

Artículo especial

Resumen de estudios clínicos presentados en el Congreso de 2012 de la Sociedad Europea de Cardiología (25-29 de agosto de 2012, Múnich, Alemania)

Summary of the Clinical Studies Reported in the European Society of Cardiology Congress 2012 (August 25-29, 2012, Munich, Germany)

Pablo Avanzas^{a,*}, Antoni Bayes-Genis^a, Leopoldo Pérez de Isla^a, Juan Sanchis^a y Magda Heras^b

^aEditor Asociado, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

^bEditora Jefe, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

Historia del artículo:

On-line el 18 de octubre de 2012

La Sociedad Europea de Cardiología celebró su congreso anual en Múnich en 2012. En secciones especiales (*hot lines*) se presentaron los resultados de una selección de ensayos clínicos recientemente finalizados que son de especial importancia.

Siguiendo la política recientemente establecida al respecto¹⁻⁸, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA presenta un resumen de estos estudios en el que se describe brevemente sus objetivos, métodos y resultados según lo descrito en las presentaciones orales. La información que ofrecemos debe considerarse preliminar, ya que muchos de estos estudios no se han publicado aún en su versión final.

RESUMEN POR TEMAS

Epidemiología y factores de riesgo

PURE: patrones de prevalencia mundial de factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, según el medio en el que se vive, el sexo y el nivel económico de países e individuos: el estudio *Prospective Urban Rural Epidemiologic* (PURE) incluye a 153.996 personas de 628 comunidades de 17 países.

FAST-MI: la disminución de la mortalidad temprana en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST está relacionada con el cambio del perfil y la conducta de los pacientes, así como con la mejora en la organización de la asistencia.

GRACE: efectos de la insulina glargina y de los ácidos grasos poliinsaturados en el grosor intímo-medial carotídeo en la diabetes mellitus de alto riesgo.

ALTITUDE: ensayo de aliskiren en la diabetes mellitus tipo 2 utilizando objetivos de valoración cardiorrenales.

Catástrofe del gran terremoto del este de Japón y su relación con las enfermedades cardiovasculares.

Síndromes coronarios agudos

TRILOGY-ACS: prasugrel frente a clopidogrel en pacientes con angina inestable/infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST tratados médicamente sin revascularización.

IABP-SHOCK II: implante de balón de contrapulsación intraaórtico frente al tratamiento médico óptimo añadidos a la revascularización temprana en el infarto agudo de miocardio complicado con *shock* cardiogénico.

Diagnóstico por imagen

DeFACTO: determinación de la reserva fraccional de flujo mediante angiografía con tomografía computarizada.

CORE320: utilidad diagnóstica de la angiografía coronaria no invasiva combinada con imágenes de perfusión miocárdica obtenidas mediante tomografía computarizada multidetectores de 320 cortes.

FAME II: intervención coronaria percutánea con guía de presión junto con tratamiento médico óptimo, frente a tratamiento médico óptimo solo, en pacientes con enfermedad coronaria estable.

Insuficiencia cardiaca

PARAMOUNT: eficacia y seguridad de LCZ696, el primer fármaco de la clase de los inhibidores de los receptores de angiotensina y neprilisina, en pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección conservada.

Aldo-DHF: bloqueo de receptores de aldosterona en la insuficiencia cardiaca diastólica.

Cardiología intervencionista

PROTECT: resultados clínicos en pacientes tratados con *stents* Endeavor en comparación con *stents* Cypher.

GARY: registro de válvula aórtica de Alemania; resultados clínicos durante la hospitalización.

ACCESS-EUROPE: estudio observacional del sistema MitraClip® en Europa.

WOEST: primer ensayo aleatorizado de comparación de dos pautas de medicación diferentes, con o sin ácido acetilsalicílico, en pacientes tratados con anticoagulantes orales a los que se implantan *stents* coronarios.

Arritmias

PRAGUE-12: estudio multicéntrico y aleatorizado de comparación de la cirugía cardiaca, con y sin ablación quirúrgica de la fibrilación auricular, en pacientes con cardiopatía coronaria o valvulopatía.

AFib Ablation Pilot: seguimiento de 1 año del registro de ablación de fibrilación auricular realizado por la *European Heart Rhythm Association*.

Este artículo completo sólo se encuentra disponible en versión electrónica: www.revespcardiol.org

*Autor para correspondencia: REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, Sociedad Española de Cardiología, Ntra. Sra. de Guadalupe 5-7, 28028 Madrid, España. Correo electrónico: rec@revespcardiol.org (P. Avanzas).

Full English text available from: www.revespcardiol.org

0300-8932/\$ - see front matter © 2012 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, SL. Todos los derechos reservados.

EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

PURE: patrones de prevalencia mundial de factores de riesgo de enfermedad cardiovascular según el medio en el que se vive, el sexo y el nivel económico de países e individuos: el estudio Prospective Urban Rural Epidemiologic (PURE) incluye a 153.996 personas de 628 comunidades de 17 países⁹

Presentado por Salim Yusuf (Hamilton, California, Estados Unidos).

Introducción. El estudio PURE es un análisis de seguimiento que evalúa el efecto de los factores macroeconómicos y microeconómicos sobre el estilo de vida y los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular alimentarios. El estudio PURE, que se presentó por primera vez el pasado año en el congreso de 2011 de la Sociedad Europea de Cardiología y se publicó en *Lancet*, ha puesto ya de manifiesto que las medicaciones cardiovasculares están infrautilizadas en las poblaciones rurales y pobres. En el estudio PURE, uno de los resultados más devastadores obtenidos fue constatar la infrautilización de tratamientos médicos de eficacia probada en la prevención secundaria de las enfermedades cardiovasculares.

Material y métodos. En la encuesta PURE participaron 153.996 adultos de comunidades urbanas y rurales de países clasificados como de renta alta (Canadá, Suecia y Emiratos Árabes Unidos), renta media (Argentina, Brasil, Chile, Malasia, Polonia, Sudáfrica y Turquía), renta media-baja (China, Colombia e Irán) o renta baja (Bangladesh, India, Pakistán y Zimbabue).

Resultados. En este análisis, que es el más reciente, se observó que la energía procedente de la grasa total, las grasas saturadas y las proteínas aumenta de manera casi lineal con el aumento de la renta. En cambio, el consumo de hidratos de carbono constituye aproximadamente un 65% de la energía de la dieta en los países pobres, mientras que este porcentaje disminuye en los más ricos. Por lo que respecta a la actividad física, los investigadores observaron que el grado de actividad física recreativa aumenta según crecen el producto interior bruto y el nivel económico, pero que este aumento se ve contrarrestado por una reducción del grado de actividad física obligatoria, como la necesaria para el trabajo físico.

Conclusiones. Existe una enorme disparidad entre la dieta y las conductas de estilo de vida saludables de los países ricos y los subdesarrollados.

FAST-MI: la disminución de la mortalidad temprana en el infarto agudo de miocardio con elevación del ST está relacionada con el cambio del perfil y la conducta de los pacientes, así como con la mejora de la organización de la asistencia¹⁰

Presentado por Nicolas Danchin (París, Francia).

Introducción. La disminución que se está produciendo actualmente en la mortalidad registrada entre los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST (IAMCEST) se ha atribuido principalmente a la mejora del uso de la terapia de reperfusión. El objetivo del estudio es determinar los posibles factores (más allá de la terapia de reperfusión) asociados a una mejora de la supervivencia en los pacientes con IAMCEST en un periodo de 15 años.

Material y métodos. Cuatro registros franceses de ámbito nacional y de 1 mes de duración, llevados a cabo con 5 años de intervalo entre ellos (1995, 2000, 2005 y 2010), con la inclusión de 6.707 pacientes con IAMCEST ingresados en unidades de cuidados intensivos o en unidades coronarias. Objetivo de valoración primario del estudio: cambios evolutivos en la mortalidad bruta a 30 días y la mortalidad estandarizada por las características de la población en 2010.

Resultados. Disminución de la media \pm desviación estándar de la edad de los $66,2 \pm 14,0$ a los $63,3 \pm 14,5$ años, con una disminución simultánea de los antecedentes de eventos cardiovasculares y comor-

bilidades. El porcentaje de pacientes de menos edad aumentó, en especial las mujeres de menos de 60 años (del 11,8 al 25,5%), en las que aumentó la prevalencia del tabaquismo activo (del 37,3 al 73,1%) y la obesidad (del 17,6 al 27,1%). El tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el ingreso en el hospital se redujo, con una disminución del intervalo entre el inicio y la primera llamada y un uso más amplio de las unidades móviles de cuidados intensivos. La terapia de reperfusión aumentó del 49,4 al 74,7%, como consecuencia de usarse intervención coronaria percutánea primaria (del 11,9 al 60,8%). Se produjo un aumento del uso temprano de medicaciones recomendadas, en especial heparinas de bajo peso molecular y estatinas. La tasa de mortalidad bruta a 30 días se redujo del 13,7% (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 12,0%-15,4%) al 4,4% (IC95%, 3,5%-5,4%), mientras que la mortalidad estandarizada disminuyó del 11,3% (IC95%, 9,5%-13,2%) al 4,4% (IC95%, 3,5%-5,4%). El análisis multivariable mostró una reducción uniforme de la mortalidad entre 1995 y 2010 tras introducir un control respecto a las características clínicas, además de la puntuación de riesgo inicial de la población y el uso de terapia de reperfusión, con una razón de probabilidades (OR) de mortalidad = 0,39 (IC95%, 0,29-0,53; $p < 0,001$) en 2010 en comparación con 1995.

Conclusiones. En Francia, la tasa general de mortalidad cardiovascular de los pacientes con IAMCEST se redujo entre 1995 y 2010, y ello se acompañó de un aumento en el porcentaje de mujeres de menos de 60 años con IAMCEST, cambios en otras características de la población y mayor uso del tratamiento de reperfusión y las medicaciones recomendadas.

GRACE: efectos de la insulina glargina y los ácidos grasos poliinsaturados en el grosor intímo-medial carotídeo en la diabetes mellitus de alto riesgo¹¹

Presentado por Eva Lonn (Hamilton, California, Estados Unidos).

Introducción. Las personas con glucemia mal controlada presentan un aumento del riesgo de aterosclerosis y eventos cardiovasculares. No se conocen los efectos de la insulina basal, con una dosis ajustada para normalizar la glucosa plasmática en ayunas o con suplementos de ácidos grasos n-3, en la progresión de la aterosclerosis en esta población. El objetivo del estudio es evaluar los efectos de la insulina glargina y los suplementos de ácidos grasos n-3 en el grosor intímo-medial carotídeo (GIMc).

Material y métodos. Ensayo clínico multicéntrico, internacional, aleatorizado, de diseño factorial 2×2 , en 1.184 sujetos (media de edad, 63 años) con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo cardiovasculares junto con glucemia basal alterada, intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus (DM) tipo 2. Intervenciones: los participantes recibieron un tratamiento en diseño abierto con insulina glargina (con un objetivo de glucemia en ayunas ≤ 95 mg/dl [5,3 mmol/l]), además de la asistencia estándar, o únicamente asistencia de control glucémico estándar, y un tratamiento a doble ciego con una cápsula de 1 g de etilésteres de ácidos grasos n-3 o placebo. El objetivo de valoración principal era la tasa anualizada de cambio del valor máximo del GIMc en doce localizaciones carotídeas. Los objetivos de valoración secundarios eran las tasas anualizadas de cambio del valor máximo del GIMc en las localizaciones de la arteria carótida común y la arteria común más la bifurcación. Se obtuvieron ecografías en situación basal y luego anualmente durante una mediana de seguimiento de 4,9 años.

Resultados. En comparación con la asistencia estándar, la insulina glargina redujo el objetivo de valoración principal de GIMc, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa (diferencia, $0,0030 \pm 0,0021$ mm/año; $p = 0,145$), y redujo significativamente los objetivos de valoración secundarios de GIMc (diferencias de $0,0033 \pm 0,0017$ mm/año [$p = 0,049$] y $0,0045 \pm 0,0021$ mm/año [$p = 0,032$] respectivamente). No hubo diferencias en cuanto a los objetivos de valoración principal o secundarios entre los grupos de suplemento de ácidos grasos n-3 y placebo.

Conclusiones. En los sujetos con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo cardiovascular y glucemia mal controlada, el empleo de insulina glargina con objetivo de alcanzar la normoglicemia redujo la progresión del GIMc moderadamente, mientras que los suplementos diarios de 1 g de suplementos de ácidos grasos n-3 no tuvieron efecto alguno en la progresión del GIMc.

ALTITUDE: ensayo de aliskiren en la diabetes mellitus tipo 2 utilizando objetivos de valoración cardiorrenales¹²

Presentado por Hans Henrik Parving (Copenhague, Dinamarca).

Introducción. Los pacientes con DM2 presentan un aumento del riesgo de enfermedad macrovascular y microvascular, y la presencia de albuminuria o una reducción de la función renal incrementan aún más el riesgo macrovascular. Los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) reducen tanto los eventos macrovasculares como los microvasculares, pero el riesgo renal y cardiovascular residual continúa siendo alto. El aliskiren, un nuevo inhibidor directo de la renina de administración oral que, a diferencia de los IECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) reduce los niveles de actividad de renina en plasma y de angiotensina I y II, puede aportar un efecto beneficioso superior al de los IECA o los ARA-II utilizados solos. El objetivo principal del ensayo ALTITUDE es determinar si aliskiren 300 mg una vez al día reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares y renales en comparación con placebo cuando se lo añade al tratamiento convencional (incluido el de IECA o ARA-II).

Material y métodos. El ensayo ALTITUDE es un estudio internacional, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo, de grupos paralelos, que incluyó tres categorías de pacientes de alto riesgo con DM2 (edad ≥ 35 años): pacientes con una razón albúmina/creatinina urinaria (RACU) ≥ 200 mg/g; pacientes con microalbuminuria (RACU ≥ 20 y < 200 mg/g y filtrado glomerular estimado [FGe] ≥ 30 y < 60 ml/min/1,73 m²) y pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular y FGe ≥ 30 y < 60 ml/min/1,73 m² con o sin microalbuminuria. En el estudio ALTITUDE participaron 8.561 sujetos asignados aleatoriamente al tratamiento con aliskiren 300 mg una vez al día o placebo añadidos a un bloqueo único del sistema renina-angiotensina. Los datos que se presentan aquí corresponden a una mediana de 32 meses de seguimiento de los pacientes. El criterio de valoración principal es el tiempo transcurrido hasta el primer episodio del objetivo de valoración combinado, formado por episodios de muerte cardiovascular, muerte reanimada, infarto de miocardio, ictus, hospitalización no programada por insuficiencia cardíaca, aparición de enfermedad renal terminal o aumento al doble de la concentración sérica basal de creatinina. Los parámetros de valoración secundarios incluyen un objetivo de valoración cardiovascular combinado y un objetivo de valoración renal combinado.

Resultados. El ensayo se interrumpió prematuramente debido a la ausencia de efecto beneficioso manifiesto y un aumento de los acontecimientos adversos. No hubo diferencias en los objetivos de valoración combinados y se produjo un aumento relativo del 25% en el riesgo de ictus en el grupo de aliskiren.

Conclusiones. La adición de aliskiren al tratamiento con IECA o ARA-II de la población diabética no se recomienda e incluso puede tener efectos nocivos.

Catástrofe del gran terremoto del este de Japón y su relación con las enfermedades cardiovasculares¹³

Presentado por Hiroaki Shimokawa (Sendai, Japón).

Introducción. Aunque en estudios previos se ha descrito un aumento a corto plazo de enfermedades cardiovasculares después de los grandes terremotos, no se conoce cuál es la frecuencia de apari-

ción a medio plazo de todos los tipos de enfermedad cardiovascular después de un gran terremoto. Hemos abordado esta importante cuestión analizando nuestra experiencia con el gran terremoto del este de Japón (11 de marzo de 2011).

Material y métodos. Examinamos retrospectivamente las repercusiones del terremoto en la frecuencia de enfermedades cardiovasculares y neumonía, comparando los registros de ambulancias rellenos por los médicos de la prefectura de Miyagi, el centro de la zona de la catástrofe, durante el periodo 2008-2011 (n = 124.152).

Resultados. Se observó un aumento significativo de los eventos semanales de enfermedad cardiovascular, incluidos insuficiencia cardíaca, síndrome coronario agudo, ictus y parada cardiorrespiratoria, y neumonía tras el terremoto, en comparación con lo observado en los 3 años previos. Las frecuencias de SCA y parada cardiorrespiratoria mostraron un ascenso rápido seguido de una disminución brusca, mientras que las de insuficiencia cardíaca y neumonía presentaron un aumento que se prolongó más de 6 semanas, y las de ictus y parada cardiorrespiratoria tuvieron un segundo pico después de un periodo más largo (7 de abril de 2011). Además, la frecuencia de las paradas cardiorrespiratorias aumentó en las primeras 24 h siguientes al terremoto, y ello se siguió de un aumento de las demás enfermedades. Estos incrementos fueron independientes de la edad, el sexo o la zona de residencia (costa o interior).

Conclusiones. Estos resultados indican que la frecuencia de aparición de todos los tipos de enfermedad cardiovascular y de neumonía aumentó en lapsos algo diferentes tras el terremoto. Se ha observado por primera vez un aumento notable y persistente de insuficiencia cardíaca, lo cual resalta la importancia de un tratamiento médico intensivo de todos los tipos de enfermedad cardiovascular después de los grandes terremotos.

SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS

TRILOGY-ACS: prasugrel frente a clopidogrel en pacientes con angina inestable/infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST tratados médicamente sin revascularización¹⁴

Presentado por Matthew Roe (Durham, Estados Unidos).

Introducción. No se ha determinado el efecto de una inhibición plaquetaria intensificada en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST) no tratados con revascularización. Dados los efectos beneficiosos previamente demostrados del prasugrel comparado con el clopidogrel (ambos son tienopiridinas inhibidoras del receptor P2Y₁₂ plaquetario) en pacientes tratados con intervención coronaria percutánea, se investigó si el ácido acetilsalicílico junto con prasugrel es superior al ácido acetilsalicílico combinado con clopidogrel en el tratamiento a largo plazo de pacientes con angina inestable o IAMSEST de menos de 75 años de edad. Realizamos también una evaluación exploratoria simultánea de una dosis inferior de prasugrel en pacientes de edad ≥ 75 años.

Material y métodos. En el análisis principal de este ensayo aleatorizado y a doble ciego, se incluyó a 7.243 pacientes de menos de 75 años tratados con ácido acetilsalicílico, a los que se evaluó durante un periodo de hasta 30 meses de tratamiento con prasugrel (10 mg/día) en comparación con clopidogrel (75 mg/día). En un análisis secundario de 2.083 pacientes de edad ≥ 75 años, se evaluó el uso de 5 mg de prasugrel comparado con 75 mg de clopidogrel.

Resultados. Tras una mediana de seguimiento de 17 meses, el objetivo de valoración principal —muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio o ictus— en los pacientes de menos de 75 años se produjo en el 13,9% del grupo de prasugrel y el 16,0% del grupo de clopidogrel (razón de riesgos [HR] en el grupo de prasugrel = 0,91; IC95%, 0,79-1,05; p = 0,21). Se observaron resultados similares en la población total. El análisis preespecificado de los eventos isquémicos recurrentes múltiples (todos los componentes del objetivo de valora-

ción principal) reveló menor riesgo con prasugrel para los pacientes de menos de 75 años (HR = 0,85; IC95%, 0,72-1,00; $p = 0,04$). Las tasas de hemorragias graves e intracraneales fueron similares en los dos grupos y todas las categorías de edad. No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la frecuencia de acontecimientos adversos graves no hemorrágicos, excepto por una mayor frecuencia de insuficiencia cardiaca en el grupo de clopidogrel.

Conclusiones. En los pacientes con angina inestable o IAMSEST, el prasugrel, comparado con el clopidogrel, no redujo de manera significativa la frecuencia del objetivo de valoración principal, y los riesgos de hemorragia observados fueron similares.

IABP-SHOCK II: implante de balón de contrapulsación intraaórtico frente al tratamiento médico óptimo añadidos a la revascularización temprana en el infarto agudo de miocardio complicado con shock cardiogénico¹⁵

Presentado por Holger Thiele (Leipzig, Alemania)

Introducción. En las guías internacionales actuales, la contrapulsación con balón intraaórtico se considera un tratamiento de clase I para el shock cardiogénico aparecido como complicación de un infarto agudo de miocardio. Sin embargo, la evidencia se basa principalmente en datos de registro y los ensayos clínicos aleatorizados son escasos.

Material y métodos. En este ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y abierto, se estudió a 600 pacientes con shock cardiogénico aparecido como complicación de un infarto agudo de miocardio, asignándolos aleatoriamente a un grupo con balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA), 301 pacientes, o a otro sin este (grupo control, 299 pacientes). Se preveía que todos los pacientes serían tratados con revascularización (mediante intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización) y recibirían el mejor tratamiento médico disponible. El objetivo de valoración principal de eficacia fue la tasa de mortalidad por todas las causas a 30 días. Las evaluaciones de seguridad consistieron en determinar los episodios de hemorragia mayor, complicaciones isquémicas periféricas, sepsis e ictus.

Resultados. Se incluyó en el análisis del objetivo de valoración principal a un total de 300 pacientes del grupo de BCIA y 298 del grupo control. A los 30 días, habían fallecido 119 pacientes del grupo de BCIA (39,7%) y 123 del grupo control (41,3%) (riesgo relativo con el BCIA = 0,96; IC95%, 0,79-1,17; $p = 0,69$). No hubo diferencias significativas en los objetivos de valoración secundarios ni en las evaluaciones del proceso de asistencia, incluido el tiempo transcurrido hasta la estabilización hemodinámica, la duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la concentración sérica de lactato, la posología y la duración del tratamiento con catecolaminas o la función renal. El grupo de BCIA y el grupo control no presentaron diferencias significativas en cuanto a las tasas de hemorragia mayor (el 3,3 y el 4,4% respectivamente; $p = 0,51$), complicaciones isquémicas periféricas (el 4,3 y el 3,4%; $p = 0,53$), sepsis (el 15,7 y el 20,5%; $p = 0,15$) o ictus (el 0,7 y el 1,7%; $p = 0,28$).

Conclusiones. El uso de BCIA no redujo significativamente la mortalidad a 30 días de los pacientes con shock cardiogénico aparecido como complicación de un infarto agudo de miocardio para los que se había programado una estrategia de revascularización temprana.

DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

DeFACTO: determinación de la reserva fraccional de flujo mediante angiografía con tomografía computarizada¹⁶

Presentado por James Min (Los Ángeles, Estados Unidos).

Introducción. La angiografía por tomografía computarizada (angio-TC) coronaria es una exploración anatómica no invasiva para el

diagnóstico de la estenosis coronaria que no determina si una estenosis causa isquemia. En cambio, la reserva fraccional de flujo (RFF) es un parámetro fisiológico de la estenosis coronaria que expresa la cantidad de flujo coronario que puede alcanzarse todavía a pesar de una estenosis, pero su determinación requiere una intervención invasiva. La RFF calculada de manera no invasiva a partir de la angio-TC (RFFTC) es un nuevo método para determinar la trascendencia fisiológica de la enfermedad coronaria, pero hasta el momento no se ha determinado adecuadamente su capacidad de identificar la isquemia. El objetivo del estudio es determinar el rendimiento diagnóstico de la RFFTC más angio-TC en el diagnóstico de la estenosis coronaria hemodinámicamente significativa.

Material y métodos. Estudio multicéntrico del rendimiento diagnóstico en el que participaron 252 pacientes estables con enfermedad coronaria conocida o sospechada, de 17 centros de cinco países, a los que se practicó angio-TC, angiografía coronaria invasiva, RFF y RFFTC entre octubre de 2010 y octubre de 2011. Laboratorios centrales independientes interpretaron los resultados enmascarados de la TC, la angiografía coronaria invasiva, la RFF y la RFFTC. La exactitud de la RFFTC junto con angio-TC en el diagnóstico de la isquemia se comparó con un patrón de referencia de RFF invasiva. La isquemia se definió por una RFF o RFFTC $\leq 0,80$, mientras que la enfermedad coronaria anatómicamente obstructiva se definió como estenosis $\geq 50\%$ en la angio-TC y la angiografía coronaria invasiva. El criterio principal de valoración del estudio es determinar si la RFFTC más angio-TC puede mejorar la exactitud diagnóstica por paciente de manera que el límite inferior del IC95% unilateral de esta estimación supere el valor del 70%.

Resultados. De los participantes en el estudio, 137 (54,4%) presentaron una RFF anormal según lo determinado por la angiografía coronaria invasiva. En el análisis por paciente, la exactitud diagnóstica, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la RFFTC más angio-TC fueron del 73% (IC95%, 67-78%), el 90% (IC95%, 84-95%), el 54% (IC95%, 46-83%), el 67% (IC95%, 60-74%) y el 84% (IC95%, 74-90%) respectivamente. En comparación con la enfermedad coronaria obstructiva diagnosticada mediante angio-TC sola (área bajo la curva [AUC] de características operativas del receptor = 0,68; IC95%, 0,62-0,74), la RFFTC se asoció a una mejora de la capacidad de discriminación (AUC = 0,81; IC95%, 0,75-0,86; $p < 0,001$).

Conclusiones. Aunque el estudio no alcanzó el objetivo establecido para el criterio de valoración principal preespecificado en cuanto al nivel de exactitud diagnóstica por paciente, el uso de la RFFTC no invasiva junto con angio-TC en pacientes estables con enfermedad coronaria conocida o sospechada se asoció a una mejora de la exactitud diagnóstica y la capacidad de discriminación respecto a la angio-TC sola para el diagnóstico de enfermedad coronaria hemodinámicamente significativa, tomando como referencia la RFF determinada al realizar la angiografía coronaria invasiva.

CORE320: utilidad diagnóstica de la angiografía coronaria no invasiva combinada con imágenes de perfusión miocárdica obtenidas mediante tomografía computarizada multidetectores de 320 cortes¹⁷

Presentado por Joao A. Lima (Baltimore, Estados Unidos).

Introducción. La angio-TC proporciona información morfológica sobre la anatomía coronaria y permite detectar lesiones ateroscleróticas. Sin embargo, la información morfológica por sí sola tiene escasa capacidad de predicción de la significación fisiológica de una estenosis luminal coronaria. Hay amplia evidencia de que el beneficio aportado por la revascularización es máximo cuando las estenosis son hemodinámicamente significativas, según lo determinado mediante tomografía computarizada por emisión monofotónica (SPECT) o determinación invasiva de la RFF. El objetivo del presente estudio es

evaluar el rendimiento diagnóstico de la combinación de angio-TC y TC de perfusión utilizando un escáner de TC multidetectores de 320 cortes para identificar a los pacientes con enfermedad coronaria con limitación del flujo, en comparación con la angiografía invasiva y la SPECT.

Material y métodos. Se llevó a cabo un estudio prospectivo multicéntrico (16) y multinacional (8), en el que participaron 391 pacientes con sospecha de enfermedad coronaria remitidos a angiografía coronaria por indicación clínica. Se comparó la evaluación no invasiva de la gravedad de la lesión coronaria (mediante angio-TC) + trascendencia hemodinámica (mediante TC de perfusión) con la evaluación invasiva mediante angiografía + SPECT y se analizaron los resultados por paciente y por vaso sanguíneo.

Resultados. La combinación de angio-TC y TC de perfusión permitió detectar las estenosis hemodinámicamente significativas (del 50 o el 70%), definidas por la angiografía invasiva con un defecto de perfusión asociado en la SPECT. Además, se observó que la combinación de angio-TC y TC de perfusión era superior a la angio-TC sola para identificar correctamente la enfermedad coronaria obstructiva con limitación del flujo y funcionalmente relevante, y que predecía la revascularización con una exactitud similar a la de la angiografía coronaria invasiva + SPECT.

Conclusiones. El CORE320 ha puesto de manifiesto que la TC de perfusión añadida a la angio-TC permite identificar las lesiones coronarias con limitación del flujo que requieren tratamiento.

FAME II: intervención coronaria percutánea con guía de presión junto con tratamiento médico óptimo frente a tratamiento médico óptimo solo en pacientes con enfermedad coronaria estable¹⁸

Presentado por Bernard De Bruyne (Aalst, Bélgica).

Introducción. La estrategia terapéutica inicial preferida para los pacientes con enfermedad coronaria estable es el uso del mejor tratamiento médico disponible. Nuestra hipótesis fue que, en los pacientes con estenosis funcionalmente significativas según lo determinado por la medición de la reserva fraccional de flujo (RFF), la intervención coronaria percutánea (ICP) junto con el mejor tratamiento médico disponible sería superior a sólo el mejor tratamiento médico disponible.

Material y métodos. En pacientes con enfermedad coronaria estable para los que se consideraba la ICP, evaluamos todas las estenosis determinando la RFF. A los pacientes en que había al menos una estenosis funcionalmente significativa ($RFF \leq 0,80$) se los asignó aleatoriamente a ICP guiada por la RFF junto con el mejor tratamiento médico disponible (grupo de ICP) o el mejor tratamiento médico disponible solo (grupo de tratamiento médico). A los pacientes en los que todas las estenosis tenían una $RFF > 0,80$ se los incluyó en un registro y se les dio el mejor tratamiento médico disponible. El objetivo de valoración principal estaba formado por la combinación de los eventos de muerte, infarto de miocardio y revascularización urgente.

Resultados. El reclutamiento se interrumpió prematuramente tras la inclusión de 1.220 pacientes (de los que se incluyó a 888 en la asignación aleatoria y a 332 en el registro) debido a una diferencia significativa entre los grupos en cuanto al porcentaje de pacientes con un evento del objetivo de valoración principal: el 4,3% en el grupo de ICP y el 12,7% en el grupo de tratamiento médico (razón de riesgos con la ICP = 0,32; IC95%, 0,19-0,53; $p < 0,001$). La diferencia se debía a una menor tasa de revascularizaciones urgentes en el grupo de ICP que en el grupo de tratamiento médico (el 1,6 frente al 11,1%; razón de riesgos = 0,13; IC95%, 0,06-0,30; $p < 0,001$); concretamente, en el grupo de ICP hubo menos revascularizaciones de urgencia motivadas por un infarto de miocardio o signos de isquemia en la electrocardiografía (razón de riesgos = 0,13; IC95%, 0,04-0,43; $p < 0,001$). Un 3% de los pacientes del registro sufrieron un evento del objetivo de valoración principal.

Conclusiones. En los pacientes con enfermedad coronaria estable y estenosis funcionalmente significativas, la ICP bajo guía de presión junto con el mejor tratamiento médico disponible, en comparación con este tratamiento médico solo, redujo la necesidad de revascularizaciones urgentes. En los pacientes sin isquemia, el resultado pareció favorable con el mejor tratamiento médico disponible utilizado solo.

INSUFICIENCIA CARDIACA

PARAMOUNT: eficacia y seguridad de LCZ696, el primer fármaco de la clase de los inhibidores del receptor de angiotensina y de neprilisina, en pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección conservada¹⁹

Presentado por Scott Solomon (Boston, Estados Unidos).

Introducción. La insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada se asocia a morbilidad y mortalidad sustanciales, pero carecemos de tratamientos eficaces para esta situación. Hemos evaluado la eficacia y la seguridad de LCZ696, el primer fármaco de la clase de los inhibidores del receptor de angiotensina y de neprilisina (IRAN), en pacientes con este trastorno.

Material y métodos. El estudio PARAMOUNT es un ensayo clínico de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos y a doble ciego llevado a cabo en pacientes con insuficiencia cardiaca en clase II-III de la *New York Heart Association*, fracción de eyección ventricular izquierda $\geq 45\%$ y fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP) > 400 pg/ml. Se asignó aleatoriamente a los participantes en proporción 1:1, mediante un sistema interactivo de respuesta de voz centralizado, al tratamiento con LCZ696, con un ajuste de la dosis a 200 mg dos veces al día, o a valsartán, con ajuste de la dosis a 160 mg dos veces al día, durante un periodo de administración de 36 semanas. Se ocultó la asignación del tratamiento a los investigadores y a los participantes. El objetivo de valoración principal fue el cambio del NT-proBNP, un marcador del estrés de la pared ventricular izquierda, a las 12 semanas respecto al valor basal; se incluyó en el análisis a todos los pacientes asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento de los que se disponía de un valor basal y al menos una determinación posterior.

Resultados. En la asignación aleatoria, se incluyó a 149 pacientes en el grupo de LCZ696 y a 152 en el de valsartán; se incluyó a 134 pacientes del grupo de LCZ696 y a 132 del de valsartán en el análisis del objetivo de valoración principal. El NT-proBNP se redujo significativamente a las 12 semanas en el grupo de LCZ696 en comparación con el grupo de valsartán (LCZ696 basal, 783 [IC95%, 670-914] pg/ml; a las 12 semanas, 605 [512-714] pg/ml; valsartán basal, 862 [733-1.012] pg/ml; a las 12 semanas, 835 [710-981] pg/ml; cociente LCZ696/valsartán = 0,77 [IC95%, 0,64-0,92]; $p = 0,005$). El LCZ696 se toleró bien, con unos efectos adversos similares a los de valsartán; 22 pacientes (15%) tratados con LCZ696 y 30 (20%) tratados con valsartán presentaron uno o varios acontecimientos adversos graves.

Conclusiones. En los pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección conservada, el LCZ696 redujo el NT-proBNP en mayor medida que con valsartán a las 12 semanas, y el fármaco se toleró bien. Será necesario evaluar prospectivamente si estos efectos se traducen en una mejora de los resultados.

Aldo-DHF: bloqueo de los receptores de la aldosterona en la insuficiencia cardiaca diastólica²⁰

Presentado por Burkert Mathias Pieske (Graz, Austria).

Introducción. El objetivo del estudio Aldo-DHF es investigar la importancia de bloquear los receptores de aldosterona con espironolactona en el curso de la insuficiencia cardiaca diastólica.

Material y métodos. En el Aldo-DHF se incluyó a 422 pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección conservada en la asignación aleatoria a espirolactona en dosis de 25 mg/día o placebo añadidos al resto del tratamiento médico. Los objetivos de valoración principales son el rendimiento físico (cuantificado mediante espiroergometría) y los parámetros de ecocardiografía Doppler correspondientes a la disfunción diastólica. Los objetivos de valoración secundarios son la calidad de vida y la morbilidad.

Resultados. La medida de eco-Doppler tisular mejoró significativamente con espirolactona frente a placebo, tanto a los 6 como a los 12 meses ($p < 0,001$ para ambas diferencias), mientras que no hubo diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en cuanto al máximo VO_2 en ninguno de los dos momentos de valoración. Por lo que respecta a los objetivos de valoración secundarios, el índice de masa ventricular izquierda como medida del remodelado ventricular se redujo de manera similar en los dos grupos de tratamiento a los 6 meses ($p = 0,16$) y continuó disminuyendo de manera significativa hasta los 12 meses en el grupo de espirolactona, pero no en el grupo control ($p = 0,009$). La concentración de NT-proBNP se redujo en ambos grupos a los 6 meses, y en un grado algo superior en el grupo de espirolactona ($p = 0,09$). Al llegar al año, la concentración aumentó en ambos grupos, aunque en mayor medida en el grupo placebo ($p = 0,03$). No hubo diferencias significativas en cuanto a las tasas de mortalidad o de hospitalización.

Conclusiones. Los pacientes que recibieron espirolactona durante 1 año tuvieron una mejoría significativa de la función diastólica y el remodelado ventricular, así como reducción de péptidos natriuréticos

CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

PROTECT: resultados clínicos en pacientes tratados con stents Endeavor en comparación con stents Cypher²¹

Presentado por William Wijns (Aalst, Bélgica).

Introducción. Nuestro objetivo fue comparar la seguridad a largo plazo de dos dispositivos con propiedades antiproliferativas diferentes: el *stent* liberador de zotarolimus Endeavor (ELZ-E; Medtronic, Inc.) y el *stent* liberador de sirolimus Cypher (ELS-C; Cordis, Johnson & Johnson) en un amplio grupo de pacientes y lesiones.

Material y métodos. Entre el 21 de mayo de 2007 y el 22 de diciembre de 2008, reclutamos a 8.791 pacientes de 36 países para la participación en este ensayo de superioridad multicéntrico, abierto y aleatorizado. Se consideró elegibles para el estudio a los pacientes de edad ≥ 18 años a los que se practicaban intervenciones electivas, no planificadas o de urgencia, en arterias coronarias nativas. Se asignó aleatoriamente a los pacientes a tratamiento con ELZ-E o ELS-C (en proporción 1:1). La asignación aleatoria se estratificó por centros, con tamaños de bloque diversos, de 4, 6 u 8 pacientes, y el enmascaramiento para realizarla se basó en un servicio de asignación por teléfono o internet. El objetivo de valoración principal fue la trombosis definitiva o probable del *stent* a los 3 años, y se analizó por intención de tratar. Los pacientes y los investigadores conocían la asignación del tratamiento.

Resultados. En el ensayo PROTECT se incluyó en la asignación aleatoria a 8.791 pacientes, de los que 8.709 dieron su consentimiento para participar y fueron considerados elegibles: se asignó a 4.357 al grupo de ELZ-E y 4.352 al grupo de ELS-C. A los 3 años, las tasas de trombosis definitiva o probable del *stent* no presentaron diferencias entre los grupos (el 1,4% con el ELZ-E [valor esperado, el 1,5%] frente al 1,8% con el ELS-C [valor esperado, el 2,5%]; HR = 0,81; IC95%, 0,58-1,14; $p = 0,22$). Se utilizó un tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble en 8.402 (96%) pacientes en el momento del alta, 7.456 (88%) al cabo de 1 año, 3.041 (37%) a los 2 años y 2.364 (30%) a los 3 años.

Conclusiones. No hubo evidencia alguna de superioridad del ELZ-E respecto al ELS-C en cuanto a las tasas de trombosis definitiva o probable del *stent* a los 3 años. El análisis temporal indica que, con el paso del tiempo, está surgiendo una diferencia en las trombosis definitivas o probables del *stent* entre los grupos, por lo que será necesario un seguimiento más prolongado, dada la trascendencia clínica que tiene la trombosis del *stent*.

GARY: registro de válvula aórtica de Alemania; resultados clínicos durante la hospitalización²²

Presentado por Christian Hamm (Bad Nauheim, Alemania).

Introducción. El tratamiento estándar de la estenosis aórtica es la sustitución valvular quirúrgica. En los últimos años se ha prestado una atención creciente a las intervenciones percutáneas, que en Alemania se emplean en un 30% de los casos. Los estudios aleatorizados existentes aún son insuficientes o están todavía en curso. Con objeto de evaluar las repercusiones y el papel de estas nuevas técnicas en comparación con la cirugía convencional, en 2010 se inició en Alemania un registro de ámbito nacional con la finalidad de capturar todas las intervenciones percutáneas y quirúrgicas. Este es, pues, el registro más amplio de su clase.

Material y métodos. Registro prospectivo con un seguimiento de 5 años. El GARY es un registro voluntario para los 92 centros que actualmente participan, de los 99 centros del país que realizan intervenciones de este tipo. Se incluye en él a los pacientes tratados con sustitución aórtica quirúrgica convencional o implantación percutánea de válvula aórtica IPVA. El presente análisis incluye a 13.860 pacientes tratados durante el último año natural completo en 53 centros, pero al llegar a julio de 2012 el registro había aumentado hasta más de 26.000 pacientes, con un 23% tratado con implante percutáneo de válvula aórtica.

Resultados. El 85% de los pacientes tratados con implante percutáneo de válvula aórtica tenían más de 75 años y presentaban mayor riesgo estimado de mortalidad perioperatoria. La media de edad de los pacientes tratados sólo con sustitución valvular aórtica convencional de manera programada o urgente fue de $68,3 \pm 11,3$ años. El EuroSCORE fue del $8,8 \pm 9,7$. Los pacientes tratados con IPVA tuvieron, en promedio, una edad significativamente superior (transfemoral, $81,0 \pm 6,1$ años; transapical, $80,3 \pm 6,1$ años) y un riesgo operatorio más alto. La mortalidad intrahospitalaria registrada entre los pacientes intervenidos de manera electiva fue del 2,1% para la cirugía convencional, el 5,1% para implante transfemoral percutáneo de válvula aórtica y el 7,7% para el abordaje transapical. Hubo un elevado porcentaje de éxitos de la intervención ($> 97\%$) y una baja tasa de reintervenciones de causa valvular ($< 0,5\%$). La estratificación de los pacientes en grupos de riesgo puso de manifiesto un efecto especialmente beneficioso en los pacientes con riesgo alto (EuroSCORE $> 20\%$) y muy alto (EuroSCORE $> 30\%$) tratados por vía transfemoral, con unas tasas de mortalidad del 4,7 y el 7,7% respectivamente. El número total de eventos cerebrovasculares durante la estancia en el hospital fue bajo en el grupo de tratamiento convencional (2,2%) y algo superior en los pacientes tratados con IPVA (transfemoral, el 3,7%; transapical, el 3,5%). La tasa de complicaciones vasculares observada fue del 11,9% con el abordaje transfemoral, el 2,5% con el abordaje transapical y el 1,0% en el grupo de tratamiento convencional. Sin embargo, el número de pacientes que necesitaron más de dos unidades de concentrados de hemáties fue del 29,4% con la cirugía convencional y el 25,4% con el abordaje transapical, pero sólo el 11,5% con la vía transfemoral. El número de nuevos implantes postoperatorios de marcapasos fue del 23,7% en el grupo de abordaje transfemoral, que es significativamente superior a lo observado en los grupos de abordaje transapical (9,9%) y cirugía convencional (4,6%).

Conclusiones. En el registro GARY, se utilizan varias formas de implante percutáneo de válvula aórtica, principalmente en pacientes de alto riesgo, tal como recomiendan las guías.

ACCESS-EUROPE: estudio observacional del sistema MitraClip® en Europa²³

Presentado por Wolfgang Schillinger (Gottingen, Alemania).

Introducción. La fase I del estudio ACCESS-EUROPE es un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional diseñado para obtener información respecto al uso del sistema MitraClip en Europa en un contexto comercial, y para aportar nuevas evidencias sobre la seguridad y la efectividad de dicho sistema. Hasta el 13 de abril de 2011, el estudio ACCESS-EUROPE había reclutado a 567 pacientes para el grupo de dispositivo MitraClip. No se han presentado todavía los resultados completos de seguridad y efectividad a 1 año.

Material y métodos. Se presentan los datos de las intervenciones, los resultados de seguridad a 30 días y los resultados clínicos a 1 año. Se presentan los resultados basados en la ausencia de muerte, ausencia de cirugía de la válvula mitral y reducción de la insuficiencia mitral, así como las mejoras de la clase funcional de la NYHA, la prueba de los 6 min de marcha y los datos de calidad de vida a 1 año.

Resultados. Los pacientes incluidos en el estudio ACCESS-EUROPE eran ancianos (media de edad, 74 ± 10 años) con comorbilidades basales importantes, como enfermedad coronaria en un 63% de los casos y enfermedad renal moderada-grave en un 42%. En la situación basal, el 77% de los pacientes tenían insuficiencia mitral funcional, el 85% se encontraba en clase funcional III/IV de la NYHA, el 98% tenía insuficiencia mitral ≥ 3+ y el 53%, fracción de eyección ventricular izquierda < 40%. La media de la puntuación log EuroSCORE fue del 23 ± 18%. Los resultados a 1 año son los siguientes: ausencia de muerte, el 82%; ausencia de insuficiencia mitral > 2+, el 79%; ausencia de cirugía de válvula mitral, el 94%. La mayoría de los pacientes (72%) se encontraban en clase I-II de la NYHA, y se observó una mediana de mejora respecto al valor basal de 60,5 m en la prueba de los 6 min de marcha. Se observaron también mejoras significativas de la calidad de vida, que se ponían de manifiesto en una mediana de mejora, entre la puntuación basal y tras 1 año, de 14 puntos en el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*.

Conclusiones. Los resultados a 1 año del estudio ACCESS-Europe muestran importantes beneficios clínicos en una población de pacientes de la práctica clínica real con comorbilidades importantes que tienen un riesgo quirúrgico elevado. Se presentarán los resultados a 1 año de la cohorte completa de pacientes tratados con el dispositivo MitraClip.

WOEST: primer ensayo aleatorizado de comparación de dos pautas de medicación diferentes, con o sin ácido acetilsalicílico, en pacientes tratados con anticoagulantes orales a los que se implantan stents coronarios²⁴

Willem Dewilde (Nieuwegein, Países Bajos).

Introducción. Los anticoagulantes orales son imprescindibles para la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular y los portadores de válvulas cardíacas mecánicas. Más del 30% de estos pacientes tienen simultáneamente una cardiopatía isquémica, y cuando se les practica una intervención coronaria percutánea está indicado también el empleo de ácido acetilsalicílico y clopidogrel. Aunque en las guías se recomienda un tratamiento combinado triple, se sabe que este aumenta las hemorragias mayores, lo cual podría elevar la mortalidad; hasta el momento no disponemos de datos prospectivos y aleatorizados sobre esta cuestión.

Material y métodos. En el ensayo WOEST, se asignó aleatoriamente a 573 pacientes a tratamiento combinado doble con anticoagulación oral y clopidogrel (75 mg/día) o tratamiento triple con anticoagulación oral, clopidogrel y ácido acetilsalicílico en dosis de 80 mg/día. El tratamiento se mantuvo durante 1 mes tras implantarse un stent metálico sin recubrimiento (el 35% de los pacientes) y durante 1 año tras implantarse un stent liberador de fármaco (el 65% de los pacientes). El

seguimiento fue de 1 año. El objetivo de valoración principal es el formado por hemorragias mínimas, menores y mayores. Los eventos clínicos isquémicos son un objetivo de valoración secundario.

Resultados. El objetivo de valoración principal formado por todas las hemorragias TIMI se redujo significativamente en el grupo de tratamiento combinado doble (el 44,9 frente al 19,5%; $p < 0,001$). Se produjo una reducción significativa de las hemorragias mínimas y menores, y aunque las hemorragias mayores fueron numéricamente inferiores, esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0,159$). No hubo diferencias en las hemorragias intracraneales, con 3 casos en cada grupo. Por lo que respecta a los objetivos de valoración secundarios, los eventos clínicos isquémicos no mostraron aumento alguno en relación con no usar ácido acetilsalicílico. De hecho, la mayor parte de los objetivos de valoración mostraron unas tasas numéricamente inferiores en el grupo de tratamiento combinado doble, y la mortalidad total se redujo significativamente.

Conclusiones. Según el ensayo WOEST, los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales al implantárseles stents deben recibir clopidogrel pero no ácido acetilsalicílico.

ARRITMIAS

PRAGUE-12: estudio multicéntrico y aleatorizado de comparación de la cirugía cardíaca con y sin ablación quirúrgica de la fibrilación auricular en pacientes con cardiopatía coronaria o valvulopatía²⁵

Presentado por Petr Widimsky (Praga, República Checa).

Introducción. La ablación quirúrgica puede restablecer el ritmo sinusal en pacientes con fibrilación auricular a los que se practican intervenciones de cirugía cardíaca. Sin embargo, no se sabe si tiene alguna repercusión en los resultados clínicos a largo plazo.

Material y métodos. Estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado. Objetivo de valoración principal de eficacia: presencia de ritmo sinusal (sin ningún episodio de fibrilación auricular) durante la monitorización del ECG de 24 h 1 año después de la cirugía. Objetivo de valoración principal de seguridad: combinación de muerte, infarto de miocardio, ictus o accidente isquémico transitorio o insuficiencia renal de nueva aparición con necesidad de hemodiálisis a los 30 días. Resultados a largo plazo: combinación de muerte, hemorragia mayor, ictus o accidente isquémico transitorio o rehospitalización por insuficiencia cardíaca a 1 y 5 años. Objetivos de valoración secundarios: uso de anticoagulación a 1 año, uso de fármacos antiarrítmicos a 1 año, implante de marcapasos o desfibrilador automático implantable, ablación percutánea y datos operatorios. Criterios de inclusión: indicación de cirugía cardíaca (revascularización coronaria, sustitución o reparación valvular) según el equipo quirúrgico, fibrilación auricular (paroxística, persistente o persistente de larga duración) documentada al menos dos veces durante los 6 meses previos a la operación, consentimiento informado firmado y edad > 18 años. Criterio de exclusión: cirugía de urgencia inmediata. Empleando un método de sobras, se aleatorizó a un total de 224 pacientes de tres centros de cirugía cardíaca a dos grupos: grupo A, cirugía cardíaca con intervención de ablación auricular izquierda (117 pacientes), y grupo B, cirugía cardíaca sin intervención de ablación (107 pacientes).

Resultados. La intervención de ablación prolongó el tiempo operatorio total en 20 min (220 min en el grupo A frente a 200 min en el grupo B). El ECG-Holter obtenido después de 1 año mostró ritmo sinusal en el 60,2% de los pacientes del grupo A frente al 35,5% de los del grupo B ($p = 0,002$). El objetivo de valoración combinado de seguridad a los 30 días se produjo en el 10,3% del grupo A frente al 14,7% de los del B ($p = 0,411$). No se produjeron cambios en la fracción de eyección ventricular izquierda o el diámetro auricular izquierdo.

Conclusiones. Este estudio multicéntrico y aleatorizado confirmó que la intervención de ablación auricular izquierda realizada durante

la cirugía cardíaca mejora la probabilidad de ritmo sinusal 1 año después de la operación sin aumentar las complicaciones perioperatorias. Sin embargo, la mayor prevalencia del ritmo sinusal no se tradujo en una mejora de los resultados clínicos a 1 año. Está justificada la realización de un seguimiento adicional (p. ej., a 5 años) para identificar el posible beneficio clínico que podría producirse posteriormente.

AFib Ablation Pilot: seguimiento de 1 año del registro de ablación de fibrilación auricular realizado por la *European Heart Rhythm Association*²⁶

Presentado por Elena Arbelo (Las Palmas de Gran Canaria, España).

Introducción. El *Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study* es un registro prospectivo multinacional llevado a cabo por la *European Heart Rhythm Association* de la Sociedad Europea de Cardiología en el contexto del Programa de Investigación EurObservacional de esta. Este estudio se diseñó para describir la epidemiología clínica de los pacientes a los que se practican intervenciones de ablación de la fibrilación auricular y los procesos diagnósticos y terapéuticos aplicados a esos pacientes en toda Europa. Presentamos los resultados del análisis de seguimiento a 1 año.

Material y métodos. Se pidió a un total de 72 centros de 10 países europeos (Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos, República Checa, Polonia, Grecia, Italia, España y Dinamarca) que incluyeran a 20 pacientes consecutivos para los que se hubiera programado una primera intervención de ablación de fibrilación auricular. La selección de los centros se orientó a hospitales con un nivel de experiencia de medio a alto (realización de al menos 50 intervenciones de ablación de fibrilación auricular por año). Entre octubre de 2010 y mayo de 2011, se incluyó a un total de 1.410 pacientes, de los que se trató a 1.391 con ablación de fibrilación auricular (98,7%). La mediana de edad era 60 [intervalo intercuartílico, 52-66] años y el 28% eran mujeres. De los pacientes, 2/3 tenían fibrilación auricular paroxística; el 38%, fibrilación auricular aislada, y el 86%, síntomas. Las indicaciones para la ablación fueron en su mayoría una fibrilación auricular sintomática, pero en más de 1/3 pacientes también el deseo de llevar un estilo de vida más normal sin medicación y mantener el ritmo sinusal. Se intentó el aislamiento de la vena pulmonar en el 97% de los pacientes, la línea de techo en el 19,3% y la línea del istmo mitral en el 12,8%.

Resultados. La tasa de éxitos del tratamiento a 1 año se definió como la supervivencia sin arritmias auriculares documentadas, con o sin uso de fármacos antiarrítmicos, desde el final del tercer mes hasta los 12 meses. Las recurrencias aparecidas en los primeros 3 meses no se contabilizaron como fracasos terapéuticos. La tasa de éxitos de la ablación de la fibrilación auricular fue del 73,7%; el 88% de los pacientes se encontraban en ritmo sinusal a los 12 meses. La tasa de reingresos fue del 30%, y ello incluía los ingresos por fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular (21%) y los de otras causas cardiovasculares (4,4%). Durante el periodo de 1 año fallecieron 4 pacientes, incluido al menos 1 caso de ictus hemorrágico. El 65% de los pacientes recibieron tratamiento anticoagulante durante el seguimiento, fundamentalmente con antagonistas de la vitamina K, y el 32%, medicación antiarrítmica.

Conclusiones. Alrededor de 3/4 pacientes a los que se practicó ablación percutánea de la fibrilación auricular en un estudio de registro europeo no presentaron recurrencias de la arritmia en el plazo de 1 año. Casi un 90% de los pacientes habían sufrido síntomas antes de la ablación de la fibrilación auricular; algo menos de la mitad tenían síntomas 1 año después de la intervención.

BIBLIOGRAFÍA

- Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales de la *American Heart Association* (Orlando, Estados Unidos, 14-18 de noviembre de 2009). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:190-9.
- Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (Atlanta, Estados Unidos, 14-16 de marzo de 2010). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:695-707.
- Bayes-Genis A, Avanzas P, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de estudios clínicos presentados en el Congreso de 2010 de la *European Society of Cardiology* (28 de agosto-1 de septiembre de 2010, Estocolmo, Suecia). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:1292-303.
- Avanzas P, Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales de la *American Heart Association* (Chicago, Estados Unidos, 13-17 de noviembre de 2010). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:59.e1-e8.
- Avanzas P, Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (Nueva Orleans, Luisiana, Estados Unidos, 2-5 de abril de 2011). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:508.e1-e8.
- Avanzas P, Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de estudios clínicos presentados en el Congreso de 2011 de la *European Society of Cardiology* (27-30 de agosto de 2011, París, Francia). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:1011.e1-e8.
- Avanzas P, Pérez de Isla L, Bayes-Genis A, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (Chicago, Illinois, Estados Unidos, 24-27 de marzo de 2012). *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:559.e1-e8.
- Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales de la *American Heart Association* (Orlando, Estados Unidos, 12-16 de noviembre de 2011). *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:71.e1-e9.
- Diaz R, Ertl G. PURE: Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in 600 urban and rural communities from 17 high, middle and low income countries: Results from the PURE (Prospective Urban Rural Epidemiology). Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/709-1-PURE.aspx>
- Puymirat E, Simon T, Steg PG, Schiele F, Guéret P, Blanchard D, et al; for the USIK USIC 2000 and FAST MI Investigators. Association of changes in clinical characteristics and management with improvement in survival among patients with ST-elevation myocardial infarction. *JAMA*. 2012 August 27. doi:10.1001/2012.jama.11348. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1355142>
- Lonn EM, Bosch J, Diaz R, Lopez-Jaramillo P, Ramachandran A, Hancu N; for the GRACE and ORIGIN Investigators. GRACE: Effects of Insulin Glargin and of Polyunsaturated Fatty Acids on Carotid Intima Media Thickness in High-Risk Diabetes. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/707-6-GRACE.aspx>
- Aliskiren Trial In Type 2 Diabetes Using cardio-renal Endpoints. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/welcome.aspx>
- Aoki T, Yoshihiro Fukumoto Y, Yasuda S, Sakata Y, Ito K, Takahashi J, et al. The great East Japan earthquake disaster and cardiovascular diseases. *Eur Heart J*. 2012 August 28. doi:10.1093/eurheartj/ehs288. Disponible en: <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2012/08/24/eurheartj.ehs288.full>
- Roe MT, Armstrong PW, Fox KAA, White HD, Prabhakaran D, Goodman SG, et al. Prasugrel versus clopidogrel for acute coronary syndromes without revascularization. *N Engl J Med*. 2012 August 26. doi:10.1056/NEJMoa1205512. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1205512>
- Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al; for the IABP-SHOCK II Trial Investigators. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med*. 2012 August 27. doi:10.1056/NEJMoa1208410. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1208410?query=featured_home
- Min JK, Leipsic J, Pencina MJ, Berman DS, Koo BK, Van Mieghem C, et al. Diagnostic accuracy of fractional flow reserve from anatomical CT angiography. *JAMA*. 2012 August 26. doi:10.1001/2012.jama.11274. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1352969>
- Lima JA, Maurer G. CORE320: diagnostic performance of combined noninvasive coronary angiography and myocardial perfusion imaging using 320-row detector computed tomography: The CORE320 multicenter, multinational study. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/708-5-CORE320.aspx>
- De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, Barbato E, Tonino PAL, Piroth Z, et al; for the FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2012 August 28. doi:10.1056/NEJMoa1205361. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1205361?query=featured_home
- Solomon SD, Zile M, Pieske B, Voors A, Shah A, Kraigher-Kraigher E, et al; for the Prospective comparison of ARNI with ARB on Management Of heart failure with preserved ejection fraction (PARAMOUNT) Investigators. The angiotensin receptor neprilysin inhibitor LCZ696 in heart failure with preserved ejection fraction: a phase 2 double-blind randomised controlled trial. *Lancet*. 2012 August 26. doi:10.1016/S0140-6736(12)61227-6. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)61227-6/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61227-6/abstract)
- Aldosterone receptor blockade in diastolic heart failure. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/welcome.aspx>
- Camenzind E, Wijns W, Mauri L, Kuroski V, Parikh K, Gao R, et al; for the PROTECT Steering Committee and Investigators. Stent thrombosis and major clinical events at 3 years after zotarolimus-eluting or sirolimus-eluting coronary stent implantation: a randomised, multicentre, open-label, controlled trial. *Lancet*. 2012 August 26. doi:10.1016/S0140-6736(12)61336-1. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)61336-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61336-1/abstract)
- Hamm C, Mohr F; for the ASTRID Investigators. GARY: German Aortic Valve Registry – in hospital outcome. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/707-3-ASTRID.aspx#discussant>
- Schillinger W, Franzen O, Baldus S, Hausleiter J, Butter C, Schäfer U; on behalf of the ACCESS EUROPE Investigators. ACCESS-EUROPE – An observational study of the MitraClip® system in Europe. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/707-4-ACCESS-EU.aspx>
- First randomised trial that compares two different regimens with and without aspirin in patients on oral anticoagulant therapy (OAC) undergoing coronary stent placement (PCI). Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/welcome.aspx>
- Widimský P, Budera P, Osmančík P, Vanek T, Jelínek S, Hlavicka J, et al. PRAGUE-12: Randomized open multicenter study comparing cardiac surgery with MAZE versus cardiac surgery without MAZE in patients with coronary and/or valvular heart disease and with atrial fibrillation. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/708-1-PRAGUE-12.aspx>
- Brugada J, Arbelo A, Hindricks G, Maggioni A, Tavazzi L, Vardas P, et al; on behalf of the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study Investigators. AFib Ablation Pilot: ESC-EuroObservational Research Programme: 1-year follow-up of the atrial fibrillation ablation conducted by the European Heart Rhythm Association. Disponible en: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2012/congress-reports/Pages/708-3-Afib-Ablation-Pilot.aspx>