



4024-2. ESTUDIO VACCINE-CARDITIS: REGISTRO NACIONAL ESPAÑOL DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA CARDIACA TRAS LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Pablo Pastor Pueyo¹, Elena Gambó Ruberte¹, Jara Gayán Ordás¹, Lucía Matute Blanco¹, José María Larrañaga Moreira², José Javier Gómez Barrado³, David González Calle⁴, Luis Almenar Bonet⁵, Gonzalo Alonso Salinas⁶, Miguel José Corbi Pascual⁷, María Plaza Martín⁸, Jaume Pons Llinars⁹, Alejandro Durante López¹⁰, Manuel Barreiro Pérez¹¹ y Domingo Andrés Pascual Figal¹²

¹Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, ²Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, ³Hospital de Cáceres, ⁴Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, ⁵Hospital Universitario la Fe, Valencia, ⁶Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, ⁷Complejo Hospitalario Universitario, Albacete, ⁸Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ⁹Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, ¹⁰Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, ¹¹Hospital Universitario Alvaro Cunqueiro, Vigo y ¹²Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia.

Resumen

Introducción y objetivos: Las vacunas contra el SARS-CoV-2 son una herramienta clave en la lucha contra la COVID-19, y han mostrado un buen perfil de seguridad. No obstante, un pequeño número de personas puede desarrollar enfermedad inflamatoria cardiaca (EIC) tras su administración. Es necesario conocer la presentación clínica y evolución de los pacientes que presentan esta complicación en nuestra población.

Métodos: Estudio observacional prospectivo multicéntrico en 27 hospitales españoles. Se incluyeron pacientes diagnosticados con miocarditis o pericarditis aguda dentro de los 30 días posteriores a cualquier vacuna COVID-19. La miocarditis se clasificó como probable o confirmada siguiendo las definiciones de los Centros de Control de Enfermedades, considerando el diagnóstico confirmado ante la combinación de síntomas típicos, troponina elevada y datos compatibles en la resonancia magnética cardiaca (RMC). Se definió como EIC mixta la aparición simultánea de pericarditis y miocarditis.

Resultados: Se incluyeron 139 pacientes (19% mujeres), con mediana de edad 28 años. El cuadro clínico más frecuente fue la EIC mixta en el 42%. La dosis de vacuna más asociada fue la segunda (54%). La mediana de tiempo última dosis-inicio de los síntomas fue de 4 días. Un 81% fueron ingresados, con una estancia hospitalaria media de 5 días. Otros datos se muestran en la tabla. El 11% desarrollaron disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (DSVI) y el 21% derrame pericárdico. En la RMC, la inflamación afectó con mayor frecuencia a la región inferolateral (58%). La mayoría de los pacientes recibieron antiinflamatorios no esteroideos y colchicina. 12 pacientes (8,6%) presentaron al menos una complicación grave durante la fase aguda de la EIC. Aunque tres pacientes necesitaron soporte circulatorio mecánico como puente a recuperación, ninguno requirió trasplante cardiaco o un dispositivo de asistencia ventricular de larga duración, y no hubo mortalidad.

Características clínicas, resultados de pruebas diagnósticas y tratamientos administrados

Antecedentes médicos, detalles de las vacunas y presentación clínica N = 139		Resultados de test diagnósticos y tratamientos administrados	
Antecedentes médicos relevantes; N (%)	21 (15)	ECG al diagnóstico; N (%)	138 (99)
Mio/pericarditis previa	9 (6,4)	Normal	32 (23)
Enfermedad autoinmune	6 (4,3)	Elevación segmento ST	73 (53)
Inmunosupresión	3 (2,2)	Otras: inversión onda T, descenso ST, taquiarritmia	33 (24)
Cardiopatía previa	3 (2,2)		
Dosis de la vacuna asociada; N (%)		Resultados analíticos	
Primera dosis	31 (22)	Leucocitos (células/mm ³), media ± DE	8.470 ± 5.350
Segunda dosis	75 (54)	Proteína C reactiva (g/ml), media ± DE	13,35 ± 40,55
Tercera dosis	33 (24)	Eosinofilia, N (%)	6 (4,5%)
Cuarta dosis	0 (0)	Elevación troponina (> percentil 99), media ± DE:	106 (76,26%)
		1-100 × LSN	60 (56)
		100-1.000 × LSN	38 (36)
		> 1.000 × LSN	8 (7)
		Nt-proBNP (pg/ml), media ± DE	386,25 ± 1.136
Última vacuna administrada; N (%)		Hallazgos en resonancia magnética cardiaca; N (%)	89 (64)

BNT162b2	77 (55)	Edema	64 (72)
mRNA-1273	57 (41)	Realce tardío de gadolinio	62 (70)
AZD1222 (ChAdOx1)	1 (0,7)	Inferolateral	36 (58)
JNJ-78436735 (Ad26.COV2.S)	3 (2)	Anteroseptal	2 (3)
Desconocida	1 (0,7)	Ambos (inferolateral + anteroseptal)	20 (32)
		Apical	3 (5)
Presentación clínica; N (%)		Tratamiento médico; N (%)	
Miocarditis aislada	49 (35)	Antinflamatorios no esteroideos	102 (73)
Pericarditis aislada	31 (22)	Colchicina	93 (67)
Afectación mixta	59 (42)	Corticosteroides u otros inmunosupresores	4 (3)
		Bloqueadores beta	21 (15)
		IECA	13 (9)
		Sacubitrilo-valsartán	3 (2)
		Antagonistas receptores mineralocorticoides	3 (2)

Conclusiones: En nuestra población, la EIC tras vacunación contra COVID-19 afecta predominantemente a varones jóvenes y suele manifestarse en la primera semana tras segunda dosis de vacuna m-RNA. La región inferolateral del ventrículo izquierdo es la más frecuentemente afectada y la disfunción sistólica es poco común. La gran mayoría de los casos cursa de forma leve, sin haberse observado mortalidad en la fase aguda.

4024-3

Vaccine-Carditis: registro nacional de enfermedad inflamatoria cardíaca tras la vacunación contra el SARS-COV2. Subanálisis de las complicaciones graves en fase aguda

Jara Gayán Ordás¹, Pablo Pastor Pueyo², Elena Gambó Ruberte¹, Lucía Matute Blanco¹, Fernando Candanedo Ocaña³, Javier Bautista García⁴, Germán Merchán Ortega⁵, Fernando Domínguez Rodríguez⁶, Virgilio Martínez Mateo⁷, Marta Campreciós Crespo⁸, Luis Ruiz Guerrero⁹, Laura Jordán Martínez¹⁰, Jaime Aboal Viñas¹¹, Judit Rodríguez López¹² y Sara Fernández Santos¹³

¹Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, ²Institut de Recerca Biomèdica, Lleida, ³Hospital Universitario Puerto Real (Cádiz), ⁴Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas), ⁵Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, ⁶Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ⁷Complejo Hospitalario La Mancha Centro, Alcázar de San Juan (Ciudad Real), ⁸Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, ⁹Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria), ¹⁰Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, ¹¹Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona, ¹²Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona y ¹³Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

Introducción y objetivos: La enfermedad inflamatoria cardíaca (EIC) tras la vacunación contra el SARS-CoV-2 tiene un curso clínico leve en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, se han descrito complicaciones graves y estos casos deben ser evaluados detalladamente.

Métodos: El registro Vaccine-Carditis es un estudio observacional prospectivo multicéntrico en 27 centros de España, que incluye de forma consecutiva los pacientes diagnosticados de miocarditis o pericarditis aguda en los 30 primeros días tras la administración de cualquier vacuna contra la COVID-19. El objetivo es describir las características clínicas, de las pruebas diagnósticas y de la evolución clínica de los pacientes que desarrollan complicaciones graves. Se evalúa la mortalidad y el desarrollo de insuficiencia cardíaca, *shock*, derrame pericárdico grave, arritmias ventriculares sostenidas y necesidad de estimulación, trasplante cardíaco o soporte circulatorio.

Resultados: De 139 pacientes incluidos en el Registro Vaccine-Carditis entre el 1/8/2021 y el 10/3/22, 12 (8,6%) presentaron al menos una complicación grave durante la fase aguda de la EIC. El evento más frecuente fue la insuficiencia cardíaca aguda (8/139, 6%), seguido del derrame pericárdico grave (6/139, 4%) y el *shock* cardiogénico (3/139, 2%). De los 12 pacientes con complicaciones, 5 (41%) eran mujeres, la edad media fue 58 años y ninguno había presentado previamente la infección por COVID-19 (tabla). En todos ellos la última dosis de la vacuna recibida fue de ARNm, tras una mediana de 7,3 días. La mitad de ellos desarrollaron la enfermedad tras la 3ª dosis de la vacuna. El 41% presentaron disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. De los 6 pacientes a los que se les realizó resonancia magnética, 4 tenían edema y solo uno fibrosis (septal, apical e inferior). Se administraron AINES en la mayoría de los casos (75%) y en 7 se asoció colchicina. Aunque tres pacientes necesitaron soporte circulatorio ninguno de ellos falleció ni requirió un trasplante emergente o soporte circulatorio de larga duración.

Pacientes con alguna complicación grave secundaria a enfermedad inflamatoria cardíaca tras la vacunación contra el SARS-CoV-2

Complicación	Presentación clínica	Edad	Sexo	Vacuna	Dosis	Péptidos natriuréticos	Troponina; FEVi valor (ULR)	FEVi más baja	Edema (MRI)	Fibrosis (MRI)
ICA + derrame pericárdico grave	Pericarditis	81	F	BNT162b2	3	NT- proBNP: 2.480 pg/ml	Normal	60	-	-

ICA + derrame pericárdico grave	Pericarditis	79	M	BNT162b2	3	NT- proBNP: 5.117 pg/ml	77 (47)	60	No	No
ICA + derrame pericárdico grave	Pericarditis	84	F	BNT162b2	2	NT- proBNP: 1.433 pg/ml	Normal	50	-	-
ICA	Mixta	63	M	2 dosis AZD1222 (ChAdOx1) y <i>booster</i> BNT162b2	3	NT- proBNP: 70.000 pg/ml	2.535 (34)	25	-	.
ICA	Miocarditis	41	M	2 BNT162b2 y <i>booster</i> mRNA- 1273	3	NTproBNP 4.778 ng/ml	Normal	27	No	Sí
<i>Shock</i> (BCIAo)	Miocarditis	41	M	BNT162b2	1	BNP: 456 pg/ml	4,3 (0,1)	30	Sí	No
<i>Shock</i> (Impella)	Miocarditis	62	F	mRNA- 1273	3	NT- proBNP: 8.069 pg/ml	12.487 (2,5)	10	Sí	No
<i>Shock</i> (ECMO e Impella)	Miocarditis	25	M	BNT162b2	1	-	4.729 (34)	20	Si	No
Derrame pericárdico grave	Pericarditis	42	M	BNT162b2	2	NT- proBNP: 98p g/ml	Normal	75	-	.
Derrame pericárdico grave	Mixta	87	F	BNT162b2	2	NT- proBNP: 1.263 pg/ml	144 (13)	79	Si	No

Derrame pericárdico grave	Pericarditis	64	M	2 dosis AZD1222 (ChAdOx1), 3 3ª mRNA- 1273	-	-	Normal	60	-	-
Taquicardia ventricular monomorfa sostenida	Miocarditis	33	F	mRNA- 1273	2	-	204 (34)	63	-	-

ICA: insuficiencia cardiaca aguda; FA: fibrilación auricular. F: femenino; M: MASCULINO,

Conclusiones: La evolución clínica de la EIC tras la vacunación contra la COVID-19 en la población española del Registro Vacuna-Carditis es generalmente benigna. El 8,6% de los pacientes sufrieron al menos una complicación grave; las más frecuentes la insuficiencia cardiaca, el derrame pericárdico severo y el *shock* cardiogénico. Ninguno paciente falleció durante el ingreso.