sobre el papel de los TP en el diagnóstico del espasmo coronario. Se revisan los TP actuales, evaluando la seguridad y las evidencias a favor y en contra existentes tanto en los invasivos (test intracoronarios e intravenosos farmacológicos) como en los no invasivos (ECG, monitorización electrocardiográfica ambulatoria, ergometría y test de hiperventilación). Asimismo, proponen un interesante algoritmo enfocado al manejo de la angina de Prinzmetal, estratificando inicialmente la sospecha diagnóstica en función de factores clínicos (predominio nocturno, de reposo, tolerancia variable al ejercicio diurno, mejoría con nitratos, supresión con calcioantagonistas...) para posteriormente indicar la actitud diagnóstico-terapéutica a seguir.

COMENTARIO

El espasmo coronario es una causa de angina con importantes implicaciones desde el punto de vista clínico, dada su reciente asociación con isquemia, síndrome coronario agudo, arritmias y muerte súbita. Debido a la fugacidad del cuadro, supone un reto diagnóstico para el cardiólogo, de ahí la necesidad de los TP, empleando numerosos fármacos, desde los más habituales como la ergonovina o la acetilcolina, a otros menos extendidos como el neuropéptido Y o la dopamina.

Cabe destacar la reducción drástica de las indicaciones reflejadas en las últimas Guías Americanas de Intervencionismo Coronario (2011), Cardiopatía Isquémica Crónica (2012) y AI/SCASEST (2012) para la realización de los TP. Partíamos de una indicación clase IIb nivel de evidencia C, limitada a aquellos casos con anatomía coronaria conocida y fracaso del tratamiento empírico en los que, ante la gravedad de la clínica, se requería la verificación del espasmo coronario (Guías Americanas de AI/SCASEST publicadas en 2011). La actualización de dichas guías no hacen referencia alguna al TP, lo cual probablemente refleje una tendencia generalizada al abandono progresivo de esta técnica en los laboratorios de hemodinámica. Asimismo, pese a que el artículo en cuestión no refleja las últimas Guías Europeas de Angina Estable publicadas el pasado año, estas también rebajan el nivel de evidencia (de B a C), recomendando su realización exclusivamente en casos seleccionados con clínica sugerente y coronariografía sin lesiones significativas angiográficas, con el fin de diagnosticar el lugar y el tipo de vasoespasmo.

Con todo ello, y en previsión de un abandono progresivo de esta técnica, serán necesarios nuevos estudios de mayor tamaño, con mayor diversidad étnica y mayor número de mujeres para evaluar la seguridad y efectividad de esta técnica, y poder así actualizar las guías de práctica clínica.

Referencia

Provocative Testing for Coronary Reactivity and Spasm

- Melody Zaya, Puja K. Mehta, C. Noel Bairey Merz.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(2):103-109.

Web Cardiología hoy

Espasmo y reactividad coronaria: ¿está indicado realizar un test de provocación?

Implicar al paciente en su tratamiento post-IAM. Beneficio personal y económico

Dra. Belén Álvarez Álvarez

12 de febrero de 2014

Estudio prospectivo randomizado, subanálisis del MI FREE (*Full Coverage for Preventive Medications After Myocardial Infarction*), en el que se valoró la adherencia al tratamiento en prevención secundaria postinfarto agudo de miocardio (post-IAM).

La investigación estudió la adherencia de cada uno de los fármacos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], antagonistas del receptor de la angiotensina-II [ARA-II], betabloqueantes y estatinas), en función de la cobertura sanitaria. Dicha adherencia se asoció a la aparición de eventos cardiovasculares mayores y revascularización a partir de los 6 meses, con una mediana de seguimiento de 394 días (rango intercuartílico de 201 a 663 días). Además se estudió si la asociación entre los fármacos o de manera individual se relacionó con mejores resultados, teniendo en cuenta el estado de salud y las comorbilidades de los pacientes.

El estudio evaluó un total de 4.117 pacientes (un 70% de los que existían previamente al inicio del estudio MI FRREE, 5.855), 1.881 pacientes en la cobertura habitual y 1.803 en la cobertura total (919 con adherencia al tratamiento y 884 sin adherencia). La adherencia al tratamiento se definió como la proporción de días cubiertos para cada fármaco prescrito (definiendo la adherencia como $\geq 80\%$, la adherencia parcial entre el 60 y el 79% y la no adherencia $< 60\%$). Tanto en los pacientes con una cobertura sanitaria total, como en los que no la tienen, no se observó diferencias en la aparición de eventos cardiovasculares (hazard ratio [HZ] 0,93, IC 95%: 0,82-1,04, $p=0,21$); pero sí se observó un mayor número de eventos en los pacientes con cobertura total y sin adherencia al tratamiento respecto al grupo control ($p<0,01$), con resultados similares en el grupo con adherencia parcial. Se demostró un beneficio lineal con cada uno de los fármacos en el grupo con adherencia frente a la no adherencia (estatinas $p<0,023$, betabloqueantes $p<0,004$,

IECA/ARA-II $p < 0,015$), así como a la combinación de ellos, y a la asociación de los tres ($p < 0,008$) en la reducción de eventos. Teniendo resultados superponibles cuando se representaron los tres grupos de adherencia.

Los pacientes con cobertura total y con mayor adhesión al tratamiento en prevención secundario tenían una mejor supervivencia libre de eventos. Así como la asociación de cada uno de los fármacos (IECA/ARA-II, betabloqueantes y estatinas) mostró mejores resultado en la reducción de eventos cardiovasculares mayores y revascularización.

COMENTARIO

Pacientes con adherencia al tratamiento experimentan un menor número de eventos respecto a aquellos que no la tiene. El problema está en que se desconoce el nivel de adherencia necesario, así como si el uso de todos los fármacos es importante para reducir los eventos. El objetivo de este estudio fue relacionar la adherencia farmacológica post-IAM con eventos cardiovasculares adversos, usando un modelo de riesgo proporcional Cox en función de comorbilidades y el estado de salud.

En este subanálisis se observó como un mayor nivel de adherencia tanto para cada fármaco, como para todos según las indicaciones de las guías de práctica clínica, están asociadas con una mayor supervivencia libre de eventos.

Las limitaciones de este trabajo es la ausencia de una definición adecuada para adherencia al tratamiento, ya que esta se basa en estudios no randomizados previos. Además los pacientes evaluados tenían que tener al menos un fármaco (IECA/ARA-II, betabloqueantes y estatinas) para su inclusión.

En la actual situación económica es importante realizar esfuerzos para que todos nuestros pacientes tengan una adecuada adherencia al tratamiento médico post-IAM basado en las recomendaciones de las guías de práctica clínica, ya que se han asociado a una reducción de la morbimortalidad cardiovascular. Estas estrategias ayudan a la mejora de la calidad asistencial, así como a la reducción de los costes sanitarios; reduciendo hospitalizaciones que se podrían evitar con una adhesión adecuada al tratamiento y prolongando la supervivencia libre de eventos de nuestros pacientes.

Referencias

Untangling the Relationship Between Medication Adherence and Post-Myocardial Infarction Outcomes: Medication Adherence and Clinical Outcomes

- Niteesh K. Choudhry, Robert J. Glynn, Jerry Avorn, Joy L. Lee, Troyen A. Brennan, Lonny Reisman, Michele Toscano, Raisa Levin, Olga S. Matlin, Elliott M. Antman and William H. Shrank.
- Am Heart J. 2014;167:51-58.e5.

Full Coverage for Preventive Medications after Myocardial Infarction

- Niteesh K. Choudhry, Jerry Avorn, Robert J. Glynn, Elliott M. Antman, Sebastian Schneeweiss, Michele Toscano, Lonny Reisman, Joaquim Fernandes, Claire Spettell, Joy L. Lee, Raisa Levin, Troyen Brennan, and William H. Shrank, for the Post-Myocardial.
- N Engl J Med 2011; 365:2088-2097.

Web Cardiología hoy

Implicar al paciente en su tratamiento post-IAM. Beneficio personal y económico

¿Ha muerto la exploración cardiaca clásica?

Dr. Miguel Ángel García Fernández

13 de febrero de 2014

Es una evidencia real la triste agonía de la exploración cardiaca. Ya sé que hay cardiólogos que exploran extraordinariamente bien, pero miremos a nuestro alrededor y analicemos la realidad del día a día: hace bastante que se perdió el 'arte' de la exploración del enfermo cardiaco.

Si comentásemos a los residentes como utilizábamos, hace no tantos años, nuestros oídos (auscultando), nuestras manos (palpando) o nuestra vista (identificando ondas en un pulso venoso), pensarían que hemos enloquecido y que es una 'batalla' más de los abuelos. Porque es un hecho cierto, o mejor dicho, tristemente cierto, que la exploración cardiaca 'clásica' ha muerto para casi todos nuestros residentes, ha quedado desfasada. A esta situación se ha llegado por una diversa combinación de elementos:

1. Falta de tiempo en la enseñanza. El tiempo que se le dedicaba a la enseñanza de la exploración cardiaca ha disminuido notablemente. Esto es así por el ritmo al que vivimos en nuestros hospitales y por la falta de enseñantes. Es difícil transmitir lo que se desconoce.
2. Rendimiento rápido de las técnicas no invasivas. Un ejemplo, ¿merece la pena estar discutiendo si el retumbo que se ausculta es el de una estenosis mitral o corresponde a un retumbo de Austin Flint cuando un ecocardiograma te va a dar la solución en 5 segundos? Saltamos de lo académico a lo práctico. No sé si es bueno o malo, pero sí estoy convencido de que así es el mundo que nos invade.
3. Falta el enfermo ideal. El paciente rota en el hospital a una velocidad endiablada, de tal manera que aquel 'knock pericárdico' que escuchábamos todos los residentes de cardiología y alrededores en el enfermo de la cama

15 y que permanecía un mes ingresado con una pericarditis constrictiva en la tercera planta de Medicina Interna, ahora, cuando nos acercamos a explorarle, ya le han dado el alta.

4. Falta de buenos exploradores: no existe el maestro en exploración, o al menos es un espécimen muy escaso. Aquel residente al que no le enseñaron es hoy el adjunto que no puede enseñar.

Ante esta situación hace ya tiempo que Morton Tavel (comento a los lectores jóvenes que Tavel era el Rafael Nadal de la exploración cardiaca clínica) ya se planteaba si había muerto la exploración del enfermo cardiaco 'a la manera clásica' (Circulation 1996; 93:1250-1253). Sin duda esta pregunta se ve positivamente balanceada por un nuevo concepto que está creciendo con la llegada de los equipos de ecocardiografía portátil.

Hace casi 10 años realizamos uno de los primeros estudios comparativos en la literatura entre el ecocardiógrafo portátil y el ecocardiograma estándar (Heart 2003; 89:1014-1018; Juan Quiles lo debe recordar muy bien porque fue el primer autor). J Roelandt, uno de los padres de la ecocardiografía, nos dedicó una editorial en el *Heart* titulado 'Estetoscopio ultrasónico: ¿El renacimiento de la exploración?' (Heart 2003; 89:971-974). Cabe considerar que este comentario editorial se puede convertir, con la llegada de los 'superportátiles en precio y tamaño' en una realidad. Sin duda, falta todavía algún tiempo para que este reto sea un hecho en la práctica diaria. En mi opinión, va a depender de que estos equipos, con las prestaciones actuales, reduzcan por cuatro o cinco veces su precio actual (¿cinco años?).

El impacto que puede tener el ecocardiógrafo de bolsillo en la exploración del enfermo cardiaco está claramente definido en la literatura. Recordemos un trabajo muy clarificador: comparar en un grupo de pacientes el diagnóstico proporcionado por la exploración de los cardiólogos senior, usando únicamente la exploración física estándar con la que obtienen los estudiantes auxiliándose de la ecocardiografía (entrenamiento de los estudiantes... ¡16 horas!) y mediante un equipo portátil. Solución: la habilidad de los estudiantes para detectar disfunción ventricular, dilatación de cavidades, hipertrofia y lesión valvular fue espectacularmente superior a la de nuestros doctores seniors expertos: (Am J Cardiol 2005, 96:1002-1006). Hay muchos trabajos en la literatura que, con pequeñas variantes, llegan a la misma conclusión: el ecocardiograma portátil supera las limitaciones que tiene la exploración cardiovascular.

Así pues, en mi opinión, estamos cerca del renacimiento de la exploración, pero a la manera del siglo XXI. En la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid tenemos desde hace cuatro años una nueva asignatura: 'Exploración clínica cardiaca con ultrasonidos'. Es apasionante la rapidez con la que los estudiantes se desenvuelven, ayudados por simuladores de ecocardiografía. Sin duda están caminando hacia un futuro que, al menos en la exploración, será muy diferente. Sabemos que estos equipos generan muchas interrogantes en su integración en la medicina del mañana... pero esa es otra cuestión que dejaremos para un próximo artículo.

Web Cardiología hoy

¿Ha muerto la exploración cardiaca clásica?

Más allá de la reserva fraccional de flujo en estenosis coronarias intermedias

Dr. Rafael Vidal Pérez

14 de febrero de 2014

Estudio que evalúa la prevalencia de estrechamiento aterosclerótico difuso, estenosis focal y disfunción microcirculatoria en estenosis coronarias intermedias empleando medidas intracoronarias como reserva fraccional de flujo, reserva de flujo coronario e índice de resistencia microcirculatoria.

El estudio parte de que en la cardiopatía isquémica crónica, la estenosis focal, los estrechamientos ateroscleróticos difusos, y la disfunción microcirculatoria (DMC) contribuyen a limitar el flujo miocárdico. La prevalencia de estos niveles de enfermedad isquémica en vasos interrogados mediante reserva fraccional de flujo (RFF) ha permanecido ampliamente desconocida.

La metodología fue la siguiente, usando medidas intracoronarias, 91 coronarias (78 pacientes) con estenosis intermedias fueron clasificadas en 4 grupos de acuerdo a los valores de RFF y reserva de flujo coronario (RFC), empleando como puntos de corte RFF $>0,80$ y RFC <2 . El índice de resistencia microcirculatoria (IRM) y la carga aterosclerótica (Gensini score) fueron también valoradas. La DMC se consideraba cuando IRM $\geq 29,1$ (percentil 75th).

Los resultados comunicados fueron los siguientes: 54 vasos (59,3%) tenían una RFF normal, de los cuales únicamente 20 (27%) presentaron ambos RFC y IRM normales. Entre los vasos con RFF $>0,80$, muchos (63%) presentaron hemodinámica alterada: RFC anormal en 28 (52%) y DMC en 18 (33%). Los vasos con RFF $>0,80$ presentaban una IRM mayor [media ajustada 27,6 (intervalo de confianza 95%: 23,4-31,8)] que aquellos con RFF $\leq 0,80$ [17,3 (intervalo de confianza 95%: 13,0-21,7); $p=0,001$]. La carga aterosclerótica se correlacionó inversamente con RFC ($r=-0,207$; $P=0,055$), y en vasos con RFF $>0,80$ y RFC <2 ($n=28$, 39%), IRM tenía una dispersión amplia (7-72,7 U), sugiriendo una combinación de estrecheces ateroscleróticas difusas y DMC. Los vasos con RFF $\leq 0,80$ y RFC normal presentaron el IRM más bajo, sugiriendo una microcirculación preservada.

Ante estos resultados, los autores concluyen que un número sustancial de arterias coronarias con estenosis mostrando un RFF $>0,80$ presentan hemodinámica alterada. La integración de RFF, RFC, e IRM apoya la existencia de patrones diferenciados de cardiopatía isquémica que combinan estrecheces focales y difusas con grados variables de DMC.

COMENTARIO

La cardiopatía isquémica crónica es una entidad multifactorial que se produce tanto en la presencia o ausencia de enfermedad arterial coronaria (EAC) obstructiva. La RFF se ha convertido en el método estándar para evaluar la EAC obstructiva en el laboratorio de hemodinámica tras la demostración de que la toma de decisiones basada en RFF resulta en un mejor pronóstico para los pacientes que la revascularización guiada por angiografía. Sin embargo, la identificación de otros factores que contribuyen a la cardiopatía isquémica, tales como el estrechamiento aterosclerótico difuso (EAD) y DMC, siguen siendo difíciles de incluir en gran medida en un modelo simplificado de evaluación fisiológica que nos viene proporcionando la RFF.

Esta brecha de diagnóstico es importante, ya que sigue siendo plausible que los pacientes con valores normales de RFF y DMC puedan tener un pronóstico peor. Lo mismo se aplica a la presencia de EAD, con frecuencia pasada por alto durante la angiografía, la cual puede causar isquemia miocárdica e influir en el pronóstico a largo plazo. Cuando se combina con la RFF, la reserva de flujo coronario (RFC) y la resistencia de la microcirculación podrían proporcionar puntos de vista adicionales sobre la contribución de la EAC obstructiva, EAD y DMC a la cardiopatía isquémica.

Los autores de este estudio pretendieron realizar una exhaustiva evaluación de la hemodinámica en los vasos coronarios con estenosis intermedia, utilizando RFF, RFC y el índice de la resistencia microcirculatoria. Los datos obtenidos se combinaron para delinear 3 patrones separados de afección aterosclerótica en cardiopatía isquémica: estenosis epicárdicas focales, EAD y DMC. Se recomienda observar la excelente iconografía del artículo, especialmente la figura 3, como esquema general, y las figuras 4 y 5, como ejemplos del registro de las diferentes situaciones.

Como es sabido un valor de RFF en rango no isquémico ($>0,8$) excluye una aterosclerosis epicárdica significativa, pero no excluye el potencial para isquemia que ocurre en la microvasculatura. Durante muchos años se ha reconocido que la isquemia puede deberse a otras patologías coronarias distintas de la estenosis epicárdica,

siendo uno de estos mecanismos la DMC, donde el IRM va a ser de gran utilidad, siendo uno de los parámetros que se evalúa en este estudio

En un [editorial](#) acompañante al artículo, William F. Fearon, afirma con gran acierto que 'cuando se valora invasivamente una lesión coronaria intermedia, siempre hay mucho más que lo que encuentra el ojo, y por tanto la interpretación visual de la coronariografía es insuficiente', y añade que 'determinar la RFF nos proporcionará información al respecto de la contribución de la enfermedad coronaria epicárdica a la isquemia miocárdica mientras que el IRM y otras medidas de la función microvascular nos proporcionarán una información adicional, particularmente cuando la RFF esté en un rango no isquémico'.

El valor de este trabajo liderado por médicos españoles es que se puede considerar como un estudio generador de hipótesis, suponiendo un importante aporte para la caracterización de las lesiones intermedias y que abre el campo de la investigación en estos aspectos de la hemodinámica coronaria.

Referencia

[Disturbed Coronary Hemodynamics in Vessels With Intermediate Stenoses Evaluated With Fractional Flow Reserve. A Combined Analysis of Epicardial and Microcirculatory Involvement in Ischemic Heart Disease](#)

- Mauro Echavarría-Pinto, Javier Escaned, Enrico Macías, Miguel Medina, Nieves Gonzalo, Ricardo Petraco, Sayan Sen, Pilar Jimenez-Quevedo, Rosana Hernandez, Rafael Mila, Borja Ibañez, Ivan J. Nuñez-Gil, Cristina Fernández, Fernando Alfonso, Camino Bañuelos, Eulogio García, Justin Davies, Antonio Fernández-Ortiz, Carlos Macaya.
- *Circulation*. 2013;128:2557-2566.

Web Cardiología hoy

[Más allá de la reserva fraccional de flujo en estenosis coronarias intermedias](#)

Importancia de la enfermedad pulmonar crónica en los pacientes del estudio PARTNER

Dr. Rubén Fandiño Vaquero

17 de febrero de 2014

Hasta la fecha, el pronóstico de los pacientes con EPC tratados mediante TAVI (*transcatheter aortic valve implantation*) no ha sido sistemáticamente evaluado.

El propósito de este estudio es evaluar el impacto pronóstico de la enfermedad pulmonar crónica (EPC) en los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que han sido sometidos a las diferentes modalidades de tratamiento disponibles (TAVI, SVAo y tratamiento convencional), e identificar predictores de mal pronóstico en pacientes con enfermedad pulmonar crónica sometidos a TAVI.

Todos los pacientes del estudio PARTNER incluyendo aquellos del registro continuado no aleatorizado (n=2.553; 1.108 con EPC), fueron evaluados según la severidad clínica de su condición pulmonar. Además, se comparó el pronóstico de los pacientes con EPC incluidos en los distintos brazos aleatorizados del estudio PARTNER: cohorte A (operables de alto riesgo) tratados mediante TAVI (n=149) o sustitución valvular aórtica (SVAo) (n=138); y cohorte B (inoperables) tratados mediante TAVI (n=72) o tratamiento convencional (n=95).

Entre todos los pacientes sometidos a TAVI a 1 año de seguimiento, aquellos con EPC presentaron mayor mortalidad que aquellos sin esta condición (23,4% vs. 19,6%, p=0,02). Las características basales de los pacientes con EPC sometidos a TAVI fueron similares a sus respectivos controles. En la cohorte A, la mortalidad total a 2 años fue similar entre ambos grupos (TAVI 35,2% y SVAo 33,6%, p=0,92), mientras que en la cohorte B, la mortalidad total fue menor tras TAVI que tras tratamiento convencional (52% vs. 69,6%, p=0,04). Entre los predictores independientes de mortalidad en pacientes con EPC sometidos a TAVI se incluyeron: pobre movilidad (test de la marcha de los 6 minutos <50m; RR: 1,67, p=0,0009) y

O₂-domiciliario (RR: 1,44, p=0,02). Aunque los pacientes con EPC sometidos a TAVI tienen peor pronóstico que los pacientes sin esta condición, la TAVI resulta mejor en ellos que el tratamiento convencional y es similar a la SVAo.

Los autores concluyen que aunque los pacientes con enfermedad pulmonar crónica sometidos a TAVI tuvieron peor pronóstico que los pacientes sin EPC, el comportamiento de la TAVI en los pacientes con EPC fue mejor que el tratamiento convencional y similar a la SVAo. Sin embargo, los pacientes con EPC que además tienen movilidad reducida o son O₂-dependientes tuvieron peor pronóstico.

COMENTARIO

El estudio PARTNER demostró que la TAVI es superior al tratamiento convencional en pacientes de riesgo quirúrgico inasumible (cohorte B), y que es similar a la SVAo en pacientes operables de alto riesgo (cohorte A), en términos de reducción de la mortalidad y sintomatología tras 1 año de seguimiento. Conviene tener presente que el escenario del estudio PARTNER contemplaba pacientes con un pronóstico vital >1año. A 2 años, se mantiene el beneficio de la TAVI transfemoral en la cohorte B, aunque en los pacientes de gran comorbilidad (STS >15%) este beneficio se perdía, y se apuntaba a la EPC O₂-dependiente como uno de los predictores de muerte en los pacientes sometidos a TAVI.

El presente estudio es un subanálisis del ensayo PARTNER, por tanto conlleva limitaciones a la hora de interpretar sus resultados. Las subpoblaciones son comparables y, si bien faltan datos respecto a la valoración de la obstrucción de la vía aérea (FEV₁), los pacientes con EPC están adecuadamente estratificados según su gravedad mediante el apartado específico del propio STS. Los autores nos demuestran el beneficio de la TAVI en los pacientes con EPC a pesar del peor pronóstico que la propia EPC conlleva. La TAVI es superior al tratamiento convencional en la cohorte inoperable y equivalente a la SVAo en la cohorte operable de alto riesgo. De gran aplicabilidad clínica para las sesiones médico-quirúrgicas, se muestra un score específico (*PBOSS Risk Score* -máximo 5 puntos-) para predecir mortalidad total a 1 año en los pacientes con EPC sometidos a TAVI que incluye: PAP media >25 mmHg (+1); IMC <21 kg/m² (+1); O₂-dependencia (+1); test de la marcha de 6 minutos 50-199 m (+1) o <50 m (+2).

En conclusión: en el escenario PARTNER, si bien la EPC implica peor pronóstico, la TAVI es mejor que el tratamiento convencional y similar a la SVAo en los pacientes

con EPC. En los pacientes con EPC de riesgo quirúrgico inasumible, un *PBOSS risk score* elevado podría cuestionar la decisión de implantar una prótesis aórtica percutánea para evitar futilidad.

Referencia

Outcomes of Patients With Chronic Lung Disease and Severe Aortic Stenosis Treated With Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement or Standard Therapy. Insights from the PARTNER Trial (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve)

- Danny Dvir, Ron Waksman, Israel M. Barbash, Susheel K. Kodali, Lars G. Svensson, E. Murat Tuzcu, Ke Xu, Sa'ar Minha, Maria C. Alu, y Wilson Y. Szeto, Vinod H. Thourani, Raj Makkar, Samir Kapadia, Lowell F. Satler, John G. Webb, Martin B. Leon, Augusto D. Pichard.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(3):269-279.

Web Cardiología hoy

Importancia de la enfermedad pulmonar crónica en los pacientes del estudio PARTNER

Estudio SYNTAX: impacto clínico de la trombosis de stent y oclusión de injerto coronario

Dr. Francisco Manuel Zafra Cobo

19 de febrero de 2014

El objetivo de este subanálisis del estudio SYNTAX (*SYnergy Between PCI with TAXUS and Cardiac Surgery*) es evaluar el impacto clínico de la trombosis de stent y de la oclusión de injertos coronarios en pacientes con enfermedad coronaria multivaso compleja.

El estudio SYNTAX, ensayo clínico randomizado y multicéntrico, demostró tras 5 años de seguimiento que la cirugía de revascularización miocárdica (CABG) es el tratamiento de elección para pacientes con enfermedad coronaria multivaso compleja frente al intervencionismo coronario percutáneo (ICP) con stents liberadores de primera generación (paclitaxel). En aquellos sujetos con anatomía coronaria de menor complejidad según el score SYNTAX (<23), el ICP es una alternativa aceptable frente a la CABG.

Este subanálisis estudió la incidencia de trombosis de stent (ST) y oclusión de injerto (GO), así como su asociación con eventos clínicos en los pacientes de ambas cohortes (ICP y CABG). Las ST y GO fueron definidas según el protocolo del estudio SYNTAX (combinación de presentación clínica como síndrome coronario agudo y evidencia angiográfica o anatomopatológica) y la ARC (*Academic Research Consortium*) como definitiva, posible o probable ST, incluyendo una clasificación modificada y adaptada a la GO denominada *ARC like* (definitiva, posible o probable GO).

A 5 años, 871 de los 903 pacientes (96,5%) del brazo sometido a ICP y 805 de los 897 pacientes (89,7%) del brazo sometido a CABG, completaron el seguimiento. Comparadas con otras localizaciones, las ST según protocolo del estudio (72 lesiones) ocurrieron con más frecuencia en el tronco común izquierdo (TCI) (14 de 72; 19%) y en segmentos proximales coronarios (37 de 72; 51%) y las GO, según

protocolo del estudio (41 lesiones) ocurrieron con más frecuencia en injertos anastomosados a nivel distal de la arteria coronaria derecha (17 de 41; 42%). La incidencia a 5 años de las ARC ST definitivas y ARC *like* GO definitivas no difieren significativamente (7% [n=48] vs. 6% [n=32], p=0,34); el análisis por punto de corte indica que existe un incremento significativo de ST definitiva en los 30 primeros días (3% [n=19] vs. 1% [n=6], p=0,033), pero no más allá de 30 días hasta 5 años (4,2% [n=29] vs. 4,5% [n=26], p=0,78). En el momento de su presentación, las ARC ST definitivas (n=48) y ARC *like* GO definitivas fueron asociadas a 4 (8%) y 0 muertes, respectivamente. A 5 años, las ARC ST definitivas (n=48) y ARC ST definitivas/probables (n=75) fueron asociadas a 17 (17 de 48, 35,4%; mediana de días hasta la muerte: 0 días; rango intercuartílico: 0 a 16 días; máximo: 321 días) y 31 (31 de 75, 41,3%; mediana de días hasta la muerte: 0 días; rango intercuartílico: 0 a 9 días; máximo: 721 días) muertes cardíacas respectivamente. A 5 años, ARC *like* GO definitivas (n=32) y ARC *like* GO definitivas/probables (n=53) fueron asociadas con 0 y 12 (12 de 52, 23,1%; mediana: 0 días; rango intercuartílico: 0 a 14 días; máximo: 257 días) muertes cardíacas, respectivamente.

Los autores concluyen que aunque la incidencia de ST y GO fue similar a 5 años, el impacto clínico de las ST parece mayor, con un efecto negativo sobre la mortalidad a corto y a largo plazo.

COMENTARIO

Los principales hallazgos de este análisis *post hoc* han sido: 1) a pesar de similar incidencia de ARC ST y ARC *like* GO a 5 años, el impacto clínico en cuanto a mortalidad parece ser mayor en los casos de ARC ST; 2) los predictores independientes de ST y GO fueron diversos y relacionados con factores anatómicos, factores derivados del procedimiento realizado y factores clínicos.

En cuanto a las ST, tanto la precoz (<30 días) como la tardía (30 días-1 año) y muy tardía (>1 año) fueron asociadas con mortalidad a corto y largo plazo. Hay que enfatizar que las causas de dichas muertes son multifactoriales y no es fácil atribuir las directamente a las ST. Por ejemplo, el abandono de la doble terapia antiagregante es un potente factor causal de ST, según un reciente subestudio del ensayo SYNTAX, pero dicho abandono puede tener diferentes causas y estas a su vez diferente impacto clínico sobre el paciente: sangrado gastrointestinal, sangrado peritoneal debido a la punción femoral, perforación coronaria o cirugía de rescate tras una complicación del ICP. De igual modo, se ha observado que la ST

ocurre más frecuentemente en el TCI y segmentos proximales coronarios, por lo que el impacto sobre la mortalidad no solo se debe al cierre agudo del vaso tratado, sino también a las complicaciones propias del infarto (fallo cardiaco, arritmias o complicaciones mecánicas).

En cuanto a los injertos, el presente estudio confirma la supremacía y durabilidad a largo plazo del injerto de arteria mamaria interna izquierda a arteria descendente anterior. Como predictor independiente de GO está el número de injertos realizados, lo que es consistente con otros estudios. Contrariamente, el subestudio angiográfico del ensayo SYNTAX a 15 meses, mostró que un cuarto (27,2%) de los pacientes sometidos a CABG tenían al menos un injerto con estenosis significativa ($\geq 50\%$ - $< 100\%$) u ocluido. Llama la atención que este hecho no se asoció significativamente con eventos clínicos, lo que contrasta con las GO del presente estudio, definidas según protocolo en el contexto clínico de un síndrome coronario agudo. Como principal hipótesis de esta pérdida 'clínicamente silente' de injertos coronarios, se postula que fueron realizados sobre vasos con enfermedad no significativa funcionalmente y, por lo tanto, eran innecesarios.

Como principales limitaciones se encuentran: 1) el hecho de ser un análisis *post hoc* y por tanto sus resultados no son sólidos y deben ser considerados como generadores de nuevas hipótesis; 2) la definición clínica de ST y GO según protocolo del estudio hace probable que la incidencia real de ST sea mayor que la reportada, sobre todo si ocurre en vaso distal y es asintomática; 3) de igual modo, los injertos de safena según un estudio con seguimiento a 30 años, se han mostrado seguros durante los 7 primeros años, tras los cuales la mortalidad y necesidad de nueva revascularización aumentan significativamente (el SYNTAX tiene un seguimiento de 5 años); 4) potencia estadística limitada, sin poderse excluir otros factores de confusión además de los ya tenidos en cuenta en el análisis multivariante; y 5) existen diferencias en el seguimiento de ambas cohortes (ICP y CABG) y ello puede haber afectado a los resultados del estudio.

Referencia

Short-Term and Long-Term Clinical Impact of Stent Thrombosis and Graft Occlusion in the SYNTAX Trial at 5 Years. Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery Trial

- Vasim Farooq, Patrick W. Serruys, Yaojun Zhang, Michael Mack, Elisabeth Ståhle, David R. Holmes, Ted Feldman, Marie-Claude Morice, Antonio Colombo, Christos V. Bourantas, Ton de Vries, Marie-angèle Morel, Keith D. Dawkins, Arie Pieter Kappetein, Friedrich W. Mohr.
- J Am Coll Cardiol. 2013;62(25):2360-2369.

Web Cardiología hoy

Estudio SYNTAX: impacto clínico de la trombosis de stent y oclusión de injerto coronario

Propaganda, ciencia y sensatez. ¿Cuál de ellas?

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

20 de febrero de 2014

No es bueno que los pacientes sean tratados como consumidores. Peor aún es que lo sean los médicos. Mucho peor todavía que a los pacientes presentes o presuntos se les embauque con propaganda. Y catastrófico que pase eso con los médicos. No te dejes.

La propaganda para los pacientes (o consumidores) está sujeta a las reglas de la mercadotecnia. La principal de ellas es dar un mensaje claro, rotundo, atrayente y que sea o parezca cierto... aunque no sea verdad. Un ejemplo paradigmático: los productos naturales que bajan el colesterol. Fíjate en la secuencia. Se empieza informando o recordando que el colesterol está relacionado con las enfermedades cardiovasculares, lo cual es verdad. Luego se afirma que bajar el colesterol las evita, lo cual también es verdad (en determinados casos, no en todos). Y se acaba divulgando que el yogur X ha demostrado que baja el colesterol (si además lo anuncian personas a quienes todos respetamos por su categoría personal, como Indurain sin ir más lejos, mucho mejor). Ergo, tómalo y vivirás. A la vez se presentan estudios serios -cuando lo son- en los que las cifras de colesterol bajan de hecho al cabo de pocas semanas. Esto último es verdad, a medias. Tampoco es mentira, y ahí está el *quid* y el mérito de la mercadotecnia. Las sustancias que reducen la absorción del colesterol ciertamente rebajan el colesterol en sangre al disminuir la fracción de este dependiente de la vía exógena, pero durante un periodo limitado (solo ligeramente superior al de la duración de los estudios). Con el tiempo, los mecanismos de retroalimentación de nuestro organismo, que sigue siendo más sabio que todos nosotros, captan la señal de que está entrando menos colesterol por el intestino y ¿cómo responden? Pues, como es natural, estimulando la vía endógena de síntesis de colesterol para compensarlo. Al final, nos quedamos como antes. Y si a la afirmación real 'X baja el colesterol temporalmente' se le recorta este último adverbio, queda como una frase propagandística 'X baja el colesterol' que no es mentira, pero tampoco toda la verdad.

Contra lo que tenemos que rebelarnos con brío es contra la propaganda dirigida a los médicos. Aquí los sesudos expertos lo hacen más sutilmente. Recuerda el caso de un producto que se promocionó para la eyaculación precoz. Se comenzó con campanudos estudios estadísticos que afirmaban que este problema lo padece un altísimo porcentaje de la población masculina. Pero había que leer la letra pequeña. En concreto, el dintel de 'normalidad' que se tomó para llegar a esa conclusión. Arbitrario totalmente y desmesurado (creo que eran algo así como 20 minutos de denuedo infatigable). Muchos no llegan (llegamos) a prestaciones tan esplendorosas, pero no hay de qué preocuparse. No estamos enfermos. Ni mucho menos necesitamos tomar un medicamento no inocuo que mejora solo levemente el desempeño. Menos mal que el despropósito no cundió demasiado, hasta donde tengo noticias, lo que demuestra que el sentido común no se ha perdido del todo.

De hecho, casi los únicos principios incólumes en toda la historia de la medicina son el afán de servir, la historia clínica, la observación y la sensatez. Básate, pues, en ellos. Fortalécelos con estudios científicamente irreprochables. Confía comedidamente en las directrices de práctica clínica cuando sus recomendaciones no sean antagónicas. Y, por último, empuñate en destapar lo que es propaganda con sano escepticismo.

Web Cardiología hoy

Propaganda, ciencia y sensatez. ¿Cuál de ellas?

Colesterol HDL: ¿es tan importante en pacientes con enfermedad coronaria?

Dr. Rafael Vidal Pérez

21 de febrero de 2014

Estudio de cohortes que incluye un total de 12.292 pacientes donde se evalúa la relación entre la mortalidad cardiovascular y los niveles de colesterol HDL con un importante tiempo de seguimiento.

El estudio se basa en que el colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) es un fuerte predictor de mortalidad cardiovascular. Este trabajo intenta investigar si la presencia de enfermedad arterial coronaria (EAC) impacta sobre su valor predictivo.

La metodología empleada fue la siguiente, se estudiaron 3.141 participantes (2.191 hombres, 950 mujeres) del estudio LURIC (*LUDwigshafen Risk and Cardiovascular health*). Con una media \pm desviación estándar, para la edad de 62,6 \pm 10,6 años; índice de masa corporal de 27,5 \pm 4,1 kg/m²; y un colesterol HDL de 38,9 \pm 10,8 mg/dL. La cohorte consistía en 699 personas sin EAC, 1.515 pacientes con EAC estable, y 927 pacientes con EAC inestable. Los participantes fueron seguidos prospectivamente para mortalidad cardiovascular a lo largo de un periodo mediana de 9,9 (8,7-10,7) años.

Los resultados mostraron que un total de 590 participantes murieron de enfermedades cardiovasculares. El colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad por terciles se relacionaba inversamente con la mortalidad cardiovascular en la cohorte global (P=0,009). Existía una interacción significativa entre el colesterol HDL y la EAC en la predicción del pronóstico (P=0,007). En análisis estratificados, el colesterol HDL estaba fuertemente asociado con la mortalidad cardiovascular en las personas sin EAC [3º vs. 1ertercil: HR (IC 95%) = 0,37 (0,18-0,74); P=0,005], pero no en pacientes con EAC estable [3º vs. 1ertercil: HR (IC 95%) = 0,81 (0,61-1,09); P=0,159] e inestable [3º vs. 1ertercil: HR (IC 95%) = 0,91 (0,59-1,41); P=0,675]. Estos resultados fueron replicados por análisis en 3.413 participantes de la cohorte AtheroGene y 5.738 participantes de la cohorte ESTHER, y por metaanálisis comprendiendo todas las tres cohortes.

Ante estos resultados los autores concluyen que la relación inversa del colesterol HDL con la mortalidad cardiovascular se debilita en los pacientes con EAC. La utilidad de considerar el colesterol HDL para la estratificación del riesgo cardiovascular parece limitada en esos pacientes.

COMENTARIO

La información epidemiológica ya había proporcionado amplia evidencia de que bajas concentraciones de colesterol HDL indican un riesgo cardiovascular aumentado. Aunque menos consistente, esta relación es incluso aparente en pacientes tratados con estatinas. Por todo esto, el elevar el colesterol HDL se ha convertido en un objetivo terapéutico en la EAC.

Los datos que presentamos corresponden a 12.292 participantes en total, y se muestra que la presencia de EAC modula la asociación entre mortalidad cardiovascular y colesterol HDL.

Una de las limitaciones del estudio fue que el colesterol HDL fue medido únicamente en el momento inicial, por lo que no es posible ajustar por posibles fluctuaciones moderadas de colesterol HDL durante el seguimiento, por inicio de estatinas o un incremento de las dosis de estatina. La mayor fortaleza de este trabajo es la detallada investigación clínica y metabólica de los participantes de la cohorte LURIC que incluyó hasta coronariografía. Además se debe destacar un seguimiento tan largo con un gran número de eventos cardiovasculares mortales.

En un [editorial](#) acompañante al artículo y de muy recomendable lectura, Prediman K. Shah, revisa los resultados de este artículo y otro publicado en la misma revista, y revisa la situación del HDL y los fallidos estudios ILLUMINATE o DAL que pretendían mejorar el pronóstico cardiovascular aumentando el HDL. Destacando su frase de conclusión «a pesar de los bien establecidos beneficios cardiovasculares de las estatinas en EAC, aún persiste un riesgo de enfermedad coronaria residual que podría ser mitigado por la intervención basada sobre HDL correcta y, por ello, no deberíamos rendirnos en el asunto del HDL a pesar de su personalidad dividida». Yo añadiría para finalizar que está por ver cuál es esa intervención correcta, el ejercicio o algo más, infusión de Apo A-1 Milano, otros fármacos en estudio... Seguiremos atentos.

Referencia

High-Density Lipoprotein Cholesterol, Coronary Artery Disease, and Cardiovascular Mortality

- Guenther Silbernagel, Ben Schöttker, Sebastian Appelbaum, Hubert Scharnagl, Marcus E. Kleber, Tanja B. Grammer, Andreas Ritsch, Ute Mons, Bernd Holleczek, Georg Goliasch, Alexander Niessner, Bernhard O. Boehm, Renate B. Schnabel, Hermann Brenner, Stefan Blankenberg, Ulf Landmesser, Winfried März.
- Eur Heart J. 2013; 34: 3563-3571.

Web Cardiología hoy

Colesterol HDL: ¿es tan importante en pacientes con enfermedad coronaria?

Dosis altas de rosuvastatina para evitar la nefropatía por contraste en el SCA. Estudio PRATO-ACS

Dr. Sergio Raposeiras Roubín

24 de febrero de 2014

La nefropatía por contraste es hoy una de las complicaciones no trombóticas más frecuentes asociadas al tratamiento invasivo del síndrome coronario agudo (SCA), junto con el sangrado. Aquí se presentan los resultados de un estudio prospectivo y randomizado, el PRATO-ACS, que evaluaba el impacto de la rosuvastatina (una estatina hidrofílica) sobre la nefropatía inducida por contraste (NIC).

En este estudio se randomizaron a pacientes con SCA sin tratamiento previo con estatinas sometidos a cateterismo en dos grupos: el grupo de rosuvastatina (n=252), en donde se administraban 40 mg al ingreso y posteriormente 20 mg/día de dicha estatina; y el grupo control (n=252), sin tratamiento con estatina durante el ingreso, con tratamiento posterior con 40 mg de atorvastatina.

En base a una definición combinada de NIC (aumento de creatinina absoluto $\geq 0,5$ mg/dL, o relativo de $\geq 25\%$ del valor basal), la incidencia de NIC fue significativamente menor en el grupo que recibió rosuvastatina (6,7% vs. 15,1%; odds ratio ajustada 0,38; intervalo de confianza del 95%: 0,20-0,71; p=0,003). Además esto se traducía en una menor incidencia de eventos adversos a 30 días (muerte, infarto, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal persistente o necesidad de diálisis) y a 6 meses, con una reducción del *endpoint* combinado de muerte y reinfarto del 50% a los 6 meses (3,6% vs. 7,2%, p=0,007).

COMENTARIO

Se concluye, pues, que altas dosis de rosuvastatina desde el ingreso en pacientes con SCA sometidos a una estrategia invasiva pueden prevenir el desarrollo de NIC y las consecuencias derivadas de la misma.

La explicación fisiopatológica a este hallazgo radica en una secuencia de acontecimientos que ocurren desde que la exposición al contraste yodado hasta la activación de radicales libres procedentes del estrés oxidativo. El contacto del contraste yodado con el sistema vascular renal produce una vasodilatación transitoria independiente del endotelio. Secundario a ello, se produce la liberación de endotelina y prostaglandinas vasoconstrictoras, disminuyendo los niveles de óxido nítrico. Esa vasoconstricción intrarrenal sostenida supone una hipoxia de las células medulares renal, lo que supone una mayor tasa de apoptosis celular, ligado a liberación de marcadores de estrés oxidativo e inflamación. Estos potenciarán toda esa cadena de eventos desde el punto de vista bioquímico, aumentando el daño celular y la disfunción renal secundaria. Aquí se han focalizado muchas de las intervenciones terapéuticas para la profilaxis de NIC. Tradicionalmente dichas actuaciones se habían focalizado en optimizar la hidratación del paciente y disminuir la dosis de contraste, escogiendo aquellos de muy baja osmolaridad. Otras más recientes se fundamentaron en minimizar las consecuencias de la actividad proinflamatoria y el estrés oxidativo. Aquí destacan los efectos de los inhibidores de la coenzima 3-hidroxi-3-metil-glutaril reductasa o estatinas, por su propiedad antiinflamatoria y por su capacidad para mejorar la función endotelial, con un poder antiapoptótico. El trabajo de Leoncini et al. viene a reforzar esta hipótesis fisiopatológica.

Referencia

[Early High-Dose Rosuvastatin for Contrast-Induced Nephropathy Prevention in Acute Coronary Syndrome: Results From the PRATO-ACS Study \(Protective Effect of Rosuvastatin and Antiplatelet Therapy On Contrast-Induced Acute Kidney Injury and Myocardial Damage in Patients With Acute Coronary Syndrome\)](#)

- Mario Leoncini, Anna Toso, Mauro Maioli, Francesco Tropeano, Simona Villani, Francesco Bellandi.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(1):71-79.

Web Cardiología hoy

[Dosis altas de rosuvastatina para evitar la nefropatía por contraste en el SCA. Estudio PRATO-ACS](#)

Dosis elevadas de fármacos neurohormonales tras terapia de resincronización

Dra. Cristina González Cambeiro

26 de febrero de 2014

Estudio observacional prospectivo en el que se evalúa la asociación entre las dosis de fármacos empleados en insuficiencia cardiaca crónica (ICC) y la morbimortalidad en una gran cohorte de pacientes con ICC tras el implante de un resincronizador cardiaco (TRC).

La TRC en pacientes portadores de ICC con terapia médica óptima, ha demostrado en ensayos a gran escala, lograr un descenso significativo de la morbimortalidad en el seguimiento. El impacto de la optimización del tratamiento neurohormonal tras el implante de TRC, sin embargo, nunca se había evaluado de forma exhaustiva. Este estudio investiga el efecto de las dosis de dichos fármacos sobre morbilidad y supervivencia en pacientes con ICC tras el implante de TRC.

En una cohorte de 185 pacientes afectos de ICC, se evaluaron las dosis de fármacos prescritos tras el implante de un resincronizador. Durante una mediana global de seguimiento de 44,6 meses, 83 de estos pacientes experimentaron el *endpoint* primario (muerte, trasplante cardiaco, problemas en el dispositivo u hospitalización por ICC). El tratamiento con mayores dosis de inhibidor de la enzima convertora de angiotensina (IECA), de antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA-II) ($p=0,001$) y de betabloqueantes ($p<0,001$), así como una menor dosis de diuréticos de asa ($p<0,001$) se asoció con un menor riesgo de presentar el *endpoint* primario combinado, así como una reducción de mortalidad por todas las causas.

Durante el seguimiento se objetivó que los superrespondedores ecocardiográficos habían sido tratados con dosis medias mayores de IECA/ARA-II (68,1% vs. 52,4%, $p<0,01$) y de betabloqueantes (59% vs. 42,2%, $p<0,01$). Además, en superrespondedores, la

dosis media de diuréticos de asa se redujo en un 20%. En contraposición, dicha dosis aumentó un 30% en los no superrespondedores ($p < 0,03$).

Por tanto, en este estudio se concluye que el uso de dosis más elevadas de bloqueadores neurohormonales y de dosis menores de diuréticos se asocia a una reducción en la morbimortalidad tras el implante de TRC, lo cual apuntaría a un efecto beneficioso del incremento en el bloqueo neurohormonal, siempre y cuando sea posible, en estos pacientes.

COMENTARIO

El tratamiento contemporáneo de la ICC consiste, por una parte, en la consecución de un tratamiento médico óptimo, y por otra, en el empleo de dispositivos intracardiacos. El concepto de 'terapia médica óptima' hace referencia a la máxima dosis tolerada por el paciente. Varios tipos de fármacos han demostrado incremento de supervivencia y disminución de morbilidad en estudios a gran escala, incluyendo IECA, ARA-II, betabloqueantes y antialdosterónicos. Estos fármacos son empleados de forma rutinaria en la ICC. Sin embargo, la CRT ha demostrado únicamente mejoras en morbimortalidad en pacientes con terapia médica óptima en los que persistan datos de congestión, portadores de QRS ancho y disfunción ventricular izquierda severa.

Una vez que se ha implantado la CRT, la máxima dosis tolerada por el paciente puede variar, particularmente en aquellos individuos que manifiesten un aumento considerable en la función sistólica de VI. En relación con este hecho, el estudio IMPROVE-HF ha demostrado recientemente que las dosis de fármacos neurohormonales empleadas de forma habitual tras el implante de TRC son significativamente menores con respecto a las usadas en grandes ensayos clínicos.

El presente estudio, ha sido el primero en analizar el efecto de las distintas dosis de fármacos neurohormonales en la supervivencia y morbilidad de pacientes portadores de CRT, concluyendo que el uso de mayores dosis de dichos fármacos y menores dosis de diuréticos se asocia fuertemente a una reducción en la morbimortalidad en el seguimiento.

Referencia

Treatment With Higher Dosages of Heart Failure Medication is Associated With Improved Outcome Following Cardiac Resynchronization Therapy

- Susann Schmidt, David Hürlimann, Christoph T. Starck, Gerhard Hindricks, Thomas F. Lüscher, Frank Ruschitzka and Jan Steffel.
- doi: 10.1093/eurheartj/eh514.

Web Cardiología hoy

Dosis elevadas de fármacos neurohormonales tras terapia de resincronización

El fin de un dogma: la onda R prominente en V1 después de un infarto de miocardio

Dr. Antonio Bayés de Luna

27 de febrero de 2014

Desde hace 50 años, ha venido siendo un dogma y así se ha venido enseñando, que la aparición de una onda R prominente ($R/S \geq 1$) en V1 en la evolución de un síndrome coronario agudo con elevación del ST, se debía a una necrosis de la pared posterior¹.

Sin embargo, trabajos publicados en la última década por nuestro grupo y otros, han demostrado que no es así²⁻⁵. Ha sido gracias a la correlación con la resonancia magnética con inyección de gadolinio, como se ha podido demostrar que cuando aparece una R prominente en V1, como imagen en espejo de una onda Q opuesta, la necrosis está en la cara 'lateral' y nunca en la parte basal de la cara inferior, llamada clásicamente pared 'posterior'.

Este signo es muy específico ($\approx 100\%$) pero es menos sensible, porque la cara lateral, sobre todo su porción basal, se despolariza muy tardíamente y por ello no se producen a menudo modificaciones en la primera parte del QRS.

Este hecho no solo representa un cambio de terminología, sino sobre todo de localización del infarto (lateral en vez de posterior), lo que tiene importantes implicaciones clínicas: estos infartos laterales con onda R en V1 son de mayor tamaño y más transmurales, pero en cambio presentan menos arritmias ventriculares malignas que los infartos posteriores clásicos.

A pesar de todas estas evidencias recogidas en un *consensus* publicado en *Circulation*⁶, y de la cada vez mayor aceptación de esta terminología, todavía este cambio de nomenclatura no se ha incorporado de forma definitiva en todas las guías. Pienso que esto debería ocurrir, dadas las evidencias acumuladas, muy próximamente.

Referencias

- ¹ Perloff JK. The recognition of strictly posterior myocardial infarction by conventional scalar electrocardiography. *Circulation* 1964;30:706–718.
- ² Bayés de Luna A, Cino JM, Pujadas S, Cygankiewicz I, Carreras F, Garcia-Moll X, Noguero M, Fiol M, Elosua R, Cinca J, Pons-Lladó G. Concordance of electrocardiographic patterns and healed myocardial infarction location detected by cardiovascular magnetic resonance. *Am J Cardiol* 2006;97:443-451.
- ³ Cino JM, Pujadas S, Carreras F, Cygankiewicz I, Leta R, Noguero M, Garcia-Moll X, Bayés Genís T, Pons-Lladó G, Bayés de Luna A. Utility of contrast-enhanced cardiovascular magnetic resonance (CE-CMR) to assess how likely is an infarct to produce a typical ECG pattern. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2006;8:335-44.
- ⁴ Rovai D, Di Bella G, Rossi G, Pingitore A, L'abbate A. A prominent R wave in V(1) but not in V(2) is a specific sign of a large lateral transmural infarction. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012;65:1101-1105.
- ⁵ van der Weg K, Bekkers SC, Winkens B, Lemmert ME, Schalla S, Crijns HJ, Waltenberger J, Gorgels AP. Evaluation of the electrocardiogram in identifying and quantifying lateral involvement in nonanterior wall infarction using cardiovascular magnetic resonance imaging. *J Electrocardiol* 2012;45:478-484.
- ⁶ Bayés de Luna A, Wagner G, Birnbaum Y, Nikus K, Fiol M, Gorgels A, Cinca J, Clemmensen PM, Pahlm O, Sclarovsky S, Stern S, Wellens H, Zareba W; International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiography. A new terminology for left ventricular walls and location of myocardial infarcts that present Q wave based on the standard of cardiac magnetic resonance imaging: a statement for healthcare professionals from a committee appointed by the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiography. *Circulation*. 2006;114:1755-60.

Web Cardiología hoy

El fin de un dogma: la onda R prominente en V1 después de un infarto de miocardio

Valor de las técnicas de imagen durante esfuerzo en la estenosis aórtica asintomática

Dr. Rafael Vidal Pérez

28 de febrero de 2014

Revisión actual sobre el valor pronóstico y estratificación de riesgo de las pruebas de esfuerzo en los pacientes asintomáticos portadores de estenosis aórtica de grado severo. Se apunta un papel adicional de la ecocardiografía de ejercicio que no se tiene en cuenta en muchas ocasiones.

El manejo y la toma de decisiones clínicas en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica suponen un reto. Un manejo 'agresivo', incluyendo un recambio valvular aórtico temprano, es algo discutido en estos pacientes. Sin embargo, el momento óptimo de la cirugía permanece como algo controvertido debido a la falta de datos prospectivos al respecto de los determinantes de la progresión de la estenosis aórtica, estudios multicéntricos sobre estratificación del riesgo, y estudios aleatorizados sobre el manejo de los pacientes. Las pruebas de esfuerzo con o sin imagen están estrictamente contraindicadas en los pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa. Las pruebas de esfuerzo se recomiendan en las guías actuales en pacientes asintomáticos y pueden proporcionar un valor pronóstico incrementado. De hecho, el desarrollo de síntomas durante el ejercicio o una respuesta anormal de la presión arterial se asocian con un peor pronóstico y deben considerarse como una indicación para cirugía, como se sugiere en las guías recientemente actualizadas de 2012 de la *European Society of Cardiology* para enfermedades valvulares.

La ecocardiografía de ejercicio puede también mejorar la estratificación del riesgo e identificar a los pacientes asintomáticos que tienen un mayor riesgo de sufrir un evento cardíaco. Cuando la prueba se combina con imagen, la ecocardiografía durante el ejercicio debe de recomendarse más que la ecocardiografía post-ejercicio. Durante el ejercicio, un incremento >18 a 20 mmHg en gradiente de presión medio, ausencia de mejora en la fracción de eyección de ventrículo izquierdo (por

ejemplo, ausencia de reserva contráctil), y/o una presión sistólica de arteria pulmonar >60 mmHg (por ejemplo, hipertensión pulmonar por ejercicio) son sugestivos de estados avanzados de la enfermedad y un pronóstico afectado. Por tanto, la prueba de esfuerzo podría identificar a pacientes asintomáticos en reposo que desarrollan anormalidades con el ejercicio y en los cuales la cirugía estaría recomendada de acuerdo con las guías actuales. La ecocardiografía de esfuerzo podría ir más allá desenmascarando a un subgrupo de pacientes asintomáticos (por ejemplo, aquellos sin anormalidades en la prueba de esfuerzo) que tendrían un alto riesgo de supervivencia reducida libre de eventos. En estos pacientes, la cirugía temprana podría ser beneficiosa, mientras que un seguimiento regular podría ser más apropiado para los pacientes sin anormalidades durante el ejercicio.

COMENTARIO

La mayoría de los pacientes con estenosis aórtica (EA) son asintomáticos pero tienen un riesgo aumentado de eventos adversos tales como disfunción ventricular, deterioro sintomático, insuficiencia cardíaca, e incluso muerte en una proporción significativa de ellos. En dos estudios recientes que incluyeron pacientes asintomáticos con al menos EA moderada, la tasa media de muerte cardiovascular y de muerte súbita de 3,7% y 1,55% respectivamente, fue publicada durante un seguimiento mediano de 16 a 18 meses. Por ello, las pruebas de esfuerzo pueden ser útiles para desenmascarar síntomas en pacientes con EA severa que dicen ser asintomáticos o aquellos que presentan síntomas equívocos.

Un metaanálisis reciente confirmó que una prueba de esfuerzo limitada por síntomas es segura y tiene un importante valor pronóstico (*Meta-analysis of prognostic value of stress testing in patients with asymptomatic severe aortic stenosis*. Am J Cardiol 2009;104:972-7). Según los autores de la revisión debe realizarse una prueba de esfuerzo gradual limitada por síntomas, y se debe alcanzar al menos un 80% de la frecuencia cardíaca predicha para la edad en ausencia de síntomas. La prueba debe ser adaptada a las condiciones clínicas y debe ser realizada bajo la supervisión de una persona con experiencia. La prueba de esfuerzo debe ser interrumpida inmediatamente cuando se alcanza la frecuencia cardíaca objetivo o en caso de dolor torácico típico, falta de respiración limitante, mareo, agotamiento muscular, hipotensión (caída de la presión arterial sistólica ≥ 20 mmHg) o arritmias ventriculares significativas. Los autores también señalan que debe observarse qué anomalías aisladas en el segmento ST (>2 mm de depresión del ST, horizontal, o descendente) rara vez son una razón para detener la prueba de esfuerzo en pa-

cientes con EA. La prueba se considera como anormal si el paciente presenta uno o más de los siguientes criterios: angina, evidencia de disnea, mareo, síncope o presíncope, ≥ 2 mm depresión del segmento ST en comparación con el nivel basal, caída de la presión arterial sistólica ≥ 20 mmHg o por debajo del valor de inicio, y arritmia ventricular compleja (taquicardia ventricular, más de 3 complejos prematuros ventriculares seguidos).

La figura 5 de este artículo es de gran interés ya que nos muestra un árbol de decisión muy útil que incluye el valor de las técnicas de imagen en estos pacientes. Así, la presencia en dicha prueba de situaciones como un incremento >20 mmHg en gradiente de presión medio aórtico, ausencia de mejora en la fracción de eyección de ventrículo izquierdo (por ejemplo, ausencia de reserva contráctil), y/o aparición de una presión sistólica de arteria pulmonar >60 mmHg (por ejemplo, hipertensión pulmonar por ejercicio) va a orientarnos a una actitud de reemplazo valvular a pesar de encontrarnos ante un paciente asintomático.

No quiero finalizar este comentario sin invitaros a la lectura del artículo completo, así como a reflexionar al respecto al manejo de estos pacientes asintomáticos en los que muchas veces no nos atrevemos a realizar una prueba de esfuerzo y no digamos una prueba de esfuerzo con imagen, actitud que puede estar privando al paciente del beneficio de una cirugía que pudiera necesitar para mejorar su pronóstico.

Referencia

Exercise Testing in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis

- Julien Magne, Patrizio Lancellotti, Luc A. Piérard.
- J Am Coll Cardiol Img 2014;7:188-99.

Web Cardiología hoy

Valor de las técnicas de imagen durante esfuerzo en la estenosis aórtica asintomática

Disfunción sistólica evaluada por Strain-2D en insuficiencia cardiaca con FE preservada

Dr. Javier Torres Llergo

3 de marzo de 2014

A pesar de que la disfunción diastólica se considera un factor fisiopatológico clave en la insuficiencia cardiaca con FE preservada (ICFEp), en el presente estudio se analiza la prevalencia e importancia del deterioro en la deformación sistólica acompañante.

Se evaluó la función sistólica y diastólica miocárdica en 219 pacientes con ICFEp procedentes del ensayo clínico PARAMOUNT (ensayo fase II, controlado doble ciego, que comparó neprilisina vs. valsartán en IC con clase funcional NYHA II-IV, FE $\geq 45\%$ y NT-proBNP > 400 pg/ml). La deformación miocárdica fue evaluada mediante un software de análisis específico de Speckle-Tracking 2D, comparándose la frecuencia y severidad del deterioro de la deformación longitudinal y circunferencial de los pacientes con ICFEp, con 50 controles normales sin enfermedad cardiovascular, y otros 44 pacientes, pareados por sexo y edad, con cardiopatía hipertensiva y disfunción diastólica aunque sin IC. Entre los pacientes con ICFEp se investigó el grado de correlación entre el *strain* del ventrículo izquierdo, y diferentes variables clínicas, ecocardiográficas y NT-proBNP.

Los pacientes con ICFEp tenían fracción de eyección del VI preservada y evidencia de disfunción diastólica. Comparados con los sujetos normales y los que padecían cardiopatía hipertensiva, los casos de ICFEp presentaron de forma estadísticamente significativa un menor *strain* longitudinal (SL) ($-20,0 \pm 2,1$ y $-17,07 \pm 2,04$ vs. $-14,6 \pm 3,3$, respectivamente, $p < 0,0001$ para ambos) y *strain* circular (SC) ($-27,1 \pm 3,1$ y $-30,1 \pm 3,5$ vs. $-22,9 \pm 5,9$, respectivamente, $p < 0,0001$ para ambos). En la ICFEp, tanto el SL como el SC se correlacionó con la FE del VI (SL, $R = -0,46$; $p < 0,0001$; SC, $R = -0,51$; $p < 0,0001$) pero no con las medidas ecocardiográficas estándar de función diastólica (E' o E/E'). Por último, los valores más bajos de SL se asociaron de forma

discreta a valores altos de NT-proBNP, incluso tras ajustar a diferentes covariables como FEVI, mediciones de función diastólica y presiones de llenado del VI.

El estudio concluye que el análisis mediante *strain* es capaz de detectar deterioro de la función sistólica independiente de la FEVI en pacientes con ICFEp, lo que podría contribuir a la fisiopatología del síndrome de la ICFEp.

COMENTARIO

Es evidente que el síndrome de ICFEp es algo más complejo que la simple presencia de disfunción diastólica y síntomas. Existen en la actualidad evidencias de la contribución de otros factores en su génesis como son la edad, la disfunción sistólica, neuroendocrina, autonómica y vascular, o presencia de comorbilidades tales como la obesidad, HTA, anemia y FA. Por ello, es por lo que se plantea en este estudio dilucidar el impacto de la disfunción sistólica concomitante en este síndrome y poder definir subfenotipos en esta población tan heterogénea.

Sin lugar a dudas, como apunta Kitzman en el editorial del mismo número, se trata de un estudio bien diseñado, detallado y realizado por grupos de amplia experiencia ecocardiográfica, que pone de manifiesto como una nueva herramienta, el Strain 2D longitudinal y circunferencial, evidencia valores reducidos hasta en un 50% de los pacientes con IC con FE >55%. Además el estudio cuenta con la solidez de dos grupos controles que refutan los resultados. La demostración de la asociación entre la reducción del *strain* y hospitalización aguda y niveles más altos de NT-proBNP, indican el posible papel de la disfunción sistólica en la ICFEp y sus pobres resultados.

El estudio plantea un nuevo paradigma relacionado con la ausencia, en muchos de estos casos, de HVI, remodelado concéntrico, llenado diastólico anómalo o presión de AI elevada, y sin embargo, sí presentan dilatación del VI y reducción de la función sistólica, lo que abre la puerta a considerar a la IC como una enfermedad sistémica influenciada por múltiples factores y comorbilidades típicas de pacientes ancianos. Esta consideración es la que hace que los autores crean necesario la búsqueda de puntos comunes entre la ICFEp y diferentes patologías del anciano, que permitan un conocimiento más profundo de la fisiopatología de la ICFEp y el desarrollo de nuevas estrategias de prevención y tratamiento.

Entre las limitaciones del estudio, caben destacar la variabilidad resultante del uso de diferentes marcas comerciales en la adquisición ecocardiográfica, aunque

el análisis se llevó a cabo de forma ciega en un laboratorio central independiente. Los hallazgos de disfunción sistólica no fueron evaluados con el esfuerzo o en situación de edema pulmonar, las dos manifestaciones claves de la IC FEp. Además, los pacientes incluidos no eran representativos de la población general, ya que formaban parte de un ensayo clínico con criterios de inclusión y exclusión, e igualmente no a todos ellos se les pudo realizar el análisis con *strain*.

Referencia

Impaired Systolic Function by Strain Imaging in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction

- Elisabeth Kraigher-Krainer, Amil M. Shah, Deepak K. Gupta, Angela Santos, Brian Claggett, Burkert Pieske, Michael R. Zile, Adriaan A. Voors, Marty P. Lefkowitz, Milton Packer, John J.V. McMurray, Scott D. Salomon.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(5):447-456.

Web Cardiología hoy

Disfunción sistólica evaluada por Strain-2D en insuficiencia cardiaca con FE preservada

Midiendo el riesgo cardiovascular

Dra. María Rosa Fernández Olmo

5 de marzo de 2014

Las funciones de riesgo cardiovascular clásicas (Framingham) definieron la probabilidad de presentar un acontecimiento coronario a 10 años, desde entonces han ido apareciendo escalas, ajustadas para diferentes poblaciones en función de la prevalencia de las enfermedades CV y de factores de riesgo de la zona. Este trabajo intenta comparar diferentes escalas aplicadas en la población española.

Se trata de un estudio transversal realizado en dos centros de salud de Barcelona. Se seleccionaron a sujetos entre 40 y 65 años de edad que habían visitado los centros de salud entre marzo de 2010 y marzo de 2012 y que contaran con un registro de tensión arterial y colesterol total. Se excluyeron a todos los pacientes con antecedentes de diabetes mellitus o enfermedad cardiovascular conocida. A todos los pacientes seleccionados ($n=3.716$) se les calculó el riesgo cardiovascular con las tablas de SCORE para países de bajo riesgo, tablas SCORE con colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (SCORE-HDLc) y tablas SCORE calibrado para la población española, a partir de ellas se calculó el porcentaje de pacientes que alcanzaban los objetivos terapéuticos y los que estaban en tratamiento hipolipemiente. Se encontraron diferencias significativas en cuanto al porcentaje de pacientes que pertenecían al grupo de alto y muy alto riesgo, 1,24% con SCORE-HDLc, 4,73% con SCORE para países de bajo riesgo y 15,4% con SCORE calibrado ($p<0,001$) Por tanto, el porcentaje de pacientes que deberían estar tratados con hipolipemiantes serían 0,67% según el SCORE-HDLc, 3,12% según el SCORE para países de bajo riesgo y 10,23% según SCORE calibrado. Pudieron observar que entre el 80-90% (en función del SCORE utilizado) no alcanzaron el objetivo terapéutico, de estos un 75-80% no tenían tratamiento hipolipemiente. Los autores concluyeron que la tabla SCORE calibrado identifica a más pacientes de alto riesgo que las otras funciones de riesgo, por lo que su utilización implicaría tratar a más pacientes con estatinas, aunque serían necesarios estudios de validación en nuestro país para valorar la tabla más adecuada.

COMENTARIO

Para medir el riesgo cardiovascular utilizamos las funciones de riesgo, ecuaciones matemáticas que calculan la probabilidad de que un individuo presente un evento cardiovascular en un intervalo de tiempo, habitualmente 10 años. Clásicamente se han utilizado las derivadas del estudio Framingham, pero en España se han hecho calibraciones a partir de la población de Cataluña (REGICOR) y de Navarra (RICORNA), igualmente en Europa con el proyecto SCORE se elaboraron unas tablas para países de alto riesgo y de bajo riesgo (entre los que se incluye España), además existen las tablas construidas con el colesterol total y con el cociente del colesterol total y las lipoproteínas de alta densidad (HDLc), estas últimas tablas, son las recomendada por las guías europeas de prevención cardiovascular (2012), aunque posteriormente se observaron una mejora en las estimación del riesgo con tablas que incluían el HDLc como parámetro aislado.

Tal como comenta Elousa en el editorial del mismo número, las limitaciones de estas funciones de riesgo son la falta de inclusión en ellas, del tratamiento hipolipemiante o antihipertensivo, el tiempo de exposición a los distintos factores de riesgo cardiovascular y la baja sensibilidad de las mismas, de manera que la mayoría de los acontecimientos cardiovasculares se presentan en el grupo de la población de riesgo intermedio, así como la falta de tiempo e información, que muchos médicos de atención primaria justifican para la no realización de las mismas.

Las implicaciones que pueden tener este tipo de estudios, es la consecución de unas funciones de riesgo más aplicables a la población española. Hay investigaciones que han demostrado que se pueden trasladar las funciones de riesgo de un país a otro, siempre que se adapte a la realidad epidemiológica del país, es decir, que haya una calibración de las funciones.

Entre las diferentes limitaciones del estudio está la selección de los sujetos incluidos en el estudio, ya que solo se incluyeron aquellos que habían visitado los centro de salud en los dos últimos años, con lo cual se excluyó a la población más sana. Otro punto importante es la falta de validación de las diferentes funciones de riesgo, ¿cuántos enfermos de los que consideran de alto o muy alto riesgo presentarán realmente un evento cardiovascular en los siguientes 10 años, en nuestra población, por cada una de las funciones de riesgo?

Referencia

Impacto de la utilización de las diferentes tablas SCORE en el cálculo del riesgo cardiovascular

- Carlos Brotons, Irene Moral, Nuria Soriano, Lluís Cuixart, Dímelas Osorio, David Botarro, Mireia Puig, Xavier Joaniquet, Albert Marcos y Albert Casasa.
- Rev Esp Cardiol. 2014. 67:77-9.

Web Cardiología hoy

Midiendo el riesgo cardiovascular

La exploración cardiaca clásica no ha muerto

Dr. José Alberto San Román Calvar

6 de marzo de 2014

¿Por qué la llegada de una herramienta tan útil como la ecocardiografía portátil tiene que plantearse como sustitución de algo consustancial a nuestra profesión de médicos? ¿Por qué la exploración física debe quedar desplazada? Yo lo planteo como una suma.

La exploración física tiene limitaciones, la ecocardiografía portátil tiene limitaciones. Si unimos ambas herramientas obtendremos más información que nos ayudará en la toma de decisiones con nuestros pacientes, como otros autores han sugerido (Cardim N. J Am Soc Echocardiogr 2013; 26: 597-9; Martin LD et al. Am J Cardiol 2009; 122: 35-41).

Evidentemente, el objetivo de la exploración no es distinguir si un soplo telediastólico es debido a una estenosis mitral o a una insuficiencia aórtica. Pero, el ecocardiograma portátil, ¿nos dice si el paciente está en insuficiencia cardiaca? ¿Qué nos dice sobre la existencia de crepitantes, sibilancias, edemas y otros hallazgos clave para llegar al diagnóstico de insuficiencia cardiaca? Quizá podemos añadir el BNP al eco portátil y así podemos definitivamente no tener que tocar al paciente, dirán algunos. ¿Y el tercer tono, otro signo que ayuda al diagnóstico de insuficiencia cardiaca? La presión venosa sigue siendo un signo clave de sobrecarga de volumen para el diagnóstico de insuficiencia cardiaca y para el adecuado tratamiento de nuestros pacientes ¿Puede ese estudiante que ha aprendido en 16 horas darnos esa información? Y si sospechamos que el paciente tiene una pericarditis aguda, ¿nos dice el ecocardiograma si el paciente tiene roce pericárdico, un signo esencial en el diagnóstico? ¿No sería mejor buscar el roce con la auscultación y el derrame pericárdico con el eco? ¿No suman los hallazgos de la exploración y el ecocardiograma?

Finalmente, hay otro aspecto que me parece esencial sobre la exploración y que seguramente entenderán perfectamente todos aquellos que ven pacientes a diario:

la exploración física, tocar al paciente, es un acto esencial en la relación médico-paciente. La forma de acercarse al paciente, con respeto, incluso con cariño, la forma de buscarle los pulsos, de palpar la región apical, el cuello, de auscultar, todo ello establece un vínculo especial. Este es un beneficio intangible, pero en esta época en la que nos invade un mundo en lo que interesa lo práctico, lo expresaré de otra manera. La realización del ecocardiograma en vez de la exploración física incurre en un coste de oportunidad, que no es más que la pérdida del valor de la acción no realizada, en este caso la exploración física ¿Confiará el paciente en el médico que no le explora y le hace un ecocardiograma de la misma manera que en el médico que le explora (con o sin ecocardiograma acompañante)? ¿Seguirá sus indicaciones de la misma manera?

Seguramente me estoy haciendo viejo y esto no son más que ‘batallitas’. Pero, mientras tenga una mínima responsabilidad sobre estudiantes y residentes, tendrán que aprender esas ‘batallitas’. Sé que en muchos otros centros la exploración cardíaca también sigue viva.

Web Cardiología hoy

La exploración cardíaca clásica no ha muerto

Síncope en paciente con DAI: frecuencia, factores de riesgo y asociación con mortalidad. Estudio MADIT-RIT

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

7 de marzo de 2014

Existen relativamente pocos estudios que investiguen los mecanismos de síncope en pacientes con insuficiencia cardíaca portadores de desfibrilador automático implantable (DAI) y es controvertido si el síncope no arritmogénico se asocia con incremento de la mortalidad.

El Ensayo Multicéntrico de Implante de Desfibrilador automático – Reducción de Terapia Inapropiada (MADIT-RIT) randomizó 1.500 pacientes a 3 ramas de programación de DAI diferentes: (1) programación convencional con terapia para taquicardia ventricular >170 lpm; (2) punto de corte de alta frecuencia para taquicardia ventricular >200 lpm y zona de monitorización a 170-199 lpm, y (3) un retraso prolongado de 60 segundos con zona de monitorización antes de terapia. El síncope fue un objetivo prespecificado de seguridad que fue adjudicado independientemente. Los modelos multivariados de Cox se usaron para identificar los factores asociados con el síncope y para analizar el consecuente riesgo de mortalidad. Durante el seguimiento, 64 de los 1.500 pacientes (4,3%) tuvieron un síncope. La incidencia de síncope fue similar en las tres ramas de tratamiento. Los factores pronósticos para el síncope de cualquier causa fueron la presencia de cardiopatía isquémica (HR 2,48; IC 95%: 1,42-4,34; p=0,002), arritmias ventriculares previas (HR 2,99; IC 95%: 1,18-7,59; p=0,021), fracción de eyección del ventrículo izquierdo <25% (HR 1,65; IC 95%: 0,98-2,77; p=0,059) y edad joven (por 10 años; HR 1,25; IC 95%: 1,00-1,52; p=0,046). El síncope se asoció con un incremento de la mortalidad independientemente de su causa (síncope arritmogénico: HR 4,51; IC 95%: 1,39-14,64, p=0,012; síncope no arritmogénico: HR 2,97; IC 95%: 1,07-8,28, p=0,038).

La programación innovadora de DAI con terapia para taquicardia ventricular >200 lpm o un retraso prolongado no se asocia con incremento del riesgo de

síncope arritmogénico o de cualquier causa, y el síncope causado por taquicardias ventriculares lentas (<200 lpm) es un evento raro. Los factores de riesgo clínicos asociados con síncope se relacionan con un perfil de riesgo cardiovascular elevado y el síncope está asociado con un incremento de la mortalidad independientemente de su causa.

COMENTARIO

En el estudio MADIT-RIT encontramos una incidencia de síncope por cualquier causa similar en todas las ramas de tratamiento, pero el origen y causa del mismo no fue analizado. Esta clasificación es bastante sencilla en portadores de DAI dado que en el momento de la interrogación tras el evento clínico podemos observar si ha existido una arritmia causante del síncope. Sabemos que los síncope arritmogénicos tienen un peso pronóstico adverso en los paciente pero no conocemos si esto también ocurre en los pacientes que sufren síncope no arritmogénico ni sus factores asociados. Así mismo, no sabemos la repercusión clínica de las taquicardias ventriculares entre 170-199 lpm y si la programación de una única zona superior a esta frecuencia es segura. Estos fueron los objetivos del presente estudio.

Los 4 hallazgos principales de este estudio son:

1. La inestabilidad hemodinámica y el síncope que pudiera conllevar una arritmia ventricular lenta fue raro y solo ocurrió en un paciente durante el periodo medio de seguimiento (1,4 años).
2. Una zona de corte elevada y una activación retrasada del DAI resultaron en pocos síncope directamente relacionados con esta programación.
3. Tanto los síncope arritmogénicos como no arritmogénicos se asociaron significativamente con un incremento de la mortalidad.
4. El síncope en pacientes con insuficiencia cardiaca (y DAI) es principalmente vasovagal, ortostático u otro tipo de mecanismo no arritmogénico.

Por todo ello, podemos concluir que el síncope en este subgrupo de paciente está muy condicionado por su situación clínica y que estos mayoritariamente se deben a causas no arritmogénicas. Si reducimos el número de síncope en estos pacientes, disminuimos mortalidad. Por último, parece que una programación del DAI con una

única zona de frecuencia elevada y con inicio de terapia retrasado es segura y podría reducir el número de choques innecesarios dado que las arritmias ventriculares lentas producen raramente síncope y algunas rápidas son autolimitadas.

Referencia

Syncope in High-Risk Cardiomyopathy Patients With Implantable Defibrillators: Frequency, Risk Factors, Mechanisms, and Association With Mortality. Results From the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT) Study

- Ruwald MH, Okumura K, Kimura T, Aonuma K, Shoda M, Kutiyifa V, Ruwald ACH, McNitt S, Zareba W, Moss AJ.
- Circulation. 2014;129:545-552.

Web Cardiología hoy

Síncope en paciente con DAI: frecuencia, factores de riesgo y asociación con mortalidad. Estudio MADIT-RIT

Antiplaquetarios y anticoagulantes en fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable

Dra. Miriam Marín Torres

10 de marzo de 2014

El tratamiento óptimo a largo plazo de pacientes con fibrilación auricular (FA) y enfermedad arterial coronaria estable (EACE) está por definir. En la práctica clínica no es raro el uso concomitante de un agente antiplaquetario añadido a la anticoagulación oral en este perfil de paciente.

En un gran estudio de cohortes nacional danés se ha investigado sobre la efectividad y seguridad del uso conjunto de antiplaquetarios y antagonistas de la vitamina K (AVK) en pacientes con FA y EACE. Se analizaron todos los pacientes con FA y EACE (definida como tiempo superior a 12 meses desde evento coronario agudo o intervencionismo percutáneo coronario) entre 2002 y 2011, incluyéndose un total de 8.700 pacientes (edad media de 74,2 y 38% de mujeres). Durante un seguimiento medio de 3,3 años se examinaron tanto el riesgo de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio/muerte coronaria y tromboembolismo entendido como ictus isquémico o embolia arterial periférica) como el riesgo de sangrado grave y los eventos fueron examinados mediante el modelo de regresión de Cox ajustado a la terapia antitrombótica subyacente (AVK en monoterapia, AVK más aspirina o AVK más clopidogrel).

Los autores encontraron que en comparación con la monoterapia con AVK, el riesgo de infarto/muerte coronaria fue similar para el grupo de AVK más aspirina (HR 1,12 [0,94 a 1,34]) o AVK más clopidogrel (HR 1,53 [0,93 a 2,52]). El riesgo de tromboembolismo fue comparable en todos los regímenes que incluían AVK, mientras que el riesgo de hemorragia aumenta cuando la aspirina (HR 1,50 [1,23 a 1,82]) o clopidogrel (HR 1,84 [0,11 a 03,06]) se añade a los AVK.

COMENTARIO

Existe una alta prevalencia de EACE en pacientes con FA, en parte debido a que tienen factores de riesgo comunes (edad avanzada, HTA, DM). En los pacientes que presentan FA y EACE, la elección de una terapia antitrombótica óptima a largo plazo para prevenir eventos tromboembólicos y coronarios al mismo tiempo, es difícil porque el potencial beneficio de una terapia combinada conlleva un aumento del riesgo de hemorragia, siendo el tratamiento a largo plazo un dilema para los clínicos.

Por desgracia, no hay grandes ensayos clínicos aleatorizados para ayudar a los médicos. Las recomendaciones de las guías actuales se han basado principalmente en hallazgos de estudios retrospectivos, observacionales, ensayos no aleatorizados o extrapolaciones lógicas de los ensayos clínicos aleatorizados en FA y en EACE.

Para los pacientes con EACE y FA con $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc} = 0-1$, dosis bajas de aspirina sola es eficaz y segura para la prevención de eventos coronarios y cerebrovasculares, mientras que para los pacientes con $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc} = 0 > 2$, los AVK han demostrado ser más eficaces en la prevención de eventos tromboembólicos que los antiplaquetarios.

Las guías europeas de FA de 2012 recomiendan que los pacientes con FA y EACE se traten con AVK o bien con nuevos anticoagulantes orales (NACOs) sin necesidad de aspirina concomitante, por aumentar la tasa de hemorragias. Por el contrario, las guías americanas de FA de 2011 recomiendan el uso concomitante de AVK y aspirina a bajas dosis (75-81 mg/día). Esta discordancia se debe a la ausencia de evidencia consistente. En la práctica clínica diaria, se prescribe con frecuencia un AVK y antiagregante plaquetario conjuntamente. En el presente estudio se sugiere que el uso de AVK en monoterapia en pacientes con FA y cardiopatía isquémica estable es una opción válida. Pero se trata de un estudio observacional, con las limitaciones implícitas que conlleva.

En el momento actual, y así lo recomienda la última actualización de las guías americanas de FA de 2013, se deben identificar los pacientes con FA con alto riesgo de accidente cerebrovascular y los pacientes con EACE de alto riesgo de eventos coronarios (definido en las últimas guías de enfermedad coronaria estable de la Sociedad Europea de Cardiología como un riesgo $>3\%$ de muerte cardiovascular al año) para determinar la terapia antitrombótica óptima. Además se debe valorar el riesgo de sangrado con la escala HAS-BLED (ampliamente utilizada en FA) o CRUSADE usada en síndrome coronario agudo y extendida a cardiopatía isquémica estable.

Para pacientes con FA y moderado-alto riesgo de tromboembolismo y EACE, un AVK en monoterapia podría proporcionar resultados satisfactorios en cuanto a eventos isquémicos cerebrales y coronarios. Sin embargo, en cardiopatía isquémica estable pero de alto riesgo, riesgo moderado-alto de tromboembolismo y bajo riesgo de sangrado, una combinación de AVK con objetivo de INR de 2-2,5 y aspirina a dosis bajas podría ser una buena opción. Pero esto debe ser demostrado en un ensayo clínico aleatorizado (actualmente hay uno en curso en Japón).

En cuanto a los nuevos anticoagulantes orales (NACOs), aún faltan datos de seguridad y eficacia de la combinación de NACOs y terapia antiplaquetaria en comparación con AVK en monoterapia o NACOs en monoterapia en pacientes con FA y EACE. Se requerirán más estudios. En conclusión, debemos individualizar el riesgo de eventos tromboembólicos, coronarios, así como el riesgo de hemorragia de nuestros pacientes para implementar el tratamiento antitrombótico más óptimo, en espera de que nuevos ensayos clínicos controlados y aleatorizados nos indiquen el camino hacia el mejor tratamiento para nuestros pacientes con el menor riesgo posible.

Referencia

Antiplatelet Therapy for Stable Coronary Artery Disease in Atrial Fibrillation Patients on Oral Anticoagulant: A Nationwide Cohort Study

- Morten Lamberts, Gunnar H. Gislason, Gregory Y.H. Lip, Jens Flensted Lassen, Jonas Bjerring Olesen, Anders P. Mikkelsen, Rikke Sørensen, Lars Køber, Christian Torp-Pedersen, and Morten Lock Hansen.
- doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004834.

Web Cardiología hoy

Antiplaquetarios y anticoagulantes en fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable

Validación de un *score* de riesgo de nefropatía inducida por contraste tras ICP

Dr. Sergio Raposeiras Roubín

12 de marzo de 2014

La nefropatía inducida por contraste (NIC) es, junto con el sangrado, la complicación no isquémica más frecuente de los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA). Aunque inicialmente no se le prestó mucha importancia, hoy en día son de sobra conocidas sus implicaciones pronósticas.

En este estudio los autores realizan una validación externa de una nueva escala de riesgo para la predicción del desarrollo de NIC, que incluía como variables la existencia de insuficiencia renal [2 puntos], la presencia de arteriopatía periférica [2 puntos], la realización previa de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) [1 punto], el uso de metformina [2 puntos] y el empleo de 300 o más mililitros de contraste [1 punto]. Para ello utilizan los datos de una cohorte de pacientes de origen multicéntrico, con un total de 2.882 individuos sometidos a ICP. Se definió NIC como un aumento absoluto de la creatinina sérica $\geq 0,5$ mg/dL o relativo $\geq 25\%$ del valor basal, dentro de las primeras 48 horas tras ICP.

En este estudio 15,7% de los pacientes presentaron NIC. La capacidad predictiva del *score* fue óptima, con buena discriminación (estadístico C 0,741; IC 95%: 0,713-0,769) y calibración (p Hosmer-Lemeshow 0,184), siendo el valor del *score* ≥ 3 como el mejor punto de corte para identificar pacientes con alto riesgo de NIC, con un valor predictivo negativo del 93%. La capacidad discriminativa de este *risk score* fue superior a la de los *score* de NIC más empleados en la actualidad, como son el de Mehran (con un estadístico C de 0,594 en la población del estudio) o el de Bartholomew (estadístico C 0,589), con un beneficio neto en el análisis de reclasificación. En el análisis por subgrupos, el nuevo *score* mantuvo su capacidad discriminativa tanto en pacientes con SCA como en ICP electiva, así como con independencia del tipo de contraste o el empleo previo de hidratación con sueroterapia. También

mantuvo su potencia predictiva en base a las otras definiciones existentes de NIC. Así pues, se concluye que el *score* recientemente definido para la predicción de NIC es de gran utilidad para establecer el riesgo de presentar dicha complicación, con una capacidad predictiva superior a la de los más establecidos *score* de NIC (como el de Mehran o el de Bartholomew).

COMENTARIO

Se trata de un trabajo interesante en el que se realiza una validación comparativa de un nuevo *score* de riesgo para la predicción de NIC, descrito en febrero de 2013. Como puntos fuertes, a mi entender, destaco los siguientes:

1. La buena capacidad discriminativa del nuevo *score* (estadístico C superior a 0,70 en todos los subgrupos analizados).
2. La validación comparativa de este *score* con los previos (caso del *score* de Mehran o el de Bartholomew), demostrando su superioridad.
3. La confirmación de la capacidad predictiva con independencia de la definición de NIC, empleando tanto valores absolutos (de mayor precisión en pacientes con función renal normal) como relativos (de utilidad en pacientes con disfunción renal).
4. Sin embargo, en relación con dicho *score* de riesgo, hay que considerar algunas cuestiones relacionadas tanto con su descripción como con su validación. Principalmente destaco que en ambas poblaciones únicamente un 18% de los pacientes tenía un filtrado por debajo de 60 ml/min/1,73 m², lo cual es sensiblemente inferior a lo reportado previamente. Quedaría la duda de su utilidad en aquellos pacientes con disfunción renal significativa (se echa en falta en el análisis por subgrupos este matiz).

Así mismo, en la construcción del modelo se generan algunas dudas: la variable 'tratamiento previo con metformina' podría ser un marcador indirecto de la presencia de diabetes (variable con valor predictivo para NIC sobradamente contrastado), y uno podría esperar un mayor valor predictivo con un marcador cuantitativo de función renal (caso del filtrado glomerular) que con una variable cualitativa (insuficiencia renal crónica). Con independencia de todo ello, no hay duda que la capacidad predictiva del nuevo *score* es muy buena, y supone un paso adelante a la hora de identificar aquellos individuos en alto riesgo de NIC.

Finalmente, y antes de terminar, comentar un aspecto, en relación con la variable del *score* 'cantidad de contraste ≥ 300 cc'. Hoy en día este valor me parece excesivo. El hemodinamista debe ser exigente consigo mismo, y su excelencia no solo radica en implantar stent de forma correcta, sino en lograr minimizar las complicaciones derivadas de su procedimiento. Por todo ello, el hemodinamista actual debe involucrarse en su técnica, reduciendo tanto las complicaciones asociadas con el acceso vascular, como las propiamente angiográficas, minimizando el empleo de contraste. Tanto en el estudio de derivación del *score* como en el estudio de validación, la media del contraste empleado fue superior a 200 cc (277 cc y 212 cc, respectivamente).

Personalmente, creo que en una coronariografía diagnóstica y en un cateterismo terapéutico (ICP) sencillo sin complicaciones el valor límite de contraste debería estar fijado en no más de 50 cc y no más de 200 cc. Es más, los nuevos estudios insisten en la necesidad de que el propio hemodinamista se fije en la tasa de filtrado glomerular para ajustar el límite de contraste aceptable en su estudio. Por ello, los cardiólogos clínicos debemos cada vez insistir más en este aspecto, recogiendo en nuestras anotaciones la cantidad de contraste como un elemento clínico relevante.

Referencia

Validation of a New Risk Score to Predict Contrast-Induced Nephropathy After Percutaneous Coronary Intervention

- Dimitrios Tziakas, Georgios Chalikias, Dimitrios Stakos, Armagan Altun, Nasir Sivri, Ertan Yetkin, Mustafa Gur, Goran Stankovic, Zlatko Mehmedbegovic, Vassilis Voudris, Sofia Chatzikyriakou, Xavier Garcia-Moll, Antonio Serra, Ploumis Passadakis, Elias Thodis, Vassilis Vargemezis, Juan Carlos Kaski, Stavros Konstantinides.
- American Journal of Cardiology. 2014. Volume 113, Issue 9, 1487-1493.

Web Cardiología hoy

Validación de un score de riesgo de nefropatía inducida por contraste tras ICP

La historia clínica es el ‘corazón’ de la formación y el ejercicio de la Medicina

Dr. José R. González-Juanatey

13 de marzo de 2014

En la formación de todo médico, lo que conocemos como ‘troncalidad’ constituye la base sobre la que debe asociarse conocimientos y habilidades específicas. Así, la biología molecular, anatomía funcional, fisiología, fisiopatología, etc., constituyen elementos indispensables.

En el ejercicio de la Medicina, la relación directa con el paciente a través de la historia clínica (motivo de consulta, antecedentes, anamnesis y exploración física) nos permite establecer una hipótesis diagnóstica, un plan diagnóstico complementario, una estrategia terapéutica y un plan de seguimiento. Por tanto, la exploración física es un elemento fundamental de relación con el paciente y la base sobre la que construir un diagnóstico apropiado.

Las pruebas complementarias, por definición, complementan la hipótesis diagnóstica clínica y en ningún caso deben sustituirla. En mi opinión, sería muy peligroso que la tecnología suplementara la esencia de la Medicina, que representa la anamnesis y la exploración física. Somos necesarios para llevar a cabo nuestras pruebas complementarias, pero en lo que somos imprescindibles es en la toma de decisiones a la cabecera del paciente, y para ello la historia clínica es el ‘corazón’ de nuestro oficio como médicos.

En pacientes cardiológicos agudos y crónicos lo fundamental es la toma de decisiones clínicas; las pruebas complementarias deben ayudarnos a que las decisiones sean las más acertadas para el paciente, contando siempre con su opinión. Mis maestros me enseñaron que solo los médicos que basan sus decisiones en su ‘excelencia’ en la realización de la historia clínica, en particular, una excelente

exploración clínica que en Cardiología tiene a la auscultación como un elemento esencial, son los mejores profesionales.

Web Cardiología hoy

La historia clínica es el 'corazón' de la formación y el ejercicio de la Medicina

¿Cuál es el riesgo de muerte súbita en la miocardiopatía hipertrófica sin factores de riesgo?

Dra. Elena Díaz Peláez

14 de marzo de 2014

Estudio observacional multicéntrico en el que los autores tratan de valorar el riesgo de presentación de muerte súbita y el pronóstico en los pacientes diagnosticados de miocardiopatía hipertrófica (MCH), que carecen de los factores de riesgo clásicos y que por tanto eran considerados hasta el momento 'de bajo riesgo'.

Se ha descrito una tasa de mortalidad anual del 1% en los pacientes con MCH. En aquellos pacientes sin factores de riesgo de muerte súbita (MS), asintomáticos o con síntomas leves, se ha considerado generalmente que tienen una presentación clínica benigna. Sin embargo, el riesgo de MS y el pronóstico en este subgrupo no han sido investigados de forma sistemática y son aún desconocidos.

El estudio que comentamos evaluó el riesgo de MS y el pronóstico en 653 pacientes consecutivos con MCH, sin factores de riesgo y asintomáticos o con síntomas leves.

Durante una mediana de seguimiento de 5,3 años, 35 pacientes (5,4%) fallecieron por causas relacionadas con su MCH. La edad media al fallecimiento fue de 46 ± 20 años en los pacientes que fallecieron súbitamente y 66 ± 15 y 72 ± 9 años, respectivamente, en los pacientes que fallecieron por insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular (ACV) embólico. La tasa de eventos fue del 0,6% anual para MS, 0,2% anual para muerte por insuficiencia cardíaca, y 0,1 para fallecimiento por ACV. El riesgo de MS fue independiente e inversamente relacionado con la edad, y el riesgo de fallecimiento por insuficiencia cardíaca estuvo directamente relacionado con la edad ($p=0,02$). A los 10 años de la evaluación inicial, el riesgo de MS fue del 5,9%, con una tasa mínima anual del 0,3% en los pacientes con aurícula izquierda de dimensiones normales (≤ 40 mm).

Los autores concluyen que, en pacientes con MCH, sin factores de riesgo clásicos, y asintomáticos o con leve sintomatología, el riesgo de MS no fue despreciable, con una tasa de eventos del 0,6% anual. El fallecimiento por insuficiencia cardíaca o ACV fue menos común y generalmente restringido a los pacientes de mayor edad. Estos resultados subrayan la necesidad de una evaluación más precisa del riesgo de MS en pacientes con MCH.

COMENTARIO

Pese a los avances en su estudio y diagnóstico, la complejidad genética de la MCH hace de la enfermedad un abanico de fenotipos y distintas evoluciones clínicas. Los autores incluyen en este estudio a aquellos pacientes con MCH que no presentan los denominados factores de riesgo clásicos para MS: historia familiar de MS relacionada con MCH (<50 años); hipertrofia ventricular izquierda con espesor parietal ≥ 30 mm; 1 o más rachas de taquicardia ventricular no sostenida a ≥ 120 lpm en Holter de 24 horas documentado en los 6 meses siguientes al diagnóstico; y síncope previo no explicado. Los pacientes estaban además en clase funcional I-II de la NYHA, no presentaban fibrilación auricular, no habían sido sometidos a miectomía ni ablación septal ni eran portadores de DAI, presentaban una FEVI >50% y una edad comprendida entre los 10 y los 75 años. Aún en este selecto grupo de pacientes y a la vista de los resultados, podemos ver como el riesgo de MS no resultó desdeñable, y fue llamativamente elevado para lo esperable en un grupo de supuesto bajo riesgo. Los pacientes que tuvieron una MS durante el seguimiento estaban aún asintomáticos o levemente sintomáticos, y el 50% de ellos tenían menos de 40 años. El desarrollo de insuficiencia cardíaca o AVC embólico parece relegado, sin embargo, a los pacientes de mayor edad.

El papel de la fibrilación auricular (FA) y el tamaño de la aurícula izquierda, factores no incluidos a priori dentro de los clásicos, parece cobrar cada vez mayor relevancia, como apoyan los últimos estudios publicados con RM cardíaca con realce tardío con gadolinio. Tanto es así que la tasa anual de fallecimiento relacionado con la enfermedad (no solo por MS sino también por insuficiencia cardíaca y ACV) en los pacientes con una aurícula dilatada fue aproximadamente el doble respecto a aquellos con una aurícula izquierda de tamaño normal (1,1% frente al 0,5%). No solo hay que tener en cuenta la presentación de MS, sino también la clase funcional de estos pacientes, que se vio deteriorada en la mayoría de aquellos que presentaron FA, con el desarrollo de insuficiencia cardíaca.

Estos resultados hacen cuestionarse si los llamados factores de riesgo de MS reflejan realmente ese potencial riesgo y si estamos infraestimando el riesgo real de los pacientes con MCH. Los datos actuales son insuficientes para valorar adecuadamente el pronóstico de una población probablemente más heterogénea de lo que se pensaba hasta el momento y necesitamos más estudios que permitan caracterizar mejor a los pacientes y fenotipos con mayor riesgo, que pudieran beneficiarse del implante de DAI u otras técnicas terapéuticas de forma precoz.

Como limitación de los resultados, el número absoluto para algunos eventos parece ser insuficiente para asumir algunas conclusiones, especialmente en cuanto a la presentación de ACV durante la evolución.

Referencia

Risk of Sudden Death and Outcome in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy With Benign Presentation and Without Risk Factors

- Paolo Spirito, Camillo Autore, Francesco Formisano, Gabriele Egidy Assenza, Elena Biagini, Tammy S. Haas, Sergio Bongioanni, Christopher Semsarian, Emmanuela Devoto, Beatrice Musumeci, Francesco Lai, Laura Yeates, Maria Rosa Conte, Claudio Rapezzi, Luca Boni, Barry J. Maron.
- doi:10.1016/j.amjcard.2014.01.435.

Web Cardiología hoy

¿Cuál es el riesgo de muerte súbita en la miocardiopatía hipertrófica sin factores de riesgo?

Miocardiopatía hipertrófica obstructiva: supervivencia a largo plazo tras ablación septal con alcohol

Dr. Francisco Manuel Zafra Cobo

17 de marzo de 2014

La obstrucción en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) está presente en aproximadamente dos tercios de los pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO). En aquellos muy sintomáticos, con escasa respuesta al tratamiento, está indicada una técnica que reduzca el gradiente obstructivo en el TSVI, como la miectomía quirúrgica, ablación septal con alcohol (ASA) o marcapasos bicameral.

El empleo de la ASA se ha incrementado en los últimos años y continúa siendo poco conocida la seguridad a largo plazo de dicho procedimiento, ya que, como consecuencia del mismo, se crea una cicatriz miocárdica y existe un potencial riesgo de arritmias ventriculares.

Este estudio observacional retrospectivo tiene como objetivo evaluar la supervivencia a largo plazo de pacientes con MCHO sometidos a ASA y compararla con la de la población general.

Se incluyeron de forma consecutiva un total de 178 pacientes con MCHO muy sintomáticos (edad 58 ± 12 años, 53% mujeres) tratados con ASA entre abril de 1998 y abril de 2013, con una mediana de seguimiento de 4,8 años (rango intercuartílico 2,1-7,5 años). Basalmente, 155 pacientes (87%) presentaban disnea clase ≥ 3 de la NYHA; en el último control, 87 pacientes (49%) presentaban disnea clase I de la NYHA y 23 pacientes (13%) disnea clase ≥ 3 de la NYHA. El gradiente de presión a nivel del TSVI se redujo significativamente (68 ± 42 vs. 20 ± 25 mmHg; $p < 0,01$). Ocurrieron un total de 19 muertes (11%) durante 925 pacientes-año, con una tasa media global del 2,1% por año. La supervivencia libre de mortalidad por cualquier causa a 1, 5 y 10 años fue del 97% (intervalo de confianza [IC] al 95%: 93-99%), 92% (IC 95%: 87-96%), y 82% (IC 95%: 70-90%), respectivamente. Esta mortalidad

fue comparable con la esperada en la población general para similar edad y sexo ($p=0,34$). En el análisis multivariante, el único predictor independiente de mortalidad por cualquier causa fue la edad a la que se realizó la ASA (hazard ratio 1,09, IC 95%: 1,04-1,14; $p<0,01$).

Los autores concluyen que en pacientes con MCHO e importantes síntomas sometidos a ASA, la supervivencia a largo plazo tras el procedimiento no difiere significativamente de la esperada para la población general de similar edad y sexo.

COMENTARIO

Numerosos trabajos publicados en los últimos años han demostrado que la reducción de la obstrucción en pacientes con MCHO y mala clase funcional, puede producir un alivio sintomático, sin embargo, está aún por demostrar que dicho beneficio conduzca a una mejoría real del pronóstico de estos pacientes.

El aspecto más controvertido en relación a la ASA es el potencial incremento del riesgo de arritmia ventricular y muerte súbita. Hay que destacar que en el presente estudio, las principales causas de mortalidad fueron de origen no cardíaco (42% por accidente cerebrovascular [ACV] y 21% por cáncer). Este hecho pone de manifiesto que quizás el riesgo de arritmia ventricular y muerte súbita en estos pacientes está sobrevalorado. Solo seis pacientes presentaron arritmias ventriculares precoces postprocedimiento y ninguno de ellos presentó una evolución adversa durante el resto del seguimiento. Se debería por tanto prestar más atención a otros aspectos terapéuticos de la enfermedad, como la detección precoz y tratamiento de episodios de fibrilación auricular (FA) que conducen a una mayor incidencia de fallo cardíaco y ACV. También identificar a aquellos pacientes con alteraciones a nivel de músculos papilares o valvas mitrales extremadamente redundantes, que condicionan en gran medida el grado de obstrucción a nivel de TSVI y que se beneficiarían más de un abordaje quirúrgico.

Parece que el factor que más influye en la supervivencia a largo plazo de pacientes sometidos a ASA es la buena selección del caso en lo que se refiere a edad y comorbilidad. De hecho, en el presente estudio, el único predictor independiente de mortalidad fue la edad a la que se realizó el procedimiento. Recientemente, en un trabajo de Maron et al, se ha observado que el pronóstico de pacientes con MCHO mayores de 60 años depende fundamentalmente de la presencia de otras comorbilidades como FA o ACV, más que de la MCHO *per se*.

Como principales limitaciones de este estudio encontramos: 1) las propias de un estudio retrospectivo y no randomizado, por lo que no se pueden generalizar sus resultados; 2) aunque este trabajo sugiere que la supervivencia de pacientes sometidos a ASA es similar a la de la población general, hay que tener en cuenta que la MCHO es una enfermedad muy heterogénea y con diferentes factores de riesgo de muerte súbita. Además nueve pacientes fueron sometidos a implante de desfibrilador automático implantable (DAI) y este hecho no es comparable con la población general; 3) el análisis de la supervivencia en este estudio puede verse afectado por el análisis estadístico, ya que se consideró como *endpoint* primario la mortalidad por cualquier causa y como *endpoint* secundario la combinación de mortalidad por cualquier causa y las descargas apropiadas del DAI, sabiendo que en la práctica clínica algunas de las descargas son por arritmias no fatales; y 4) escaso tamaño muestral.

Referencia

Long-Term Survival After Alcohol Septal Ablation for Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy: A Comparison With General Population

- Josef Veselka, Jan Krejčí, Pavol Tomasov, David Zemánek.
- doi:10.1093/eurheartj/eh495.

Web Cardiología hoy

Miocardopatía hipertrófica obstructiva: supervivencia a largo plazo tras ablación septal con alcohol

Regurgitación aórtica post-TAVI con prótesis balón expandibles y autoexpandibles. Registro FRANCE2

Dr. Luis Díaz de la Llera

19 de marzo de 2014

La regurgitación aórtica moderada o severa (Grado ≥ 2) tras el implante valvular aórtico percutáneo (TAVI) constituye el mayor predictor de mortalidad al año en este tipo de pacientes, de acuerdo con los resultados del registro FRANCE 2 publicados recientemente en la revista *Circulation*.

La regurgitación aórtica significativa postprocedimiento (RA) es observada en 10-20% de los casos tras TAVI. El valor pronóstico y los predictores de tales complicaciones con prótesis balón expandibles (BE) y autoexpandibles (AE) en TAVI siguen sin estar definidos.

El TAVI fue practicado en 3.195 pacientes consecutivos en 34 hospitales. El ecocardiograma transtorácico (ETT) postprocedimiento fue practicado en 2,769 (92%) del total de pacientes y constituyó el grupo de estudio. El seguimiento medio fue de 306 días (Q1-Q3=178-490). Las prótesis BE y AE fueron implantadas en 67,6% (n=1.872) y 32,4% (n=897). La vía de acceso fue femoral (75,3%) y no-femoral (24,7%). La RA post-TAVI Grado ≥ 2 fue observada en el 15,8% y fue más frecuente en AE (21,5%) que en BE (13,0%, $p=0,0001$).

El análisis estadístico multivariado confirmó que el uso de una prótesis AE fue el mayor predictor independiente de RA Grado ≥ 2 . Para la TAVI con BE, fueron identificados 8 predictores independientes de RA Grado ≥ 2 post-TAVI, tales como acceso femoral ($p=0,04$), anillo aórtico grande ($p=0,0004$) y diámetro de prótesis pequeño ($p=0,0001$). Para la TAVI con AE, dos predictores independientes fueron identificados incluyendo la vía de acceso femoral ($p=0,0001$). El anillo aórtico y el diámetro de la prótesis no fueron predictores de RA post-procedimiento para la TAVI con AE. La RA Grado ≥ 2 , pero no la RA Grado 1 postprocedimiento, fue el mayor predictor

independiente de mortalidad al año para la BE (HR=2,50; p=0,0001) y AE (HR=2,11; p=0,0001). Mientras que la RA Grado ≥ 2 post-TAVI fue bien tolerada cuando aparecía de forma aislada (mortalidad al año: 7%), se acompaña de alta mortalidad cuando se asocia con otros subgrupos: fallo renal (43%), RA < 2 al inicio del estudio (31%), gradiente transaórtico bajo (35%) y vía de acceso no femoral (45%).

Los autores concluyen que la RA Post-TAVI ≥ 2 se observó en el 15,8% de los TAVI con éxito y fue un predictor independiente muy importante de mortalidad al año. El empleo de prótesis AE constituyó un potente predictor independiente de RA-postTAVI Grado ≥ 2 .

COMENTARIO

Si bien no se observó interacción entre el tipo de dispositivo y la mayoría de los predictores de RA moderada/severa post-TAVI, se observó una relación entre el tipo de dispositivo y el anillo aórtico (p=0,04) y el diámetro de la prótesis (p=0,003). Durante el seguimiento, se produjeron 312 muertes (11,3%), incluyendo 175 (6,3%) de causas cardiovasculares. Cuando comparamos los pacientes que no tenían RA frente a aquellos que presentaron RA moderada/severa post-TAVI, pudimos observar un aumento de mortalidad global (HR: 2,33, (1,82-2,99); p<0,00001) y mortalidad cardiovascular (HR: 2,36, (1,70-3,29); p<0,0001).

Los autores del estudio manifiestan que existía un impacto mínimo sobre la supervivencia en aquellos pacientes con RA significativa previa a TAVI, lo que podría sugerir que los pacientes con RA basal tenían un ventrículo izquierdo adaptado a una sobrecarga volumétrica y que podría ser mejor tolerada, frente a aquellos pacientes sin RA previa donde el engrosamiento concéntrico y el tamaño reducido de la cavidad ventricular con una disminución de la distensibilidad y un llenado restrictivo, podrían tolerar peor una RA post-TAVI.

En relación a la diferencia de presentación de RA post-TAVI con respecto a la vía de abordaje femoral frente a no-femoral, los autores sugieren que el control del catéter durante la liberación de la prótesis es más difícil en la vía femoral que en la vía no-femoral, y que es muy importante intentar minimizar el riesgo de RA con la prótesis AE; esta observación, en combinación con la forma trapezoidal del extremo inferior del dispositivo AE, también nos podría hacer sospechar la dificultad de posicionar el 'verdadero' diámetro de la prótesis a nivel del anillo aórtico lo que podría incrementar el riesgo de RA. Esto sugiere además que para poder reducir

el riesgo de RA con dispositivos AE, es necesario realizar mejorar técnicas en estos dispositivos tanto en la forma como en la capacidad de reposicionamiento.

Este artículo se acompaña de un [editorial](#) de E. Murat Tuzuc (*Cleveland Clinic*) que señala que los pacientes tratados por vía no-femoral tienen menos riesgo de sufrir RA post-TAVI en relación con aquellos tratados por vía femoral, y que este aparente beneficio se observó tanto para los pacientes tratados con prótesis BE (reducción-RR: 30%) como prótesis AE (reducción RR: 55%) y confirmado por análisis multivariados. Sin embargo, cuando ocurre RA post-TAVI ≥ 2 en pacientes tratados por vía no-femoral, el impacto de esta RA es particularmente deletérea con una tasa de mortalidad al año superior al 50%. Sería interesante estudiar las consecuencias de la sutura apical y posibles alteraciones de la función diastólicas como posibles mecanismos para no poder tolerar la RA postprocedimiento. Otros aspectos que también llaman la atención a Tuzcu et al. es que el artículo está limitado a una valoración con ETT, ausencia de un laboratorio central de control, e información limitada del tamaño del anillo en 3-D.

Referencia

[Post-Procedural Aortic Regurgitation in Balloon-expandable and Self-Expandable TAVR Procedures: Analysis of Predictors and Impact on Long-Term Mortality: Insights from the FRANCE2 Registry](#)

- Eric Van Belle, François Juthier, Sophie Susen, André Vincentelli, Bernard Lung, Jean Dallongeville, Hélène Eltchaninoff, Marc Laskar, Pascal Leprince, Michel Lievre, Carlo Banfi, Jean-Luc Auffray, Cedric Delhayé, Patrick Donzeau-Gouge, Karine Chevreul, Jean Fajadet, Alain Leguerrier, Alain Prat, Martine Gilard, Emmanuel Teiger, for the FRANCE 2 Investigators.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.002677.

Web Cardiología hoy

[Regurgitación aórtica post-TAVI con prótesis balón expandibles y autoexpandibles. Registro FRANCE2](#)

La inevitable curva en J

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

20 de marzo de 2014

Algunos popes de la cardiología internacional poco menos que alardean de haber descubierto la que todos llamamos 'curva en J'. Igual es que son demasiado jóvenes, demasiado presuntuosos o demasiado olvidadizos. La curva en J se conoce y se llama así desde hace muchos años. De hecho, es inherente a la biología. Es inevitable.

Los médicos sabemos poco de matemáticas, pero es imposible que un parámetro biológico de valor o se acompañe de mortalidad o; asintóticamente tendería al infinito. Por tanto, siempre nos vamos a encontrar con la dichosa curva: la relación entre la mortalidad o cualquier otra complicación que consideremos y la presión arterial, la glucemia, el índice de masa corporal, el ejercicio, el consumo de alcohol o mil otras cosas más es lineal, hasta que deja de serlo. Este valor más bajo de la relación se llama nadir. Y ha sido el Santo Grial de muchos estudios antiguos y contemporáneos, para transformar este nadir en un objetivo terapéutico. Lo anterior no rige para las sustancias tóxicas, como el tabaco. Aquí sí que la cantidad idónea es 0. Para las demás, algo o bastante es bueno, mucho es malo y nada también.

De modo que, cuando algunos afirman que para alguna variable, por ejemplo, el colesterol, no hay curva en J, lo que en realidad están queriendo decir es que no se ha encontrado el nadir aún. Las razones pueden ser varias. Una es que no puede alcanzarse con los procedimientos terapéuticos disponibles. Otra es que sea variable en función de características personales u otras, conocidas o no. El problema que algunos olvidan es que el nadir biológico no es un punto, sino un rango de valores, justo la barriga inferior de la J. Y se empeñan en señalar un valor único a partir del cual es bueno o malo actuar de una determinada manera. Lo sensato es sentar un rango, que muchas veces además no es fijo ni el mismo para todos.

La curva en J no deja de ser sino una traducción científica de la norma que rige casi todo, y también las conductas: *In medio, virtus*. O sea, que en el fondo es equiparable a la sensatez, la prudencia y la mesura clínicas, la base de la medicina antes y ahora. Todo es así ¿Cómo debo vestir para una fiesta con amigos?

Pues ni de boda ni de chándal. ¿Y cómo debo salir? Pues ni sediento ni borracho (esto último lo decía nada menos que Aristóteles). Todo es curva en J. Busquemos nuestro nadir.

Web Cardiología hoy

La inevitable curva en J

Troponina I de alta sensibilidad, ¿puede tener significado poblacional? MORGAM Biomarker Project

Dra. Clara Gunturiz Beltrán

21 de marzo de 2014

Estudio que analiza la utilidad de TnI de alta sensibilidad (hs-TnI) en la evaluación del riesgo cardiovascular, estableciendo como *endpoints* primarios la predicción de los principales eventos cardiovasculares y mortalidad de causa coronaria en la población general.

La utilidad de la troponina como un biomarcador de riesgo cardiovascular en la población general es por el momento desconocida. En este estudio, los autores plantean el uso de la troponina de alta sensibilidad como una posible diana de aplicación en el cribado de prevención primaria.

Así pues, se trata de un estudio longitudinal de cohortes retrospectivas, que tiene como objetivo evaluar si la detección de los niveles de troponina medidos por un test de alta sensibilidad mejora la predicción del riesgo cardiovascular (RCV) en la población general. Utiliza para ello una cohorte que denomina Scottish Heart Health Extended Cohort (SHHEC). Asimismo, pretende identificar directamente los umbrales del biomarcador aplicables para la predicción del riesgo y manejo clínico.

La cohorte la componen 15.340 participantes, con un seguimiento promedio de 20 años. No se restringe por edad ni por factores de RCV preestablecido. Sí se excluyeron aquellos con antecedentes de IAM y ACV isquémico o hemorrágico.

Se establecieron como puntos de corte iniciales de hs-TnI (medida de alta sensibilidad): 1,9 pg/mL (ARCHITECT STAT) y punto de corte TnI (medida convencional): 10 pg/mL (STAT). Ambos tests determinaron las mediciones por inmunoensayo.

El percentil 99 de hs-TnI fue de 23,9 pg/mL, presentando valores detectables por encima del valor umbral establecido 74,6%. En cuanto a la TnI convencional presentó un percentil 99 de 22 pg/mL, y el porcentaje de participantes que sobrepasaron el valor umbral, fue comparativamente menor, de 2,9%.

Se representan las curvas de supervivencia (modelo de Cox) ajustadas de acuerdo a las categorías de hs-TnI por separado para hombres y mujeres. A su vez se analizan para ambos *endpoints* primarios: eventos cardiovasculares mayores (definidos como primer infarto agudo de miocardio posible o definido, fatal o no fatal/ muerte coronaria inclasificable /angina inestable/ revascularización cardiaca y/o ACV isquémico probable) y mortalidad de causa coronaria. Se establecen pues 4 categorías según el valor medido de troponina (desde <1,9 pg/mL hasta >12,7 pg/mL). Se objetiva que a mayor cantidad de hs-TnI medida, menor supervivencia a largo plazo. Esta relación inversa se cumple para ambos *endpoints* en ambos sexos (siendo más manifiesta en hombres y para eventos cardiovasculares), en todos los casos con un valor de p significativo. De la misma manera, los hazard ratio ajustados de ambos *endpoints* aumentan en número absoluto en paralelo a la elevación de troponina I. Aumentando también la proporción de intervalos de confianza con significación estadística a medida que los valores de hs-TnI son mayores. Así, los individuos en categoría más alta de hs-TnI tenían riesgo 2,5 veces más respecto aquellos que tenían niveles no detectables de troponina I (IC 95%: 1,60-2,61).

Se observa que esta asociación entre la TnI y el RCV aumentado, permanece significativa incluso en rangos de TnI que ya no se detectan en tests de TnI convencionales. El hazard ratio (con IC al 95%) para eventos cardiovasculares calculados en toda la población con niveles detectables de hs-TnI es 1,28 (1,18-1,38) $p < 0,0001$. Se mantiene la significación en aquella población con valor detectable de hs-TnI pero que presenta niveles de TnI convencional indetectables (HR 1,34 (1,15-1,58) $p = 0,0002$). Lo mismo ocurre al analizar la mortalidad de causa coronaria: hs-TnI (medida en todos), se obtiene un HR 1,37 (1,24, 1,50) $p < 0,0001$. Así como hs-TnI (medida en población con TnI convencional no detectable): HR 1,53 (1,14, 2,05) $p = 0,0047$. No obstante, al diferenciar el análisis por género, la significación estadística se mantiene en todos los casos excepto para mortalidad coronaria en varones, donde únicamente se objetiva una tendencia no significativa. A su vez esta asociación de hs-TnI con incidencia de eventos cardiovasculares y mortalidad coronaria se mantiene significativa en la mayor parte del tiempo a lo largo de los 20 años de seguimiento.

Por otra parte, los autores pretenden hallar, para la población de su estudio, los valores óptimos de hs-TnI, con mayor capacidad de discriminación. Para ello utilizan

curvas de características operativas del receptor (curvas COR). El punto de corte establecido determina la sensibilidad y especificidad de la prueba utilizada para este propósito (siendo ambos, valores interdependientes). Establecieron como punto de corte óptimo para la población masculina, un valor de 7,0 pg/mL con una sensibilidad (S) de 39,1 (34,9-43,4) y especificidad (E) de 81,8 (80,8-82,8). Para la población femenina un valor menor (4,7 pg/mL) con una S de 52,4% (46,5-58,3) y E de 68,6 (67,4-69,7). Validaron posteriormente estos resultados con el estudio FINRISK. A continuación, se aplicaron puntos de corte específicos de género en SHHEC y se calculó la mejora en la predicción del RCV. Esto resultó en un NRI (mejora de reclasificación neta) de 13,4% ($P < 0,0001$) en los hombres y 13,1% ($P < 0,0001$) en las mujeres.

Con estos datos los autores concluyen que la determinación de troponina I mediante test de alta sensibilidad, con resultados medibles en el 75% de la cohorte participante, predice enfermedad cardiovascular en un periodo de tiempo de 20 años en población general de mediana edad tanto en hombres como en mujeres. Así pues, los resultados proporcionan evidencia de que hs-TnI es un marcador específico de RCV global y que podría ser considerado en un futuro para su incorporación en los scores de RCV en el ámbito de la prevención primaria.

COMENTARIO

Los test de detección de troponinas de alta sensibilidad han permitido el diagnóstico más precoz del infarto agudo de miocardio. Esto es debido a que se obtienen valores más bajos de troponina, y por tanto hay un mayor número de pacientes detectados. Sin embargo, este avance supone un arma de doble filo, ya que el aumento de sensibilidad de la detección de troponina se contrarresta con una disminución de la especificidad. Con ello, ha aumentado la duda acerca de la seguridad diagnóstica del infarto, promoviendo una necesidad de aumentar el número de pruebas no invasivas e invasivas adicionales, para completar el estudio de síndrome coronario agudo, con tal de confirmar o descartar su existencia real.

En la práctica clínica nos hemos encontrado con un porcentaje relevante de pacientes que, aun a pesar de presentar niveles detectables de troponinas (hs-Tn), estas no se corresponden con el diagnóstico de infarto; atribuyéndose a otras muchas etiologías tanto de origen cardiológico (miocarditis, insuficiencia cardiaca, taquiarritmias, crisis HTA, hipertrofia ventricular izquierda, disfunción ventricular izquierda o dilatación aurícula izquierda, etc.), como otros trastornos no cardiacos

(insuficiencia renal, hipertensión pulmonar, tromboembolismo pulmonar, corredores de maratón-deportistas, edad avanzada o incluso en población sana).

Derivado de este hecho cabe plantearse la importancia clínica real que puede suponer la detección de estas bajas concentraciones de troponina. Es por ello que se introduce progresivamente una nueva perspectiva del valor de las troponinas; en este caso medidas con el fin de establecer su posible papel en la predicción del riesgo cardiovascular general, en una población inicialmente sana. Es decir, su utilidad como *screening* en prevención primaria. En este contexto, hay numerosos estudios sumergidos en la búsqueda de biomarcadores óptimos y eficientes que sean capaces de estratificar la población según su riesgo cardiovascular. La contribución independiente significativa de los biomarcadores circulantes para la evaluación del RCV es de considerable interés. En este sentido, se representa la troponina de alta sensibilidad en comparación con un iceberg, del que todavía se desconoce su potencial futuro real.

En el presente estudio, es destacable el importante porcentaje de población en la que se detectan niveles de hs-TnI (75%). Esto es debido al uso de hs-TnI de última generación (se han establecido 4 niveles de hs-Tn, según su sensibilidad). Se demuestra el valor predictivo a través de una amplia gama de edades en los hombres y mujeres para los eventos cardiovasculares fatales y no fatales, y mortalidad coronaria. Como es de esperar, la mejora en la discriminación del riesgo se da en hs-TnI por encima de TnI convencional, porque en esta última no se detectan bajos niveles de TnI. Sin embargo, se especifica en el mismo estudio que la mejora absoluta de la evaluación del RCV es más modesta que la encontrada cuando se combinan los 3 biomarcadores hs-PCR, NT-proBNP y TnI convencional. Además, en común a otros estudios realizados se observa que las troponinas medidas mediante test de alta sensibilidad no llevaron a una predicción de riesgo superior a la del BNP. En este estudio se obtuvo el valor de BNP aunque hubo un número limitado de medidas porque la disponibilidad de plasma –EDTA en muestras almacenadas a largo plazo a -40°C fue limitada.

También de interés considerable es que, según se deduce de los resultados de este estudio, los biomarcadores podrían predecir el RCV con diferencias según el sexo. Aunque se precisan muchos más datos para llegar a una conclusión fidedigna acerca de este hecho.

Por último, en cuanto a la aplicación clínica de estos hallazgos, en un futuro, sería necesario establecer o identificar los umbrales diagnósticos o puntos de corte

específicos de forma optimizada para este fin (cribado riesgo cardiovascular en prevención primaria).

Asimismo, una vez estratificado el RCV es necesario probar retrospectivamente y prospectivamente si los individuos identificados de alto riesgo se beneficiarían de terapias preventivas. Es decir, si todos estos avances en el ámbito de prevención primaria obtendrían su fruto en la práctica clínica.

Referencia

High Population Prevalence of Cardiac Troponin I Measured by a High-Sensitivity Assay and Cardiovascular Risk Estimation: the MORGAM Biomarker Project Scottish Cohort

- Tanja Zeller, Hugh Tunstall-Pedoe, Olli Saarela, Francisco Ojeda¹, Renate B. Schnabel¹, Tarja Tuovinen, Mark Woodward, Allan Struthers, Maria Hughes, Frank Kee, Veikko Salomaa, Kari Kuulasmaa, and Stefan Blankenberg, for the MORGAM Investigators.
- Eur Heart J (2014) 35, 271-281.

Web Cardiología hoy

Troponina I de alta sensibilidad, ¿puede tener significado poblacional? MORGAM Biomarker Project

Ablación de fibrilación auricular por catéter. Métodos y resultados en Europa

Dra. Cristina González Cambeiro

24 de marzo de 2014

Registro prospectivo llevado a cabo en 72 centros hospitalarios de 10 países europeos con el objetivo de analizar la epidemiología, las técnicas diagnósticas y terapéuticas empleadas, así como los resultados obtenidos en individuos europeos sometidos a una primera ablación de fibrilación auricular (FA).

El Estudio Piloto en Ablación de FA es un registro prospectivo diseñado con la intención de describir la epidemiología de los pacientes sometidos a ablación de FA y los procedimientos diagnóstico-terapéuticos empleados a lo largo de Europa. El seguimiento a un año de estos pacientes tuvo como objetivo, en primer lugar, analizar el método empleado por los centros en la práctica clínica diaria en la evaluación de resultados, así como el análisis de las tasas de éxito y de la magnitud de la relación seguridad-complicaciones del procedimiento a largo plazo.

Se propuso a un total de 72 centros de 10 países europeos la inclusión por centro de 20 pacientes sometidos a una primera ablación de FA. La información de cada caso correspondiente a las etapas pre-procedimiento, procedimiento y seguimiento a un año, fue recogida mediante un formulario online. Entre octubre de 2010 y mayo de 2011 se incluyeron a un total de 1.410 pacientes, de los cuales en 1.391 (98,7%) se llevó a cabo ablación. De estos, 1.300 pacientes (93,5%) completaron un tiempo de seguimiento de 267 ± 42 días tras la ablación. La arritmia fue detectada en el 76% de los casos mediante un electrocardiograma. Otras formas de detección fueron: Holter (52%), consulta telefónica (8%) y/o dispositivos implantados (4,5%). Un 50% de los pacientes referían encontrarse asintomáticos. El porcentaje de recurrencia de arritmias tras la ablación fue de un 21%. El éxito, sin empleo de fármacos antiarrítmicos, se logró en un 40,7% de los pacientes (43,7% en FA paroxística; 30,2% en FA persistente; 36,7% en FA persistente de larga evolución). Una segunda ablación de FA fue precisa en un 18% de los casos y un 43,4% recibieron antiarrítmicos. Del total de pacientes sometidos a ablación, 33

(2,5%) sufrieron un evento adverso, en 272 (21%) se detectó taquicardia auricular izquierda, y 4 pacientes fallecieron (un caso por ictus hemorrágico, un caso por fibrilación ventricular en paciente isquémico, un caso por cáncer y el último por causa no conocida).

Del Estudio Piloto en Ablación de FA se extraen varias conclusiones. En primer lugar, proporciona una información crucial sobre la epidemiología, el manejo y los resultados de la ablación de FA por catéter en un escenario real. En segundo lugar, los métodos empleados en la valoración del éxito del procedimiento parecen ser subóptimos. Sin embargo, la tasa de éxito a los 12 meses del procedimiento parece menor que la reportada en ensayos clínicos.

COMENTARIO

La FA constituye la arritmia cardiaca más frecuente, y se asocia a una reducción significativa de la calidad de vida, así como a un incremento en los efectos adversos (ictus, insuficiencia cardiaca, tasas de hospitalización y mortalidad). Desde la pasada década, la técnica de ablación de FA mediante catéter se ha convertido en un procedimiento comúnmente empleado en la mayoría de centros en todo el mundo. Sin embargo, se registra una importante variabilidad en las estrategias de ablación empleadas y en las tasas de éxito a medio y largo plazo.

El Estudio Piloto en Ablación de FA, promovido por la Sociedad Europea de Cardiología a través de la EHRA (*European Heart Rhythm Association*), además de contar con un destacado tamaño poblacional, es el primer estudio sistemático, prospectivo e internacional específicamente diseñado con el objeto de conocer más acerca de la epidemiología de los pacientes sometidos a ablación de FA, técnicas diagnósticas y terapéuticas empleadas, junto con los resultados y tasas de complicaciones en Europa.

Los resultados de la fase hospitalaria fueron publicados recientemente (*Europace* 2012;14:1094-1103), y en el presente artículo se expone la evolución a un año. Este estudio proporciona información acerca de cómo se lleva a cabo el manejo y seguimiento de estos pacientes en los distintos centros. Como cabía esperar, según lo descrito en ensayos clínicos previos, los portadores de FA no paroxística registraron mayores tasas de recurrencia, aunque parecían disminuir con la asociación de fármacos antiarrítmicos.

Por otra parte, este registro corrobora el hecho de que el tipo de procedimiento empleado y el diámetro de la aurícula izquierda son factores determinantes en el éxito de la ablación. Cabe destacar además, que el índice de complicaciones registrado fue similar al observado en otros estudios multicéntricos, aunque mayor que en centros aislados.

El presente registro, es por tanto, un importante indicador del estado de desarrollo actual de la técnica de ablación de FA por catéter en el conjunto de Europa.

Referencia

The Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study: An European Survey on Methodology and Results of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation: Conducted by the European Heart Rhythm Association

- Elena Arbelo, Josep Brugada, Gerhard Hindricks, Aldo P. Maggioni, Luigi Tavazzi, Panos Vardas, Cécile Laroche, Frédéric Anselme, Giuseppe Inama, Pierre Jais, Zbigniew Kalarus, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Georges H. Mairesse, Julian Perez-Villacastin, Sam Riahi, Milos Taborsky, George Theodorakis and Serge A. Trines, on the behalf of the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study Investigators.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu001.

Web Cardiología hoy

Ablación de fibrilación auricular por catéter. Métodos y resultados en Europa

Insomnio y riesgo de enfermedad cardiovascular

Dr. Zigor Madaria

26 de marzo de 2014

Durante los últimos años se han realizado un número considerable de estudios para determinar la asociación entre alteraciones del sueño y el riesgo cardiovascular. En algunos se ha encontrado una relación estadísticamente significativa. Incluso un reciente metaanálisis con estudios prospectivos de cohortes muestra una asociación significativa entre el exceso y las pocas horas de sueño, con un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares.

Los autores del presente estudio realizan una revisión y metaanálisis con el objetivo de aclarar la relación entre el insomnio y el riesgo de desarrollar o morir de enfermedad cardiovascular.

Tras una exhaustiva búsqueda se incluyeron los estudios prospectivos de cohortes que evaluaban el insomnio o quejas relativas al sueño en sujetos sin enfermedad cardiovascular previa y que midieran la asociación entre el insomnio y el riesgo de desarrollar o morir de enfermedad cardiovascular. Trece estudios cumplían los criterios de inclusión. De un total de 122.501 sujetos se produjeron 6.322 eventos cardiovasculares durante un seguimiento de 3 a 20 años. Se consideraban insomnes aquellos sujetos que refiriesen dificultad para conciliar o mantener el sueño o que presentasen sueño no reparador mediante cuestionarios.

El análisis acumulativo para todos los estudios mediante un modelo de efectos aleatorios arrojó un aumento del 45% del riesgo de desarrollar o morir de enfermedad cardiovascular durante el seguimiento (RR 1,45, IC 95%: 1,29-1,62; $p < 0,00001$) en aquellos sujetos con insomnio con respecto a los que no referían alteraciones del sueño. Los autores del estudio concluyen, por lo tanto, que el insomnio se asocia con un aumento del riesgo cardiovascular.

COMENTARIO

El insomnio, entendido como la dificultad para conciliar o mantener el sueño o la presencia de sueños percibidos como no reparadores, puede estar presente hasta en un tercio de la población, con una prevalencia aún mayor en sujetos ancianos.

La magnitud del efecto de este trastorno en el riesgo cardiovascular es equiparable a la de otros factores de riesgo bien establecidos y recogidos en las actuales guías de prevención cardiovascular como lo son, por ejemplo, el bajo nivel socioeconómico, el estrés en el trabajo, la depresión, ansiedad, hostilidad, incluso la exposición pasiva al humo del tabaco o el efecto equivalente a un exceso de colesterol LDL de 2 mmol/l.

No se conoce con exactitud hasta qué punto la relación entre estas dos variables es una relación pura de causalidad. Esta se podría explicar por el efecto de las alteraciones del sueño en los sistemas endocrinológicos, metabólicos, inflamación... Sin embargo, no se puede descartar una cierta implicación de otros factores de confusión por la asociación del insomnio con otros condicionantes del riesgo cardiovascular (depresión, bajo nivel socioeconómico, bajo nivel de actividad física o mala salud en general).

Las recientes guías de prevención de enfermedad cardiovascular no hacen referencia a los trastornos del sueño. No obstante, y a la vista de la asociación entre el insomnio y el riesgo cardiovascular y en el intento de definir lo que se considera un estilo de vida cardiosaludable, parece razonable tener en cuenta, al menos, las medidas de higiene del sueño. Una vez más, no puede ser casualidad que estas sean algunas de las medidas habituales para controlar otros aspectos del riesgo cardiovascular.

Está aún por determinar el efecto de las alteraciones del sueño en la población de enfermos cardiovasculares y las medidas dirigidas a reducir el riesgo cardiovascular residual atribuible al mismo. Es posible que pronto se vayan aclarando algunas de estas cuestiones y tengamos noticias al respecto.

Referencia

Insomnia and Risk of Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis

- Francesco Sofi, Francesca Cesari, Alessandro Casini, Claudio Macchi, Rosanna Abbate and Gian Franco Gensini.
- European Journal of Preventive Cardiology January 2014 21: 57-64.

Web Cardiología hoy

Insomnio y riesgo de enfermedad cardiovascular

Terapia celular en el infarto agudo de miocardio: es el momento de remar todos juntos

Dr. Pedro Luis Sánchez Fernández

27 de marzo de 2014

El 25 de agosto de 2001, por primera vez, un equipo de investigadores y médicos de Düsseldorf acometió con éxito el primer tratamiento de un infarto de miocardio con la administración intracoronaria de células madre adultas de médula ósea del propio paciente.

Un año después, el 22 de septiembre de 2002, se realizaba el primer implante en España, concretamente en el Hospital Clínico de Valladolid, con células madre de médula ósea administradas intracoronarias en un paciente con infarto de miocardio. Se desataba entonces una apasionada carrera por demostrar que esta nueva vía podía prevenir la insuficiencia cardiaca, que muchos pacientes que sobreviven a un infarto padecen.

Ha pasado más de una década, han sido miles los pacientes tratados, y sin embargo, este tratamiento no figura dentro de las terapias recomendadas en las guías de práctica clínica. ¿Ha fracasado la terapia celular?

Mi respuesta es NO. Como en muchos ejemplos de la medicina, hemos errado los investigadores. Todavía recuerdo que hace pocos años no se contemplaba el tratamiento con betabloqueantes en la insuficiencia cardiaca. Solo los grandes ensayos clínicos aleatorizados, con estudio de dosis, demostraron que los betabloqueantes salvaban vidas en la insuficiencia cardiaca. En la terapia celular tras el infarto de miocardio ha ocurrido lo mismo. Aunque han sido numerosos los ensayos aleatorizados, cada estudio ha utilizado diferentes tipos celulares, diferentes protocolos de procesado celular, diferentes tiempos de administración y diferentes formas de medir la eficacia de la terapia celular. En consecuencia, a día de hoy el interrogante principal de la terapia celular sigue sin respuesta.

BAMI es un estudio europeo, con 11 países implicados, (más información en los link siguientes: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01569178> y <http://www.bami-fp7.eu>), que analizará en 3.000 pacientes con infarto de miocardio si la inyección intracoronaria de células madre autólogas procedentes de médula ósea salva vidas. Este estudio aclarará si estamos en lo cierto o equivocados respecto a la terapia con células mononucleares de médula ósea en el infarto. En España, en los 25 centros que se prevé incluyan pacientes, se estima necesario reclutar 500.

Es un buen momento para dar un paso adelante en esta terapia y demostrar que en este país, en investigación, sabemos remar todos juntos. El Hospital Universitario de Salamanca cogerá uno de los remos.

Web Cardiología hoy

Terapia celular en el infarto agudo de miocardio: es el momento de remar todos juntos

Resincronización: ¿cuánto más ancho el QRS mejor? ¿Existe un límite?

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

28 de marzo de 2014

En la mayoría de los ensayos sobre terapia de resincronización cardíaca (TRC), el beneficio de supervivencia de la terapia, comparada con los sujetos control, aumenta con la duración del QRS. En la población con insuficiencia cardíaca no resincronizada, sin embargo, una duración del QRS ancho se asocia con una supervivencia más corta.

El beneficio de supervivencia relativa de una terapia, sin embargo, no es sinónimo de una supervivencia absoluta mayor. Se pretende determinar si la duración del QRS basal se relaciona con la supervivencia absoluta tras TRC. En este estudio prospectivo, longitudinal y observacional, 3.319 pacientes consecutivos sometidos a TRC (QRS 120-149 ms 26%, QRS 150-199 ms 58%, y QRS >200 ms 16%) fueron valorados en relación a mortalidad a los 10 años. Las tasas de mortalidad global (por 100 pacientes-año) fueron del 9,2%, 9,3% y 13,3% en los 3 grupos, respectivamente ($p < 0,001$). Las tasas de mortalidad cardíaca fueron del 6,2, 6,0 y 9,9 por 100 pacientes-año, respectivamente ($p < 0,001$). Comparados con el grupo de QRS 120-149 ms, la mortalidad fue mayor en el grupo de QRS >200 ms (HR 1,72 IC 95%: 1,35-2,19, $p < 0,001$), independientemente de la edad, sexo, clase de la NYHA, presencia de fibrilación auricular, etiología de insuficiencia cardíaca y fracción de eyección del ventrículo izquierdo. La supervivencia media tras TRC fue mayor en pacientes con una anchura de QRS 120-149 ms y menor en pacientes con un QRS >200 ms ($p < 0,001$). En el análisis multivariable, un QRS >200 ms aparece como un predictor independiente potente tanto de mortalidad global (HR 1,44 IC 95%: 1,07-1,94, $p = 0,017$) y cardíaca (HR 1,59 IC 95%: 1,14-2,24, $p = 0,007$).

Los autores concluyen que a largo plazo, la supervivencia absoluta global y cardíaca tras TRC, es similar en paciente con una duración preimplante del QRS de 120-149 ms y 150-199 ms pero marcadamente menor en pacientes con QRS >200 ms.

COMENTARIO

Ciertamente, la TRC ha revolucionado el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular severa y QRS ancho. Son muchos los ensayos clínicos que muestran el aumento de la supervivencia, la reducción de hospitalizaciones, la mejoría de síntomas, capacidad de ejercicio y calidad de vida gracias a la TRC. Son varios los predictores de respuesta tras la TRC propuestos, pero la duración del QRS sigue siendo la medida más simple y potente. Las guías de práctica clínica nos indican un punto de corte de 120-150 ms en base principalmente de la morfología, a partir del cual estaría indicada la TRC. Sin embargo, ¿influye esta duración del QRS basal en la supervivencia global a largo plazo?

A esta pregunta de gran importancia clínica responden los autores con este gran estudio en tamaño muestral y seguimiento. Así pues, demuestran que pacientes con un QRS de 120-149 ms o un QRS de 150-199 ms tienen una supervivencia global tras la TRC similar y que por el contrario, los pacientes con un QRS >200ms tienen una supervivencia media menor de dos años, independientemente de factores de confusión conocidos. Además muestran cómo la tasa de mortalidad cardiaca se incrementa por cada 10 ms en la duración del QRS y que esta tasa es mucho mayor en pacientes en el extremo superior en la duración del QRS. Es decir, pequeñas variaciones en la duración del QRS en paciente del grupo de QRS >200 ms, conllevan un dramático aumento en la mortalidad cardiaca (del 16% por cada 10 ms). Estos hallazgos no deben chocar con el dato ya conocido del aumento del beneficio relativo de la TRC proporcional a la duración del QRS.

Referencia

[Absolute Survival After Cardiac Resynchronization Therapy According to Baseline QRS Duration: A multinational 10-Year Experience: Data from the Multicenter International CRT Study](#)

- Gasparini M, Leclercq C, Yu CM, Auricchio A, Steinberg JS, Lamp B, Klersy C, Leyva F.
- Am Heart J. 2014;167:203-209.

Web Cardiología hoy

[Resincronización: ¿cuánto más ancho el QRS mejor? ¿Existe un límite?](#)

¿Qué sabemos sobre la terapia de reperfusión del infarto agudo de miocardio en Europa?

Dr. Rafael Vidal Pérez

31 de marzo de 2014

Estudio que evalúa la situación contemporánea del uso y tipo de terapia en pacientes ingresados con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en los países miembros de la *European Society of Cardiology* (ESC), aportando datos sobre población atendida y mortalidad.

Este registro parte de que la terapia de reperfusión de elección en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) es el intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPP). Los autores decidieron realizar este estudio para evaluar la situación contemporánea sobre el uso y tipo de terapia en pacientes ingresados con IAMCEST en los países miembros de la *European Society of Cardiology* (ESC)

La metodología empleada fue la siguiente: estudio transversal descriptivo basado en datos agregados a nivel de países sobre el uso de terapia de reperfusión en pacientes ingresados por IAMCEST durante 2010 o 2011. Treinta y siete países de la ESC fueron capaces de proporcionar datos de registros existentes nacionales o regionales. En los países donde no existían tales registros, los datos se basaron en las estimaciones de los mejores expertos. Los datos recogidos fueron uso de tratamiento de reperfusión en IAMCEST y mortalidad, el número de cardiólogos, y la disponibilidad de instalaciones para ICPP en cada país.

En cuanto a los resultados, esta encuesta proporciona un resumen de datos breve sobre el grado de variación en la terapia de reperfusión a lo largo de Europa. El número de procedimientos de ICPP varió entre países, oscilando desde 23 a 884 por millón de habitantes. La intervención coronaria percutánea primaria y trombolisis fueron la estrategia de reperfusión predominante en 33 y 4 países, respectivamente. La población media atendida por un centro de ICPP sencillo con servicio

24 horas, los 7 días de la semana oscilaba desde 31.300 habitantes por centro a 6.533.000 habitantes por centro. Veintisiete del total de 37 países participantes formaron parte de una encuesta previa de 2007, y los mayores incrementos en la utilización de ICPP se observaron en 13 de estos países.

Ante estos resultados los autores concluyeron que existen todavía grandes variaciones en el tratamiento de reperfusión a lo largo de Europa. Países del Este y del Sur de Europa informaron que un número sustancial de pacientes con IAMCEST no están recibiendo ninguna terapia de reperfusión. La implementación de la mejor terapia de reperfusión como recomiendan las guías debe estimularse con firmeza.

COMENTARIO

Las guías de práctica clínica de la ESC invocan la reperfusión coronaria oportuna en pacientes con IAMCEST e insisten que, si está disponible, el ICPP es la estrategia preferida. A pesar de sus ventajas, el ICPP no se aplica universalmente y trombolisis todavía se utiliza en muchos pacientes. Por otra parte, un gran grupo de pacientes que se presentan con IAMCEST no están recibiendo ningún tratamiento de reperfusión. Las razones de estas diferencias en el uso de la terapia de reperfusión en los países de la ESC son poco conocidas. Sin embargo, estudios anteriores sugieren que los factores clínicos, preocupaciones financieras, así como los obstáculos y las dificultades organizativas son factores clave. Para superar este tipo de barreras, se han desarrollado sistemas de asistencia tales como el establecimiento de redes regionales de IAMCEST con resultados muy alentadores, ejemplo de ello a nuestro nivel es la red PROGALIAM en Galicia, o el Código Infarto en Cataluña.

La observación detenida de los resultados nos muestra la relatividad de muchas premisas a lo largo de Europa, en Reino Unido e Italia no saben cuál es la media de cardiólogos por millón de habitantes, y en España sí se aporta un número (46,9) cuando no existe aún un registro de profesionales, lo que llama poderosamente la atención, siendo esta una cifra que sitúa más o menos en la mediana de la muestra. Otro dato de interés es la cifra media de población que atiende un centro de 24 h/7 días que para España es 591.700 habitantes, y en cambio países como Italia (287.300) o Suiza (302.700) tienen cifras mucho menores, y otros como Reino Unido (1.107.749) cifras totalmente diferentes.

También es curiosa la escasa información en mortalidad del global de la muestra, muy pocos países la conocen o pocos la quieren aportar. Como todo buen registro,

el objetivo al fin y al cabo debe ser el conocer qué hacen tus vecinos y sus resultados, lo que suele suponer un estímulo para la mejora.

La mejor forma de finalizar este comentario es invitaros a su lectura con una mente abierta en todos los aspectos, ¿lo hacemos bien o lo hacemos mal en nuestro país?, ¿sobran o faltan salas?, ¿todo se arregla con redes colaborativas o no?, ¿debemos generalizar los registros para impulsar la mejora de nuestros resultados? Estoy seguro de que la respuesta debe ser afirmativa a esta última pregunta, de las demás cuestiones creo que nadie es capaz de dar una respuesta realmente objetiva.

Referencia

Reperfusion Therapy for ST Elevation Acute Myocardial Infarction 2010/2011: Current Status in 37 ESC Countries

- Steen D. Kristensen, Kristina G. Laut, Jean Fajadet, Zuzana Kaifoszova, Petr Kala, Carlo Di Mario, William Wijns, Peter Clemmensen, Vaja Agladze, Loizos Antoniadis, Khalid F. Alhabib, Menko-Jan De Boer, Marc J. Claeys, Dan Deleanu, Dariusz Dudek, Andrejs Erglis, Martine Gilard, Omer Goktekin, Giulio Guagliumi, Thorarinn Gudnason, Kim Wadt Hansen, Kurt Huber, Stefan James, Tomáš Janota, Siobhan Jennings, Olli Kajander, John Kanakakis, Kiril K. Karamfiloff, Sasko Kedev, Ran Kornowski, Peter F. Ludman, Béla Merkely, Davor Milicic, Ruslan Najafov, Francesca A. Nicolini, Marko Noč, Miodrag Ostojic, Hélder Pereira, Dragana Radovanovic, Manel Sabaté, Mohamed Sobhy, Maxim Sokolov, Martin Studencan, Ibrahim Terzic, Steffen Wahler, Petr Widimsky, on behalf of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions.
- doi: 10.1093/eurheartj/eht529.

Web Cardiología hoy

¿Qué sabemos sobre la terapia de reperusión del infarto agudo de miocardio en Europa?

¿Son diferentes los stents farmacoadactivos de tercera generación? Estudio DUTCH PEERS

Dra. Belén Cid Álvarez

2 de abril de 2014

Estudio en el que se compara la seguridad y eficacia a largo plazo (12 meses) de la tercera generación de stents liberadores de zotarolimus (Resolute Integrity, Medtronic) y everolimus (Promus Element, Boston Scientific).

Los autores parten de que una de las mejoras que se ha implementado en la tercera generación de stents liberadores de fármaco radica en plataformas de stent con diseños más flexibles, que facilitan el tratamiento de lesiones coronarias complejas, pero podrían sufrir con mayor frecuencia deformación longitudinal. De ahí la importancia de determinar su seguridad y eficacia, siendo este estudio la primera comparativa aleatorizada entre stents liberadores de zotarolimus (SLZ) y everolimus (SLE) de tercera generación.

En lo que respecta a la metodología, se trata de un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad. Se reclutaron pacientes en cuatro centros holandeses, incluyendo aquellos mayores de 18 años que requirieron intervencionismo percutáneo con implante de stents liberadores de fármaco. Los pacientes fueron asignados en un ratio 1:1 a recibir tratamiento con stent liberador de zotarolimus o everolimus. Destacar que estamos ante un estudio de pacientes no seleccionados, con escasos criterios de exclusión, lo cual permitió incluir un notable número de casos con infarto agudo de miocardio con elevación de ST (IAMEST) y lesiones coronarias complejas. En cuanto al objetivo primario del estudio, se trata de un objetivo combinado de fracaso del vaso diana a 12 meses, incluyendo componentes de seguridad (muerte cardiovascular, infarto involucrando al vaso diana) y eficacia (revascularización de vaso diana clínicamente indicada).

En lo tocante a los resultados, se incluyeron un total de 1.811 pacientes con 2.371 lesiones diana, de los cuales 370 (20%) presentaban IAMEST y 445 (25%) infarto sin elevación de ST. Se asignó a 906 pacientes a recibir SLZ y a 905 SLE. En el seguimiento a un año no se encontraron diferencias significativas en ambos grupos en lo que respecta al objetivo primario: 55 (6%) de los pacientes en el grupo de zotarolimus, frente a 47 (5%) en el grupo de everolimus. Así pues, los SLZ cumplieron los criterios de no inferioridad con una diferencia en el riesgo absoluto del 0,88% (IC 95%: -1,24 a 3,01; p para no inferioridad=0,006). Se objetivaron índices muy bajos de trombosis definitiva del stent en ambos grupos: 3 pacientes (0,3%) en el grupo de SLZ y seis (0,7%) en el grupo de SLE (p=0,34). Finalmente, en el análisis de acortamiento longitudinal del stent tras su implante, solo se observó en el grupo de pacientes tratados con SLE (9 (1%) de 905 frente a 0 de 906 con SLZ, p=0,002), pero no se asoció a eventos clínicos adversos.

Ante estos resultados, los autores concluyen que ambos stents liberadores de fármaco de tercera generación son similares en cuanto a eficacia y seguridad. Así mismo, destacan los buenos resultados clínicos obtenidos, teniendo en cuenta el elevado número de pacientes con infarto incluidos en el estudio.

COMENTARIO

El desarrollo de stents liberadores de fármaco supuso un paso importante en la evolución del intervencionismo coronario percutáneo. La primera generación de estos dispositivos presentaba plataformas con baja flexibilidad, mayor tamaño del *strut* del stent y polímeros no biodegradables, observándose en determinados estudios aumento del riesgo de trombosis tardía y muy tardía. En la segunda generación de stents farmacoactivos se establecieron mejoras, entre ellas la biocompatibilidad del polímero, incrementando con ello el perfil de seguridad.

Recientemente, el desarrollo de la tercera generación responde a la demanda de contar con stents liberadores de fármaco más flexibles, que permitan acceder con facilidad a anatomías coronarias más complejas. Así pues, en estudios como el que estamos analizando, se pretende poner a prueba la eficacia y seguridad de los stents de tercera generación. Con los resultados expuestos previamente, cabe destacar la baja tasa de eventos a largo plazo tras el implante de estos nuevos stents farmacoactivos, así como el hecho de no existir diferencias significativas entre las dos plataformas a estudio, liberadores de zotarolimus y everolimus.

Dado que existen datos contradictorios con respecto a la posible reducción de la estabilidad longitudinal de esta nueva generación de stents, reportándose casos de distorsiones o acortamientos tras el implante, los autores han puesto especial énfasis en la valoración de esta posibilidad. En un análisis de las angiografías se detectó un porcentaje de casos con deformación longitudinal postimplante (0,6%), aunque sin asociarse a eventos adversos.

Uno de los aspectos a destacar de este trabajo radica en el hecho de que se trate de una población de pacientes no seleccionados, con criterios de inclusión laxos y criterios de exclusión restrictivos y obligados en este contexto. Esto permitió incluir en el estudio un alto porcentaje de pacientes con síndrome coronario agudo (59%, 20% de STEMI), lesiones complejas (66% B2 o C), lesiones en vaso pequeño (59%) y bifurcaciones (26%); acercándose con ello a la realidad diaria en los laboratorios de hemodinámica. En cuanto a las limitaciones, es importante reseñar que la frecuencia del objetivo primario fue menor de la esperada, lo cual afecta a la robustez de los resultados, especialmente en el análisis *post hoc* de subgrupos.

En un editorial acompañante al artículo, Robert A. Byrne, remarca el limitado poder estadístico del estudio dada la frecuencia menor de la esperada de eventos, lo cual supone un aspecto importante a tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados. Por otro lado, cuestiona que el análisis del acortamiento longitudinal de los stents no haya sido lo suficientemente sistemático, dado que el hallazgo de una mayor deformación longitudinal en SLE pueda responder a que esta sea más fácil de detectar en este tipo de stents por su mayor radiopacidad. Finalmente, realiza una reflexión con respecto a los estudios de no inferioridad, aún siendo necesarios, quizá sea el momento de desarrollar estudios que busquen la superioridad, y, por tanto, permitan seguir progresando.

En resumen, los resultados que arroja este estudio vienen a sumarse a los datos positivos que están mostrando los stents farmacoactivos en sus últimas generaciones. Superados ya los temores suscitados en la comunidad científica en lo que respecta a la trombosis del stent farmacoactivo, podemos afirmar que los dispositivos de los que disponemos actualmente son superiores en términos de seguridad y eficacia, aunque sea necesario seguir acumulando evidencia en este sentido. Contar con estos resultados, máxime cuando se trata de una población de pacientes no seleccionados, y, por tanto, más cercana a la práctica clínica diaria, resulta muy útil para guiar la toma de decisiones en el tratamiento de nuestros pacientes.

Referencia

Third-Generation Zotarolimus-Eluting and Everolimus-Eluting Stents in All-Comer Patients Requiring a Percutaneous Coronary Intervention (DUTCH PEERS): a Randomised, Single-Blind, Multicentre, Non-Inferiority Trial

- Clemens von Birgelen, Hanim Sen, Ming Kai Lam, Peter W Danse, Gillian A J Jessurun, Raymond W M Hautvast, Gert K van Houwelingen, Alexander R Schramm, R Melvyn Tjon Joe Gin, Johannes W Louwerenburg, Frits H A F de Man, Martin G Stoel, Marije M Löwik, Gerard C M Linssen, Salah A M Saïd, Mark B Nienhuis, Patrick M J Verhorst, Mounir W Z Basalus, Carine J M Doggen, Kenneth Tandjung.
- Lancet. 2014;383(9915):413-23.

Web Cardiología hoy

¿Son diferentes los stents farmacoactivos de tercera generación? Estudio DUTCH PEERS

Medicina basada en la evidencia. Una base poco sólida

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

3 de abril de 2014

Nunca hasta hace poco 'la evidencia' había sido la base de la medicina. Antaño eran otras: la caridad, la experiencia, el magisterio, la patoanatomía, la fisiopatología. Generaciones de médicos se han manejado con ellas y han hecho progresar a la medicina... hasta hace pocos lustros.

Las últimas generaciones de médicos solo han mamado la 'medicina basada en la evidencia'. Que también ha hecho progresar a la medicina. Y sin duda tiene aspectos positivos. Muchos y relevantes. Nos ha recordado que en medicina las cosas no siempre son como parecen. Un ejemplo: las extrasístoles ventriculares tras el infarto. Cuanto más hay peor es el pronóstico; pero eliminarlas con algunos fármacos antiarrítmicos no solo no es bueno, sino claramente perjudicial. Lo mismo pasa con el colesterol-HDL: tenerlo alto de modo natural es estupendo, pero elevarlo farmacológicamente es inútil o hasta malo.

Que glosen quienes lo deseen los aspectos positivos. Ahora solo nos vamos a referir a los criticables. Empecemos por una crítica terminológica. Es sorprendente y desolador que los popes de la medicina hispanohablante adolezcan de sensibilidad, gusto y criterio. Si tal no fuera, no habrían traducido directamente la *Evidence-based Medicine* por 'medicina basada en la evidencia'. ¡Qué horror! Esta expresión es tan vacua como las declaraciones de los políticos. Para empezar, no es la medicina la que se basa en la 'evidencia', sino la actuación médica, que no es lo mismo. Además, la palabra 'evidencia' parece sugerir que basamos nuestra actuación en cosas evidentes (que no necesitan demostrarse), obvias o elementales, que es lo contrario de lo que el concepto quiere expresar.

La crítica más reiterada a la 'medicina basada en la evidencia' es su poca aplicabilidad a la práctica real. Los ensayos clínicos en los que se fundamenta se realizan en condiciones inhabituales: en grupos de pacientes muy seleccionados de los que se

excluyen los más difíciles; rígidamente tratados y estrechamente vigilados; durante periodos de tiempo no tan largos como quisiéramos; por parte de profesionales reconocidos policialmente supervisados, etc. Muchos no reconocen entre sus pacientes condiciones similares a las de los que se emplearon para demostrar alguna virtud terapéutica. O hay muchas situaciones para las que no hay 'evidencia' y tenemos que manejarnos con la experiencia y la sensatez. Que se supone son el fundamento de lo que se ha dado en llamar 'opinión de expertos'. Y que ahora se desprecia adjudicándole la categoría más baja de fiabilidad. ¡Otro despropósito!

La escasa fiabilidad es otra desventaja, para los más escépticos sobre todo. No ahondemos en la llaga de la endeblez de la estadística. Hay cientos de frases recurrentes al respecto, irónicas la mayoría. Quizá de las más mordaces y atinadas es de Winston Churchill, que señaló que «las estadísticas son como las mujeres (aquí habría que añadir 'o los hombres', cada cual/a según sus gustos) en traje de baño: lo que enseñan es muy interesante, pero lo es mucho más lo que ocultan». El caso es que la 'evidencia' demostrada 'estadísticamente' a muchos les parece artificial, mutable, sujeta a interpretaciones diversas y a veces antagónicas, obtenida por laboriosos y abstrusos métodos estadísticos que todo lo soportan.

Quizá la 'medicina basada en la evidencia' en sus inicios era de fiar. Pero ha durado poco. Muchos piensan que, tal como está planteada, está dando sus últimas boqueadas. Se acerca el fin. Las condiciones de los ensayos clínicos en los que se basa cada vez son más difíciles de cumplir ahora. Hay que probar las nuevas terapias o los nuevos procedimientos frente a todo lo que previamente ha demostrado que funciona. Y así es difícil demostrar mejoras 'estadísticamente significativas'.

Ello ha llevado a los diseñadores a discurrir alternativas. Casi todas falaces: análisis de subgrupos (sin potencia estadística real pero que subrepticamente se introducen en la práctica); variables de análisis combinadas (para que el conjunto 'salga significativo' a expensas del componente más débil); estudios de no inferioridad (que es como salir a empatar el partido y conformarse con ello); tendencias estadísticas (que no son demostración de nada pero que se insinúan como ciertas); inclusión en los estudios de países de características demográficas y sociosanitarias muy dispares (para aumentar el número de pacientes incluidos, aun a sabiendas que la fiabilidad de sus resultados puede estar lastrada por la codicia); metaanálisis cada vez más sofisticados, meta-regresiones, etc. No es de extrañar que cada vez haya más ensayos 'negativos'. De terapias que a lo mejor serían adecuadas en ciertos casos pero que no pueden demostrarlo. Y algunos estudios aparentemente 'positivos' demuestran eficacia de terapias en realidad inútiles o beneficios irrelevantes en términos clínicos.

Los defensores de la ‘medicina basada en la evidencia’ se defienden. Frente a los que ya están desempolvando el cadalso para guillotinarla, están discutiendo métodos de generar ‘evidencia’ más aplicables a la realidad. Uno que parece interesante es el de incluir en los estudios a todos los pacientes de interés sin excluir ninguno (lo que llaman *all comers*). Es una vía interesante que a lo mejor reaviva la ‘medicina basada en la evidencia’.

Veremos en qué para todo esto. Mientras tanto, usemos la ‘medicina basada en la evidencia’ con la debida medida. Y las guías que alardean de basarse en ella con más prudencia aún y sano escepticismo. Las críticas y opiniones serán calurosamente bienvenidas.

Web Cardiología hoy

Medicina basada en la evidencia. Una base poco sólida

Intervalo PR largo en electrocardiograma, ¿qué implica?

Dra. Ana Rodríguez-Argüeso Pérez

4 de abril de 2014

Estudio observacional, prospectivo con un gran número de sujetos y un largo periodo de seguimiento, que trata de dilucidar el significado clínico del PR alargado en sujetos sanos.

Los autores de este estudio siguieron a unos 11.000 finlandeses de ambos sexos, de edades comprendidas entre los 30 y 60 años que aceptaron participar en el Estudio de Enfermedad coronaria de la Seguridad Social Finlandesa (*CHD study*). Todos los sujetos fueron seguidos durante unos 30 años hasta finales de 2007. La adherencia al seguimiento fue alta con tan solo un 2% de pérdidas de seguimiento por migración. Fueron excluidos de la selección inicial aquellos de los que no se disponían electrocardiogramas legibles (58 sujetos), aquellos que presentaban bloqueo de rama, preexcitación o BAV de alto grado (77 sujetos) y aquellos con FA (37 sujetos). Quedaron 10.785 participantes de los cuales un 2,1% tenía un PR >200 mseg (222 individuos), un 0,2% presentaba un PR >240 mseg (20 individuos) y solo uno tenía el intervalo mayor de 300 mseg.

Analizando a las características basales, los sujetos con PR largo eran mayores, predominaban los varones, tenían mayor IMC, menor FC, tomaban más medicación cronotrópica y presentaban más enfermedad cardiovascular. En cuanto a la duración del PR, en los electrocardiogramas realizados 6 años más tarde, tan solo un 71% mantenían el PR alargado. El 29% restante lo había normalizado.

En el seguimiento (30-40 años), en esta cohorte poblacional, el PR >200 mseg no se asoció a ninguna causa de muerte tras ser ajustado con el análisis multivariado. Los eventos analizados como mortalidad por todas las causas, por causa cardiovascular o por muerte cardíaca súbita, no presentaron cambios en relación a la duración del segmento PR en los análisis posteriores. Las curvas de supervivencia resultaron prácticamente superponibles. En cuanto al riesgo de

hospitalización de estos sujetos (PR >200 mseg) por distintas causas, no diferían del resto de la población.

Se analizaron los ingresos por fallo cardiaco, enfermedad coronaria, fibrilación auricular y accidente cerebrovascular. Los resultados permanecieron invariables tras ajustar los datos por edad, sexo, índice de masa corporal, medicación cronotrópica y enfermedad cardiovascular previa. El análisis estadístico resultó no significativo para todos los *endpoints*. Además, se analizaron los resultados con un segundo punto de corte, (PR \geq 220 mseg), siendo todas los análisis estadísticos de nuevo no significativos.

COMENTARIO

Hasta la fecha, diversos estudios han sido publicados en relación al significado pronóstico del bloqueo auriculoventricular de primer grado (BAV 1º). Los estudios sobre los que se basan todas las suposiciones actuales son antiguos, habían sido realizados sobre jóvenes de mediana edad y como resultado, no demostraron morbimortalidad adicional asociada a este fenómeno. Por tanto, los autores decidieron realizar un estudio a gran escala que permitiera valorar a largo plazo el efecto de este alargamiento en adultos representativos de la población general. Este estudio es el más grande realizado hasta la fecha sobre el significado pronóstico del PR alargado y el primero en estudiar el impacto del mismo en el riesgo de muerte súbita cardiovascular.

Los resultados de este amplio estudio prospectivo de largo periodo de seguimiento, sugieren:

1. El intervalo PR alargado/BAV 1º, no se asocia a un incremento de muerte en la población general de edad media.
2. El intervalo alargado se normaliza en una proporción sustancial de sujetos de edad media a lo largo de la vida.
3. No se ha evidenciado un exceso de hospitalizaciones por FA, ictus o insuficiencia cardiaca asociados a la prolongación del intervalo PR.

Referencia

Prognostic Significance of Prolonged PR Interval in the General Population

- Aapo L. Aro, Olli Anttonen, Tuomas Kerola, M. Juhani Juntila, Jani T. Tikkanen, Harri A. Rissanen, Antti Reunanen and Heikki V. Huikuri.
- Eur Heart J 2014;35(2): 123-129.

Web Cardiología hoy

Intervalo PR largo en electrocardiograma, ¿qué implica?

Valor pronóstico de la insuficiencia mitral funcional tras IAM y angioplastia primaria

Dr. Juan Parejo Matos

7 de abril de 2014

La insuficiencia mitral funcional se asocia con un peor pronóstico en pacientes con cardiopatía isquémica. Su impacto en el subgrupo de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación de ST (IAMCEST) sometidos a angioplastia primaria no ha sido claramente establecido por la escasa representación de este tipo de pacientes en estudios previos y los resultados contradictorios obtenidos.

El objetivo de este trabajo fue evaluar la influencia de la regurgitación mitral funcional documentada antes del alta hospitalaria en el pronóstico de estos pacientes. Se diseñó un estudio prospectivo en el que se incluyeron 1.868 pacientes con IAMCEST tratados mediante angioplastia primaria en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, entre enero de 2006 y diciembre de 2010. La edad media de los pacientes fue de 62 años y el 79,9% eran varones.

El objetivo primario fue un *endpoint* combinado de mortalidad por todas las causas e ingreso por insuficiencia cardíaca durante el seguimiento. Tras aplicar los criterios de exclusión (insuficiencia mitral orgánica, entre otros), se analizaron 1.036 pacientes. Se detectó algún grado de insuficiencia mitral en el 55% de los pacientes. En 119 pacientes (11,5%) se documentó regurgitación mitral de grado moderado o severo. Aquellos pacientes con mayor grado de severidad de la valvulopatía eran más frecuentemente mujeres ($p < 0,001$), pacientes añosos ($p < 0,001$) o enfermos con baja fracción de eyección ($p < 0,001$).

Tras una media de seguimiento de casi tres años, un total de 139 pacientes (13,4%) sufrieron el *endpoint* primario, que se relacionó con el grado de insuficiencia mitral ($p < 0,001$). Se usó un modelo ajustado por edad, sexo, fracción de eyección ventricular izquierda, enfermedad coronaria multivaso, flujo TIMI en la arteria responsable

del IAM, grado Killip al ingreso, infarto anterior, infarto previo, cirugía de *bypass* previa y diabetes. Tras el ajuste de factores de confusión, la insuficiencia mitral moderada o severa permaneció como un predictor independiente del *endpoint* primario combinado (HR ajustado 3,14, IC 95%: 1,57-6,27) y de cada evento (muerte e ingreso por insuficiencia cardiaca) por separado. La edad, el sexo femenino y la fracción de eyección ventricular izquierda fueron otros factores de riesgo independientes para el *endpoint* combinado. La supervivencia libre de ambos eventos al final del seguimiento para pacientes sin regurgitación mitral, con regurgitación mitral ligera y con regurgitación mitral de grados moderado o severo fue del 95%, 90% y 70%, respectivamente ($p < 0,001$).

En conclusión, la regurgitación mitral de grado moderado o severo detectada precozmente por ecocardiografía se asoció de manera independiente con un peor pronóstico a largo plazo en los pacientes con IAMCEST tratados mediante angioplastia primaria.

COMENTARIO

La implicación pronóstica de la insuficiencia mitral funcional en pacientes con cardiopatía isquémica se ha evaluado previamente en pacientes con infarto previo, o en aquellos pacientes que se han sometido a intervencionismo coronario percutáneo o a cirugía de revascularización miocárdica. Sin embargo, el subgrupo de pacientes con IAMCEST sometidos a angioplastia primaria ha tenido poca representación en los trabajos realizados hasta la fecha, haciendo difícil la obtención de conclusiones. En estudios previos centrados en estos pacientes, se han obtenido resultados contradictorios: desde la conclusión de que la regurgitación mitral (tras corregir por factores de confusión) no implica mayor mortalidad, hasta un subanálisis del CADILLAC que sugería que cualquier grado de regurgitación mitral registrado en la ventriculografía constituía un factor de riesgo independiente de mortalidad a 1 año (conclusión que se justifica en parte por la baja sensibilidad de la ventriculografía para detectar regurgitación mitral, recogiendo por tanto casos en los que la insuficiencia era de entidad).

La relación entre la regurgitación mitral en la cardiopatía isquémica y la existencia de eventos cardiovasculares se explica, en primer lugar, porque esta valvulopatía se asocia a alteración de la geometría ventricular y disfunción sistólica, así como a elevación de presiones de llenado. Por otra parte, la regurgitación mitral contribuye a

una sobrecarga crónica de volumen que deteriora la función ventricular izquierda, progresando a su vez la alteración geométrica y la severidad de la valvulopatía.

El presente estudio nos alerta sobre la necesidad de vigilar estrechamente a los pacientes que presentan un grado de regurgitación mitral al menos moderado tras un SCACEST sometido a angioplastia primaria, por constituir un grupo de pacientes de alto riesgo que puede beneficiarse de intervenciones que van desde el tratamiento médico de la valvulopatía a la resincronización o la cirugía, teniendo presente que las indicaciones de muchas de estas terapias no están del todo aclaradas.

Como principales limitaciones hay que destacar que el estudio no aporta datos sobre la evolución de la valvulopatía en el seguimiento, que podrían sugerir en qué manera se interrelacionan el remodelado ventricular y el grado de regurgitación mitral a lo largo del tiempo, así como la correlación clínica de los hallazgos anteriores. Asimismo no puede descartarse que algunos pacientes incluidos en el estudio presentaran regurgitación mitral funcional previamente al IAM.

Referencia

Long-Term Prognostic Value of Mitral Regurgitation in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Treated by Primary Percutaneous Coronary Intervention

- Manuel López-Pérez, Rodrigo Estévez-Loureiro, Ángela López-Sainz, David Couto-Mallón, María Rita Soler-Martin, Alberto Bouzas-Mosquera, Jesús Peteiro, Gonzalo Barge-Caballero, Oscar Prada-Delgado, Eduardo Barge-Caballero, Jorge Salgado-Fernández, Ramón Calviño-Santos, José Manuel Vázquez-Rodríguez, Pablo Piñón-Esteban, Guillermo Aldama-López, Nicolás Vázquez-González, Alfonso Castro-Beiras.
- American Journal of Cardiology. Volume 113, Issue 6, 907-912.

Web Cardiología hoy

Valor pronóstico de la insuficiencia mitral funcional tras IAM y angioplastia primaria

Terapia del desfibrilador automático implantable. ¿Qué sucede antes de la muerte?

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

9 de abril de 2014

Estudio que analiza prospectivamente electrogramas intracardiacos en 125 DAIs explantados de pacientes fallecidos con el objetivo de evaluar la incidencia de taquiarritmias ventriculares, la ocurrencia de choques y el posible mal funcionamiento del dispositivo antes de la muerte del paciente.

Varios ensayos han demostrado mejoría de la supervivencia con la terapia de un desfibrilador automático implantable (DAI). La causa y naturaleza de la muerte en la población con DAI ha sido insuficientemente investigada. El objetivo de este estudio fue analizar DAIs de pacientes fallecidos para evaluar la incidencia de taquiarritmias ventriculares, la ocurrencia de choques y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Se analizó prospectivamente electrogramas intracardiacos en 125 DAIs explantados. La incidencia de taquiarritmia ventricular, incluyendo fibrilación ventricular y tratamiento por choque fue evaluado. Ocurrió taquiarritmia ventricular en el 35% de los pacientes en la última hora de sus vidas; 24% tuvieron una tormenta arrítmica y el 31% recibieron un choque durante las últimas 24 horas. La muerte arrítmica fue la causa primaria de muerte en el 13% de los pacientes y la causa más común de muerte fue la insuficiencia cardíaca congestiva (37%). Más de la mitad de los pacientes (52%) tuvieron una orden de no resucitar y el 65% de ellos todavía tenían las terapias del DAI activadas 24 horas antes de su muerte. Un posible mal funcionamiento del DAI fue encontrado en el 3% de todos los pacientes.

Más de un tercio de los pacientes tuvieron una taquiarritmia ventricular en su última hora de vida. La muerte cardíaca fue la causa primaria y la insuficiencia cardíaca la causa específica de muerte en la mayoría de los casos. Los dispositivos permanecieron activos en más de la mitad de los pacientes con orden de no resucitar; casi un cuarto de estos pacientes recibieron al menos un choque en las últimas 24 horas de su vida.

COMENTARIO

El número de implantes de DAIs está creciendo gracias a su demostrado efecto protector frente a la muerte súbita cardiaca en distintas patologías. De ahí que debamos plantearnos su potencial efecto deletéreo en las últimas horas de vida de los pacientes portadores de estos dispositivos.

A nivel arrítmico los datos más significativos de este estudio fueron que más de un tercio de los pacientes sufrieron una arritmia ventricular en la última hora de su vida y que hasta un cuarto tuvieron una tormenta arrítmica en las últimas 24 horas antes de su muerte con un número de choques tan variable como de 1 a 53. Sorprende como en el 50% de los pacientes con orden de no reanimación, las terapias antitaquicardias seguían activadas con el riesgo que ello conlleva de choques innecesarios. El 19% de los pacientes que recibieron choques refirió molestia o dolor basándose únicamente en las notas médicas recogidas que probablemente infraestimen la incidencia real. Con respecto a las terapias inapropiadas ocurrieron en el 4% de los pacientes durante sus últimas 24 horas de vida debido a fibrilación auricular o sobresensado.

En definitiva, la decisión de la desactivación de las terapias del DAI no es un proceso fácil que debe ser consensuado con el paciente y los familiares. Los profesionales sanitarios debemos asegurar que el proceso de muerte sea lo menos doloroso, estresante y molesto posible. Para ellos debemos identificar aquellos pacientes con patologías de base en fases avanzadas que hagan innecesaria la terapia del DAI y que pueda prolongar el proceso de muerte.

Referencia

Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy Before Death. High Risk for Painful Shocks at End of Life

- Westerdahl AK, Sjöblom J, Mattiasson AC, Rosenqvist M, Frykman V.
- Circulation. 2014;129:422-429.

Web Cardiología hoy

Terapia del desfibrilador automático implantable. ¿Qué sucede antes de la muerte?

Si solo quieres ser médico, si solo quieres ser cardiólogo, ya estás amortizado

Dr. Domingo Marzal Martín

10 de abril de 2014

No creo ser diferente a vosotros en la responsabilidad que para mí supone ser médico, ser cardiólogo; mucho más que una simple forma de ganarme la vida, es la oportunidad de aportar capacidad y energía para una sociedad mejor.

Me gustaría compartir con vosotros una reflexión propia que me sirve de impulso profesional aunque, como todo lo bueno, a veces representa un pequeño tormento, 'si solo quieres ser médico, si solo quieres ser cardiólogo, ya estás amortizado; ¡debes ser cardiólogo y gestor!'

DIFICULTADES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO

Todos somos conscientes de las dificultades que atraviesa el sistema sanitario público que nos hemos dado, de calidad, referente, que no entiende de origen o situación social y que nos protege de la ruina que puede suponer la enfermedad. Estas dificultades (sostenibilidad económica, protección de la calidad, garantía de equidad) son una increíble oportunidad para mejorar y proyectar nuestra sanidad hacia el futuro. Cómo afirmó Peter Drucker: «Las organizaciones sin visión no crean el futuro, solo reaccionan ante las presiones del presente». Nuestro sistema sanitario no será sostenible, excelente y equitativo sin el desarrollo de la faceta gestora que de forma ineludible los médicos vamos a tener que asumir.

EL MÉDICO COMO GESTOR

Nuestro papel como gestores está en la microgestión: la gestión que hace cada profesional en su puesto de trabajo con cada paciente, en cada decisión clínica que toma, en cómo organiza su trabajo diario, la que se desarrolla en cada unidad funcional, la que afecta hasta el 70% del gasto sanitario. Por numerosas, acertadas y relevantes medidas que tomen las autoridades sanitarias (macrogestión) y los equipos directivos (mesogestión), nuestra sanidad no será sostenible, excelente y equitativa sin la microgestión, sin el papel absolutamente determinante del médico como gestor; en definitiva, sin la gestión clínica.

UNIDADES DE GESTIÓN CLÍNICA COMO ALTERNATIVA ORGANIZATIVA

Pasado: demasiado se ha hablado de gestión clínica en los últimos años con pocas experiencias prácticas, la mayoría de las cuales han quedado en 'sucedáneo' de gestión clínica. La ausencia de autonomía real de gestión, así como una excesiva injerencia sindical y política, han impedido el progreso de este modelo organizativo.

CARDIÓLOGO GESTOR

Presente: el desarrollo de las unidades de gestión clínica cuenta en la actualidad con el impulso y el alineamiento de todos los actores sanitarios:

- El Ministerio de Sanidad y otras autoridades sanitarias, mediante el decreto de gestión clínica que va a procurar el marco legal que ampare a estas unidades y el marco laboral para que los profesionales se integren en las mismas.
- El Foro de la Profesión Médica - que agrupa a colegios y sindicatos profesionales, sociedades científicas, decanos y estudiantes - en su documento de consenso aboga por la gestión clínica definida como: 'Transferencia de la capacidad y la responsabilidad de la toma de decisiones de gestión a los profesionales, para mejorar la relación entre la calidad y el coste de los servicios'.
- Los gestores sanitarios en el informe AMPHOS recogen la visión y reflexiones para avanzar en la transformación de los hospitales hacia organizaciones transparentes y orientadas a resultados.

LIDERAZGO CLÍNICO Y AUTONOMÍA DE GESTIÓN

En el desarrollo de estas unidades son críticos el liderazgo clínico y la autonomía para la gestión de personas, procesos asistenciales, bienes y servicios.

Como vía para optimizar la utilización de recursos, deben ser unidades orientadas a la obtención de resultados en salud con criterios contrastados de calidad asistencial y financiadas con presupuestos comprometidos y estables atendiendo a ciclos biológicos, que suelen ser más largos que los presupuestarios o electorales.

La investigación y la docencia son elementos esenciales de la gestión clínica.

GESTIÓN DE LOS PROFESIONALES

Es necesario un profundo cambio en la política de recursos humanos que permita reconocer el mérito colectivo e individual, generar, atraer y retener talento y construir equipos sólidos e implicados. La dirección por objetivos, la evaluación del desempeño y el *benchmarking* deberían formar parte de esta estrategia de gestión.

La gestión de profesionales ha de considerar incentivos, una verdadera carrera profesional, formación continuada y clima laboral.

Los incentivos son eficaces en todos los sectores productivos y el sector salud no es diferente. Su ausencia impide el reconocimiento de los profesionales comprometidos y la mejora de la productividad, pero los incentivos como retribución variable no pueden utilizarse como herramienta desleal para reducir costes. En este sentido habría que evaluar a los profesionales considerando resultados en salud, volumen de actividad con criterios de calidad y satisfacción de los usuarios.

ORGANIZACIÓN CENTRADA EN EL PROCESO ASISTENCIAL PARA LA GENERACIÓN DE VALOR

El cambio en la estructura organizativa no puede degenerar en un hospital lleno de 'mini-hospitales' y 'mini-gerentes', debe pivotar entorno a la creación de áreas funcionales integradas, basadas en los procesos asistenciales, con responsables dotados de la autonomía y recursos necesarios y evaluables por el consejo de dirección.

El proceso asistencial debe centrarse en la generación de valor, obteniendo los mejores resultados en salud con el menor consumo de recursos posible. La optimización de los recursos utilizados en los actos médicos (eficiencia productiva), debe acompañarse de la adecuación en la indicación clínica (eficiencia de asignación), pues hacer con eficiencia algo innecesario es despilfarrar.

Es preciso un cambio de cultura e incorporar el concepto coste-oportunidad a nuestra toma de decisiones, pues la utilización de los recursos finitos del sistema en pacientes concretos, puede afectar negativamente a los recursos que permiten la asistencia de otros cientos o miles de pacientes.

Alianzas

Esencial será el desarrollo de alianzas reales con: (1) la sociedad civil (pacientes, población sana), con (2) otros profesionales (sociedades científicas, hospitales, atención primaria, atención sociosanitaria) para promover el trabajo en red, y con (3) los equipos directivos de nuestras organizaciones. Además, deberemos relacionarnos con la industria como socios estratégicos con los que compartimos intereses que pivotan entorno al paciente.

No quieras ser solo médico, no quieras ser solo cardiólogo

El gran activo de nuestra sanidad son sus profesionales, piedra angular para la sostenibilidad, la excelencia y la equidad del sistema y para cualquier estrategia de gestión.

Esta caricatura del ‘cardiólogo amortizado’ únicamente pretende animaros a la reflexión, a estar preparados para el futuro y a seguir siendo punta de lanza en nuestra sociedad, marcando el camino de la cardiología del futuro y del sistema sanitario público; por cierto: si nosotros no lo hacemos, otros lo harán amablemente por nosotros; y seguramente, peor.

Web Cardiología hoy

Si solo quieres ser médico, si solo quieres ser cardiólogo, ya estás amortizado

¿Le pedimos prueba de imagen? ¿Y después qué?

Dra. Ana Rodríguez-Argüeso Pérez

11 de abril de 2014

Estudio transversal y observacional que busca caracterizar las variaciones inter-hospitalarias en el uso de determinadas pruebas de imagen y su relación con el intervencionismo posterior, así como los eventos a corto plazo.

Las guías de práctica clínica actuales aceptan el uso extendido de pruebas de imagen no invasiva en el estudio del dolor torácico en pacientes sin infarto agudo a los que se evalúa por posible isquemia. Sin embargo, el uso indiscriminado de estas podría aumentar el número de pruebas secundarias realizadas sin lograr cambios en el manejo posterior. Para ello, se diseñó este estudio observacional usando datos de pacientes con sospecha de isquemia en la evaluación inicial tras ser atendidos en el servicio de Urgencias, en las unidades de Observación o las unidades de preingreso. Como criterios de inclusión debía de haberse solicitado al menos un biomarcador de daño miocárdico en el día 0 o 1 del ingreso, y debían presentar un diagnóstico inicial al ingreso de dolor torácico, signos o síntomas de isquemia cardíaca y/o comorbilidad asociada a enfermedad coronaria. Fueron excluidos directamente los pacientes con IAM no Q o síndrome coronario agudo con elevación del ST.

Como objetivos del estudio se midieron en cada uno de los hospitales la proporción de pacientes que recibían técnicas de imagen para identificar isquemia miocárdica (número y tipo de cada una de ellas). Asimismo fueron analizados los datos de las subsiguientes tasas de reingreso de cada uno de ellos en el hospital en el que fueron atendidos, las angiografías coronarias realizadas y los procedimientos intervencionistas de revascularización en cada paciente.

Finalmente, se recogieron datos de 549.078 pacientes de 224 hospitales distintos en los Estados Unidos y se dividieron en cuartiles según el número de pruebas solicitadas. La media de realización de tests de imagen no invasivos fue del 19,8%: Q1: 6%, Q2: 15,9%, Q3: 23,5%, Q4: 34,8%. Tras comparar los hospitales entre cuartiles

extremos (Q1 vs. Q4), se observó que aquellos en el mayor cuartil (mayor número de pruebas de imagen por paciente) presentaban mayores tasas de reingresos (Q1: 32,1% vs. Q4: 34,8%), en ellos se solicitaba mayor número de pruebas complementarias a las de imagen inicialmente solicitadas (Q1: 1,2% vs. Q4: 1,9%), y sometían a sus pacientes a un mayor número de procedimientos de revascularización (Q1: 0,5% vs. Q4: 1,9%), obteniendo todos los resultados estadísticamente significativos ($P < 0,001$ en todas las comparaciones). En cuanto a las tasas de reingreso por infarto en el mismo hospital en los dos meses subsiguientes, no hubo diferencias significativas entre los distintos cuartiles ($p = 0,51$). En los análisis posteriores por subgrupos, se observó que aproximadamente un 23% de la variación de uso en las pruebas de imagen solicitadas inicialmente, era atribuible al comportamiento individual de cada hospital y sus protocolos.

Con diferencias significativas se comprobó que la localización geográfica tenía relación con el número de tests solicitados. Los hospitales localizados en el medio-oeste y noreste pedían más pruebas, mientras que no se obtuvo ninguna relación en función del tamaño del centro (número de camas), la existencia o no de unidades de observación, el tipo de población atendida (rural vs. urbana) ni el estado de docencia de cada centro (universitario o no docente).

COMENTARIO

¿Cuál sería la relevancia de los resultados obtenidos en este estudio? Está claro que en un sistema sanitario que se enfrenta a unas reducciones constantes en los presupuestos, es de vital importancia ajustar los costes de las intervenciones sanitarias a los resultados y evidencias presentes para optimizar el uso de recursos.

En este trabajo se observaron diferencias sustanciales en el uso de pruebas de imagen costosas para realizar una evaluación inicial de posible isquemia cardiaca, pero pocas diferencias en el tratamiento intervencionista ulterior, y ninguna diferencia en la tasa de reingresos por infarto a corto plazo.

Por tanto, sería importante determinar en qué situaciones deberían solicitarse dichas pruebas, y que el mayor uso de estas no atendiera simplemente al hospital concreto en que el paciente fue estudiado.

Referencia

Hospital Variation in the Use of Noninvasive Cardiac Imaging and Its Association With Downstream Testing, Interventions, and Outcomes

- Kyan C. Safavi, Shu-Xia Li, Kumar Dharmarajan, Arjun K. Venkatesh, Kelly M. Strait, Haiqun Lin, Timothy J. Lowe, Reza Fazel, Brahmajee K. Nallamothu, Harlan M. Krumholz.
- JAMA Intern Med. 2014;174(4):546-553.

Web Cardiología hoy

¿Le pedimos prueba de imagen? ¿Y después qué?

TCI con SYNTAX bajo: a los 5 años volverá a la sala, pero sin hemiplejía

Dr. Agustín Fernández Cisnal

14 de abril de 2014

Este análisis publicado en *Circulation* presenta los resultados del estudio SYNTAX en pacientes con enfermedad de tronco a 5 años.

Las actuales guías de práctica clínica recomiendan cirugía de revascularización coronaria (CABG) para el tratamiento de estenosis de novo de tronco coronario izquierdo (TCI), sin embargo, el intervencionismo coronario (PCI) tiene una indicación IIa para TCI no protegido en pacientes seleccionados. Este estudio compara los resultados a 5 años en el tratamiento de TCI con PCI y CABG en el estudio SYNTAX, el de mayor tamaño muestral en este grupo hasta la fecha.

El estudio SYNTAX randomizó a 1.800 pacientes con TCI o enfermedad de tres vasos para recibir PCI (con stent liberador de Paclitaxel TAXUS Express) o CABG. La cohorte de TCI no protegido estaba predefinida para el ajuste del poder estadístico. La tasa de MACCE a 5 años fue 36,9% en el grupo de PCI y 31,0% en el de CABG (RR 1,23 [0,95,1,59]; P=0,12). El grupo de CABG presentó una tasa de ictus significativamente mayor (PCI 1,5% vs. CABG 4,3%, RR 0,33 [0,12, 0,92], P=0,03) y el de PCI una mayor de revascularización (26,7% vs. 15,5%, RR 1,82 [1,28, 2,57], P33).

A 5 años no se encontraron diferencias en MACCE entre los dos grupos de tratamiento. Los pacientes tratados con PCI tuvieron menos ictus pero mayores tasas de revascularización frente a CABG. Estos resultados sugieren que los dos tratamientos son opciones válidas para pacientes con enfermedad de TCI. La extensión de la enfermedad debe ser valorada para elegir entre cirugía y CABG y los pacientes con scores SYNTAX elevados parecen beneficiarse más de la cirugía cuando son comparados con los terciles más bajos.

COMENTARIO

El tratamiento del TCI sigue siendo objeto de debate en cuanto al uso de intervencionismo percutáneo o cirugía de derivación aortocoronaria ya que diferentes estudios, tanto aleatorizados como registros y metaanálisis, han arrojado resultados contradictorios. También el uso de stents farmacoactivos tanto de segunda como de tercera generación ha supuesto un cambio en el tratamiento de esta patología.

Este análisis nos presenta los resultados a largo plazo del que puede ser un estudio clásico en el tratamiento de la cardiopatía isquémica, comparando los resultados de cirugía e intervencionismo para la enfermedad de tronco coronario izquierdo, siendo el mayor estudio aleatorizado publicado hasta el momento en esta patología.

En el análisis bruto no se observan diferencias en cuanto a eventos MACCE (muerte por todas las causas, infarto de miocardio, ictus y revascularización) no se obtuvieron diferencias. Analizando cada uno de los componentes, el ictus fue más frecuente en el grupo de cirugía, fundamentalmente aquellos que ocurrieron en los 30 primeros días, discurrendo las curvas Kaplan-Meier paralelas desde un año hasta los 5 años. En el grupo de PCI, la revascularización fue mayor, manteniéndose la tendencia de los resultados presentados a uno y tres años, y similar a la de estudios previos.

El subanálisis por complejidad de las lesiones coronarias (score SYNTAX) revela que en los pacientes de baja complejidad (SYNTAX 0-32) no existieron diferencias en MACCE ni en ninguno de sus componentes, pero en cambio, en aquellos con alta complejidad tanto la mortalidad cardiaca como MACCE fue superior en el grupo de PCI, a expensas fundamentalmente de revascularización.

El estudio presenta también un análisis comparando los pacientes diabéticos con los no diabéticos, aunque los resultados por el tamaño muestral bajo (pacientes diabéticos n=75) no son concluyentes y deberían ser tenidos en cuenta solo como generadores de hipótesis.

Como conclusión fundamental, los pacientes con enfermedad de tronco de baja complejidad (SYNTAX score <33) podrían ser tratados de forma segura mediante intervencionismo percutáneo con resultados similares a la cirugía, aunque tanto el médico como el paciente deben ser conscientes de que el intervencionismo presenta tasas de mortalidad similares y disminución de ictus perioperatorio a expensas de una mayor revascularización. Debe ser labor del cardiólogo clínico, junto a inter-

vencionistas y cirujanos, balancear las posibles complicaciones de cada una de las técnicas y ponerlas en el contexto del paciente para elegir la mejor estrategia.

A pesar de la tentación del intervencionista, los pacientes con lesiones complejas deberían ser valorados por un cirujano cardiaco y un cardiólogo clínico antes de tomarse una actitud de revascularización.

Referencia

Five-Year Outcomes in Patients With Left Main Disease Treated With Either Percutaneous Coronary Intervention or Coronary Artery Bypass Grafting in the SYNTAX Trial

- Marie-Claude Morice, Patrick W. Serruys, A. Pieter Kappetein, Ted E. Feldman, Elisabeth Ståhle, Antonio Colombo, Michael J. Mack, David R. Holmes, James W. Choi, Witold Ruzyllo, Grzegorz Religa, Jian Huang, Kristine Roy, Keith D. Dawkins, Friedrich Mohr.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006689.

Web Cardiología hoy

TCI con SYNTAX bajo: a los 5 años volverá a la sala, pero sin hemiplejía

¿Cuánto dura el periodo de riesgo trombótico en el postparto?

Dr. Rafael Vidal Pérez

16 de abril de 2014

Estudio retrospectivo entrecruzado que pretende discernir hasta cuánto se extiende el incremento sustancial del riesgo de trombosis en el periodo postparto, ya que se consideraba incierto hasta qué punto esa elevación del riesgo persista más allá del definido periodo de 6 semanas.

El método empleado para esta investigación fue utilizar todos los datos de altas procedentes de los departamentos de emergencias no federales y hospitales de cuidados agudos en California, identificándose las mujeres que fueron hospitalizadas para el trabajo de parto y el parto propiamente dicho, entre el 1 de enero de 2005 y el 30 de junio de 2010.

Se usaron códigos de diagnóstico validados para identificar el objetivo primario compuesto formado por ictus isquémico, infarto agudo de miocardio o tromboembolismo venoso. Luego empleó la regresión logística condicional para evaluar la probabilidad de cada paciente de sufrir su primer evento trombótico durante periodos secuenciales de 6 semanas tras el parto, comparada con el periodo correspondiente de 6 semanas un año antes.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: entre las 1.687.930 mujeres con un primer embarazo registrado, 1.015 tuvieron un evento trombótico (248 casos de ictus, 47 casos de infarto de miocardio, y 720 casos de tromboembolismo venoso) en el periodo de 1 año hasta 24 semanas después del parto. El riesgo de un evento trombótico primario fue marcadamente mayor dentro de las 6 semanas posteriores al parto respecto al mismo periodo un año después, con 411 eventos versus 38 eventos, para una diferencia de riesgo absoluto de 22,1 eventos (intervalo de confianza [IC] del 95%: 19,6-24,6) por cada 100.000 partos y un odds ratio de 10,8 (IC 95%: 7,8-15,1). Existió también un modesto pero significativo incremento en el riesgo durante el periodo de 7 a 12 semanas tras el parto si se comparaba

con el mismo periodo 1 año después, con 95 versus 44 eventos, para diferencia de riesgo absoluto de 3,0 eventos (IC 95%: 1,6-4,5) por cada 100.000 partos y un odds ratio de 2,2 (IC 95%: 1,5-3,1). Los riesgos para eventos trombóticos no se veían incrementados significativamente más allá de las primeras 12 semanas tras el parto.

Los autores concluyen que entre los pacientes de su estudio, el elevado riesgo de trombosis persistía hasta al menos 12 semanas tras el parto. Sin embargo, el incremento absoluto de riesgo más allá de 6 semanas tras el parto era bajo.

COMENTARIO

Las guías actuales para el tratamiento de los trastornos trombóticos durante el embarazo recomiendan la interrupción del tratamiento profiláctico a las 6 semanas del parto en mujeres con alto riesgo para tromboembolismo venoso. Sin embargo, estudios previos y casos aislados publicados habían sugerido que ese riesgo incrementado para trombosis podría persistir más allá de las 6 semanas tras el parto.

El diseño del estudio es curioso ya que emplea un estudio de cohortes retrospectivo entrecruzado (un diseño en el que cada paciente se usa como sus propio control) pero, por otro lado, minimiza los confusores que no se hayan identificado/medido al realizar el análisis.

El estudio presenta ciertas limitaciones. La primera es la ausencia de evaluación prospectiva de los casos que pudiera motivar un aumento artificial respecto al momento de aparición de la complicación trombótica (esto es ilustrado con un ejemplo en el artículo), aunque los autores aseguran que no debe influir demasiado en el resultado final del estudio. La segunda, algunos pacientes se han perdido durante el año y 24 semanas después del parto lo que puede condicionar las estimaciones. El tercer elemento es que no han sido validados los códigos diagnósticos de los factores de riesgo, lo que invalida parcialmente el análisis de subgrupos. Y, por último, no se han cubierto todos los centros médicos de California.

Creo que este estudio es de interés, debido a que nos aporta una forma original de plantear un estudio epidemiológico y nos muestra una información que los cardiólogos no estamos acostumbrados a manejar.

Referencia

Risk of a Thrombotic Event After the 6-Week Postpartum Period

- Hooman Kamel, Babak B. Navi, Nandita Sriram, Dominic A. Hovsepian, Richard B. Devereux, and Mitchell S.V. Elkind.
- N Engl J Med 2014;370:1307-15.

Web Cardiología hoy

¿Cuánto dura el periodo de riesgo trombótico en el postparto?

No es buena idea dar antidiabéticos a no diabéticos con infarto

Dr. Agustín Fernández Cisnal

21 de abril de 2014

Estudio aleatorizado en el que se compara placebo con metformina en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación de ST y se valora la eficacia a medio plazo sobre la fracción de eyección.

El tratamiento con metformina se ha asociado con mejora de los resultados tras un infarto agudo de miocardio en pacientes diabéticos. En estudios con animales la metformina ayuda a preservar la fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI).

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto del tratamiento con metformina en la conservación de la FEVI en pacientes sin diabetes que presentan infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI).

Se trata de un estudio doble ciego, controlado con placebo en 380 pacientes que se sometieron a angioplastia primaria en el University Medical Center Groningen de Holanda, entre el 1 de enero de 2011 y el 26 de mayo de 2013, aleatorizando los pacientes a recibir metformina 500 mg (n=191) o placebo (n=189) dos veces al día durante 4 meses.

El objetivo primario de eficacia fue la FEVI medida por resonancia magnética a los 4 meses midiéndose también como objetivo secundario de eficacia la concentración de NT-proBNP tras 4 meses. Se registró la incidencia de eventos cardíacos adversos (MACE; objetivo combinado de muerte, reinfarto o revascularización de lesión diana) como un objetivo secundario de eficacia.

A los 4 meses todos los pacientes estaban vivos y no existieron pérdidas en el seguimiento. La FEVI fue del 53,1% (IC 95%, 51,6%-54,6%) en el grupo de metformina (n=135) comparada con 54,8% (IC 95%, 53,5%-56,1%) (P=.10) en el grupo placebo (n=136). La concentración de NT proBNP fue de 167 ng/L en el grupo de

metformina (rango intercuartílico (RIC, 65-393 ng/L) y 167 ng/L en el grupo placebo (RIC, 74-383 ng/L) ($P = .66$). Se registraron eventos MACE en 6 pacientes (3,1%) en el grupo de metformina y en 2 pacientes (1,1%) en el grupo placebo ($P = .16$). No se observaron diferencias en la concentración de creatinina (79 $\mu\text{mol/L}$ [RIC, 70-87 $\mu\text{mol/L}$] vs 79 $\mu\text{mol/L}$ [RIC, 72-89 $\mu\text{mol/L}$], $P = .61$) ni de hemoglobina glicosilada (5,9% [RIC, 5,6%-6,1%] vs. 5,9% [IQR, 5,7%-6,1%], $P = .15$). No se observó ningún caso de acidosis láctica.

En pacientes no diabéticos con STEMI sometidos a angioplastia primaria el uso de metformina comparado con placebo no mejora la FEVI tras 4 meses. Estos resultados no apoyan el uso de metformina en este contexto.

COMENTARIO

Puede parecer sorprendente el uso de un fármaco que habitualmente es utilizado en pacientes diabéticos de forma crónica para una situación aguda como es el STEMI y para pacientes que no presentan diabetes. Los autores se basan en varios estudios previos en los que la metformina parecía preservar la FEVI en diabéticos, en el efecto en el metabolismo mitocondrial de la metformina, en ensayos observacionales donde parecía que disminuía el tamaño del infarto en diabéticos y en ensayos en animales en los que la metformina parecía tener efectos beneficiosos en el daño por isquemia reperusión.

Teniendo estos resultados en mente puede parecer arriesgado el diseño de este estudio ya que los datos previos presentan una evidencia débil y la probabilidad de un resultado negativo, tanto por ello como por los mecanismos fisiopatológicos implicados, no era desdeñable. Aun así ciertas limitaciones de este estudio nos invitan a seguir estudiando la metformina en este subgrupo de pacientes. La limitación más robusta es el momento de administración de la metformina: 101 minutos tras la revascularización y teniendo en cuenta que el pico en plasma de este fármaco se alcanza a los 180 minutos. A las cuatro horas y media del inicio de la reperusión seguramente las vías metabólicas donde actúa la metformina, donde podría ser efectiva para disminuir el daño por reperusión, ya estén agotadas y el daño establecido. Además de ello se utilizaron dosis relativamente bajas de metformina (500 mg cada 12 horas) por causas de seguridad y quizá esta dosis sea insuficiente para demostrar diferencias.

También se pone de manifiesto la gran efectividad de la angioplastia primaria y los avances que se han realizado en los últimos años, con pacientes que pese a haber sufrido uno de los que antes de los años 80% eran de los síndromes con mayor morbimortalidad en cardiología, el STEMI, en 2014 son pacientes 'escasamente enfermos' con una fracción de eyección, en su mayoría, normal o cercana a la normalidad (en torno al 54%). Por lo tanto, es difícil en el STEMI encontrar estrategias para demostrar mejorías en pacientes en los que parece poco más se puede hacer por ellos.

La metformina se ha considerado prohibida en pacientes que se someten a procedimientos con contraste radiológicos por el riesgo de acidosis láctica, sin embargo, en este estudio no se ha registrado ningún caso en 380 pacientes. En cualquier caso, no podemos extrapolar estos resultados a los pacientes del mundo real, que toman metformina por ser diabéticos, y que por lo tanto tendrán un mayor riesgo aún de presentar acidosis láctica.

En conclusión, aunque la metformina es un fármaco seguro en el STEMI para pacientes no diabéticos, no es un fármaco eficaz tras la angioplastia primaria y aun parece que queda un nicho para la investigación de su utilidad a dosis mayores y administración más temprana.

Referencia

Effect of Metformin on Left Ventricular Function After Acute Myocardial Infarction in Patients Without DiabetesThe GIPS-III Randomized Clinical Trial

- Chris P. H. Lexis, Iwan C. C. van der Horst, Erik Lipsic, Wouter G. Wieringa, Rudolf A. de Boer, Ad F. M. van den Heuvel, Hindrik W. van der Werf, Remco A. J. Schurer, Gabija Pundziute, Eng S. Tan, Wybe Nieuwland, Hendrik M. Willemsen, Bernard Dorhout, Barbara H. W. Molmans, Anouk N. A. van der Horst-Schrivers, Bruce H. R. Wolffenbuttel, Gert J. ter Horst, Albert C. van Rossum, Jan G. P. Tijssen, Hans L. Hillege, Bart J. G. L. de Smet, Pim van der Harst, Dirk J. van Veldhuisen; for the GIPS-III Investigators.
- JAMA. 2014;311(15):1526-1535.

Web Cardiología hoy

No es buena idea dar antidiabéticos a no diabéticos con infarto

Fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable: ¿solo anticoagulación?

Dr. Rafael Vidal Pérez

23 de abril de 2014

Este estudio parte de que el manejo óptimo a largo plazo mediante tratamiento antitrombótico de los pacientes con coexistencia de fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable permanece sin resolver, y comúnmente, un agente antiplaquetario aislado se añade a la anticoagulación oral. Los autores investigaron la efectividad y seguridad de añadir tratamiento antiplaquetario a un antagonista de la vitamina K (AVK) en pacientes en fibrilación auricular con enfermedad coronaria estable.

La metodología planteada fue la siguiente: se identificaron pacientes entre 2002 y 2011 con fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable (definida a parte de 12 meses de haber sufrido el episodio coronario agudo). El subsiguiente riesgo de episodios cardiovasculares y episodios de sangrado importante (aquellos que requieren hospitalización) fue examinado mediante modelos de regresión de Cox ajustados de acuerdo al tratamiento antitrombótico en curso.

Un total de 8.700 pacientes fueron incluidos (edad media 74,2 años, 38% mujeres). Durante una media de seguimiento de 3,3 años, las tasas de incidencia cruda fueron 7,2; 3,8 y 4,0 episodios por 100 persona-años para infarto de miocardio/muerte coronaria; tromboembolismo, y sangrado importante, respectivamente. En relación con la monoterapia con AVK, el riesgo de infarto de miocardio/muerte coronaria fue similar al de AVK más aspirina (hazard ratio 1,12 [intervalo de confianza 95%: 0,94-1,34]) y AVK más clopidogrel (hazard ratio, 1,53 [intervalo de confianza 95%: 0,93-2,52]). El riesgo de tromboembolismo fue comparable en todos los regímenes que incluyeron AVK, mientras que el riesgo de sangrado se incrementó cuando la aspirina (hazard ratio 1,50 [intervalo de confianza 95%: 1,23-1,82]) o el clopidogrel (hazard ratio 1,84 [intervalo de confianza 95%: 1,11-3,06]) se añadían a los AVK.

Ante estos resultados los autores concluyeron que en pacientes con fibrilación auricular asociada a enfermedad coronaria estable, el añadir un tratamiento

antiplaquetario al tratamiento AVK no se asociaba con una reducción en el riesgo de episodios coronarios recurrentes o tromboembolismo, mientras que el riesgo de sangrado se incrementaba significativamente. La tan común práctica de añadir tratamiento antiplaquetario a los AVK orales precisa una reevaluación tras este estudio, según los autores del mismo.

COMENTARIO

Está claro en el momento actual que la base del tratamiento de la fibrilación auricular (FA) es la anticoagulación oral si 1 o más factores de riesgo para ictus (como la enfermedad vascular) están presentes, mientras que el tratamiento preventivo inicial tras un infarto de miocardio o un intervencionismo coronario percutáneo consiste en fármacos antiagregantes plaquetarios. Tanto el documento de consenso (nivel de evidencia C) americano (*Antithrombotic Therapy in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Coronary Stenting*) como el europeo (*Antithrombotic Management of Atrial Fibrillation Patients Presenting With Acute Coronary Syndrome and/or Undergoing Coronary Stenting*) recomiendan el añadir dos fármacos antiplaquetarios a AVK arbitrariamente desde 1 mes a un año tras un episodio coronario agudo dependiendo del grado de severidad, tipo de stent implantado y el presumible riesgo de sangrado.

El riesgo de sangrado obviamente se incrementa sustancialmente al usar varios antitrombóticos incluso si es durante poco tiempo; por esa razón, un fármaco antiplaquetario debe ser retirado cuando el riesgo de un episodio coronario recurrente y de trombosis del stent ha comenzado a disminuir, y un AVK aislado es lo que se recomienda ahora para aquellos pacientes en los que ha transcurrido más de un año del episodio coronario o revascularización. Además existen datos en el estudio WOEST que sugieren que el riesgo de infarto de miocardio podría de hecho incrementarse con la adición de múltiples antiplaquetarios al tratamiento anticoagulante oral. Partiendo de estas incertezas, es preciso aclarar la necesidad de un antiplaquetario adicional tras el periodo vulnerable y el momento de mantener exclusivamente una monoterapia con AVK.

De nuevo estamos ante un estudio a nivel nacional, realizado gracias a la disponibilidad de registros en los países nórdicos, estrategia que estamos tardando en adoptar en nuestro país, probablemente debido a alguna legislación muy proteccionista a nivel individual que impide aportaciones anónimas colectivas.

Una de las fortalezas de este estudio es que emplea pacientes de la vida diaria, una cohorte no seleccionada, que presenta un riesgo mayor de efectos adversos respecto a los ensayos clínicos, gracias a la calidad de los registros se conoce el tratamiento dado día a día así como los cambios en el mismo. Se realizó un buen ajuste por factores de confusión, pero como en todo estudio observacional, pueden existir elementos no considerados que pueden estar influyendo en el resultado, aunque los autores consideran que sería una situación con poca posibilidad de modificar el resultado. Uno de los fallos del registro es que no existen datos al respecto del stent implantado, y luego puede ser posible que la aspirina se tomara de forma no registrada pero es poco probable ya que en Dinamarca a los pacientes se les financia dicho fármaco y se sabe que allí los pacientes con infarto de miocardio son muy cumplidores.

Obviamente estamos ante un estudio observacional y no debemos establecer causalidad en sus hallazgos, pero son concordantes con resultados de ensayos actuales y clásicos como WARIS II, ACTIVE W o WOEST. Lo que está claro, como afirman los autores, con los limitados datos que tenemos de los ensayos aleatorizados, estos hallazgos proporcionan nueva información al respecto de las preocupaciones que podía haber por seguridad pero también sobre la efectividad antitrombótica en pacientes 'reales' (entendido como fuera de ensayos) lo que probablemente nos ayude en la toma de decisiones con mayor seguridad, ya que las recomendaciones son de nivel de evidencia C (consenso expertos). Según este registro, ante la pregunta de solo anticoagular pasado el primer año podríamos apuntar que es seguro.

Referencia

[Antiplatelet Therapy for Stable Coronary Artery Disease in Atrial Fibrillation Patients Taking an Oral Anticoagulant. A Nationwide Cohort Study](#)

- Morten Lamberts, Gunnar H. Gislason, Gregory Y.H. Lip, Jens Flensted Lassen, Jonas Bjerring Olesen, Anders P. Mikkelsen, Rikke Sørensen, Lars Køber, Christian Torp-Pedersen, Morten Lock Hansen.
- *Circulation*. 2014;129:1577-1585.

Web Cardiología hoy

[Fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable: ¿solo anticoagulación?](#)

Fervor rehabilitador

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

24 de abril de 2014

La rehabilitación cardiaca ha demostrado inequívocamente mejoras funcionales y de la morbimortalidad de los pacientes cardiopatas en general y coronarios en particular. En los países desarrollados se aplica a la mayoría de los pacientes en quienes está indicada. España quiere ser uno de tales países, pero parece que en este baremo de calidad no damos la talla.

El porcentaje de pacientes rehabilitados en nuestro país es desoladoramente bajo. Aunque va mejorando poco a poco. Los culpables, todos: los políticos que no quieren gastar y los profesionales que no les convencemos que es un ahorro de vidas, de sufrimiento y también económico.

Todas las guías de práctica clínica, documentos y recomendaciones de expertos señalan -además con estas palabras traducidas textualmente- que el fervor del médico en recomendarla es el factor único más poderoso que predice el que un paciente siga un programa de rehabilitación. ¿Por qué, entonces, aquí no lo conseguimos? ¿Hemos perdido el fervor o nunca lo tuvimos?

Los que estudiamos de niños el catecismo tradicional recordamos algunas cosas. Por ejemplo, para el sacramento de la penitencia había cinco requisitos. Los tres primeros se llamaban (con el estilo rimbombante de entonces) examen de conciencia, contrición de corazón y propósito de la enmienda. Y pueden aplicarse al caso que nos ocupa a propósito del fervor que nos piden ejerzamos.

Hagamos examen de conciencia. ¿Ponemos, como dicen las guías, fervor en recomendar este procedimiento? Fervor significa entusiasmo, ardor, eficacia en conseguir algo. ¿Nos empeñamos de verdad en ello sin desmayo? ¿Somos conscientes de que nuestro fervor se traduce en mayores posibilidades de que el paciente se beneficie de la rehabilitación cardiaca? ¿Hacemos todo lo posible por buscar un centro adecuado aunque haya dificultades u obstáculos?

Y luego la contricción. ¿Estamos convencidos de las consecuencias de nuestra desidia? Seguro que sabes que el efecto preventivo de complicaciones y mortalidad cardiovascular de la rehabilitación cardiaca es de rango igual o superior al del ácido acetilsalicílico, los betabloqueantes y las estatinas en pacientes infartados. Estos fármacos los recetas cada día convencido de su eficacia. Pero, ¿prescribes la rehabilitación con el mismo convencimiento? ¿O la consideras un trámite engorroso que procuras cumplir rutinariamente (en el peor y real sentido de la palabra, hábito adquirido de hacer las cosas sin pensarlas)?

Finalmente, el propósito de la enmienda. ¿Vas a hacer algo por mejorar tus índices de rehabilitación a tus pacientes cardiopatas? ¿Buscarás la ayuda de los expertos si los tienes cerca? ¿Porfiarás para montar la rehabilitación cardiaca en tu entorno si no la hay? ¿Aprovecharás las diversas modalidades simples de la rehabilitación cardiaca, que no necesita a veces sofisticados programas completos hospitalarios sino actividades domiciliarias más sencillas, pero supervisadas?

Preguntas y más preguntas. Que ojalá se traduzcan en respuestas positivas. Y que las tasas de empleo de la rehabilitación cardiaca se hagan europeas... como muchas otras cosas.

Web Cardiología hoy

Fervor rehabilitador

Marcapasos definitivo sin electrodos: resultados del ensayo LEADLESS

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

25 de abril de 2014

Los marcapasos convencionales están asociados a varias complicaciones a corto y largo plazo relacionadas tanto al electrodo transvenoso como al generador subcutáneo. En el siguiente estudio se investigó la seguridad y el rendimiento clínico de un marcapasos nuevo, autónomo y sin electrodos.

El objetivo primario de seguridad fue la ausencia de complicaciones a los 90 días. Los objetivos secundarios de rendimiento incluyeron la tasa de éxito al implante, tiempo de implante y medidas de rendimiento del dispositivo (umbral de estimulación/sensibilidad y la respuesta a frecuencia). La edad media de la cohorte de pacientes (n=33) fue de 77 ± 8 años y el 67% de los pacientes fueron hombres (n=22/33). La indicación más común para estimulación cardíaca fue fibrilación auricular con bloqueo auriculoventricular (n=22/33, 67%). La tasa de éxito del implante fue del 97% (n=32). Cinco pacientes (15%) requirieron el uso de >1 marcapasos sin electrodos durante el procedimiento. Un paciente desarrolló perforación del ventrículo derecho y taponamiento cardíaco durante el procedimiento y falleció eventualmente como resultado de un ictus. La tasa de ausencia de complicaciones general fue del 94% (31/33). Tras 3 meses de seguimiento, las mediciones de rendimiento del marcapasos (sensibilidad, impedancia y umbral de estimulación) mejoraron o se mantuvieron estables dentro del rango aceptado.

En un estudio prospectivo no aleatorizado, un marcapasos monocameral sin electrodos completamente autónomo ha demostrado ser seguro y factible. La ausencia de un electrodo transvenoso y un generador subcutáneo podría representar un cambio de paradigma en la estimulación cardíaca.

COMENTARIO

Los marcapasos convencionales conllevan un 10% de complicaciones a corto plazo motivado por su implante por vía transvenosa o la localización subcutánea del generador tales como hematoma, infección de bolsa, pneumotórax, taponamiento cardiaco, etc. El uso de un marcapasos autónomo sin electrodos y sin generador subcutáneo podría reducir esta tasa de complicaciones que conllevan una alta morbimortalidad para los pacientes.

El implante de este nuevo dispositivo se realiza a través de la vena femoral y se posiciona en el ventrículo derecho. El tiempo medio de implante fue de 28 minutos y la estancia hospitalaria media de 31 horas. Se miden amplitud de onda R, umbral de estimulación e impedancia en el momento del implante, al alta y a las 2, 6 y 12 semanas de seguimiento. Se observa una mejoría significativa a las 12 semanas con respecto al implante de la detección de la onda R, el umbral de estimulación y la impedancia.

Aunque el procedimiento parece seguro, con una tasa libre de complicaciones del 94%, los autores comunican tres complicaciones reseñables:

1. Un taponamiento pericárdico por rotura del ventrículo derecho en el momento del implante tratado con pericardiocentesis y sutura quirúrgica del defecto pero falleciendo a los 18 días por un ictus.
2. Implante de un dispositivo en ventrículo izquierdo a través de un foramen oval permeable con retirada sencilla y sustitución por uno nuevo en ventrículo derecho sin más incidencias.
3. Aparición de una taquicardia sincopal al parecer no en relación con el implante del dispositivo sino de un infarto silente con realce tardío en pared posterior de ventrículo izquierdo y arterias coronarias normales, resuelta con la retirada del dispositivo e implantando un desfibrilador automático implantable.

Aunque no se hayan objetivado en esta serie otras complicaciones a nivel vascular o la dislocación del dispositivo podrían ser posibles. Por ello, sería necesario un estudio comparativo con marcapasos convencionales, con mayor tamaño muestral y mayor seguimiento. A pesar de esto, este nuevo dispositivo podría revolucionar el mundo de la estimulación cardiaca y el avance y desarrollo de este mecanismo de estimulación parece prometedor.

Referencia

Permanent Leadless Cardiac Pacing. Results of the LEADLESS Trial

- Reddy VY, Knops RE, Sperzel J, Miller MA, Petru J, Simon J, Sediva L, de Groot JR, Tjong FVY, Jacobson P, Ostroff A, Dukkipati SR, Koruth JS, Wilde AAM, Kautzner J, Neuzil P.
- Circulation. 2014;129:1466-1471.

Web Cardiología hoy

Marcapasos definitivo sin electrodos: resultados del ensayo LEADLESS

Ablación con radiofrecuencia vs. antiarrítmicos como tratamiento de la fibrilación auricular paroxística

Dr. Moisés Rodríguez Mañero

28 de abril de 2014

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más prevalente en la práctica clínica. Los fármacos antiarrítmicos son eficaces reduciendo la recurrencia de crisis en pacientes con FA paroxística. Asimismo, la ablación con radiofrecuencia (RF) es una terapia aceptada en pacientes en los que los fármacos no han sido eficaces. No obstante, su papel como primera línea de tratamiento necesita más estudios.

El estudio que comentamos hoy comparó la ablación con RF frente a fármacos antiarrítmicos (con la terapia estándar) como tratamiento de primera línea en pacientes con FA paroxística.

Es un ensayo clínico randomizado que incluyó 127 pacientes con FA paroxística y sin tratamiento antiarrítmico previo, randomizado en 126 centros de Europa y Norte América a recibir o bien tratamiento médico o bien ablación con RF. El primer paciente randomizado se incluyó el 27 de julio de 2006, el último el 29 de enero de 2010. La fecha de último seguimiento fue 16 de febrero de 2012. 61 pacientes en el grupo de fármacos antiarrítmicos y 66 en el grupo de ablación con RF fueron seguidos durante 24 meses.

El objetivo principal fue el tiempo hasta la primera recurrencia de taquicardia auricular de más de 30 segundos de duración (sintomática o asintomática, FA, *flutter* o taquicardia auricular) detectada bien en el ECG de control o en ECG no previsto, Holter ECG, monitorización transtelefónica o tira de ritmo. Los objetivos secundarios incluyeron recurrencia sintomática de episodios de taquicardia auricular y escala de la calidad de vida (EQ-5D).

Los resultados mostraron que 44 pacientes (72,1%) en el grupo de fármacos antiarrítmicos y 36 pacientes (54,5%) en el grupo de ablación presentaron el objetivo principal (HR 0,56; IC 95%: 0,35-0,90; $p=0,02$). Para el objetivo secundario, 59% en el grupo farmacológico y 47% en el grupo de ablación tuvieron la primera recurrencia de FA sintomática, *flutter* auricular o taquicardia auricular (HR 0,56; IC 95% 0,33-0,95; $p=0,03$). No hubo muertes ni ictus en ninguno de los grupos. Cuatro pacientes sufrieron taponamiento pericárdico en el grupo de ablación. En el grupo de tratamiento farmacológico, 26 pacientes (43%) fueron remitidos a ablación tras un año de seguimiento. En relación a calidad de vida, estaba moderadamente afectada al inicio del estudio en ambos grupos y mejoró al año de seguimiento. No obstante, esta mejoría no fue significativamente diferente entre los dos grupos.

Los autores concluyeron que entre los pacientes con FA paroxística sin tratamiento antiarrítmico previo, la ablación con RF comparada con fármacos antiarrítmicos resultó en una menor tasa de recurrencia de arritmias auriculares a los dos años de seguimiento. No obstante, la recurrencia fue frecuente en ambos grupos.

COMENTARIO

El *Radiofrequency Ablation vs Antiarrhythmic Drugs as First-Line Therapy of Atrial Fibrillation (RAAFT 2) trial* concluye que la ablación con RF de la FA puede ser una alternativa de primera línea para pacientes con dicha arritmia. Un 54,4% de los pacientes con FA sometidos a ablación de FA como primera estrategia terapéutica experimentaron taquicardia auricular documentada de más de 30 segundos de duración durante un periodo de seguimiento de 24 meses. En comparación, 72,1% de los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos (flecainida principalmente) sufrieron recurrencias de taquicardias auriculares. Respecto al objetivo secundario, de los 127 pacientes incluidos, 59% de los individuos tratados con fármacos antiarrítmicos presentaron recurrencia sintomática de FA, *flutter* o taquicardia auricular al cabo de dos años comparado con 47% de los pacientes remitidos a ablación de FA como estrategia de primera línea. La calidad de vida mejoró en ambos grupos, sin bien es cierto, como apuntan en la discusión, que la ausencia de diferencias entre ambos grupos podría deberse a la baja especificidad de los test utilizados para evaluarlo, el modesto deterioro de la calidad de vida al inicio del estudio y la inclusión de pacientes sin tratamiento antiarrítmico previo.

Para el Dr. Hugh Calkins (Johns Hopkins University Medical Center, Baltimore, MD), que escribe el editorial acompañante del estudio, «los resultados son relevantes a la

hora de definir la eficacia, seguridad y el papel de la ablación en pacientes con FA». Dicho estudio junto con la evidencia previa 'demuestra que las recurrencias sintomáticas y asintomáticas de FA no son infrecuentes tras la ablación de FA y que la eficacia del procedimiento, incluso en candidatos óptimos, es modesta', escribe Calkins. Estos resultados vienen a reforzar las recomendaciones del *Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/ European Cardiac Arrhythmia Society consensus statement* y *The 2012 European Society of Cardiology updated atrial-fibrillation guidelines* en las que se posiciona a la ablación con RF como clase I (nivel de evidencia A) para pacientes con FA refractaria a tratamiento médico con al menos un fármaco antiarrítmico y clase II (nivel de evidencia B) para aquellos con FA paroxística en los que no se haya intentado previamente medicación antiarrítmica.

Finalmente, en dicho editorial también se recalca que un subgrupo de pacientes que podrían beneficiarse de una ablación de FA más inmediata serían aquellos con FA paroxística y disfunción sinusal marcada, según Calkins «la evidencia actual sugiere que el procedimiento podría ayudar a controlar la FA y eliminar la necesidad de marcapasos en este subgrupo de pacientes».

Como limitaciones del estudio destacar que se trataba mayoritariamente de pacientes jóvenes sin cardiopatía estructural, con una muestra pequeña de pacientes y que 20% de los individuos presentaron una adherencia a la monitorización transtelefónica menor del 75%.

Referencia

Radiofrequency Ablation vs Antiarrhythmic Drugs as First-Line Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation (RAAFT-2) A Randomized Trial

- Morillo CA, Verma A, Connolly SJ, Kuck KH, Nair GM, Champagne J, Sterns LD, Beresh H, Healey JS, Natale A; RAAFT-2 Investigators.
- JAMA. 2014 Feb 19;311(7):692-700.

Web Cardiología hoy

Ablación con radiofrecuencia vs. antiarrítmicos como tratamiento de la fibrilación auricular paroxística

Las apps llegan al Congreso SEC 2014

Dr. Domingo Pascual Figal y Fernando Fernández

29 de abril de 2014

A nadie escapa que el mercado de las aplicaciones para teléfonos inteligentes y tabletas, comúnmente conocidas como *apps*, viene experimentando un progresivo crecimiento en los últimos años. El ámbito de la salud no es ajeno a esta tendencia, más bien al contrario, constituye uno de los sectores donde el desarrollo es más sobresaliente.

UNA REALIDAD EN CRECIMIENTO

La Organización Mundial de la Salud, a través de su *Global Observatory for eHealth*, define la *mHealth* como 'la práctica médica y de salud pública con el apoyo de los dispositivos móviles, tales como teléfonos móviles, aparatos de monitorización de pacientes, asistentes digitales personales y otros terminales inalámbricos'.

Los datos hablan por sí solos. En el informe *Mobile Health Market Report 2011-2016* comprobamos que cerca de 247 millones de usuarios de *smartphones* descargaron al menos una aplicación de salud en 2012, prácticamente el doble que el año anterior. Pero la implantación a nivel mundial es aún heterogénea, según se desprende del mapa mundial del mercado de la salud digital:

- Asia, 30%
- Europa, 30%
- Estados Unidos, 28%
- Canadá, 7%
- Latinoamérica, 7%
- África, 5%

¿QUÉ PIENSAN LOS MÉDICOS SOBRE LAS APPS DE SALUD?

Según el *IMS Institute for Healthcare Informatics*, los profesionales de la salud presentan diferentes tipos de reacciones cuando se les pregunta por los beneficios y la aplicación a nivel médico de la *mHealth*: frente a quienes reciben positivamente la aparición de aplicaciones que estimulan el interés de los pacientes por el cuidado de su salud, otros precisan ayuda especializada, reclaman más evidencia clínica sobre sus beneficios, solicitan a las organizaciones profesionales directrices al respecto o les preocupa garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

Como es lógico, la asimilación de esta práctica resulta marcadamente desigual en los médicos. Entre los *early adopters* que están abriendo camino a favor de la *mHealth* podemos destacar al célebre cardiólogo, genetista e investigador estadounidense Eric Topol ([@EricTopol](#)), quien no duda en reconocer que prescribe *apps* para los dispositivos inteligentes. 'Al doctor Topol le interesa más 'curar' a sus pacientes con aplicaciones y dispositivos. No importa el diagnóstico, este especialista intentará buscar un dispositivo que lo ayude a llevar un control desde casa', podíamos leer hace escasas fechas en un revelador artículo publicado en la versión digital de la BBC.

LAS APPS EN LA SEC

Al margen de las *apps* desarrolladas con motivo de Congresos y Reuniones Anuales de nuestras Secciones Científicas, las incursiones de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) en este campo ya empiezan a ser visibles:

- [iSEC](#)
- [Revista Española de Cardiología](#)
- [Habilidades en Cardiología \(iTunes y Google Play\)](#)
- [Gestión de pacientes ambulatorios en Cardiología \(iTunes y Google Play\)](#)
- [SmokerSafe](#)

Más allá de estas incursiones iniciales, la SEC incluirá próximamente en su página web una biblioteca de *apps* donde iremos incorporando aplicaciones útiles para pacientes y profesionales en relación con la medicina cardiovascular.

Consideramos esta área como estratégica y del máximo interés para nuestra Sociedad, que siempre se ha destacado por situar a sus socios en la vanguardia de los cambios y la tecnología, con la certeza de que nos encontramos ante el inicio de un cambio de ciclo en la forma de impartir y recibir docencia, así como en la propia práctica médica.

ENVÍA TUS APPS AL CONGRESO SEC

Conscientes de la relevancia que la *mHealth* ha adquirido en los últimos años con su indiscutible potencial de mejora para profesionales y pacientes, y sabedores de que muchos de vosotros estáis participando activamente en la realización de *apps* de salud, en la SEC hemos creado una nueva categoría de comunicaciones-abstracts para el Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares 2014 (Santiago de Compostela, 30 de octubre-1 de noviembre), en la que seleccionaremos las mejores aplicaciones móviles en el ámbito de la medicina cardiovascular.

Por eso, si dispones de una *app* y quieres presentarla en el Congreso SEC 2014, solo tienes que seguir estos pasos:

1. Entra en la página web del Congreso: <http://www.congresosec.org>
2. [Accede al formulario de envío de comunicaciones](#)
3. Marca tu comunicación con el tema **7. APPS Y TIC EN CARDIOLOGÍA**

La fecha límite para el envío de comunicaciones es el próximo 6 de mayo a las 24:00 h.

Por ello, os invitamos a que nos enviéis vuestras aportaciones y juntos compartamos experiencias que contribuyan a consolidar el papel de la cardiología española en este apasionante reto.

Referencias

[Mobile Health Market Report 2011-2016. The impact of smarhphone applications on the Mobile Health Industry \(Vol.2\)](#)

[Patient Apps for Improved Healthcare: From Novelty to Mainstream](#)

[El cardiólogo que receta apps a sus pacientes](#)

[Informe 50 mejores apps de salud en español](#)

No le haga la autopsia por favor, mejor una RM: estudio MaRIAS

Dr. Rubén Fandiño Vaquero

30 de abril de 2014

El propósito de este estudio fue evaluar la capacidad de la resonancia magnética (RM) cardiovascular para el diagnóstico post-mortem de cardiopatía estructural en fetos y niños en edad pediátrica, teniendo la autopsia convencional por *gold standard*.

Se comparó una técnica de imagen como es la RM cardiovascular de 1,5 Tesla con la autopsia convencional de 400 fetos y niños en edad pediátrica. Un patólogo y un especialista en imagen cardiovascular pediátrica realizaron los informes sin conocer la información del otro. Fueron excluidos tres casos para el análisis (dos por no disponer de autopsia y uno por no disponer de todas las secuencias requeridas). En 38 casos la RM cardiovascular fue 'no diagnóstica' (37 en fetos <24 semanas y 1 en feto >24 semanas). De los 359 casos restantes, se detectaron 44 anomalías cardíacas en la autopsia. Para cualquier cardiopatía, la sensibilidad y especificidad de la RM cardiovascular para un intervalo de confianza del 95% fue del 72,7% y 96,2% respectivamente; el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo fue del 72,7% y del 96,2%, respectivamente. Valores más altos para los defectos cardíacos mayores: sensibilidad 92,6%, especificidad 99,1%, valor predictivo positivo 89,3%, valor predictivo negativo 99,4%.

La principal conclusión de este estudio es que la RM cardiovascular post-mortem puede representar una alternativa útil a la autopsia cardíaca convencional para detectar las anomalías cardíacas.

COMENTARIO

Estudio esperanzador para la imagen cardiovascular que puede representar un punto de inflexión en la práctica médica. Debido a las profundas y complejas implicaciones que conlleva la realización de autopsias a fetos y niños, estas han

disminuido en los últimos años a pesar de su importancia. Las malformaciones cardiovasculares congénitas presentan un elevado grado de complejidad. Hasta la fecha, la mayoría de nuestro conocimiento sobre estas patologías proviene de autopsias. Creciente interés despiertan las nuevas modalidades de imagen cardiovascular en este campo.

Investigaciones previas con menor número de casos, realizadas con diferente técnica (otras secuencias, menor resolución espacial) y distinta metodología, no habían obtenido buenos resultados en el ámbito cardiovascular. Se realizaron los siguientes subgrupos de población: fetos <24 semanas, fetos >24 semanas y niños <16 años.

El presente estudio comparativo entre la RM cardiovascular y la autopsia convencional tiene dos puntos clave: el uso de la técnica 3D y el análisis de la imagen por un experto en el tema. La RM cardiovascular se realizó con un máquina de 1,5 Tesla y se realizaron las siguientes secuencias: 3D-TSE potenciada en T₂, 3D-VIBE potenciada en T₁ y 3D-CISS. Otro punto fuerte del estudio es la recogida prospectiva de datos y el diseño doble ciego.

Dentro de las limitaciones está el hecho de que las miocarditis no fueron detectadas por la RM cardiovascular. La cantidad no despreciable de 38 casos no diagnósticos tan solo afectan al subgrupo de fetos <24 semanas, el grupo de mayor complejidad debido a su menor tamaño y por ende a la pobre resolución espacial; se aventura que una máquina más potente como la 3 Tesla permitiría una exactitud diagnóstica tan buena como la observada en fetos >24 semanas y niños, en quienes la RM cardiovascular 3D post mortem es equivalente a la autopsia convencional. Los autores advierten que estos resultados pueden no ser extrapolables a radiólogos menos experimentados. Por otro lado, siembran la duda sobre la técnica de referencia, al haber observado un *cor triatriatum* que la autopsia no había detectado.

La principal implicación de este estudio es que nos avanza la posible utilidad de la RM en lugar de una autopsia convencional, al menos en fetos >24 semanas, neonatos y niños en edad pediátrica. Esto será mucho más aceptable para la mayoría de padres, cuya reticencia a la autopsia de los hijos es la principal razón para que estas no se realicen.

Referencia

Post-Mortem Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Fetuses and Children: A Masked Comparison Study with Conventional Autopsy

- Taylor AM, Sebire NJ, Ashworth MT, Schievano S, Scott RJ, Wade A, Chitty LS, Robertson N, Thayyil S; and the Magnetic Resonance Imaging Autopsy Study (MaRIAS) Collaborative Group.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005641

Web Cardiología hoy

No le haga la autopsia por favor, mejor una RM: estudio MaRIAS

Infarto de miocardio previo y anticoagulación con rivaroxabán. Subanálisis ROCKET AF

Dr. Rafael Vidal Pérez

2 de mayo de 2014

El objetivo de este subanálisis del ensayo clínico ROCKET AF fue investigar la prevalencia de infarto de miocardio (IM) previo y la incidencia de episodios isquémicos cardiovasculares (CV) entre los pacientes con fibrilación auricular (FA).

En el ensayo ROCKET AF, se incluyeron 14.264 pacientes con FA no valvular que se aleatorizaron a rivaroxabán o warfarina. El objetivo de eficacia clave para estos análisis fue muerte CV, IM, y angina inestable (AI). Este análisis preespecificado fue realizado en los pacientes mientras estaba en tratamiento. Las tasas se expresan por 100 paciente-años.

Del total, solo 2.468 pacientes (17%) habían tenido un IM antes del reclutamiento. Comparados con los paciente sin IM previo, estos pacientes eran más probablemente hombres (75 vs. 57%), reciben aspirina al inicio (47 vs. 34%), tienen insuficiencia cardiaca previa (78 vs. 59%), diabetes (47 vs. 39%), hipertensión (94 vs. 90%), un *score* CHADS₂ medio más alto (3,64 vs. 3,43), y un número menor de ictus previo o AITs (46 vs. 54%). Las tasas de muerte CV, IM, o AI tendieron a ser más bajas en los paciente que se asignaron a rivaroxabán comparados con warfarina [2,70 vs. 3,15; hazard ratio (HR) 0,86; intervalo de confianza (IC) 95%: 0,73-1,00; P=0,0509]. Las tasas de muerte CV, IM, o AI fueron mayores en aquellos con IM previo comparados con los que no tuvieron IM previo (6,68 vs. 2,19; HR 3,04; IC 95%: 2,59-3,56) con resultados consistentes para muerte CV, IM, o AI para rivaroxabán comparado con warfarina en IM previo comparado con los que no tenían IM previo (P para interacción = 0,10).

Ante estos resultados los autores concluyeron que el IM previo era común y se asociaba con un riesgo sustancial para episodios cardiacos subsiguiente. Los pa-

cientes con IM previo asignados a rivaroxabán comparados con warfarina tenían una reducción no significativa del 14% para episodios isquémicos cardiacos.

COMENTARIO

La enfermedad arterial coronaria es común en pacientes con FA. La relevancia pronóstica de FA en pacientes con un IM agudo no está clara, con algunos estudios que muestran un incremento del riesgo independiente y otros no. Curiosamente los autores del artículo refieren que la enfermedad coronaria crónica incluye como tratamiento la anticoagulación junto con la antiagregación cuando las guías ya no nos están indicando esto. Ahora lo que está claro es que la suma de anticoagulación y antiagregación va a incrementar el riesgo de sangrado, y mucho más en determinadas poblaciones como ancianos, diabéticos o en situaciones de insuficiencia renal.

Dentro de las limitaciones del estudio destacar que aunque estamos ante un análisis pre-especificado este no deja de ser un análisis de subgrupos que no tiene la potencia suficiente para llegar a observaciones definitivas, y el número de pacientes aunque importante probablemente no es suficiente para un número de eventos bajos. La asignación a subgrupos tras episodios que ocurren tras la aleatorización, tales como IM, son potencialmente fuente de sesgos/confusión. Además el relativo escaso número de episodios de IM en seguimiento limita seriamente el análisis estadístico, y además no se ha ajustado por múltiples comparaciones, lo que puede influir tanto en los resultados en contra y a favor.

En un [editorial](#) acompañante al artículo, Sabina A. Murphy y Robert P. Giugliano, destacan que los estudios RELY o ARISTOTLE emplearon un grupo de enfermedad coronaria previa más amplio que IM, en cambio aquí el análisis de ROCKET AF solo incluye pacientes con IM previo; otro aspecto que destacan los editorialistas es la discrepancia entre guías que contribuye a la confusión ya que unas recomiendan solo anticoagulación y otras en cambio refieren la necesidad de antiagregación permanente en estos pacientes junto con anticoagulación. Lo que debe quedar claro por los resultados, según los editorialistas, es la eficacia en la prevención tromboembólica del rivaroxabán en esta población con IM previo, que globalmente es de más riesgo, pero que combinarlo a las dosis anticoagulantes (15 o 20 mg) con antiagregantes puede aumentar el sangrado de forma no significativa, como se ha visto que sucede con estrategias triples o dobles que asocian dicumarínicos.

Como conclusión final a este trabajo diría que si ya la combinación de antiagregantes con anticoagulación mediante dicumarínicos no acaba de estar clara en los primeros doce meses tras un IM, aún queda mucho camino para evaluar si el anticoagulante en estas situaciones de cardiopatía isquémica deba ser uno de los nuevos, y cuál de los tres comercializados actualmente sería el más adecuado en la cardiopatía isquémica. Supongo que en unos años tendremos más datos, pero probablemente desde el campo de los registros y no por ensayos clínicos aleatorizados, mientras tanto nos enfrentaremos a un reto terapéutico con escasas evidencias y pocas recomendaciones claras.

Referencia

Ischaemic Cardiac Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation Treated With Vitamin K Antagonism or Factor Xa Inhibition: Results from the ROCKET AF Trial

- Kenneth W. Mahaffey, Susanna R. Stevens, Harvey D. White, Christopher C. Nessel, Shaun G. Goodman, Jonathan P. Piccini, Manesh R. Patel, Richard C. Becker, Jonathan L. Halperin, Werner Hacke, Daniel E. Singer, Graeme J. Hankey, Robert M. Califf, Keith A.A. Fox, Günter Breithardt, for the ROCKET AF Investigators.
- Eur Heart J (2014) 35 (4): 233-241.

Web Cardiología hoy

Infarto de miocardio previo y anticoagulación con rivaroxabán. Subanálisis ROCKET AF

Fibrilación auricular en la práctica clínica diaria, ¿qué antitrombóticos empleamos?

Dra. Cristina González Cambeiro

5 de mayo de 2014

Estudio retrospectivo, basado en el *EURObservational Research Programme Atrial Fibrillation General Pilot Survey* (EORP-AF), que analizó los datos correspondientes a la terapia antitrombótica prescrita en una población de 3.119 pacientes con fibrilación auricular (FA), recogidos entre 2012 y 2013, en centros de 9 países europeos.

La FA es una arritmia muy prevalente, asociada a un elevado riesgo de ictus y tromboembolismo arterial. El infarto cerebral secundario a FA cuenta con una elevada morbimortalidad, mayor discapacidad y estancias hospitalarias prolongadas. La prevención de este en pacientes con FA constituye, por tanto, un objetivo primordial en el tratamiento.

En la actualización de las guías de la práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología de 2012 (ESC) se recomienda fuertemente la anticoagulación oral en pacientes con FA y ≥ 1 factor de riesgo para ictus. Los pacientes de bajo riesgo no precisarían ningún tipo de terapia antitrombótica. Las guías de la *Asia Pacific Heart Rhythm Society*, recientemente publicadas, respaldan estas indicaciones. Por otra parte, dentro de las recomendaciones de la ESC, así como de las guías canadienses y americanas, se recoge que la anticoagulación oral debe emplearse en presencia de factores de riesgo de ictus independientemente del tipo de FA (paroxística, persistente, permanente).

En el presente estudio, se analizaron el tipo y la frecuencia del tratamiento antitrombótico prescrito en una amplia cohorte de pacientes portadores de FA, con especial atención a los factores determinantes en la instauración del mismo.

Dentro de la población estudiada, en pacientes ingresados sobre los que no se llevó a cabo ni planeó una cardioversión eléctrica, farmacológica y/o ablación por catéter, los

antagonistas de la vitamina K resultaron ser los anticoagulantes de mayor uso (72,2%), mientras que los nuevos anticoagulantes se emplearon únicamente en un 7,7%. Tan solo un 2,7% no recibió terapia antitrombótica. Asimismo, el uso de antiplaquetarios resultó ser altamente prevalente, con o sin enfermedad coronaria coexistente. En edades avanzadas (frecuentemente con HAS-BLED *score* ≥ 2 puntos) la práctica más habitual fue el empleo de antiagregantes de forma aislada.

No se encontraron diferencias significativas entre los factores de riesgo de instauración de terapia antitrombótica, salvo la menor tasa de enfermedad renal crónica entre los pacientes anticoagulados.

Las proporciones de mujeres y hombres en los grupos de anticoagulación y antiagregación fueron similares. El uso de los nuevos anticoagulantes orales fue claramente inferior en pacientes con valvulopatías, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y arteriopatía periférica. La coronariopatía resultó ser la principal razón para el empleo de terapias combinadas. Sin embargo, en mujeres, pacientes con ictus previo o en los cuales se llevaron a cabo estrategias para restauración del ritmo sinusal, el uso de anticoagulantes junto con antiagregantes fue menor. La FA paroxística, en comparación con la permanente, se asoció a menores tasas de anticoagulación.

Entre el subgrupo de pacientes referidos a estrategias de control de ritmo se confirmó el empleo de anticoagulantes de forma mayoritaria, con porcentajes superiores al 90%. Los antagonistas de vitamina K fueron los más empleados, también con tasas próximas al 90%.

Empleando el CHA₂DS₂VASc *score*, se objetivó que un 95,6% de los pacientes con *score* ≥ 1 recibieron terapia antitrombótica, siendo fármacos anticoagulantes en un 83,7% de los casos. Con ≥ 2 puntos, en el 83,7% se usaron antitrombóticos (anticoagulantes orales en un 70,9%).

En este estudio se concluye que el *EORP-AF Pilot Survey* proporciona valiosos datos acerca de la prescripción de anticoagulantes orales por parte de cardiólogos en una población contemporánea, y que a pesar del incremento observado en el empleo de anticoagulantes desde la publicación del *EuroHeart Survey* una década atrás, los fármacos antiplaquetarios continúan siendo frecuentemente usados tanto de forma aislada como en combinación con anticoagulantes, siendo los pacientes ancianos los menos anticoagulados.

COMENTARIO

En este estudio destaca el amplio uso actual, en nuestro medio, de la anticoagulación oral en FA, especialmente la asociada a cardiopatía. Existe la tendencia a una menor anticoagulación en pacientes jóvenes y muy ancianos, empleando principalmente antiagregantes. Sin embargo, en los ensayos llevados a cabo en poblaciones de edades avanzadas, la anticoagulación oral supuso una mayor reducción del tromboembolismo junto con similares tasas de sangrado mayor, en comparación con aspirina. Por ello, las guías europeas y norteamericanas destacan ya las limitaciones en eficacia y seguridad de la aspirina en la prevención del tromboembolismo.

La prescripción de antiplaquetarios en FA es frecuente, habitualmente en presencia de enfermedad coronaria. Un tema controvertido es cómo anticoagular a pacientes con FA que hayan sufrido un síndrome coronario agudo y/o en los cuales se haya llevado a cabo angioplastia o implante de stent. Las guías actuales recomiendan mantener un periodo de triple terapia, seguido de anticoagulación oral más antiagregación simple, o bien, únicamente anticoagulación. Recientemente, un pequeño estudio randomizado sugiere que la combinación de anticoagulante oral y clopidogrel podría ser óptima en estos casos.

El presente estudio es, por tanto, un buen indicador de la práctica clínica actual y del seguimiento de las recomendaciones establecidas.

Referencia

'Real-World' Antithrombotic Treatment in Atrial Fibrillation: the EURObservational Research Programme Atrial Fibrillation General Pilot Survey

- Lip GY, Laroche C, Dan GA, Santini M, Kalarus Z, Rasmussen LH, Ioachim PM, Tica O, Boriani G, Cimaglia P, Diemberger I, Hellum CF, Mortensen B, Maggioni AP
- doi: 10.1016/j.amjmed.2013.12.022.

Web Cardiología hoy

Fibrilación auricular en la práctica clínica diaria, ¿qué antitrombóticos empleamos?

Nueva evidencia sobre la utilidad de la denervación renal en la HTA refractaria: ensayo SIMPLYCITY HTN-3

Dr. Alberto Esteban Fernández

7 de mayo de 2014

Ensayo aleatorizado, doble ciego, prospectivo y controlado con placebo, que estudia la eficacia a los 6 meses de la denervación renal (DR) en pacientes con hipertensión arterial (HTA) refractaria.

En este estudio se incluyeron 535 pacientes: 363 en el grupo de DR con catéter Medtronic® y 171 en el grupo placebo, consistente en angiografía renal sin DR. Los criterios de inclusión comprendían tres fases. Inicialmente se seleccionó a pacientes con tratamiento médico óptimo en las últimas 2 semanas (al menos 3 fármacos a dosis máximas toleradas de los cuales uno era un diurético) y con presión arterial sistólica (PAS) en consulta ≥ 160 mmHg tras 3 mediciones. Posteriormente, se les indicaba la realización de una AMPA (automedida de la presión arterial en el domicilio) durante 2 semanas con 2 mediciones diarias, comprobando además la adherencia terapéutica mediante seguimiento y encuestas. Aquellos con una PAS media ≥ 160 mmHg se les colocaba una MAPA de 24 horas, seleccionando a aquellos con PAS media ≥ 135 mmHg.

Se excluyó a los pacientes con HTA secundaria, ingresos por emergencia hipertensiva en el último año y aquellos con contraindicaciones anatómicas: aneurisma arteria renal (AR), estenosis AR ($>50\%$), intervención previa en AR, diámetro AR <4 mm y segmentos tratables <20 mm longitud. El ensayo fue doble ciego (ni el paciente ni los asesores clínicos sabían si la DR se había realizado). Durante los 6 meses siguientes no se hicieron cambios en el tratamiento a no ser que fuera imprescindible.

Los objetivos del estudio eran: cambio en la PAS a los 6 meses, con una diferencia entre grupos de al menos 5 mmHg en las cifras en consulta y 2 mmHg en la MAPA,

así como la evaluación de criterios de seguridad: muerte, insuficiencia renal avanzada, embolismo, complicaciones renovasculares, crisis hipertensivas al mes y nueva estenosis de la arteria renal (>70%) a los 6 meses.

Los dos grupos eran comparables en cuanto a las características basales y al tratamiento farmacológico. Los resultados de PAS en consulta a los 6 meses fueron: $-14,13 \pm 23,93$ mmHg en el grupo DR frente a $-11,74 \pm 25,94$ mmHg en el grupo placebo, con una diferencia de $-2,39$ mmHg; IC 95%: $-6,89$ a $2,12$; $p=0,26$. Los resultados de PAS en MAPA a los 6 meses fueron: $-6,75 \pm 5,11$ mmHg en el grupo DR frente a $-4,79 \pm 17,15$ mmHg en el grupo placebo, con una diferencia de $-1,96$ mmHg; IC 95%: $-4,97$ a $1,06$; $p=0,98$. En el análisis por subgrupos tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Se cumplieron los criterios de seguridad comentados.

Los autores concluyen que, al contrario de otros estudios previos publicados, en este primer ensayo doble ciego, aleatorizado y comparado con 'placebo simulado', la DR es segura, pero no consigue disminuir la PAS significativamente en pacientes con HTA refractaria.

COMENTARIO

Los resultados del SIMPLYCITY HTN-3 contradicen frontalmente los estudios previos en el campo de la DR, y lo hace con un estudio de mayor potencia estadística que los publicados hasta ahora y con unos criterios de inclusión muy estrictos confirmados mediante triple técnica (consulta, AMPA y MAPA), lo que permite apoyar el diagnóstico de HTA refractaria y descartar factores confusores (HTA de bata blanca, HTA enmascarada), algo que no se hacía en otros estudios previos. Además, añade el factor de la comprobación (aunque no sea absoluta) de la adherencia terapéutica, primera causa del mal control de la HTA, algo que da aún mayor consistencia a los resultados obtenidos.

Los pacientes incluidos cumplían los criterios de HTA refractaria tomando una media de 5 fármacos diarios, aunque <30% tomaba antagonistas del receptor mineralcorticoide. En este sentido, y aunque la HTA secundaria era un criterio de exclusión, muchos expertos consideran que estos fármacos deben ser de uso obligado en el tratamiento de los pacientes con HTA refractaria. Otros factores que podrían interferir en el control de la PA son la obesidad (el 100% de los pacientes eran obesos por IMC) y el SAHOS (25% de los pacientes), aunque no se encontraron diferencias en el análisis por subgrupos.

Por otro lado, una de las cosas más interesantes de este ensayo, es que se elimina el efecto placebo que podía suponer el someterse a un procedimiento invasivo como la DR, ya que todos los pacientes sufrían un procedimiento de estas características, hecho en el que inciden muy especialmente los editorialistas de New England al referirse a este ensayo. Además, el seguimiento se realiza con doble técnica (consulta y MAPA), lo que da gran consistencia a los resultados por ser la forma más fiable de determinar las cifras reales de PA.

En cuanto a los objetivos planteados, se pueden considerar suficientemente laxos, y a pesar de la evidencia que aportan los autores al respecto, no parecen clínicamente muy relevantes incluso al hablar de HTA refractaria (descenso de 5 mmHg y 2 mmHg de media, respectivamente), especialmente cuando en ocasiones esta precisión no puede alcanzarse ni por los aparatos de medida ni por los profesionales sanitarios. Sin embargo, y a pesar de ello, la DR no es superior al placebo en la reducción de las cifras de PAS, aunque se muestra que es una técnica segura

Este ensayo tiene una metodología muy cuidada, pero quizá debería haber tenido en cuenta el patrón circadiano de la PA en el momento de la inclusión (La HTA refractaria con patrones *non dipper* es más compleja de tratar y tiene peor pronóstico). Tampoco se tiene en cuenta la presión arterial diastólica ni en el momento de la inclusión ni en el seguimiento, y sería interesante disponer de estos datos para completar la visión global del estudio. Por último, tampoco podemos determinar la importancia que tiene en los resultados el tipo de catéter usado en la DR, con respecto a otros disponibles en el mercado.

En conclusión, los resultados de este ensayo aportan una evidencia muy sólida que cuestiona enormemente la eficacia de la DR en la HTA refractaria, a pesar de lo cual, no se puede desterrar definitivamente a la DR del algoritmo terapéutico de la HTA refractaria. Posiblemente, debería considerarse como alternativa última, siempre dentro de unidades especializadas y realizada por manos expertas, abandonándose, sin embargo, la idea utópica de que la DR acabaría extendiéndose a todos los hipertensos. Además, resultan obligados nuevos estudios que nos permitan conocer mejor la fisiopatología de la HTA y poder así determinar qué pacientes hipertensos podrían beneficiarse más de esta técnica.

Referencia

A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension

- Deepak L. Bhatt, David E. Kandzari, William W. O'Neill, Ralph D'Agostino, John M. Flack, Barry T. Katzen, Martin B. Leon, Minglei Liu, Laura Mauri, Manuela Negoita, Sidney A. Cohen, Suzanne Oparil, Krishna Rocha-Singh, Raymond R. Townsend, M.D., and George L. Bakris; for the SYMPLICITY HTN-3 Investigators.
- N Engl J Med. 2014 10; 370(15):1393-401.

Web Cardiología hoy

Nueva evidencia sobre la utilidad de la denervación renal en la HTA refractaria: ensayo SIMPLYCITY HTN-3

Marca personal en cardiología

Dr. José Juan Gómez de Diego

8 de mayo de 2014

Uno de los valores más preciados para cualquier médico es su reputación profesional, la opinión que tienen de nosotros como profesionales nuestros pacientes y compañeros. ¡Trabajamos muy duro todos los días para conseguir que nos consideren buenos médicos!

La reputación profesional se construye poco a poco con la suma de todas nuestras actividades. La atención que le damos a nuestros pacientes. La opinión de nuestros compañeros. La actividad en la privada, investigación, docencia, sociedades profesionales... ¡Las personas que todos identificamos con una sólida reputación profesional han tenido que trabajar muy duro y muchos años para llegar a donde están!

Sin embargo, las cosas están cambiando. O mejor dicho, han cambiado ya. La culpa la tiene Internet, que revoluciona todo lo que toca. Empezó por la música y las películas. Luego fueron los libros. Ahora va a volver locos a los taxis. Y nosotros vamos a ir detrás antes o después. ¿No sabemos lo que significa una palabra? Buscamos en Google ¿Queremos comprar una cámara de fotos? Buscamos en Google. ¿Un bar de moda? ¡Otra vez a Google! Internet y Google se han convertido en nuestra principal fuente de información, camino de ser la única. Y con los teléfonos móviles estamos conectados 24 horas al día. ¿Conclusión? Lo que no está en Internet a día de hoy sencillamente no existe.

Internet se ha convertido en la principal fuente de información también en medicina. Según el Instituto Nacional de Estadística la búsqueda de información sobre temas de salud está en el número 6 en el listado de usos más frecuentes de Internet en España, ¡no muy lejos del uso de las redes sociales! Y la gente usa Internet también para buscar información sobre sus médicos y hospitales. ¿La consecuencia? Pues que sin darnos cuenta, una buena parte de nuestra reputación profesional está pasando a lo que se ve de nosotros en Internet, a nuestra reputación online.

La prueba es muy sencilla. Vete a Google y pon tu nombre en el buscador. Es probable que te lleves una sorpresa. Todos tenemos una imagen digital en Google. Aunque no queramos. La imagen digital está formada por el conjunto de la información disponible sobre nosotros en Internet, que es todo lo que otros han escrito sobre nosotros por el motivo que sea, desde una reseña de una publicación al registro de una multa impagada. Esto es lo que verá de ti un paciente que te busque antes de ir a tu consulta o la persona a la que le has mandado un currículum porque buscas trabajo. Y es posible que no te guste. Y si no sales en Google casi peor.

En los últimos años está tomando mucha fuerza el concepto de marca personal como la gestión activa de la presencia en Internet. La marca personal sería más o menos una estrategia de *marketing* personal para construir una imagen de nosotros atractiva para empleadores y clientes. Apple se lo ha currado y mucho para asociar su imagen con la de productos innovadores. ¿No te gustaría a ti aparecer en Internet como el médico que más sabe en tu especialidad profesional?

La marca personal es la forma digital de promocionar nuestro prestigio profesional; es la forma de dar visibilidad a nuestros puntos fuertes y de llamar la atención de los demás; una buena marca personal hará más sencillo que los pacientes nos encuentren, que tengan una buena impresión de nosotros incluso antes de habernos conocido y nos dará más oportunidades para participar en todo tipo de proyectos. Como dice Enrique Dans: «Algunos todavía piensan que el *curriculum vitae* es algo que se escribe, se imprime y se manda por carta. NO, tu *curriculum vitae* está en la red y quien quiera contratarte o quien quiera pensar en ti para una oportunidad profesional de algún tipo se va a meter en la red y mirar qué has hecho, sobre qué has escrito, dónde está esa marca en la red. Esta es la inversión que realmente vale la pena hacer».

La base de la creación de una marca personal es tener una actitud activa y publicar contenidos propios para que cuando alguien te busque en Google lo que encuentre sea algo que has escrito tú, que has tenido buen cuidado de poner la información que a ti te parecía importante bien colocadita, en orden y fácilmente accesible. Los expertos sugieren como posibles herramientas útiles sencillas:

- Crear un perfil de LinkedIn, que es la red social profesional más importante, donde puedes colgar tu currículum y que siempre sale en los primeros resultados de búsqueda de Google.

- ResearchGate es otra red profesional dedicada a investigadores que permite crear un listado de tus publicaciones accesible en Internet. Así le facilitas la vida al que te busque y no le das oportunidad de que se le pase nada por alto.
- Una forma muy eficaz de crear marca personal es tener un blog propio. Más sencillo, participar en blogs de otros, como este blog Cardiología Hoy donde muchos compañeros verán lo que escribes.
- Abrir un perfil en alguna de las redes sociales. Las más conocidas son Facebook y Twitter, y la que aparece con más facilidad en las búsquedas es Google+. Las redes sociales permiten abrir un canal de comunicación por el que puedes compartir los contenidos que te interesen y crear toda una red de contactos.

PARA SABER MÁS:

Un sitio estupendo para aprender más es la [Guía para usuarios: identidad digital y reputación online](#), un librito escrito por el Instituto Nacional de Tecnologías de la Comunicación (INTECO) en el que se tratan de forma sencilla y concisa un montón de temas relacionados con identidad digital y reputación online.

Web Cardiología hoy

[Marca personal en cardiología](#)

Actualización de la clasificación clínica de hipertensión arterial pulmonar

Dr. Rafael Alonso González

9 de mayo de 2014

Actualización de la clasificación clínica de hipertensión arterial pulmonar de acuerdo con lo discutido en el 5º Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar, celebrado en Niza, Francia, en febrero de 2013.

Previamente la hipertensión pulmonar se clasificaba únicamente en dos grupos: 1) hipertensión pulmonar primaria; 2) hipertensión pulmonar secundaria, en aquellos casos en los que se podía identificar la causa. Sin embargo, en el segundo Simposio mundial de Hipertensión Pulmonar celebrado en Evian en 1998, se estableció una clasificación clínica con el objetivo de agrupar en diferentes categorías condiciones con una fisiopatología, hemodinámica y manejo similares. En aquel momento se identificaron cinco grupos:

- Grupo 1: hipertensión arterial pulmonar
- Grupo 2: hipertensión pulmonar secundaria a patología de corazón izquierdo
- Grupo 3: hipertensión pulmonar secundaria a patología respiratoria
- Grupo 4: hipertensión pulmonar tromboembólica crónica
- Grupo 5: hipertensión pulmonar de origen indeterminado o multifactorial

Tanto la estructura como la filosofía de la clasificación se ha mantenido en los siguientes simposios mundiales, si bien se han ido introduciendo pequeños cambios de acuerdo con la evidencia en cada momento. En febrero de 2013 se celebró en Niza el 5º Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar (reunión que se celebra cada 5 años) donde se modificó ligeramente la clasificación y eso es lo que revisa este artículo.

COMENTARIO

La mayor parte de los cambios en la clasificación de la hipertensión pulmonar se han introducido en el Grupo 1 donde se han mantenido todos los subgrupos, excepto la hipertensión persistente del recién nacido que ha pasado a denominarse '1', por tener más diferencias que similitudes con el resto de las enfermedades incluidas en este grupo.

En el subgrupo de hipertensión arterial pulmonar hereditaria, se han identificado dos nuevos genes: una mutación en el gen caveolin-1 (CAV1) que codifica una proteína de membrana muy abundante en las células endoteliales pulmonares, y el KCNK3 que es un gen que codifica un canal de potasio de la superfamilia K. Estos genes se unen a aquellos que ya se habían identificado en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, como son el BMPR2, el ALK1, ENG o Smad9.

En el subgrupo de hipertensión arterial pulmonar asociada a fármacos o tóxicos, se han incluido dos nuevos fármacos que producen hipertensión arterial pulmonar: a) benfluorex, un fármaco hipolipemiante y diabético que se dejó de comercializar en España en el año 2003, pero que en Francia se comercializó hasta el 2009, y que ha sido identificado como fármaco causante de hipertensión arterial pulmonar; b) el consumo de inhibidores de la recaptación de serotonina durante la segunda mitad del embarazo (después de la semana 20) se ha establecido como causa de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. Sin embargo, no está claro que el consumo de estos fármacos incremente el riesgo de hipertensión arterial pulmonar en pacientes adultos. Entre los fármacos que probablemente produzcan hipertensión pulmonar se ha incluido el dastinib, utilizado en el tratamiento de pacientes con síndrome proliferativo crónico. Por último, la nueva clasificación recomienda monitorizar a los pacientes tratados con interferón α y β o con fármacos similares a las anfetaminas (fentermina/topiramato, metilfenidato, ropirinol o mazindol) debido a un incremento en la literatura de casos que han desarrollado hipertensión arterial pulmonar.

En el subgrupo de hipertensión arterial secundaria a cardiopatías congénitas, si bien se han mantenido los cuatro grupos incluidos en la clasificación previa (1. síndrome de Eisenmenger; 2. hipertensión pulmonar asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares; 3. hipertensión arterial pulmonar en presencia de un defecto cardíaco pequeño y 4. hipertensión pulmonar postoperatoria), la nueva clasificación ha introducido cambios importantes. Así, en el grupo de hipertensión pulmonar asociada cortocircuitos sistémico-pulmonares se introduce el concep-

to de corregible y no corregible, y por primera vez se establecen criterios para el cierre de cortocircuitos basados en el cálculo de la resistencia vascular pulmonar indexada (en el artículo hay una errata en las unidades de la resistencia vascular pulmonar indexada, se da como UW/m² y debe ser UW/Ām². Recientemente el JACC publicó un *addendum*, corrigiendo esta errata). Por otro lado, se elimina la definición de cortocircuito pequeño, presente en la clasificación previa. Por último, se hace mención a la dificultad de clasificar algunos pacientes con hipertensión pulmonar y cardiopatías congénitas, como son los pacientes con transposición de grandes vasos corregida con *switch* auricular o los pacientes con circulación de Fontan, grupo este último en el que hacen falta más estudios antes de hacer recomendaciones terapéuticas específicas.

En el caso de las anemias hemolíticas, especialmente la anemia de células falciformes, que se habían incluido en el Grupo 4 en el simposio mundial de Evian (1998) y luego en el Grupo 1 en el de Venecia (2003) y Dana Point (2008), se han pasado, en la clasificación de Niza, al Grupo 5 en base a diferentes estudios que parecen demostrar que tanto su fisiopatología, hemodinámica, como la respuesta terapéutica son diferentes al resto de patologías incluidas en el Grupo 1.

En los subgrupos de hipertensión arterial pulmonar asociada a enfermedades de tejido conectivo, hipertensión arterial pulmonar asociada al VIH e hipertensión portopulmonar, no ha habido ningún cambio significativo en lo que a la clasificación se refiere.

En el Grupo 2, hipertensión arterial pulmonar asociada a patología de corazón izquierdo, se ha incluido un nuevo subgrupo que son los pacientes con hipertensión pulmonar asociada a una obstrucción, congénita o adquirida, del tracto de entrada o de salida del ventrículo izquierdo. Los demás subgrupos se han mantenido como estaban.

En el Grupo 3, hipertensión pulmonar asociada a patología respiratoria, y en el Grupo 4, hipertensión pulmonar tromboembólica crónica, no se han hecho modificaciones en la clasificación.

Por último, en el Grupo 5, hipertensión pulmonar de origen indeterminado o multifactorial, se han incluido algunas patologías nuevas como son la anemia hemolítica crónica y la hipertensión pulmonar segmentaria presente en pacientes con atresia pulmonar en la que los pulmones están perfundidos mediante colaterales aorto-pulmonares.

Referencia

Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension

- Gerald Simonneau, Michael A. Gatzoulis, Ian Adatia, David Celermajer, , Chris Denton, Ardeschir Ghofrani, Miguel Angel Gomez Sanchez, R. Krishna Kumar, Michael Landzberg, Roberto F. Machado, Horst Olschewski, Ivan M. Robbins, Rogiero Souza.
- J Am Coll Cardiol. 2009 Jun 30;54(1 Suppl):S43-54.

Web Cardiología hoy

Actualización de la clasificación clínica de hipertensión arterial pulmonar

Dabigatrán: ¿podemos predecir el ictus y el sangrado?

Dr. Juan Parejo Matos

12 de mayo de 2014

El estudio RE-LY estableció la eficacia y seguridad del dabigatrán frente a warfarina en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular e indicación de anticoagulación. Sucesivos análisis han establecido una probabilidad más alta de sangrado mayor con la dosis de 150 mg que con la de 110 mg, así como en pacientes mayores de 75 años o con aclaramiento de creatinina disminuido.

El presente subanálisis del RE-LY trata de establecer los factores que influyen en los niveles plasmáticos del fármaco y la relación entre dichos niveles y los eventos adversos (ictus/embolia sistémica/sangrado mayor), aspectos no esclarecidos hasta la fecha.

Se incluyó a 9.183 pacientes del RE-LY con muestras de sangre adecuadas, así como todos los eventos presentados (ictus/embolia sistémica/sangrado mayor) siempre que los mismos hubieran tenido lugar bajo tratamiento con dabigatrán independientemente de la relación cronológica entre la extracción analítica y el acontecimiento antes mencionado. Para la concentración pico se usaron muestras extraídas 1-3 horas tras la última dosis y para las concentraciones valle las obtenidas 10-16 horas después. Se determinó la concentración total de dabigatrán en todas las muestras, y se estableció la relación entre los sucesos de interés (ictus/embolia sistémica/sangrado mayor) y concentración valle del fármaco (las concentraciones pico no aportaron nada), teniendo además en cuenta múltiples variables (CHADS₂ score, edad, sexo, índice de masa corporal, aclaramiento de creatinina, enfermedad coronaria, diabetes mellitus, accidente isquémico transitorio o ictus previo, uso concomitante de aspirina (AAS) o clopidogrel). El modelo de regresión logística elaborado se aplicó para predecir eventos en el grupo de pacientes sin determinación de los niveles del fármaco (3.584 pacientes).

Se dispuso de concentraciones valle de 8.449 pacientes, siendo la concentración media de 64,7 ng/ml (dosis de 110 mg) y 91,0 ng/ml (dosis de 150 mg). Las concentración

de dabigatrán fue mayor en los pacientes más añosos y con disfunción renal, así como con mujeres y pacientes con masa corporal baja. Los *score* de riesgo de sangrado e ictus se relacionaron positivamente con la concentración plasmática.

En general, los pacientes que tuvieron un evento hemorrágico mayor tenían mayores concentraciones pico y valle del fármaco; y existió una relación inversa entre la probabilidad de aparición de ictus/embolia sistémica y los niveles valle de dabigatrán.

La edad y el aclaramiento de creatinina fueron los principales predictores de eventos adversos para una concentración de dabigatrán dada, apreciándose también que la edad fue el factor más determinante y que la función renal se asoció fuertemente a él. El antecedente de ictus fue factor predictor para ictus/evento embólico; no así el uso concomitante de AAS, que sí lo fue para evento hemorrágico mayor.

COMENTARIO

En este estudio, el riesgo de sangrado mayor, ictus y embolia sistémica en los pacientes que recibieron dabigatrán dependió de la concentración valle del mismo. A su vez la concentración dependió de edad, función renal, sexo y peso. No hay que olvidar que, por otra parte, todos estos factores salvo el peso son factores de riesgo de ictus y hemorragia en la FA.

La edad es el factor demográfico que predijo con más fuerza el riesgo de eventos para una concentración de dabigatrán dada, teniendo además en cuenta que es factor de riesgo en sí mismo para eventos adversos en la FA y que lleva aparejada una disfunción renal que contribuye a aumentar los niveles del fármaco.

Como limitaciones del presente subanálisis están: sesgos por la falta de muestras de sangre en algunos pacientes (aunque la información obtenida parece extrapolable a ellos); la ausencia de relación temporal entre la obtención de la muestra y el evento en muchos casos; y la pérdida de pacientes con eventos muy inmediatos al inicio del tratamiento y que rápidamente lo interrumpieron, al no disponer de muestras de los mismos. Tampoco se tuvo en cuenta el grado de adherencia al tratamiento.

El interés del presente análisis radica en sugerir que en ciertos pacientes con características demográficas determinadas (especialmente en lo que se refiere a edad y función renal), que implican un alto riesgo de eventos clínicos adversos, podría estar indicado el ajuste de la dosis oral de dabigatrán en los casos en que se alcanzaran concentraciones plasmáticas extremas, aunque hacen falta más ensayos en este sentido.

Referencia

The Effect of Dabigatran Plasma Concentrations and Patient Characteristics on the Frequency of Ischemic Stroke and Major Bleeding in Atrial Fibrillation Patients. The RE-LY Trial (Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy)

- Paul A. Reilly, Thorsten Lehr, Sebastian Haertter, Stuart J. Connolly, Salim Yusuf, John W. Eikelboom, Michael D. Ezekowitz, Gerhard Nehmiz, Susan Wang, Lars Wallentin.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(4):321-328.

Web Cardiología hoy

Dabigatrán: ¿podemos predecir el ictus y el sangrado?

Prótesis aórtica percutánea autoexpandible. *US Corevalve Pivotal Trial*

Dr. Eduardo Alegría Barrero

14 de mayo de 2014

La estenosis valvular aórtica es la enfermedad valvular degenerativa más frecuente, que conlleva un mal pronóstico tras la aparición de síntomas. El *US Corevalve Pivotal Trial*, ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico realizado en 45 hospitales de Estado Unidos, comparó la sustitución valvular aórtica con el implante de prótesis percutánea autoexpandible (Corevalve).

El objetivo primario fue la mortalidad por cualquier causa a 1 año de los pacientes con estenosis valvular aórtica severa sintomática (\geq NYHA 2) y elevado riesgo quirúrgico. Los objetivos secundarios incluyeron el compuesto de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, ictus o reintervención). La edad media de los pacientes (n=795) fue de $83,2 \pm 7,1$ años y el 52,7% de los pacientes fueron varones. El riesgo quirúrgico por LogEuroSCORE fue $>17,6\%$ en ambos grupos, con una mortalidad estimada a 30 días del 7,4% por STS PROM. La mayoría de pacientes presentaban un elevado número de comorbilidades. La tasa de éxito del implante fue del 99,7% (n=389) en el grupo de TAVR (transfemoral, transubclavia o vía aórtica directa) y del 98,8% (n=353) en el grupo quirúrgico.

La mortalidad por cualquier causa fue significativamente menor en el grupo tratado por vía percutánea frente al acceso quirúrgico (14,2% vs. 19,1%, $p=0,04$). La reducción de gradientes transaórticos, mejoría de clase funcional NYHA y calidad de vida fueron similares en ambos grupos. La tasa de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares a 1 año fue significativamente menor en el grupo TAVR frente al quirúrgico (20,4% vs. 27,3%, $p=0,03$). La tasa de ictus en el grupo de TAVR vs. Qx fue 4,9% vs. 6,2% a 30 días ($p=0,46$) y 8,8% vs. 12,6% a 1 año ($p=0,10$).

La tasa de complicaciones vasculares mayores a 30 días (5,9% vs. 1,7%, $p=0,003$) y la necesidad de marcapasos definitivo (19,8% vs. 7,1%, $p<0,001$) fue significativamente

mayor en el grupo de tratamiento percutáneo. Por el contrario, la tasa de hemorragias graves (13,6% vs. 35%, $p < 0,001$), insuficiencia renal aguda (6% vs. 15,1%, $p < 0,001$) e incidencia de fibrilación auricular (11,7% vs. 30,5%, $p < 0,001$) fue significativamente mayor en el grupo quirúrgico. Asimismo, se documentaron 5 casos de perforación cardiaca en el grupo de tratamiento percutáneo (1,3% vs. 0%, $p = 0,03$).

Se trata del primer ensayo clínico que compara la implantación percutánea de una prótesis valvular autoexpandible aórtica con la cirugía de sustitución valvular aórtica, demostrando una mayor supervivencia de los pacientes tratados por vía percutánea a 1 año.

COMENTARIO

En los pacientes con estenosis valvular aórtica severa con elevado riesgo quirúrgico, el implante percutáneo de una bioprótesis valvular autoexpandible se asoció con una mayor supervivencia a 1 año comparado con la sustitución valvular quirúrgica. Esta mejor supervivencia se acompaña de una reducción de los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Los pacientes que recibieron una prótesis aórtica por vía percutánea presentaron una mayor tasa de complicaciones vasculares, necesidad de marcapasos definitivo y perforación cardiaca. Por el contrario, las tasas de hemorragias, insuficiencia renal aguda y fibrilación auricular fueron menores.

La reducción de la mortalidad y de eventos cardiovasculares en los pacientes tratados por vía percutánea supone un hallazgo de gran relevancia clínica que cambiará en el paradigma del tratamiento de la estenosis aórtica en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Referencia

Transcatheter Aortic-Valve Replacement With a Self-Expanding Prosthesis

- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermiller J, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mumtaz M, Chenoweth S, Oh JK for the U.S. CoreValve Clinical Investigators.
- N Engl J Med 2014; 370:1790-1798.

Web Cardiología hoy

Prótesis aórtica percutánea autoexpandible. US Corevalve Pivotal Trial

Ponga un DAI en su vida

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

15 de mayo de 2014

Los desfibriladores automáticos implantables (a quienes familiarmente todos llamamos DAI) han sido un formidable avance en la cardiología. Un verdadero salto de gigante. Cada vez funcionan más fiablemente detectando las arritmias letales y tratándolas de inmediato. Sofisticada y finamente (la sobrestimulación, porque la descarga sigue siendo algo más brutal según los que lo experimentan).

Los colegas electrofisiólogos los implantan con fervor y eficacia. Se sienten felices porque salvan vidas. Y los fabricantes también, porque se están forrando. Legítimamente. Los clínicos, por nuestra parte, lo tenemos muy fácil. Las 'guías' nos señalan con toda claridad a qué pacientes debemos indicarlo. Y de forma tan sencilla que solo tenemos que ponderar tres variables: la etiología de la disfunción ventricular, la fracción de eyección y los antecedentes de arritmia letal. Todo clínico. Sin técnicas de imagen complejas ni análisis especiales. Estupendo.

Por cierto y entre paréntesis, un inciso. A ver si de una vez dejamos de referirnos a los 'antecedentes de muerte súbita'. Por favor, menos papanatismo con traducir del inglés sin pensar. Se trata de pacientes reanimados (mejor que 'resucitados') de una arritmia letal. No padecieron una muerte súbita. Si hubiera sido así, no estarían paseándose después con su DAI. No puede decirse de un paciente que tiene 'antecedentes de muerte súbita' o ha sufrido 'una muerte súbita (¡o varias!) abortada'. Muerte en castellano es cese de la vida. Es, por tanto, irreversible, final, fatal, terminal, ¡kaputt! Si fue súbita es que el paciente falleció de forma repentina. Pero ni el equipo médico lo salvó ni el paciente vivió después; si fue así es que no estaba muerto. Solamente había sufrido un paro cardíaco, un colapso cardiovascular o una arritmia letal, que sí pueden reanimarse y eventualmente luego prevenirse con nuestros DAI.

Algún pero tenía que haber en el idílico paisaje de los DAI. Dos son claros. El primero de carácter científico. Las indicaciones vigentes son demasiado liberales porque de intento prefieren pasarse que quedarse cortas. Lo que lleva a que muchos DAI implantados nunca llegan a descargar; ni siquiera a aplicar terapia de

sobrestimulación. Es decir, que los pacientes que los llevan no presentan arritmias subsidiarias de esta terapia. En esta época de restricciones económicas, mucho ganaríamos detectándolos de antemano. Ahí hay un posible nicho de ahorro importante. Además, libraríamos a estos pacientes de llevar el DAI. Que no siempre es un lecho de rosas ni física- ni psicológicamente. Pero parece que los implantadores están poco -y los fabricantes nada- interesados en restringir las indicaciones. Se han limitado a fabricar DAI más sencillos (un poco más baratos) para los pacientes en quienes verosímilmente descargarán poco o nada.

El otro pero es más de la práctica cotidiana. Tiene que ver con la información que damos a los pacientes candidatos a DAI. Los cardiólogos no somos los fontaneros de nuestros pacientes (o no solo eso); somos y debemos seguir siendo sus consejeros. Y aquí ni los estudios (la 'evidencia') ni las guías no nos lo aclaran todo. A muchos pacientes se les plantea simplemente la implantación del DAI como una terapia que les va a 'resucitar' y salvarles la vida. Lógico que se apunten sin rechistar. Otras veces se les dice con cierto tonillo de suficiencia que 'está en el protocolo', mágica frase que creemos explica todo, que no significa en realidad nada pero ante la que los pacientes no se ven en situación de argumentar. Y nos quedamos satisfechos y convencidos de que estamos salvando otra vida.

Pero en otros casos hay que ir más allá. Algunos pacientes agradecerían que les dijéramos con todo cariño -pero también con toda claridad- que en las fases avanzadas de la insuficiencia cardiaca sistólica la muerte les puede venir de tres formas principales: 1) súbitamente; 2) por progresión de la insuficiencia cardiaca hasta fases terminales; y 3) de cáncer (algo cínicamente podríamos decir que tal sería nuestro objetivo como cardiólogos: que el paciente se muera lo más tarde posible y no del corazón; y la otra alternativa más probable es el cáncer). De esos tres tipos, los DAI evitan la primera, por lo que quedan las otras dos. Y hay pacientes que elegirían la muerte repentina porque creen que es misericordiosa (la familia y los médicos no tanto). Las otras alternativas son muy penosas a veces y los pacientes las temen. Inclusive hay cada vez más preocupación y, claro, directrices sobre a quiénes y en qué momento hay que desconectar los DAI.

Web Cardiología hoy

[Ponga un DAI en su vida](#)

¿Manejamos adecuadamente la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular y angioplastia?

Dr. José Antonio Fernández Díaz

16 de mayo de 2014

Estudio observacional de pacientes con fibrilación auricular (FA) a los que se les realizó angioplastia por primera vez, y que fueron seleccionados dentro de un registro japonés de más de doce mil personas. Se evaluó el riesgo de ictus y hemorragia, y su relación con el tratamiento anticoagulante y antiagregante.

Se utilizó el registro CREDO-Kyoto cohorte 2 de 12.716 pacientes a los que se les había realizado una intervención coronaria de enero de 2005 a diciembre de 2007, en 26 centros en Japón. De estos pacientes 1.057 (8,3%) presentaban FA en el momento del procedimiento y son la cohorte del estudio.

Como era de esperar se observó que la tasa de ictus era significativamente mucho mayor en pacientes con FA con respecto a la cohorte sin FA (12,8 % vs. 5,8% $p < 0,0001$). Centrándonos en la población en FA, se observó que aunque la mayoría de los pacientes tenían indicación de anticoagulación por presentar un score CHADS₂ ≥ 2 (75,2%), solo el 47,9% de los pacientes fueron dados de alta con anticoagulantes orales (ACO). Sin embargo, no se evidenció diferencia significativa en la tasa de ictus a los cinco años entre los pacientes anticoagulados y los no anticoagulados (13,8% vs. 11,8% $p = 0,49$). El tratamiento anticoagulante fue subóptimo ya que el tiempo en rango terapéutico (TRT) (considerado en el registro como un INR 1,6-2,6) fue solo del 52,6% de todo el seguimiento en la cohorte. Únicamente un 37,7% de los paciente presentaban un TRT $\geq 65\%$. De hecho en los pacientes con TRT $\geq 65\%$ la tasa de ictus a los cinco años era marcadamente inferior que con el resto de los pacientes (6,9% vs. 15,1% $p = 0,01$). En cuanto a la influencia de la doble antiagregación (DAG), se comparó la población de pacientes que a los 4 meses de la angioplastia seguían con DAG respecto a los que la habían suspendido. Es destacable que a los 5 años de seguimiento los pacientes con DAG superior a 4 meses,

tenían una tendencia hacia una mayor tasa de ictus y hemorragias mayores que los que no estaban en tratamiento con DAG (15,1% vs. 6,7%, $p=0,052$; 14,7% vs. 8,7%, $p=0,10$, respectivamente).

Los autores concluyen que existe claramente un inadecuado manejo de la anticoagulación en pacientes con FA a los que se les realiza intervencionismo coronario y esto se traduce en una inadecuada prevención del ictus. El tratamiento con DAG más allá de 4 meses no se traduce en una disminución de la tasa de ictus e incluso se observa una tendencia hacia una mayor tasa de hemorragias mayores.

COMENTARIO

El manejo óptimo de pacientes en FA con indicación de anticoagulación a los que se les realiza un intervencionismo coronario no está, en absoluto, claro. Esto es debido a una gran cantidad de factores que intervienen en este tipo de pacientes: el riesgo de ictus y embolia, el riesgo de trombosis del stent, riesgo de hemorragias, la duración de la antiagregación, el tipo de antiagregación, etc. Debido a esto es difícil sacar conclusiones de los diversos estudios en la literatura.

Este estudio no está orientado a resolver el manejo en este tipo de pacientes, entre otras cosas porque es un registro con una población muy heterogénea. Sin embargo, sí que ofrece interesantes datos que pueden orientarnos en el tratamiento de los pacientes así como plantear preguntas a resolver en estudios posteriores. En primer lugar, está claro que el manejo de la anticoagulación es subóptimo, incluso teniendo como referencia un INR entre 1,6 y 2,6 solo un tercio aproximado de los pacientes presentaban estos niveles en la mayor parte del seguimiento. Si tomamos como referencia un INR entre 2,0 y 3,0 (más acorde con nuestro manejo habitual) el TRT $\geq 65\%$ solo lo conseguían el 5,4% de los pacientes. Por lo tanto habría que replantearse el manejo habitual de la anticoagulación en estos pacientes quizá reforzando los controles habituales de INR por lo menos mientras el paciente esté en tratamiento con doble anticoagulación. El uso de los nuevos anticoagulantes orales en estos pacientes podría ser una alternativa que habría que evaluar en futuros estudios. En el estudio también se confirma la escasa utilidad de la DAG prolongada para prevenir el ictus en FA, por lo tanto no debería ampliarse el tiempo de DAG como tratamiento preventivo de la FA. La duración de la DAG debería ceñirse a la indicación por el intervencionismo coronario. La prolongación de la DAG probablemente aumente también el riesgo de hemorragias mayores como apunta el estudio. En relación con este aspecto del tratamiento existe un reciente

estudio publicado en *Circulation*, en pacientes con enfermedad coronaria estable y anticoagulados con FA que ya se comentó en nuestro *blog* ([Fibrilación auricular y enfermedad coronaria estable: ¿solo anticoagulación?](#)). En este registro la DAG prolongada no aportaba beneficio en cuanto a la tasa de nuevos eventos coronarios ni eventos embólicos y se asociaba a una mayor tasa de eventos hemorrágicos.

Aunque el estudio no está diseñado para ello y el número de pacientes probablemente es inadecuado, no se observó una diferencia en la tasa de trombosis del stent entre los pacientes que mantuvieron la DAG a los 4 meses y los que la suspendieron (1 paciente-0,5% vs. 1 paciente 0,7%, respectivamente).

En definitiva, aunque este estudio presenta evidentes limitaciones, expone claramente un déficit en el tratamiento de pacientes anticoagulados por FA a los que se les realiza intervencionismo coronario. Existe un claro margen de mejoría y la necesidad de realizar estudios que esclarezcan el tratamiento de este tipo de pacientes.

Referencia

Anticoagulant and Antiplatelet Therapy in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention

- Koji Goto, Kentaro Nakai, Satoshi Shizuta, Takeshi Morimoto, Hiroki Shiomi, Masahiro Natsuaki, Mitsuhiro Yahata, et al. CREDO-Kyoto registry cohort-2.
- doi:10.1016/j.amjcard.2014.03.060.

Web Cardiología hoy

¿Manejamos adecuadamente la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular y angioplastia?

Aprendiendo a ser radialista. ¿Cuántos casos son necesarios?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

19 de mayo de 2014

La adopción de la vía radial en los Estados Unidos es baja y esto puede tener relación con las dificultades en el aprendizaje de la técnica. Este estudio retrospectivo, basado en el CathPCI® (*National Cardiovascular Data Registry*), analiza la curva de aprendizaje de la vía radial en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP), la duración del procedimiento, el uso de contraste y resultados.

Se utilizaron los datos del registro CathPCI® (*National Cardiovascular Data Registry*) desde julio de 2009 a diciembre de 2012 para identificar los nuevos operadores por vía radial, definido como acceso radial exclusivo desde la primera inclusión de un caso en la base de datos y al menos más de 15 ICP tras ello. Se eligieron como marcadores de competencia de la técnica el tiempo de fluoroscopia, el volumen de contraste y el éxito del procedimiento. Los *endpoint* secundarios incluyeron muerte intrahospitalaria, mortalidad, sangrado y complicaciones vasculares. Se analizaron los resultados utilizando la experiencia del operador como unas variables continuas en los modelos de correlación lineal mixtos.

De los 54.561 procedimientos realizados en 704 centros, 942 operadores realizaron 1-10 casos; 942 entre 11-50 casos, 375 entre 51-100 casos y 148 entre 101-200 casos. A medida que aumentaba la experiencia del operador en la vía radial se realizaron más ICP en mujeres, SCACEST y situaciones de emergencia. Un bajo tiempo de fluoroscopia y de uso de contraste se asoció no linealmente con una mayor experiencia del operador, con reducciones más rápidas en los novatos (<30-50 casos) y mayores en los expertos (>30-50 casos). El éxito del procedimiento fue alto, mientras que la mortalidad, el sangrado y las complicaciones vascular se mantuvieron bajas en todos los niveles de experiencia.

Los autores concluyen que a medida que aumenta la experiencia del operador en la vía radial se eligen pacientes de más riesgo para esta técnica. Asimismo, la

competencia del operador aumenta cuanta más experiencia tiene, mientras que la seguridad se mantiene. El umbral para el aprendizaje de la técnica parece estar aproximadamente en 30-50 casos.

COMENTARIO

Aunque la primera coronariografía por vía radial fue realizada por primera vez en 1989 por el Dr. Campeau y descrita para ICP en 1994 por el Dr. Kiemeneij, su extensión parece que ha estado limitada a los países fuera de los Estados Unidos. Aunque la vía de acceso radial, comparada con la femoral, ha demostrado disminuir el sangrado, las complicaciones vasculares, tener un mejor perfil de coste-efectividad e incluso una tendencia en la disminución de la mortalidad en pacientes con SCACEST, su uso en este país sigue siendo bajo.

Esta baja penetración de la vía radial en los Estados Unidos puede estar relacionada con la dificultad en el aprendizaje de esta técnica en los operadores acostumbrados a la vía femoral. Este estudio pretende establecer un umbral a partir del cual pudiera decirse que un operador tiene la competencia o las habilidades técnicas necesarias para poder realizar un procedimiento de forma segura y con unos resultados similares tanto por vía radial como femoral, y demostrar que conforme aumenta la experiencia, la utilización de la vía radial para los casos más agudos es segura.

Un umbral de 30-50 procedimientos utilizando la vía radial parece sensato, y aunque puede cambiar entre cada uno de los operadores, debería implementarse en las guías de práctica clínica y en las directivas de formación de *fellows* en cardiología intervencionista, acreditaciones y reacreditaciones.

Estos datos pueden animar a los pocos centros y operadores que aún utilizan la vía femoral como preferencial. Es interesante el análisis que hacen los autores sobre las posibles causas de no adoptar esta técnica y que son comunes a los femoralistas en Europa: ausencia de formación de *fellows* en esta técnica, ausencia en el centro de operadores experimentados y el abandono de la técnica tras los primeros procedimientos sin continuar la formación.

Referencia

The Learning Curve for Transradial Percutaneous Coronary Intervention among Operators in the United States: A Study from the National Cardiovascular Data Registry®

- Connie N. Hess, Eric D. Peterson, Megan L. Neely, David Dai, William B. Hillegass, Mitchell W. Krucoff, Michael A. Kutcher, John C. Messenger, Samir Panchoy, Robert N. Piana, Sunil V. Rao.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006356.

Web Cardiología hoy

Aprendiendo a ser radialista. ¿Cuántos casos son necesarios?

Recóndita desarmonía

Dr. Eduardo Alegría Ezquerra

22 de mayo de 2014

Poco podrían imaginar los sesudos redactores de las guías europeas y los dirigentes de la Agencia Europea del Medicamento que en el extremo sur iban a brotar unos solistas pseudoilustrados que les iban a enmendar la plana. Me estoy refiriendo a las guías sobre las indicaciones de los ‘nuevos’ anticoagulantes orales (los NAO como les llamamos familiarmente) para la prevención de las embolias en la fibrilación auricular y a las peculiaridades de su aplicación en nuestro país.

Y a nuestros dirigentes sanitarios, los cuales, a imitación de los demás rectores de este país que merece algo mejor, con demasiada frecuencia vacían la vejiga fuera del receptáculo para flores (por traducir en fino la expresión castiza). En el campo de los NAO se ha notado bastante. Su ignorancia se ha hecho patente en cuanto han tenido ocasión de exhibirla.

La historia es bien conocida. Tras muchos años lamentándonos de las deficiencias, incomodidades y riesgos de las dicumarinas y de la sujeción que exigen los abundantes controles y las interacciones, disponemos ahora de varios NAO, alternativas más cómodas que supuestamente esperábamos con afán. Pero resulta que apenas los aprovechamos (aparte de que les echamos en cara lo que abominábamos de las dicumarinas), en parte porque aún hay quienes recelan de los NAO aduciendo que hay poca experiencia (algunos hematólogos destacan al respecto) y sobre todo por las restricciones impuestas por los rectores de la sanidad pública.

Además de las razones comunes a los europeos tenemos nuestras propias barreras. *Spain is different*. A nuestros dirigentes sanitarios se les ha ocurrido poner filtros a la indicación de los NAO en el sistema público. Bien hecho en principio, pues deben contener el gasto. Lo que no está tan bien es que se inventen requisitos bizarros y normas peculiares que no figuran en las directrices ni en las fichas técnicas de los fármacos citados (¡que ellos mismos aprobaron!). Y que además son notablemente diferentes entre comunidades, provincias e incluso regiones de la misma provincia.

¿Será para ahorrar? Quizá al principio haya un ahorro digamos contable, pero hay ya al menos un estudio farmacoeconómico con uno de los NAO en nuestro entorno (González-Juanatey et al. Rev Esp Cardiol 2012;65:901-10) en el que se demuestra su rentabilidad (costo-eficacia). Estas restricciones economicistas contrastan además con la resonante ausencia de ellas respecto a gran cantidad de nuevos fármacos en las áreas neuropsiquiátrica y oncológica, mucho más caros y que los especialistas prescriben a su criterio sin limitación alguna.

¿Será para evitar un uso inadecuado? Gracias, pero los clínicos no somos tan inconscientes. Y no parece sensato prevenir la sobreutilización de un grupo de fármacos promocionando su infrautilización. Porque, ¿qué es sino eso desalentar los tratamientos de *novor*? Una de las condiciones más repetidas en ese batiburrillo de restricciones regionales es la documentación de mal control con dicumarina durante ¡seis meses! U obligar a prescribir sistemáticamente acenocumarol y esperar a si hay complicaciones, intolerancias o dificultades para autorizar el cambio a un NAO.

¿Será para proteger a los pacientes de eventuales complicaciones hemorrágicas? De nuevo gracias por el intento, pero esta es responsabilidad nuestra, de los clínicos, no de los gestores. Pero, tras numerosos estudios, análisis, metaanálisis, revisiones y guías, los médicos de a pie por fin hemos comprendido algunos mensajes clave sobre los NAO: 1) en cuanto a eficacia preventiva frente a las embolias, todos los NAO (ahora hay tres diferentes en el mercado y otro en camino) han salido a empatar el partido contra el campeón (Warfarin Rats C.F.) y lo han conseguido, es decir, son alternativas equiparables a las dicumarinas en esta indicación; 2) como no se han enfrentado entre sí, no cabe afirmar que cualquiera de los NAO es mejor que los demás; 3) las complicaciones hemorrágicas también son similares entre todos ellos y warfarina, con una notable excepción, las hemorragias intracraneales (que con todos los NAO son alrededor de 40-50% menos frecuentes que con warfarina, de forma evidente y homogénea). Este último aspecto es, a mi juicio, decisivo para inclinar las preferencias hacia los NAO. Algunos gestores, más perspicaces que sus colegas, han decidido por ello autorizar los NAO para pacientes con mayor riesgo de hemorragia cerebral exigiendo demostrar mediante una radiotomografía cerebral la presencia de leucoaraiosis. Cosa que ninguna guía dice ni tampoco es barata precisamente. En fin, otro despropósito más.

¿Entonces? Si no hay justificación por criterios de costo, clínicos ni de calidad, ¿cuáles son? Parece que el asunto se limita a aplicar el viejo (y sabio) proverbio sajón: 'El que paga al gaitero elige la tonada'. Pero aquí eso no debería valer.

Para los más suspicaces, no tengo ningún conflicto de intereses crematísticos en este asunto. Pero sí soy testigo cotidiano del conflicto entre el interés del paciente -que merece el mejor tratamiento- y el de quien se lo tiene que pagar y se niega a ello.

Web Cardiología hoy

Recóndita desarmonía

Alta mortalidad de la endocarditis izquierda en estado crítico. Datos del estudio ENDOREA

Dr. Rafael Vidal Pérez

23 de mayo de 2014

Estudio prospectivo multicéntrico que valora el pronóstico a largo plazo y el manejo de la endocarditis infecciosa (EI) de cámaras izquierdas en situación crítica, y evaluar el impacto de la cirugía en dicha situación.

La metodología empleada por los autores fue la inclusión prospectiva de pacientes con EI a lo largo de las unidades de cuidados intensivos (UCI) de Francia desde el 1 de abril 2007 al 1 de octubre de 2008.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: de los 198 incluidos de forma prospectiva 137 (69%) fallecieron en una mediana de tiempo de seguimiento de 59,5 meses. Las características que se asociaron significativamente con la mortalidad fueron: Sepsis-related Organ-Failure Assessment (SOFA) score en el momento del ingreso en UCI [hazard ratio (HR), intervalo de confianza (IC) 95% de 1,43 (0,79-2,59) para SOFA 5-9; 2,01 (1,05-3,85) para SOFA 10-14; 3,53 (1,75-7,11) para SOFA 15-20; categoría de referencia SOFA 0-4; P=0,003]; El sobre válvula protésica mecánica [HR 2,01; IC 95%: 1,09-3,69; P=0,025]; tamaño de la vegetación ≥ 15 mm [HR 1,64; IC 95%: 1,03-2,63, P=0,038]; y cirugía cardiaca [HR (IC 95%) 0,33 (0,16-0,67) para cirugía ≤ 1 día después del diagnóstico de EI; 0,61 (0,29-1,26) para cirugía 2-7 días después del diagnóstico de EI; 0,42 (0,21-0,83) para cirugía >7 días tras el diagnóstico de EI; categoría de referencia NO cirugía; P=0,005]. A 103 de los pacientes (52%) se les realizó una cirugía cardiaca tras una mediana de tiempo de 6 (16) días.

Los predictores independientes para realizar una intervención quirúrgica en el análisis multivariado fueron: edad ≤ 60 años [odds ratio (OR) 5,30; IC 95%: 2,46-11,41; P<0,01], insuficiencia cardiaca [OR 3,27; IC 95%: 1,03-10,35; P=0,04], *shock* cardiogénico [OR 3,31; IC 95%: 1,47-7,46, P=0,004], *shock* séptico [OR 0,25; IC 95%:

0,11-0,59); P=0,002], inmunosupresión [OR 0,15; IC 95%: 0,04-0,55, P=0,004], y el diagnóstico antes o durante las primeras 24 horas del ingreso en UCI [OR 2,81; IC 95%: 1,14-6,95, P=0,025].

El SOFA score calculado el día de la cirugía fue el único factor asociado independientemente con la mortalidad a largo plazo [HR (IC 95%) 1,59 (0,77-3,28) para SOFA 5-9; 3,56 (1,71-7,38) para SOFA 10-14; 11,58 (4,02-33,35) para SOFA 15-20; categoría de referencia SOFA 0-4; P <0,0001]. El momento de la cirugía no se asoció con el pronóstico post-operatorio. De los 158 pacientes con una teórica indicación para cirugía, 58 en los que no se realizó tuvieron una tasa de mortalidad del 95%.

Ante estos resultados los autores concluyeron que la mortalidad en los pacientes con EI en situación crítica continúa siendo inaceptablemente alta. Los factores asociados con el pronóstico a largo plazo fueron la severidad del fallo multiorgánico, EI sobre válvula mecánica protésica, tamaño de vegetación ≥ 15 mm, y el tratamiento quirúrgico. Hasta un tercio de los potenciales candidatos no se somete a cirugía y esos pacientes experimentan unas tasas de mortalidad extremadamente altas. El mayor predictor independiente de mortalidad post-operatoria es el score de fallo multiorgánico (SOFA) pre-operatorio mientras que el momento de la cirugía no parece tener impacto sobre el pronóstico.

COMENTARIO

La EI es una enfermedad infrecuente pero grave que todavía conlleva unas altas tasas de mortalidad que se aproximan a un 30% al año. En los últimos años la epidemiología de la EI ha cambiado significativamente en los países occidentales volviéndose el caso típico el paciente envejecido que presenta comorbilidades. La EI es ahora a menudo aguda, asociada con infección por *Staphylococcus aureus*, y caracterizada por complicaciones cardíacas y eventos embólicos. Ha habido incremento importante en el número de pacientes que requiere un ingreso en UCI (conocida como EI crítica). El pronóstico por tanto no solo va a depender de la gravedad de la EI, sino también del estado de salud subyacente de los pacientes. Sin embargo, muy pocos estudios se han centrado en los pacientes con EI crítica y múltiples complicaciones.

Ha existido un incremento en el número de trabajos que abogan por la cirugía temprana en EI complicada en la pasada década. La cirugía temprana se ha convertido en el pilar fundamental de la terapia de la EI complicada. Sin embargo, los estudios que informan sobre el impacto de la cirugía sobre el pronóstico en

pacientes que están críticamente enfermos son escasos. Además, en tales pacientes, existe a menudo la necesidad de sopesar los coexistentes riesgos y beneficios.

Aquí tenemos la mayor serie contemporánea de pacientes con EIC con un mayor seguimiento hasta la fecha en una población de estas características. Este estudio subraya la importancia de las escalas que valoran el fallo de órganos para decidir la cirugía. Obviamente presenta las limitaciones de un estudio observacional, incluyendo diferentes tipos de centros que probablemente haya llevado a distintas estrategias en relación con la cirugía, así como que no se puede excluir la posibilidad de que algunos de los pacientes hayan desarrollado complicaciones que podrían haber sido previstas con una intervención a tiempo. Es destacable que al tener pocos pacientes no hayan recurrido al uso de *propensity score*, por otro lado, el uso del modelo de Cox para el análisis limitó que existiera un sesgo de selección en base a sobrevivir al tratamiento.

Este es un trabajo de interés ya que plantea dudas al respecto de si todo se limita a realizar la cirugía cuanto antes o si es preciso estratificar el riesgo para decidir si la cirugía puede ser beneficiosa o no, destacando la importancia de las escalas para valorar daño multiorgánico como la SOFA empleada aquí.

Referencia

Long-Term Outcomes and Cardiac Surgery in Critically ill Patients With Infective Endocarditis

- Mariana Mirabel, Romain Sonnevile, David Hajage, Emmanuel Novy, Florence Tubach, Philippe Vignon, Pierre Perez, Sylvain Lavoué, Achille Kouatchet, Olivier Pajot, Armand Mekontso-Dessap, Jean-Marie Tonnelier, Pierre-Edouard Bollaert, Jean-Pierre Frat, Jean-Christophe Navellou, Herve Hyvernats, Ali Ait Hssain, Jean-François Timsit, Bruno Megarbane, Michel Wolff, Jean-Louis Trouillet, ENDOREA Study Group.
- Eur Heart J (2014) 35 (18): 1195-1204.

Web Cardiología hoy

Alta mortalidad de la endocarditis izquierda en estado crítico. Datos del estudio ENDOREA

Capacidad de respuesta a los diuréticos de asa en la insuficiencia cardiaca

Dra. Ana del Río Lechuga

26 de mayo de 2014

La disminución de la respuesta diurética es común en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda, aunque falta una definición clínica útil. El objetivo de este subestudio del ensayo PROTECT fue investigar un indicador que valorase la respuesta diurética de forma práctica y viable, examinar los resultados y asociarlos con las características de los pacientes.

Para ello, examinaron la respuesta diurética (definida como el incremento del peso en kg/40 mg de furosemida) en 1.745 pacientes hospitalizados con insuficiencia cardiaca aguda incluidos en el ensayo PROTECT. El cuarto día de respuesta se utilizó para permitir la máxima diferenciación en la capacidad de respuesta y la adaptación de las dosis de diuréticos con la respuesta clínica, seguido de un análisis de sensibilidad.

Se investigaron los predictores de la respuesta diurética y las relaciones con el resultado. La respuesta diurética media fue de -0,38 (-0,80 a -0,13) kg/40 mg de furosemida. Una escasa respuesta diurética se asoció de forma independiente con una presión arterial sistólica baja, elevación de BUN en sangre, diabetes y enfermedad aterosclerótica (todos con una $p < 0,05$). Una peor respuesta a los diuréticos predice de forma independiente mortalidad a los 180 días (HR: 1.42, IC 95%: 1,11-1,81, $P = 0,005$), muerte a los 60 días o rehospitalización por causa renal o cardiovascular (HR: 1,34, IC 95%: 1,14-1,59, $P < 0,001$) y rehospitalización a los 60 días por insuficiencia cardiaca (HR: 1,57, IC 95%: 1,24-2,1, $P < 0,001$) en los modelos multivariantes.

Una respuesta diurética baja se asoció con insuficiencia cardiaca avanzada, insuficiencia renal, diabetes, enfermedad aterosclerótica y el empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes hospitalizados, convirtiéndose en un predictor independiente de insuficiencia cardiaca y de mortalidad.

COMENTARIO

La insuficiencia cardiaca es un problema creciente de salud pública y la principal causa de hospitalización en Europa y los Estados Unidos. Los diuréticos de asa son una piedra angular de la terapia de la insuficiencia cardiaca aguda, administrándose hasta en el 90% de los pacientes hospitalizados. La pregunta que continúa sin responderse es si el hecho de no responder adecuadamente al tratamiento es porque exista una pobre respuesta a diuréticos o simplemente es el reflejo de una enfermedad más avanzada.

Una complicación del tratamiento en la insuficiencia cardiaca aguda es la resistencia a la terapia diurética, que se asocia con empeoramiento de la función renal y síndrome cardiorrenal. A pesar de la importancia clínica de la cuestión, pocos estudios han examinado explícitamente la importancia de la descongestión efectiva usando diuréticos en el entorno de la insuficiencia cardiaca aguda.

Las guías de insuficiencia cardiaca recomiendan el uso de la pérdida de peso para controlar el estado de volumen. Sin embargo, los cambios posteriores al alta en el peso corporal solo predijeron rehospitalización y no se relacionaron con la mortalidad en un estudio, destacando las limitaciones del examen de peso corporal por sí solo, mientras que en otros casos, la dosis de diurético no predijo la pérdida de peso. Esto realmente no es sorprendente, dado que la relación dosis-respuesta, no es lineal.

Este estudio es un análisis *post hoc* de un ensayo clínico aleatorizado, con todas las limitaciones que conlleva. La subpoblación excluida difería significativamente del grupo analizado, con una mayor incidencia de comorbilidades múltiples y peores resultados. Los modelos multivariantes por sí solos no son suficientes para mostrar las diferencias, y los hallazgos encontrados deben ser considerados para generar hipótesis. Además, los datos disponibles no permiten una amplia investigación de las diferencias en la capacidad de respuesta diurética en la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida vs. conservada. Además, la respuesta diurética tal como se define en este estudio es una relación lineal, mientras que la relación dosis-respuesta *in vivo* tiene forma de S, y depende de las características individuales de cada paciente, lo que hace difícil calcularlo con precisión.

En este estudio retrospectivo se presenta una nueva medida de la respuesta diurética en relación con la pérdida de peso en pacientes con insuficiencia cardiaca. Esta medida produjo al menos una información pronóstica, al tiempo que propor-

ciona una forma más fácil de interpretar la respuesta del paciente a los diuréticos. No obstante, se necesitan más investigaciones para confirmar este hallazgo.

Referencia

Diuretic Response in Acute Heart Failure: Clinical Characteristics and Prognostic Significance

- Mattia A. E. Valente, Adriaan A. Voors, Kevin Damman, Dirk J. Van Veldhuisen, Barrie M. Massie, Christopher M. O'Connor, Marco Metra, Piotr Ponikowski, John R. Teerlink, Gad Cotter, Beth Davison, John G.F. Cleland, Michael M. Givertz, Daniel M. Bloomfield, Mona Fiuizat, Howard C. Dittrich y Hans L. Hillege.
- Eur Heart J (2014) 35 (19): 1284-1293.

Web Cardiología hoy

Capacidad de respuesta a los diuréticos de asa en la insuficiencia cardiaca

Publicar no es investigar

Dr. Domingo Pascual Figal

29 de mayo de 2014

En los últimos años hemos asistido a un auge enorme de publicaciones y de revistas científicas. Publicar se ha convertido en un objetivo prioritario dentro de la búsqueda de notoriedad profesional y de currículum en la competitividad por un empleo. Esta fiebre publicadora sigue en aumento y sus efectos se dejan ver.

Después de años creyéndolo y de que las guías recomendaran el uso de betabloqueantes para disminuir el riesgo de complicaciones cardiovasculares en la cirugía no cardíaca, este beneficio está en serio debate tras la acusación de manipulación de los datos por su principal 'publicador', Don Poldermans¹. En marzo de este año 2014, un metaanálisis excluyendo los datos publicados por Poldermans mostraba al contrario un aumento de la mortalidad significativo con el uso de betabloqueantes, llevando a exigir la inmediata revisión de las guías². De ser así, las consecuencias del sesgo en la 'publicación' podrían haber afectado a miles de pacientes¹. En febrero de este año 2014 también conocíamos la existencia de una investigación y evidencias de mala conducta científica en un pionero y reconocido 'publicador', Bodo-Eckehard Strauer, en el uso de células madre en el infarto de miocardio³. Siendo esta un área especialmente sensible en la que en los últimos meses no dejan de conocerse escándalos que afectan incluso a publicaciones en revistas del nivel de *Nature*⁴. Pero es en revistas de mucho menor impacto, donde es más que probable que el sesgo 'publicador' sea mucho más frecuente aunque menos trascendente.

Publicar se puede hacer en cualquier revista o en panfleto, pero por desgracia en muchos casos no es 'investigar'. Lo primero para un buen profesional de la medicina no es publicar, sino investigar: el principio y lo más importante. La hipótesis generada desde el paciente o desde el laboratorio y un método científico correcto para probarla son el principio de todo, de la investigación. Los resultados son lo menos importante cuando hipótesis y métodos son correctos; si respondemos de forma correcta a una pregunta bien sustentada y con trascendencia, el resultado siempre es 'investigación'. En este sentido, el sesgo hacia resultados positivos es evidente en la literatura y en el 'publicador', atraído por una *p* significativa, frente al 'investigador',

para el que una p no significativa es igual de importante. Las consecuencias de este sesgo son claras, la medicina ya no estará basada en la evidencia sino en publicaciones, en las que no será posible confiar⁵.

Esta diferenciación entre publicar e investigar cobra especial importancia en los jóvenes profesionales en formación, quienes serán la vanguardia del conocimiento futuro. Para ellos lo importante no debería ser 'publicar', actualmente lo es, sino adquirir las habilidades que les permitan analizar e interpretar de forma crítica, genera preguntas o hipótesis, resolverlas de forma correcta y ayudar a generar conocimiento nuevo y, sobre todo, útil para nuestros pacientes y el sistema, es decir 'investigar'. Para ello es fundamental que comprendan la importancia de investigar con tutores y dentro de grupos donde el método científico sea lo importante, o lo que es lo mismo donde lo importante sea 'investigar' y no 'publicar'.

Con el paso del tiempo deberíamos reflexionar sobre una pregunta: de todo lo que he publicado, ¿cuánto ha supuesto un cambio para el paciente, ha generado nuevo conocimiento para otros profesionales o investigadores o ha permitido generar nuevas líneas o plataformas de investigación de futuro? La respuesta a esa pregunta es lo que 'investigue', el resto fue solo 'publicar'. La respuesta debería llevarnos a la reflexión y al cambio.

En mi opinión, es el momento de que las sociedades científicas, las instituciones sanitarias y universitarias, y sobre todo los investigadores principales y las revistas científicas, todos, reenfoquemos el sentido de las publicaciones y se le dé valor al método científico por encima de los resultados y de la posibilidad de citas. La traslación de los resultados al paciente y a la sociedad debe ser la prioridad. La estadística sobre datos retrospectivos debe pasar a un segundo plano. Son necesarias plataformas y modelos, multidisciplinares y/o compartidos, que de verdad permitan esta traslación. De esta manera 'publicar' será, de verdad, 'investigar' y podremos seguir confiando en la evidencia.

Referencias

- ¹ Chopra V, Eagle KA. Perioperative mischief: the price of academic misconduct. *The American Journal of Medicine* 2012;125:953-5.
- ² Bouri S, Shun-Shin M J, Cole GD, Mayet J, Francis DP. Meta-analysis of secure randomised controlled trials of β -blockade to prevent perioperative death in non-cardiac surgery. *Heart (British Cardiac Society)* 2014;100:456-64.
- ³ Abbott, Alison. Evidence of misconduct found against cardiologist. *Nature*. 24 February 2014.
- ⁴ [Stem-cell scientist found guilty of misconduct and Accusations pile up amid Japan's stem-cell controversy](#)
- ⁵ Wilmshurst P. Evidence based medicine: can we trust the evidence? *International Journal of Cardiology* 2013;168:636-7.

Web Cardiología hoy

[Publicar no es investigar](#)

Factores de riesgo para complicaciones tras el implante de dispositivos de estimulación cardiaca

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

30 de mayo de 2014

Las complicaciones tras el implante de dispositivos de estimulación cardiaca (DEC), incluyendo marcapasos (MP), resincronizadores con desfibrilador (TRC-D) o sin él (TRC-P) y desfibriladores automáticos implantables (DAI), se asocian con aumento de morbilidad, costes sanitarios y posible aumento de mortalidad. Este estudio evalúa prevalencia y factores de riesgo de complicaciones tras el implante.

Se estudió una cohorte poblacional en todos los pacientes daneses sometidos a un implante de DEC desde mayo de 2010 hasta abril de 2011. Los datos de complicaciones se obtuvieron por la revisión de las historias clínicas de todos los pacientes y los datos basales fueron obtenidos del registro danés de MP y DAI. Los ratios de riesgo ajustados (RRA) con un intervalo de confianza del 95% se estimaron usando la regresión binaria. La muestra de estudio fue de 5.918 pacientes consecutivos. Un total de 562 pacientes (9,5%) experimentaron al menos una complicación. El riesgo de complicación fue mayor si el paciente era mujer (RRA 1,3;1,1-1,6), de bajo peso (RRA 1,5;1,1-2,3), implantado en un centro con un volumen anual menor a 750 procedimientos (0-249 procedimientos: RRA 1,6;1,1-2,2; 250-499: RRA 2,0;1,6-2,7; 500-749: RRA 1,5;1,2-1,8), DAI doble cámara (RRA 2,0;1,4-2,7) o TRC-D (RRA 2,6;1,9-3,4), sometido a un recambio del sistema o la revisión de electrodo (RRA 1,3;1,0-1,7), operador con un volumen anual menor a 50 procedimientos (RRA 1,9;1,4-2,6) o un procedimiento de urgencias o fuera de horario habitual (RRA 1,5;1,0-2,3).

Las complicaciones de los DEC son más frecuentes que las generalmente conocidas. Tanto los predictores relacionados con el paciente como con el procedimiento pueden identificar pacientes con un riesgo particularmente alto de complicaciones. Esta información debería ser tenida en cuenta tanto en el tratamiento de pacientes individuales como en la planificación de futuras organizaciones de tratamiento con DEC.

COMENTARIO

En el presente estudio se informa de un porcentaje de complicaciones cercano al 10%, superior al comunicado en otras series y claramente compatible con la vida real (distintos tipos de centros, pacientes no seleccionados y operadores con diferente experiencia). Un punto a resaltar es la mayor aparición de complicaciones en las reintervenciones. Como en cualquier técnica quirúrgica, el volumen del centro y la experiencia del operador son importantes y a tener en cuenta a la hora de la centralización de las técnicas en la red sanitaria. Este dato enlaza con el mayor número de complicaciones en los implantes de DAI y TRC-D atribuibles a las características del electrodo de alto voltaje. Tanto las mujeres como los pacientes con bajo peso tienen mayor probabilidad de sufrir una complicación, principalmente neumotórax y perforación cardiaca y neumotórax y hematoma, respectivamente.

En conclusión, este registro nos aporta información de gran importancia sobre el porcentaje de complicaciones y los factores relacionados con las mismas en los implantes de DEC. Es de vital importancia la selección del dispositivo y la indicación de estimulación en el momento apropiado para evitar sustituciones y recambios innecesarios. La centralización de implantes en centros con alto volumen (al menos más de 750 implantes al año) y operadores experimentados (mínimo 50 implantes al año) reducirían el porcentaje de complicaciones de forma importante.

Referencia

Complications After Cardiac Implantable Electronic Device Implantations: An Analysis of a Complete, Nationwide Cohort in Denmark

- Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC.
- Eur Heart J (2014) 35 (18): 1186-1194.

Web Cardiología hoy

Factores de riesgo para complicaciones tras el implante de dispositivos de estimulación cardiaca

Apixabán: menor tasa de sangrado mayor que warfarina

Dra. Cristina González Cambeiro

2 de junio de 2014

Subanálisis del estudio ARISTOTLE (*Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic events in Atrial Fibrillation*), que compara la tasa de sangrado mayor en pacientes tratados con warfarina y apixabán.

Es ampliamente conocida la potente capacidad embólica de la fibrilación auricular (FA), y en particular en la etiopatogénesis del ictus, y la gran eficacia de la warfarina en la reducción de dicho riesgo. Entre los inconvenientes de este fármaco se encuentran la variabilidad de la respuesta interindividual, la necesidad de monitorización frecuente y el elevado riesgo hemorrágico asociado. La warfarina constituye hoy en día el fármaco que con mayor frecuencia causa asistencias a urgencias, derivadas de sus efectos adversos. De este modo, se han desarrollado nuevos fármacos anticoagulantes, como el apixabán, un inhibidor del factor Xa, que ha mostrado una reducción muy importante del riesgo de hemorragia en el tratamiento de FA, con respecto a warfarina en el estudio ARISTOTLE.

El presente artículo analiza la tasa de sangrado mayor, la localización de la hemorragia, la mortalidad a los 30 días tras un sangrado mayor, y la presencia de factores diferenciales entre warfarina y apixabán.

Se incluyeron los datos de 18.140 pacientes seguidos durante 20,5 meses consecutivos que recibieron, al menos, una dosis de los fármacos estudiados. La definición de 'sangrado mayor' incluyó los criterios establecidos por la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia. Mediante análisis multivariado de Cox se identificaron los factores asociados al sangrado.

La tasa de hemorragia mayor entre el grupo de pacientes tratados con apixabán fue del 2,13%, en comparación con el 3,09% anual del grupo de warfarina (Hazard Ratio {HR} 0,69, intervalo de confianza [IC] de 0,60-0,80; $p < 0,001$). En

comparación con warfarina, el apixabán se asoció a una reducción significativa de la hospitalización, de la necesidad de intervención médico-quirúrgica, transfusión o cambio de terapia antitrombótica en pacientes que han sufrido una hemorragia mayor extracraneal. La mortalidad registrada en los primeros 30 días tras un sangrado mayor en pacientes tratados con apixabán resultó ser la mitad, respecto a warfarina (HR 0,50, IC 95%: 0,33-0,74, $p < 0,001$). Por otra parte, edad avanzada, hemorragia previa, antecedente de ictus o AIT, diabetes, disfunción renal, anemia, terapia antiagregante o con antiinflamatorios no esteroideos se asociaron de forma independiente a incremento en el riesgo de sangrado en ambos grupos.

De este estudio se concluye que apixabán, en comparación con warfarina, se asocia a menor tasa de hemorragia intracraneal, de consecuencias adversas tras sangrado extracraneal, incluso una menor proporción de sangrado secundario a traumatismos, junto con una reducción del 50% en la mortalidad a los 30 días.

COMENTARIO

En vista de los resultados de este interesante subanálisis del ARISTOTLE, las complicaciones hemorrágicas relacionadas con el tratamiento anticoagulante son significativamente menos frecuentes y de menor gravedad en los pacientes tratados con apixabán.

Aunque los mecanismos subyacentes a estas diferencias son aun desconocidos, la mayor vida media de warfarina y la inhibición del factor VIIa podrían estar implicadas.

Por otra parte, en este estudio se subraya que algunos factores de riesgo asociados a hemorragia mayor lo son también para ictus en pacientes con FA, especialmente aquellos con edad avanzada, o antecedente de disfunción renal o ictus. Sin embargo, en estudios recientes se reportan tasas de hemorragia mayor asociadas a warfarina de dos a tres veces mayores que en los previos, lo que puede estar reflejando la presencia de mayor edad en las poblaciones actuales, una mayor prevalencia de patologías crónicas y de uso concomitante de aspirina, aunque la población del presente artículo parece representativa de la mayoría de pacientes con FA.

Por tanto, en base a la evidencia actual podemos afirmar que el apixabán supone una muy buena opción como tratamiento anticoagulante de pacientes con FA, en base a la menor tasa de complicaciones hemorrágicas.

Referencia

Major Bleeding in Patients With Atrial Fibrillation Receiving Apixaban or Warfarin: The ARISTOTLE Trial (Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation): Predictors, Characteristics, and Clinical Outcomes

- Elaine M. Hylek, Claes Held, John H. Alexander, Renato D. Lopes, Raffaele De Caterina, Daniel M. Wojdyla, Kurt Huber, Petr Jansky, Philippe Gabriel Steg, Michael Hanna, Laine Thomas, Lars Wallentin, Christopher B. Granger.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(20):2141-2147.

Web Cardiología hoy

Apixabán: menor tasa de sangrado mayor que warfarina

Metaanálisis sobre prevalencia, incidencia, progresión y riesgos de la esclerosis aórtica

Dr. Manuel Barreiro Pérez

4 de junio de 2014

La esclerosis aórtica es el engrosamiento y/o calcificación de la válvula aórtica sin una obstrucción significativa al flujo (velocidad máxima menor de 2-2,5 m/s) mediante técnicas de diagnóstico por la imagen (ecocardiografía transtorácica [ETT] o tomografía computarizada [TC]), siendo un hallazgo frecuente en población anciana.

El presente trabajo realiza un metaanálisis observacional epidemiológico sobre trabajos prospectivos de esclerosis aórtica, excluyendo todos aquellos en relación con estenosis aórtica o cardiopatías específicas, por ejemplo, valvulopatía bicúspide. Tras una búsqueda amplia en EMBASE y MEDLINE, localizando 14.750 trabajos; incluyen finalmente en el análisis 22 trabajos de esclerosis aórtica (19 de prevalencia, 5 de incidencia, 5 de progresión y 6 con seguimiento y valoración de eventos).

Los resultados arrojaron una prevalencia asociada a la edad (R^2 0,55) de forma independiente a la técnica empleada en el diagnóstico, con un aumento de 1,5% por año de edad de los participantes y siendo menor del 10% en menores de 60 años. La incidencia resultó variable según la técnica utilizada: 1,7-4,1% con TC frente a un 7,5-8,8% con ETT. La progresión a estenosis aórtica resultó del 1,8-1,9%/año y en el seguimiento se observó un aumento en el riesgo de padecer eventos entre los pacientes con esclerosis aórtica respecto pacientes con válvulas normales: i) hazard ratio (HR) eventos coronarios 1,68 (IC 95%: 1,31-2,15); ii) HR accidente cerebro-vascular 1,27 (IC 95%: 1,01-1,80); iii) HR mortalidad cardiovascular 1,69 (IC 95%: 1,32-2,15); iv) HR mortalidad global 1,36 (IC 95%: 1,17-1,59).

Los autores concluyen que la esclerosis aórtica es un hallazgo prevalente en la población anciana, y a pesar de mostrar una tasa baja de progresión a estenosis aórtica se comporta como un predictor independiente de morbimortalidad.

COMENTARIO

En el presente trabajo los autores llevan a cabo un metaanálisis epidemiológico observacional, siguiendo la metodología aceptada para este tipo de trabajos, centrado de forma específica sobre la esclerosis aórtica. Tras un proceso de búsqueda y selección, localizan un total de 22 trabajos que analizan de forma prospectiva esta entidad nosológica.

De entre los resultados citados, cabe destacar la baja tasa de progresión a estenosis aórtica, aproximadamente un 2% anual. Si bien la esclerosis aórtica es un signo de daño valvular, parece necesaria la interacción de más factores para su progresión a una enfermedad hemodinámicamente significativa, y por tanto, para la explicación de los eventos detectados. En relación a estos, podrían ser explicados por un mayor perfil de riesgo clínico en los pacientes con esclerosis valvular, así como por la propia calcificación valvular y vascular. La calcificación a nivel cardiovascular se comporta como marcador de daño arterioesclerótico con relevancia pronóstica respecto pacientes sin estos marcadores. Por analogía con el comentado daño vascular, algunos trabajos han estudiado el efecto de estatinas en el curso natural de la estenosis aórtica, sin variar el curso natural de la enfermedad.

Con los datos expuestos en el presente trabajo, al detectar una esclerosis aórtica en nuestros pacientes sabremos que es un hallazgo frecuente en la población mayor de 60 años y que un pequeño porcentaje evoluciona a estenosis aórtica; pero no podemos olvidar que dichos pacientes presentan un aumento significativo en su morbimortalidad, probablemente en relación con un riesgo cardiovascular más elevado que por una obstrucción hemodinámica a nivel valvular.

Referencia

The Prevalence, Incidence, Progression, and Risks of Aortic Valve Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis

- Sean Coffey, Brian Cox, Michael J.A. Williams.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(25_PA):2852-2861.

Web Cardiología hoy

Metaanálisis sobre prevalencia, incidencia, progresión y riesgos de la esclerosis aórtica

Comentarios sobre las Guías ACC-AHA de valvulopatías 2014

Dra. Pilar Tornos Mas

5 de junio de 2014

Recientemente se han publicado las Guías ACC-AHA sobre valvulopatías. Se trata de un texto amplio que cubre todo el espectro de las enfermedades valvulares del adulto incluyendo prótesis, valvulopatías durante el embarazo, endocarditis infecciosa y cirugía no cardíaca en el paciente valvular. Como no puede ser de otra manera estas guías americanas son muy similares a las europeas de 2012, y no existen demasiados desacuerdos entre ellas.

En la introducción, los autores, al igual que los autores europeos, insisten en que ante la sospecha de enfermedad valvular es imprescindible una anamnesis cuidadosa, una rigurosa exploración física, una radiografía de tórax y un ECG. Creo que es interesante remarcar este aspecto ya que pese a los grandes avances en la tecnología y en la imagen en la toma de decisiones ante pacientes valvulares muchas veces deberemos recurrir a estos aspectos clínicos básicos.

En las guías americanas se propone una clasificación de las enfermedades valvulares en cuatro estadios de manera similar a la clasificación de pacientes con insuficiencia cardíaca. Así, se considera grado A una valvulopatía 'preclínica' (por ejemplo, esclerosis valvular en caso de estenosis aórtica), grado B una valvulopatía ligera-moderada progresiva, grado C una valvulopatía severa asintomática y grado D una valvulopatía severa con síntomas. Dentro del grado C se diferencia aquella valvulopatía asintomática severa compensada C₁ (función ventricular conservada) de la C₂ que tiene ya criterios de disfunción ventricular. Por otra parte, en cuanto a la clasificación de las indicaciones se incluye dentro de las indicaciones III el concepto de no recomendado y de potencialmente peligroso. Es de agradecer que en las tablas con las indicaciones se incluyen las citas bibliográficas de los trabajos que sustentan una indicación u otra.

La necesidad de trabajar en equipo, el llamado Heart Valve Team, se constituye en una indicación grado I siempre que un paciente valvular se enfrente a una intervención quirúrgica. Este trabajo en equipo puede ser desde muy básico (cirujano-clínico) hasta más complejo y pluridisciplinar especialmente cuando nos enfrentamos a decisiones de intervención en pacientes asintomáticos, en pacientes pluripatológicos o en pacientes en los que se discute la mejor forma de tratamiento (quirúrgico, percutáneo o médico).

En cuanto a las técnicas de estudio de los pacientes sigue siendo el eco-Doppler la técnica fundamental tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de los pacientes. Se enfatiza el rol de los test de esfuerzo, al igual que en las guías europeas, para la correcta valoración del estado sintomático en casos de duda y la respuesta hemodinámica al esfuerzo.

Dentro del capítulo de la estenosis aórtica se comenta el importante papel del test de esfuerzo en los pacientes asintomáticos, y por otra parte se alerta (indicación III) del riesgo de realizarlos en pacientes sintomáticos. Se incluyen dentro del grupo D (estenosis aórtica severa sintomática) dos apartados más el D2 (*low flow-low gradient* con función ventricular deprimida) y D3 (*low flow-low gradient* con función ventricular conservada). En cuanto a las indicaciones de cirugía se acepta, además de las indicaciones clásicas, la cirugía en asintomático con grados muy severos de estenosis (velocidad 5 m/seg o gradiente medio >60 mmHg). En los pacientes del grupo D2 se aconseja cirugía en función de la respuesta al test de dobutamina. En el grupo D3 se es muy cauto en la recomendación de cirugía, exigiendo la existencia de una válvula calcificada y la toma de datos Doppler con el paciente en situación de normotensión. En cuanto a la TAVI se aconseja a los pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo y esperanza de vida >12 meses. Se habla también de la posibilidad de valvuloplastia aórtica como técnica puente para la TAVI (indicación II b).

En el capítulo de insuficiencia aórtica se siguen utilizando los puntos de corte clásicos (FE <50% y DTS >50 mm o >25 mm/m²) para indicar la cirugía en los pacientes asintomáticos. En los casos de válvula bicúspide se recomienda el seguimiento de la imagen de la aorta con RMN o TAC y los puntos de corte para realizar cirugía de la aorta son iguales a los recomendados en las guías europeas (55 mm, 50 mm si existe historia familiar de disección o evidencia de progresión en la dilatación y 45 mm si el paciente requiere cirugía valvular).

En la insuficiencia mitral primaria las guías Americanas, al igual que las europeas, adelantan la indicación quirúrgica en el paciente asintomático con fun-

ción ventricular preservada. Sin embargo, insisten mucho en la necesidad de contar con cirujanos expertos y centros de excelencia para llevar a cabo estas intervenciones precoces. Por otra parte, las guías americanas son más cautas que las europeas en la indicación de cirugía en pacientes sintomáticos con fracción de eyección <30% (indicación IIb). En la insuficiencia mitral secundaria a cardiopatía isquémica también son prudentes y en ningún caso consideran la indicación quirúrgica clase I. Por otro lado, también son prudentes en recomendar reparación o prótesis en estos casos. En cuanto a las técnicas percutáneas mitrales, por el momento las contemplan únicamente como una indicación IIb en pacientes severamente sintomáticos con IM severa que no responden al tratamiento y tienen un riesgo quirúrgico prohibitivo.

En el capítulo de prótesis aconsejan añadir dosis baja de aspirina a todas las prótesis mecánicas, anticoagular durante tres meses a toda bioprótesis mitral o reparación mitral y administrar dosis baja de aspirina a toda bioprótesis. Comentan también que ante cirugías o procedimientos extracardiacos el *bridging* a heparina debería hacerse solo en pacientes con prótesis mitrales sometidas a procedimientos de riesgo. En otros supuestos aconsejan suspender temporalmente la anticoagulación.

El capítulo de embarazo es interesante aunque no supone ningún cambio sustancial. Se recomienda la cirugía preembarazo en estenosis mitral o aórtica severas y un riguroso control en cualquier caso.

En resumen, estas nuevas guías suponen una nueva revisión de las valvulopatías que se están convirtiendo en una patología común, compleja y difícil. En estas guías se enfatiza el papel de la visión clínica global y de la necesidad de trabajar en equipo. Es evidente también que las indicaciones de cirugía se adelantan cada vez más a pacientes asintomáticos: en estos casos se insiste hasta la saciedad en la necesidad de que este tipo de intervenciones se han de realizar en centros de excelencia.

Referencia

2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines

- Rick A. Nishimura, Catherine M. Otto, Robert O. Bonow, Blase A. Carabello, John P. Erwin III, Robert A. Guyton, Patrick T. O'Gara, Carlos E. Ruiz, Nikolaos J. Skubas, Paul Sorajja, Thoralf M. Sundt III and James D. Thomas.
- Circulation. published online March 3, 2014.

Web Cardiología hoy

Comentarios sobre las Guías ACC-AHA de valvulopatías 2014

Estratificación de muerte súbita en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica

Dr. Luis Álvarez Acosta

6 de junio de 2014

Metaanálisis de 45 estudios que evalúa la eficacia de diferentes parámetros para predecir el riesgo de muerte súbita arrítmica en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica (MCDNI).

Este metaanálisis que reúne a 6.088 pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica evalúa el valor predictivo de los parámetros de la función ventricular izquierda, arritmias, efectos autonómicos, despolarización y repolarización ventricular. Concretamente se evaluaron los siguientes parámetros: sensibilidad barorrefleja, la turbulencia de la frecuencia cardiaca, la variabilidad del ritmo cardiaco, el diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo, su fracción de eyección (FEVI), los hallazgos en el estudio electrofisiológico, la presencia de taquicardias ventriculares no sostenidas, la presencia de bloqueo de rama izquierdo, el electrocardiograma de señal promediada, la fragmentación del QRS, el ángulo QRS-T y la alternancias de la onda T. A la hora del análisis estadístico se tuvo en cuenta la posible influencia de los parámetros no evaluados en algunos estudios. Los pacientes tenían una edad media de $52,8 \pm 14,5$ años y el 77 % eran hombres. La FEVI fue de $30,6 \pm 11,4\%$. Las diferentes sensibilidades de estos parámetros oscilaban entre el 28,8% al 91,0%; las especificidades del 36,2% al 87,1%; y las odds ratio de 1,5 a 6,7. La mayor OR fue para el QRS fragmentados y la alternancia de la onda T (OR = 6,73 y 4,66; IC 95%: 3,85-11,76 y 2,55-8,53; respectivamente) y la más baja para la duración del QRS (OR = 1,51; 1,13-2,1).

En resumen, todos los parámetros evaluados, a excepción de los parámetros autonómicos demostraron utilidad a la hora de predecir eventos arrítmicos en el seguimiento. El pero a estos hallazgos es que ninguno parecía ser superior a los demás y su potencia predictiva no fue elevada. Cabe destacar especialmente que

la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, el parámetro más utilizado en la actualidad para seleccionar a los pacientes candidatos para implante de un desfibrilador automático implantable, tenía una limitada sensibilidad y especificidad y no tenía un rendimiento claramente superior al resto de los parámetros.

Los autores concluyen que estas técnicas que incorporan parámetros funcionales, alteraciones de la despolarización, alteraciones de la repolarización y marcadores arrítmicos proporcionan solo una modesta estratificación del riesgo de muerte súbita en pacientes con MCDNI y que es probable que se requieran combinaciones de pruebas para optimizar la estratificación de riesgo en esta población.

COMENTARIO

La MCDNI es la segunda causa principal de insuficiencia cardiaca en los Estados Unidos. Varios ensayos a gran escala han demostrado un beneficio claro para algunos de estos pacientes tratados con un desfibrilador automático implantable en base a unos parámetros clínicos relativamente sencillos. Y además se sabe que muchos de estos pacientes no van a sufrir nunca un evento arrítmico. Es aquí donde yace el reto: ¿cuáles son los criterios clínicos que producen la selección más adecuada de estos pacientes? Saber reconocer qué pacientes tienen mayor riesgo de eventos arrítmicos y cuáles tienen un bajo riesgo para este tipo de eventos. En este estudio los autores intentan realizar una tarea difícil por las diferencias inherentes de los datos analizados en los distintos estudios. No obstante ponen de manifiesto la pobre capacidad discriminativa que tenemos hoy en día para predecir adecuadamente qué pacientes podrían sufrir una muerte súbita.

Estos hallazgos son consistentes con la naturaleza multifactorial de la muerte súbita cardiaca con importantes influencias potenciales de un conjunto de factores de riesgo o alteraciones fisiológicas. Además es muy probable que estemos tratando a la mayoría de estos pacientes de manera similar, cuando en realidad se trata de múltiples enfermedades distintas (infecciosas, genéticas, tóxicas, etc.), cada una de ellas con un riesgo arrítmico inherente diferente y encima con una presentación individual diferente.

El gran reto para el futuro sería el utilizar esta recopilación de datos para el diseño de estudios prospectivos con estos y otros parámetros para ayudar a definir cuáles son realmente los pacientes que se benefician de terapias avanzadas (desfibrilador) en este contexto.

Referencia

Sudden Cardiac Death Risk Stratification in Patients With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy

- Jeffrey J. Goldberger, Haris Subačius, Taral Patel, Ryan Cunnane, Alan H. Kadish.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(18):1879-1889.

Web Cardiología hoy

Estratificación de muerte súbita en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica

Dos de cada tres pacientes revascularizados mueren de causa no cardiaca

Dr. Agustín Fernández Cisnal

9 de junio de 2014

Análisis retrospectivo de las causas de muerte de los pacientes sometidos a revascularización percutánea comparando tres periodos de las últimas dos décadas.

El impacto de los cambios demográficos en las causas de muerte a largo plazo tras intervencionismo coronario percutáneo (PCI) se encuentra en la actualidad sin definir.

En este estudio se evaluaron las tendencias en la causa de muerte a largo plazo tras PCI realizada en un centro único desde 1991 a 2008. Las muertes se determinaron a través de un programa prospectivo de seguimiento. La causa de la muerte se estableció mediante entrevistas telefónicas, registros médicos, informes de autopsia y certificados de fallecimiento. Se realizaron análisis de riesgos competitivos en tres periodos (1991-1996, 1997-2002, 2003-2008). El seguimiento finalizó el 31 de diciembre de 2012.

Un total de 19.077 sobrevivieron al alta tras PCI, de los cuales 6.988 fallecieron más adelante (37%, 4,48 por 100 personas-año). La causa de muerte se determinó en 6.857 (98,1%). A lo largo de los tres periodos se detectó un 33% de disminución de las muertes de causa cardiaca a los 5 años tras PCI (incidencia: 9,8%, 7,4% y 6,6%) pero hubo un 57% de incremento en muertes de causa no cardiaca (7,1%, 8,5%, y 11,2%). Solo el 36,8% de las muertes en el periodo más reciente fueron de causa cardiaca. Se observaron tendencias similares con independencia de la edad, extensión de enfermedad coronaria o la indicación de PCI. Tras ajuste por las variables basales hubo una disminución del 50% de la mortalidad cardiaca pero no existieron cambios en la mortalidad de causa no cardiaca. La disminución en la mortalidad cardiaca fue principalmente a costa de menos mortalidad por infarto de miocardio o muerte súbita ($P > 0,001$) pero no por in-

suficiencia cardiaca ($P=0,85$). El incremento en la mortalidad no cardiaca es atribuible a enfermedades crónicas y cáncer ($P<0,001$).

COMENTARIO

La angioplastia coronaria ha revolucionado el tratamiento de la cardiopatía isquémica, y aunque en el síndrome coronario agudo parece que la evidencia es clara en la reducción de mortalidad, nuevos eventos y sintomatología, en la cardiopatía isquémica estable aún existen dudas en cuanto a la mejoría de la supervivencia.

Según este estudio realizado en la Clínica Mayo, en las últimas dos décadas más pacientes con enfermedad coronaria estable revascularizada percutáneamente mueren por otras causas (como cáncer o enfermedades neurológicas) que por su cardiopatía, incluso a pesar de que los pacientes más recientes son mayores, con enfermedad coronaria más compleja y más factores de riesgo cardiovascular.

Es llamativo que la reducción de mortalidad de causa cardiaca sea solamente a expensas de infarto (IAM) y muerte súbita y la insuficiencia cardiaca (IC) como causa de muerte, a pesar de los grandes avances farmacológicos y en dispositivos realizados en esta área, permanezca estable a lo largo de los años. Esta disminución de IAM y muerte súbita puede estar relacionada con dos grandes avances de la cardiología que hacen que los pacientes sobrevivan a estos eventos y prosiga la evolución natural de la enfermedad hacia la IC: el desarrollo de los programas de angioplastia primaria y los desfibriladores automáticos implantables (DAIs). Por lo tanto, hace que la IC sea unos de nuestros principales objetivos a batir para aumentar la supervivencia de los pacientes con cardiopatía isquémica.

Los datos que nos ofrece este estudio difieren de los presentados en la mayoría de ensayos clínicos (mortalidad no cardiaca del 11,2%) ya que en estos suelen excluirse aquellos pacientes con alta comorbilidad y por tanto, aquellos con más probabilidad de muerte de causa no cardiaca. Es por ello que estos resultados nos aportan datos muy valiosos y que nos permiten tener mayor conciencia de las causas reales de muerte en estos pacientes.

Aunque el estudio refleja la experiencia de un solo centro estadounidense podría ser extrapolable a nuestra población y esto nos lleva a pensar que quizá los cardiólogos debemos comenzar a tener más contacto con el resto de especialistas que

tratan a nuestros pacientes revascularizados, ya que su causa de muerte, cada vez más, es ajena a su cardiopatía.

Referencia

Trends in Cause of Death After Percutaneous Coronary Intervention

- Daniel B. Spoon, Peter J. Psaltis, Mandeep Singh, David R. Holmes, Jr, Bernard J. Gersh, Charanjit S. Rihal, Ryan J. Lennon, Issam D. Moussa, Robert D. Simari, and Rajiv Gulati.
- Circulation. 2014; 129: 1286-1294.

Web Cardiología hoy

Dos de cada tres pacientes revascularizados mueren de causa no cardiaca

Riesgo perioperatorio en cirugía no cardíaca mayor en pacientes con estenosis aórtica severa

Dra. Nekane Murga Eizagaechearria

11 de junio de 2014

La estenosis aórtica severa es considerada un factor de riesgo mayor para la mortalidad en cirugía no cardíaca, pero esta afirmación se basa en la evidencia a partir de análisis realizados hace más de una década. Este estudio evalúa el riesgo en la práctica clínica actual.

Los pacientes con estenosis aórtica severa (EAS), considerados aquellos con un área valvular ≤ 1 cm², un gradiente medio transvalvular ≥ 40 mmHg o una velocidad máxima ≥ 4 m/s, que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos de riesgo alto o intermedio, fueron identificados a partir de la base de datos del laboratorio de ecocardiografía durante la década 2000-2010. Los controles seleccionados coincidían en edad, sexo, procedimiento quirúrgico y año de cirugía.

Los autores revisan a 30 días de la cirugía la mortalidad y los eventos cardiovasculares mayores (MACE), incluyendo fallecimiento, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, taquicardia o fibrilación ventricular, e insuficiencia cardíaca (nueva aparición o agravamiento), así como la supervivencia a un año. Se analizan datos de 256 pacientes con EAS frente a 256 controles, con una edad media de 76 ± 11 años y el 54,3% fueron varones.

En los resultados destaca que no se observan diferencias significativas en la mortalidad a 30 días (5,9% vs. 3,1%, $P=0,13$). Los pacientes con valvulopatía aórtica presentaron mayor proporción de eventos cardiovasculares mayores MACE (18,8% vs. 10,5%, $P=0,01$), identificando la insuficiencia cardíaca como el que con más frecuencia complicó la evolución. En las cirugías urgentes, en el análisis multivariante, la fibrilación auricular y la presencia de un valor elevado de creatinina (>2 mg/dL) fueron predictores de mayor probabilidad de muerte postoperatoria [área

bajo la curva: 0,81, 95% con un intervalo de confianza: 0,71-0,91]; la cirugía urgente fue el predictor más potente de mortalidad a 30 días en ambos grupos, tanto en los controles como en los pacientes con EAS. La presencia de SAS fue predictor de mortalidad a un año frente al grupo control.

La EAS se asocia con un riesgo elevado de eventos cardiovasculares en el postoperatorio de cirugía no cardíaca. En la práctica clínica actual, la mortalidad perioperatoria de estos pacientes es menor que la previamente descrita por la bibliografía, incluso en este estudio no llega a alcanzar diferencias estadísticamente significativas con el grupo control de similar edad. La cirugía urgente es un predictor potente de muerte, aunque también a tener en cuenta en pacientes sin enfermedad valvular.

COMENTARIO

Tradicionalmente los pacientes con estenosis aórtica severa ante una cirugía no cardíaca programada, eran remitidos a reemplazo valvular aórtico previo a la intervención por considerarse el riesgo no asumible. La EAS ante una cirugía no cardíaca tiene menor reserva funcional para incrementar el gasto cardíaco, parte de presiones de llenado superiores por la hipertrofia ventricular izquierda y predispone a la isquemia miocárdica. Este estudio muestra que probablemente el riesgo de mortalidad puede estar sobreestimado en las condiciones actuales. Los avances en el manejo perioperatorio introducidos en los últimos años, como la utilización de fármacos con menor repercusión hemodinámica, el seguimiento no invasivo de parámetros como el gasto cardíaco y los cuidados intermedios postoperatorios entre otros, han mejorado los resultados de la cirugía en los pacientes con EAS, aunque siguen presentando un mayor riesgo de eventos cardiovasculares. La cirugía realizada de forma urgente es un determinante de mortalidad en todos los pacientes.

Por otra parte, también se han reducido los riesgos de la cirugía valvular y contamos con procedimientos percutáneos, lo que está mejorando el pronóstico del recambio valvular, aspecto a tener en cuenta a la hora de asumir los riesgos que supone una cirugía sin la corrección valvular.

Teniendo en cuenta el nuevo escenario en el balance riesgo-beneficio que supone para el paciente con EAS el enfrentarse a una cirugía no cardíaca, el cardiólogo clínico debe individualizar y junto al paciente, decidir la estrategia que puede resultarle más beneficiosa.

Referencia

Perioperative Risk of Major Non-Cardiac Surgery in Patients With Severe Aortic Stenosis: A Reappraisal in Contemporary Practice

- Teruko Tashiro, Sorin V. Pislaru, Jodi M. Blustin, Vuyisile T. Nkomo, Martin D. Abel, Christopher G. Scott and Patricia A. Pellikka.
- doi:10.1093/eurheartj/ehu044.

Web Cardiología hoy

Riesgo perioperatorio en cirugía no cardíaca mayor en pacientes con estenosis aórtica severa

¿Qué tal lleva usted la dieta?

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

12 de junio de 2014

En el ejercicio práctico de la cardiología clínica el consejo dietético es algo así como el lobo de los cuentos infantiles. Es cuasi inevitable que aparezca pero sabemos que al final fracasará.

Todos estamos convencidos de la importancia de la alimentación en la prevención y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. Y hemos oído hasta la saciedad que la obesidad es la pandemia de los próximos años. Y sabemos cuáles son los cinco pilares de la dieta correcta para los enfermos del corazón y para los que no quieren serlo: calorías, grasas, carbohidratos, alcohol y sal. Y perseverantemente repetimos a cada paciente la letanía de la importancia de la alimentación y les damos atinados consejos al respecto. Nos escuchan atentamente, pero el efecto se les pasa pronto. Otras veces nos limitamos a entregarles un precioso folleto con dibujos a colores y mensajes sensatos. Casi todos lo leen pero pocos ponen en práctica lo que allí se dice. Aún menos lo conservan. Y todos acaban olvidando los mensajes fundamentales.

Es comprensible la desmoralización del profesional tras años de repetir lo mismo... y constatar una y otra vez lo poco que se cumple. Lo malo es que de la consulta de médicos desalentados no pueden salir sino pacientes desmotivados. Y así se cierra el círculo. Al final, muchos médicos se limitan a la pregunta del título: ¿Qué tal lleva Vd. la dieta? Y casi sin escuchar la respuesta, la recomendación es siempre la misma: cuídese un poco más. O vuelven a entregar el folletito, a la vez que la correspondiente receta de cuantos más fármacos mejor. Y hasta otra.

Pero la respuesta de los pacientes suele ser parecida también: 'Doctor, si hago la dieta bastante bien' (o 'lo mejor que puedo'). Algunos pacientes mienten conscientemente, pero son los menos. La mayoría están convencidos de que no lo hacen mal. Es muy instructivo escuchar las razones que aducen. La principal es: le aseguro que cumplo la dieta los días normales, pero comprenda que me tengo que permitir alguna alegría (no como antes, no vaya a pensar, doctor). Pero en-

tre navidades, semana santa, cumpleaños, aniversarios diversos, fiestas locales de todo tipo, vacaciones, puentes y demás, son bastantes más de 100 días al año (esto es, casi un 30%) los que parece normal y permisible saltarse la dieta. Y así pasa lo que pasa: el paciente tiene la sensación de que 'hace bien la dieta' pero el resultado (sobre todo en lo referente al peso) es pésimo.

Frente a ello, la mayoría de los médicos pasan. Otros prescriben frecuentemente exploraciones analíticas para 'motivar' a los pacientes a que se cuiden al ver las cifras de lípidos o de glucemia. Los más sabios recurren a los nutricionistas, decisión inteligente y eficaz.

¿Y los pacientes? Unos se desmoralizan y abandonan el esfuerzo. Otros recurren a diversos profesionales -titulados los menos- de mayor o menor entereza, pero pocas veces obtienen resultados duraderos. O se enmarañan consumiendo productos de herboristería o sometiéndose a dietas milagro, de casi nula eficacia y carísimos.

Deberíamos plasmar en hechos concretos el convencimiento de la importancia de la alimentación en la prevención de las enfermedades cardiovasculares aterotrombóticas y en el tratamiento de otras (hipertensión, diabetes, insuficiencia cardíaca). Y, en consecuencia, darle al consejo dietético la importancia que tiene. Para ello hay que dedicar interés, perseverancia y tiempo. Y, si no lo tenemos, buscarlo. O recurrir a los nutricionistas, profesionales bien preparados, que saben mucho y están encantados de colaborar.

Web Cardiología hoy

¿Qué tal lleva usted la dieta?

Puentes intramiocárdicos, una visión contemporánea al respecto

Dr. Sergio Rodríguez de Leiras Otero

13 de junio de 2014

Artículo de revisión que repasa el conocimiento actual sobre los puentes intramiocárdicos (PIM), centrándose en la comprensión de su fisiopatología para establecer las estrategias diagnósticas y terapéuticas más apropiadas.

Los PIM son muy prevalentes en la población, habiéndose encontrado en un 40-80% de los casos de series necrópsicas. Sin embargo, los PIM con repercusión funcional se documentan de forma mucho más infrecuente, describiéndose en un 0,5-16% de coronariografías. La mayoría de ellos se encuentran en el trayecto de la descendente anterior, y se clasifican clásicamente en superficiales o profundos. El impacto hemodinámico que causan depende de su profundidad y longitud, su orientación relativa a las fibras miocárdicas, y de la presencia de tejido conectivo o adiposo alrededor del segmento tunelizado.

La fisiopatología del PIM deriva de las diferentes fuerzas biomecánicas que se generan en su seno y que repercuten en los segmentos adyacentes. Así, las manifestaciones histopatológicas encontradas difieren entre el segmento tunelizado, y aquellos que se sitúan proximal y distal al mismo. En el segmento proximal, existe una propensión al desarrollo de arteriosclerosis que se atribuye principalmente a alteraciones en la dinámica de fluidos como es la baja tensión de cizallamiento que genera el PIM a este nivel, si bien, también podría influir el estrés mecánico proximal generado por la compresión arterial dentro del PIM y la angulación con la que el vaso se introduce en el miocardio. En el segmento tunelizado, es habitual observar un remodelado vascular constrictivo, pero sin enfermedad ateromatosa asociada. En cuanto a la obstrucción dinámica, se ha documentado que la isquemia miocárdica no se relaciona exclusivamente con la compresión vascular sistólica, sino que esta persiste en meso-telediástole.

En cuanto a la presentación clínica, si bien los PIM son en general asintomáticos, se han documentado casos que cubren prácticamente todo el espectro de las manifestaciones de la enfermedad coronaria: isquemia miocárdica, síndrome coronario agudo, disritmias inducidas por el ejercicio, aturdimiento miocárdico, disfunción ventricular transitoria, síncope o muerte súbita.

Existe un conjunto de técnicas diagnósticas que nos ayuda a estudiar la anatomía y función de los PIM: las técnicas no invasivas de mayor utilidad son la TAC multidetector (TCMD), el SPECT y el ecocardiograma de estrés, con las que podemos definir anatómicamente el PIM y detectar isquemia miocárdica; también se puede estudiar mediante técnicas invasivas, siendo la coronariografía la más inmediata. A través de ella podemos objetivar el efecto de ordeñamiento o *milking*, el cual se define como un estrechamiento del vaso $\geq 70\%$ en sístole, y $\geq 35\%$ en meso-telediástole. Mediante ecografía intravascular (IVUS) también es posible identificar el PIM a través de un patrón de imágenes que se resume gráficamente con el término de 'signo de la media luna'. Finalmente, también es posible valorar la fisiología del PIM mediante técnicas invasivas durante infusión farmacológica, lo cual es útil para: 1) evaluar el significado de la obstrucción fija asociada al PIM; 2) simular la obstrucción dinámica miocárdica que podría contribuir a los síntomas isquémicos; y 3) desenmascarar la disfunción endotelial o vasoespasma coronario dentro del segmento tunelizado que podrían ser clínicamente relevantes.

Para orientar la indicación terapéutica, los autores se remiten a la clasificación de Schwarz, puesto que ha demostrado correlación con la aparición de eventos en el seguimiento. Se basa en criterios diagnósticos anatómicos y/o funcionales, y en la presencia de signos objetivos de isquemia. Así, el tipo A no requeriría tratamiento, mientras que los tipos B y C muestran mejoría sintomática bajo tratamiento farmacológico. Se podría considerar tratamiento revascularizador en casos del tipo C refractario a tratamiento médico. Por tanto, el tratamiento de primera línea de los PIM sintomáticos es la terapia farmacológica. Los betabloqueantes son de primera elección, debido a su efecto inotrope y cronotrope negativo. Una buena alternativa son los calcioantagonistas, que añaden además propiedades vasodilatadoras. Cabe mencionar que los vasodilatadores puros como los nitratos deben ser evitados en esta entidad al disminuir el umbral isquémico.

En caso de plantearse la revascularización, los limitados datos disponibles sugieren que la intervención quirúrgica, bien miotomía, bien la práctica de un injerto coronario, es una alternativa segura y eficaz en pacientes sintomáticos refractarios al tratamiento médico. Otra opción a contemplar es la intervención coronaria

percutánea (ICP), si bien los resultados de implante de stents en PIM son sensiblemente peores que sobre lesiones arterioscleróticas, y los datos sugieren su inferioridad respecto al tratamiento médico. Por tanto, solo se recomendaría ICP con stent farmacológico en pacientes con isquemia objetivada, refractariedad al tratamiento médico y que sean malos candidatos a cirugía.

COMENTARIO

Pese a que no se conoce su prevalencia con exactitud, los PIM suponen una anomalía coronaria muy frecuente, y que bien merece una revisión como la expuesta. Su significado clínico es controvertido, y por tanto no existe un protocolo estandarizado que establezca su diagnóstico y manejo, cuya elaboración parecería pertinente. En esta línea, considero que la Sociedad Europea de Cardiología dejó pasar una buena oportunidad para incluir esta entidad en las Guías de Manejo de la Enfermedad Coronaria Estable de 2013, donde sí trataron otras causas de angina no arteriosclerótica como la enfermedad microvascular o el vasoespasmos. Así, los autores mencionan una batería de tests diagnósticos sin jerarquizar su uso, y con diferentes grados de accesibilidad en la práctica habitual. En nuestra opinión, la irrupción en los últimos años de la TCMD, técnica no invasiva y con una sensibilidad muy superior a la coronariografía convencional para detectar los PIM, debería destacarse como piedra angular de su diagnóstico anatómico una vez objetivada isquemia miocárdica en ausencia de lesiones coronarias arterioscleróticas, si bien esta estrategia habría de ser convenientemente explorada en estudios clínicos.

En cuanto al tratamiento, los autores se basan en la clasificación de Schwarz, según la cual, un paciente sintomático con hemodinámica coronaria alterada (por ejemplo, efecto *milking* en coronariografía) y refractariedad a fármacos sería considerado para cirugía. A priori, y hablando de una patología de buen pronóstico, nos parecería una opción quizá extrema para conseguir un control de los síntomas, y que personalmente nunca hemos vivido en nuestra práctica clínica habitual. Es remarcable que todos los datos y recomendaciones expuestos en la revisión sobre revascularización se basan en estudios con bajo nivel de evidencia científica, ante la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados.

Por tanto, los aspectos referidos al manejo de esta entidad deben ser recibidos con cautela. Sí nos resulta de interés la referencia que hacen los autores, sin sustento bibliográfico actual, a la potencial utilidad de las nuevas prótesis coronarias bioabsorbibles en el tratamiento de los PIM, aspecto en el que merece profundizar.

Referencia

Myocardial Bridging: Contemporary Understanding of Pathophysiology With Implications for Diagnostic and Therapeutic Strategies

- Michel T. Corban, Olivia Y. Hung, Parham Eshtehardi, Emad Rasoul-Arzrumly, Michael McDaniel, Girum Mekonnen, Lucas H. Timmins, Jerre Lutz, Robert A. Guyton, Habib Samady.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(22):2346-2355.

Web Cardiología hoy

Puentes intramiocárdicos, una visión contemporánea al respecto

Terapia antitaquicardia auricular y estimulación ventricular mínima para reducir la carga de FA

Dr. Manuel Frutos López

16 de junio de 2014

La fibrilación auricular (FA) es común en los pacientes con bradicardia. Los marcapasos avanzados incorporan estimulación auricular preventiva y terapia antitaquicardia auricular, así como una gestión que minimiza la estimulación ventricular derecha innecesaria. Este estudio evalúa si la combinación de ambas técnicas reduce la mortalidad, morbilidad o la progresión a FA frente a la programación DDDR estándar.

Este estudio multicéntrico, aleatorizado, simple ciego y paralelo, incluyó 1.300 pacientes con bradicardia e historia de arritmias auriculares en los que se implantó un marcapasos bicameral. Quedaron excluidos los pacientes con fibrilación auricular permanente y bloqueo AV completo. Tras obviar el primer mes postimplante, se incluyeron 1.166 pacientes con una edad media de 74 años (DE 9) y 50% de mujeres. Fueron randomizados a programación DDDR estándar, *managed ventricular pacing* (MVP) aislada o la combinación de esta con una nueva modalidad de terapia de prevención y terminación de arritmias auriculares (DDDRP). El análisis fue por intención de tratar. El *endpoint* primario, una combinación de la incidencia de muerte, hospitalización cardiovascular o FA permanente en dos años, fue significativamente inferior en el grupo DDDRP + MVP (19,8%) frente al grupo control DDDR (26,5%), $p=0,04$ y en un 21,4% del grupo MVP aislada ($p=0,125$ vs. grupo control). Respecto al grupo control, el grupo DDDRP + MVP redujo la FA de más de un día de duración (HR = 0,66, $p<0,001$), de más de una semana (HR = 0,52, $p<0,001$) y permanente (HR = 0,39, $p<0,004$).

Los autores concluyen que en pacientes con bradicardia y arritmias auriculares la combinación de la terapia DDDRP + MVP es superior a la DDDR estándar con una reducción principalmente de la progresión a FA permanente.

COMENTARIO

El trabajo demuestra la superioridad de la nueva modalidad de programación comparada con la DDDR estándar mediante una reducción del *endpoint* primario, no así respecto a la programación MVP aislada. No obstante, la reducción observada no es a expensas de los componentes ‘duros’ del *endpoint* primario (mortalidad u hospitalización cardiovascular) sino a una menor progresión a FA permanente, también menor que en el grupo MVP. También se redujo la incidencia de FA de más de un día o una semana de duración y no los episodios de menor duración (5 minutos, una o seis horas), probablemente por la interrupción constante de los episodios más largos por parte de la terapia antitaquicardia. No hubo diferencias en cuanto a la mejoría clínica postimplante, sí en la calidad de vida, aunque respecto a esto hay que tener en cuenta que el estudio es simple ciego.

Otra cuestión a tener en cuenta es una posible menor longevidad del dispositivo por el frecuente uso de la terapia de arritmias auriculares, sobre todo en comparación con la programación MVP aislada. Se desprende del estudio la utilidad de la programación evaluada en la prevención de la FA permanente, pero sin lograr demostrar utilidad clínica asociada. Esto puede deberse a la ausencia de prevención de la FA, siendo de mayor implicación clínica su mera presencia más que su duración; a una dudosa necesidad de la restauración incondicional del ritmo sinusal en la población estudiada, como ya sugería el estudio AFFIRM, entonces atribuida al uso de fármacos antiarrítmicos; o bien muy probablemente a un tiempo de seguimiento demasiado corto para observar las consecuencias de la FA permanente.

El editorial asociado destaca la utilidad de la programación propuesta en la prevención de la FA permanente y el fallo en la demostración de la reducción de mortalidad y morbilidad por la escasez de eventos. Así mismo, comenta las limitaciones del estudio en cuanto al carácter simple ciego, lo cual puede condicionar el diagnóstico de FA permanente en los diferentes subgrupos; cuestiona la utilidad de la terapia antitaquicardia auricular en la finalización auricular, siendo más bien eficaz en otro tipo de arritmias auriculares; también hace referencia a un posible mayor drenaje de la batería; y critica la validez externa, limitada a un grupo muy concreto de pacientes.

En resumen, estamos ante un trabajo que nos muestra la utilidad de cierta programación en la prevención de la FA permanente, lo cual puede ser ventajoso inicialmente en ciertos pacientes en los que puede resultar de especial interés mantener el ritmo sinusal el mayor tiempo posible reduciendo la necesidad de

practicar cardioversiones. No obstante, la ausencia de implicaciones clínicas (que incluye no modificar las indicaciones actuales de anticoagulación), la limitada validez externa y el posible mayor consumo de batería limita la aplicación más generalizada y con mayor evidencia de dicha programación.

Referencia

[Atrial Antitachycardia Pacing and Managed Ventricular Pacing in Bradycardia Patients With Paroxysmal or Persistent Atrial Tachyarrhythmias: the MINERVA Randomized Multicentre International Trial](#)

- Boriani G, Tukkie R, Manolis AS, Mont L, Pürerfellner H, Santini M, Inama G, Serra P, de Sousa J, Botto GL, Mangoni L, Grammatico A, Padeletti L.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu165.

Web Cardiología hoy

[Terapia antitaquicardia auricular y estimulación ventricular mínima para reducir la carga de FA](#)

Impacto de la diálisis en el desarrollo de fibrilación auricular

Dra. Ainara Lozano Bahamonde

18 de junio de 2014

La incidencia de enfermedades cardiovasculares es alta en pacientes en diálisis, con una mortalidad cardiovascular entre 5 y 30 veces mayor que la de la población general. La fibrilación auricular (FA) es una arritmia muy frecuente en estos pacientes, y es un predictor independiente de mortalidad.

Hasta ahora, esta elevada incidencia se explicaba por los factores de riesgo comunes para el desarrollo de FA y enfermedad renal, como son la edad, la HTA, la obesidad, la diabetes, la dilatación auricular y la enfermedad cardiovascular preexistente. Sin embargo, el papel que podría tener el procedimiento de diálisis no era bien conocido.

En este estudio observacional se incluyeron pacientes portadores de DAI bicausal con enfermedad renal crónica terminal en terapia sustitutiva, bien con hemodiálisis o con diálisis peritoneal. Mediante la revisión de forma remota de los dispositivos y el estudio de los electrogramas intracavitarios, se analizó la incidencia de FA y su relación temporal con la realización de la sesión de diálisis. Estos pacientes fueron reclutados para el estudio ICD-2, un estudio prospectivo y randomizado, aún en marcha, y que trata de demostrar la eficacia del DAI en la prevención de muerte súbita en pacientes en diálisis.

El estudio incluyó 40 pacientes, 65% en hemodiálisis y 35% en diálisis peritoneal, con un tiempo de seguimiento de 28 ± 16 meses. En 14 pacientes se detectó al menos un episodio de FA, 11 de los cuales se encontraban en hemodiálisis y 3 en diálisis peritoneal. Además, se analizó la relación temporal de los episodios de FA. Así, en pacientes sometidos a hemodiálisis, los episodios de FA eran 3 veces más frecuentes el día en el que el paciente se dializaba, y se distribuían en su mayor parte durante el procedimiento y en las primeras horas de iniciar el mismo. En los

pacientes que se realizaban diálisis peritoneal no había ninguna relación temporal con la realización de la diálisis.

COMENTARIO

Hasta ahora la principal hipótesis sobre la fisiopatología de la FA en pacientes en diálisis se relacionaba con la presencia de factores de riesgo comunes. Este estudio, a pesar de incluir un grupo pequeño de pacientes, muestra el impacto de la hemodiálisis en su desarrollo y el posible beneficio de la diálisis peritoneal.

Se han postulado diferentes teorías para explicar estos resultados, pero los factores que parecen tener un mayor papel son la depleción de volumen intravascular y la hipopotasemia. Los pacientes desarrollaban episodios de FA más frecuentemente en las sesiones en las que se realizaba una mayor extracción de volumen y en las que el líquido dializante contenía una menor concentración de K (no se realizaba una medición de los niveles séricos de K, pero la menor concentración en el líquido dializante implica una mayor extracción de K). La incidencia de FA fue significativamente menor en pacientes en diálisis peritoneal, probablemente debido a que el recambio de líquidos y electrolitos es más gradual.

A pesar de tratarse de un estudio pequeño, proporciona información útil sobre la fisiopatología de la FA en pacientes en diálisis y el factor protector que parece suponer la diálisis peritoneal, aspectos claves para el manejo estos pacientes.

Referencia

The Dialysis Procedure as a Trigger for Atrial Fibrillation: New Insights in the Development of Atrial Fibrillation in Dialysis Patients

- M S Buiten, M K de Bie, J I Rotmans, B A Gabreëls, W van Dorp, R Wolterbeek, S A Trines, M J Schalijs, J W Jukema, T J Rabelink, L van Erven.
- Heart 2014;100:685-690.

Web Cardiología hoy

Impacto de la diálisis en el desarrollo de fibrilación auricular

No te excites, corazón

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

19 de junio de 2014

En las consultas -y también en los servicios de urgencias- se ven cada vez más asiduamente diversos tipos de pacientes con síntomas variados (palpitaciones, extrasístoles, taquicardia, 'subidas de tensión') cuyo diagnóstico académico se formula genéricamente como 'síndromes hiperadrenérgicos'.

Causas bastante frecuentes son el hipertiroidismo o las ferropenias en mujeres jóvenes. Muchos se confunden con taquicardias paroxísticas (o a veces las oscurecen). Bastantes se etiquetan irreflexivamente de 'ansiedad'. Pero hay muchos que se deben directamente al consumo inmoderado de bebidas con efecto excitante, xantínico o catecolaminérgico, las cuales están comenzando a convertirse en un problema.

Cada vez hay más personas jóvenes amedrentadas porque presentan los síntomas citados. Y no acaban de creernos cuando les aseguramos que el corazón es normal pero está sometido a un exceso de estímulos externos por ese tipo de bebidas. Aparte el alcohol, que también es una causa frecuente, aislada o combinada. Hay jóvenes que abusan de estos excitantes de forma espeluznante: litros de bebidas con cola, varias con cafeína a dosis altísimas, además de cocaína, pastillas anfetamínicas y qué sé yo qué más. Un verdadero cóctel molotov. No te extrañe que se te acelere el corazón, majo/a, lo raro es que no reviente.

Lo peor es que estas bebidas tienen buena prensa. Una de las más poderosas -o dañinas, según se mire- patrocina varios equipos automovilísticos (bajo diversos nombres en inglés o italiano que publicitan subliminalmente que te dan una fuerza de toro). Otras mueven un negocio mundial de incontables ceros. Además, al estar prohibida la publicidad de bebidas alcohólicas, parece que se han anatematizado estas y se han bendecido las no alcohólicas con una pátina de 'benignidad' que las hace parecer inocuas en cualquier cantidad. Bastantes deportistas famosos confiesan sin rubor y hasta con cierto orgullo que consumen latas y latas diarias como la cosa más normal. Todo el mundo conoce y alardea de sus aspectos positivos y nadie se para a pensar en los negativos. Que son bastantes. Para el

corazón son dos las consecuencias principales. Una es la relativa a los trastornos metabólicos por los edulcorantes, que dejamos para otra ocasión. La otra es el efecto taquicardizante. Para el cual hay, como para todo, una cierta singularidad o idiosincrasia, pero que en mayor o menor grado a todos afecta.

No es cuestión de demonizar a nadie ni de emprender campañas anti-nada. Con el café el problema es menor. El consumo razonable es bueno, como con casi todo (menos con el tabaco, una vez más). Pero hay dos problemas: el dintel de consumo no perjudicial es muy variable y está por definir; y hay muchos que no son capaces de limitarse a dosis tan 'moderadas'. Con el resto de excitantes el problema es que muchos los consumen brutal o agudamente en ciertos momentos, fiestas o requisitos, pero no de forma habitual y morigeradamente. Hoy parece que prima el exceso y lo moderado se tilda de anticuado, cateto, aburrido, rancio o carca. Y así nos va con los síndromes hiperadrenérgicos y los tratamientos 'sintomáticos' que muchas veces se les prescriben a los pacientes que los cuentan... ¡a base de sedantes!

Por tanto, ante el paciente que acuda con este tipo de síntomas, aparte de investigar si hay otro problema de los antes citados, indáguese la cantidad y la pauta de consumo de bebidas excitantes y aconséjese firme y razonadamente su abandono o limitación. No simplifiquemos la cuestión informando al paciente con brevedad y al desgaire que el corazón es normal, que los síntomas son banales (¡pero están y preocupan al sujeto!), que se cuide lo que pueda y que la causa es el estrés. De este modo es posible que estemos generando un 'síndrome de Ulises'. Otro día hablaremos de él.

Web Cardiología hoy

No te excites, corazón

Insuficiencia cardiaca con FEVI recuperada: ¿nueva entidad con diferente pronóstico?

Dr. Juan Roberto Peraira Moral

20 de junio de 2014

Estudio prospectivo de pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) divididos en tres grupos, según su fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) por ecocardiograma.

Entre 2003 y 2012 se estudió una cohorte prospectiva de 1.821 pacientes referidos a tres unidades de IC de centros terciarios, con la hipótesis de que los que normalizan la FEVI tienen tanto un fenotipo clínico y biológico como un pronóstico distinto de los pacientes con FEVI deprimida (IC-FED) y FEVI preservada (IC-FEP). Un ecocardiograma basal determinó tres grupos: IC-FED (FEVI <50%, media: 27%, n: 1523), IC-FEP (FEVI ≥50%, media: 62%, n: 122) e IC con FEVI recuperada (IC-rec; FEVI ≥50%, media: 57% pero previamente <50%, media: 28%; n=176). Se excluyeron los pacientes con miocardiopatía hipertrófica o infiltrativa y aquellos con información basal incompleta. Se determinaron biomarcadores pronósticos basales: péptido natriurético cerebral (BNP), troponina I, proteína C-reactiva ultrasensible, ácido úrico, creatinina, factor de crecimiento placentario, tirosinquinasa 1 similar a fms soluble (sFlt-1), mieloperoxidasa y ST2 (*Soluble toll-like receptor-2*). Se analizó la evolución clínica (hospitalización por causa cardiaca, muerte por cualquier causa, trasplante cardiaco o implantación de asistencia ventricular) en los distintos grupos.

Independiente de la FEVI, la mayoría de los pacientes recibían antagonistas neurohormonales y diuréticos, aunque betabloqueantes, inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina eran más comunes en los grupos de IC-FED e IC-rec. Los pacientes con IC-rec mostraban características diferenciales: eran más jóvenes y con menos prevalencia de insuficiencia renal crónica. La causa isquémica era menos común que en el grupo de IC-FED y la hipertensión arterial era más infrecuente que en los pacientes con IC-FEP. Desde un punto de vista clínico, estaban menos sintomáticos (clase I-II: 77%, 60% en IC-FED, 68% en IC-FEP,

$p < 0,001$). Aunque presentaban los niveles más bajos de biomarcadores, mostraban datos de activación neurohormonal (30% con BNP >135 pg/ml), estrés oxidativo (47% con hiperuricemia) y daño y estrés miocárdico (44% con niveles detectables de troponina I, 26% con sFlt-1 $>322,9$ pg/ml, 22% con ST2 $>37,9$ pg/ml).

En un modelo de Cox no ajustado, tras un seguimiento máximo de 8,9 años, la hazard ratio para el acontecimiento combinado de muerte, trasplante o necesidad de asistencia ventricular en IC-FED fue 4,1 (intervalo de confianza del 95%: 2,4-6,8, $p < 0,001$) y en IC-FEP fue 2,3 (intervalo de confianza del 95%: 1,2-4,5, $p = 0,013$) en comparación con IC-rec. Aunque la tasa de hospitalización cardiaca del grupo con IC-rec fue similar al grupo con IC-FEP, casi un 20% falleció o precisó trasplante cardiaco o asistencia ventricular.

COMENTARIO

La FEVI no solo es el marcador de función ventricular más empleado sino que, según las actuales guías, es el principal parámetro para clasificar la IC, en forma de IC-FED e IC-FEP. Esta división, no obstante, no está siempre clara. Hay casos de IC-FED en los que se normaliza la FEVI, gracias a la desaparición de la noxa cardiaca (por ejemplo, abstinencia alcohólica en la miocardiopatía etílica) o a los tratamientos farmacológicos, la revascularización coronaria o la terapia de resincronización. Igualmente, la disfunción ventricular puede recurrir al retirar el tratamiento farmacológico. Por otra parte, aunque se considera FEP aquella $\geq 50\%$, hay trabajos que muestran que los pacientes con FEVI del 40-55% evolucionan de forma similar a aquellos con FEVI $< 40\%$.

Uno de los inconvenientes de la FEVI es que, a diferencia de la determinación los volúmenes y la geometría ventriculares, no valora adecuadamente el remodelado, que, además de alteraciones morfológicas cursa con elevación de biomarcadores y conlleva una peor evolución clínica. El presente artículo muestra una caracterización etiológica, clínica, bioquímica y pronóstica de los pacientes con IC-FED en los que se normaliza la FEVI y pone de manifiesto que dicha normalización no supone la desaparición de la IC, ya que no solo persisten datos de activación neurohormonal, estrés oxidativo y daño miocárdico, sino que la tasa de hospitalización por IC es similar a la de la IC-FEP. Según los autores sería importante distinguir entre recuperación miocárdica completa y 'remisión' de la disfunción ventricular con una mejor caracterización de la función miocárdica mediante paneles de biomarcadores, técnicas de imagen más sofisticadas que la ecocardiografía (por ejemplo, cardiorresonancia,

PET-scan), la metabolómica, el estudio de la expresión génica y el análisis de microRNA. Esta información permitiría detectar con más precisión a los pacientes con peor pronóstico y que podrían beneficiarse de un seguimiento más estrecho, idealmente en unidades de IC. Los autores reconocen varias limitaciones en el trabajo: uso de la FEVI como marcador de función cardíaca, diferentes proporciones de IC-FED e IC-FEP que en la población general (mayor y menor, respectivamente, al tratarse de pacientes remitidos a centros terciarios), falta de análisis del efecto de la dosis de fármacos y de la terapia de resincronización y escasa representación de pacientes con IC-rec portadores de resincronizadores. No obstante, y en conclusión, la IC-rec muestra un patrón clínico, un perfil de biomarcadores y una evolución diferentes a los de la IC-FED e IC-FEP, con un número significativo de ingresos por IC. Será necesario en el futuro caracterizar mejor la fisiopatología de esta entidad y así definir la recuperación miocárdica y el remodelado inverso, instaurar un tratamiento específico y mejorar su pronóstico.

Referencia

Heart Failure With Recovered Ejection Fraction: Clinical Description, Biomarkers, and Outcomes

- Anupam Basuray; Benjamin French; Bonnie Ky; Esther Vorovich; Caroline Olt; Nancy K. Sweitzer; Thomas P. Cappola; James C. Fang.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006855.

Web Cardiología hoy

Insuficiencia cardíaca con FEVI recuperada: ¿nueva entidad con diferente pronóstico?

¿Se refleja la carga real de fibrilación auricular de los pacientes en la clasificación clínica?

Dr. Eduardo Arana Rueda

23 de junio de 2014

Estudio que compara la clasificación clínica de la FA con los datos obtenidos de la carga real de FA con dispositivos implantables.

Demuestra una escasa concordancia entre los dos métodos, con gran heterogeneidad de carga entre pacientes de un mismo grupo clínico y estando influenciada por las características del paciente.

La clasificación clínica de la FA se emplea para expresar su persistencia, seleccionar terapias adecuadas y como criterio de inclusión en ensayos clínicos. Los autores de este estudio intentan determinar la exactitud de la clasificación clínica actual de la fibrilación auricular (FA) a la hora de reflejar la persistencia real de la arritmia.

Se analizan la historia de arritmias de 1.195 pacientes portadores de dispositivos implantables con electrodo auricular ($73 \pm 10,1$ años, seguimiento 349 ± 40 días). Los pacientes se clasificaron basalmente según presentaran FA paroxística o persistente de acuerdo con las guías de práctica clínica. Se obtuvo la carga de FA del dispositivo (porcentaje de tiempo en FA) y se evaluó el porcentaje de acuerdo entre la clasificación clínica y la obtenida por el dispositivo.

Los pacientes de un mismo grupo clínico fueron muy heterogéneos a la hora de valorar la persistencia de FA. La concordancia en la persistencia de la FA entre la clasificación clínica y la medida por el dispositivo fue baja (Cohen kappa 0,12 (0,05-0,18)). Las características clínicas de los pacientes influenciaron la decisión clínica de clasificarlo como paroxístico o persistente. Una mayor fracción de eyección del ventrículo izquierdo (OR 0,97 [0,95-0,98]; $p < 0,0001$) y la presencia de enfermedad coronaria

(OR 0,53 [0,32-0,88] ;p=0,01) fueron factores independientes asociados a una menor posibilidad de ser clasificado como persistente para una misma carga de FA.

Los autores concluyen que la clasificación clínica de FA actual refleja pobremente la persistencia real de la FA. Las características clínicas de los pacientes influyen en la decisión del médico al clasificar la FA. Los pacientes clasificados en la misma categoría se comprueba que son muy heterogéneos en cuanto a la persistencia real de FA. Es necesario más estudios para determinar si una clasificación derivada de una monitorización rigurosa de la FA puede identificar los respondedores a las terapias y mejorar así los resultados.

COMENTARIO

El esquema de clasificación clínica de la FA actualmente recomendado por las sociedades americana y europea de cardiología se basa en el patrón temporal de la arritmia y pretende ser simple (FA paroxística, persistente, persistente de larga duración y permanente), valorando al paciente en un momento concreto. Su objetivo es unificar criterios y actuaciones a la hora del diagnóstico y tratamiento. Los dispositivos implantables actuales (desfibriladores y marcapasos con electrodo auricular y los Holter insertables) nos permiten realizar una monitorización continua del ritmo del paciente, pudiendo saber el porcentaje real de tiempo en FA y el patrón temporal de esta. Es esperable que esta información 'real e individual' de la situación de la arritmia se ajuste pobremente a la clasificación clínica puntual determinada en una visita médica, como demuestran los autores. La FA debe encuadrarse en un continuo, donde el mismo paciente puede tener periodos de tiempo con más o menos episodios y un mismo paciente puede presentar episodios paroxísticos y persistentes. La presentación en racimos hace que en una visita puntual se pueda clasificar como que presenta más o menos episodios de los que realmente tiene. Así, un paciente con baja carga puede ser etiquetado como éxito de tratamiento y simplemente estar en un periodo de inactividad de la FA. La medida individual de la carga de FA antes y después de la ablación se ha demostrado como el mejor método a la hora de valorar la respuesta a la ablación de FA. Aunque los datos de este estudio no son extrapolables a una población general (todos tenían implantado un marcapasos o DAI), sí reflejan las limitaciones de la clasificación clínica de FA. Además, abre una puerta a las nuevas tecnologías a la hora de valorar un paciente con FA, sobre todo para definir poblaciones homogéneas en estudios clínicos y valorar el resultado de distintas terapias.

Referencia

Clinical Classifications of Atrial Fibrillation Poorly Reflect its Temporal Persistence: Insights From 1195 Patients Continuously Monitored with Implantable Devices

- Charitos EI, Pürerfellner H, Glotzer T, Ziegler PD.
- doi: 10.1016/j.jacc.2014.04.019.

Web Cardiología hoy

¿Se refleja la carga real de fibrilación auricular de los pacientes en la clasificación clínica?

Luces y sombras del cigarrillo electrónico

Dra. Regina Dalmau González-Gallarza

25 de junio de 2014

El cigarrillo electrónico (e-cig) se ha convertido en un auténtico fenómeno social en constante evolución. Su consumo y promoción ha crecido de forma mucho más rápida que los intentos de regulación de un producto

En el estudio que comentamos, los autores, como grandes expertos en tabaquismo y miembros del *Tobacco Research and Education Institute* de la Universidad de California, realizan una revisión de la literatura publicada hasta la fecha sobre el e-cig. Se trata de una revisión bien estructurada y muy útil para los profesionales sanitarios, que nos vemos en la necesidad de posicionarnos sobre el uso de este dispositivo, intentando aclarar las dudas sobre su seguridad y su eficacia como estrategia para dejar de fumar.

Los autores resaltan que el e-cig es un producto en constante evolución, con gran variedad de tipos y de recargas, lo que unido a un vacío de regulación, hace que sea difícil establecer conclusiones extrapolables a todos. Estas distintas características también pueden influir en la biodisponibilidad de los productos contenidos en el e-cig que son inhalados en forma de vapor. Los líquidos generalmente contienen distintas cantidades de nicotina, propilenglicol, glicerina, saborizantes y otros aditivos. En las recargas se han encontrado también trazas de nitrosaminas y metales pesados, aunque en cantidad menor que en el cigarrillo convencional. También se han encontrado micropartículas en cantidades similares al cigarrillo. Muchos de los saborizantes prohibidos en el cigarrillo convencional son un reclamo en el e-cig, con un *marketing* especialmente enfocado a la gente joven.

Otro aspecto importante para la salud pública es que la publicidad y la promoción de estos productos, incluso a través de *celebrities*, aseguran un crecimiento rápido de su uso, atrayendo a los colectivos tradicionalmente más sensibles a estos mensajes mediáticos (mujeres y jóvenes). Otros reclamos publicitarios como que no producen mal olor, pueden utilizarse en lugares donde está prohibido fumar, o que son 'más sanos' y más baratos, también funcionan como potentes vectores de su uso. En la re-

visión realizada por los autores, en 64% de las páginas web que promocionan e-cig encontraron aseveraciones directas o indirectas de que el dispositivo ayuda a dejar de fumar, cuando en realidad no hay evidencia sólida que lo apoye. Después de varios años sin ver publicidad directa de tabaco en la televisión y radio, hemos asistido a una invasión de anuncios publicitarios de e-cig que nos producen una sensación de *déjà-vu*. En un estudio reciente se constató que la visión de un anuncio de e-cig aumentaba las ganas de fumar en fumadores habituales. Ante este fenómeno de *marketing*, es inevitable percibir con cierta preocupación el avance de este producto que puede constituir una nueva puerta de entrada a la adicción a la nicotina, especialmente en jóvenes atraídos por un producto de moda.

Los autores revisan los principales puntos de interés relativos al cigarrillo electrónico:

Prevalencia de consumo: se estima que se ha duplicado tanto en adultos como adolescentes entre 2008 y 2012, situándose en torno al 7% en Estados Unidos en 2012 (6,8% en adolescentes), con cifras crecientes. Es bastante común el consumo dual de e-cig y cigarrillo convencional, lo que favorece la bi-direccionalidad de las dos formas de consumo de nicotina.

Seguridad del e-cig: los umbrales para la toxicidad de las sustancias potencialmente tóxicas del e-cig se desconocen. La exposición a propilenglicol puede causar irritación ocular y respiratoria. Existen escasos estudios sobre los efectos biológicos de la exposición a e-cig, algunos apuntan a que puede causar aumento de la resistencia de la vía aérea. Los efectos a largo plazo se desconocen, dado que no se ha acumulado suficiente evidencia. En cualquier caso no hay que olvidar que la nicotina es una potente sustancia psicoactiva además de un potencial tóxico cardiovascular.

Vapeo de segunda mano: en estudios experimentales, se han encontrado trazas de nicotina y algunas toxinas aunque en cantidades menores que en las emitidas por el consumo de tabaco. En cambio al no mediar combustión, no se produce emisión de CO.

Eficacia del e-cig para dejar de fumar: en un metaanálisis de 4 estudios poblacionales longitudinales y un estudio transversal el uso del e-cig en fumadores se asoció a una menor tasa de abstinencia (OR 0,61, IC 95% 0,50-0,75). Existen 4 ensayos clínicos publicados hasta la fecha, con escasos pacientes, algunos sin grupo control y otras deficiencias metodológicas, y con resultados a veces discordantes. Las tasas de abstinencia son en general bajas, y un estudio no encontró diferencias significativas entre el e-cig y el parche de nicotina. Los autores concluyen que hasta la fecha no existe evidencia sólida que apoye el uso de e-cig como herramienta para dejar de fumar.

Sobre el uso del e-cig como estrategia de reducción de riesgos, los autores resaltan que la tendencia al consumo dual en usuarios de cigarrillo electrónico difícilmente conduce al cese total, que debería ser el objetivo prioritario tanto en la prevención cardiovascular como en la de la patología cancerosa relacionada con el tabaco.

Finalmente los autores hacen un repaso de los intentos de regulación del cigarrillo electrónico a nivel internacional, resaltando que en la revisión de la Directiva Europea de Productos de Tabaco, recientemente ratificada, se ha regulado la cantidad máxima de nicotina de estos dispositivos (20 mg/mL, cantidad similar a la de un paquete de cigarrillos), y se han aprobado restricciones a la publicidad y promoción equiparables a las del tabaco. Los Estados Miembro tienen dos años para aplicar las medidas. Los autores establecen unas recomendaciones regulatorias para evitar un crecimiento descontrolado de un producto que aún no ha demostrado su seguridad y eficacia, y que pone en peligro la tendencia a la desnormalización del consumo de tabaco, abriendo un nuevo espacio de permisividad y una nueva puerta de entrada a la adicción a la nicotina.

El cigarrillo electrónico está suscitando un gran debate social, creando división de opiniones incluso entre profesionales sanitarios. Lo que para algunos supone una amenaza, para otros supone una oportunidad. Recientemente, 129 autoridades de salud pública a nivel mundial, han solicitado a Margaret Chan, directora general de la Organización Mundial de la Salud, un posicionamiento más contundente que ponga en alerta a las autoridades sanitarias sobre lo que consideran un paso atrás en la prevención del tabaquismo.

Referencia

E-Cigarettes: A Scientific Review

- Rachel Grana, Neal Benowitz and Stanton A. Glantz
- *Circulation* 2014;129:1972-1986.

Carta abierta dirigida a la OMS y publicada en el blog Center for Tobacco Control Research & Education, UCSF.

Web Cardiología hoy

Luces y sombras del cigarrillo electrónico

Que doblen las campanas por la muerte súbita

Dr. Ignacio Fernández Lozano

26 de junio de 2014

La muerte súbita es la aparición repentina e inesperada de una parada cardíaca en una persona que aparentemente se encuentra sana y en buen estado.

Es claramente uno de los problemas sanitarios de mayor magnitud en nuestro país y sin embargo es la gran olvidada de nuestro sistema sanitario.

En España podemos estimar que cada año 30.000 españoles mueren por muerte súbita. Si miramos a nuestro alrededor todos conocemos casos de personas que han fallecido súbitamente. Si se trata de personas socialmente relevantes, su caso aparece en los medios de comunicación, pero si miramos en nuestro entorno probablemente encontraremos también casos cercanos. Sin embargo, su magnitud pasa muchas veces inadvertida y se le considera un problema contra el que no podemos hacer nada. Para el cardiólogo con frecuencia no es más que un paciente que falta a una consulta. En estos casos, es raro que pensemos que nuestro paciente ha fallecido, generalmente tendemos a asumir que se fue a la playa y volverá más adelante. La triste realidad es que ya no va a volver.

La mayoría de los casos es causada por una arritmia cardíaca llamada fibrilación ventricular, que hace que el corazón pierda su capacidad de contraerse de forma organizada, por lo que deja de latir. La víctima de muerte súbita pierde en primer lugar el pulso, y en pocos segundos, pierde también el conocimiento y la capacidad de respirar. Si no recibe atención inmediata, la consecuencia es el fallecimiento al cabo de unos minutos. Las medidas de reanimación cardiopulmonar pueden conseguir en algunos casos que el corazón vuelva a latir, en ese caso estaremos ante una 'muerte súbita reanimada'. La rapidez en iniciar la reanimación es esencial, se calcula que la posibilidad de reanimar a un paciente con fibrilación ventricular disminuye un 10% cada minuto, por lo que después de 10 minutos las posibilidades son mínimas. Afecta en muchos casos a pacientes con enfermedades cardíacas, pero también a

corazones estructuralmente sanos en los que la arritmia es el único problema. En la mayoría de los casos son corazones 'demasiado buenos para morir'.

Ante un episodio de parada cardíaca en la calle o en el domicilio las posibilidades de sobrevivir son alrededor del 4-5%. Desde hace años varios sistemas sanitarios han desarrollado planes de reanimación precoz, implementando la enseñanza de la reanimación cardiopulmonar básica en escuelas y centros de trabajo y facilitando el acceso a desfibriladores en los coches de policía, bomberos, etc. Los modelos de Seattle en Estados Unidos o Piacenza en Italia son ejemplos a seguir; ellos han conseguido aumentar el porcentaje de supervivencia a un 15-20%. Desde hace ya más de 10 años disponemos de desfibriladores automáticos externos (DEA), totalmente automatizados y diseñados para ser empleados por personas con una mínima formación e incluso sin formación alguna. Su uso se ha extendido por numerosas ciudades mejorando la atención del paro cardíaco. En algunas de ellas además hay aplicaciones para teléfonos móviles que informan de su localización, sus características y proporcionan sencillas instrucciones para su uso.

Nosotros hemos hecho esfuerzos en los últimos años pero, pese a ellos, la situación global de país es mala. Tenemos aproximadamente 1,7 DEA por 10.000 habitantes, que comparados con los 8,54 de Alemania o 15,38 de Francia, parecen claramente insuficientes. No tenemos un plan nacional de RCP ni hemos usado las nuevas tecnologías para mejorar la situación. Si lográramos pasar del 5% al 15% de supervivientes de una parada cardíaca en la calle, salvaríamos 3.000 vidas al año. Y programas como el de Piacenza han demostrado que puede lograrse con una cantidad de recursos muy limitados. Si consideramos que en España mueren al año en accidentes de tráfico menos de 2.500 personas y los recursos que de manera muy efectiva hemos gastado en reducir esa cifra, nos daremos cuenta que en pocas cosas podemos invertir el dinero que sea más coste efectivo.

Es hora de concienciarnos de la gravedad del problema de la muerte súbita, de la magnitud de sus cifras y de lo mucho que podemos hacer para mejorarlas. Es hora de llamar a las puertas de los que tienen capacidad de cambiar las cosas, de los que pueden ayudar, de los que puedan aportar ideas. Hay que educar a la población en técnicas de reanimación básica, mejorar el número de DEA disponibles en pueblos y ciudades. Hay que convencer que no es solo un problema de los servicios sanitarios. Lo es de la población en general, mañana cualquiera puede salvar la vida de su hermano, de su tío, de su vecino y nada será más importante que eso.

Que doblen las campanas por la muerte súbita, que repiquen alto y claro, que remuevan conciencias, que llamen a la acción. Si queremos mejorar la situación en nuestro país os necesitamos a todos.

Web Cardiología hoy

Que doblen las campanas por la muerte súbita

¿Podemos predecir la insuficiencia renal tras cirugía cardíaca?

Dr. José López Menéndez

27 de junio de 2014

La insuficiencia renal postoperatoria ensombrece el pronóstico de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Este estudio retrospectivo, observacional, analizó la asociación entre el grado de estenosis de la arteria renal y el pronóstico tras la intervención.

La insuficiencia renal postoperatoria ensombrece el pronóstico de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Este estudio retrospectivo, observacional, analizó la asociación entre el grado de estenosis de la arteria renal y el pronóstico tras la intervención. La insuficiencia renal aguda (IRA) aparece entre el 3 y el 30% de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca, y se asocia con un importante incremento de la morbilidad y mortalidad postoperatoria. Por otro lado, la estenosis arterioesclerótica de las arterias renales (EAR) aparece entre el 25 y el 38% de los pacientes con enfermedad vascular arterioesclerótica. Dada la elevada prevalencia de arterioesclerosis en los pacientes cardiopatas, el presente estudio trata de dilucidar la existencia de una posible asociación entre el grado de EAR y la caída del filtrado glomerular (FGR) en el postoperatorio.

En este estudio retrospectivo observacional, se incluyeron todos los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca que tenían realizado un eco-doppler de las arterias renales en los 90 días previos o posteriores a la intervención. Se consideró como EAR severa cuando la estenosis era superior al 60%, diagnosticada por el hallazgo de un pico sistólico de velocidad del flujo en la arteria renal mayor de 200 cm/seg. Se analizó la asociación entre la EAR y parámetros analíticos y clínicos (caída del FGR, necesidad de técnicas de depuración extrarrenal continua, duración del ingreso y mortalidad a corto y largo plazo) empleando un análisis multivariante ajustado por tiempo al evento.

Identificaron a 714 pacientes, de los cuales 206 (29%) tenían diagnóstico de EAR; 163 (79%) EAR unilateral y 43 (21%) bilateral. La EAR se asoció significativamente con enfermedad vascular periférica ($p=0,004$) y niveles bajos de HDL ($p=0,04$); por otro lado, la caída significativa del FGR postoperatorio se asoció a edad avanzada ($p=0,01$) y cirugía de aorta torácica descendente ($p=0,004$). El análisis multivariante encontró una tendencia no significativa entre la existencia de EAR y la caída del FGR ($p=0,09$). La EAR no se asoció con una mayor necesidad de técnicas de depuración extrarrenal continua (TDEC), estancia postoperatoria prolongada o mortalidad postoperatoria. Al igual que en la bibliografía previa, el FGR bajo preoperatorio fue un potente predictor de mortalidad a largo plazo.

Finalmente, los autores concluyen que la existencia de EAR no se asocia con los cambios postoperatorios en FGR, necesidad de TDEC, duración del ingreso o mortalidad.

COMENTARIO

La insuficiencia renal postoperatoria es una de las complicaciones más temidas en el postoperatorio de cirugía cardíaca. Su aparición se asocia con un incremento de hasta cuatro veces superior de la mortalidad precoz, y en aquellos casos que llegan a precisar TDEC, la mortalidad perioperatoria puede llegar a rondar hasta el 60%. Por otro lado, el FGR bajo se asocia, en múltiples estudios, a un peor pronóstico a largo plazo de los pacientes intervenidos. Por ello, la identificación preoperatoria de pacientes con riesgo de desarrollar IRA sería una herramienta de gran utilidad en la toma de decisiones para el tratamiento adecuado de su cardiopatía.

El presente trabajo parte de una hipótesis prometedora; si la EAR se asociara con la disfunción renal postoperatoria, su identificación preoperatoria por una técnica no invasiva, como es el eco-doppler, permitiría identificar aquellos pacientes en riesgo de desarrollarla. Esto podría facilitar la adecuada estratificación del riesgo y orientación en la toma de decisiones. Además, en caso de que la EAR fuera un factor de riesgo para el desarrollo de IRA postoperatoria, su tratamiento podría mejorar el pronóstico de estos pacientes.

En este estudio retrospectivo, un grupo perteneciente a la Cleveland Clinic, a través del cruzamiento de dos registros (Registro de Información Cardiovascular y Registro de eco abdominal), consiguió identificar un gran número de pacientes a los que se realizó un eco-doppler de las arterias renales en los 90 días previos o posteriores a la intervención cardíaca. De los 714 pacientes analizados, presenta-

ron EAR severa el 29%. Al igual que en publicaciones previas, ya que la patogénesis de la EAR y de la enfermedad cardiaca comparten los mismos factores de riesgo, la prevalencia de EAR en los pacientes cardiopatas es muy elevada. A diferencia de estudios previos (Renal failure. 2005;27(1):81-6 y PloS one. 2013;8(5):e64104), este estudio emplea el FGR en vez de la creatinina plasmática, ya que el FGR es un parámetro más robusto y fiable para valorar el grado de disfunción renal y con una mejor correlación con el pronóstico postoperatorio.

Lamentablemente los autores no encontraron una asociación significativa entre la existencia de EAR con ninguno los parámetros analizados, ni si quiera en casos de EAR bilateral. La curva de FGR tras cirugía cardiaca presenta un descenso tras la intervención, con un paulatino retorno a los valores basales. Únicamente se encontró una tendencia no significativa a una recuperación más lenta de la función renal basal en los pacientes con EAR, posiblemente correlacionado con una menor capacidad de recuperación del riñón afecto. Este hallazgo coincide con un estudio previo (Renal failure. 2005;27(1):81-6) que tampoco encuentra asociación de la elevación de la creatinina plasmática con la existencia de EAR. Yang J et al (PloS one. 2013;8(5):e64104), en un estudio publicado en el 2013 sí encuentran la existencia de asociación entre la EAR y la elevación de la creatinina, pero se trata de un estudio metodológicamente más limitado. Por otro lado, estudios previos (NEJM 2009;361(20):1953-62) sugieren que el tratamiento mediante dilatación de la EAR no previene de la aparición insuficiencia renal.

Posiblemente la falta de asociación entre la EAR y la IRA se deba a una concepción demasiado simplista de la patogénesis de la IRA postoperatoria. Esta no es debida únicamente a isquemia renal, si no que parecen implicados principalmente en su patogenia los ateroembolismos y tromboembolismos tras la manipulación quirúrgica.

Como conclusión, los autores sugieren que el hallazgo de EAR en el preoperatorio de cirugía cardiaca debe ser manejada de manera conservadora.

Referencia

The Impact of Renal Artery Stenosis on Outcomes After Open-Heart Surgery

- Femi Philip, Heather L. Gornik, Jeevanantham Rajeswaran, Eugene H. Blackstone, Mehdi H. Shishehbor.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(4):310-316.

Web Cardiología hoy

¿Podemos predecir la insuficiencia renal tras cirugía cardiaca?

Escala de predicción de mortalidad a 30 días tras TAVI

Dr. Justo Rodríguez Rodríguez

1 de julio de 2014

Estudio que determina mediante análisis de regresión logística multivariante los factores predictores de mortalidad a los 30 días del implante valvular aórtico transcatheter.

Además construye una escala de riesgo para predecir dicha mortalidad a partir de factores periprocedimiento significativos en el análisis.

Las escalas de clasificación de riesgo en pacientes con estenosis aórtica severa han sido derivadas en su mayoría de series quirúrgicas. Aunque los factores específicos de mortalidad temprana en los pacientes sometidos a implante percutáneo de prótesis valvular aórtica (TAVI) han sido bien definidos, el impacto pronóstico de su combinación es aún desconocido. Para ello, Capodanno y colaboradores han desarrollado una escala sencilla, que utiliza variables periprocedimiento para predecir la mortalidad a los 30 días del TAVI.

Se incluyeron en el estudio un total 1.878 pacientes, de un registro italiano multicéntrico, que se sometieron a TAVI y que fueron randomizados de forma 2:1 a conjuntos de datos de desarrollo y de validación, respectivamente.

Las características basales de los 1.256 pacientes en el conjunto de datos del desarrollo fueron consideradas como factores predictores univariados. Se utilizó un análisis de regresión logística multivariante para seleccionar las correlaciones de mortalidad a 30 días y posteriormente fueron ponderadas e integradas dentro de un sistema de puntuación. Siete variables fueron ponderadas proporcionalmente a su OR para mortalidad a 30 días (TFG <45 ml/min [6 puntos], estado crítico periprocedimiento [5 puntos], clase funcional NYHA IV [4 puntos], hipertensión pulmonar [4 puntos], diabetes mellitus [4 puntos], valvuloplastia con balón previa [3 puntos] y fracción de eyección ventricular izquierda <40% [3 puntos]).

El modelo mostró una buena discriminación tanto en el conjunto de datos del desarrollo como en el de validación (valores del estadístico C 0,73 y 0,71, respectivamente).

Esta escala de riesgo en el conjunto de datos de validación y en comparación con su homónima para la valoración del riesgo en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca (EUROSCORE) ha demostrado mejor discriminación (valores del estadístico C 0,71 vs. 0,66), bondad de ajuste (test de Hosmer-Lemeshow, p 0,81 vs. 0,00) y precisión global (Brier score 0,054 vs. 0,073).

COMENTARIO

Desde el inicio del implante transcatóter de válvula aórtica en el año 2002, los programas de implante de este dispositivo han sido desarrollados a lo largo de todo el mundo. La disminución significativa de la mortalidad en los pacientes considerados inoperables por cirugía convencional ha convertido a esta técnica en una alternativa terapéutica real y justifica la universalización de la misma en esta cohorte de pacientes. No obstante los pacientes seleccionados para terapia TAVI, tanto en la práctica diaria actual como en los estudios que demostraron su superioridad frente al tratamiento estándar, utilizaron escalas para estratificación del riesgo de cirugía cardíaca (EUROSCORE y STS PROM) que generalmente sobreestiman la mortalidad a los 30 días tras TAVI.

La escala de riesgo pronóstico validada en este estudio permite evaluar el riesgo individual de mortalidad a 30 días de pacientes con estenosis aórtica severa e identifica aquellos con una predicción de mortalidad elevada (>15%) o incluso prohibitiva para TAVI.

Según los resultados del estudio, es la insuficiencia renal con TFG <45 ml/min el factor predictor independiente más potente asociado a mortalidad a los 30 días y el score de las diferentes variables ≥ 14 el que identifica a los pacientes con mayor riesgo (tasa de mortalidad 23,1%). Y por tanto, una actitud más conservadora en estos pacientes puede resultar beneficiosa a corto plazo a pesar del mal pronóstico de esta enfermedad en pacientes sintomáticos, y a su vez evitar procedimientos inútiles y poco costo-efectivos.

Como principales limitaciones del estudio, hay que destacar: el escaso porcentaje de paciente incluidos de alto riesgo para TAVI en las cohortes de desarrollo y validación (<10%), que justifica una validación adicional en esta serie extrema;

y la ausencia de factores del procedimiento, como la experiencia del operador y riesgos periprocedimientos (taponamiento cardíaco, complicaciones vasculares mayores y conversión a cirugía abierta) que juegan un papel importante en la mortalidad a los 30 días.

Estudios recientes de registros nacionales de otros países europeos (FRANCE 2) proponen escalas de riesgo similares que comparten la mayoría de los variables pronósticas. La inclusión de estas escalas pronósticas en los equipos de decisión (Heart Team) ayudará a la selección de los pacientes que se beneficiaran de la disminución de la mortalidad descrita en el estudio PARTNER.

Referencia

A Simple Risk Tool (the OBSERVANT Score) for Prediction of 30-Day Mortality After Transcatheter Aortic Valve Replacement

- Davide Capodanno, Marco Barbanti, Corrado Tamburino, Paola D'Errigo, Marco Ranucci, Gennaro Santoro, Francesco Santini, Francesco Onorati, Claudio Grossi, Remo Daniel Covello, Piera Capranzano, Stefano Rosato and Fulvia Seccareccia, on behalf of the OBSERVANT Research Group.
- Am J Cardiol 2014;113:1851-1858.

Web Cardiología hoy

Escala de predicción de mortalidad a 30 días tras TAVI

Ensayo controlado de denervación renal para hipertensión resistente

Dr. Iñaki Lekuona Goya

3 de julio de 2014

Los autores diseñan un estudio aleatorizado, simple ciego con controles *sham* (simulación) en pacientes con hipertensión arterial resistente aleatorizados 2:1 a denervación simpática renal mediante catéter de ondas de radiofrecuencia SYMPPLICITY o a procedimiento de simulación (angiografía).

Antes de la aleatorización los pacientes recibían de forma estable un tratamiento antihipertensivo a las máximas dosis toleradas de al menos tres fármacos incluyendo un diurético. El objetivo primario de eficacia fue el cambio de la presión arterial sistólica en la consulta a los 6 meses. El objetivo secundario de eficacia el cambio de la presión arterial sistólica en el MAPA de 24 horas. El objetivo primario de seguridad compuesto; muerte, enfermedad renal en estadios finales, eventos embólicos que daban lugar a lesión de órgano diana, complicaciones renovasculares o crisis hipertensivas al mes o estenosis renales nuevas de las arterias renales de más del 70% a los 6 meses. 535 pacientes fueron aleatorizados. El cambio de presión arterial sistólica a los 6 meses fue de $-14,13 \pm 23,93$ mmHg en el grupo de denervación comparado con $-11,74 \pm 25,94$ mmHg en el grupo de simulación ($P < 0,001$ para ambas comparaciones de cambio desde el nivel basal) para una diferencia de $-2,39$ mmHg (IC al 95%, $-6,89$ to $2,12$; $P = 0,26$ para superioridad con un margen de 5 mmHg). El cambio en la presión sistólica ambulatoria fue de $-6,75 \pm 15,11$ mmHg en el grupo de denervación y $-4,79 \pm 17,25$ mmHg en el grupo de simulación, diferencia de $-1,96$ mmHg (IC al 95%, $-4,97$ - $1,06$; $P = 0,98$ para superioridad con un margen de 2 mmHg). No hubo diferencias significativas en el objetivo de seguridad entre los dos grupos.

Los autores concluyen que en este estudio simple ciego en pacientes con hipertensión resistente tratados mediante denervación, la reducción de la presión arterial sistólica no es significativa a los 6 meses comparados con un grupo de simulación (control).

COMENTARIO

El ensayo es muy pertinente dados los resultados de los estudios previos realizados con una metodología bien diferente que demostraban que la denervación simpática renal producía importantes descensos de la presión arterial sistólica en pacientes con 'aparente hipertensión resistente'. Por tanto, se concluye en este estudio que la respuesta a la pregunta de si los pacientes con hipertensión resistente pueden obtener reducciones significativas de la presión arterial es no. Sin embargo, la respuesta definitiva, en mi opinión, no está dada. ¿Cuáles son los motivos? Con relación al ensayo, el 20% de los pacientes requirieron cambios en el régimen antihipertensivo y la tercera parte de los pacientes eran afroamericanos. En los no afroamericanos se observó un descenso significativamente mayor de la presión arterial sistólica en los pacientes del grupo de denervación que en los simulados, hubo diferencias en la reducción de la presión arterial en relación al número de aplicaciones (ablaciones). Los que recibieron más de 15-16 ablaciones disminuyeron la presión sistólica ambulatoria -14,3 a -21,1 mmHg. Los que recibieron 8-9 ablaciones, -6 mmHg. Por otra parte, los centros en los que se realizó la denervación eran centros con poca experiencia aunque se realizaron con proctor y no hubo forma de conocer si la ablación fue efectiva o no, entre otras razones porque no hay prueba que nos diga si la ablación es efectiva o no. Además el ensayo se realizó con un catéter determinado y los resultados no pueden hacerse extensibles a otro tipo de catéteres. Lo que sí confirma el ensayo es que el procedimiento es seguro.

Todo esto nos obliga a repensar en multitud de aspectos relacionados con la hipertensión resistente y su tratamiento. La hipertensión resistente se define como aquella que mantiene cifras de presión arterial superiores a 140/90 mmHg en pacientes tratados con tres fármacos antihipertensivos, siendo uno de ellos diurético o hipertensos tratados con 4 o más fármacos antihipertensivos, sean cuales sean las cifras de presión arterial que cumplan adecuadamente las medidas higiénico dietéticas y sean adherentes al tratamiento a las máximas dosis toleradas. En el ensayo comentado no se valoró la adherencia al tratamiento. Para la definición de hipertensión resistente se debería exigir un estudio MAPA de 24 horas para evitar las hipertensiones pseudo-refractarias. Se debería exigir la utilización de antialdosterónicos (en el SIMPLICITY-3 solo una cuarta parte los utilizaba). Por tanto, existen importantes lagunas en el conocimiento y campos de mejora a la hora de seleccionar los candidatos ideales para un ensayo de denervación renal, de cuestiones técnicas como las características del operador (experiencia, curva de aprendizaje) o las técnicas empleadas (tipo de catéter, tipo de energía a aplicar, cantidad de la misma), avanzar en el conocimiento de los predictores de respuesta y tratar de conocer los resultados

a largo plazo y la influencia de las modificaciones de la presión arterial en la morbilidad cardiovascular. Por tanto, nos queda un largo camino por recorrer y son necesarios más estudios preclínicos y ensayos rigurosos para abrazar o desechar esta forma de abordar la hipertensión resistente. La última palabra no está dicha.

Referencia

Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension

- Deepak L. Bhatt, David E. Kandzari, William W. O'Neill, Ralph D'Agostino, John M. Flack, Barry T. Katzen, Martin B. Leon, Minglei Liu, Laura Mauri, Manuela Negoita, Sidney A. Cohen, Suzanne Oparil, Krishna Rocha-Singh, Raymond R. Townsend, and George L. Bakris, for the SYMPPLICITY HTN-3.
- N Engl J Med 2014; 370:1393-1401.

Web Cardiología hoy

Ensayo controlado de denervación renal para hipertensión resistente

Enfermedad coronaria estable: ¿cuál es el grado de control en prevención secundaria?

Dr. Ángel Morales-Martínez de Tejada

8 de julio de 2014

Resultados de un análisis del REGARDS (*REasons for Geographic And Racial Differences in Stroke*), estudio epidemiológico de cohortes formado por adultos de Estados Unidos, en el que se evalúa el nivel alcanzado en los objetivos de prevención secundaria en pacientes con enfermedad coronaria estable.

REGARDS es un estudio de cohorte prospectiva de 30.239 individuos afroamericanos y caucásicos mayores de 45 años que fueron reclutados entre los años 2003-2007. De estos, se incluyeron para este análisis que comentamos 3.167, con enfermedad coronaria autoreportada. Los objetivos de control de factores de riesgo en prevención secundaria se basaron en el ensayo COURAGE y fueron: uso de aspirina, tensión sistólica <130 y diastólica <85 mmHg (80 mmHg si eran diabéticos), LDL <85, HDL >40, triglicéridos <150, glucemia basal <126, no-fumador, IMC <25, ejercicio >3 días a la semana. La mediana de edad de los participantes fue 69+/-9 años. El 33% eran afroamericanos y el 35% eran mujeres. La media poblacional de objetivos alcanzada fue de 4. Se realizó un análisis secundario sobre tres de ellos: aspirina, tensión arterial y LDL para el que se emplearon los datos obtenidos de 3.791 individuos (aquí se incluyeron los 3.167 previos más 624 en los que no se disponía del análisis de glucosa en ayunas). En este caso se alcanzaron los mismos en el 16% de los sujetos. La edad avanzada, mayor nivel de ingresos, mayor nivel educativo, una mayor actividad física y la raza caucásica se asociaron de manera independiente con un mejor resultado en el análisis multivariante [coeficientes de correlación de -0,27 (-0,37^a -0,18), 0,29 (0,12 a -0,46), -0,10(-0,21 a -0,01), 0,17(0,13 a 0,21), respectivamente para cada uno de ellos y -0,36(-0,45 a -0,26) para la raza afroamericana en comparación con la raza caucásica]. Respecto al análisis secundario, una menor edad se asociaba a mejores resultados.

Los autores concluyen que hay un amplio margen de mejora en los objetivos de prevención secundaria en los pacientes con enfermedad coronaria en los Estados Unidos.

COMENTARIO

Esta publicación sobre el estudio REGARDS plantea una realidad bien conocida pero no por ello fácil de abordar. De hecho la redacción en algunas partes del texto resulta un poco confusa. Lo cierto es que en pacientes con enfermedad coronaria estable/en régimen ambulatorio, raramente se consiguen en su totalidad los niveles objetivos marcados por las guías de prevención secundaria. No obstante, hay varios aspectos en la misma que merecen un comentario. En primer lugar, REGARDS inicialmente se diseñó para conocer las causas de las diferencias geográficas y étnicas de ictus en Estados Unidos. En ese sentido, se reclutaron mayoritariamente pacientes del conocido como Stroke Belt (que incluye la zona con mayor tasa de enfermedad cerebrovascular de dicho país) y restándole validez a cualquier análisis incluso dentro de los Estados Unidos. Por esa parte se añadiría un sesgo, pues tendrían en promedio una tasa de enfermedad vascular muy elevada en cualquiera de sus formas por una acumulación de factores de riesgo -no controlados- también reconocida en dicha área. En segundo lugar, los autores incluyen individuos con enfermedad coronaria autoreportada, con lo que es posible que hubiese pacientes con enfermedad coronaria no comunicada y por tanto excluidos, así como sujetos con enfermedad coronaria silente que quedaron fuera del análisis. Tampoco disponemos de información acerca del grado de síntomas u otros parámetros asociados a la enfermedad coronaria, lo que también limita los análisis. Tercero: considerar como punto de partida los criterios COURAGE e incluso ser más exigente que ellos, hace que se sobreestime el nivel de no adecuación del control de los factores de riesgo. Por otra parte, comparando con los pacientes COURAGE, REGARDS presentaba menor porcentaje de antiagregados (77% vs. 96%), menor actividad física (25 vs. 66%), y menor control TA (50 vs. 60%), lo que redundaba en que se obtengan los resultados descritos. Cuarto: aunque los autores hablen de 7 criterios, lo cierto es que en realidad son 10 (uso de aspirina, tensión sistólica y diastólica, LDL, HDL, triglicéridos, glucemia basal, no-fumador, IMC, ejercicio), lo que explica por qué menos del 1% cumplía con la totalidad de los mismos. Por último, parece poco prudente dar el mismo valor al control de HDL y triglicéridos que al resto de los parámetros, a la luz de las últimas guías de prevención secundaria.

Por tanto, un artículo para estimularnos sobre las posibilidades de mejora, pero con las limitaciones expresadas y que los autores resumen en pocas palabras:

‘nuestro modelo de factores sociodemográficos solo explica parcialmente la variabilidad en el control de los factores de riesgo’. A lo que habría que añadir a efectos prácticos que si nos marcamos unos objetivos excesivamente exigentes/ complejos, el resultado obtenido a nivel poblacional puede que sea solo relativamente bueno y que la única forma de mejorarlo sea empezar a trabajar con un abordaje, realmente, multidisciplinar.

Referencia

Achievement of Optimal Medical Therapy Goals for U.S. Adults With Coronary Artery Disease. Results From the REGARDS Study (Reasons for Geographic And Racial Differences in Stroke)

- Todd M. Brown, Jenifer H. Voeks, Vera Bittner, David A. Brenner, Mary Cushman, David C. Goff Jr. , Stephen Glasser, Paul Muntner, Paul B. Tabereaux, Monika M. Safford.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(16):1626-1633.

Web Cardiología hoy

Enfermedad coronaria estable: ¿cuál es el grado de control en prevención secundaria?

Serenata en FA sostenido mayor

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

9 de julio de 2014

Cualquier cardiólogo que lleve algunos años visitando pacientes, sea cual sea el ámbito en el que se desenvuelva (UCI, urgencias, consulta, planta), se habrá dado cuenta de que cada vez hay más casos de fibrilación auricular. La que llamamos familiarmente FA (unos pronunciándola 'efe a' y otros simplemente 'fa').

Hemos aprendido además a decidir si tratarla o frenarla; a prevenir las embolias con fármacos antiguos o modernos; a conocer las virtudes y carencias de los antiarrítmicos destinados a tratarla o prevenirla; y a evitar o solucionar algunos de los mecanismos que provocan su aparición o las recidivas. El más importante, la cardiopatía isquémica, creemos que casi lo tenemos dominado gracias a los fármacos y la revascularización. Y el más frecuente, la hipertensión, pensamos que la controlamos estupendamente a base de recetar los numerosos y poderosos fármacos de que disponemos.

Pero nos falta otro factor de riesgo importante, al que tradicionalmente hemos hecho poco caso y ahora empezamos a considerar. Sí, es la apnea del sueño, como habréis deducido del título. Lo malo es que nuestro diagnóstico es fundamentalmente clínico y de sospecha, y pocas veces damos el paso de intentar confirmarlo. Lo más habitual es que ante un/a paciente obeso/a nos limitemos a preguntar a su pareja de cama si ronca. Si nos dicen que sí, (sobre todo si enfáticamente) nos quedamos conformes y satisfechos y le aconsejamos que pierda peso. Lo cual a lo mejor es lo único que debe prescribirse en muchos casos. Pero seguramente casi ninguno lo hará. En ocasiones damos un paso más y le sugerimos al paciente que 'convendría que se mirara eso de la apnea del sueño', lo que tampoco hará si se lo aconsejamos con tan escasa vehemencia. Pocas veces nos planteamos confirmar el diagnóstico. Que además se basa en una única prueba con un resultado poco menos que incontrovertible: la polisomnografía.

Aquí viene el problema. Si hiciéramos las cosas bien tendríamos que enviar a bastantes de nuestros pacientes con FA a estudiarse la apnea del sueño. Pero ¿a

quién? Esto va por barrios: en algunos el estudio lo hacen los neumólogos, en otros casos queda a cargo de los neurólogos, otorrinos u otros especialistas. Y en otros ni se sabe. Además, las listas de espera en el sistema público son larguísimas, pese a que ya no es necesario como antaño pasar una noche toledana en el hospital rodeado de tubos. La polisomnografía se practica hoy a domicilio con bastante menos incomodidad que antes, pero aún así las posibilidades de atender la demanda que desde cardiología podríamos generar son escasas. No parece que los especialistas en ese campo hayan hecho como nosotros, que ante la ingente demanda de ecocardiogramas por parte de innúmeros profesionales nos hemos puesto al tajo y parece que hemos conseguimos atajar razonablemente las esperas.

¿Y en cuanto al tratamiento? También aquí dependemos de otros. Los cuales aprovechan la utilidad terapéutica de la presión positiva continua quizá para tratar las consecuencias evidentes de la apnea del sueño (ronquido perturbador, somnolencia diurna). Pero quizá no piensan en otras ventajas, una de las cuales sin duda es la prevención de la fibrilación auricular paroxística o persistente. Además, hay apneas del sueño en personas delgadas cuyo tratamiento puede ser diferente y hasta quirúrgico.

Esperemos que pronto cambie el panorama. ¿Y mientras? No sería bueno circunscribirnos a la propia FA y soslayar los mecanismos que la sustentan aduciendo que son responsabilidad de otros profesionales. Es nuestra. Y como tal debemos perseguir que los estudios diagnósticos y la terapia específica de la apnea del sueño estén disponibles en plazo razonable para los que los necesitan. Y mientras, insistir en la extrema importancia de la pérdida de peso. Es una partitura difícil pero tocable. Y evitará muchos conciertos nocturnos insoportables.

Web Cardiología hoy

Serenata en FA sostenido mayor

Duración del tratamiento con doble antiagregación tras intervencionismo coronario con stent recubierto

Dr. Imanol A. Cantolla Aguirre

10 de julio de 2014

El estudio OPTIMIZE se ha fijado como objetivo investigar las implicaciones clínicas del empleo de doble antiagregación durante 3 meses frente a 12 meses, en aquellos pacientes con enfermedad coronaria que se someten a intervencionismo coronario percutáneo con stent liberador de zotarolimus.

Se trata de un ensayo clínico multicéntrico, abierto y aleatorizado que se llevó a cabo en 33 centros sanitarios de Brasil. Es un estudio de no inferioridad con intención de tratar en el que se incluyeron un total de 3.119 pacientes que se aleatorizaron 1:1 en dos ramas de estudio, en función de la duración de la doble antiagregación (3 meses o 12 meses). No hubo diferencias estadísticamente significativas en las características de ambos grupos, ni en lo referente a la composición, ni en cuanto al procedimiento realizado. Los pacientes incluidos fueron aquellos que presentaban sintomatología de angina estable con indicación clínica de intervencionismo percutáneo; así como aquellos que presentaban isquemia silenciosa o síndrome coronario agudo de bajo riesgo (angina inestable o infarto de miocardio reciente). Se excluyeron del estudio los SCACEST, las reestenosis de stent y los pacientes portadores de DES (stent farmacoactivo).

Como terapia antiagregante se emplearon el ácido acetilsalicílico (AAS) y el clopidogrel a dosis de 100-200 mg y 75 mg respectivamente, administrándose dosis de carga de 300-500 mg de AAS y 300 o 600 mg (según el tiempo estimado para realizar el intervencionismo) en aquellos pacientes que no recibían previamente la medicación.

El objetivo primario del estudio engloba un conjunto de eventos clínicos adversos (NACCE) que incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, ictus y hemorragias mayores, con un seguimiento a 12 meses. Por su parte, entre los

objetivos secundarios se encuentran las hemorragias, las trombosis del stent y otro conjunto de objetivos (MACE) que engloba muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, pontaje aortocoronario emergente y revascularización de la lesión diana. Ambos objetivos fueron valorados periódicamente mediante visita médica o entrevista telefónica.

Los resultados, tanto para el objetivo primario como para los objetivos secundarios, no mostraron diferencias estadísticamente significativas, indicando la no inferioridad de 3 meses de doble antiagregación frente a 12 meses en cuanto a mortalidad, infarto de miocardio, ictus o hemorragia; sin incremento del riesgo de trombosis del stent.

COMENTARIO

Nos encontramos ante un estudio que aborda un tema de gran relevancia clínica dentro de la cardiología, como es la duración óptima de la doble antiagregación en pacientes sometidos a angioplastia con implantación de stent. En la actualidad, la FDA recomienda, en base a resultados de diversos estudios observacionales que han demostrado una reducción significativa de la mortalidad y los infartos de miocardio, el empleo de doble terapia antiagregante prolongada (mínimo de 12 meses) en todos los pacientes tratados con DES. Sin embargo, el empleo prolongado de doble antiagregación presenta varias limitaciones, entre las que destacan las hemorragias (más frecuentes aún si el paciente debe además permanecer anticoagulado), la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes y los costes farmacéuticos. En este sentido, y pese a haberse demostrado que los DES de segunda generación presentan perfiles de seguridad mayores que los de primera generación, la duración óptima de la doble antiagregación en cada tipo específico de DES continua siendo desconocida.

En el momento actual hay diferentes estudios que evalúan la duración de la doble antiagregación tras la implantación de un DES. Sin embargo, OPTIMIZE es el único ensayo clínico disponible que compara 3 meses de doble antiagregación en un único tipo de stent de segunda generación; incluyendo dentro de los grupos del estudio una importante representación de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipemia). En este sentido, cabe destacar que, en ambos grupos, el porcentaje de fumadores se situó en el 17-18 %, cifras que se corresponden con la proporción de fumadores de Brasil facilitadas por la OMS (17% de la población mayor de 15 años, 22% varones y 13% mujeres), pero que se encuentran algo alejadas de la de muchos países europeos (29% de la población adulta). También se debe mencio-

nar la exclusión de la trombosis del stent dentro del objetivo primario, ya que, si bien se encuentra fuertemente relacionado con la muerte o el infarto de miocardio, y se considera un objetivo clave de la seguridad de los DES, su definición permanece poco aclarada. De esta forma, y pese al empleo de la definición propuesta por la ARC (*Academic Research Consortium*), entre el 50-60% de las trombosis del stent se definen como probables o posibles dentro del estudio.

Por otro lado, como principal limitación del estudio a la hora de interpretar resultados, los propios autores reconocen una tasa relativamente baja de eventos (5,8% en el grupo de corta duración y 6% en el de larga duración frente al 9% previsto en el diseño del estudio), lo que puede dar lugar a un bajo poder estadístico a la hora de detectar pequeñas diferencias en eventos isquémicos y hemorrágicos a partir del tercer mes.

En conclusión, debemos considerar que si bien el estudio no posee la capacidad per se de modificar las recomendaciones actuales emitidas en cuanto a la duración de la doble antiagregación tras implantación de DES (no olvidemos que nos encontramos ante un estudio de no inferioridad), OPTIMIZE aporta evidencia en cuanto a la posibilidad de reducir el tiempo de doble antiagregación, pudiendo servir de punto de partida para el desarrollo de otros estudios en este sentido que permitan una mejora en el tratamiento de la cardiopatía isquémica.

Referencia

Three vs Twelve Months of Dual Antiplatelet Therapy After Zotarolimus-Eluting Stents. The OPTIMIZE Randomized Trial

- Fausto Feres, Ricardo A. Costa, Alexandre Abizaid, Martin B. Leon, J. Antônio Marin-Neto, Roberto V. Botelho, Spencer B. King III, Manuela Negoita, Minglei Liu, J. Eduardo T. de Paula, José A. Mangione, George X. Meireles, Hélio J. Castello Jr, Eduardo L. Nicolela Jr, Marco A. Perin, Fernando S. Devito, André Labrunie, Décio Salvadori Jr, Marcos Gusmão, Rodolfo Staico, J. Ribamar Costa Jr, Juliana P. de Castro, Andrea S. Abizaid, Deepak L. Bhatt; for the OPTIMIZE Trial Investigators.
- JAMA. 2013;310(23):2510-2522.

Web Cardiología hoy

Duración del tratamiento con doble antiagregación tras intervencionismo coronario con stent recubierto

Disfunción ventricular en pacientes con cáncer avanzado

Dra. Blanca Muñoz Calero

15 de julio de 2014

La disfunción ventricular izquierda es relativamente frecuente en pacientes oncológicos. Sin embargo, la historia natural y el pronóstico de la disminución de la fracción de eyección en este grupo de pacientes es poco conocida.

En este estudio observacional retrospectivo estudiaron a pacientes con cáncer avanzado (grado III-IV) tratados entre enero-diciembre de 2009. Se incluyeron 104 pacientes que presentaron una disminución de la FEVI por debajo del 50% no objetivada en el estudio basal mediante ecocardiograma 2D (método Simpson).

El tratamiento oncológico consistió en antraciclinas (48%), ciclofosfamida (35%), inhibidores de crecimiento del endotelio vascular (26%) y trastuzumab (7%). En esta cohorte 25 pacientes recibieron radioterapia en el tórax y 60 pacientes fármacos cardiotóxicos, considerando terapia cardiotóxica aquella con un riesgo mayor del 5% de ocasionar disfunción ventricular izquierda (antraciclinas y trastuzumab).

La disfunción ventricular se asoció a cardiotoxicidad en 53 pacientes (55%), a sepsis y arritmias en 36 pacientes (35%) y de causa no conocida en 15 pacientes (14%). Se evaluó la presencia de lesiones coronarias en 38 pacientes (35%) sin que ningún paciente presentara lesiones coronarias severas que pudieran justificar su miocardiopatía.

Se observó recuperación de la función ventricular en 57 pacientes (55%). Se definió recuperación de la función ventricular al aumento de 10 puntos respecto a la función ventricular más baja. Se realizó un análisis uni y multivariable para determinar predictores de recuperación de la FEVI. El análisis multivariable demostró que la edad, el volumen de la aurícula izquierda y el proBNP fueron predictores independientes de recuperación de la función ventricular.

En el seguimiento hasta noviembre de 2011 fallecieron 69 pacientes (66%): 33 pacientes (48%) por progresión del cáncer; 29 pacientes (42%) por complicaciones del tratamiento; 25 pacientes (24%) por sepsis, 4 pacientes (4%) por hemorragia intracraneal, 1 paciente (1%) por insuficiencia cardiaca y 6 pacientes (9%) de causa no conocida. Los pacientes que recuperaron la FEVI presentaron una supervivencia 20% mayor a los 2 años que los que continuaron con disfunción ventricular.

COMENTARIO

Se trata de un estudio interesante que analiza la presencia de disfunción ventricular en una cohorte de pacientes con cáncer en fase avanzada. Los autores concluyen que la disfunción ventricular se debe solo en la mitad de los casos a la terapia cardiotoxica, que se produce recuperación de la función ventricular en el 55% de los pacientes y que esta recuperación conlleva un aumento de la supervivencia.

Como limitaciones destacar que se trata de un estudio observacional con un número pequeño de pacientes y muy heterogéneo (diferentes tipos de cáncer y diferentes tratamientos). Otra limitación es que solo en la mitad de los pacientes asocian la disfunción ventricular al uso previo de terapia potencialmente cardiotoxica, sin quedar claro el número real de pacientes que la recibieron. De hecho, los autores puntualizan en la discusión, que dado que no han documentado las dosis ni temporalidad de las terapias, no se puede definir adecuadamente una relación temporal entre la administración de los fármacos cardiotoxicos y el desarrollo de la disfunción ventricular.

Independientemente de la causa de la disfunción ventricular, en este estudio los pacientes que recuperan la función ventricular viven más, en parte probablemente por la posibilidad de tratar su proceso oncológico de forma más agresiva y sin interrupciones. Por tanto, resulta fundamental la necesidad de una valoración cardiológica de forma previa, durante y tras la finalización de las terapias oncológicas, si bien no sería posible a todos los pacientes, al menos en aquellos que reciben fármacos o tratamientos potencialmente cardiotoxicos.

Referencia

Incidence, Predictors, and Impact on Survival of Left Ventricular Systolic Dysfunction and Recovery in Advanced Cancer Patients

- Guilherme H. Oliveira, Siddarth Mukerji, Adrian V. Hernandez, Marwan Y. Qattan, Jose Banchs, Jean-Bernard Durand, Cezar Iliescu, Juan Carlos Plana, W.H. Wilson Tang.
- doi: 10.1016/j.amjcard.2014.03.018).

Web Cardiología hoy

Disfunción ventricular en pacientes con cáncer avanzado

BNP como guía del tratamiento de la IC crónica

Dr. Alberto Ullate de la Torre

17 de julio de 2014

Metaanálisis que analiza la efectividad del tratamiento guiado por péptido natriurético tipo B (BNP) en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, en cuanto a mortalidad total y hospitalización.

Los autores combinan la evidencia disponible en 11 ensayos clínicos aleatorizados publicados en el periodo 2000-2012, sumando 2.000 pacientes en total. De todos ellos, 8 estudios proporcionan datos individuales de cada paciente respecto a las variables estudiadas. La edad media de la cohorte conjunta fue de 72 años, siendo un 68% varones, con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) disminuida en la mayoría de los participantes (menor a 45% en un 90% de los sujetos).

Como variable objetivo primaria se analiza la mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento, mientras que de manera secundaria se consideran las hospitalizaciones por IC. Se utilizó un modelo de regresión de Cox, incluyendo la edad (<75 o >75 años), el estudio de origen y la FEVI (<45% y >45%) como covariables de la ecuación.

En el periodo observado se encuentra una diferencia en la mortalidad total de un 38% [HR=0,62 (IC 0,45-0,86); P=0,004] entre ambos grupos a favor del tratamiento guiado por BNP, sin notarse influencia significativa de la FEVI en este resultado. Sin embargo, sí se puso de manifiesto una interacción significativa entre la edad y la eficacia de la intervención. Así, este beneficio solo se constató en el grupo más joven (<75 años), mientras que en el grupo de mayor edad (>75 años), el tratamiento guiado por BNP no mostró ningún beneficio en términos de mortalidad total [HR=0,98 (0,75-1,3); P=0,96].

En cuanto a las variables secundarias estudiadas, el grupo de tratamiento guiado por BNP mostro una reducción de los ingresos hospitalarios por IC [HR=0,80 (0,67-0,94); P=0,009], sin encontrarse interacción por edad o FEVI.

COMENTARIO

El buen control farmacológico de los pacientes afectos de IC crónica continúa siendo un reto para el cardiólogo clínico. Durante la evolución de la IC, la toma de decisiones sobre la titulación de los fármacos (betabloqueantes, IECA/ARA-II y antialdosterónicos) se hace en muchas ocasiones en función de una valoración clínica, muchas veces subjetiva y variable entre distintos profesionales. Con frecuencia no se alcanzan las dosis óptimas de estos medicamentos, que han demostrado aumentar la supervivencia en IC con FEVI disminuida.

Por ello, nuevas herramientas objetivas como la cuantificación del BNP, refrendado por cada vez más y mejores trabajos, pueden hacerse un hueco en los algoritmos actuales de tratamiento de esta patología y ayudarnos a ajustar el tratamiento más adecuado de forma objetiva. No se trata solo de prolongar la supervivencia de nuestros pacientes, sino de retrasar la evolución y mejorar su calidad de vida en etapas avanzadas de la enfermedad, resentida por las múltiples descompensaciones y las limitaciones funcionales que este tipo de enfermos afrontan.

En cuanto a su aplicabilidad, dada la considerable reducción de ingresos hospitalarios que conlleva su utilización, sería determinante conocer las ventajas en términos de coste-efectividad, lo que justificaría su implantación en las consultas y plantas de cardiología, especialmente en el clima de austeridad presupuestaria en el que nos hallamos.

Este metaanálisis hace ver la necesidad de un ensayo clínico aleatorizado a gran escala, que por un lado ratifique los hallazgos aquí resumidos, y por otro, aclare ciertos interrogantes. La actitud terapéutica en la IC con función sistólica conservada es la gran desconocida de la cardiología y conocer los cambios en la BNP, podría ayudarnos a conocer más sobre su tratamiento.

¿Se puede extrapolar el beneficio encontrado a pacientes con FEVI conservada? ¿Cuáles son los niveles adecuados de BNP a alcanzar? Dar respuestas a estas preguntas podría suponer el espaldarazo definitivo para su recomendación en las principales guías de tratamiento.

Referencia

Effect of B-type Natriuretic Peptide-Guided Treatment of Chronic Heart Failure on Total Mortality and Hospitalization: An Individual Patient Meta-Analysis

- R.Troughton, C Frampton, HP Brunner-La Rocca, M Pfisterer, L W.M. Eurlings, H Erntell, H Persson, C M O´Connor, D Moertl, P Karlstrom, U Dahlstrom, H K Gaggin, J L Januzzi, R Berger, A M Richards, Y M Pinto and M G. Nicholls.
- Eur Heart J. 2014, 35 (23): 1507-1509.

Web Cardiología hoy

BNP como guía del tratamiento de la IC crónica

Vapores de guerra: una reflexión sobre el cigarrillo electrónico

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

23 de julio de 2014

Hemos visto muchas veces la misma secuencia de acontecimientos. Ya no nos sorprende. Ahora lo contemplamos con el 'cigarrillo electrónico' desde el palco de autoridades, en primera fila de butacas y en barrera de sombra.

Lo primero es inventar un nombre que suene a moderno y progresista, aunque no sea cierto lo uno ni lo otro. Para empezar no es un cigarrillo. Sino un artilugio humeante inhalatorio con forma de boquilla de vampiresa. Pero electrónico suena bien, a alta tecnología. Y 'vapear', que es lo que se hace con el mentado artilugio (podría haberse llamado vaporizar, que es exactamente lo mismo) también suena bien. Es un nombre más corto, más sonoro y parece referirse a un invento maravilloso que abre una nueva dimensión. Mucho saben los expertos en mercadotecnia.

Lo segundo es plantear una masiva campaña pública resaltando una serie de virtudes incontestables. Pero en este caso no las hay. La mayoría de las pretendidas son supuestas y se basan en insinuaciones, medias verdades, oscuras referencias a trabajos pseudocientíficos y, a veces, con el apoyo personal de autoproclamados expertos (insustanciales muchas veces). La principal razón por la que se usan los cigarrillos electrónicos es para ayudar a los fumadores a dejar de serlo. Lo cual no está ni por asomo demostrado. Así lo resaltó la propia Sociedad Española de Cardiología en un [documento de toma de postura publicado el 05.03.2014](#). E ilustró brillantemente en esta misma sección el 25.06.2014 una experta de verdad como es la doctora Regina Dalmau en su artículo [Luces y sombras del cigarrillo electrónico](#).

Y ya estamos en la tercera fase, que tiene a su vez varios componentes. Uno es fidelizar a los crédulos -que tras la campaña previa hicieron más caso a los charlatanes que a sus médicos- y procurar que aumente su número. El segundo es aparecer como una solución hasta ahora inexistente, que cubre una laguna decisiva y que contribuye poco menos que a hacer feliz a la media humanidad que ha en-

tendido su mensaje y que podría hacerlo con la otra mitad cuando lo comprenda. Y, en tercer lugar, montar una campaña de encendida y ofendida defensa frente a las voces científicas que dicen las cosas por su nombre (porque de las autoridades mejor no mencionar su cobarde debilidad disfrazada de prudencia). En la cual campaña defensiva, aparte de adoptar una actitud de modernidad frente al oscurantismo retrógrado de los científicos, acusan a estos de plegarse a intereses comerciales (¿de quién?, ¿de las compañías tabaqueras?, ¿de las casas comerciales de fármacos antitabaco?). Y así nos va. Al pueblo, porque a los expertos en nadar en aguas turbias estupendamente.

No puede expresarse con más claridad lo que el público debe saber sobre esta chapuza que lo que la SEC y la Dra. Dalmau expresaron en los documentos antes citados. Quizá puedan resaltarse tres aspectos. El primero es que no está demostrado que estos artilugios ayuden a dejar de fumar ni que supongan efecto positivo alguno sobre la salud. De hecho, el mensaje engañoso de que se trata de una herramienta eficaz y novedosa para la superación del tabaquismo crea una falsa confianza que no ayuda nada a acabar con el vicio. Más bien contribuye a minimizar la importancia del tabaquismo y banalizar el proceso de dejarlo.

En segundo lugar, la seguridad del 'cigarrillo electrónico' es muy dudosa. Por no decir que hay atisbos de que puede causar daño. Además, la información sobre la composición exacta de los líquidos vaporizados no es completa, lo que hace surgir la sospecha de que pueda haber zonas oscuras. Y tampoco ha habido tiempo suficiente de uso como para que hayan aparecido complicaciones serias, pero ya las está habiendo.

La tercera observación es que debe acabarse con rotundidad con el vacío legal que aún rodea a estos artilugios. Ello no hace sino despistar a los pobres usuarios, que creen lo que no es y esperan lo que no cabe concebir. Y, evidentemente, favorece a los comerciantes que se están lucrando con ellos. Lo cual no es malo si se hace leal y honradamente. Pero lo es y mucho si se juega con la salud y la credulidad del público.

Web Cardiología hoy

Vapores de guerra: una reflexión sobre el cigarrillo electrónico

Influencia de la dominancia coronaria tras IAMCEST: un nuevo parámetro pronóstico

Dr. Agustín Fernández Cisnal

29 de julio de 2014

La importancia pronóstica de la dominancia coronaria en los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) continúa siendo desconocida. El objetivo de este estudio es determinar la influencia de la dominancia coronaria en el pronóstico de los pacientes con IAMCEST a corto y largo plazo.

Se revisaron retrospectivamente las coronariografías de pacientes con un primer IAMCEST para determinar la dominancia. Se realizó seguimiento de los pacientes durante un periodo mediano de 48 meses (IC 38-61) para la ocurrencia de mortalidad de todas las causas y el *endpoint* compuesto de reinfarto y muerte cardíaca. La población se compuso de 1131 pacientes de los cuales 971 (86%) presentaron dominancia derecha (DD), 102 (9%) dominancia izquierda (DI) y 58 (5%) codominancia (CD). Tras 5 años de seguimiento la mortalidad total fue significativamente mayor en los pacientes con DI comparados con DD y CD (*log-rank* $P=0,013$). Por otra parte la DI fue un predictor independiente para mortalidad a 30 días (OR 2.51, IC 95%: 1,11-5,67, $P=0,027$) y para el *endpoint* compuesto de reinfarto y mortalidad cardíaca (OR 2,25, IC 95%: 1,09-4,61, $P=0,028$). En los pacientes que sobrevivieron a los 30 primeros días post-IAMCEST la dominancia coronaria no influyó en los resultados a largo plazo.

La DI se asocia significativamente a un mayor riesgo de mortalidad y reinfarto a 30 días. En los pacientes supervivientes en los primeros 30 días post-IAMCEST la dominancia coronaria no influyó en los resultados a largo plazo.

COMENTARIO

La dominancia coronaria se define por la arteria coronaria de la que nace la arteria descendente posterior y las ramas posterolaterales, siendo más frecuente la dominancia derecha. Dado en que los pacientes con DI, mayor cantidad de miocardio depende de la coronaria izquierda, el impacto de una oclusión trombótica aguda de estas ramas podría tener mayor repercusión. Algo que, hasta la publicación de este artículo de Veltman et. al. era desconocido, aunque sospechado, y que parece demostrado en este estudio.

La DI se asoció a una mayor mortalidad precoz (a los 30 días del IAMCEST), algo que, además de por la mayor cantidad de miocardio irrigado por la coronaria izquierda, puede ser explicado por la ausencia de circulación colateral por una ACD hipoplásica. Sin embargo, el pronóstico a largo plazo, expresado en mortalidad cardíaca y reinfarcto no se vio afectado por la dominancia, aunque sólo se analizaron aquellos pacientes que sobrevivieron a los 30 días post-IAM, y por ello, aquellos en los que la repercusión de éste había sido menor.

Este estudio identifica un nuevo parámetro para establecer el pronóstico de pacientes con IAMCEST, el cual, en caso de confirmarse con ulteriores estudios, podría incorporarse a nuevos scores de estimación riesgo. Asimismo, deberíamos tener una especial atención en pacientes con DI e IAMCEST con lesiones graves en la coronaria izquierda, ya que presentan dos veces más de probabilidades de muerte que los pacientes con DD.

Referencia

Influence of Coronary Vessel Dominance on Short-and Long-Term Outcome in Patients After ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

- Caroline E. Veltman, Bas L. van der Hoeven, Georgette E. Hoogslag, Helèn Boden, Rohit K. Kharbanda, Michiel A. de Graaf, Victoria Delgado, Erik W. van Zwet, Martin J. Schalij, Jeroen J. Bax, Arthur J.H.A. Scholte.
- doi:10.1093/eurheartj/ehu236.

Web Cardiología hoy

Influencia de la dominancia coronaria tras IAMCEST: un nuevo parámetro pronóstico

¿A partir de qué fracción de eyección debemos implantar un DAI?

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

31 de julio de 2014

Estudio que compara la supervivencia en pacientes con una FEVI entre el 30% y el 35%, con y sin desfibrilador automático implantable (DAI), empleando cohortes retrospectivas de los beneficiarios de Medicare en el registro nacional de DAI.

Los ensayos clínicos de desfibriladores automáticos implantables (DAI) profilácticos han incluido una minoría de pacientes con fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI) entre el 30% y el 35%. Dado que un gran número de DAI se implantan en Estados Unidos en tales pacientes, es importante estudiar la supervivencia asociada a esta terapia. El objetivo de este estudio es distinguir entre pacientes con una FEVI entre el 30% y el 35% y comparar la supervivencia de estos con y sin DAI.

Se diseñó un estudio de cohortes retrospectiva de los beneficiarios de Medicare en el registro nacional de DAIs (desde el 1 de enero de 2006 hasta el 31 de diciembre de 2007) con una FEVI entre 30-35% que recibieran un DAI durante una hospitalización por insuficiencia cardíaca y pacientes similares de la base de datos Get With The Guidelines-Heart Failure (GWTG-HF) (desde el 1 de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2009) sin DAI. El análisis se repitió en pacientes con una FEVI menor al 30%. Se obtuvieron 3120 pacientes con una FEVI entre 30-35% (816 en cohortes apareadas) y 4578 con una FEVI menor al 30% (2176 en cohortes apareadas). Se aplicaron el *propensity score* y el modelo de Cox. El objetivo primario fue mortalidad de cualquier causa y los datos fueron recogidos a través de Medicare hasta el 31 de diciembre de 2011.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las características basales de los grupos apareados (n=408 para ambos grupos). Entre los pacientes con una FEVI entre 30-35%, hubo 248 muertes en el grupo del registro de DAI, con una mediana de seguimiento de 4,4 años (rango intercuartílico 2,7-4,9) y 249 muertes en el grupo de GWTG HF, con una mediana de seguimiento de 2,9 años (rango

intercuartílico 2,1-4,4). El riesgo de mortalidad por cualquier causa en pacientes con una FEVI entre 30-35% y un DAI fue significativamente menor que aquellos apareados sin DAI (tasa de mortalidad a los 3 años: 51,4% vs. 55%; HR 0,83 [IC 95%: 0,69-0,99]; $p=0,04$). La presencia de un DAI también se asoció con mayor supervivencia en los pacientes con FEVI menor al 30% (tasa de mortalidad a los 3 años: 45% vs. 57,6%; 634 y 660 muertes totales; HR 0,72 [IC 95%: 0,65-0,81]; $p<0,001$).

En conclusión, en los beneficiarios de Medicare ingresados por insuficiencia cardiaca y con una FEVI entre el 30-35% y menor al 30%, la supervivencia a los 3 años fue mejor en los pacientes que recibieron un DAI profiláctico que en pacientes comparables sin DAI. Estos hallazgos apoyan las recomendaciones de las guías de práctica clínica de implantar DAI profilácticos en pacientes elegibles con una FEVI del 35% o menor.

COMENTARIO

En los grandes ensayos clínicos sobre el uso de DAI profiláctico (MADIT, MADIT II, MUST, SCD-HeFT...), la representación del grupo de pacientes con FEVI entre el 30-35% es relativamente baja. En un reciente metaanálisis de Al-Khatib et al que incluye pacientes de 5 ensayos clínicos sobre DAI profiláctico, solo el 11% tenían una FEVI del 30-35% y de estos solo el 47% eran portadores de DAI. En ese trabajo no encuentran una diferencia estadísticamente significativa en la supervivencia entre los portadores y no portadores de DAI en este subgrupo de pacientes probablemente en relación al pequeño tamaño muestral.

El presente estudio presenta dos limitaciones claras como son la selección de pacientes beneficiarios de un sistema único (Medicare) y la falta de potenciales factores confusores no recogidos en las historias y registros utilizados. A pesar de ello, su aceptable tamaño muestral y su cuidada metodología, hacen de este estudio un apoyo más para el uso de DAI en prevención primaria en pacientes con FEVI del 35% o menor como recomiendan las guías de práctica clínica actuales.

Referencia

Association Between Prophylactic Implantable Cardioverter-Defibrillators and Survival in Patients With Left Ventricular Ejection Fraction Between 30% and 35%

- Al-Khatib SM, Hellkamp AS, Fonarow GC, Mark DB, Curtis LH, Hernández AF, Anstrom KJ, Peterson ED, Sanders GD, Al-Khalidi HR, Hammil BG, Heidenreich PA, Hammill SC.
- JAMA.2014;311:2209-15.

Web Cardiología hoy

¿A partir de qué fracción de eyección debemos implantar un DAI?

Tratando de predecir resultados cuando consideramos TAVR: ¿hemos encontrado la bola de cristal?

Dr. Sergio Rodríguez de Leiras Otero

31 de julio de 2014

El reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVR) es la opción menos invasiva para el tratamiento de pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica (EAO) severa. El presente estudio trata de identificar aquellos pacientes con mayor probabilidad de presentar una mala evolución clínica tras el TAVR, mediante una nueva definición de resultado en salud que integra calidad de vida y mortalidad.

La muestra analizada consistió en 2.137 pacientes incluidos, bien en la rama TAVR del estudio aleatorizado PARTNER, bien en el registro asociado, en los cuales se valoró la calidad de vida mediante el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-Overall Summary Scale (KCCQ-OS; escala de 0 a 100 puntos de menor a mayor calidad de vida), basalmente y a los 1, 6 y 12 meses de seguimiento tras la intervención. A los 6 meses, 704 pacientes (33%) presentaron un pobre resultado en salud, definido como muerte, score KCCQ-OS <45, o un decremento ≥ 10 puntos en el score KCCQ-OS con respecto a la situación basal. Usando un diseño con división de la muestra (cohorte de derivación del modelo y cohorte de validación), se desarrolló un modelo multivariable para delimitar un limitado conjunto de covariables, las cuales permitieran identificar aquellos pacientes con un alto riesgo de pobre resultado en salud. El modelo demostró una moderada capacidad de discriminación (índice $c=0,66$) y una buena calibración con los datos observados, se comportó de forma similar en la cohorte de validación (índice $c=0,64$), e identificó 211 pacientes (10%) con una probabilidad $\geq 50\%$ de un pobre resultado tras TAVR. Un segundo modelo que exploró los predictores de pobre resultado al año de seguimiento identificó 1102 pacientes (52%) con una probabilidad $\geq 50\%$, y 178 (8%) con probabilidad $\geq 70\%$ de presentar un pobre resultado clínico al año.

En su conclusión, los autores destacan el haber desarrollado y validado unos modelos predictivos capaces identificar pacientes con alto riesgo de pobre resultado en salud tras TAVR, si bien con moderada capacidad de discriminación, que potencialmente podrían ayudar a guiar las decisiones terapéuticas y a ofrecer a los pacientes expectativas reales individualizadas de su posible evolución.

COMENTARIO

En poblaciones de pacientes con EAo severa inoperables o de alto riesgo quirúrgico, el TAVR ha demostrado mejorar globalmente tanto la supervivencia como el estado general de salud. No obstante, su aplicación en pacientes muy ancianos con múltiples comorbilidades o de especial fragilidad hace que en un número significativo de casos, el procedimiento no obtenga el éxito clínico esperado. Los autores del estudio detectan acertadamente una necesidad clínica no cubierta en poder predecir en qué pacientes individuales no es previsible conseguir un resultado satisfactorio. Con este objeto, elaboran un modelo predictivo prospectivo que, de forma relevante para la población estudiada, integra tanto mortalidad como calidad de vida en los resultados medidos, y que, pese a una capacidad de discriminación moderada, es capaz de identificar a un subgrupo con un riesgo del 70% de pobre resultado al año. En un [editorial](#) acompañante, y tras exponer las fortalezas anteriormente mencionadas, se plantea la pregunta clínica clave: ‘¿es este modelo de riesgo útil, es práctico?’ Para ello, el modelo debería amoldarse a las tres ‘íes’: integración sencilla con la rutina clínica de trabajo; interpretación correcta de sus resultados y de las limitaciones de sus predicciones; e interacción apropiada en la toma de decisión junto con el paciente y familia. Estas cuestiones permanecen aún abiertas, y su desarrollo se antoja necesario para que el modelo de Arnold pase de un ámbito estrictamente académico, a su engranaje en el manejo de los pacientes con EAo severa candidatos a TAVR.

Referencia

Predictors of Poor Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Results from the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) Trial

- Arnold SV, Reynolds MR, Lei Y, Magnuson EA, Kirtane AJ, Kodali SK, Zajarias A, Thourani VH, Green P, Rodés-Cabau J, Beohar N, Mack MJ, Leon MB, Cohen BJ, on behalf of the PARTNER investigators.
- Circulation 2014;129(25):2682-2690.

Web Cardiología hoy

Tratando de predecir resultados cuando consideramos TAVR: ¿hemos encontrado la bola de cristal?

IAM abortado con fibrinólisis o angioplastia primaria: análisis del estudio STREAM

Dr. Agustín Fernández Cisnal

5 de agosto de 2014

Subanálisis del estudio STREAM en el que se examina el infarto abortado en función de la estrategia de reperfusión utilizada (angioplastia primaria o fibrinólisis) y el pronóstico de estos pacientes.

Se evaluó el *endpoint* preespecificado infarto de miocardio abortado (AbMI), según el uso de una estrategia farmacoinvasiva (PI) versus angioplastia primaria (PPCI) en 1754 pacientes aleatorizados en las tres primeras horas del inicio de los síntomas del ensayo *Strategic Reperfusion Early After Myocardial infarction* (STREAM). Basándose en electrocardiogramas (ECG) seriados y biomarcadores, se definió el AbMI como una resolución del ST $\geq 50\%$ (90 min tras tecteplase (TNK) en el brazo de PI o 30 min post PPCI) y un ascenso mínimo de biomarcadores.

Se registraron 11,1% (n=99) AbMI en el brazo de PI versus 6,9% (n=59) en el de PPCI ($p < 0,01$). En el modelo multivariante, los pacientes con AbMI tenían un sumatorio de desviación del ST menor, menos ondas Q basales y menores tiempos de isquemia. Los pacientes con AbMI en el brazo de PI presentaron un tiempo a TNK menor (90 vs 100 min, $p = 0,015$) con un tiempo de isquemia 100 mayor en los pacientes con PPCI y AbMI, pero sin diferencias entre AbMI y no-AbMI. Sin embargo, no se obtuvieron diferencias significativas entre ambos tratamientos y AbMI en el *endpoint* compuesto de muerte/*shock*/insuficiencia cardíaca/reinfarto ($p = 0,292$). Los pacientes con AbMI del brazo PI tuvieron una menor incidencia de este *endpoint* que los no-AbMI (5,1 vs. 12%, $p = 0,038$), que no se presentó en los pacientes del brazo PPCI. 45 pacientes (2,5%) tuvieron IAM enmascarado con mínima elevación de biomarcadores y sin evolución del ST basal.

Los autores concluyen que una estrategia PI con fibrinólisis precoz aborta más IAM que la angioplastia primaria. Así, los pacientes del brazo PI presentaron mejores

resultados comparados con los noAbMI. Una revisión exhaustiva de la evolución del ECG en el IAMCEST permite distinguir un AbMI de un infarto enmascarado.

COMENTARIO

El concepto de infarto abortado (AbMI) se definió en la era de la fibrinólisis como una resolución del segmento ST >50% con escasa o nula movilización enzimática, y posteriormente se ha demostrado que los AbMI se asocian a menores tamaños de infarto, mejor fracción de eyección y mejores resultados clínicos, por lo que puede considerarse un factor pronóstico en el contexto del IAMCEST.

Este subanálisis del ensayo STREAM analiza los AbMI en función de la estrategia de reperfusión utilizada (farmacoinvasiva (PI) o angioplastia primaria (PPCI)) y concluye que una estrategia farmacoinvasiva precoz aborta más IAMCEST que la angioplastia primaria. Así, AbMI presentaron un mejor pronóstico (expresado como el combinado de muerte, *shock*, insuficiencia cardíaca o reinfarcto) en el brazo de PI pero no en el de PPCI. Sin embargo, en la comparación entre AbMI y noAbMI, sin tener en cuenta el tratamiento, no se demostró una diferencia significativa en ninguno de los *endpoints* tras un análisis multivariado.

Hay que destacar que el tiempo de inicio de síntomas a tratamiento (aguja o balón) fue 100 minutos inferior en el brazo de PI que en PPCI, y ello podría explicar la menor proporción de AbMI en el grupo de PPCI. Sin embargo, hay que tener en cuenta, que la administración más temprana es una de las ventajas inherentes de la fibrinólisis, y es además en estos pacientes donde mayor beneficio ha demostrado, por lo que podríamos no considerar esta diferencia un sesgo.

Otro aspecto a considerar es el uso de AbMI como *endpoint* en ensayos clínicos. El concepto de AbMI es muy poco específico, muchos de los pacientes en los que se considera AbMI probablemente presenten daño miocárdico que podría ser detectado por otras técnicas como RMN.

La estrategia farmacoinvasiva sigue siendo una gran alternativa a la angioplastia primaria, sobre todo en pacientes con una presentación muy precoz del IAM y en aquellos en los que la PPCI tarde excesivo tiempo, pero ambas estrategias deben estar integradas en un programa de atención aguda al IAM y con indicaciones extremadamente claras.

Referencia

Aborted Myocardial Infarction in ST-Elevation Myocardial Infarction: Insights from the STRategic Reperfusion Early After Myocardial infarction trial

- Dianati Maleki N, Van de Werf F, Goldstein P, Adgey JA, Lambert Y, Sulimov V, Rosell-Ortiz F, Gershlick AH, Zheng Y, Westerhout CM, Armstrong PW.
- Heart doi:10.1136/heartjnl-2014-306023.

Web Cardiología hoy

IAM abortado con fibrinólisis o angioplastia primaria: análisis del estudio STREAM

Enseñar al que no sabe

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

6 de agosto de 2014

No son pocos los que han sugerido que dediquemos una entrada de este foro a un asunto que se ve mucho. Cada vez más y parece que sin freno. Se trata del paciente atragantado de información que quiere saberlo todo y que le expliquemos todo. ¿El motivo de tantas preguntas? Internet.

Casi todos los pacientes que atendemos vienen en buena disposición, escuchan lo que les decimos acerca de su diagnóstico y pronóstico y aceptan las medidas terapéuticas que les proponemos tras unas cuantas preguntas razonables, esperables y de fácil contestación. Pero hay otros -unas veces el propio paciente 'con estudios' y otras veces los hijos/as, parejas o amigos- que quieren saberlo todo. Y preguntan incesantemente aspectos que casi nunca son relevantes, siempre con el sonsonete 'me han dicho...', 'he leído...', 'tengo entendido que...', 'pues aquí dice...' o expresiones similares. Ahí se les pilla: Internet.

Hay cada vez más personas que contraponen los consejos de cualquier especialista, no solo en el campo médico, con lo que han leído 'en Internet', como si fuera la fuente de la eterna sabiduría y más experta que nadie. Y no lo es en modo alguno aunque muchos así lo crean. Es el típico deslumbramiento ante lo desconocido que se desvela por primera vez. Cuando no se domina o no se sabe nada de un tema es fácil que el ingente caudal de información -que tan fácil es hoy de recoger- abrume, abra un mundo de perspectivas nuevas y brille cegadoramente como si fuera la verdad absoluta. Pero hay dos problemas que a veces se olvidan. Uno es que 'en Internet' plasman su comentario, opinión, idea o doctrina todo tipo de personas. Pocas veces se sabe quiénes y las hay desde sabios (poquísimos) hasta idiotas (no pocos); la mayoría son anodinas y prescindibles. Y cada una de ellas coloca su aportación por motivos diferentes, que en una minoría es para contribuir al conocimiento y bienestar generales y en su mayoría por motivos espurios y mezquinos, crematísticos o personales de toda índole. Solo cuando se sabe algo de un tema se hace evidente la cantidad de errores que circulan y se repiten *ad infinitum*. El otro problema es que, aun suponiendo que la información recabada sea

veraz, sin unas bases de conocimiento que solo dan el estudio de una materia y la experiencia en su ejercicio no es posible asimilarla de forma adecuada. Entonces la información se limita a una serie de datos inconexos que más que aclarar un problema lo emborronan y en vez de ayudar a tomar una dirección confunden el panorama y eternizan la solución.

No está claro qué nombre darles a estas personas que entran en la consulta con un rimero de hojas impresas de procedencia variopinta. O que traen en su alforja mental las opiniones de varios especialistas, amigos, vecinas y demás y tienen toda una cocina (ensalada ilustrada, empanada, entremeses variados) mental. El que se empieza a oír como calco del inglés, 'empoderados', es horroroso. Algunos les llaman 'pacientes enterados' (quizá aún mejor 'enteradillos'); a ver si entre todos podemos dar nombre a este síndrome (que lo es, pues no es sino un conjunto de manifestaciones por la misma causa). Podría ser el de atragantamiento o intoxicación de información. Se aceptan sugerencias.

Pero hay que tomar postura frente a este fenómeno. Hay que reconocer que es un desafío incómodo y fatigoso sea cual sea el modo como se afronte. Algunos directamente pasan de todo esto, dan su dictamen y no entran a discutir lo que con razón consideran información redundante o sesgada, deficitaria e innecesaria en cualquier caso. Hay otros que se escudan en esa cosa horrorosa del 'consentimiento informado', lo presentan, lo recaban y a otra cosa, evitando complicaciones.

Mi opinión particular es que nunca sobra que el paciente esté bien enterado de todos los aspectos relativos a su enfermedad, de las razones que llevan al especialista a aconsejar determinadas soluciones y de las diversas opciones y sus desenlaces previsibles. Pero para ello se necesita que el paciente tenga la mente abierta para assimilar la información y que su bagaje cultural y sus cualidades intelectuales lo permitan. Condiciones ambas que no suelen darse juntas en el caso del 'enteradillo'. Puede que tenga cualidades o cultura, pero en el campo médico trae una montaña de ideas preconcebidas y falsa información que le bloquea el raciocinio. Y que le hace creer que está a la altura o por encima del especialista y por tanto le impide aceptar sin más su dictamen. Pobres, en el fondo dan pena porque todo el trabajo que se han tomado recogiendo datos y más datos les ha servido de muy poco. Es más, casi seguro que ha contribuido a empeorar su problema en lugar de a solucionarlo. Pero hay que hacérselo ver. Y poder comprensiva pero enérgicamente hasta encontrar las ideas básicas y la información relevante. Eso exige mucho tiempo y muchísima paciencia.

Enseñar al que no sabe, dar consejo al que lo haya menester y corregir al que yerra eran las tres primeras obras de misericordia del catecismo clásico. Pues más o menos eso es lo que tenemos que hacer con los pacientes o familiares 'enteradillos'. Dios nos dé paciencia para afrontarlo y nuestra bendita organización sanitaria tiempo para hacerlo.

Web Cardiología hoy

Enseñar al que no sabe

Revisión de las guías de práctica clínica para el manejo de LDL relacionado con el riesgo

Dra. Miren Morillas Bueno

7 de agosto de 2014

Esta revisión del grupo de la Universidad de Medicina de Carolina del Sur, resume las directrices actuales publicadas por varias sociedades profesionales para la gestión de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) para reducir el riesgo cardiovascular y analiza sus principales similitudes y diferencias acerca del tratamiento de pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD).

En concreto, se analizan las directrices de Colegio Americano de Cardiología (ACC) y la Asociación Americana del Corazón (ACC/AHA), la Sociedad Europea de Cardiología/Sociedad Europea de Aterosclerosis (ESC/EAS), la Sociedad Cardiovascular Canadiense (CCS), y la Sociedad Internacional de Aterosclerosis (IAS), así como las directrices para el manejo de los lípidos en las mujeres, los niños, los adolescentes y las personas con diabetes o enfermedad renal crónica (ERC).

El pasado noviembre de 2013, el ACC/AHA, cuando se publicaron las nuevas directrices clínicas para el manejo del colesterol elevado desde el antiguo ATP III NCEP (National Cholesterol Adult Treatment Panel III Panel Educación), lo más sorprendente fue que se abandonaron los objetivos de colesterol LDL, en favor de la identificación de cuatro grupos específicos de pacientes que se benefician con tratamiento con estatinas a moderadas o altas dosis.

Se puede dar el caso de corresponder directrices de varias guías, como las indicaciones de la AHA para la mujer, o las de enfermedad renal crónica (ERC) si coinciden las dos situaciones clínicas, o bien las de ACC/AHA. Unas respecto a otras pueden dar una atención subóptima de los riesgos relacionados con el colesterol LDL. El panorama se complica porque otras guías, incluyendo la de Europa y Canadá, presentan diferencias en sus recomendaciones

Las directrices de la ACC / AHA del 2013 recomiendan tratar a cuatro grandes grupos de pacientes de prevención primaria y secundaria con estatinas, utilizando una aplicación para el cálculo del riesgo cardiovascular:

- Individuos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica.
- Individuos con niveles de colesterol LDL ≥ 190 mg/dL, tales como aquellos con hipercolesterolemia familiar.
- Individuos con diabetes de entre 40 a 75 años de edad con niveles de colesterol LDL entre 70 y 189 mg / dl y sin evidencia de enfermedad cardiovascular aterosclerótica.
- Individuos sin evidencia de enfermedad cardiovascular o diabetes, pero que tienen niveles de colesterol LDL entre 70 y 189 mg/dL y un riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular aterosclerótica $\geq 7,5\%$.

Recomiendan terapia con estatinas a moderada o altas dosis, según el riesgo. Aquellos pacientes con ASCVD, por ejemplo, deben ser tratados con una estatina en dosis altas, como atorvastatina 80 mg o rosuvastatina 40 mg, para una reducción del 50% en los niveles de colesterol LDL.

COMENTARIO

Si bien las nuevas guías de práctica ACC / AHA abandonan las metas específicas de tratamiento, el colesterol LDL sigue siendo el objetivo de la terapia, algo que tiene en común con el resto de las guías clínicas. La mayoría de las otras guías de práctica siguen tratando con objetivos específicos de colesterol LDL en función de riesgo del paciente y utilizando la terapia con estatinas a dosis bajas en ciertos pacientes. Las directrices americanas recomiendan estatinas a dosis bajas sólo en aquellos pacientes con un alto riesgo de reacciones adversas relacionadas con estatinas. El LDL-colesterol sigue siendo la lipoproteína de interés de las guías de la ACC / AHA 2013. La gran diferencia es que ahora no hay metas terapéuticas. Esto se refleja también en las nuevas directrices de ERC, la guía KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) inicia el tratamiento con estatinas a dosis fija y no hay una meta de LDL-colesterol.

La calculadora de riesgo se basó en la puntuación de riesgo de Framingham (FRS) Investigadores independientes informaron que el algoritmo utilizado para evaluar el riesgo a 10 años de ASCVD sobreestimó el riesgo en un 75% a un 150% y se reprochó a las directrices de la ACC / AHA una tendencia a tratar más individuos con estatinas, especialmente aquellos sin ASCVD. Una nueva herramienta de evaluación de riesgos, aportará las correcciones oportunas a las que habrá que esperar

Los autores sugieren la necesidad de estrategias más uniformes y evitar inconsistencias en la práctica clínica. En nuestro medio, la tendencia es continuar con las guías europeas, pero este artículo ayuda a entender tanto las pautas en nuestro medio vigentes y por qué se formulan esas nuevas directrices.

Referencia

Review of Clinical Practice Guidelines for the Management of LDL-Related Risk

- Pamela B. Morris, Christie M. Ballantyne, Kim K. Birtcher, Steven P. Dunn, Elaine M. Urbina.
- J Am Coll Cardiol. 2014;64(2):196-206.

Web Cardiología hoy

Revisión de las guías de práctica clínica para el manejo de LDL relacionado con el riesgo

Utilidad de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar en los pacientes con estenosis aórtica

Dra. María Rosa Fernández Olmo

12 de agosto de 2014

La prueba de esfuerzo cardiopulmonar es una técnica cada vez más utilizada en los pacientes con patología cardíaca. Tanto VO₂ max alcanzado como el resto de valores obtenidos, son predictores pronósticos en estos pacientes, así como la insuficiencia cardíaca, las cardiopatías congénitas o la miocardiopatía hipertrófica. Este trabajo intenta analizar la utilidad de esta prueba en los pacientes con estenosis aórtica moderada-severa.

Se trata de un estudio retrospectivo, en el cual se evaluaron a 155 pacientes con estenosis aórtica moderada-severa (área valvular <1,5 cm²) que fueron sometidos a una prueba de esfuerzo cardiopulmonar, se excluyeron aquellos pacientes con cirugía valvular aórtica previa, con insuficiencia valvular moderada-severa, con disfunción ventricular sistólica, con afectación multivalvular, con área valvular >1,5 cm² o que realizaron un esfuerzo submáximo en la prueba de esfuerzo (RER <1). Al analizar los valores de la pruebas de esfuerzo, observaron que el VO₂ pico estaba reducido en estos pacientes, en un 54% de ellos era <80% del predicho. Durante el seguimiento (5±4 años), 41 de los pacientes fallecieron y 72 pacientes fueron sometidos a reemplazo valvular aórtico, la supervivencia fue significativamente mejor en aquellos pacientes con mayor VO₂ pico (HR 0,87, IC 95%: 0,80-0,93, p<0,001) y mayor pulso de O₂ (HR 0,80, IC 95%: 0,74-0,9, p<0,001). 83 pacientes no fueron intervenidos, y de estos, el mayor VO₂ y mayor pulso O₂ también se asoció de forma significativa a una mejor supervivencia (HR 0,83, IC 95%: 0,71-0,97, p 0,024 y HR 0,80, IC 95%: 0,66-0,96, p 0,02, respectivamente).

Los autores concluyeron que el VO₂ pico se encuentra reducido en los pacientes con estenosis aórtica moderada-severa y que cuanto mayor VO₂ pico obtengan

en la prueba de esfuerzo cardiopulmonar, mejor supervivencia, con independencia del reemplazo valvular.

COMENTARIO

Existen pocos trabajos que analicen la utilidad de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar en la estenosis aórtica moderada-severa, este estudio nos aporta información sobre una pequeña cohorte de pacientes que ha sido sometida a esta prueba, observándose como el VO₂ pico y el pulso de O₂ podrían ser predictores independientes de supervivencia, al igual que ocurre en otras enfermedades cardiacas.

La toma de decisiones terapéuticas en esta patología viene dada por la aparición de síntomas en la mayoría de las ocasiones, hecho que no deja de ser una apreciación subjetiva de cada paciente, incluso los pacientes pueden reducir su actividad para reducir síntomas. La prueba de esfuerzo convencional ya es considerada en las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología para desmascarar síntomas. Trabajos como este nos demuestran que el VO₂ pico obtenido de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar puede ser un valor objetivo y fuerte predictor pronóstico en la estenosis aórtica moderada-severa, que podría colaborar en la toma de decisiones terapéuticas en estos pacientes.

La limitación principal del trabajo es que se trata de un estudio retrospectivo, con los sesgos de selección que esto conlleva. Además, los pacientes derivados a la prueba de esfuerzo cardiopulmonar fueron aquellos con sintomatología ambigua o asintomáticos, no realizándose en aquellos con sintomatología clara y con contraindicación absoluta para el ejercicio.

Cada vez la prueba de esfuerzo cardiopulmonar está siendo más utilizada en nuestra práctica clínica, y aunque en la estenosis aórtica los trabajos publicados hasta ahora son pocos y con pequeño número de pacientes, los datos obtenidos nos muestran que esta prueba, y fundamentalmente el VO₂, podrían ayudarnos a la estratificación pronóstica de estos pacientes con seguridad, al igual que en otras patologías cardiacas.

Referencia

Cardiopulmonary Responses to Exercise and Its Utility in Patients With Aortic Stenosis

- Abhijeet Dhoble, Maurice Enriquez-Sarano, Stephen L. Kopecky, Sahar S. Abdelmoneim, Paulina Cruz, Randal J. Thomas, Thomas G. Allison.
- Am J Cardiol 2014;113:1711e1716.

Web Cardiología hoy

Utilidad de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar en los pacientes con estenosis aórtica

Características anatómicas de la inervación renal en los pacientes hipertensos

Dr. Iñaki Lekuona Goya

14 de agosto de 2014

La denervación simpática renal con radiofrecuencia es un tratamiento nuevo y prometedor para el tratamiento de los pacientes con hipertensión arterial resistente, definida como la incapacidad de alcanzar un control adecuado de presión arterial utilizando al menos tres fármacos antihipertensivos a las dosis adecuadas y con buen cumplimiento.

La denervación simpática renal, aunque cuestionada en el estudio SYMPPLICITY-3, ha demostrado ser segura y eficaz para el tratamiento de la hipertensión arterial resistente con una reducción de la presión arterial medida en consulta de 10 mmHg a los 3 años. Además se han desarrollado otras tecnologías de denervación como la aplicación de ultrasonidos, microinfusiones de fármacos neurotóxicos a través de catéter. A pesar de todas estas tecnologías empleadas cuyo objetivo es denervar las arterias renales, nuestro conocimiento y comprensión de la anatomía humana de los nervios renales periarteriales son limitados.

El objetivo del estudio que se presenta fue investigar la distribución anatómica de los nervios simpáticos periarteriales renales humanos. El método fue utilizar autopsias de humanos, examinando la anatomía de los nervios renales utilizando un software morfométrico. La relación entre fibras aferentes y eferentes se investigó mediante inmunofluorescencia dual utilizando anticuerpos para péptidos relacionados con tirosina-hidroxilasa y genes anticalcitonina.

Los resultados mostraron que un total de 10.329 nervios fueron identificados de 20 pacientes (12 hipertensos y 8 no hipertensos). La media individual del número de nervios en los segmentos proximales y mediales fue similar (39,6-16,7 por

sección y 39,9-13,9 por sección), mientras que a nivel de los segmentos distales se encontraban menos nervios (33,6-13,1 por sección) ($p \leq 0,01$).

La media de la distancia a la luz arterial fue mayor en los segmentos proximales (3,40-0,78 mm), seguido por los segmentos mediales (3,10-0,69 mm), y menor en los segmentos distales (2,60-0,77 mm) ($p < 0,001$). El número medio de nervios en la región ventral (11,0-3,5 por sección) fue mayor comparado con la región dorsal (6,2-3,0 por sección) ($p < 0,001$). Las fibras nerviosas eferentes fueron predominantes (péptido relacionado tiosina hidroxilasa/calcitonina gen-25,1-33,4; $p < 0,0001$). La anatomía de los nervios en pacientes hipertensos no fue diferente de forma considerable comparada con los no hipertensos.

El estudio concluye que la densidad de las fibras nerviosas simpáticas periarteriales renales es menor en los segmentos distales y dorsales de las arterias. Y que existe un claro predominio de fibras eferentes con una disminución en la prevalencia de fibras aferentes periarteriales desde la parte proximal a la distal del parénquima renal. Los autores señalan que estos datos acerca de los patrones anatómicos de la inervación simpática de las arteriales renales pueden ayudar a mejorar los procedimientos y técnicas de denervación renal.

COMENTARIO

En resumen el artículo señala 6 importantes hallazgos anatómicos:

1. Existen mayor número de nervios en los segmentos proximales y mediales que en los distales de las arterias renales.
2. La distancia media desde la luz del vaso a los nervios es mayor a nivel proximal que distal.
3. La distribución circunferencial de los nervios periarteriales es mayor en la región ventral que en la dorsal.
4. La densidad de las fibras eferentes es mayor que la de las fibras aferentes.
5. Las arterias renales accesorias están rodeadas de nervios simpáticos.
6. No hay diferencia en la anatomía de los nervios en función de que los pacientes sean o no hipertensos.

Todos estos datos sugieren que tal vez se precisa un abordaje asimétrico para conseguir una denervación efectiva de los nervios tanto aferentes como eferentes y que la variabilidad anatómica puede condicionar los resultados de la denervación.

Como bien señalan los editorialistas de la revista todos estos hallazgos son muy importantes y deben estimular a los investigadores en este campo y a las empresas de catéteres de denervación a realizar estudios preclínicos y clínicos rigurosos que puedan resolver las preguntas esenciales todavía no contestadas y poder anticipar la respuesta.

Referencia

Anatomic Assessment of Sympathetic Peri-Arterial Renal Nerves in Man

- Kenichi Sakakura, Elena Ladich, Qi Cheng, Fumiyuki Otsuka, Kazuyuki Yahagi, David R. Fowler, Frank D. Kolodgie, Renu Virmani, Michael Joner.
- J Am Coll Cardiol 2014; 64:635-643.

Web Cardiología hoy

Características anatómicas de la innervación renal en los pacientes hipertensos

¿Si no corre le irá mejor? Frecuencia cardiaca en disfunción ventricular

Dra. Ana Rodríguez-Argüeso Pérez

19 de agosto de 2014

Estudio prospectivo y observacional que analiza la relación entre la frecuencia cardiaca en reposo, asociada a eventos cardiovasculares y mortalidad, con la incidencia de fallo ventricular izquierdo e insuficiencia cardiaca.

La frecuencia cardiaca en reposo está asociada a eventos cardiovasculares y mortalidad. Sin embargo, durante muchos años no se ha incluido entre los principales factores de riesgo cardiovascular, parcialmente a causa de su interdependencia con otros factores. Otra razón puede haber sido la falta de completo conocimiento sobre los factores que los interrelacionan: hiperactividad simpática, aterosclerosis o vulnerabilidad de la placa.

Numerosos estudios previos han demostrado la asociación entre la frecuencia en reposo y la disfunción de ventrículo izquierdo en estudios epidemiológicos y en pacientes con enfermedad cardiovascular. En contraposición a ello, pocos son los estudios diseñados para explorar la relación entre la FC en reposo y el posterior desarrollo de disfunción ventricular en individuos asintomáticos sin historia de enfermedad cardiovascular.

Durante las fases tempranas de la disfunción ventricular izquierda y la progresión hacia la insuficiencia cardiaca, se instaura una sutil reducción de la función del ventrículo izquierdo que podría verse acompañada más adelante de un incremento compensatorio de la frecuencia cardiaca en reposo. A este respecto, no existen estudios que hayan analizado la frecuencia en reposo con la incidencia de fallo cardiaco y disfunción miocárdica en una larga cohorte de hombres y mujeres sanos. Por tanto, los autores de este artículo emitieron las siguientes hipótesis para el estudio: 1) la frecuencia cardiaca en reposo puede estar relacionada con la insuficiencia cardiaca, independientemente de la HTA, DM y ECV. 2) un aumento de la frecuencia cardiaca en reposo podría ser un marcador precoz de disfunción

ventricular izquierda que precedería a los tradicionales índices de fallo izquierdo y enfermedad clínica.

Exploraron así la relación entre la frecuencia basal y la incidencia de disfunción miocárdica en una gran población multiétnica de ambos sexos libre de enfermedad cardiovascular en el momento del reclutamiento. También investigaron si esta frecuencia estaba asociada al desarrollo de disfunción ventricular izquierda tanto global como segmentaria, independientemente de los factores de riesgo tradicionales.

Con este fin usaron los datos extraídos del estudio MESA; estudio multiétnico de la aterosclerosis, que buscaba describir nuevos factores de riesgo cardiovascular como la inflamación sistémica, obesidad y resistencia a la insulina. Para ello, unos siete mil hombres y mujeres sin historia de enfermedad cardiovascular previa fueron reclutados. Las edades abarcaban desde los cuarenta y cinco hasta los ochenta y cinco años. Distintos orígenes en cuanto a estados norteamericanos y diversas etnias; la blanca la más frecuente. Todos estos pacientes se siguieron durante siete años. Al cabo de cinco años se les repitió la resonancia, y se midieron los cambios de FEVI y el acortamiento circunferencial. Asimismo, durante el seguimiento se contactó cada seis u ocho meses con ellos para anotar los casos incidentes de insuficiencia cardíaca.

Los análisis de la frecuencia en reposo, ajustados como una variable continua, demostraron que por cada incremento de un latido/min, el riesgo de incidencia de insuficiencia cardíaca aumentaba un 4%. Comparando con el cuartil más bajo, el más alto demostraba asociación con mayor riesgo relativo, más del triple, para la incidencia de disfunción ventricular y alteraciones de la contractilidad regional.

Se ajustaron los resultados por todos los factores demográficos y de riesgo cardiovascular clásicos así como el estado de insuficiencia cardíaca crónica ya establecida, no observando diferencias tras ajustar los resultados en cada uno de los grupos. En ambos se obtuvo una relación positiva y estadísticamente significativa.

Este estudio ha demostrado que la frecuencia cardíaca en reposo se relaciona positivamente con la incidencia de insuficiencia cardíaca, independientemente de la HTA, diabetes, marcadores de aterosclerosis subclínica y hábito tabáquico. Esta asociación se mantiene incluso tras excluir a los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Se postula por tanto, el papel que puedan tener otros mecanismos en el desarrollo del fallo; otras vías tales como la inflamación, o la taquimiocardiopatía.

Este estudio es el primero en demostrar asociación entre la disfunción regional del ventrículo izquierdo y la frecuencia cardiaca basal en individuos sanos. Ha puesto de manifiesto el valor predictor de las alteraciones incipientes de contractilidad, así como de aumento de masa muscular ventricular en la incidencia de disfunción cardiaca a largo plazo.

Referencia

Resting Heart Rate as Predictor for Left Ventricular Dysfunction and Heart Failure. MESA (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis)

- Anders Opdahl, Bharath Ambale Venkatesh, Veronica R. S. Fernandes, Colin O. Wu, Khurram Nasir, Eui-Young Choi, Andre L. C. Almeida, Boaz Rosen, Benilton Carvalho, Thor Edvardsen, David A. Bluemke, João A. C. Lima.
- J Am Coll Cardiol. 2014;63(12):1182-1189.

Web Cardiología hoy

¿Si no corre le irá mejor? Frecuencia cardiaca en disfunción ventricular

Aprendices de brujos: sobre la inutilidad de los remedios naturales

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

20 de agosto de 2014

Lo que nos faltaba. Además de tener que estudiar cada día para asimilar los rapidísimos y continuos avances que experimentan la cardiología o la medicina, ahora tenemos que estar empollados también de los remedios extracientíficos.

¿Qué hacer si no ante el paciente que planta en la mesa de la consulta una ristra de botes con pastillas de diversos colores cuyos nombres no nos suenan y cuyas utilidades desconocemos? En algunas zonas del país es muy habitual que los pacientes -antes de acudir a las consultas de los especialistas, a la vez o incluso después- recurran a profesionales y terapias sin fundamento científico: herboristas, homeópatas, naturópatas y similares. Algunos de estos son profesionales preparados y actúan lealmente. Y algunos de sus remedios poseen en cierta medida las propiedades que señalan. Pero hay muchos intrusos, impreparados, charlatanes y engañadores. Los/as que antes se llamaban -y algunos/as ahora también- brujos/as. Y los pacientes acuden a las 'consultas' de estos seudoprofesionales con gran asiduidad. Y también, todo hay que decirlo, con gran fe. O bien compran directamente por internet o en tiendas 'especializadas' innumerables y variopintos remedios 'naturales'.

Las razones por las que los pacientes recurren a estos falsos remedios son muy diversas. Unos piensan que los remedios 'naturales' son más suaves, no 'meten química' al organismo y no son tóxicos. Hay quienes los usan para problemas 'funcionales' que exigen que la persona 'se equilibre'. Otros recurren a estos métodos de eficacia cuestionable cuando la medicina tradicional no les cura. O complementan esta con las 'medicinas alternativas'. O bien alternan ambas a temporadas para desintoxicarse. Los hay que no se fían de los médicos y recurren a lo que sea para no vernos. Y... mil y una razones más.

Casi todas equivocadas. Es comprensible recurrir a remedios caseros para patologías banales, ante las que no conviene sobremedicar y para las que siglos de experiencia y tradición algo tendrían que servir. De hecho, muchos medicamentos no son sino remedios vegetales tradicionales pasados por un procesado industrial, sistemas de purificación y controles de calidad.

Pero otra cosa es contraponer los remedios 'naturales' con los medicamentos. El que sean naturales no significa que sean inocuos o atóxicos. Ni que estén desprovistos de efectos indeseados y de interacciones con alimentos, fármacos u otras sustancias. Y tampoco tienen nada que ver en cuanto a eficacia frente a la enfermedad o síntoma para los que se prescriben. Debe decirse con la misma rotundidad que respeto que casi ninguno de los remedios 'naturales' ha demostrado fehacientemente sus pretendidas virtudes. Poquísimos han sido ensayados con el método científico (sí, ese al que debemos todo el progreso material de los últimos tres o cuatro siglos por lo menos). Y desde luego la vigilancia y el control por parte de las autoridades sobre sus canales de difusión y propaganda dejan mucho que desear.

No sirve ante estos casos desdeñar el asunto. Aunque estemos convencidos de la inutilidad de casi todas estas terapias, los pacientes las seguirán tomando. Y nosotros no tendremos más remedio que aprender algo más sobre ellas para aconsejarles cabalmente y para asegurarnos de que no hay interacciones con los fármacos que correctamente hemos recetado.

Los pacientes tienen derecho a beneficiarse de lo que científicamente ha demostrado eficacia, que hasta ahora solo son los fármacos recomendados para cada indicación. También tienen derecho a saber las cosas y a que se les asegure sin ambages la inutilidad de los remedios 'naturales'. En los cuales, por cierto, se gastan una buena cantidad de dinero, que sin embargo escatiman cuando se les pide un mínimo esfuerzo en las medicinas que realmente curan.

Web Cardiología hoy

[Aprendices de brujos: sobre la inutilidad de los remedios naturales](#)

Pronóstico de los pacientes jóvenes con insuficiencia cardiaca. Metaanálisis MAGGIC

Dr. Alberto Esteban Fernández

1 de septiembre de 2014

Metaanálisis que analiza la prevalencia, causas y pronóstico de los pacientes jóvenes con insuficiencia cardiaca (IC).

Se consideraron 31 estudios prospectivos incluyendo 41.926 pacientes diagnosticados de IC, independientemente de la FEVI. Se recogieron sus características basales, historia cardiológica y factores de riesgo cardiovascular (FRCV), la etiología de la IC, los signos y síntomas de IC, el tratamiento que recibían y los eventos durante el seguimiento, considerando la mortalidad por todas las causas. Los pacientes se estratificaron en función de la FEVI (deprimida FEVI <0,50) y de la edad: <40 años, 40-49 años, 50-59 años, 60-69 años, 70-79 años y \geq 80 años.

El perfil de paciente joven con IC es un varón, con pocas comorbilidades y frecuentemente miocardiopatía dilatada (MD), que suele presentar FEVI deprimida y buena clase funcional. Por el contrario, a medida que avanza la edad, aumenta el número de mujeres con IC, la prevalencia de FRCV y las causas isquémica e hipertensiva. Asimismo, a mayor edad, los pacientes presentan peor clase funcional y la FEVI tiende a estar conservada en una parte importante de los casos.

Respecto al tratamiento, los pacientes jóvenes reciben un mayor número de fármacos específicos para IC que las personas de mayor edad (especialmente de aquellos que mejoran la supervivencia), independientemente de la FEVI. Además, reciben de forma notable más digoxina, al contrario que los pacientes de mayor edad, que toman una mayor cantidad de diuréticos.

Durante el seguimiento fallecieron 10.747 pacientes, siendo la tasa de mortalidad mayor a medida que aumenta la edad (supervivencia a 1 año: 6,7% en <40 años vs. 28,2%

en ≥ 80 años; supervivencia a 3 años: 16,5% en < 40 años vs. 57,2% en ≥ 80 años), independientemente del sexo. La mortalidad en jóvenes con FEVI normal es la mitad que la de aquellos con FEVI deprimida. Tras ajustar por sexo, FA, HTA, DM y causa isquémica, la mortalidad en < 60 años era similar, independientemente de la FEVI.

COMENTARIO

Interesante metaanálisis que nos permite conocer mejor las características de los pacientes con IC en las diferentes edades, además de aportar datos relevantes respecto al pronóstico de la IC, especialmente en pacientes jóvenes.

En primer lugar, y como es conocido, a mayor edad, los pacientes presentan un mayor número de FRCV, y por lo tanto, presentan con mayor frecuencia IC por causa isquémica o hipertensiva, en detrimento de la dilatada, que es más frecuente en jóvenes. No obstante, en los estudios incluidos en el MAGGIC, hay un infrauso de la coronariografía o de otras técnicas (como la RM) en el estudio de la IC, realizándose el diagnóstico de MD (idiopática) en ocasiones sin descartar otras causas. Por ello, debería intensificarse el estudio etiológico de la IC, especialmente en jóvenes, y potenciar el uso de técnicas como la RM que ayudasen a su mejor caracterización.

En este metaanálisis también existe una baja representación de otras causas de IC, como la miocardiopatía periparto (suelen ser pacientes excluidos de registros y/o ensayos).

En segundo lugar, los varones jóvenes tienen una mayor prevalencia de IC que las mujeres, como ya se había sugerido en estudios previos. La explicación para esta asimetría puede estar en que los varones consumen más alcohol y presentan con mayor frecuencia enfermedad coronaria, además de presentar algunas miocardiopatías más prevalentes en adultos jóvenes (miocardiopatía arritmogénica del VD, miocardiopatía hipertrófica, laminopatías...).

Respecto a las diferencias en el tratamiento farmacológico entre pacientes jóvenes y mayores, la explicación más plausible es que los pacientes jóvenes son más frecuentemente seguidos en unidades especializadas de cardiología, y presentan menos comorbilidades que limiten el uso de fármacos. La razón por la que toman más digoxina, estando menos sintomáticos y presentando menos FA, es desconocida. Asimismo, el hecho de que los pacientes de mayor edad tomen más diuré-

tos puede deberse a que presentan una peor clase funcional y a la existencia de comorbilidades, como el deterioro de la función renal.

En cuanto a la mortalidad por todas las causas, los estudios previos mostraban una mayor mortalidad en grupos de menor edad que los reportados en este metaanálisis. La razón para esta discrepancia puede estar en que algunos registros son antiguos, y en aquel momento las indicaciones de fármacos (como el uso de eplerenona a raíz del EMPHASIS-HF) o dispositivos (como la resincronización tras el MADIT-CRT) eran diferentes a las actuales. Además, el menor uso de fármacos que aumentan la supervivencia en los pacientes más mayores puede contribuir también a estas diferencias, siendo este un punto a mejorar en la práctica clínica habitual.

En conclusión, el conocimiento de las características y pronóstico de los pacientes con IC, es esencial para individualizar su manejo y tratamiento. La información del MAGGIC confirma algunos datos epidemiológicos ya conocidos, y aporta datos novedosos respecto al mejor pronóstico de los pacientes jóvenes.

Referencia

Heart failure in younger patients: the Meta-analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC)

- Chih M. Wong, Nathaniel M. Hawkins, Mark C. Petrie, Pardeep S. Jhund, Roy S. Gardner, Cono A. Ariti, Katrina K. Poppe, Nikki Earle, Gillian A. Whalley, Iain B. Squire, Robert N. Doughty and John J.V. McMurray, on behalf of the MAGGIC Investigators.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu216.

Web Cardiología hoy

Pronóstico de los pacientes jóvenes con insuficiencia cardiaca. Metaanálisis MAGGIC

La CABG se asocia a mayor supervivencia en la insuficiencia mitral isquémica

Dr. Juan Carlos Astorga Burgo

3 de septiembre de 2014

Estudio que revisa la supervivencia de los pacientes diagnosticados de insuficiencia mitral isquémica moderada o severa entre los años 1990 y 2009, en función de la estrategia de tratamiento.

En más del 50% de los pacientes que padecen un infarto agudo de miocardio (IAM) se asocia insuficiencia mitral (IM) de etiología isquémica, siendo esta una entidad clínica distinta respecto a otras causas de IM estructural degenerativa, caracterizada por el remodelado de VI secundario a la isquemia, que ocasiona el desplazamiento de los músculos papilares y la dilatación del anillo mitral. En definitiva cambios geométricos del VI, cuya combinación deriva en una restricción de los velos mitrales que favorece la regurgitación. La presencia de IM se asocia a peor pronóstico y existe una clara correlación entre la severidad de la IM y el ensombrecimiento del pronóstico. Incluso la IM de grado moderado incrementa significativamente el riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y muerte.

Este estudio revisa de forma retrospectiva, observacional, la supervivencia de pacientes diagnosticados de EAC significativa (lesión $\geq 75\%$ en ≥ 1 arteria coronaria) e insuficiencia mitral isquémica moderada o severa (grado $\geq 2+$) entre los años 1990 y 2009, siendo clasificados en función de la estrategia de tratamiento que se llevó a cabo con cada uno de ellos, resultando 4 grupos de tratamiento: terapia médica, intervencionismo coronario percutáneo (ICP), revascularización quirúrgica (CABG) o CABG + reparación/recambio de la válvula mitral.

Un total de 4.989 pacientes fueron incluidos en el estudio. El 36% recibió tratamiento médico exclusivo, siendo un grupo con diferencias significativas en cuanto a la edad (más anciano) y comorbilidades (DM, EPOC, vasculopatía periférica, IRC, FEVI) respecto al resto. El grupo de tratamiento mediante ICP (25%) destacaba por una clara propensión a incluir pacientes con EAC de 1 o 2 vasos mientras que los

tratados con CABG (36%) eran predominantemente pacientes con EAC de 3 vasos e IM moderada (grado 2+). Por último, los pacientes tratados mediante CABG + reparación/recambio mitral (5%) eran más propensos a tener IM más importantes (grado >2+) y peor clase funcional (NYHA II/IV). La mediana de seguimiento fue de 5,37 años. Comparado con la terapia médica (mediana ajustada de supervivencia 5,6 años) se observó disminución significativa de la mortalidad en pacientes tratados con ICP (6,8 años) (HR: 0,83; IC 95%: 0,76-0,92; P=0,0002), CABG (9,7 años) (HR: 0,56; IC 95%: 0,51-0,62; P<0,0002) y CABG + reparación o recambio mitral (8,1 años) (HR: 0,69; IC 95%: 0,57-0,82; P<0,0001). No hubo diferencias significativas en estos resultados basados en el grado de severidad de la regurgitación mitral.

Los autores concluyen que en pacientes con EAC significativa e IM isquémica moderada o severa la terapia exclusiva con CABG demostró el menor riesgo de mortalidad. CABG con o sin reparación/recambio mitral se asoció a menor mortalidad que ICP o tratamiento médico exclusivo.

COMENTARIO

Desde hace varias décadas se han realizado importante contribuciones en cuanto al manejo de la IM, sin embargo, debido a la complejidad y la naturaleza dinámica de la IM isquémica, la terapia apropiada para esta entidad continúa siendo materia de debate, con creciente controversia respecto a la estrategia óptima de tratamiento en este grupo de pacientes. La utilización de la evidencia actual para guiar la toma de decisiones clínicas está limitada por diferentes factores como la preponderancia de pequeñas muestras de pacientes en los estudios, la utilización de técnicas distintas a las actuales para determinar la severidad de la IM y la falta de grupos de comparación que engloben la totalidad de las alternativas terapéuticas de las que disponemos en la actualidad.

El presente trabajo es una extensión de un estudio previo que demostró que cualquier tipo de revascularización incrementaba la supervivencia de pacientes con IM isquémica respecto a tratamiento médico inicial. Refuerza la evidencia a este respecto y aporta la mayor serie de pacientes hasta el momento, comparando todas las estrategias de tratamiento de las que disponemos en la era moderna: terapia médica, ICP (DES), CABG, CABG + reparación/ recambio valvular mitral.

En cuanto a los resultados llama la atención la marcada diferencia a favor de CABG (+/- reparación-recambio mitral) respecto a ICP que los autores atribuyen

a la inherente superioridad en cuanto a supervivencia de CABG respecto a ICP y a una hipotética mayor tasa de revascularización completa con CABG.

Curiosamente este estudio no asocia mayor supervivencia al recambio/reparación valvular mitral concomitante, si no todo lo contrario, independientemente del grado de IM e incluso excluyendo los recambios del análisis. Resultados contrapuestos a los encontrados en otros trabajos (STICH) si bien las características de las cohortes de ambos estudios difieren significativamente en parámetros tan determinantes como la FEVI. Además cabe reseñar que en el grupo de pacientes sometidos a CABG + recambio/reparación mitral había un porcentaje más alto de enfermos con IM grado 4+ y peor clase funcional (NYHA III/IV), lo que podría indicar un grado de enfermedad más avanzado en este grupo, siendo diferencias difícilmente corregibles por completo por los métodos estadísticos utilizados. Tanto es así, y a pesar de que no es posible discernirlo con claridad con los datos recogidos en el estudio, es probable que el problema que habría abocado a estos pacientes a tratamiento quirúrgico hubiera sido la IM per se en vez de la cardiopatía isquémica subyacente, al contrario que en el grupo tratado mediante CABG. Sin embargo, no hay que olvidar que incluso sin tener repercusión en cuanto a la supervivencia, la corrección quirúrgica de la IM puede afectar a otros parámetros esenciales como pudieran ser cualquiera de las manifestaciones clínicas de la ICC, con importantes implicaciones tanto para la calidad de vida del paciente como para la gestión de los recursos sanitarios.

Por lo tanto, y como los autores reconocen en el estudio, los resultados de este trabajo deben ser interpretados en el contexto de sus limitaciones. Al tratarse de un estudio observacional, la ausencia de randomización a los grupos de tratamiento y los desbalances en las características basales de los pacientes incluidos en los distintos grupos de tratamiento, difícilmente pueden ser justificados en su totalidad por los métodos estadísticos aplicados, afectando a los resultados finales.

Del mismo modo, el método utilizado para la cuantificación de la IM no fue uniforme (68% ecocardiografía y 32% ventriculografía) lo que nos lleva a pensar que difícilmente se habrán demostrado las características morfológicas/funcionales que definen a una IM como isquémica en la totalidad de los pacientes. Asimismo, habría sido interesante alguna reseña respecto a la viabilidad de los territorios isquémicos a reperfundir.

Por estos motivos, serán necesarios estudios prospectivos y randomizados para aportar luz sobre la sombría evidencia clínica que guía el tratamiento de esta

patología en la actualidad, a pesar de que debido a la escasez de pacientes, difícilmente alcanzarán la potencia estadística lograda en el presente trabajo, por lo que el nivel de evidencia B probablemente será la norma en la literatura que marque las pautas de actuación en la insuficiencia mitral isquémica.

Referencia

Surgical Revascularization Is Associated With Maximal Survival in Patients With Ischemic Mitral Regurgitation. A 20-Year Experience

- Anthony W. Castleberry, Judson B. Williams, Mani A. Daneshmand, Emily Honeycutt, Linda K. Shaw, Zainab Samad, Renato D. Lopes, John H. Alexander, Joseph P. Mathew, Eric J. Velazquez, Carmelo A. Milano, Peter K. Smith.
- Circulation.2014;129:2547-2556.

Web Cardiología hoy

La CABG se asocia a mayor supervivencia en la insuficiencia mitral isquémica

Troncos y formación MIR: el terremoto que viene

Dres. José Juan Gómez de Diego y Rafael Vidal Pérez

4 de septiembre de 2014

Siguiendo una regla no escrita, pero que desgraciadamente parece cada vez más frecuente, se ha aprobado en pleno verano el real decreto que recoge el proyecto de troncalidad en la formación MIR. Este real decreto va a causar un terremoto en el sistema de formación de médicos especialistas y va a afectar a la actividad de casi todos nosotros, residentes actuales y futuros, y especialistas en ejercicio. La referencia oficial es el [BOE del 6 de agosto de 2014](#).

El concepto de troncalidad es algo que viene rondando ya desde la publicación en 2003 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (también conocida como la [LOPS](#)), que ya hacía en su artículo 19 la primera alusión al concepto de que la formación de los médicos especialistas debía estar conformada por una parte común (el famoso tronco) compartida por especialidades similares y una parte específica para cada especialidad: 'Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un periodo de formación común de una duración mínima de dos años'.

Han pasado once años en los cuales el proyecto de troncalidad ha estado dando vueltas entre comisiones, comités de especialidad y ministerios. Si quieres conocer más detalles del proceso hay un resumen estupendo en el artículo [Troncalidad: la reforma MIR que lleva una década yéndose por las ramas](#), publicado en Redacción Médica.

El proceso visto desde la Comisión Nacional de la Especialidad de Cardiología ha pasado bastante de puntillas por lo menos hace unos años, según nos consta, únicamente a través de una encuesta (documento excel - sistema DELPHI) donde se preguntaba por las especialidades que podrían ser afines a la cardiología, y de una consulta en la que se comentó por iniciativa de Anestesia, la posibilidad de crear

un tronco de críticos, que al final no tuvo aceptación. A todo esto, y como buena muestra de la lentitud administrativa y de la desorganización que hay con este tipo de cosas, en este periodo se aprobó el programa actual de formación de residentes que había sido elaborado por una comisión anterior.

Queremos destacar en esta historia el papel de la Comisión Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM) que consiguió poner algo de orden en borradores iniciales donde el valor de la nota del MIR se esfumaba parcialmente ya que había que volver a evaluarse a los dos años en cada unidad troncal para escoger la especialidad, lo que abrió la caja de Pandora a amiguismos en cada centro.... Luego cada especialidad ha ido por su lado y muchas se han desligado de los troncos, lo se puede considerar un éxito o un fracaso según quién lo valore.

TRONCALIDAD: EN QUÉ CONSISTE EN POCAS PALABRAS

El proyecto de troncalidad tiene dos objetivos: conseguir una 'formación más integral' de los médicos y hacer que los programas de formación sean más parecidos a los de otros países europeos. En la práctica, lo que hace básicamente el proyecto de troncalidad es dividir las especialidades médicas en 'troncos' y dividir la formación MIR en dos periodos bien diferenciados.

Con el nuevo sistema, para acceder a la formación especializada, los recién licenciados deberán enfrentarse a una prueba selectiva (que se supone será algo similar al MIR actual) con una 'prueba objetiva' que supondrá 'no menos del 90%' de la puntuación. El primer cambio gordo viene aquí. Con la nota lo que harán será elegir el tronco y la unidad docente (es decir, el Hospital) donde harán un periodo de formación troncal de dos años de duración. Es decir, se elegirá el tronco de médicas en vez de escoger directamente cardiología.

Al final del periodo de formación troncal habrá una nueva evaluación (con formato a determinar) que debe ser superada de forma obligatoria para poder acceder al periodo de formación especializada.

Una vez conseguido el aprobado en el periodo troncal, los médicos residentes deberán pasar un segundo proceso de selección (se supone que basado en la nota que sacaron en el MIR) para elegir una plaza de formación especializada. Y aquí viene otro cambio importante. Solo se puede elegir dentro de las especialidades que forman el tronco (si optaste por médicas para hacer cardiología olvídate de

tener cirugía cardíaca o rayos como segunda opción). Y se puede elegir hacer la formación especializada en una unidad docente distinta a la que se tuvo para la formación troncal. El tiempo que dura este periodo de formación específica tampoco acaba de quedar demasiado claro, pero parece que correspondería a los tres años que faltan para completar los programas de cinco años actuales.

El real decreto regula también la posibilidad de que un médico decida hacer una nueva especialidad; hace falta que hayan pasado cinco años desde la primera especialización, pero en el caso de que se busque una segunda especialidad que esté dentro del mismo tronco solo hace falta hacer el periodo de formación especializada.

REACCIONES AL PROYECTO DE TRONCALIDAD

Como se puede suponer, el proyecto es muy controvertido, por lo que es previsible que todo el desarrollo que queda pendiente sea conflictivo. Existen muchas críticas, entre la que destacamos:

- El real decreto es un documento legal de lectura compleja y que no explica de forma concreta cómo se van a hacer las cosas, quedando en manos de una segunda ronda de comisiones y reglamentos que a día de hoy están pendientes. Tampoco queda nada claro en qué consiste la ‘formación integral’ que se busca. Ni tampoco hay referencia a si el cambio de modelo MIR necesita un presupuesto específico.
- No ha habido comunicación con las facultades de medicina, que en este periodo han cambiado sus planes de estudios debido al famoso plan Bolonia, por lo que no se sabe si se adaptan o no a lo que van a necesitar los MIR en el hospital.
- El Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina se ha posicionado en contra. Por diferentes razones, que explican de forma genial en la historia de Troncalito (este es un vídeo que definitivamente debes ver) entre las que destaca la mayor inseguridad que va a tener en muchos momentos el nuevo MIR.
- Algunas especialidades como neurología se han posicionado de forma firme en contra porque existe una normativa europea que exige que la formación específica en esta especialidad tenga un mínimo de cuatro años; los neurólogos temen que si su periodo de formación especializada en España se queda en tres años los títulos no puedan ser validados en Europa.

- Otras especialidades como radiología también se han posicionado en contra porque el tronco 'común' que han formado con medicina nuclear parece ser bastante artificioso y limita el tiempo para formarse en otras muchas cosas en una especialidad que se hace cada vez más compleja.
- Finalmente, los médicos de urgencias y de infecciosas también están en contra porque el real decreto no reconoce sus áreas como nuevas especialidades médicas.

TRONCALIDAD EN CARDIOLOGÍA

¿Qué supone el proyecto de troncalidad en cardiología? En principio los MIR tendrán un periodo (con contenidos por definir) de formación troncal en las diferentes especialidades médicas y tras conseguir plaza tendrán un periodo de formación específico cuya duración no está muy clara pero que en principio sería de tres años. Este periodo de formación 'acortado' ya ha provocado recelos sobre si es suficiente para cubrir de forma completa el programa de la especialidad.

En este marco relativamente impreciso hay que cuadrar los requisitos de formación en cardiología que establece la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) en la actualización de 2013 de su Core Curriculum. La ESC indica que el periodo recomendado de formación debería ser de un mínimo de seis años, los dos primeros dentro de un tronco común (de medicina interna y/o cuidados agudos) y un mínimo de cuatro años de entrenamiento exclusivo en cardiología. Este planteamiento está en principio bastante alineado con el proyecto español de troncalidad aunque está claro que va a ser necesaria una reevaluación completa del programa de formación de cardiología. ¿Veremos en el futuro cardiología como una especialidad de seis años de formación? ¡Las comisiones de docencia y nuestra Sociedad tienen mucho trabajo por hacer!

Web Cardiología hoy

Troncos y formación MIR: el terremoto que viene

Infusión intracoronaria de células de médula ósea tras el IMCEST

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

5 de septiembre de 2014

Revisión sistemática y metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados realizados sobre el efecto de la terapia con células de médula ósea (CMO) intracoronarias en la función ventricular izquierda tras un infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST) en varios subgrupos de pacientes.

Se identificaron todos los ensayos controlados randomizados comparando la infusión intracoronaria de CMO como tratamiento del IMCEST. Se contactó con el investigador principal de cada ensayo analizado para obtener datos sobre los diferentes subgrupos especificados (edad, diabetes mellitus, tiempo desde los síntomas hasta la intervención percutánea coronaria, arteria culpable del infarto, volumen telediastólico de ventrículo izquierdo (VTDVI) indexado, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), tamaño del infarto, presencia de obstrucción microvascular, momento de la infusión de las células y número de células inyectadas) y tres objetivos diferentes (cambios en la FEVI, VTDVI indexado y volumen telesistólico de ventrículo izquierdo (VTSVI) indexado). Se combinaron datos de 16 estudios incluyendo 1.641 pacientes (984 con terapia celular, 657 controles). La mejoría absoluta en la FEVI fue mayor en los pacientes tratados con CMO comparados con los controles: [2,55% de incremento, IC 95%: 1,83-3,26, $p < 0,001$]. La terapia celular redujo significativamente el DTDVI y el DTSVI (-3,17 mL/m², IC 95%: -4,86 a -1,47, $p < 0,001$; -2,6 mL/m², IC 95%: -3,84 a -1,35, $p < 0,001$, respectivamente). El beneficio del tratamiento en términos de mejoría de FEVI fue más pronunciado en pacientes jóvenes (edad <55, 3,38%, IC 95%: 2,36-4,39) comparados con pacientes mayores (edad >55 años, 1,77% IC 95%: 0,80-2,74, $p = 0,03$). Esta heterogeneidad en el efecto del tratamiento también fue observada con respecto a la reducción en el VTDVI y VTSVI. Además, los pacientes con FEVI basal <40% obtuvieron mayor beneficio de la terapia intracoronaria con CMO. La mejoría de la FEVI fue 5,3%, IC 95%: 4,27-6,33 en pacientes con FEVI <40% comparados con

1,45%, IC 95%: 0,60-2,31 en FEVI >40%, $p < 0,001$. No se observaron interacciones claras entre otros subgrupos y resultados.

La infusión intracoronaria de CMO se asocia con una mejoría de la función ventricular izquierda y del remodelado en pacientes tras un IMCEST. Los pacientes jóvenes y los pacientes con una FEVI basal severamente deprimida tienen un mayor beneficio de esta terapia adyuvante.

COMENTARIO

Aunque los estudios publicados sobre terapia celular intracoronaria con CMO en el contexto del IMCEST tienden a informar un moderado efecto beneficioso de la misma, por su escaso número de pacientes, quedaría por conocer si existe un mayor beneficio en algún subgrupo de pacientes. Se han realizado otros metaanálisis sobre este tema. Sin embargo, este metaanálisis es el primero basado en datos originales aportados por los investigadores principales de los mismos.

1. Los datos de subgrupo más interesantes son:
2. Los pacientes jóvenes se benefician en mayor medida con esta terapia: tanto en modelos humanos se ha comprobado como las células madre de individuos jóvenes se observan en mayor número y con una mayor capacidad regenerativa que en individuos mayores.

Los pacientes con FEVI severamente deprimida tienen mayor beneficio con esta terapia: de hecho, los pacientes con FEVI >40% a penas observan beneficio. En los pacientes con FEVI <40% se objetivó una mejoría de la FEVI del 5%, dato no despreciable que tendría importantes implicaciones pronósticas en este subgrupo de pacientes.

En este metaanálisis no se encuentran diferencias con respecto a la presencia de obstrucción microvascular, el tamaño del infarto (parámetro por resonancia presente en menos del 37% de los pacientes) y la diabetes mellitus (menos del 16% de la muestra era diabética).

Con los próximos resultados del estudio BAMÍ veremos si estos beneficios modestos a nivel de la FEVI se acompañan de beneficios clínicos.

Referencia

Impact of Intracoronary Bone Marrow Cell Therapy on Left Ventricular Function in the Setting of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: A Collaborative Meta-Analysis

- Delewi R, Hirsch A, Tijssen JG, Schächinger V, Wojakowski W, Roncalli J, Aakhus S, Erbs S, Assmus B, Tendera M, Turan RG, Corti R, Henry T, Lemarchand P, Lunde K, Cao F, Huikuri HV, Sürder D, Simari RD, Janssens S, Wollert KC, Plewka M, Grajek S, Traverse JH, Zijlstra F, Piek JJ.
- Eur Heart J. 2014;35:989-998.

Web Cardiología hoy

Infusión intracoronaria de células de médula ósea tras el IMCEST

Administración de ticagrelor en el IAMCEST: ¿cuanto antes mejor?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

8 de septiembre de 2014

Ensayo clínico aleatorizado que compara la administración de ticagrelor prehospitalaria o en sala de hemodinámica para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

El antagonista directo del receptor plaquetario P2Y₁₂ puede reducir la incidencia de eventos cardiovasculares mayores adversos (MACE) administrado al ingreso hospitalario en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Se desconoce si la administración prehospitalaria de ticagrelor puede mejorar la reperfusión coronaria y los resultados clínicos.

Se desarrolló un estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego con reclutamiento de 1.862 pacientes con IAMCEST en curso de menos de 6 horas de evolución, comparando tratamiento con ticagrelor prehospitalario (en la ambulancia) vs. intrahospitalario (en sala de hemodinámica). Los objetivos primarios fueron la proporción de pacientes sin resolución del segmento ST (STR) superior al 70% antes de intervencionismo percutáneo (ICP) y la proporción de pacientes con flujo TIMI <3 en la arteria responsable del IAM en la angiografía inicial. Los objetivos secundarios fueron las tasas de MACE y trombosis de stent a 30 días.

La mediana de tiempo desde la aleatorización a la angiografía fue de 48 minutos y la mediana de la diferencia de tiempo entre ambas estrategias fue de 31 minutos. No se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento prehospitalario e intrahospitalario en los objetivos primarios. La ausencia de STR >70% después de la ICP (objetivo secundario) fue del 42,5% y 47,5% de los pacientes respectivamente. Las tasas de MACE no fueron significativamente distintas entre los dos grupos del estudio. Las tasas de trombosis de stent fueron menores en el grupo de tratamiento prehospitalario que en el grupo intrahospitalario (0% vs. 0,8% en las primeras 24 horas; 0,2% vs. 1,2% a los 30 días). Las tasas de sangrado mayor

fueron bajas y virtualmente idénticas en ambos grupos, independientemente de la definición utilizada.

La administración prehospitalaria de ticagrelor en pacientes con IAMCEST parece ser segura pero no mejoró la reperfusión coronaria pre-ICP.

COMENTARIO

Los nuevos antiagregantes han demostrado mejorar la mortalidad, eventos MACE y trombosis de stent en pacientes con IAMCEST en los estudios PLATO y TRITON-TIMI 38. En ambos estudios, la administración del fármaco fue intrahospitalaria y, en su mayoría, en la sala de hemodinámica.

En las redes de atención al IAMCEST es fundamental la actuación de los equipos de urgencias extrahospitalarios y el traslado a sala de hemodinámica, o fibrinólisis, lo más precoz posible.

El inicio de acción de ambos fármacos se ha demostrado más rápido que el de clopidogrel en voluntarios sanos (30 minutos vs. 2 horas) aunque no está clara esta diferencia en pacientes con IAMCEST y el tratamiento prehospitalario con inhibidores de la GP IIb-IIIa demostró beneficio en pacientes con IAMCEST. Este inicio de acción más rápido y la experiencia con GP IIb-IIIa generó la hipótesis de que la administración durante el traslado a sala mejoraría la reperfusión coronaria y los resultados clínicos.

El estudio ATLANTIC no ha demostrado mejoría en reperfusión coronaria (medida por STR) ni en eventos clínicos, aunque sí una menor tasa de trombosis de stent, sobre todo a expensas de las agudas, probablemente por una mejor antiagregación en las horas posteriores al implante de stent por una administración más precoz. Sin embargo, esta reducción no tiene expresión en eventos clínicos y con una proporción baja (0,2% vs. 1,2%) como para suponer un cambio en la práctica clínica habitual.

La administración prehospitalaria de ticagrelor ha demostrado ser segura y no aumentar las tasas de sangrado al contrario de la experiencia de la administración de nuevos antiagregantes antes de ICP en el SCASEST.

El escenario de IAMCEST con tiempos síntomas-arteria abierta bajos (121 minutos) y una mortalidad del 2,6%, hace difícil encontrar diferencias solo por la administración pocos minutos antes de un solo fármaco y hace pensar que quizás estos re-

sultados no sean fácilmente extrapolables al mundo real, con desgraciadamente, indicadores no tan excelentes.

Referencia

Prehospital Ticagrelor in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

- Gilles Montalescot, Arnoud W. van't Hof, Frédéric Lapostolle, Johanne Silvain, Jens Flensted Lassen, Leonardo Bolognese, Warren J. Cantor, Ángel Cequier, Mohamed Chettibi, Shaun G. Goodman, Christopher J. Hammett, Kurt Huber, Magnus Janzon, Béla Merkely, Robert F. Storey, Uwe Zeymer, Olivier Stibbe, Patrick Ecollan, Wim M.J.M. Heutz, Eva Swahn, Jean-Philippe Collet, Frank F. Willems, Caroline Baradat, Muriel Licour, Anne Tsatsaris, Eric Vicaut, and Christian W. Hamm.
- doi: 10.1056/NEJMoa1407024.

Web Cardiología hoy

Administración de ticagrelor en el IAMCEST: ¿cuanto antes mejor?

Impacto angiográfico de la rehabilitación cardiaca en lesiones coronarias complejas revascularizadas

Dra. Miren Morillas Bueno

10 de septiembre de 2014

La rehabilitación cardiaca (RC) ha demostrado reducir la mortalidad y morbilidad cardiovascular en la enfermedad arterial coronaria. Las lesiones coronarias largas pueden estar asociadas con resultados adversos después del intervencionismo coronario mediante angioplastia e implantación de stent liberador de fármacos (DES).

Este estudio tiene como propósito evaluar los resultados angiográficos después de un amplio programa de RC en pacientes sometidos a angioplastia con DES en lesiones coronarias largas. Para ello, los autores estudiaron a los pacientes sometidos a ICP sobre lesiones largas tratados con o sin un programa de rehabilitación cardiaca.

Se trata de un estudio prospectivo, en el que se incluyen los pacientes que tras tratamiento de lesiones largas, definido como lesiones de ≥ 25 mm, a quienes se implantan stents farmacoactivos, cumplen o no un programa de rehabilitación integral. Se incluyó un total de 576 pacientes y el programa de RC íntegro se realizó con éxito en 288 pacientes (50%).

El objetivo final primario fue la pérdida luminal tardía intrastent a los 9 meses de seguimiento angiográfico. Para ello se comparan grupos homogéneos, pues hubo pocas diferencias significativas entre los grupos con y sin RC en términos de las características iniciales, incluidas las variables clínicas, angiográficas y de procedimiento.

La tasa de pérdida luminal tardía intrastent en el grupo CR fue 35% menor que en el grupo de atención habitual ($0,19 \pm 0,33$ mm en CR vs. $0,29 \pm 0,45$ mm en no-CR, diferencia 0,08 mm, IC 95%: 0,01-0,16, $p=0,02$) a los 9 meses de seguimiento.

Tras el análisis estadístico, los resultados fueron consistentes ($0,18 \pm 0,31$ mm en RC vs. $0,28 \pm 0,41$ mm en el grupo no-RC, diferencia $0,10$ mm, IC 95%: $0,02-0,18$, $p=0,02$). El grupo de RC mostró una mejora significativa en el perfil general de riesgo en comparación con el grupo de no-RC, incluyendo el tabaquismo actual, perfil bioquímico, la depresión, la obesidad y la capacidad de ejercicio.

En la repetición angiografía a corto plazo, el tamaño de la lesión era más pequeño y los factores de riesgo cardiaco (tabaquismo actual, perfiles bioquímicos, la depresión, la obesidad, y la capacidad de ejercicio) se mejoraron en los pacientes que se sometieron a rehabilitación cardiaca.

En conclusión, el programa integral RC redujo significativamente la pérdida luminal tardía después de la implantación de stents liberadores de fármacos en los procedimientos intervencionistas sobre lesiones coronarias largas. Esto puede estar asociado con mejoras significativas en la capacidad de ejercicio y el perfil general de riesgo que se observó en este grupo de pacientes.

COMENTARIO

Se dispone de abundante evidencia para justificar las intervenciones preventivas en programas estructurados o RC, tras un episodio coronario agudo, y se considera una intervención costo efectiva, al mejorar el pronóstico y reducir las hospitalizaciones y los gastos de atención médica. Por otro lado, los tratamientos farmacológicos, intervencionistas o quirúrgicos son más susceptibles de ser evaluados mediante ensayos clínicos que las intervenciones dirigidas a modificar estilos de vida, sean individuales o poblacionales.

La aplicación de la evidencia que defiende el ensayo clínico, apoya que la prescripción de RC es fundamental en el pronóstico ulterior de pacientes sometidos a revascularización percutánea con stents farmacoactivos en lesiones complejas y, por lo tanto, se debe indicar siguiendo las directrices de las guías de práctica clínica a todos los pacientes que han sido sometidos a revascularización coronaria (quirúrgica o percutánea. En este estudio, la asociación de RC, a el intervencionismo con stents farmacoactivos de lesiones complejas, mejora la evolución de las mismas. De esto se desprende que la rehabilitación cardiaca puede ayudar a controlar la reestenosis angiográfica tardía de las lesiones complejas, largas tratadas con stents liberadores de fármacos.

Referencia

Impact of Cardiac Rehabilitation on Angiographic Outcomes After Drug-Eluting Stents in Patients With De Novo Long Coronary Artery Lesions

- Jong-Young Lee, Sung-Cheol Yun, Jung-Min Ahn, Duk-Woo Park, Soo-Jin Kang, Seung-Whan Lee, Young-Hak Kim, Cheol Whan Lee, Seong-Wook Park, Yeong Sook Yoo, Eun-Kyung Park, Young-Soo Jin, Jeongsoon Kim, Hyo-Jung Nam, Sun-Yang Min, Seung-Jung Park.
- Am J Cardiol 2014 01 de junio, 113 (12) 1977-1985.

Web Cardiología hoy

Impacto angiográfico de la rehabilitación cardiaca en lesiones coronarias complejas revascularizadas

Malhablados electrofisiólogos

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

11 de septiembre de 2014

Muchas arritmias se pueden curar definitivamente mediante la ablación intracardíaca de vías o focos eléctricos anormales. Lo hacen los colegas electrofisiólogos con gran eficacia, limpieza y seguridad. Pero muchas veces la indicación surge del cardiólogo clínico, al cual muchos pacientes acuden inicialmente.

Y hacen bien, porque lo primero es sospechar el diagnóstico y poner el tratamiento farmacológico si procede. Después cabrá plantear al paciente la opción de ablación si se piensa que está o puede estar indicada. No hay que olvidar que la mayoría de las indicaciones de la ablación son clínicas: duración, gravedad y frecuencia de las crisis; o respuesta inadecuada, intolerancia o impropiedad del tratamiento farmacológico.

Pero aquí viene el problema. Cuando contamos al paciente que debe o quizá deba practicarse una ablación, lo primero que hace es horripilarse. La verdad es que la palabreja suena fatal. A casi todos les viene a la cabeza una salvajada en el área genital femenina que -para indignidad de ellos y también nuestra- se practica aún en algunos países o colectivos. Y nos obliga a explicarles que no es en modo alguno un procedimiento salvaje. Más bien todo lo contrario. Nuestros expertos electrofisiólogos en realidad hacen una fina virguería: destruir delicada, limpia y selectivamente determinadas zonas del endocardio donde asientan las causas o los mecanismos de las arritmias mediante corrientes de radiofrecuencia u otras fuentes de energía 'limpias' aplicadas desde el exterior a través de un fino catéter. ¿Por qué, entonces, si el método es tan fino le dan un nombre que suena tan horrible? ¿Y por qué es el cardiólogo clínico el encargado de explicar esta discrepancia? Ablación según el diccionario de la Real Academia Española es un procedimiento quirúrgico de extirpación, mutilación o separación de cualquier parte del cuerpo. Que es lo contrario realmente de la ablación de los electrofisiólogos. Por dos razones. No es una técnica quirúrgica, sino justamente su antítesis, la vía percutánea. Ni tampoco extirpan nada, solo 'queman' un área minúscula. Según ellos la ablacionan, que aún suena peor. O sea que además de feo, el nombre de

ablación es impropio. Para evitarnos el sofoco de mandar a nuestros/as pacientes a que les hagan una ablación, los colegas electrofisiólogos tendrán que buscar un nombre mejor. Mientras discurren, permítanme una sugerencia. Ya que ponen desfibriladores automáticos implantados (DAI), quizá deberían también practicar la desconexión eléctrica intracardiaca (DEI). ¿No suena mejor? O, al menos, que usen el término radioablación, que disimula el segundo componente y tiene un cierto tono de tecnología punta que atrae más. El excelente rendimiento del procedimiento merece un nombre que le haga justicia.

Web Cardiología hoy

Malhablados electrofisiólogos

LCZ696: inhibición de neprilisin junto valsartán, un cambio de paradigma.

Estudio PARADIGM-HF

Dr. Rafael Vidal Pérez

12 de septiembre de 2014

El estudio PARADIGM-HF compara el nuevo fármaco LCZ696 (inhibidor del receptor angiotensina-neprilisin) con enalapril en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca (NYHA II-IV) con fracción de eyección reducida, para evaluar su capacidad de reducción de un compuesto de muerte por causas cardiovasculares o hospitalización.

Los autores de este estudio partían de que en investigaciones previas el enalapril mejoraba la supervivencia en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida.

La metodología planteada fue la siguiente: ensayo doble ciego donde se aleatorizaron 8.442 pacientes con insuficiencia cardiaca de clase II,III o IV y una fracción de eyección de 40% o menos, a recibir o bien LCZ696 (a una dosis de 200 mg dos veces al día) o enalapril (a una dosis de 10 mg dos veces al día), junto con la terapia que se recomienda actualmente en estos pacientes. El objetivo primario fue un compuesto de muerte por causas cardiovasculares o hospitalización por insuficiencia cardiaca, pero el ensayo estaba diseñado para detectar la diferencia en las tasas de muerte por causa cardiovascular.

Los resultados comunicados fueron los siguientes: el ensayo se tuvo que detener prematuramente, de acuerdo a reglas preespecificadas, tras una mediana de seguimiento de 27 meses, porque el límite para un beneficio extremadamente claro con LCZ696 se había superado. En el momento del cierre del estudio, el objetivo primario había ocurrido en 914 pacientes (21,8%) en el grupo LCZ696, y 1.117 pacientes (26,5%) en el grupo de enalapril (hazard ratio en el grupo LCZ696 0,80; intervalo de confianza [IC] 95%: 0,73-0,87; $P < 0,001$). Un total de 771 pacientes (17,0%) que recibieron LCZ696 y 835 pacientes (19,8%) que recibieron enalapril murieron (hazard ratio

para muerte por cualquier causa 0,84; IC 95%: 0,76-0,93; $P < 0,001$); de estos pacientes, 558 (13,3%) y 693 (16,5%) respectivamente, murieron por causas cardiovasculares (hazard ratio 0,80; IC 95%: 0,71-0,89; $P < 0,001$). Si se comparaba con enalapril, LCZ696 también redujo el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca por 21% ($P < 0,001$) y disminuyó los síntomas y las limitaciones físicas por insuficiencia cardiaca ($P = 0,001$). El grupo de LCZ696 tuvo mayores proporciones de pacientes con hipotensión y angioedema no importante, pero menores proporciones de empeoramiento renal, hiperpotasemia y tos, en comparación con el grupo de enalapril.

Ante estos resultados los autores concluyeron que el LCZ696 fue superior al enalapril en la reducción del riesgo de muerte y de hospitalización por insuficiencia cardiaca.

COMENTARIO

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) han sido el pilar del tratamiento de la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida durante cerca de 25 años, por sus efectos de reducción de la mortalidad. En cambio, el efecto de los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) sobre la mortalidad ha sido inconsistente y por eso se recomendaba su uso primariamente cuando los pacientes tenían efectos secundarios por IECA (principalmente tos). Estudios posteriores con betabloqueantes y antagonistas de los receptores mineralcorticoides añadidos a IECA resultaron en descensos progresivos del riesgo de muerte del 30-35% y 22-30% respectivamente. Esta evolución del tratamiento de la insuficiencia cardiaca se muestra de una forma muy interesante e interactiva en el siguiente enlace que acompaña al artículo ([Paradigm Shifts in Heart Failure Therapy — A Timeline](#)).

El neprilisin, una endopeptidasa neutral, degrada varios péptidos vasoactivos endógenos, que incluyen péptidos natriuréticos, bradiquinina, y adrenomedulin. La inhibición del neprilisin incrementa los niveles de estas sustancias, contrarrestando la sobreactivación neurohormonal que contribuye a la vasoconstricción, retención de sodio, y remodelado maladaptativo. La inhibición combinada del sistema renina-angiotensina y neprilisin tiene unos efectos que han sido superiores a cualquier aproximación individual en estudios experimentales, pero en ensayos clínicos, la combinación de la inhibición ECA y neprilisin se asoció con angioedema importante. En cambio el LCZ696, que consiste en el inhibidor de neprilisin que se llama sacubitril (AHU377) y el ARA-II valsartán, fue diseñado para minimizar el riesgo de angioedema serio. En pequeños ensayos con pacientes de hipertensión

e insuficiencia cardiaca preservada, se había visto que LCZ696 tenía efectos hemodinámicos y neurohormonales que eran mayores que los del ARAII solo. Como se refiere en el texto del artículo, estamos ante un fármaco similar al omapatrilat pero esta vez con resultados favorables al inhibir distintas moléculas y emplear una posología más adecuada de dos dosis diarias.

En un [editorial](#) acompañante al artículo, Mariell Jessup, dice que este ensayo PARADIGM-HF bien puede representar un nuevo umbral para la esperanza en los pacientes con insuficiencia cardiaca; y que los esfuerzos para diseñar nuevas farmacoterapéuticas, que explotan nuestro conocimiento en aumento al respecto de las vías fisiopatológicas, están llevando a un incremento de usos en el campo clínico.

Otro elemento a destacar de este estudio es su propia difusión, bastante curiosa. Fármaco misterioso sin nombre comercial aún, *hotline* del congreso europeo 2014 (domingo 31 de agosto), que se presenta a la prensa un día antes (sábado 30 de agosto) de su presentación en el congreso. La prepublicación en NEJM un día antes de la sesión de *hotline*, se presenta con 3 elementos online: artículo gratis en PDF, editorial, una perspectiva del uso tratamientos en insuficiencia cardiaca y, por último, el domingo ya tenemos un vídeo de 5 expertos grabado durante el congreso ([PARADIGM-HF — The Experts' Discussion](#)); no contentos con ello, el jueves 4 de septiembre los autores del ensayo participan en un chat en Twitter organizado por @NEJM bajo el hashtag #NEJMchat. Aún habrá quien diga que esto no está cambiando... Como diría alguien: yo me bajo del tren o mejor nos subimos todos.

Mucho futuro y discusión nos espera con este fármaco, esperando que su administración no sea tan compleja como está resultando con otros fármacos. ¿Vamos a dejar de ofrecer un beneficio de reducción del 20% en mortalidad en una población como esta? Me costará creer que tengamos problemas para su administración, pero ya veremos.

Referencia

Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure

- John J.V. McMurray, Milton Packer, Akshay S. Desai, Jianjian Gong, Martin P. Lefkowitz, Adel R. Rizkala, Jean L. Rouleau, Victor C. Shi, Scott D. Solomon, Karl Swedberg, Michael R. Zile, for the PARADIGM-HF Investigators and Committees.
- N Engl J Med 2014; 371:993-1004.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT01035255.
- Investigadores del estudio PARADIGM-HF.

Web Cardiología hoy

LCZ696: inhibición de neprilisin junto valsartán, un cambio de paradigma. Estudio PARADIGM-HF

Revascularización guiada por FFR en la enfermedad coronaria crónica. Estudio FAME-2

Dr. Agustín Fernández Císnal

15 de septiembre 2014

Estudio aleatorizado que evalúa la eficacia de la revascularización percutánea de lesiones guiada por reserva fraccional de flujo (FFR) en pacientes con enfermedad coronaria crónica estable (ECE).

Los autores plantearon la hipótesis de que en pacientes con enfermedad coronaria estable y estenosis, el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) realizado en base a reserva fraccional de flujo podría ser superior al tratamiento médico.

En 1.220 pacientes con ECE se determinó la FFR en todas las estenosis visibles en la angiografía. Aquellos pacientes con al menos una estenosis con $FFR \leq 0,80$ fueron aleatorizados a ICP guiada por FFR y tratamiento médico o a recibir solo tratamiento médico. Los pacientes con estenosis con $FFR > 0,80$ recibieron tratamiento médico aislado y fueron incluidos en un registro. El objetivo primario fue un combinado de muerte de cualquier causa, infarto de miocardio no fatal o revascularización urgente en 2 años.

La proporción del objetivo primario fue significativamente menor en el grupo de ICP que en el grupo de tratamiento médico aislado (8,1% vs. 19,5%; riesgo relativo (RR) 0,39; intervalo de confianza 95% (IC), 0,26-0,57; $P < 0,001$). Esta reducción fue a expensas de una menor proporción de revascularización urgente en el grupo de ICP (4,0% vs. 16,3%; RR, 0,23; IC: 0,14-0,38; $P < 0,001$), sin diferencias significativas en mortalidad ni infarto de miocardio. Las revascularizaciones urgentes que fueron desencadenadas por infarto o cambios isquémicos en el electrocardiograma fueron menos frecuentes en el grupo de ICP (3,4% vs. 7,0%, $P = 0,01$). En un análisis por periodos, la proporción de muerte o infarto de miocardio de 8 días a 2 años fue inferior

en el grupo de ICP que en el tratamiento médico aislado (4,6% vs. 8,0%, $P=0,04$). En los pacientes incluidos en el registro en objetivo primario se alcanzó en un 9%.

En pacientes con ECE, el ICP guiado por FFR, comparado con tratamiento médico aislado, mejoró los resultados. Los pacientes sin isquemia tuvieron unos resultados favorables solo con tratamiento médico.

COMENTARIO

La reserva fraccional de flujo permite medir la magnitud funcional de una estenosis y si esta determina isquemia, estableciéndose un umbral de 0,80 (una caída máxima de presión intracoronaria del 20%) como sugestivo de isquemia. Múltiples estudios previos han comparado ICP vs. tratamiento médico en ECE pero ninguno de ellos fue guiado por FFR.

El estudio FAME-2 fue interrumpido prematuramente por un aumento de las revascularizaciones urgentes, pero no de *endpoints* 'duros', en el grupo de ICP y sus datos con un seguimiento a 7 meses fueron publicados en 2012, siendo los autores criticados por ello, ya que el conocimiento de lesiones con $FFR > 0,8$ podría aumentar el número de revascularizaciones urgentes. Sin embargo, los resultados presentados en el congreso de la ESC 2014 en Barcelona, confirman los resultados preliminares y mantienen las diferencias en revascularizaciones urgentes, pero no en mortalidad o infarto.

Las revascularizaciones urgentes fueron a expensas, en su mayoría, de características clínicas (60%) en pacientes con anatomía conocida (en el grupo de tratamiento médico, con lesiones que producían isquemia) y, por tanto, es lógico encontrar una mayor tasa de revascularización urgente. Sin embargo, se encontraron también diferencias en revascularizaciones provocadas por cambios eléctricos y movilización enzimática (3,4% vs. 7,0%) dato que puede estar en relación con la pasivización de placas no críticas mediante el implante precoz de stent. Esta hipótesis nos hace pensar que quizá para evitar síndromes coronarios agudos en pacientes con ECE la cuantificación de la placa e identificación de su vulnerabilidad mediante técnicas de imagen intracoronaria pueda ser más importante que la isquemia producida por la estenosis, o al menos complementarla.

Es remarcable también la baja mortalidad de los pacientes en los 3 grupos (ICP, tratamiento médico y $FFR > 0,80$) que está en torno al 1,4% y que a dos años, la

mortalidad en los pacientes del registro fue similar a la del grupo de ICP pareciendo por tanto que es seguro no revascularizar una lesión con un FFR >0,80.

En conclusión, los resultados del ensayo FAME-2 parecen mostrar que la revascularización temprana guiada por FFR en pacientes con ECE mejora las tasas de revascularización urgente y podría ser que en un futuro, con la mejoría en las técnicas de intervencionismo percutáneo, pudiese mejorar también *endpoints* duros como mortalidad. Sin embargo, el abordaje solo por criterios de isquemia de las lesiones coronarias parece insuficiente y debería complementarse con técnicas de imagen intracoronaria y con la caracterización de la vulnerabilidad de la placa. Quizás los resultados del estudio ISCHEMIA, actualmente en curso, aporten más datos en cuanto a la importancia de revascularización en función de la isquemia que producen las lesiones, aunque tendremos que esperar al menos hasta el año 2019 para conocer sus resultados.

Referencia

Fractional Flow Reserve–Guided PCI for Stable Coronary Artery Disease

- De Bruyne B, Fearon WF, Pijls NH, Barbato E, Tonino P, Piroth Z, Jagic N, Mobius-Winckler S, Riouffol G, Witt N, Kala P, MacCarthy P, Engström T, Oldroyd K, Mavromatis K, Manoharan G, Verlee P, Frobert O, Curzen N, Johnson JB, Limacher A, Nüesch E, Jüni P; the FAME 2 Trial Investigators.
- N Engl J Med 2014; 371:1208-1217.

Web Cardiología hoy

Revascularización guiada por FFR en la enfermedad coronaria crónica. Estudio FAME-2

Ivabradina en el tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica estable.

Estudio SIGNIFY

Dr. Xavier García-Moll

17 de septiembre de 2014

Estudio prospectivo y aleatorizado que analiza la efectividad del tratamiento con ivabradina en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable.

El estudio SIGNIFY, estudio ciego, paralelo, aleatorizado, controlado con placebo, estratificado, incluyó 19.102 pacientes con edad superior a los 54 años y enfermedad arterial coronaria estable documentada (isquemia demostrada durante el año previo, alta hospitalaria por episodio coronario agudo durante el año previo, angina de pecho clase funcional 2 o más), y al menos dos de las siguientes características: colesterol HDL <40 mg/dl, colesterol LDL >160 mg/dl, diabetes de tipo 1 o 2, enfermedad arterial periférica, tabaquismo activo, edad superior a ≥ 70 años. No debían tener insuficiencia cardíaca, y debían presentar una frecuencia cardíaca basal superior a 70 lpm a placebo o a ivabradina. Se iniciaba el tratamiento con 7,5 mg cada 12h, y se titulaba al alza hasta 10 mg c/12h si la frecuencia cardíaca en la visita era superior a 60 lpm (la dosis media de ivabradina fue de $8,2 \pm 1,7$ mg c/12h). El objetivo principal fue compuesto de mortalidad cardiovascular e infarto de miocardio no fatal. Los objetivos secundarios fueron los componentes del principal por separado.

La frecuencia cardíaca del grupo ivabradina fue de 60,7 lpm y la del grupo placebo de 70,6 lpm. La edad media de los pacientes incluidos fue de 65 años, con una mayoría de varones (73%). La función ventricular izquierda era del 56%. La presión arterial sistólica era de 131 mmHg, un 24% eran fumadores activos, un 73% habían tenido un infarto de miocardio previo, un 68% habían tenido una revascularización coronaria, un 21% tenían enfermedad vascular periférica y un 43% eran diabéticos. El tratamiento basal de los pacientes era óptimo, con un 98% de pacientes con antiagregación o anticoagulación, 92% con estatinas, 83% con betabloqueantes, 60% con IECAs, y un 23% con ARA2.

Tras un seguimiento de 27,8 meses no se observaron diferencias significativas entre el grupo ivabradina y placebo respecto el objetivo principal combinado del estudio (muerte cardiovascular e infarto de miocardio no letal): 6,8% y 6,4% respectivamente, hazard ratio 1,08, IC 95%: 0,96-1,20, P=0,20. En cuanto a los objetivos secundarios, tampoco se observaron diferencias (muerte cardiovascular: 3,4% vs. 3,2% respectivamente, p=0,25; infarto de miocardio 3,7% vs. 3,5% respectivamente (p=0,60). Uno de los análisis pre-especificados era el de pacientes con angina (aproximadamente 12.000 de los 19.000 pacientes). En este grupo ivabradina mejoraba significativamente la calidad de vida respecto placebo (en cuanto a número de crisis anginosas). Sin embargo, la sorpresa fue la mayor incidencia del objetivo principal en el grupo ivabradina (7,6% vs. 6,5%, P=0,02). Como era de esperar, la incidencia de bradicardia fue superior en el grupo ivabradina (18% vs. 2,3%, P<0,001).

Ivabradina se suspendió en un 20,6% de pacientes vs. un 14,5% de placebo. La principal razón para abandonar la ivabradina fue la bradicardia (sintomática o asintomática). Durante el estudio se variaron mínimamente las dosis de betabloqueantes en los dos grupos de tratamiento.

COMENTARIO

El estudio merece una serie de consideraciones. En primer lugar, tanto las dosis iniciales como las promedio no son las que se utilizan habitualmente en la práctica clínica habitual. En segundo lugar, la proporción de pacientes tratados con fármacos que en ficha técnica se desaconsejan de forma concomitante con ivabradina era claramente superior a la que se observa en nuestro país. De hecho, en análisis post-hoc, al retirar dichos pacientes (aproximadamente un 5% en ambos brazos de tratamiento), ivabradina no es significativamente peor que placebo en cuanto al objetivo principal en el grupo de pacientes con angina. De hecho, las recomendaciones actuales de la EMA (European Medicines Agency) respecto ivabradina se mantienen sin cambios. Tendremos que esperar al dictamen que realice el Comité farmacovigilancia y valoración de riesgo, (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) de la EMA, para ver cómo quedan finalmente las indicaciones de ivabradina. Una de las consideraciones probables es que se modifique la ficha técnica para considerar fármacos como diltiazem y verapamil como contraindicación para su uso concomitante con ivabradina (en lugar de desaconsejar su uso simultáneo como hasta ahora).

Referencias

Ivabradine in Stable Coronary Artery Disease Without Clinical Heart Failure

- Kim Fox, Ian Ford, Philippe Gabriel Steg, Jean-Claude Tardif, Michal Tendera and Roberto Ferrari, for the SIGNIFY Investigators.
- doi: 10.1056/NEJMoa1406430.

The Challenges With Chronic Angina

- Ohman EM, Alexander KP.
- N Engl J Med 2014;Aug 31:[Epub ahead of print].

Web Cardiología hoy

Ivabradina en el tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica estable. Estudio SIGNIFY

Comentario a las guías de riesgo preoperatorio en cirugía no cardíaca

Dr. José R. González-Juanatey

18 de septiembre de 2014

Las nuevas guías de manejo y valoración del riesgo preoperatorio en cirugía no cardíaca, recientemente presentadas en el congreso europeo de cardiología, evalúan el manejo perioperatorio de pacientes en los que la patología cardíaca puede ser un condicionante de complicaciones durante la cirugía y en el post-operatorio inmediato.

Estas guías son el resultado de la colaboración entre las Sociedades Europeas de Cardiología y Anestesiología (ESC y ESA), con la participación de varias asociaciones y grupos de trabajo.

El riesgo de complicaciones perioperatorias depende de la condición del paciente antes de la cirugía, la presencia de comorbilidad, la magnitud y la duración del procedimiento quirúrgico, así como de las circunstancias en las que tiene lugar. Más específicamente, el riesgo de complicaciones cardíacas se concentra fundamentalmente en aquellos pacientes con cardiopatía isquémica, disfunción ventricular izquierda y enfermedad valvular que se someten a procedimientos de alto estrés hemodinámico.

Si bien la mayoría de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas lo hacen con un riesgo cardiovascular mínimo, se estima que un 30% lo hacen en presencia de comorbilidad cardiovascular. La aceleración en el envejecimiento de la población en los próximos 20 años aumentará este porcentaje, lo que refleja el importante impacto que tendrá la valoración del riesgo y el manejo perioperatorio del paciente en los próximos años.

Las nuevas directrices recomiendan una evaluación práctica y secuencial del paciente, que integra factores de riesgo clínicos con los resultados de pruebas complementarias. Se trata de realizar una evaluación individualizada del riesgo cardíaco, con la oportunidad de iniciar la terapia médica o proceder a la revascularización.

rización coronaria, eligiendo las técnicas quirúrgicas y anestésicas específicas que mejor se adapten a la condición perioperatoria del paciente.

Con respecto a las guías previas del año 2009, las principales novedades se concentran en dos puntos: estratificación del riesgo preoperatorio y optimización de la terapia perioperatoria.

En relación con el primer aspecto, las nuevas guías enfatizan en el uso de un nuevo score de riesgo, el NSQUIP, que permite integrar una serie de variables clínicas que permiten estimar el riesgo de IAM o parada cardíaca perioperatorios. Este score ha demostrado una mayor capacidad discriminativa que el score clásico de Lee, y en las nuevas guías alcanza un grado de recomendación I-B. En cuanto a la estratificación del riesgo, las nuevas guías concentran su interés en la utilidad de ciertos marcadores, como en NT-proBNP y el BNP, recomendándose como clase IIa-A para la predicción de eventos cardíacos en pacientes de alto riesgo. Así mismo, en estos pacientes se recomienda también la monitorización con la troponina previo a la cirugía y en las primeras 48-72 horas tras la cirugía.

En relación con la optimización de la terapia farmacológica, las nuevas guías precisan la utilización de los betabloqueantes y estatinas en ciertos subgrupos de pacientes con alto riesgo cardiovascular o sometidos a cirugía de alto riesgo, tratando de evitar la controversia generada con los resultados contradictorios publicados en los últimos años, especialmente en lo referente al tratamiento con betabloqueantes.

La terapia perioperatoria con betabloqueantes se recomienda de forma preferencial en aquellos pacientes con alto riesgo cardiovascular, como son aquellos con historia de cardiopatía isquémica, disfunción ventricular o riesgo de eventos arrítmicos, que vayan ser sometidos a cirugía de intermedio a alto riesgo cardiovascular. Se recomiendan preferiblemente bisoprolol y atenolol, e iniciando siempre a dosis baja. En pacientes sometidos a cirugía de bajo riesgo que no estaban tomando previamente dicha medicación están contraindicados.

Las estatinas se recomiendan en pacientes sometidos a cirugía vascular, iniciándose preferiblemente 2 semanas antes de la cirugía. La clase de recomendación es IIaB, similar a las guías americanas, también recientes de este año. A mi juicio, la evidencia en cuanto a la cirugía vascular es suficiente, en base a estudios publicados en los últimos 5 años. Donde no existe tanta evidencia es en cirugía no vascular, en donde se necesita más investigación.

En cuanto a la revascularización coronaria profiláctica se hace hincapié en su uso restringido, limitado a aquellos pacientes con isquemia severa.

Así pues, a modo de conclusión, destacar que la mayoría de los pacientes con enfermedad cardíaca estable puede someterse a una cirugía de riesgo bajo e intermedio sin evaluación adicional. Los pacientes seleccionados requieren un enfoque multidisciplinario integrado de anestesiólogos, cardiólogos, internistas, neumólogos, geriatras y cirujanos. Al igual que en las directrices de 2009, esta actualización está organizada en varias etapas diferentes, que incluyen la evaluación del riesgo preoperatorio, seguido de la estrategia de reducción de riesgos, manejo perioperatorio y seguimiento. Situaciones clínicas seleccionadas, tales como insuficiencia cardíaca, valvulopatías, arritmias, hipertensión arterial, enfermedad renal, enfermedad cerebrovascular, enfermedad pulmonar, enfermedad arterial periférica y cardiopatías congénitas son consideradas de forma selectiva.

Referencia

[2014 ESC/ESA Guidelines on Non-Cardiac Surgery: Cardiovascular Assessment and Management](#)

- Steen Dalby Kristensen, Juhani Knuuti, Antti Saraste, Stefan Anker, Hans Erik Bøtker, Stefan De Hert, Ian Ford, Jose Ramón Gonzalez-Juanatey, Bulent Gorenek, Guy Robert Heyndrickx, Andreas Hoeft, Kurt Huber, Bernard Lung, Keld Per Kjeldsen, Dan Longrois, Thomas F. Lüscher, Luc Pierard, Stuart Pocock, Susanna Price, Marco Roffi, Per Anton Sirnes, Miguel Sousa-Uva, Vasilis Voudris and Christian Funck-Brentano.
- Eur Heart J (2014) 35 (35): 2383-2431.

Enlace

[Vídeo comentario sobre la guía europea sobre riesgo preoperatorio](#)

Web Cardiología hoy

[Comentario a las guías de riesgo preoperatorio en cirugía no cardíaca](#)

Nuevas estrategias para cardioversión en fibrilación auricular. Estudio X-VeRT

Dr. Rafael Vidal Pérez

19 de septiembre de 2014

X-VeRT (*eXplore the efficacy and safety of once-daily oral riVaroxaban for the prevention of caRdiovascular events in patients with nonvalvular aTrial fibrillation scheduled for cardioversion*) es el primer estudio prospectivo aleatorizado de un nuevo anticoagulante oral en pacientes con fibrilación auricular que van a ser sometidos a cardioversión electiva, comparado con antagonistas de la vitamina K.

La metodología planteada fue la siguiente: se asignaron 1.504 pacientes a rivaroxabán (20 mg una vez al día, 15 mg si el aclaramiento de creatinina estaba entre 30 y 49 mL/min) o a una dosis ajustada de antagonistas de vitamina K (AVKs) en una proporción 2:1. Los investigadores seleccionaron o bien una estrategia de cardioversión temprana (periodo objetivo de 1-5 días tras la aleatorización) o retrasada (3-8 semanas). El objetivo primario de eficacia fue un compuesto de ictus, ataque isquémico transitorio, embolismo periférico, infarto de miocardio, y muerte cardiovascular. El objetivo primario de seguridad fue el sangrado mayor.

En cuanto a los resultados comunicados, el objetivo primario de eficacia ocurrió en 5 (dos ictus) de 978 pacientes (0,51%) en el grupo de rivaroxabán y en 5 (dos ictus) de 492 pacientes (1,02%) en el grupo de AVK [riesgo relativo 0,50; intervalo de confianza (IC) 95%: 0,15-1,73]. En el grupo rivaroxabán, cuatro pacientes experimentaron los eventos del objetivo primario de eficacia tras la cardioversión temprana (0,71%) y uno tras la cardioversión retrasada (0,24%). En el grupo de AVK, tres pacientes tuvieron los eventos de objetivo primario de eficacia tras la cardioversión temprana (1,08%) y dos tras la cardioversión retrasada (0,93%). El rivaroxabán se asoció con un tiempo significativamente reducido para realizar la cardioversión comparado con AVKs ($P > 0,001$). El sangrado mayor ocurrió en seis pacientes (0,6%) en el grupo rivaroxabán y en cuatro pacientes (0,8%) en el grupo AVK (riesgo relativo 0,76; IC 95%: 0,21-2,67).

Ante estos resultados los autores concluyen que el rivaroxabán oral parece ser una alternativa efectiva y segura a los AVKs y que podría permitir una cardioversión inmediata.

COMENTARIO

Es sabido que en pacientes sintomáticos, la cardioversión eléctrica o farmacológica puede usarse para restaurar rápidamente el ritmo sinusal. Sin embargo, existe un riesgo periprocedimiento de episodios tromboembólicos asociados a la cardioversión, con tasas de ictus del 5 al 7% en pacientes sin anticoagular. La terapia con AVK, aunque nunca ha sido validada con ensayos clínicos aleatorizados, reduce la incidencia de episodios tromboembólicos a entre 0,5 y 1,6%.

El mayor problema que acompaña a los AVK es que se observa habitualmente que se precisan más de 3 semanas para alcanzar valores estables de INR en un rango terapéutico, dato que también se produjo en X-VerT. Las características farmacológicas de los nuevos anticoagulantes orales claramente los posicionan en una situación de gran utilidad para la cardioversión electiva. Su rápido inicio de acción (2-4h), vida media corta, farmacocinética y farmacodinamia más predecible, nos permite una estrategia de cardioversión más rápida.

Este estudio X-VerT se suma a otros análisis post-hoc en fase 3 con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán, completando la evidencia a este respecto. El estudio muestra que no hay diferencias significativas en el objetivo primario, también hay que tener en cuenta que el estudio tiene un escaso poder estadístico por lo que algunos de los hallazgos no se pueden confirmar estadísticamente con firmeza como una reducción de casi la mitad de los eventos del objetivo primario en el grupo de rivaroxabán, y sus autores reconocen su naturaleza exploratoria de los hallazgos en el propio artículo.

Ahora bien, este estudio puede tener importantes implicaciones en la práctica clínica como que se podría facilitar muchísimo el manejo de estos pacientes al usar nuevos anticoagulantes como rivaroxabán, ya que como sabemos programar las cardioversiones bajo AVK puede ser engorroso en ocasiones por mal control de INR, y además se reduciría el tiempo en que se realizaría la cardioversión, lo que finalmente acabaría suponiendo un ahorro de recursos y una mayor calidad de vida para el paciente (menos analíticas, visitas a centros sanitarios...). Probablemente

los nuevos anticoagulantes nos conduzcan a nuevas estrategias para la realización de cardioversiones en el futuro inmediato.

Referencia

Rivaroxaban vs. Vitamin K Antagonists for Cardioversion in Atrial Fibrillation

- Riccardo Cappato, Michael D. Ezekowitz, Allan L. Klein, A. John Camm, Chang-Sheng Ma, Jean-Yves Le Heuzey, Mario Talajic, Maurício Scanavacca, Panos E. Vardas, Paulus Kirchhof, Melanie Hemmrich, Vivian Lanius, Isabelle Ling Meng, Peter Wildgoose, Martin van Eickels and Stefan H. Hohnloser, on behalf of the X-Vert Investigators.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu367.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT01674647.
- Investigadores del estudio X-Vert.

Más información

El Dr. Lluís Mont Girbau, coordinador nacional de X-Vert, [analiza en este vídeo de CardioTV los resultados de este estudio con rivaroxabán](#), presentados en el transcurso del ESC Congress 2014, celebrado en Barcelona.

Web Cardiología hoy

Nuevas estrategias para cardioversión en fibrilación auricular. Estudio X-Vert

Evaluación del síndrome de Wolff-Parkinson-White, ¿solo los síntomas?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

22 de septiembre de 2014

Estudio prospectivo observacional unicéntrico de pacientes derivados a una unidad de arritmias por Wolff-Parkinson-White (WPW), en el que se analiza los resultados a largo plazo en función de su sintomatología y de la ablación por radiofrecuencia.

El manejo del síndrome de WPW se basa en la distinción entre presentaciones 'asintomáticos' y 'sintomáticos' pero en la población asintomática la evidencia es limitada.

El registro WPW es un estudio prospectivo a 8 años de pacientes con WPW, tanto sintomáticos como asintomáticos, derivados al departamento de arritmología de los autores para evaluación y/o ablación. Los criterios de inclusión fueron la realización de un estudio electrofisiológico con o sin ablación con catéter (RFA). Los *endpoints* primarios fueron el porcentaje de pacientes que presentaron fibrilación ventricular (VF) o arritmias potencialmente malignas (MA) y factores de riesgo. De los 2.169 pacientes incluidos, 1.001 (505 asintomáticos) no se sometieron a RFA (grupo no-RFA) y 1.168 (206 asintomáticos) fueron ablacionados (grupo RFA). No existieron diferencias en las características clínicas y electrofisiológicas de ambos grupos excepto en la presencia de síntomas. En el grupo no-RFA un 1,1% de los pacientes presentaron VF, casi exclusivamente (13 de 15) en niños (edad mediana de 11 años), y se asoció a un periodo refractario anterógrado (AERP) de la vía accesoria (AP) corto ($P < 0,001$) y a fibrilación auricular iniciada por taquicardia por reentrada auriculoventricular (AVRT) ($P < 0,001$). En el grupo de RFA la ablación fue exitosa en 98,5% y tras ella ningún paciente desarrolló MA o VF en 8 años de seguimiento. Los pacientes no tratados tuvieron mayor probabilidad de sufrir MA y VF (*log-rank*, $P < 0,001$). Las curvas ROC con variable de tiempo para predecir VF identificaron un corte para el AP-AERP de 240 ms.

El pronóstico del síndrome de WPW depende esencialmente de las propiedades intrínsecas de la AP más que de los síntomas y la RFA realizada durante el mismo estudio electrofisiológico es beneficiosa mejorando los resultados a largo plazo.

COMENTARIO

El síndrome de WPW es una entidad relativamente frecuente en nuestra población y en la que las decisiones clínicas en cuanto a tratamiento y procedimientos invasivos se tomaban fundamentalmente función de los síntomas que presentase el paciente (taquicardias – tanto frecuencia como intensidad de síntomas -, dolor torácico, disnea, debilidad...) y en los pacientes asintomáticos se consideraba una entidad benigna a pesar de que la evidencia estratificación del riesgo de éstos era muy limitada.

Este estudio examina una cantidad de pacientes bastante alta (2169) que fueron derivados a una unidad de arritmias de un centro para evaluación de WPW y analiza la ocurrencia de fibrilación ventricular o arritmias potencialmente malignas a 8 años, en función de sintomatología y realización o no de ablación.

La primera manifestación del WPW puede ser la muerte súbita, especialmente dramática en la población pediátrica asintomática y aunque, en general, la incidencia de VF o MA en todo el espectro de WPW es baja, en esta población se ha demostrado ser especialmente alta, por lo que se deberían establecer mecanismos de *screening* de preexcitación en la población pediátrica y valorar un estudio electrofisiológico en todos ellos para estratificar el riesgo, ya que este estudio parece demostrar que el riesgo de eventos en estos pacientes depende de las propiedades electrofisiológicas intrínsecas de la vía accesoria más que de la sintomatología.

La ablación con radiofrecuencia ha cambiado totalmente el manejo de los pacientes con WPW desde la década de los 90 permitiendo en muchos casos la curación de esta entidad. Este estudio confirma que la RFA es un procedimiento seguro con baja tasa de complicaciones (<2%) y muy eficaz en la prevención de VF y MA independientemente de la localización de la vía accesoria y de la sintomatología que presente el paciente.

Destacar como limitaciones de este estudio su carácter unicéntrico aunque, al tratarse de un centro de referencia en toda Italia (Maria Cecilia Hospital, Cotignola) podría disminuir ciertos sesgos poblacionales. Así, se trata de un centro con muy alta experiencia en ablación de vías accesorias por lo que los resultados en seguridad y eficacia de RFA quizás no pudieran ser extrapolables a unidades de arritmias con menor volumen.

Como conclusión la mayor consecuencia del síndrome de WPW, la muerte súbita, parece no estar en relación con la sintomatología que presente el paciente y por tanto todos los pacientes con WPW o preexcitación en el ECG deberían ser valorados para derivación a una unidad de arritmias y electrofisiología y potencialmente

realizar un estudio electrofisiológico para determinar el riesgo de VF/MA. En caso de presentar un riesgo elevado, la ablación por radiofrecuencia es un procedimiento seguro y eficaz en manos expertas. La población pediátrica asintomática debe ser especialmente evaluada dados la alta frecuencia de muerte súbita que se ha reportado en este estudio.

Referencia

WPW Syndrome in the Era of Catheter Ablation: Insights from a Registry Study of 2169 Patients

- Pappone C, Vicedomini G, Manguso F, Saviano M, Baldi M, Pappone A, Ciaccio C, Giannelli L, Ionescu B, Petretta A, Vitale R, Cuko A, Calovic Z, Fundaliois A, Moscatiello M, Tavazzi L, Santinelli V.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011154.

Web Cardiología hoy

Evaluación del síndrome de Wolff-Parkinson-White, ¿solo los síntomas?

¿Debemos prescribir digoxina para el control de la frecuencia en la fibrilación auricular no valvular?

Dra. Nekane Murga Eizagaechearria

24 de septiembre de 2014

El estudio TREAT-AF evalúa de forma retrospectiva a pacientes atendidos entre los años 2004 y 2008 de forma extrahospitalaria, en los que se realiza un nuevo diagnóstico de fibrilación auricular no valvular. Analiza la asociación entre la digoxina y la mortalidad mediante un análisis multivariante.

Se incorporan 353.168 personas/año de seguimiento, 72,1 años \pm 10,3 años y el 98% eran varones. 28.679 (23,4%) recibieron digoxina en los primeros 90 días desde el diagnóstico.

Los índices de mortalidad acumulada fueron superiores para los pacientes tratados con digoxina frente a los no tratados (95 vs. 67 por 1.000 persona-año; $p < 0,001$). El tratamiento con digoxina se asoció de forma independiente con mortalidad una vez ajustado el estudio multivariante (1,26, 95% intervalo de confianza: 1,23 a 1,29, $p < 0,001$). El riesgo de mortalidad no fue modificado por la edad, sexo, insuficiencia cardiaca, función renal o uso concomitante con betabloqueantes, amiodarona o warfarina.

COMENTARIO

A pesar de que los ensayos realizados con digoxina muestran resultados contradictorios, que en la práctica clínica todos reconocemos su estrecho rango terapéutico, así como el riesgo de intoxicación y que el tratamiento con digoxina es considerado de primera línea exclusivamente en los pacientes con fibrilación auricular e insuficiencia cardiaca, la realidad es que la seguimos utilizándolo en más de un 20% de los nuevos diagnósticos de fibrilación auricular.

Según los resultados de este estudio, los pacientes tratados con digoxina tienen 1,2 más probabilidad de fallecer frente a los pacientes a los que se les prescriben otros

fármacos. Quiero resaltar como aspecto positivo, el que sea un registro observacional y realizado a partir de un gran número de historias (>100.000) de pacientes ambulatorios, con un elevado número de profesionales prescriptores, lo que hace que los resultados puedan ser más superponible a nuestra práctica clínica que otros ensayos con pacientes muy concretos y en centros seleccionados. Por otra parte, echo de menos en el estudio que no se haya valorado la digoxinemia y las causas de mortalidad (muerte súbita, cardiovascular, etc.). Aunque estudios previos relacionan la mortalidad en los pacientes tratados con digoxina con la 'digoxinemia' y con la muerte súbita probablemente arrítmica, en el estudio TREAT-AF al ser retrospectivo no se determinan los niveles en sangre ni la causa de mortalidad. Sí describen que la mortalidad es independientes de la disfunción renal, lo que hace poco probable que los niveles de digoxina en sangre más elevados en pacientes con insuficiencia renal pudieran estar relacionados con la mortalidad.

En el estudio DIG fue descrita una mayor mortalidad en las mujeres tratadas con digoxina, pero en este estudio únicamente un 2% de los incluidos son mujeres, lo que no ha podido confirmar esta relación.

Quizá es el momento de dejar los debates sobre la digoxina y a partir de estos hallazgos el mensaje que debemos trasladar a nuestra práctica clínica es que tenemos evidencia suficiente de que la digoxina no debe ser el tratamiento de elección para el control de la frecuencia cardiaca en fibrilación auricular no valvular.

Referencia

Increased Mortality Associated With Digoxin in Contemporary Patients With Atrial Fibrillation. Findings From the TREAT-AF Study

- Mintu P. Turakhia, Pasquale Santangeli, Wolfgang C. Winkelmayr, Xiangyan Xu, Aditya J. Ullal, Claire T. Than, Susan Schmitt, Tyson H. Holmes, Susan M. Frayne, Ciaran S. Phibbs, Felix Yang, Donald D. Hoang, P. Michael Ho, Paul A. Heidenreich.
- J Am Coll Cardiol. 2014;64(7):660-668.

Web Cardiología hoy

¿Debemos prescribir digoxina para el control de la frecuencia en la fibrilación auricular no valvular?

El caso es comer

Dr. Eduardo Alegría Ezquerria

25 de septiembre de 2014

No son muchos los cardiólogos que dedican tiempo a aconsejar a sus pacientes cardiopatas sobre la alimentación. Creen que sus responsabilidades son mucho más importantes. Y que para esos menesteres hay otros profesionales de menor categoría que tienen más tiempo que perder en esas minucias. Que además consideran como tiempo perdido, pues están convencidos de que raro es el paciente que cumple las indicaciones dietéticas.

Además, entre los pocos colegas que se preocupan de la alimentación de sus pacientes no todos están adecuadamente informados de algunos aspectos básicos. O al menos lo parece a juzgar los sus preguntas, sus declaraciones o sus escritos. Por eso quizá valga la pena recordar algunos conceptos básicos sobre los alimentos y la salud cardiovascular.

El consejo dietético al paciente debe referirse a tres aspectos diferentes. El primero se refiere a los alimentos simples, sean naturales o procesados. De esto poco hay que decir pues todo se resume en lo que todo el mundo llama 'dieta mediterránea' tradicional. Recordémosla brevemente. Consiste en limitar el consumo de los alimentos con alto contenido en grasas saturadas y 'trans': bollería industrial, lácteos enteros (que deben sustituirse por los desgrasados o semidesnatados), carne de vacuno o cerdo, aceites saturados, pan blanco. En su lugar se recomienda utilizar aceites polinsaturados (oliva) y consumir preferentemente frutas y hortalizas (cuatro o cinco piezas/raciones todos los días), pescado (al menos dos días por semana, de preferencia azul) y carnes magras. Los granos no descascarillados, el pan integral (preferiblemente en el desayuno), las legumbres (uno o dos días a la semana como plato único) y los frutos secos (tres o cuatro al día) también son aconsejables, cuidando la cantidad en el caso de sobrepeso pues tienen alto contenido calórico. También deben evitarse los hidratos de carbono refinados (azúcar, dulces, pastelería, bebidas edulcoradas) y el consumo excesivo de alimentos ricos en ellos (pasta, patatas, etc.). Ya puestos, hagamos algo de autopropaganda: en la

página oficial de la [Fundación Española del Corazón](#) puede encontrarse información muy completa y práctica sobre dietas y menús adecuados para el corazón.

El segundo consejo se refiere a los alimentos funcionales. Se llaman alimentos funcionales a todos aquellos que, aparte de su papel nutritivo básico desde el punto de vista material y energético, son capaces de proporcionar un beneficio demostrado para la salud en general o algunos de sus aspectos en particular, en este caso cardiovascular. Pueden ser naturales (el aceite de oliva por ejemplo), modificados (la leche desnatada es el ejemplo más corriente) o enriquecidos artificialmente con algunos componentes protectores (caso de las margarinas o yogures suplementados con esteroides). De todos estos alimentos, los únicos que realmente han documentado su eficacia, hasta donde llegan mis conocimientos, son: alimentos ricos en fibra, fitosteroides, proteínas de soja y arroz rojo fermentado para reducir el colesterol-LDL; alimentos ricos en ácidos grasos ω -3 para reducir los triglicéridos; y alcohol en cantidad moderada y frutos secos para aumentar el colesterol-HDL funcional.

Por último, el resbaladizo campo de los nutracéuticos. Se llaman así a los suplementos dietéticos que se presentan en un formato no alimenticio (píldoras, cápsulas, polvo, etc.), compuestos de una sustancia natural bioactiva concentrada presente usualmente en los alimentos y que tomada en dosis superior a la existente en ellos tiene un efecto favorable sobre la salud mayor que el que podría tener el alimento normal. Esta definición es rimbombante, sin duda. Son innumerables los productos a la venta que encajan en la primera parte. Pero creo que ninguno cumple la segunda parte de la definición en lo que a las cardiopatías se refiere. Es decir, que no hay ninguna indicación para prescribir ninguno de ellos en ninguna cardiopatía en ninguna circunstancia. ¿O no es así? Agradeceré a los más sabios en este campo que aporten las indicaciones probadas de algún nutracéutico en alguna patología cardíaca o situación de riesgo en alguna circunstancia o en algún grupo particular. Así aprenderemos todos. Y si no las hay, haremos ahorrar bastante dinero a los pacientes, que lo gastan a manos llenas inútilmente.

Web Cardiología hoy

El caso es comer

¿Existen diferencias de mortalidad tras el reemplazo valvular aórtico según el tipo de válvula implantada?

Dr. Rafael Vidal Pérez

26 de septiembre de 2014

Análisis retrospectivo de pacientes mayores de 65 años de las bases de datos del Medicare, empleando modelos de efectos mixtos ajustados por los efectos aleatorios de médico y hospital, en el que se estimaron las odds ratios (OR) para mortalidad temprana comparando válvulas mecánicas vs. bioprotésicas.

Los autores parten de que la mortalidad temprana en pacientes sometidos a un recambio valvular aórtico (RVA) puede ser diferente según sea una prótesis valvular. Los ensayos clínicos pueden tener dificultades para analizar esto debido a los tamaños muestrales limitados y las bajas tasas de mortalidad. El objetivo planteado por los autores fue comparar la mortalidad temprana tras RVA entre los que recibían válvulas aórticas mecánicas o bioprotésicas.

El método planteado para realizar este estudio fue un análisis retrospectivo de pacientes mayores de 65 años de las bases de datos del Medicare que hubieran sido sometidos a RVA desde 1 de julio de 2006 hasta 31 de diciembre de 2011. Mediante modelos de efectos mixtos ajustados por los efectos aleatorios de médico y hospital, se estimaron las odds ratios (OR) para mortalidad temprana comparando válvulas mecánicas vs. bioprotésicas. Los resultados principales a medir fueron: la mortalidad temprana (se midió como la muerte en la fecha de la cirugía), muerte entre 1 a 30 o 31 a 365 días tras la cirugía, muerte en los primeros 30 días tras la fecha de alta hospitalaria, y la mortalidad operatoria (muerte en los 30 días tras la cirugía, o al alta, lo que fuera mayor).

Los resultados comunicados fueron los siguientes: de los 66.453 beneficiarios de Medicare que cumplían los criterios de inclusión, 19.190 (28,88%) recibieron una válvula mecánica y 47.263 (71,12%) recibieron una válvula bioprotésica. El riesgo

de muerte en la fecha de la cirugía fue un 60% más alto para los receptores de válvulas mecánicas respecto a los receptores de las bioprotésicas (OR 1,61 [IC 95%: 1,27-2,04; P<0,001]; riesgo relativo [RR] 1,60). La diferencia de riesgo disminuyó al 16% durante los 30 días después de la cirugía (OR 1,18 [IC 95%: 1,09-1,28; P<0,001]; RR 1,16). No se encontraron diferencias en el periodo entre 31-365 días tras la fecha de la cirugía y en los 30 días tras el alta. El riesgo de mortalidad operatoria fue un 19% más alto para los para los receptores de válvulas mecánicas respecto a los receptores de las bioprotésicas (OR 1,21 [IC 95%: 1,13-1,30; P<0,001]; RR 1,19). El número necesario a tratar con válvulas mecánicas para observar una muerte adicional en la fecha de la cirugía fue de 290; para observar una muerte adicional en los 30 días de la cirugía, 121. Hallazgos consistentes fueron observados en el análisis de subgrupos de pacientes que recibieron de forma concurrente un RVA y cirugía de revascularización coronaria, pero no en el subgrupo sometido a RVA aislado.

Ante estos hallazgos, los autores concluyeron que en este análisis de cohortes de beneficiarios del Medicare el uso de válvulas mecánicas aórticas se asociaba con un mayor riesgo de muerte en la fecha de la cirugía y en los 30 primeros días tras la cirugía, comparado con las válvulas bioprotésicas aórticas entre los pacientes que se sometían a un concurrente RVA y cirugía revascularización coronaria pero no en el RVA aislado.

COMENTARIO

El RVA está indicado en la mayoría de los pacientes con enfermedad valvular aórtica sintomática. Tanto se puede realizar con prótesis mecánicas como con bioprótesis. Es sabido que las válvulas mecánicas van a tener una excelente durabilidad pero suponen una anticoagulación de por vida; en cambio las bioprótesis no van a requerir un tratamiento anticoagulante continuo, pero esos pacientes van a presentar un mayor riesgo de reoperación por el deterioro estructural de la válvula.

De acuerdo con Agency for Healthcare Research and Quality, 64.262 RVA se realizaron en Estados Unidos solo en 2010; de estos casi un 70% se hicieron entre los mayores de 65 años. Las guías AHA recomiendan las bioprótesis para los mayores de 65 años basándose en un consenso de expertos. Desde la primera cirugía de RVA de 1960, solo 2 ensayos aleatorizados han sido realizados para comparar a largo plazo los resultados entre pacientes con válvula mecánica o bioprotésica. Dados los pequeños tamaños muestrales, una evaluación de la mortalidad temprana en estos ensayos clínicos era imposible. Además la mayoría de los participantes en

estos ensayos eran más jóvenes de 65 años. Debido a esto, la información empírica en poblaciones ancianas es muy limitada lo que no nos orienta claramente en como escoger el tipo de prótesis en mayores de 65 años; en este escenario es donde surge este estudio.

Los resultados sugieren un mayor riesgo de muerte para las válvulas mecánicas en el momento de la cirugía y en el periodo inmediatamente posterior y que los pacientes en ambas cohortes se enfrentan al mismo riesgo de muerte durante el corto periodo tras el alta hospitalaria. Si se profundiza los análisis de subgrupos muestran que la diferencia de mortalidad entre los dos grupos en la población global era debida en gran parte a pacientes de alto riesgo que se sometían a una revascularización coronaria quirúrgica concurrente; en cambio el RVA aislado suponía muy poco o ausencia de riesgo de muerte temprana por RVA entre los dos tipos de válvula. No existiendo realmente un motivo plausible que explique por qué la válvula mecánica en sí misma asocia mayor mortalidad en determinadas situaciones.

Obviamente el estudio tiene limitaciones, siendo la primera procedente de la metodología observacional y la falta de mucha información en las bases de Medicare, puede existir sesgo de confusión a pesar de emplear *propensity score matching*, luego tampoco se han podido analizar los distintos tipos de bioprótesis y válvulas metálicas.

Estamos ante un estudio interesante que emplea una gran base de datos de información sanitaria (difícil de realizar en nuestro país por falta de estandarización en recogida interautonómica...). Este hallazgo de mayor mortalidad con uno de los tipos de válvulas al combinar con cirugía de revascularización conllevará con seguridad realizar más estudios próximamente.

Referencia

Early Mortality After Aortic Valve Replacement With Mechanical Prosthetic vs Bioprosthetic Valves Among Medicare Beneficiaries A Population-Based Cohort Study

- Dongyi (Tony) Du, Stephen McKean, Jeffrey A. Kelman, John Laschinger, Chris Johnson, Rob Warnock, Chris M. Worrall, Art Sedrakyan, William Encinosa, Thomas E. MaCurdy, Hector S. Izurieta.
- JAMA Intern Med. 2014;174(11):1788-1795.

¿Existen diferencias de mortalidad tras el reemplazo valvular aórtico según el tipo de válvula implantada?

Resultados del ensayo TASTE a 1 año. ¿Mantenemos la tromboaspiración en el IAMCEST?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

29 de septiembre de 2014

La tromboaspiración rutinaria antes de la angioplastia primaria (AP) en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) no ha demostrado reducir la mortalidad a corto plazo. En este estudio se evaluaron los resultados clínicos a 1 año tras tromboaspiración.

Fueron aleatorizados 7.244 pacientes con IAMCEST a tromboaspiración seguida de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) o solo ICP en un ensayo clínico aleatorizado y basado en registro. El objetivo primario del estudio, mortalidad total a 30 días ha sido previamente publicado. La mortalidad total a un año fue un objetivo secundario preespecificado el ensayo.

No hubo pérdidas en el seguimiento. La muerte de cualquier causa acaeció en el 5,3% de los pacientes (191 de 3.621) en el grupo de tromboaspiración comparado con el 5,6% (202 de 3.623) del grupo de ICP aislada (riesgo relativo, 0,94; intervalo de confianza (IC) 95%: 0,78-1,15; $P=0,57$). El 2,7% de los pacientes de cada grupo fueron rehospitalizados por infarto de miocardio (RR 0,97; IC 95%: 0,73-1,28; $P=0,81$), hubo 0,7% y 0,9% de trombosis de stent (RR, 0,84; IC 95%: 0,50-1,40; $P=0,51$). El objetivo combinado de mortalidad total, rehospitalización por infarto de miocardio o trombosis de stent ocurrió en el 8,0% y 8,5% de los pacientes respectivamente (RR, 0,94; IC 95%: 0,80-1,11; $P=0,48$). Los resultados fueron consistentes en el análisis de los subgrupos más importantes, incluyendo la carga de trombo y el flujo coronario antes del ICP.

La tromboaspiración rutinaria previa a la ICP en pacientes con IAMCEST no redujo la tasa de mortalidad total o el objetivo compuesto de mortalidad total, rehospitalización por IAM o trombosis de stent a un año.

COMENTARIO

El IAMCEST se produce por la rotura de la placa de ateroma y la consecuente agregación plaquetaria y activación de la coagulación que resulta en un trombo que ocluye la arteria epicárdica. El tratamiento de este trombo con balón y/o con un stent puede romperlo y producir microembolización distal por lo que parecía evidente que la extracción del material trombótico antes de manipular la arteria sería beneficioso para estos pacientes.

Los resultados del estudio TAPAS así parecían confirmarlo, tanto en sus objetivos primarios de flujo coronario (flujo TIMI, *blush* miocárdico) como en el secundario de mortalidad a un año. Los resultados a 30 días del ensayo TASTE fueron similares a los del TAPAS por lo que se esperaba que se confirmasen a un año, sin embargo, en el ensayo TASTE parecen no confirmarse a un año, sin haberse encontrado diferencias ni en mortalidad ni en el *endpoint* combinado de muerte-reinfarto-trombosis de stent. El estudio TAPAS no fue diseñado para detectar diferencias en *endpoints* clínicos y las diferencias de mortalidad se encontraron justo tras la randomización sin que las curvas se separasen durante el año siguiente y la randomización se realizó antes de la angiografía. En cambio, en este trabajo de Lagerqvist, el tamaño muestral fue mucho mayor ($n=7.244$) y la randomización se realizó tras la angiografía y el *endpoint* primario fue clínico.

Es llamativo también que en el análisis de subgrupos la ausencia de diferencias se mantenga también en pacientes con alta carga de trombo y en aquellos con escaso flujo coronario (TIMI 0-1).

Hay que tener en cuenta que este ensayo se diseñó para detectar diferencias en el riesgo de muerte de hasta 1,5 con una potencia estadística del 80%, es decir, tiene un 80% de probabilidades de encontrar diferencias de mortalidad del 50% o más entre ambos grupos. Quizá el efecto de la trombectomía no sea tan grande y especialmente si se tiene en cuenta que con una mortalidad en torno al 3,5% ya es difícil encontrar diferencias y que se incluyeron pacientes con flujo TIMI 3 y cargas de trombo bajas (casi la mitad de los pacientes, (46,4%) tenían una carga de trombo grado 2 o inferior, es decir, trombo inferior al 50% del diámetro del vaso, posible trombo o ausencia de trombo).

Los resultados de este estudio se han reflejado en la guías nuevas guías de revascularización miocárdica, que ha bajado el grado de recomendación de IIa B (debe ser considerado) a IIb A (podría ser considerado).

Habrá que esperar a los resultados del estudio TOTAL (ClinicalTrials.gov, NCT01149044) con un reclutamiento previsto de 10.700 pacientes y con *endpoints* clínicos. Mientras tanto, y hasta que se publiquen sus resultados durante el año 2015, parece razonable seguir utilizando la tromboaspiración en pacientes con alta carga de trombo y flujo TIMI 0.

Referencia

Outcomes 1 Year After Thrombus Aspiration for Myocardial Infarction

- Lagerqvist B, Fr bert O, Olivecrona GK, Gudnason T, Maeng M, Alstr m P, Andersson J, Calais F, Carlsson J, Collste O, G tberg M, H rdhammar P, Ioanes D, Kallryd A, Linder R, Lundin A, Odenstedt J, Omerovic E, Puskar V, T dt T, Zelleroth E,  stlund O, James SK.
- N Engl J Med 2014; 371:1111-1120.

Web Cardiología hoy

Resultados del ensayo TASTE a 1 año.   Mantenemos la tromboaspiración en el IAMCEST?

Tejido adiposo epicárdico y progresión de calcificación coronaria: ¿causa y efecto o simple asociación?

Dr. Juan Ramón Beramendi Calero

1 de octubre de 2014

Estudio que intenta determinar si el volumen de tejido adiposo epicárdico (EAT) predice la progresión de la calcificación de las arterias coronarias (CAC) en la población general. El EAT predice eventos coronarios y se sugiere que puede influir en el desarrollo de la aterosclerosis.

Se incluyeron 3.367 sujetos (edad media de 59.8 años; 47% hombres) del estudio poblacional Heinz Nixdorf Recall, sin enfermedad coronaria conocida al inicio del estudio. La CAC se cuantificó a partir de tomografía computarizada cardiaca con haz de electrones sin contraste al inicio del estudio y después de 5 años. La EAT se definió como el volumen de grasa en el interior del saco pericárdico y se cuantificó a partir de imágenes de tomografía axial computerizada. La asociación de volumen de EAT volumen con la progresión de CAC) fue representada como porcentaje de progresión de CAC + 1 por SD de EAT.

Los sujetos con progresión de CAC por encima de la mediana tuvieron mayor volumen de EAT que los sujetos con menos cambio en la CAC (101,1+47,1 ml vs. 84,4+43,4 ml; $p < 0,0001$). En el análisis de regresión, el 6,3% (intervalo de confianza del 95% [IC]: 2,3%-10,4%; $p = 0,0019$) de la progresión de CAC + 1 fue atribuible a 1 SD de EAT, que persistió después del ajuste de los factores de riesgo (6,1% [IC 95%: 1,2%-11,2%]; $p = 0,014$). Para los sujetos con un score de CAC de > 0 a < 100 , la progresión de CAC + 1 en un 20% (IC 95%: 11%-31%, $p < 0,0001$) fue atribuible a 1 SD de EAT. La magnitud del efecto disminuyó con la CAC al inicio del estudio, sin vínculo relevante para los sujetos con una puntuación de CAC > 400 (0,2% [IC 95%: 3,5%-4,2%]; $p = 0,9$). Del mismo modo, los sujetos de < 55 años al inicio del estudio mostraron la asociación más fuerte de EAT con la progresión de CAC (20,6% [IC 95%: 9,7%-32,5%], $p < 0,0001$). Curiosamente, el efecto de la EAT en la progresión

de CAC fue más pronunciado en sujetos con bajo índice de masa corporal (IMC), y disminuyó con el grado de adiposidad (IMC <25 kg/m²: 19,8% [IC 95%: 9,2%-31,4%]; p=0,0001, IMC >40 kg/m²: 0,8% [IC 95%: -26,7%-38,9%]; p=0,96).

En conclusión, el EAT se asocia con la progresión de la CAC, especialmente en sujetos jóvenes y sujetos con bajo score CAC, lo que sugiere que el EAT puede promover el desarrollo precoz de aterosclerosis.

COMENTARIO

En trabajos previos, ya se había insinuado la relación entre el tejido adiposo epicárdico (EAT) y los factores de riesgo cardiovascular, la carga de placa aterosclerótica e incluso con la enfermedad cardiovascular manifiesta. El objetivo de este estudio fue determinar si el EAT predice la progresión de calcificación coronaria en una cohorte basada en un estudio poblacional europeo durante un seguimiento de 5 años.

Así se ha demostrado la asociación entre el volumen de EAT y la calcificación coronaria, especialmente en pacientes jóvenes (menores de 55 años) y con baja o nula carga de calcio coronario al inicio del estudio (score de calcio menor de 100) independientemente de los factores de riesgo tradicionales. Ello anima a la hipótesis de que la presencia de tejido adiposo epicárdico no sea un mero espectador del proceso aterosclerótico sino que además pueda jugar un efecto promotor de la calcificación coronaria en la fase precoz de la aterosclerosis. Tal como se explica en el editorial que acompaña a este estudio el EAT pudiera jugar un efecto paracrino o inflamatorio local. El EAT está repleto de células inflamatorias y de mediadores serológicos de inflamación. Existiría, por tanto, relación entre la grasa periarterial y la aterosclerosis de la pared arterial.

Es interesante, además, conocer que el control de factores de riesgo tales como la reducción de peso o del LDL colesterol con estatinas reducen el volumen de EAT.

Evidentemente, y como los propios autores reconocen, falta mucho por conocer y explicar. Está claro que no se debe, por tanto, practicar un estudio con TAC coronario como *screening* general de la población, pero quizás nos deberíamos plantear medir también el EAT cuando realicemos estudio de score de calcio por el motivo que sea en los pacientes menores de 55 años con score de calcio menor de 100.

Referencia

Association of Epicardial Adipose Tissue With Progression of Coronary Artery Calcification is More Pronounced in the Early Phase of Atherosclerosis

- Amir A. Mahabadi, Nils Lehmann, Hagen Kälsch, Tim Robens, Marcus Bauer, Iryna Dykun, Thomas Budde, Susanne Moebus, Karl-Heinz Jöckel, Raimund Erbel, Stefan Möhlenkamp.
- J Am Coll Cardiol Img. 2014;7(9):909-916.

Web Cardiología hoy

Tejido adiposo epicárdico y progresión de calcificación coronaria: ¿causa y efecto o simple asociación?

El empaquetado genérico de tabaco abre una brecha en la prevención del tabaquismo

Dra. Regina Dalmau González-Gallarza

2 de octubre de 2014

La prevención del tabaquismo es una carrera de fondo, una tarea necesaria en la que las autoridades sanitarias deben posicionarse para reducir de forma progresiva los estragos sanitarios y sociales que produce el tabaco. Como cualquier carrera de fondo requiere, sobre todo, perseverancia. Mientras el tabaco siga siendo causa de enfermedad y muerte, no podemos cesar en los esfuerzos por avanzar hacia un mundo sin tabaco.

El debate se ha agudizado con la decisión de algunos países de imponer el empaquetado genérico (*plain packaging*) de la cajetilla de tabaco. Esta medida, que ya contemplaba la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluso antes de que se redactara el Convenio Marco para el Control del Tabaco, consiste en homogeneizar las cajetillas y eliminar logotipos y mensajes promocionales. La marca queda relegada a un pequeño espacio. El objetivo es evitar que la cajetilla sea en sí un reclamo para el consumo, restándole atractivo. Este tipo de medidas han suscitado la fuerte oposición del sector de la industria de tabaco, que ha llegado a interponer recursos contra los países que han tratado de implementarlas.

Australia ha sido pionera en introducir la legislación sobre empaquetado genérico en 2012, y dicha medida ya está cosechando sus frutos en términos de prevención y control de la epidemia de tabaquismo. Entre 2010 y 2013, la prevalencia de tabaquismo en mayores de 14 años ha descendido en Australia de un 15,1% a un 12,8% (*Tobacco smoking. National Drug Strategy Household Survey 2013*). Irlanda es el primer país europeo que ha anunciado su intención de introducir dicha regulación.

Lamentablemente, 9 países europeos, entre ellos España, han manifestado en la Comisión de Sanidad su objeción a que se implemente esta medida por conside-

rar que crea obstáculos a la libre circulación de productos entre países europeos. El Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT), como representante de 32 sociedades científicas y consejos sanitarios implicados en la prevención del tabaquismo, le ha remitido una [carta a la ministra de Sanidad](#) expresando su malestar por el hecho de que España se oponga a que otros países decidan apostar por esta medida de efecto en la prevención del tabaquismo.

Recientemente, el gobierno francés ha anunciado un amplio [programa de lucha contra el tabaco](#) en el que, además de introducir los paquetes neutros, prohíbe fumar en los coches en presencia de menores, prohíbe el uso del cigarrillo electrónico en lugares públicos cerrados, y adquiere un compromiso de aumentar las ayudas estatales a los programas de deshabituación tabáquica. El objetivo: reducir la prevalencia de tabaquismo desde el 30% actual a un 20% en 5 años. La ministra Marisol Touraine se propone además un objetivo aún mas tangible: que los niños que nazcan ahora sean la primera generación de adultos no fumadores. Nos alegramos de que en el país vecino se haga una apuesta tan valiente y responsable por la salud, y esperamos que los logros en prevención sirvan de modelo para otros países, incluido el nuestro.

En España hemos comprobado como la Ley de Tabaco, en sus dos etapas, ha contribuido a reducir la prevalencia de fumadores, a reducir los ingresos por infarto de miocardio y las reagudizaciones de asma, tanto en niños como en adultos. Es cierto que hemos avanzado más que otros países europeos, pero no por ello debemos conformarnos con un *estatus quo* en las medidas de prevención y control del tabaquismo, debemos intentar seguir en la cabeza del pelotón de esta carrera de fondo.

Se estima que 55.000 españoles mueren anualmente por causas relacionadas con el tabaquismo, quedan muchos kilómetros por recorrer.

Más información

[Carta del CNPT al presidente de Francia, François Hollande](#)

[Carta del CNPT a la ministra de Sanidad de Francia, Marisol Touraine](#)

Web Cardiología hoy

[El empaquetado genérico de tabaco abre una brecha en la prevención del tabaquismo](#)

¿Tiene valor clínico la reducción de la estimulación ventricular con cambio de modo? Estudio ANSWER

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

3 de octubre de 2014

La estimulación ventricular (EV) derecha se ha asociado con un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca (IC) y fibrilación auricular (FA). El estudio ANSWER evaluó si un cambio de modo AAI-DDD para minimizar la EV (SafeR) mejoraba los resultados comparados con DDD en una población general portadora de marcapasos bicameral.

El ANSWER fue un ensayo multicéntrico controlado aleatorizado que valoró el SafeR frente al DDD convencional en pacientes con enfermedad del seno (ES) o bloqueo AV (BAV). Tras un periodo de un mes de duración, los pacientes fueron aleatorizados (1:1) y seguidos durante un tres años. Los objetivos primarios preespecificados fueron la EV y el compuesto de hospitalización por IC, FA o cardioversión. Los objetivos secundarios preespecificados fueron muerte cardíaca u hospitalización por IC y hospitalizaciones cardiovasculares. El ANSWER incluyó 650 pacientes (52% por ES y 48% por BAV) en 43 centros europeos y aleatorizó a SafeR (n=314) o DDD (n=318). El modo SafeR mostró una disminución significativa de la EV comparado con el DDD (11,5 vs. 93,6%, $p < 0,0001$ a los 3 años). Tanto las muertes como los síncope no se diferenciaron entre ambas ramas aleatorizadas. No se encontraron diferencias significativas entre grupos (HR=0,78; IC 95%: 0,48-1,25; $p=0,3$) en el tiempo de evento del compuesto de hospitalización por IC, FA o cardioversión ni en los componentes individuales. El SafeR mostró una reducción del riesgo del 51% en experimentar una muerte cardíaca o una hospitalización por IC (HR=0,49; IC 95%: 0,27-0,9; $p=0,002$) y del 30% en experimentar hospitalizaciones cardiovasculares (HR=0,7; IC 95%: 0,49-1,00; $p=0,005$).

En conclusión, el SafeR reduce de forma segura y significativa la EV en una población general portadora de marcapasos aunque no tiene efecto en la hospitalización por IC, FA o cardioversión comparado con DDD.

COMENTARIO

El algoritmo de estimulación SafeR se desarrolló para adaptar la EV individualmente a la conducción AV variable del paciente (reduciendo la EV derecha en lo posible) y combinar así los beneficios del AAI con la seguridad del DDD. Esta reducción de la EV se observó en el estudio SaveR con pacientes con la conducción AV conservada o ligeramente alterada pero no había datos en pacientes con BAV. Para ello se diseñó el estudio ANSWER.

La programación en los pacientes con BAV siempre nos posiciona en un lugar complicado. Por un lado, queremos reducir el AV para mejorar el llenado ventricular, y por otro, intentamos reducir al mínimo la EV derecha para evitar sus efectos deletéreos que conlleva la asincronía. En este sentido el cambio de modo SafeR muestra una disminución muy llamativa de la EV de una forma segura para el paciente. Si bien es verdad que no hay diferencias en el objetivo primario entre los dos grupos, sí que parece haber una reducción en el combinado de muerte cardiaca y hospitalización por IC y en hospitalizaciones cardiovasculares en el grupo SafeR, con menor estancia hospitalaria durante estos ingresos observada en este subgrupo. La principal limitación del estudio es la escasa tasa de eventos observados durante el seguimiento que hacen el tamaño muestral insuficiente para alcanzar potencia estadística en algunos objetivos.

No obstante, estos hallazgos animan y justifican continuar estudios sobre la supuesta prevención de IC mediada por el SafeR.

Referencias

Long-Term Clinical Effects of Ventricular Pacing Reduction With a Changeover Mode to Minimize Ventricular Pacing in a General Pacemaker Population

- Stockburger M, Boveda S, Moreno J, Da Costa A, Hatala R, Brachmann J, Butter C, Garcia Seara J, Rolando M, Defaye P.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu336

Editorial. Physiological pacing: a moving target?

- Stefan Bogdan and Michael Glikson.
- doi: 10.1093/eurheartj/ehu355.

Web Cardiología hoy

¿Tiene valor clínico la reducción de la estimulación ventricular con cambio de modo? Estudio ANSWER

Predicción del riesgo tras IAMCEST con resonancia cardiaca. Importancia de la microcirculación

Dr. Agustín Fernández Cisnal

6 de octubre de 2014

Estudio que evalúa mediante resonancia magnética cardiaca (RMC) a los pacientes tras infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) sometidos a angioplastia primaria y analiza su valor pronóstico.

Aunque el valor pronóstico de los hallazgos de la RMC ha sido establecido en estudios monocéntricos en pacientes con IAMCEST, faltaba un gran estudio multicéntrico para evaluar el significado pronóstico del daño miocárdico y de la lesión por reperfusión.

El objetivo de este estudio fue establecer el impacto pronóstico de la RMC en un estudio multicéntrico con un poder estadístico adecuado y evaluar el predictor más potente de eventos clínicos duros en una población con IAMCEST tratados con angioplastia primaria.

Se reclutaron 738 pacientes con IAMCEST en 8 centros. Los pacientes fueron reperfundidos mediante angioplastia primaria en menos de 12 horas desde el inicio de los síntomas. Se realizaron en el laboratorio central análisis de función ventricular, tamaño de infarto, obstrucción microvascular y miocardio salvado. El objetivo primario del estudio fue la aparición de eventos cardiacos mayores adversos.

Los pacientes con eventos cardiovasculares tuvieron infartos significativamente mayores ($p < 0,001$), menos miocardio salvado ($p = 0,01$), obstrucción microvascular más extensa ($p = 0,009$) y mayor disfunción ventricular ($p < 0,001$). En un modelo multivariante que incluyó parámetros clínicos y variables pronósticas ya establecidas, la obstrucción microvascular persistió como el único predictor significativo además de la escala de riesgo TIMI. El tamaño del infarto y la obstrucción microvascular

proporcionaron un valor pronóstico incremental sobre el riesgo establecido por la clínica y la fracción de eyección (incremento del estadístico C de 0,761 a 0,801; $p=0,036$).

En este gran estudio, multicéntrico en una población con IAMCEST reperfundido con angioplastia primaria, los marcadores de daño miocárdico medidos con RMC (tamaño del infarto y obstrucción microvascular) proporcionan información pronóstica e independiente además de las escalas clínicas y la fracción de eyección.

COMENTARIO

Los programas de angioplastia primaria han reducido de una forma muy importante la mortalidad en el IAMCEST, sin embargo, dos factores permanecen sin tener una solución viable: el daño por reperfusión y la obstrucción microvascular, los cuales han sido relacionados con mayor mortalidad y eventos MACE en pequeños estudios previos. Estos dos factores son medibles por los métodos tradicionales aunque presentan dificultades técnicas y escasa reproductibilidad. La RMC se ha convertido en el *gold-standard* para la valoración de estos parámetros y permite además la medición más precisa de parámetros clásicos como la fracción de eyección o los volúmenes ventriculares y la caracterización del tejido miocárdico y de la inflamación.

Este estudio demuestra que la obstrucción microvascular y el tamaño del infarto (medidos por RMC) dan información pronóstica adicional la obtenida por variables clínicas, angiográficas o ecocardiográficas en cuando a eventos cardiovasculares adversos.

Varias conclusiones pueden extraerse de este estudio. La primera es que la RMC permite una mejor estratificación de riesgo tras un IAMCEST y podría generalizarse como una prueba rutinaria. Sin embargo, aún queda sin resolver cual es el momento óptimo postinfarto para su realización ya que el infarto y la obstrucción de la microcirculación son fenómenos dinámicos y la logística intrahospitalaria puede dificultar que una ventana de tiempo pequeña dificulte su realización. Por otro lado, el carácter multicéntrico de este estudio ha permitido la realización de la RMC con equipos de diferentes marcas y modelos lo que supone una ventaja en la validez externa de sus resultados.

Por otro lado, los datos de obstrucción microvascular y tamaño del infarto permiten, junto a la valoración tradicional, solo un 4% más de fiabilidad en la predicción del riesgo, que si bien es significativa, no tiene una relevancia clínica excesiva,

aunque sí para la valoración de estos pacientes en el contexto de ensayos clínicos y para la eficacia de tratamientos como *endpoints* subrogados.

Por último, queda por resolver la relación entre obstrucción microvascular e infarto. Entender este proceso únicamente como embolización distal de trombo puede ser demasiado mecanicista y de hecho los estudios que han intentado disminuirla no han encontrado diferencias en eventos clínicos. Asimismo la obstrucción microvascular previa podría predisponer al infarto y no está claro aun si es causa o consecuencia.

Este estudio empieza a poner los cimientos de la futura importancia que tendrá la valoración de la microcirculación y de la RMC de nuestros pacientes con IAMCEST aunque hacen falta más investigaciones para establecer mejor su utilidad y la definición de estándares más concretos.

Referencia

Comprehensive Prognosis Assessment by CMR Imaging After ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

- Eitel I, de Waha S, Wöhrle J, Fuernau G, Lurz P, Pauschinger M, Desch S, Schuler G, Thiele H.
- J Am Coll Cardiol. 2014;64(12):1217-1226.

Web Cardiología hoy

Predicción del riesgo tras IAMCEST con resonancia cardiaca. Importancia de la microcirculación

¿Podrán demostrar superioridad los stents de tercera generación con polímero biodegradable?

Dr. Luis Ortega Paz

8 de octubre de 2014

En el estudio BIOSCIENCE, Pilgrim et al, tuvieron como objetivo comparar la eficacia y seguridad de los nuevos stents liberadores de sirolimus (SLS) con *strut* ultradelgado y polímero biodegradable, versus stents liberadores de everolimus (SLE) con *strut* delgado y polímero duradero.

Con este objetivo realizaron un ensayo clínico aleatorizado, ciego, de no inferioridad, con criterios de exclusión laxos. Aleatoriamente asignaron (1:1), pacientes con enfermedad coronaria estable o síndromes coronarios agudos a los cuales se les realizó intervención coronaria percutánea, a la implantación de SLS con *strut* ultradelgado y polímero biodegradable o la implantación de SLE con *strut* delgado y polímero duradero. La aleatorización se realizó de forma centralizada usando el sistema *web-based* y estratificada según centro e infarto con elevación del segmento ST (IAMCEST). Los pacientes y asesores de eventos eran ciegos a la asignación del tratamiento, mientras que los médicos tratantes no. La variable principal del estudio fue fallo de la lesión tratada a 12 meses de seguimiento, la cual estaba compuesta de las variables: muerte cardiaca, infarto de miocardio relacionado al vaso tratado y revascularización por indicación clínica de la lesión tratada. Se definió un margen del 3,5% como rango de no inferioridad, de los de SLS con *strut* ultradelgado y polímero biodegradable comparado con SLE con *strut* delgado y polímero duradero. El análisis de los datos se realizó por intención de tratar (ClinicalTrials.gov: NCT01443104).

Entre febrero de 2012 y mayo de 2013, se asignaron aleatoriamente 2.119 pacientes con 3.139 lesiones a tratamiento con SLS (1.063 pacientes, 1.594 lesiones) o SLE (1.056 pacientes, 1.545 lesiones). 407 (19%) pacientes se presentaron con IAMCEST. A 12 meses de seguimiento, la frecuencia de fallo de la lesión tratada con los SLS con *strut* ultradelgado y polímero biodegradable (69 casos; 6,5%) no fue inferior

a la de los SLE con *strut* delgado y polímero duradero (70 casos, 6,6%) (diferencia riesgo absoluto -0,14%, límite superior del intervalo de confianza (IC) de 95%, de una cola: 1,97%, p para no inferioridad <0,0004). No se encontraron diferencias significativas en las tasas de trombosis definitiva del stent (9 [0,9%] vs. 4 [0,4%], riesgo relativo [RR] 2,26, IC 95%: 0,70-7,33, p=0,16). En un análisis estratificado y preestablecido de la variable principal, en el subgrupo de pacientes con IAMCEST, los SLS con polímero biodegradable fueron asociados a una mejoría de los resultados comparado con los SLE con polímero duradero (7 [3,3%] vs. 17 [8,7%], RR 0,38, IC 95%: 0,16-0,91, p=0,024, p para interacción =0,014).

Los autores concluyen que en esta población de pacientes, con criterios de exclusión laxos y alta adherencia a la doble terapia antiplaquetaria, los SLS con polímero biodegradable fueron no inferiores a los SLE con polímero duradero, con respecto a la variable fallo de la lesión tratada a 12 meses de seguimiento. Resaltan que el beneficio que se encontró en el subgrupo de paciente con IAMCEST, necesita de mayor estudio.

COMENTARIO

El estudio BIOSCIENCE es un ensayo clínico bien diseñado y ejecutado: iniciativa de los investigadores, criterios de exclusión laxos, utiliza como comparador un stent con excelente perfil de eficacia y seguridad; y está potenciado por variables clínicas.

Las implicaciones encontradas son claras y muy similares a las encontradas por ensayos similares (DUTCH PEERS, COMPARE II y SORT OUT IV), los stents liberadores de fármaco con polímero biodegradable no son inferiores comparados con los stents liberadores de fármaco con polímero duradero, con respecto a variables clínicas como: muerte cardíaca, infarto de miocardio relacionado al vaso tratado y revascularización de la lesión tratada.

Dentro de la discusión del reporte y el en comentario realizado por Mehilli et al, se mencionan algunas limitaciones y dudas que se generan de los resultados e interpretaciones. A nuestro juicio la de mayor importancia fue la frecuencia levemente menor de la variable principal comparada con la esperada según el cálculo de muestra (6,6% vs. 8,0%), este factor asociado al amplio margen de no inferioridad elegido (3,5%, más de 50% de la frecuencia encontrada en la variable principal) pudo afectar a la solidez de los resultados, sobre todo en los análisis de subgrupos, como los pacientes con IAMCEST.

Cabe destacar también la mayor frecuencia de trombosis definitiva del stent en el grupo de SLS con polímero biodegradable, que si bien fue únicamente numérica y no estadísticamente significativa, dado la baja frecuencia del evento (9 [0,9%] vs. 4 [0,4%]), que en el diseño del ensayo fue un objetivo secundario y un seguimiento únicamente a 12 meses; sigue generando las ya conocidas preocupaciones acerca de la trombosis tardía del stent.

Actualmente hay tres ensayos aleatorizados en curso que se espera estén completados en los próximos 2 años: TWENTE 3, BioFlow-IV y SORT OUT 7; todos de no inferioridad y diseño muy similar al ensayo comentado. En estos o un metaanálisis de los mismos tal vez encontremos más evidencia acerca de su eficacia y seguridad, así como de la frecuencia de trombosis definitiva del stent. Mientras tanto aún estamos a la espera de ensayos de superioridad.

Referencia

Ultrathin Strut Biodegradable Polymer Sirolimus-Eluting Stent Versus Durable Polymer Everolimus-Eluting Stent for Percutaneous Coronary Revascularisation (BIOSCIENCE): A Randomised, Single-Blind, Non-Inferiority Trial

- Thomas Pilgrim, Dik Heg, Marco Roffi, David Tüller, Olivier Muller, André Vuillomenet, Stéphane Cook, Daniel Weilenmann, Christoph Kaiser, Peiman Jamshidi, Therese Fahrni, Aris Moschovitis, Stéphane Noble, Franz R Eberli, Peter Wenaweser, Peter Jüni, Stephan Windecker.
- doi:10.1016/S0140-6736(14)61038-2.

Web Cardiología hoy

¿Podrán demostrar superioridad los stents de tercera generación con polímero biodegradable?

Guía 2014 de Miocardiopatía Hipertrófica de la ESC

Dr. Pablo García Pavía

9 de octubre de 2014

En el último congreso de la ESC celebrado recientemente en Barcelona se ha presentado la Guía de Miocardiopatía Hipertrófica de la Sociedad Europea de Cardiología. Este documento era altamente esperado pues desde el año 2003 no se habían renovado las recomendaciones de la ESC con respecto a esta enfermedad.

Además, a finales del año 2011 el *American College of Cardiology* y el *American Heart Association* habían publicado una guía sobre la enfermedad que recogía algunos puntos que diferían substancialmente con respecto a la práctica cardiológica que se lleva a cabo en Europa en torno a esta enfermedad.

La miocardiopatía hipertrófica es la enfermedad genética cardíaca más frecuente y afecta a 1 de cada 500 personas de la población general. Dada su gran frecuencia, y aunque existen unidades de cardiopatías familiares que atienden a estos enfermos y sus familias, la gran mayoría de pacientes con MCH en Europa son atendidos por cardiólogos generales. Por este motivo la guía está concebida para dar respuesta al manejo de los pacientes por parte de un cardiólogo no especialista en la patología. Pese a este enfoque, cabe destacar que el documento también recomienda la atención protocolizada y en centros de referencia para determinados aspectos de la patología como son, por ejemplo, la realización de estudios genéticos o las intervenciones de reducción de la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Las mayores novedades que ofrece la guía se concentran en los siguientes 4 puntos:

- **Abordaje sistemático de la valoración y la etiología de la enfermedad.** La guía recoge con detalle los diversos síndromes y genes que pueden dar lugar a la enfermedad con énfasis en las características extracardíacas y los hallazgos cardíacos que pueden orientar al cardiólogo a considerar el tipo específico de miocardiopatía hipertrófica que padece el paciente. Asimismo, la guía recoge de forma

extensa la periodicidad y utilidad de cada prueba diagnóstica (Holter, ecocardiograma, RM, etc.) en la valoración de estos pacientes.

- **Estudios genéticos.** Por primera vez se recomienda la realización de estudio genético a todo paciente con miocardiopatía hipertrófica. La justificación de esta recomendación se sustenta en que documentar el defecto causal de la enfermedad permitirá estudiar a los familiares del paciente y conocer quien ha heredado el defecto y quien no (que podrán cesar el seguimiento). A todos los portadores y no portadores se les podrá brindar consejo profesional y reproductivo.
- **Aproximación sistemática al manejo de la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.** Sin aportar grandes novedades referentes a este apartado, la guía presenta una aproximación sistemática a la valoración y el tratamiento de esta complicación de la enfermedad. Establece una sistemática secuencial de tratamiento que comienza con el tratamiento farmacológico y donde los betabloqueantes son el primer escalón para luego aparecer la disopiramida. Como última opción se sitúa el verapamilo en solitario o asociado a disopiramida. Para aquellos pacientes con gradientes >50 mmHg y NYHA III-IV pese a fármacos, la guía recomienda las terapias invasivas. Por primera vez la ablación septal con alcohol y la miectomía quirúrgica alcanzan igual grado de recomendación en una guía aunque en el documento se especifica claramente qué pacientes son más proclives a un tipo de intervención u otra. Destacar que la guía fija en 10 intervenciones el volumen mínimo aconsejable de procedimientos por operador y año para considerar que el operador puede proceder con garantías.
- **Predicción del riesgo de muerte súbita.** Este es el apartado de las guías que es más novedoso y que supone un avance mayor con respecto a los documentos previos. Se adopta el modelo de predicción de riesgo HCM Risk-SCD donde se demostró que diversos factores influían de forma diferente en la predicción de esta terrible complicación. El modelo está basado en un trabajo multicéntrico europeo con más de 3.000 pacientes y utiliza la edad, el gradiente obstructivo en reposo o con maniobra de Valsalva, la presencia de TVNS en el holter, el máximo grosor ventricular, el diámetro anteroposterior de la aurícula izquierda y la presencia de síncope inexplicado para establecer el riesgo individual de un paciente para presentar una muerte súbita en los próximos 5 años. La guía propone un riesgo en los próximos 5 años superior al 6% como dintel en el que se debe considerar implantar un DAI en estos pacientes (recomendación clase IIa) mientras que en un riesgo del 4 al 6% se recomienda evaluar la implanta-

ción de DAI de forma individual (clase IIb). Este modelo ya ha mostrado mejor capacidad predictora que los modelos predictivos de la guía de 2003 y la americana de 2011 y sin duda tendrá gran aceptación en la práctica asistencial habitual. Para su adopción en el día a día se ha desarrollado una página web donde se puede consultar el modelo (www.doc2do.com/hcm/webHCM.html). Destacar que el modelo no es válido para menores de 16 años, enfermedades sindrómicas (Noonan) o metabólicas (Fabry), atletas y pacientes sometidos a miectomía o ablación septal. Además debe tenerse en cuenta que el número de pacientes >65 años incluidos en el trabajo que dio lugar a la ecuación predictiva es reducido y que los datos deben tomarse con cautela para pacientes cuyo máximo grosor ventricular sea superior a 35 mm.

En definitiva, la publicación de esta guía es un motivo de alegría y es fácil aventurar que el documento tendrá un gran impacto en el manejo de esta patología en los próximos años. Debemos felicitar sin duda a los autores del documento por el gran esfuerzo realizado y el resultado alcanzado.

Más información

Los doctores Pablo García Pavía y M^a Jesús Salvador Taboada [comentan en este vídeo de CardioTV la nueva Guía Europea de Miocardiopatía Hipertrófica](#) presentada en el transcurso del ESC Congress 2014, celebrado en Barcelona.

Web Cardiología hoy

[Guía 2014 de Miocardiopatía Hipertrófica de la ESC](#)

¿Una aspirina al día previene el tromboembolismo venoso recurrente? Estudio INSPIRE

10 de octubre de 2014

Dr. Rafael Vidal Pérez

En pacientes con un primer episodio de tromboembolismo venoso (TEV) no provocado, el riesgo de una recurrencia permanece elevado tras la discontinuación del tratamiento anticoagulante. Los ensayos WARFASA y ASPIRE ya habían mostrado que la aspirina reducía este riesgo, pero no tenían potencia para detectar efectos del tratamiento. El INSPIRE trata de aclarar esto.

La metodología planteada fue la siguiente: un análisis de los datos individuales de los pacientes de estos 2 ensayos (WARFASA y ASPIRE) se planeó antes de que sus resultados fueran conocidos, para conocer el efecto de aspirina versus placebo sobre TEV recurrente, eventos vasculares mayores (TEV recurrente, infarto de miocardio, ictus y muerte de origen cardiovascular) y sangrado, de forma global y dentro de los subgrupos predefinidos. El análisis primario, para TEV, se realizó por intención de tratar empleando datos de tiempo al evento.

En cuanto a los resultados comunicados, de los 1.224 pacientes, 193 sufrieron un TEV recurrente en un periodo de mediana de seguimiento de 30,4 meses. La aspirina redujo el TEV recurrente (7,5%/año vs. 5,1%/año; hazard ratio (HR) 0,68; IC 95%: 0,51-0,90; P=0,008), incluyendo tanto la trombosis venosa profunda (HR 0,66; IC 95%: 0,47-0,92; P=0,01) y embolia pulmonar (HR 0,66; IC 95%: 0,41-1,06; P=0,08). La aspirina redujo los eventos vasculares mayores (8,7%/año vs. 5,7%/año; HR 0,66; IC 95%: 0,50-0,86; P=0,002). La tasa de sangrado mayor fue baja (0,4%/año para placebo y 0,5%/año para aspirina). Tras ajustar por la adherencia al tratamiento, el TEV recurrente se redujo por un 42% (HR 0,58; IC 95%: 0,40-0,85; P=0,005). Los análisis de subgrupos preespecificados indican unas reducciones de riesgo relativas, pero mayores de forma absoluta, en pacientes mayores y en hombres.

Ante estos hallazgos los autores concluyeron que la aspirina tras tratamiento anticoagulante reduce el riesgo global de recurrencia en más de un tercio en una amplia muestra representativa de pacientes con un primer TEV no provocado, sin aumentar significativamente el riesgo de hemorragia.

COMENTARIO

Los pacientes que presentan un TEV no provocado presentan un alto riesgo de recurrencia tras la interrupción de los antagonistas de la vitamina, en torno al 10% en el primer año y 5% por año subsiguiente. El prolongar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K reduce el riesgo de recurrencia mientras el tratamiento se continúa, pero se asocia con un riesgo aumentado de sangrado y la inconveniencia de la monitorización y ajuste de dosis.

Varios estudios han evaluado la eficacia de los nuevos anticoagulantes orales para la prevención del TEV recurrente como parte inicial o extendida del tratamiento, demostrando que son alternativas efectivas a la warfarina, pero todavía se acompañan de un riesgo de sangrado y son caros. Partiendo de esa base, la aspirina como una opción de bajo coste y relativamente segura, se ha evaluado para prevenir eventos subsiguientes en este escenario clínico en los estudios WARFASA y ASPIRE, mostrando la reducción del riesgo de recurrencias de TEV, pero estos estudios no tenían de forma individual poder estadístico suficiente por lo que el análisis de INSPIRE va a intentar proporcionarnos un estimador del efecto más preciso del tratamiento con aspirina de forma global, de forma individual y en subgrupos de pacientes.

En un editorial acompañante al artículo, Thomas W. Wakefield, entre otros autores, nos recuerda varios aspectos. El primero es la estrategia actual para estos pacientes, que consiste en evaluar si se precisa anticoagulación a largo plazo tras el tratamiento inicial de 3 a 6 meses con anticoagulación, y a partir de ahí valorar el riesgo de sangrado versus su beneficio en pacientes de alto riesgo; los factores que se asocian con sangrado, como nos recuerda Wakefield, son edad avanzada (>75 años), historia de sangrado gastrointestinal, ictus no cardioembólico, enfermedad renal o hepática, uso concomitante de antiagregantes, y pobre control de anticoagulación. Como titula el editorial, una aspirina al día mantiene los coágulos alejados, pero como bien señala el editorialista, probablemente esta estrategia sirva en pacientes con un moderado riesgo de recurrencia, y si el riesgo es bajo, probablemente no se necesite ningún tratamiento.

Ahora bien, este estudio deja múltiples interrogantes abiertos, hasta 7, como señala el editorialista (muy recomendable su lectura si tenéis la oportunidad) y yo me quedaría con el último, ¿se puede cambiar el uso clínico del día a día con una muestra de unos 1.200 pacientes únicamente? Probablemente no. Con toda seguridad serán útiles más estudios en este campo.

Referencia

Aspirin for the Prevention of Recurrent Venous Thromboembolism: The INSPIRE Collaboration

- John Simes, Cecilia Becattini, Giancarlo Agnelli, John W. Eikelboom, Adrienne C. Kirby, Rebecca Mister, Paolo Prandoni and Timothy A. Brighton for the INSPIRE (International Collaboration of Aspirin Trials for Recurrent Venous Thromboembolism) Study Investigators.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008828.

Web Cardiología hoy

¿Una aspirina al día previene el tromboembolismo venoso recurrente? Estudio INSPIRE

Tasas de infecciones en los implantes de desfibriladores. Registro NCDR®

Dr. Guillermo Isasti Aizpurua

13 de octubre de 2014

La tasa de infecciones de desfibriladores automáticos implantables (DAI) se ha incrementado más rápido que la tasa de implantación. Este estudio se planteó determinar la tasa y los predictores de infección de DAI en una gran cohorte de pacientes de Medicare.

Se aparejaron los casos enviados al registro de DAI desde 2006 a 2009 con los datos de solicitudes por pago de servicios usando identificadores indirectos de pacientes. Las infecciones que ocurrieron en los 6 meses tras el alta de la implantación se identificaron por el código ICD-9. Se utilizó la regresión logística para examinar los factores asociados con el riesgo de infección de DAI. De 200.909 implantes, 3.390 pacientes (1,7%) desarrollaron infección del DAI. La tasa de infección fue del 1,4%, 1,5% y 2,0% para monocamerales, bicamerales y resincronizadores respectivamente ($p < 0,001$). El recambio del generador tiene mayor tasa comparado con el implante inicial (1,9% frente a 1,6%, $p < 0,001$). Los factores asociados con infección fueron los eventos adversos durante el implante requiriendo reintervención (OR 2,692; IC 95%: 2,304-3,145), cirugía valvular previa (OR 1,525; IC 95%: 1,375-1,692), reimplante por actualización del dispositivo, malfunción o consejo del fabricante (OR 1,354; IC: 1,196-1,533), insuficiencia renal en diálisis (OR 1,342; IC 95%: 1,123-1,604), enfermedad pulmonar crónica (OR 1,215; IC 95%: 1,125-1,312), enfermedad cerebrovascular (OR 1,172; IC 95%: 1,076-1,276) y warfarina (OR 1,155; IC 95%: 1,060-1,257).

Los pacientes que desarrollaron una infección de DAI con más probabilidad habían tenido complicaciones periimplante del DAI que requirieron una reintervención temprana, cirugía valvular previa, recambio del dispositivo por razones diferentes al agotamiento de batería y una carga de comorbilidad incrementada. Deben hacerse esfuerzos para considerar cuidadosamente la reapertura de la bolsa en cualquier otro momento diferente al recambio de batería.

COMENTARIO

Este gran estudio con un tamaño muestral importante nos informa sobre la tasa de aparición de infecciones tras el implante de un DAI en pacientes beneficiarios de Medicare, así como los factores asociados a esta infección. Con respecto a la incidencia del 1,7% de infecciones tras implante en los 6 primeros meses tras el procedimiento, es coincidente con otras publicaciones. El importante tamaño muestral permite la asociación de muchos factores a este hallazgo. Algunos tienen a priori poca explicación directa con la infección de la bolsa del dispositivo, como el mayor riesgo en pacientes con valvulopatías intervenidas, enfermedad respiratoria y enfermedad cerebrovascular. Sin embargo, los factores de mayor peso son:

1. La reintervención por otra causa distinta al recambio de batería, muy probablemente relacionada con el tiempo (dato no disponible en el estudio) y complejidad de la intervención.
2. Pacientes bajo tratamiento con warfarina, dato muy relacionado con el desarrollo de hematoma en la bolsa que conllevaría a un mayor crecimiento bacteriano o la necesidad de drenaje.
3. Los pacientes con insuficiencia renal en diálisis, por su alteración en la inmunidad o el riesgo incrementado de bacteriemia por sus dispositivos vasculares.

Sin lugar a duda los esfuerzos deben ir encaminados a evitar en la medida de lo posible la reapertura de la bolsa del dispositivo en la fase temprana del postimplante, teniendo especial cuidado en los pacientes con alta comorbilidad como son los enfermos con insuficiencia renal en diálisis y los anticoagulados.

Referencia

Rates of and Factors Associated With Infection in 200,909 Medicare Implantable Cardioverter-Defibrillator Implants: Results from the NCDR[®]

- Prutkin JM, Reynolds MR, Bao H, Curtis JP, Al-Khatib SM, Aggarwal S, Uslan DZ.
- doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009081.

Web Cardiología hoy

Tasas de infecciones en los implantes de desfibriladores. Registro NCDR[®]

¿Están bien informados los pacientes sobre la revascularización percutánea?

Dra. Nekane Murga Eizagaechearria

15 de octubre de 2014

Estudio que pretende establecer la percepción del paciente con enfermedad coronaria estable sobre la urgencia y el beneficio del intervencionismo coronario percutáneo (ICP), y cómo cambia según el centro o el profesional que lo realiza.

Se trata de un estudio descriptivo transversal realizado en 10 hospitales (centros universitarios o comarcales) de 9 estados de los Estados Unidos, que realizan procedimientos de revascularización percutánea entre 2009 y 2011. Participaron 991 pacientes con enfermedad coronaria sometidos a procedimientos de ICP programados por 135 hemodinamistas diferentes.

La medida de percepción del paciente se realizó mediante una entrevista estructurada llevada a cabo por un investigador entrenado, de 4 a 6 horas del procedimiento, y los resultados se analizaron por un modelo de regresión logística ajustado a las características clínicas y socioeconómicas del paciente.

Los resultados mostraron que un 20% de los pacientes consideraban su procedimiento como urgente. El beneficio del ICP que con mayor frecuencia fue señalado por los pacientes fue que prolongaba la vida (90%, n=892) y que prevenía futuros ataques cardíacos (88%, n=872). Aunque cerca de dos tercios de los pacientes (n=661) señalaron la mejoría de la sintomatología como un beneficio del ICP, solo un 1% (n=9) identificaron este como posible único beneficio.

Se observaron marcadas diferencias en cómo se obtenía el consentimiento informado en cada centro, pudiendo ser realizados por médicos o enfermeras, en horas o semanas antes del procedimiento y en algunos casos acompañados de material informativo. Tras realizar un ajuste según las características del médico y del paciente, las diferencias en la percepción del paciente sometido a ICP eran significativas en función del centro (range 1,4-3,1), pero no entre médicos del mismo centro.

Los autores concluyen que los paciente tienen un bajo entendimiento de los beneficios de los procedimientos coronarios realizados de forma electiva, con variaciones significativas según los centros. Ningún centro tiene un porcentaje elevado de pacientes que entiendan los beneficios del procedimiento al que son sometidos. Existe una amplia variabilidad en el modo en que el consentimiento informado es obtenido en cada hospital y de lo que percibe el paciente dependiendo de cada organización y estructura. En consecuencia, existen importantes oportunidades de mejora de los procesos de petición del consentimiento informado.

COMENTARIO

Todos coincidimos en que el paciente debe ser informado y participar en las decisiones sobre el tratamiento de su enfermedad, para lo que es imprescindible que comprendan las alternativas, los posibles beneficios que pueden obtener y qué riesgos debe asumir.

Este es el estudio multicéntrico más amplio publicado sobre la percepción del paciente en enfermedad coronaria estable, que aunque aspectos del método pueden ser discutidos (objetividad de la encuesta, diferentes entrevistadores según los centros, etc.), los resultados deben hacer que revisemos qué información transmitimos al paciente cuando le proponemos un cateterismo en presencia de cardiopatía isquémica crónica estable, ya que muestra que en la mayoría de las ocasiones, la percepción y conocimientos del paciente no se ajustan a la realidad.

En este trabajo se observa como una mayoría de los pacientes que acuden a procedimientos de revascularización programados por enfermedad coronaria estable, sobreestiman los beneficios que van a obtener, sobrevaloran la necesidad de realizar el procedimiento, sin comprender que la mejoría de los síntomas es el motivo principal por el que el ICP se lleva a cabo. Lo más frecuente es que el paciente crea que el tratamiento de su cardiopatía isquémica crónica estable con la revascularización coronaria, va a alargar la vida y prevenir un infarto. Por otra parte, un aspecto a tener en cuenta, es como ha cambiado la percepción sobre la información dada a lo largo del tiempo en el paciente, antes y después del ICP, ya que una vez realizada la revascularización puede que en la entrevista el paciente responda centrándose en lo que desea obtener del procedimiento realizado más que en la información recibida.

Los resultados de este estudio deben ser valorados teniendo en cuenta las fechas de realización, ya que coincide con la publicación del estudio COURAGE, y por lo tanto, en un momento en que la evidencia sobre la aportación de la revascularización en la enfermedad coronaria estable frente al tratamiento médico se centraba en mejorar la sintomatología y no en alargar la vida.

Por otra parte, en este estudio no se valora la percepción de los médicos que solicitan la revascularización o de los hemodinamistas que llevan a cabo el procedimiento. Sería muy interesante conocer el beneficio que creen pueden aportar al paciente. Probablemente en muchas ocasiones los profesionales que atendemos al paciente sobreestimemos los beneficios que le aportamos con el ICP y se lo transmitimos.

Las diferencias objetivadas en el procedimiento de recoger el consentimiento y en la percepción del paciente sobre la necesidad del ICP, que son más marcadas entre los diferentes hospitales que entre los profesionales de un mismo centro, apoyan una cultura y forma de trabajar de cada hospital, una idiosincrasia en aspectos de relación médico-paciente difícil de reconocer por los profesionales que trabajamos en cada centro.

Referencia

Variation in Patients' Perceptions of Elective Percutaneous Coronary Intervention in Stable Coronary Artery Disease: Cross Sectional Study

- Faraz Kureshi, Philip G Jones, Donna M Buchanan, Mouin S Abdallah, John A Spertus.
- BMJ 2014;349:g5309.

Web Cardiología hoy

¿Están bien informados los pacientes sobre la revascularización percutánea?

Buenos marinos... pero tardos contra maestres

Dr. Eduardo Alegría Ezquerro

16 de octubre de 2014

No cabe duda de que nuestra sanidad pública es una de las grandes conquistas sociales del siglo ~~XX~~ en España. El presidente de nuestra Sociedad Española de Cardiología (SEC), el doctor José Ramón González-Juanatey, gusta de repetirlo siempre que puede (y puede siempre, encarte o no).

Y además es completamente cierto. La indudable calidad técnica de la asistencia médica en nuestro país se debe en gran parte a la excelente preparación del personal facultativo (médicos generalistas y especialistas). Y también del personal auxiliar -lo que no quiere decir menos importante-: enfermería, nutricionistas, fisioterapeutas, técnicos de laboratorio o de imagen, transporte sanitario, etcétera. En el caso de los médicos gran parte del mérito cabe atribuirlo a la formación especializada con el sistema tutorial MIR. Y, dicho sea de paso, a la contribución de otras entidades no oficiales a la formación continuada, mal resuelta por el sistema público.

Pero hay algunas deficiencias. Según algunos bastantes o muchas. Atribuibles en su mayoría a aspectos organizativos, no médicos. Según la opinión mayoritaria se deben casi siempre a las diferencias de nivel, calidad o cualificación de algunos de los que gobiernan la sanidad pública, en sus diferentes estratos de autoridad, respecto de los profesionales.

Ante la pregunta de qué pienso de los dirigentes sanitarios no cabe otra respuesta que la de Winston Churchill: no puedo opinar porque no los conozco a todos. Pero «por sus obras los conoceréis». Para no convertir este texto en un rosario inacabable de lamentos, en esta ocasión vamos a circunscribirnos a las terapias farmacológicas en cardiología.

Da que pensar que España esté a la cola de Europa en disponibilidad y factibilidad de muchos tratamientos farmacológicos cardioactivos. Lo cual contrasta con la ca-

rencia de restricciones y limitaciones para la aprobación y el uso de fármacos (mucho más caros) en otras áreas de la medicina, oncología o psiquiatría, por ejemplo.

Vienen a la mente algunos ejemplos. Hay varios fármacos que llegan a nuestro país con excesivo retraso comparativamente con otros. Rosuvastatina, la estatina más potente y con datos clínicos positivos abrumadores, solo se comercializó en España siete años después que en el resto de Europa, seguramente por problemas de precio. Al parecer por el mismo argumento nos vamos a ver privados (y nuestros pacientes también) de azilsartán, el bloqueante angiotensínico con mayor efecto hipotensor. Ni veremos la insulina degludec, la insulina basal con menores tasas de hipoglucemias, sobre todo nocturnas.

Tampoco con los fármacos aprobados tenemos facilidades para utilizarlos. Más bien obstáculos de todo tipo. En los síndromes coronarios agudos las guías de práctica clínica tanto europeas como estadounidenses son cada vez más rotundas en recomendar los antiagregantes potentes (prasugrel y ticagrelor) de preferencia a clopidogrel. De hecho se indica que este último solamente está indicado si no se dispone de los otros. Pero... somos diferentes. Los protocolos y directrices nacionales, regionales o locales están pensados más para disuadir que para favorecer su uso. Y su aplicación real es anecdótica cuando debiera ser paritaria, por lo menos.

Lo mismo cabe señalar de los nuevos anticoagulantes en la fibrilación auricular. Estamos a la cola de Europa en utilizar unos fármacos que, respecto de las dicumarinas tradicionales, consiguen resultados similares excepto un detalle clave: reducen a la mitad las hemorragias cerebrales. Y todo ello bajo el chusco argumento de un ahorro que ni está demostrado ni es real en la mayoría de los casos.

Lo dicho. Con marineros tan experimentados y entregados, qué no haríamos con los contra maestres adecuados. No desesperemos.

Web Cardiología hoy

Buenos marinos... pero tardos contra maestres

¿Amiodarona aumenta el riesgo de ictus en pacientes anticoagulados?

Dr. José Juan Gómez de Diego

17 de octubre de 2014

Subanálisis del estudio ARISTOTLE que evalúa si hay asociación entre la presencia de eventos tromboembólicos y hemorragias, y el tratamiento con amiodarona, teniendo en cuenta que este fármaco altera el metabolismo de la warfarina.

En el estudio ARISTOTLE (*Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation*) pacientes con fibrilación auricular (FA) y al menos un factor de riesgo de ictus, fueron randomizados a apixabán (anticoagulante oral inhibidor del factor Xa) o warfarina. El objetivo primario fue la presencia de ictus. El objetivo primario de seguridad fue la presencia de sangrado mayor (de acuerdo a la definición de la *Cardiovascular International Society of Thrombosis*).

En cuanto a los resultados, destacar que el 11% (2.051) de los pacientes del estudio recibían amiodarona en el momento de la aleatorización al fármaco anticoagulante (sin que el tratamiento con amiodarona fuese aleatorizado). Hubo claras diferencias geográficas en cuanto a la prescripción de amiodarona, siendo más usada en América Latina (17,9%) y Europa (12%) y menos en Asia (9,5%) y América del Norte (6,6%). Los pacientes tratados con amiodarona eran más jóvenes (68 vs. 70 años, $p < 0,05$), tenían con más frecuencia insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica (21,8% vs. 25,6%; $p < 0,05$) y tenían con menor frecuencia antecedente de embolia (15,7% vs. 19,9%; $p < 0,05$). En los pacientes asignados a tratamiento con warfarina, el TTR ('tiempo en rango terapéutico') fue de 56,5% en los casos que recibían amiodarona y de 63,0% en los no tratados con amiodarona ($p < 0,001$).

En cuanto a la tasa de eventos, de forma resumida, los pacientes tratados con amiodarona mostraron una mayor incidencia de ictus o embolia sistémica (1,58%/año vs. 1,19%/año; HR:1,47, IC 95% 1,03-2,10; $p = 0,032$). El tratamiento con amiodarona no aumentó la mortalidad, ni la tasa de sangrados. Finalmente, no se objetivó una interacción entre el uso de amiodarona y los efectos derivados del uso de

apixabán. Con estos resultados, los autores concluyen que los pacientes tratados con amiodarona tuvieron un riesgo aumentado de ictus y embolias sistémicas y un TTR inferior al ser tratados con warfarina. Los efectos beneficiosos de apixabán no se vieron afectados por el uso de amiodarona.

COMENTARIO

Por un lado, destacar que la amiodarona se sigue utilizando a pesar de sus efectos adversos (de hecho en el estudio AFFIRM era el fármaco antiarrítmico más utilizado), sobre todo, en personas jóvenes en la que se persigue mantener el ritmo sinusal. Esto se debe probablemente a la falta de nuevas alternativas. Lo que no es fácil de explicar son las diferencias geográficas en su uso.

Aunque el diseño del estudio no permite saber el mecanismo exacto de por qué aumenta el riesgo embólico en pacientes tratados con amiodarona, podría estar relacionado con el hecho de que el tiempo con INR en rango terapéutico fue inferior en los que recibieron amiodarona y warfarina (lo cual se explicaría por la interferencia en el metabolismo de la warfarina por parte de la amiodarona). De esta manera, en pacientes tratados con amiodarona, sería aconsejable (si cabe, más que en el resto de casos) el uso de apixabán como anticoagulante. Esta recomendación sería probablemente extensible a otros nuevos anticoagulantes orales (aunque sería interesante conocer los datos en función del uso de antiarrítmicos en sus ensayos clínicos respectivos). Si, de todas maneras, se optase por el uso de warfarina, debería estrecharse más el control de INR cuando se utilice amiodarona. En este estudio, a diferencia de en publicaciones previas, el uso de amiodarona no se relacionó con un incremento en la mortalidad. La única forma de responder a esta pregunta de forma más contundente sería realizar un estudio en el que se aleatorizara el tratamiento con amiodarona (aunque es poco probable esperar hoy día dicho estudio).

Dentro de las limitaciones de este estudio hay que destacar que en el ensayo ARISTOTLE la FA se clasificó como paroxística o persistente (sin distinguir los sujetos con FA de larga duración o permanente, en los cuales no debería usarse la amiodarona). Por otro lado, lo único que se sabe es que el paciente recibía amiodarona al ser incluido, pero no sabemos cuánto tiempo llevaba con dicho tratamiento, ni si se suspendió en el seguimiento, lo cual podría alterar los resultados obtenidos. Por último, el análisis no se ajustó en función de la función ventricular, ni de la función renal, ni hepática, factores claramente relacionados con el riesgo embólico y hemorrágico.

Referencia

Amiodarone, Anticoagulation, and Clinical Events in Patients With Atrial Fibrillation: Insights from the ARISTOTLE Trial

- Greg Flaker, Renato D. Lopes, Elaine Hylek, Daniel M. Wojdyla, Laine Thomas, Sana M. Al-Khatib, Renee M. Sullivan, Stefan H. Hohnloser, David Garcia, Michael Hanna, John Amerena, Veli-Pekka Harjola, Paul Dorian, Alvaro Avezum, Matyas Keltai, Lars Wallentin, Christopher B. Granger, for the ARISTOTLE Committees and Investigators.
- J Am Coll Cardiol 2014;64:1541-50.

Web Cardiología hoy

¿Amiodarona aumenta el riesgo de ictus en pacientes anticoagulados?

Antiagregación tras implante de DES de segunda generación: ¿6 o 12 meses?

Dr. Agustín Fernández Cisnal

20 de octubre de 2014

Este ensayo tiene como objetivo comprobar la no inferioridad de 6 vs. 12 meses de doble antiagregación tras el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) con stent liberadores de fármacos (DES) de segunda generación.

El SECURITY es un ensayo randomizado 1:1, multicéntrico, internacional, dirigido por investigador y de no inferioridad realizado desde julio de 2009 a junio de 2014. Fueron candidatos aquellos pacientes con diagnóstico de angina inestable o isquemia documentada sometidos a revascularización con al menos un DES de segunda generación. El objetivo primario fue un combinado de muerte cardiaca, infarto de miocardio, ictus, trombosis de stent definitiva o probable o sangrado BARC tipo 3 o 5 a 12 meses. El objetivo secundario principal fue un combinado de muerte cardiaca, infarto de miocardio, ictus, trombosis de stent definitiva o probable o sangrado BARC tipo 2, 3 o 5 a 12 y 24 meses.

Fueron reclutados un total de 1.399 pacientes y randomizados a recibir doble antiagregación 6 meses (n=682) vs. 12 meses (n=717). El objetivo primario ocurrió respectivamente en 4,5% vs. 3,7% (diferencia de riesgo 0,8%, IC -2,4% a 1,7%; p=0,469) a 12 meses. Dado que el límite superior del IC al 95% fue inferior a margen preespecificado del 2% la hipótesis de no inferioridad fue confirmada (p<0,05). Asimismo no se observaron diferencias en el objetivo secundario a 12 meses (5,3% vs. 4,0%, diferencia: 1,2%; IC 95%: -1,0-3,4, p=0,273) y entre 12 y 24 meses (1,5% vs. 2,2%, diferencia: -0,7%; IC 95%: -2,1-0,6, p=0,289). Finalmente no existieron diferencias en trombosis de stent definitiva o probable a 12 meses (3% vs. 0,4%; diferencia: -0,1%; IC 95%: -0,7-0,4; p=0,694) y entre 12 y 24 meses de seguimiento (0,1% vs. 0%; diferencia: 0,1%; IC 95%: -0,1-0,4; p=0,305).

En una población de bajo riesgo, como la incluida en este estudio, la no inferioridad de la hipótesis (6 vs. 12 meses de doble antiagregación) tras el implante de

DES de segunda generación parece estar aceptada teniendo en cuenta la incidencia de muerte cardíaca, infarto de miocardio, trombosis de stent definitiva o probable o sangrado BARC tipo 3 o 5 a 12 meses.

COMENTARIO

La aparición de los stents farmacoactivos revolucionó el intervencionismo coronario ya que disminuía drásticamente las tasas de revascularizaciones repetidas aunque por otro lado se publicó una mayor incidencia de trombosis de stent comparado con los stents convencionales. Esto derivó en una mayor duración de la doble antiagregación tras su implante, hasta 12 meses para prevenir eventos trombocitos tardíos. Sin embargo, los regímenes de 12 meses de doble antiagregación presentan tres problemas fundamentales: aumento del sangrado cuanto más tiempo esté el paciente con este tratamiento, aumento de costes y efectos secundarios y la necesidad clínica de discontinuar el tratamiento en caso de cirugía inaplazable.

Las actuales guías de práctica clínica recomiendan, tras implante de un DES, doble antiagregación durante 12 meses para pacientes de bajo riesgo o entre 6 y 12 meses en pacientes de alto riesgo basados en estudios pequeños y con DES de primera generación (con mayores tasas de trombosis de stent). Sin embargo, múltiples estudios (OPTIMIZE, EXCELLENT, PRODIGY) sugieren que las pautas de corta duración de doble antiagregación no son inferiores a la tradicional de 12 meses aunque éstos tenían baja potencia estadística para confirmar la hipótesis de no inferioridad.

El estudio SECURITY parece demostrar que un régimen de 6 meses de doble antiagregación es seguro en términos del objetivo primario establecido (muerte cardíaca, infarto de miocardio, trombosis de stent definitiva o probable o sangrado BARC tipo 3 o 5 a 12 meses) que se ajusta a los eventos adversos clínicamente relevantes en este tipo de pacientes.

La incidencia de los componentes del objetivo primario fue baja en comparación con estudios previos e impide realizar un análisis adecuado por separado y habrá que esperar los resultados del estudio DAPT (NCT00977938) diseñado para trombosis de stent y sangrado. Asimismo, los pacientes incluidos en el SECURITY son pacientes de bajo riesgo (angina inestable e isquemia documentada) por lo que los resultados no pueden extrapolarse a pacientes con mayor riesgo como IAMSEST o IAMCEST.

Estos resultados nos permiten reducir el tiempo de doble antiagregación a 6 meses, de forma segura, en pacientes con bajo riesgo aunque debemos individualizar a los pacientes y tener en cuenta múltiples factores como el número y tamaño de stents implantados, el resultado del procedimiento, el riesgo de sangrado del paciente, la necesidad de posibles cirugías...

En conclusión, estos datos nos ayudan a poder disminuir los efectos secundarios de la doble antiagregación pero siempre tendremos que tener en cuenta que no todos los pacientes son iguales y por tanto serán el cardiólogo clínico y el hemodinamista los deban optimizar el tiempo de doble antiagregación en función de múltiples individualidades del paciente.

Referencia

[Second Generation Drug-Eluting Stents Implantation Followed by Six Versus Twelve-Month - Dual Antiplatelet Therapy- The SECURITY Randomized Clinical Trial](#)

- Colombo A, Chieffo A, Frasieri A, Garbo R, Masotti M, Salvatella N, Oteo Dominguez JF, Steffanon L, Tarantini G, Presbitero P, Menozzi A, Pucci E, Mauri J, Cesana BM, Giustino G, Sardella G.
- doi:10.1016/j.jacc.2014.09.008.

Web Cardiología hoy

[Antiagregación tras implante de DES de segunda generación: ¿6 o 12 meses?](#)

¿Cambia el pronóstico del paciente inoperable con la prótesis aórtica percutánea?

Dr. Rafael Vidal Pérez

24 de octubre de 2014

Análisis pronóstico del seguimiento a tres años en pacientes incluidos en la cohorte PARTNER-B, con estenosis aórtica severa inoperable, que compara el implante de prótesis aórtica transcatheter versus el tratamiento médico.

Los autores parten de que el pronóstico a largo plazo del reemplazo valvular aórtico transcatheter (a partir de aquí mencionado como TAVI) en pacientes con estenosis aórtica severa inoperable no se conocía hasta ahora.

La metodología planteada fue la siguiente: en el ensayo clínico PARTNER (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*), se aleatorizaron 358 pacientes al grupo de TAVI o tratamiento estándar. Se informa en este artículo de los resultados a 3 años en estos pacientes, y de los resultados acumulados para todos los pacientes que se asignaron aleatoriamente al grupo inoperable de PARTNER cohorte B (n=449), que también incluyen a porción aleatorizada del estudio de acceso continuado (n=91).

Los resultados fueron los siguientes: la tasa de mortalidad a 3 años para TAVI y manejo terapéutico estándar fue de 54,1% y 80,9% respectivamente (P<0,001; hazard ratio 0,53; intervalo de confianza [IC] 95%: 0,41-0,68; P<0,001). En los supervivientes, hubo una mejora significativa en la clase funcional de la NYHA mantenida a los 3 años. La incidencia acumulada de ictus en el seguimiento a 3 años fue de 15,7% en los pacientes con TAVI versus el 5,5% de los pacientes tratados con terapia estándar (hazard ratio 2,81; IC 95%: 1,26-6,26; P=0,012); sin embargo, el compuesto de muerte o ictus fue significativamente bajo tras TAVI versus terapia estándar (57,4% versus 80,9% P<0,001; hazard ratio 0,60; IC 95%: 0,46-0,77; P<0,001). Ecocardiografía mostró un incremento sostenido del área valvular aórtica y disminución en el gradiente transvalvular tras TAVI. El análisis de los 449 casos acumulados aleatoriamente

(TAVI n=220, terapia estándar n=229) demostró mejoras en la mortalidad por todas las causas y en la situación funcional tanto tempranamente como en el seguimiento a 3 años. Los resultados de esta cohorte agrupada fueron similares a los del ensayo pivotal de PARTNER.

Ante estos resultados, los autores concluyen que la TAVI resultó en una mejor supervivencia y estado funcional en pacientes inoperables con estenosis aórtica severa con un beneficio hemodinámico perdurable en el seguimiento a largo plazo. Sin embargo, la mortalidad residual elevada, incluso en pacientes tratados satisfactoriamente con TAVI nos subraya la necesidad de una selección de pacientes más estratégica

COMENTARIO

Estamos ante un análisis pertinente de los datos de PARTNER a largo plazo. Debemos recordar que este ensayo está hecho con las válvulas de Edwards-Sapien de características diferentes a las Medtronic Corevalve.

Hay elementos de gran interés en este estudio. Por un lado se confirma la historia natural de la estenosis aórtica ya definida hace 50 años, que afirmaba que estábamos ante una enfermedad terminal del anciano con una progresión de síntomas a la muerte en un periodo alrededor de 3 años. El seguimiento a 3 años de la cohorte B de PARTNER confirma esa historia natural catastrófica, en los no sometidos a TAVI la mortalidad después de 3 años era del 81% en cambio el uso de TAVI va a alterar esa historia natural significativamente al proporcionar una reducción del 47% en ese riesgo de muerte a 3 años.

Como bien afirma en un [editorial](#) acompañante al artículo, Harold L. Dauerman, los estudios sobre la historia natural de la estenosis aórtica severa no tratada ya quedan completos. Dicho editorial es de obligada lectura ya que establece paralelismos muy interesantes entre el ensayo SHOCK que propugnó la revascularización temprana en el paciente con *shock* cardiogénico y este ensayo PARTNER-B. Yo destacaría 2 frases muy elocuentes de este editorial, por un lado «incluso implementando una nueva tecnología excitante, seguiremos todavía enfrentándonos con la muerte», y por otro lado, de forma más optimista «las conclusiones de PARTNER B son claras y poderosas: TAVI salva vidas en pacientes de riesgo extremo con estenosis aórtica severa sintomática».

Lo que sí es muy importante es que los autores del artículo tratan de justificar una alta mortalidad por la selección de pacientes e intentan clasificar a los pacientes por su riesgo quirúrgico con la escala STS y otros parámetros pero probablemente metodológicamente no sea muy adecuado, ya que el número de pacientes incluidos no otorga un poder estadístico adecuado para dichas inferencias. Ahora bien, lo que es muy importante es que este ensayo cierra por un lado las dudas al respecto del beneficio claro de la técnica y abre paso a los estudios en que aprenderemos a seleccionar pacientes para conseguir una mejora en los resultados.

Referencia

Long-Term Outcomes of Inoperable Patients With Aortic Stenosis Randomly Assigned to Transcatheter Aortic Valve Replacement or Standard Therapy

- Samir R. Kapadia, E. Murat Tuzcu, Raj R. Makkar, Lars G. Svensson, Shikhar Agarwal, Susheel Kodali, Gregory P. Fontana, John G. Webb, Michael Mack, Vinod H. Thourani, Vasilis C. Babaliaros, Howard C. Herrmann, Wilson Szeto, Augusto D. Pichard, Mathew R. Williams, William N. Anderson, Jodi J. Akin, D. Craig Miller, Craig R. Smith, Martin B. Leon.
- Circulation. 2014;130:1483-1492.

Clinical Trial Registration

- Unique identifier: NCT00530894.
- Investigadores del estudio PARTNER.

Web Cardiología hoy

¿Cambia el pronóstico del paciente inoperable con la prótesis aórtica percutánea?

Betabloqueantes en pacientes con insuficiencia cardiaca, con y sin FA

Dr. Alberto Esteban Fernández

27 de octubre de 2014

Metaanálisis de ensayos clínicos randomizados que compara la eficacia y seguridad del tratamiento con betabloqueantes (BB) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC), con y sin fibrilación auricular (FA).

Se seleccionaron todos los ensayos clínicos randomizados en los que se comparaban BB frente a placebo en IC, y que recogían el ritmo basal en el ECG: ritmo sinusal (RS) o FA/flúter. El objetivo primario era la mortalidad por cualquier causa y el seguimiento mínimo de 6 meses. Se consideraron como eventos secundarios: muerte por causa cardiovascular (CV), ictus no fatal y el objetivo compuesto de muerte por cualquier causa y hospitalización por causa CV. Asimismo, se evaluó la seguridad de los BB, considerando la discontinuación del tratamiento, la hipotensión, la bradicardia, el deterioro de la función renal, la descompensación de la IC y cualquier otro evento relacionado.

Se incluyeron 18.254 pacientes, 13.946 (76%) en RS y 3.066 (17%) en FA, siendo ambos grupos comparables. El seguimiento medio fue de $1,5 \pm 1,1$ años, con una tasa de mortalidad del 16% en el grupo de RS y 21% en el de FA. La toma de BB redujo la mortalidad en el grupo de RS (HR 0,73; 0,67-0,80; $p < 0,01$), pero no en el grupo de FA (HR 0,97; 0,83-1,14; $p = 0,73$), con una p de interacción entre ambos grupos de 0,002. Tras el análisis por subgrupos en la cohorte de FA, no se encontraron variables que interaccionaran de forma significativa.

Las principales causas de muerte en ambos grupos fueron la muerte súbita y la IC. Se objetivó una baja incidencia de ictus, mayor en el grupo de FA, sin encontrarse un efecto protector de los BB en ninguno de los grupos.

La incidencia de FA en el grupo de RS fue del 5%, asociándose de forma independiente para su aparición la edad avanzada, el sexo femenino, el $IMC \geq 30$ kg/m² y el grado funcional avanzado. Los pacientes en RS en tratamiento con BB

desarrollaron menos FA que aquellos asignados de manera basal al grupo placebo (4% frente a 6%).

El 15% de los pacientes (considerando los randomizados a placebo y a BB) discontinuaron el tratamiento por efectos adversos, sin encontrarse diferencias entre los que tenían RS o FA. La incidencia de efectos adversos específicos de BB (por ejemplo, bradicardia) fue del 1-2%.

Los autores concluyen que, según este metaanálisis, los BB no son superiores a otros fármacos utilizados para el control de la frecuencia (FC) en pacientes con IC y FA, ya que no mejoran su pronóstico.

Comentario La evidencia actual, basada en ensayos como el COPERNICUS, MERIT HF o CIBIS II, respalda el uso de BB en pacientes con IC, reduciendo su morbimortalidad. Por otro lado, las guías de práctica clínica, recomiendan su uso como fármaco de primera línea para el control de la FC en pacientes con IC y FA (indicación IA), algo que coexiste en el 14-50% de los pacientes.

Según los resultados de este metaanálisis, el uso de BB para el control de la FC en pacientes con IC, no reduce la mortalidad ni los ingresos hospitalarios, por lo parece que el beneficio que aportan en pacientes con IC desaparece cuando estos desarrollan FA. Por otro lado, el uso de BB fue seguro, con una baja tasa de efectos secundarios y sin aumentar la mortalidad ni la tasa de rehospitalizaciones.

Sin duda, estos resultados contradicen las recomendaciones actuales, especialmente con un fármaco que cuenta con una sólida evidencia en el campo de la IC. La razón por la cual los BB podrían perder su efecto beneficioso en pacientes con FA se desconoce, y los autores sugieren razones fisiopatológicas aún no estudiadas. Tampoco se conocen los mecanismos por los que, como se observa en este metaanálisis, el uso de BB en pacientes con IC y RS, aparte de mejorar el pronóstico, reduce la incidencia de FA.

Un dato secundario (y preocupante) que nos muestra este análisis, es que solo el 58% de los pacientes con FA e IC estaban anticoagulados, algo que, aún sin conocer el CHADS₂ de los pacientes, sugiere un infratratamiento de estas personas. Otro dato interesante es que solo el 8% de los pacientes en el grupo de RS y el 17% en el grupo de FA (a pesar de que más de la mitad estaban en grado III y IV de la NYHA) llevaba tratamiento con antagonistas del receptor mineralcorticoide, aunque es cierto que algunos de estos ensayos son previos al EPHEBUS y por supuesto al EMPHASIS-HF.

La primera limitación de este trabajo, aunque se trate de un metaanálisis, es que engloba ensayos que, aunque relevantes, son muy heterogéneos en su diseño e interpretación. Así, por ejemplo, no se han hecho distinciones con respecto al origen de la IC (los pacientes del CAPRICORN eran isquémicos y los del COPERNICUS solo el 67%), se incluyen estudios metodológicamente mejorables (como el SENIORS) y se han incluido pacientes con estadios diferentes de la enfermedad (el US-HF incluyó pacientes con FEVI $\leq 0,35$, de los cuales el 53% estaba en NYHA II, mientras que en el COPERNICUS la inclusión requería FEVI $\leq 0,27$ y 'grado funcional avanzado'), por lo que las conclusiones al respecto deben sacarse de forma comedida, siendo necesario un estudio prospectivo diseñado específicamente para este fin. Otra posible limitación de este trabajo es que no se especificaba el tipo ni el tiempo de evolución de la FA, algo que podría ser interesante para el análisis de los resultados.

Por tanto, la principal conclusión de este metaanálisis es que los BB no cuentan con el suficiente respaldo para ser usados de primera línea en pacientes con IC y FA, aunque estos pacientes deben llevarlos por la propia IC, especialmente en los de origen isquémico. No obstante, por muchas dudas que arroje este metaanálisis, no existen actualmente otras alternativas mucho mejores a los BB, ya que los calcioantagonistas tienen un efecto más bien perjudicial en pacientes con IC, y la digoxina tiene varios grandes estudios en contra en cuanto a su uso en la FA, y su uso en IC solo está respaldado en términos de morbilidad por el estudio DIG. Así pues, este metaanálisis abre la puerta a nuevas investigaciones en un área que ya parecía suficientemente amortizado.

Referencia

Efficacy of β Blockers in Patients with Heart Failure Plus Atrial Fibrillation: an Individual-Patient Data Meta-Analysis

- Kotecha D, Holmes J, Krum H, Altman DG, Manzano L, Cleland JG, Lip GY, Coats AJ, Andersson B, Kirchhof P, von Lueder TG, Wedel H, Rosano G, Shibata MC, Rigby A, Flather MD, on behalf of the Beta-Bloquers in Heart Failure Collaborative Group.
- doi: 10.1016/S0140-6736(14)61373-8

Web Cardiología hoy

Betabloqueantes en pacientes con insuficiencia cardiaca, con y sin FA

¿Puede la insulina por sí misma inducir aterogénesis? Una historia sin fin

Dr. Luis Ortega Paz

29 de octubre de 2014

Análisis de subgrupos del estudio FREEDOM que examina la asociación de los resultados a largo plazo después de la revascularización en los pacientes diabéticos tratados con insulina (ITDM) comparado con los no tratados con insulina (no-ITDM).

El ensayo clínico aleatorizado FREEDOM (comparación de dos tratamientos para enfermedad coronaria multivaso en pacientes con diabetes), encontró que la cirugía de bypass coronario (CABG) se asoció con mejores resultados clínicos comparado con la intervención coronaria percutánea (ICP) en los pacientes con diabetes mellitus (DM) y enfermedad coronaria multivaso, tratados o no con insulina.

Un total de 1.850 sujetos del FREEDOM tuvieron un procedimiento de revascularización índice: 956 se sometieron a ICP con stent liberadores de fármacos (DES) y 894 se sometieron a CABG. Un total de 602 pacientes (32,5%) eran ITDM (ICP/DES n=325, [34%]; CABG n=277 [31%]). Los sujetos fueron clasificados según ITDM vs. no-ITDM, se realizó una comparación de ICP/DES versus CABG, en cada grupo. Un análisis de interacción fue realizado para el tratamiento de revascularización según estatus de DM únicamente y otro análisis del tratamiento según estatus de DM y complejidad de lesiones coronarias. El análisis fue realizado para la variable principal que estaba compuesta de las variables: muerte, accidente cerebrovascular (ACV) e infarto de miocardio (IM), se usaron todos los datos disponible del seguimiento. El análisis fue realizado mediante la estrategia de análisis por protocolo. La tasa total de eventos para la variable principal (muerte/ACV/MI) a 5 años de seguimiento fue significativamente mayor en los pacientes ITDM comparado con los no-ITDM (28,7% vs. 19,5%, $p < 0,001$), esta diferencia persistió incluso luego de ajustar según múltiples variables basales, complejidad angiográfica y grupo de tratamiento de revascularización (muerte/ACV/MI hazard ratio [HR]: 1,35, intervalo de confianza de 95% (IC 95%): 1,06-1,73, $p = 0,014$). Con respecto a la variable principal, CABG fue superior a ICP/DES en ambos estatus de DM y la

magnitud del efecto del tratamiento fue similar (interacción $p=0,40$) para ITDM (PCI vs. CABG, HR: 1,21; IC 95%: 0,87-1,69) y pacientes no-ITDM (PCI vs. CABG, HR: 1,46; IC 95%: 1,10-1,94), incluso luego de ajustar por el nivel de la puntuación angiográfica SYNTAX. Basado en la tasa de eventos a 5 años de seguimiento, el número necesario para tratar de CABG vs. ICP para prevenir un evento fue 12,7 en ITDM y 13,2 en no-ITDM.

Los autores concluyeron que en pacientes con DM y enfermedad coronaria multi-vaso, la tasa de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte/ACV/MI) fue mayor en pacientes diabéticos tratados con insulina comparado con aquellos pacientes diabéticos no tratados con insulina. Además, no fueron capaces de detectar diferencias significativas en la magnitud del efecto del tratamiento con ICP vs. CABG para los pacientes tratados con insulina y aquellos no tratados con insulina. FREEDOM trial (ClinicalTrials.gov: NCT00086450).

COMENTARIO

Múltiples ensayos clínicos (BARI [año 1993], SYNTAX, CARDIA, VA CARDS, etc.) han evaluado cual es la mejor estrategia de revascularización coronaria en los pacientes con DM. FREEDOM, es el ensayo clínico más reciente en esta área (año 2012), y fue específicamente diseñado y potenciado con muestra suficiente para responder la pregunta clínica: ¿es superior el CABG a ICP/DES como estrategia de revascularización coronaria en pacientes con DM? Los autores concluyeron: que para los pacientes con DM y enfermedad coronaria avanzada, CABG fue superior a la ICP en el que redujo significativamente las tasas de muerte/IM, con una mayor tasa de ACV.

Dangas et al., presentan un análisis secundario, no contemplado, del FREEDOM, en el cual los autores dividen la población en dos grupos, ITDM y no-IDTM y contrastan la hipótesis, si el tratamiento con insulina previo a la revascularización coronaria podría explicar el peor pronóstico de los pacientes ITDM comparado con los no-ITDM, independientemente de si fueron tratados con CABG o ICP/DES; puntuación de SYNTAX, duración de DM y variables de base. Esta hipótesis es fundamentada en reportes que describen que la hiperinsuliemia iatrogénica promueve una respuesta proinflamatoria y sobre estimulación hormonal; que podrían inducir aterogénesis. Es imprescindible resaltar que para este análisis secundario la muestra no está potenciada para ser capaz de contrastar la hipótesis que los autores proponen. Para detectar en el subgrupo ITDM un HR de 1,2, a favor de CABG vs ICP/DES, con un poder estadístico de 85% y significancia estadística estándar; la cohorte requerida

de pacientes con DM tratados con insulina debió ser aproximadamente 1.200. En pocas palabras, se ha planteado una pregunta que no se puede contestar adecuadamente debido a falta de poder estadístico. Como era previsible no se detectaron diferencias significativas en la magnitud del efecto del tratamiento con ICP vs. CABG para los pacientes tratados con insulina y aquellos no tratados con insulina. Cabe destacar como hallazgo importante: la tasa de eventos clínicos adversos fue superior en los ITDM comparado con los no-ITDM; y estas diferencias fueron independientes del tipo de revascularización, puntuación de SYNTAX, duración de la DM y variables de base.

En el editorial de Marso y McGuire, publicado en la misma edición, los autores hacen referencia a la incapacidad de realizar este análisis secundario debido a la falta de poder estadístico. Además sugieren una mala interpretación de los resultados por parte de los autores. Proponen entre otras hipótesis, que el tratamiento con insulina es un marcador de pacientes con mayor riesgo y por ende se asocia a peor pronóstico. Actualmente no tenemos conocimiento de ensayos clínicos en curso diseñados para contrastar esta hipótesis. De momento nadie es capaz de poner punto final a esta historia sin fin.

Referencia

Long-Term Outcome of PCI Versus CABG in Insulin and Non-Insulin-Treated Diabetic Patients. Results From the FREEDOM Trial

- Dangas GD, Farkouh ME, Sleeper LA, Yang M, Schoos MM, Macaya C, Abizaid A, Buller CE, Devlin G, Rodriguez AE, Lansky AJ, Siami FS, Domanski M, Fuster V; FREEDOM Investigators.
- J Am Coll Cardiol 2014;64:1189-97.

Web Cardiología hoy

¿Puede la insulina por sí misma inducir aterogénesis? Una historia sin fin

Listado de recursos disponibles en la Web de la SEC

- [Directos online y Webinars](#)
- [Guías de Práctica Clínica](#)
- [Liga de los Casos Clínicos](#)
- [Cursos Casa del Corazón](#)
- [Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares](#)
- [Ofertas de Trabajo](#)
- [Revista Española de Cardiología](#)
- [Becas y Premios](#)
- [Secciones Científicas](#)
- [YouTube SEC](#)
- [Twitter SEC](#)
- [Linkedin SEC](#)
- [Facebook SEC](#)
- [Flickr SEC](#)

Para leer más artículos, entra en el blog [Cardiología hoy](#)

Para colaborar con la Web de la SEC, accede a nuestro [formulario](#)

Con la colaboración de:



Science For A Better Life