Rev Esp Cardiol. 2021;74(Supl 1): 925

Revista Española de Cardiología

5022-5. RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A 1 AÑO DEL ENSAYO CLÍNICO REALITY: EFECTO DE UNA ESTRATEGIA DE TRANSFUSIÓN RESTRICTIVA FRENTE A LIBERAL SOBRE EL RIESGO DE COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES MAYORES EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO Y ANEMIA

José R. González Juanatey[1], Gilles Lemesle[1], Tabassome Simon[2], Gregory Ducrocq[3], Manuel Martínez-Sellés D'Oliveira Soares[4], Albert Ariza-Solé[5], Manel Sabaté Tenas[6] y Ph Gabriel Steg[7]

[1] Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, A Coruña. [2]Hospital Saint Antoine, Paris (Francia). [3]Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris (Francia). [4]Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. [5]Hospital de Bellvitge, Hospitalet de Llobrega, Barcelona. [6]Hospital Clínic, Barcelona. [7]Royal Brompton Hospital, London (Reino Unido).

Resumen

Introducción y objetivos: El ensayo clínico aleatorizado REALITY comparó en 668 pacientes con infarto agudo de miocardio y anemia (niveles de hemoglobina entre 7 y 10 g/dl), incluidos en 35 hospitales de Francia y España, una estrategia de transfusión restrictiva (transfundir con hemoglobina 8 g/dl) frente a liberal (transfundir con hemoglobina 10 g/dl). A los 30 días, la estrategia restrictiva alcanzó la no-inferioridad comparada con la estrategia liberal: el objetivo primario (MACE: combinado de mortalidad total, ictus, infarto de miocardio recurrente o revascularización emergente) se presentó en el 11% frente al 14% en los pacientes asignados a la estrategia restrictiva y liberal; riesgo relativo 0,79 (1-sided 97,5% IC, 0 a 1,19), alcanzado el criterio preespecificado de no inferioridad (1,25). El objetivo de este análisis es presentar la evolución a 12 meses (objetivo preespecificado en el diseño).

Métodos: A los 12 meses de seguimiento completaron el estudio 666 pacientes.

Resultados: A los 12 meses, en el análisis por intención de tratar, el objetivo primario se observó en 111/342 pacientes en el grupo restrictivo y 93/242 del liberal. El riesgo relativo de presentar uno de los componentes del objetivo primario fue 1,16 (IC95% 0,88-1,53). De forma gráfica, las curvas se cruzan alrededor del quinto mes (fig.). El riesgo relativo antes del quinto mes fue del 0,99 (0,71-1,37) y del 1,61 (0,95-2,73) más allá del quinto mes. En los supervivientes a los 30 días, el objetivo primario se observó de forma más frecuente entre el día 3 y los 12 meses en el grupo asignado a la estrategia restrictiva: (HR 1,44, IC95% 1,01-2,03). Estos hallazgos fueron consistentes tanto en el análisis por protocolo como en intención de tratar.

MACE a 12 meses.

Conclusiones: En pacientes con infarto agudo de miocardio y anemia, una estrategia de transfusión restrictiva no alcanzo la no-inferioridad respecto a la estrategia de transfusión liberal tras 12 meses de

seguimiento. Este comportamiento se debe a una mayor frecuencia de presentación de los componentes del objetivo primario entre el primer y el mes 12 de seguimiento.