

Artículo especial

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)

Summary of the Clinical Studies Reported in the Annual Scientific Sessions of the American College of Cardiology (New Orleans, LA, USA, April 2-5, 2011)

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 16 de mayo de 2011

De acuerdo con su política de difusión de la información científica a la comunidad cardiológica¹⁻¹⁰, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA presenta una selección de los estudios más relevantes presentados en las Sesiones Científicas Anuales del American College of Cardiology 2011 en Nueva Orleans (Luisiana, Estados Unidos) y, en concreto, las denominadas sesiones «Late Breaking Clinical Trials».

De cada estudio destacado, se muestra un resumen en el que se reseñan brevemente sus objetivos, métodos y resultados, de acuerdo con lo allí expuesto en forma oral o, en su caso, de lo publicado simultáneamente en revistas científicas en formato electrónico. Dado que la mayoría de los ensayos no se han publicado todavía en su versión final, la información que ofrecemos debe ser interpretada como preliminar.

SUMARIO POR TEMAS

Cardiología intervencionista

PARTNER: implante percutáneo frente a sustitución quirúrgica de válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica «de alto riesgo».

PRECOMBAT: cirugía de revascularización frente a la angioplastia con *stent* liberador de sirolimus en pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo.

EVEREST II: resultados a 2 años del tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral.

ISAR-CABG: resultados a largo plazo tras el uso de *stents* liberadores de fármacos y *stents* metálicos sin recubrimiento en el tratamiento de lesiones de injertos de vena safena.

RIVAL: acceso radial frente a femoral en pacientes con síndrome coronario agudo.

RESOLUTE US: resultados clínicos a 1 año.

PLATINUM: resultados del *stent* coronario de cromo-platino liberador de everolimus.

EXCELLENT: administración de clopidogrel 6 meses frente a 12 meses tras el implante de *stents* liberadores de fármacos.

Insuficiencia cardíaca

STICH: tratamiento médico con o sin cirugía de revascularización coronaria en pacientes con miocardiopatía isquémica.

STICH viabilidad: influencia de la viabilidad miocárdica en los resultados del tratamiento quirúrgico de los pacientes con enfermedad coronaria y disfunción ventricular izquierda.

Cirugía cardíaca

RAPS: permeabilidad a largo plazo de la arteria radial y de la vena safena en pacientes con revascularización quirúrgica.

Prevención

OSCAR: dosis altas de antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) en monoterapia frente a terapia combinada de ARA II y antagonistas del calcio en pacientes hipertensos de alto riesgo.

NAGOYA HEART: valsartán frente a amlodipino en pacientes hipertensos con intolerancia a la glucosa.

Miscelánea

REMEDIAL II: utilidad del dispositivo RenalGuard en la prevención del deterioro renal inducido por la administración de contraste radiológico.

PARTNER (cohorte B): relación coste-efectividad del implante percutáneo de válvulas aórticas.

MAGELLAN: rivaroxabán comparado con enoxaparina en la prevención de la tromboembolia venosa en pacientes con enfermedades agudas.

PROTECTION-AMI: inhibición selectiva de la proteínasa C delta para reducir el tamaño del infarto.

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

Full English text available from: www.revespcardiol.org

CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Implante percutáneo frente a sustitución quirúrgica de válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica de «alto riesgo»: ensayo aleatorizado PARTNER¹¹

Presentado por Craig R. Smith, Nueva York, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. Hasta una tercera parte de los pacientes con estenosis aórtica (EA) severa son candidatos quirúrgicos de alto riesgo y son tratados con métodos conservadores. Sin embargo, el manejo no quirúrgico de la EA sintomática se asocia a una mediana de supervivencia de alrededor de 2 años. Los resultados del ensayo PARTNER (cohorte B), en el que se comparó el tratamiento médico con el implante percutáneo transfemoral de la válvula aórtica (IVAP) en pacientes inoperables, puso de manifiesto un efecto beneficioso significativo en cuanto a la mortalidad con el empleo de IVAP en comparación con el tratamiento médico. El presente ensayo (cohorte A) tuvo como objetivo comparar los resultados obtenidos con el IVAP (por vía transfemoral o transapical) con los de la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA) en pacientes de alto riesgo.

Material y métodos. A los pacientes con EA de alto riesgo que tenían un diámetro del vaso femoral/iliaco adecuado (≥ 7 mm para una válvula de 23 mm, y ≥ 8 mm para una válvula de 26 mm) se les asignó aleatoriamente, en una proporción 1:1, el tratamiento con IVAP transfemoral o la SVA quirúrgica. A los que tenían un diámetro del vaso femoral/iliaco insuficiente, se les asignó aleatoriamente, en proporción 1:1, el tratamiento con IVAP transapical o la SVA quirúrgica. Se incluyó en la asignación aleatoria a un total de 699 pacientes: 492 en la aleatorización para la técnica transfemoral (IVAP = 244; SVA = 248), y 207 en la de la vía transapical (IVAP = 104; SVA = 103).

Resultados. La media de la puntuación de la Society of Thoracic Surgeons (STS) fue del 11,7%. La mayor parte de los pacientes presentaban una EA sintomática severa, con una media del área valvular de 0,7 cm² y un gradiente medio de 43 mmHg. Alrededor del 75% presentaba enfermedad coronaria; el 28%, enfermedad cerebrovascular; el 43% había sido intervenido previamente con cirugía de revascularización coronaria, el 42% tenía enfermedad vascular periférica y el 43% tenía enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se registró la presencia de aorta de porcelana y de radiación de la pared torácica en < 1% de los pacientes, y se consideró «frágiles» a aproximadamente un 16% de los pacientes. La mortalidad por cualquier causa fue no inferior con IVAP en comparación con la SVA quirúrgica (el 24,2 frente al 26,8%; razón de riesgos [HR] = 0,93; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,71-1,22; p para la no inferioridad = 0,001; p para la superioridad = 0,62). Al evaluar por separado las dos vías de acceso, se observó que el IVAP transfemoral era no inferior a la SVA (el 22,2 frente al 26,4%; HR = 0,83; IC del 95%, 0,6-0,15; p para la no inferioridad = 0,002). La comparación entre el IVAP transapical y la SVA no tuvo una potencia estadística suficiente (el 29 frente al 27,9%; HR = 1,22; IC del 95%, 0,75-1,98; p = 0,41). Se produjo 1 muerte durante la intervención en el grupo de SVA, frente a 3 en el grupo de IVAP. Hubo 5 conversiones de IVAP a SVA quirúrgica y 5 embolizaciones valvulares en el grupo de IVAP. La mortalidad a 30 días fue similar con el IVAP y con la SVA (el 3,4 frente al 6,5%; p = 0,07). Las complicaciones vasculares a los 30 días (el 17 frente al 3,8%; p < 0,01) y a 1 año (el 18 frente al 4,8%; p < 0,01) fueron mayores con el IVAP, pero las hemorragias mayores a los 30 días (el 9,3 frente al 19,5%; p < 0,01) y a 1 año (el 14,7 frente al 25,7%; p < 0,01) fueron menos en el grupo de IVAP. La necesidad de uso de un nuevo marcapasos permanente fue similar a los 30 días (el 3,8 frente al 3,6%; p = 0,89) y a 1 año (el 5,7 frente al 5%; p = 0,68). El total de ictus fue mayor con el IVAP a los 30 días (el 5,5 frente al 2,4%; p = 0,04) y a 1 año (el 8,3 frente al 4,3%; p = 0,04), pero no ocurrió así para los ictus mayores (p > 0,05 en ambos momentos de valoración). La prueba de la distancia

recorrida en 6 minutos mostró un resultado superior con el IVAP a los 30 días (p = 0,002), pero no a 1 año. La media de los gradientes transvalvulares a 1 año fue estadísticamente inferior con el IVAP (10,2 frente a 11,5 mmHg; p = 0,008). La insuficiencia aórtica paravalvular fue mayor con el IVAP en todos los momentos de valoración (p < 0,05).

Conclusiones. El ensayo PARTNER constituye un hito en el campo de la cardiopatía estructural y en el manejo de los pacientes con EA grave. Los resultados de la cohorte A del ensayo PARTNER que se presentan aquí, y en los que se comparó el IVAP (transfemoral o transapical) con la SVA, pusieron de manifiesto la no inferioridad en cuanto a la mortalidad por todas las causas a 1 año, y específicamente el IVAP transfemoral mostró de por sí también no inferioridad. La mortalidad a 30 días fue asimismo significativamente inferior con el IVAP (el 3,4% en una cohorte con una mortalidad esperada > 11%). Tal como se había observado en la cohorte B, las complicaciones vasculares y el total de ictus fueron superiores con el IVAP. La incidencia de implantación de marcapasos permanentes fue similar con el IVAP y la SVA. Estos resultados preliminares son muy alentadores y, aunque no se dispone todavía de la aprobación de la Food and Drug Administration, resaltan la importancia creciente del IVAP en el tratamiento de los pacientes con EA. Se esperan con gran interés los resultados finales del estudio. En estudios futuros se evaluará probablemente la utilidad del IVAP en pacientes de menor riesgo y se compararán los resultados del IVAP transfemoral con los del transapical.

Ensayo de comparación aleatorizada de cirugía de revascularización frente a la angioplastia con stent liberador de sirolimus en pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo (PRECOMBAT)¹²

Presentado por Seung-Jung Park, Seúl, Corea del Sur.

Antecedentes y objetivos. La intervención coronaria percutánea (ICP) se utiliza de manera creciente en el tratamiento de la estenosis arterial coronaria del tronco coronario izquierdo no protegida, aun cuando la cirugía de revascularización coronaria se ha considerado el tratamiento de elección.

Material y métodos. Estudiamos a pacientes con estenosis del tronco coronario izquierdo no protegida a los que asignamos aleatoriamente un tratamiento con cirugía de revascularización (300 pacientes) o con ICP mediante el empleo de stents liberadores de sirolimus (300 pacientes). Con el empleo de un margen de no inferioridad amplio, comparamos los grupos en cuanto a un objetivo primario combinado formado por los eventos cardíacos o cerebrovasculares mayores (muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, ictus o revascularización de vaso diana por isquemia) a 1 año. Se compararon también las tasas de eventos de los dos grupos a los 2 años.

Resultados. El objetivo primario del estudio se presentó en 26 pacientes asignados a ICP, en comparación con 20 pacientes asignados a cirugía de revascularización (tasa acumulativa de eventos, el 8,7 frente al 6,7%; diferencia de riesgo absoluto, 2 puntos porcentuales; IC del 95%, -1,6 a 5,6; p = 0,01 para la no inferioridad). A los 2 años, se habían producido eventos en 36 pacientes en el grupo de ICP, en comparación con 24 en el grupo de cirugía de revascularización (tasa acumulativa de eventos, el 12,2 frente al 8,1%; con la ICP, HR = 1,5; IC del 95%, 0,9-2,52; p = 0,12). La tasa combinada de mortalidad, infarto de miocardio o ictus a los 2 años se produjo en 13 y 14 pacientes de estos dos grupos, respectivamente (tasa acumulativa de eventos, el 4,4 y el 4,7%; HR = 0,92; IC del 95%, 0,43-1,96; p = 0,83). La revascularización del vaso diana por razones de isquemia se llevó a cabo en 26 pacientes del grupo de ICP, en comparación con 12 pacientes del grupo de cirugía de revascularización (tasa acumulativa de eventos, el 9 frente al 4,2%; HR = 2,18; IC del 95%, 1,1-4,32; p = 0,02).

Conclusiones. En este ensayo aleatorizado, llevado a cabo en pacientes con estenosis del tronco coronario izquierdo no protegida, la ICP con stents liberadores de sirolimus fue no inferior a la cirugía de

revascularización coronaria en cuanto a los eventos cardíacos o cerebrovasculares mayores. Sin embargo, el margen de no inferioridad era amplio y no puede considerarse que los resultados deban dictar la conducta clínica que debe seguirse.

Ensayo clínico aleatorizado EVEREST II: resultados a 2 años¹³

Presentado por Ted Feldman, Evanston, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. La reparación de la válvula mitral puede realizarse con una intervención que se encuentra en fase de investigación y consiste en la implantación percutánea de un clip que sujeta y aproxima los bordes de las valvas mitrales en el origen del chorro de regurgitación.

Material y métodos. Estudiamos a 279 pacientes con insuficiencia mitral moderadamente severa o severa (grado 3+ o 4+) a los que asignamos aleatoriamente, en una proporción 2:1, al tratamiento con una reparación percutánea o con cirugía convencional para la reparación o sustitución de la válvula mitral. El objetivo primario para la eficacia fue la ausencia de muerte, cirugía por disfunción de la válvula mitral e insuficiencia mitral de grado 3+ o 4+ a los 12 meses. El objetivo primario de seguridad fue una combinación de acontecimientos adversos mayores en un plazo de 30 días.

Resultados. A los 12 meses, las tasas del objetivo primario de eficacia fueron del 55% en el grupo de reparación percutánea y del 73% en el grupo de tratamiento quirúrgico ($p = 0,007$). Las correspondientes tasas de los componentes del objetivo primario fueron las siguientes: muerte, el 6% en cada grupo; cirugía para la disfunción de la válvula mitral, el 20 frente al 2%, e insuficiencia mitral de grado 3+ o 4+, el 21 frente al 20%. Se produjeron acontecimientos adversos mayores en el 15% de los pacientes del grupo de reparación percutánea y en el 48% de los pacientes del grupo de cirugía a los 30 días ($p < 0,001$). A los 12 meses, en ambos grupos se había producido una mejora del tamaño ventricular izquierdo, la clase funcional de la New York Heart Association y los parámetros de calidad de vida, en comparación con la situación basal.

Conclusiones. Aunque la reparación percutánea fue menos eficaz que la cirugía convencional para reducir la insuficiencia mitral, la intervención mostró una seguridad superior y una mejoría de los resultados clínicos similar.

Resultados a largo plazo tras el uso de stents liberadores de fármacos y stents metálicos sin recubrimiento en el tratamiento de lesiones de injertos de vena safena: resultados del ensayo aleatorizado ISAR-CABG¹⁴

Presentado por Julinda Mehilli, Múnich, Alemania.

Antecedentes y objetivos. Aunque se ha observado que los stents liberadores de fármacos (SLF) son superiores a los stents metálicos sin recubrimiento (SMSR) para reducir las reestenosis en el stent y los tratamientos de revascularización de la lesión diana (RLD) en las arterias coronarias nativas, los datos de comparación de sus resultados en injertos de vena safena son escasos. El objetivo de este ensayo es comparar los resultados obtenidos con SLF y con SMSR en lesiones de injertos de vena safena (IVS).

Material y métodos. Se estudió a pacientes con lesiones *de novo* de IVS a los que se asignó aleatoriamente a SLF (stents liberadores de sirolimus o stents liberadores de paclitaxel) o a SMSR. Todos los pacientes recibieron 500 mg de ácido acetilsalicílico y 600 mg de clopidogrel. Además, también recibieron 75 mg dos veces al día hasta el alta, seguidos de 75 mg diarios durante un mínimo de 6 meses. La administración diaria de 200 mg de ácido acetilsalicílico se mantuvo indefinidamente. Se incluyó a un total de 610 pacientes en la asignación aleatoria; de ellos, se trató a 303 con SLF y a 307 con SMSR.

Resultados. Las características basales fueron bastante similares en los dos grupos. Alrededor de un 36% presentaba diabetes, un 56%

había sufrido un infarto de miocardio (IM) previo y la media de antigüedad de los IVS era 13,5 años. La mayoría de los pacientes tenían angina estable (61%) y el 15% presentaba un infarto agudo de miocardio. Se practicó una ICP de lesiones múltiples en el 23% de los pacientes, y en un 4% se realizó más de una intervención de IVS. La media del diámetro vascular fue 3,37 mm y la longitud total tratada con stent, de unos 27 mm. Aproximadamente un 17% de los pacientes tenía enfermedad del ostium aórtico; un 25%, enfermedad del IVS proximal; un 27%, enfermedad medial y un 16%, enfermedad distal. Alrededor del 5% de los pacientes tenía flujo TIMI 0 en el momento de iniciar la intervención. Los eventos adversos cardíacos mayores (MACE) a los 30 días fueron inferiores con los SLF que con los SMSR (el 2,6 frente al 5,9%; $p = 0,05$), pero no ocurrió así con la mortalidad por cualquier causa (el 0,7 frente al 1%; $p = 0,57$) o el IM (el 2 frente al 4,6%; $p = 0,07$). Los MACE a 1 año, que constituían el objetivo primario, fueron significativamente inferiores en el grupo de SLF en comparación con el grupo de SMSR (el 15,4 frente al 22,1%; riesgo relativo = 0,65; IC del 95%, 0,45-0,96; $p = 0,03$), atribuible principalmente a una reducción de las revascularizaciones de la lesión diana (RLD) por motivos isquémicos (el 7,2 frente al 13,1%; $p = 0,02$). No se observaron diferencias en cuanto a los eventos de muerte (el 4,7 frente al 5,2%; $p = 0,82$), IM (el 4,2 frente al 6%; $p = 0,27$) o trombosis del stent (el 0,7 frente al 0,7%; $p = 0,99$).

Conclusiones. Los resultados del ensayo ISAR-CABG indican que los SLF (stents de primera generación, SLE y SLS) son superiores a los SMSR para reducir los MACE a 1 año, principalmente debido a una reducción de las RLD por motivos isquémicos, pero no en lo relativo a la muerte, el IM o la trombosis del stent. Estos resultados son similares a los obtenidos en el ensayo SOS, y son paralelos a los evidenciados en vasos coronarios nativos. Se esperan con interés los datos de seguimiento a largo plazo.

Ensayo RIVAL: comparación aleatorizada del acceso radial frente al femoral para la angiografía o la intervención coronaria en pacientes con síndromes coronarios agudos¹⁵

Presentado por Sanjit S. Jolly, Hamilton, Canadá.

Antecedentes y objetivos. Algunos ensayos pequeños han indicado que el acceso radial para la intervención coronaria percutánea (ICP) reduce las complicaciones vasculares y las hemorragias en comparación con el acceso femoral. El objetivo de este estudio es determinar si el acceso radial es superior al femoral en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) a los que se practica una angiografía coronaria con una posible intervención.

Material y métodos. El ensayo *Radial Vs femoral access for coronary intervention* (RIVAL) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado y de grupos paralelos. Se estudió a pacientes con SCA a los que se asignó aleatoriamente (1:1), mediante un sistema de respuesta de voz central automático e informatizado durante las 24 horas, a acceso arterial radial o femoral. El objetivo primario fue la combinación de muerte, infarto de miocardio, ictus o hemorragia mayor no relacionada con la cirugía de revascularización coronaria a los 30 días. Los objetivos secundarios clave fueron muerte, infarto de miocardio o ictus y la hemorragia mayor no relacionada con la cirugía de revascularización a los 30 días. Un comité de evaluación central, que desconocía a qué grupo se había asignado a los pacientes, se encargó de adjudicar los eventos del objetivo primario, los componentes de este y los de trombosis del stent. Todos los demás resultados se evaluaron según lo registrado por los investigadores. No se ocultó la asignación del tratamiento a los pacientes ni a los investigadores. Los análisis se realizaron por intención de tratar.

Resultados. Entre el 6 de junio de 2006 y el 3 de noviembre de 2010, se incluyó en el estudio a un total de 7.021 pacientes de 158 hospitales de 32 países. A 3.507 pacientes se les asignó aleatoriamente el acceso radial y a 3.514, el acceso femoral. La variable de valoración primaria se produjo en 128 (3,7%) de 3.507 pacientes del grupo de acceso radial, en

comparación con 139 (4%) de 3.514 en el grupo de acceso femoral (HR = 0,92; IC del 95%, 0,72-1,17; $p = 0,5$). De los seis subgrupos preespecificados, se observó una interacción significativa para el objetivo primario con el acceso radial en los centros situados en el tercil superior de volumen (HR = 0,49; IC del 95%, 0,28-0,87; $p = 0,015$) y en los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST (HR = 0,6; IC del 95%, 0,38-0,94; $p = 0,026$). La tasa de mortalidad, infarto de miocardio o ictus a los 30 días fue de 112 (3,2%) de 3.507 pacientes en el grupo de acceso radial, en comparación con 114 (3,2%) de 3.514 en el grupo de acceso femoral (HR = 0,98; IC del 95%, 0,76-1,28; $p = 0,9$). La tasa de hemorragias mayores no relacionadas con la cirugía de revascularización coronaria a los 30 días fue 24 (0,7%) de 3.507 pacientes en el grupo de acceso radial, en comparación con 33 (0,9%) de 3.514 pacientes en el grupo de acceso femoral (HR = 0,73; IC del 95%, 0,43-1,23; $p = 0,23$). A los 30 días, 42 de 3.507 pacientes del grupo de acceso radial presentaron hematomas grandes, en comparación con 106 de 3.514 en el grupo de acceso femoral (HR = 0,4; IC del 95%, 0,28-0,57; $p < 0,0001$). Se produjeron pseudoaneurismas que hubo que cerrar en 7 de 3.507 pacientes del grupo de acceso radial, en comparación con 23 de 3.514 en el grupo de acceso femoral (HR = 0,3; IC del 95%, 0,13-0,71; $p = 0,006$).

Conclusiones. Tanto el acceso radial como el femoral son seguros y efectivos para la ICP. Sin embargo, la menor tasa de complicaciones vasculares locales puede ser un motivo para utilizar un abordaje radial.

Resultados clínicos a un año del estudio multicéntrico fundamental de registro RESOLUTE US¹⁶

Presentado por Martin B. Leon, Boston, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. El *stent* R-ZES libera zotarolimus durante un periodo de 6 meses para alcanzar efectividad y seguridad clínicas óptimas. El ensayo RESOLUTE US (R-US) es un estudio prospectivo observacional diseñado para evaluar la efectividad clínica del *stent* liberador de zotarolimus Resolute (R-ZES) en una población de Estados Unidos.

Material y métodos. En el ensayo R-US se reclutó a pacientes con lesiones coronarias nativas *de novo*, apropiadas para un tratamiento de 1 o 2 vasos mediante *stents* de entre 2,25 y 4 mm de diámetro. En la cohorte de análisis principal (*stents* de 2,5 a 3,5 mm y tratamiento de una sola lesión), el objetivo primario fue el fracaso terapéutico en la lesión diana (FLD) a los 12 meses, definido como la combinación de muerte cardiaca, IM y RLD por motivos clínicos, en comparación con los datos de los ensayos del *stent* liberador de zotarolimus Endeavor (E-ZES), con un ajuste respecto a las covariables basales a través de las puntuaciones de propensión.

Resultados. En total, se incluyó a 1.402 pacientes, con un diámetro medio del vaso de referencia de $2,59 \pm 0,47$ mm y una prevalencia de diabetes del 34,4%. En la cohorte de análisis principal, el FLD fue del 3,7% a los 12 meses, en comparación con los resultados históricos del E-ZES (FLD, 6,5%). El R-ZES cumplió el criterio del margen de no inferioridad del 3,3% (diferencia de tasas, -2,8%; IC del 95% unilateral superior, -1,3%; $p < 0,001$). La tasa total de FLD fue del 4,7% y las tasas de muerte cardiaca, IM y RLD fueron del 0,7, el 1,4 y el 2,8%, respectivamente. La tasa de trombosis del *stent* a los 12 meses fue del 0,1%.

Conclusiones. El *stent* R-ZES alcanzó una tasa de reestenosis clínica muy baja, al tiempo que mantuvo unas tasas bajas de los eventos importantes para la seguridad clínica, como muerte, IM y trombosis del *stent* en el seguimiento de 1 año.

Investigación prospectiva y aleatorizada de un nuevo *stent* coronario liberador de everolimus de cromo-platino: el ensayo PLATINUM¹⁷

Presentado por Gregg W. Stone, Nueva York, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. En ensayos aleatorizados se ha puesto de manifiesto el excelente perfil de seguridad y eficacia del *stent* de cromo-

cobalto liberador de everolimus (SLE-CrCo). El *stent* de cromo-platino liberador de everolimus (SLE-CrPt) utiliza los mismos agente antiproliferativo y polímero, pero con un nuevo armazón de cromo-platino diseñado para potenciar la aplicabilidad, la conformabilidad respecto al vaso sanguíneo, el acceso de ramas laterales, la radioopacidad, la fuerza radial y la resistencia a la fractura. El objetivo de este estudio es evaluar los resultados clínicos obtenidos con un nuevo SLE-CrPt en comparación con los atribuidos a un SLE-CrCo en pacientes a los que se practica una ICP.

Material y métodos. Un total de 1.530 pacientes tratados con ICP de 1 o 2 lesiones de novo en arterias nativas fueron asignados aleatoriamente en 132 centros de todo el mundo al empleo de SLE-CrCo ($n = 762$) o SLE-CrPt ($n = 768$). La variable de valoración primaria fue la tasa de fracaso terapéutico en la lesión diana (FLD) a los 12 meses, consistente en la combinación de muerte cardiaca relacionada con el vaso diana, IM relacionado con el vaso diana o RLD por causa isquémica en la población de análisis por protocolo (pacientes tratados con un *stent* asignado en el estudio), con una potencia estadística para determinar la no inferioridad.

Resultados. La tasa de FLD a los 12 meses en la población de análisis por protocolo fue del 2,9 frente al 3,4% de los pacientes asignados al SLE-CrCo y al SLE-CrPt, respectivamente (diferencia, 0,5%; IC del 95%, -1,3% a 2,3%; p para la no inferioridad = 0,001; p para la superioridad = 0,6). En el análisis por intención de tratar, no se observaron diferencias significativas entre el SLE-CrCo y el SLE-CrPt en cuanto a las tasas de FLD a los 12 meses (el 3,2 frente al 3,5%; $p = 0,72$), muerte cardiaca o IM (el 2,5 frente al 2%; $p = 0,56$), RLD (el 1,9 frente al 1,9%; $p = 0,96$) o trombosis del *stent* probable o definida según los criterios del *Academic Research Consortium* (el 0,4 frente al 0,4%; $p = 1$).

Conclusiones. En este amplio ensayo prospectivo, ciego simple y aleatorizado, un nuevo SLE-CrPt resultó no inferior a lo atribuido a un SLE-CrCo en cuanto a la FLD, sin que hubiera diferencias significativas en parámetros de valoración de la seguridad y la eficacia a lo largo de un seguimiento de 12 meses tras la ICP.

Comparación aleatorizada de la duración de 6 meses frente a la de 12 meses del tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble tras la implantación de *stents* liberadores de fármacos basada en el ensayo de comparación de *stents* liberadores de everolimus frente a sirolimus en la revascularización coronaria (ensayo EXCELLENT)¹⁸

Presentado por Hyeon-Cheol Gwon, Seúl, Corea del Sur.

Antecedentes y objetivos. Los objetivos de este ensayo son: a) comparar el tratamiento con un *stent* liberador de everolimus (SLE) frente a un *stent* liberador de sirolimus (SLS), y b) comparar el empleo de 6 meses de tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble frente a 12 meses de dicho tratamiento tras una ICP.

Material y métodos. Los pacientes coreanos tratados con ICP fueron asignados aleatoriamente utilizando un diseño factorial a: a) un SLE frente a un SLS, y b) 6 meses de clopidogrel ($n = 722$) frente a 12 meses de clopidogrel ($n = 721$).

Resultados. Se incluyó a un total de 1.443 pacientes en la asignación aleatoria. Para el análisis correspondiente a la duración del tratamiento con clopidogrel, el objetivo primario del fracaso terapéutico en el vaso diana a los 12 meses se produjo en un 4,7% de los pacientes del grupo de 6 meses de clopidogrel frente al 4,4% de los del grupo de 12 meses de clopidogrel (p para la no inferioridad = 0,0031). En los pacientes tratados con un SLE, los eventos del objetivo primario se dieron en un 5,2% de los casos frente al 5,1% (p para la no inferioridad = 0,0029), y en los pacientes tratados con un SLS, los eventos del objetivo primario se dieron en un 5% de los casos frente al 2,2% (p para la no inferioridad = 0,27), respectivamente, durante el tratamiento de 6 meses y de 12 meses de clopidogrel. Se produjeron muertes cardio-

vasculares en el 0,3 frente al 0,4% ($p = 0,65$) de los pacientes, IM en el 1,8 frente al 1,1% ($p = 0,28$) y revascularizaciones del vaso diana en el 3,1 frente al 3,2% ($p = 0,87$), respectivamente. Las trombosis del *stent* se produjeron en el 0,8 frente al 0,4% ($p = 0,32$), y la hemorragia mayor según criterios TIMI se dio en el 0,3 frente al 0,6% ($p = 0,41$), respectivamente.

Conclusiones. En pacientes coreanos tratados con ICP, 6 meses de clopidogrel no fueron inferiores a 12 meses en lo relativo al fracaso terapéutico en el vaso diana. Parece que hubo una modificación del efecto en función del tipo de *stent*, de tal manera que 6 meses de clopidogrel no fueron inferiores a 12 meses en los pacientes tratados con un SLE. En cambio, la no inferioridad en cuanto a la duración del tratamiento con clopidogrel no se demostró en el grupo de SLS. Esto deja abierta la posibilidad de que 12 meses de tratamiento con clopidogrel tras la implantación de un SLS puedan aportar unos resultados superiores; sin embargo, 6 meses de clopidogrel pueden ser suficientes tras la implantación de un SLE.

INSUFICIENCIA CARDIACA

Tratamiento médico con o sin cirugía de revascularización coronaria en pacientes con miocardiopatía isquémica: resultados del ensayo de tratamiento quirúrgico de la insuficiencia cardiaca isquémica (STICH)¹⁹

Presentado por Eric J. Velazquez, Durham, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. El papel de la cirugía de revascularización coronaria en el tratamiento de los pacientes con enfermedad coronaria e insuficiencia cardiaca no está claramente establecido.

Material y métodos. Entre julio de 2002 y mayo de 2007, se asignó aleatoriamente a un total de 1.212 pacientes con una fracción de eyección del 35% o inferior y con una enfermedad coronaria susceptible de tratamiento con cirugía de revascularización un tratamiento médico solo (602 pacientes) o un tratamiento médico más cirugía de revascularización coronaria (610 pacientes). El objetivo primario fue la tasa de mortalidad por cualquier causa. Los objetivos secundarios fueron las tasas de muerte por causas cardiovasculares y de muerte por cualquier causa y hospitalización por causas cardiovasculares.

Resultados. Se produjeron eventos del objetivo primario en 244 pacientes (41%) del grupo de tratamiento médico y en 218 (36%) del grupo de cirugía de revascularización (con la cirugía de revascularización coronaria, HR = 0,86; IC del 95%, 0,72-1,04; $p = 0,12$). Un total de 201 pacientes (33%) del grupo de tratamiento médico y 168 (28%) del grupo de cirugía de revascularización coronaria fallecieron por una causa adjudicada al ámbito cardiovascular (con la cirugía de revascularización coronaria, HR = 0,81; IC del 95%, 0,66-1; $p = 0,05$). Se produjeron muertes por cualquier causa y hospitalizaciones por causas cardiovasculares en 411 pacientes (68%) del grupo de tratamiento médico y en 351 (58%) del grupo de cirugía de revascularización coronaria (con la cirugía de revascularización coronaria, HR = 0,74; IC del 95%, 0,64-0,85; $p < 0,001$). Al final del periodo de seguimiento (mediana, 56 meses), 100 pacientes del grupo de tratamiento médico (17%) habían sido tratados con cirugía de revascularización coronaria, en comparación con 555 pacientes del grupo de cirugía de revascularización (91%).

Conclusiones. En este estudio aleatorizado, no hubo diferencias significativas entre el tratamiento médico solo y el tratamiento médico más cirugía de revascularización coronaria en cuanto al objetivo primario de muerte por cualquier causa. Los pacientes asignados a la cirugía de revascularización, en comparación con los asignados al tratamiento médico solo, presentaron menores tasas de muerte por causas cardiovasculares y de muerte por cualquier causa u hospitalización por causas cardiovasculares.

Influencia de la viabilidad miocárdica en los resultados de los pacientes con enfermedad coronaria y disfunción ventricular izquierda a los que se administra tratamiento médico con o sin revascularización quirúrgica: resultados del ensayo de tratamiento quirúrgico de la insuficiencia cardiaca isquémica (STICH viabilidad)²⁰

Presentado por Robert O. Bonow, Durham, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. La evaluación de la viabilidad miocárdica se ha utilizado para identificar a los pacientes con enfermedad coronaria y disfunción ventricular izquierda en los que la cirugía de revascularización coronaria puede aportar un efecto beneficioso en cuanto a la supervivencia. Sin embargo, la eficacia de este enfoque no está clara.

Material y métodos. Subestudio de los pacientes con enfermedad coronaria y disfunción ventricular izquierda que fueron incluidos en un ensayo aleatorizado del tratamiento médico con o sin cirugía de revascularización coronaria, utilizando técnicas de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), ecocardiografía con dobutamina o ambas para evaluar la viabilidad miocárdica utilizando unos umbrales preespecificados.

Resultados. De los 1.212 pacientes incluidos en el ensayo aleatorizado, se evaluó a 601 respecto a la viabilidad miocárdica. De estos pacientes, se asignó aleatoriamente a 298 el tratamiento médico más cirugía de revascularización coronaria y a 303 el tratamiento médico solo. Fallecieron 178 de los 487 pacientes con miocardio viable (37%) y 58 de los 114 pacientes sin miocardio viable (51%) (muerte de los pacientes con miocardio viable, HR = 0,64; IC del 95%, 0,48-0,86; $p = 0,003$). Sin embargo, tras introducir un ajuste para otras variables basales, esta asociación con la mortalidad dejaba de ser significativa ($p = 0,21$). No hubo interacciones significativas entre el estado de viabilidad y la asignación del tratamiento en relación con la mortalidad ($p = 0,53$).

Conclusiones. La presencia de miocardio viable se asoció a una mayor probabilidad de supervivencia en los pacientes con enfermedad coronaria y disfunción ventricular izquierda, pero esta relación no fue significativa tras introducir un ajuste para otras variables basales. La evaluación de la viabilidad miocárdica no permitió identificar a pacientes con diferencias en los efectos beneficiosos de la cirugía de revascularización coronaria para la supervivencia, en comparación con el tratamiento médico solo.

CIRUGÍA CARDIACA

Permeabilidad de la arteria radial y la vena safena más de 5 años después de la revascularización quirúrgica: resultados del ensayo multicéntrico y aleatorizado de permeabilidad de la arterial radial (RAPS)²¹

Presentado por Stephen E. Fremes, Toronto, Canadá.

Antecedentes y objetivos. El objetivo del ensayo es evaluar la permeabilidad angiográfica de los injertos de arteria radial en comparación con los de vena safena, al cabo de 1 año y de 5 años, en pacientes tratados con cirugía de revascularización coronaria.

Material y métodos. Se realizó una asignación aleatoria de los pacientes en el quirófano para ser intervenidos quirúrgicamente con una de las dos estrategias siguientes: a) injerto de arteria radial en el territorio de la coronaria circunfleja e injerto de vena safena en la arteria coronaria derecha, o b) injerto de arteria radial en la arteria coronaria derecha e injerto de vena safena en el territorio de la circunfleja. Cada paciente fue su propio control, puesto que la asignación aleatoria se llevó a cabo en cada paciente. Se utilizó la arteria torácica interna para el *bypass* de la arteria coronaria descendente anterior izquierda. Se obtuvo una angiografía de seguimiento al cabo de 1 año, y se repitió en un subgrupo de pacientes a los 5 años.

Resultados. Se reclutó para el estudio a 561 pacientes, de los que 529 dispusieron de seguimiento clínico y 501 de seguimiento angiográfico. Se realizaron en promedio 3,8 anastomosis distales por paciente. La angiografía se realizó en 440 pacientes en el seguimiento a 1 año. El objetivo primario consistente en la oclusión del injerto se produjo con mayor frecuencia en los injertos de vena safena que en los de arteria radial (el 13,6 frente al 8,2%; $p = 0,009$), con una reducción del riesgo relativo del 40%. La estenosis difusa del injerto (es decir, el «signo de la cuerda» angiográfico) fue más frecuente en los injertos de arteria radial que en los de vena safena (el 7 frente al 0,9%; $p = 0,001$). En un análisis limitado a los pacientes con injertos del estudio permeables, la presencia de alguna estenosis angiográfica en la anastomosis proximal fue mayor en los injertos de arteria radial que en los de vena safena (el 21,4 frente al 11,1%; $p < 0,001$), pero la presencia de estenosis en el cuerpo del injerto fue inferior en los precedentes de la arteria radial (el 5,7 frente al 12,3%; $p = 0,003$), sin que hubiera diferencias en la presencia de estenosis en la anastomosis distal (el 14% para los injertos de arteria radial frente al 17,7% para los de vena safena). No hubo diferencias en cuanto a la permeabilidad perfecta de los injertos (es decir, flujo de grado TIMI 3) según el tipo de injerto (el 87,7% para los injertos de arteria radial frente al 85,7% para los de vena safena). Se dispuso del seguimiento angiográfico a 5 años de 269 pacientes. En este subgrupo, la oclusión funcional del injerto (flujo de grado TIMI 0-2) continuó siendo inferior en los injertos de arteria radial en comparación con los de vena safena (el 12 frente al 18,8%; *odds ratio* [OR] = 0,64; IC del 95%, 0,41-0,98; $p = 0,05$), al igual que ocurrió con la oclusión total del injerto (flujo de grado TIMI 0) (el 8,9 frente al 17,8%; OR = 0,5; IC del 95%, 0,32-0,8; $p = 0,004$). No hubo diferencias en cuanto a la estenosis anastomótica proximal o distal entre los dos tipos de injertos, pero la estenosis en el cuerpo del injerto fue más frecuente en los de vena safena (el 15,2 frente al 6,7%; $p = 0,02$). La mortalidad fue del 0,4% en un plazo de 30 días y alcanzó en total un 10% durante el periodo de seguimiento. Tan sólo el 0,4% de los pacientes necesitaron una nueva revascularización quirúrgica, mientras que en el 4,5% fue necesaria una ICP.

Conclusiones. En los pacientes tratados con cirugía de revascularización coronaria, la tasa de oclusiones de los injertos a 1 año fue inferior en los de arteria radial que en los de vena safena. Este efecto beneficioso parecía mantenerse a los 5 años, al menos en el subgrupo en el que se repitió la angiografía.

PREVENCIÓN

Comparación de dosis altas de antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) en monoterapia frente a terapia combinada de ARA-II y antagonista del calcio en cuanto a los eventos cardiovasculares en pacientes hipertensos ancianos japoneses de alto riesgo: estudio aleatorizado de olmesartán y antagonistas del calcio (OSCAR)²²

Presentado por Hisao Ogawa, Fukuoka, Japón.

Antecedentes y objetivos. Aunque los efectos beneficiosos del tratamiento con dosis altas de un antagonista de receptores de la angiotensina II (ARA-II) en pacientes con nefropatía diabética e insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) son bien conocidos, no está claro si esto ocurre también en los pacientes hipertensos en alto riesgo. El objetivo del presente ensayo fue comparar los resultados obtenidos con dosis altas de ARA-II frente a dosis bajas, junto con un antagonista del calcio, en pacientes japoneses ancianos con al menos un factor de riesgo cardiovascular (CV).

Material y métodos. Todos los pacientes se incorporaron a un periodo de preinclusión durante el cual recibieron 20 mg diarios de olmesartán. A continuación se les asignó aleatoriamente el tratamiento con olmesartán en dosis de 40 mg diarios u olmesartán en dosis de 20 mg diarios más un antagonista del calcio (azelnidipino o amlodipino).

Resultados. Se incluyó en la asignación aleatoria a un total de 1.217 pacientes, de los que se consideró evaluables a 1.164. De estos pacientes, 578 recibieron el ARA-II en dosis altas y 586 recibieron el ARA-II en dosis bajas más un antagonista del calcio. Las características basales fueron bastante similares en los dos grupos, excepto por el índice de masa corporal, que fue ligeramente mayor en el grupo de ARA-II en dosis altas. La media de presión arterial (PA) fue de 158/85 mmHg, con una frecuencia cardiaca de 73 lpm. Alrededor del 70% tenía una enfermedad CV, incluido un 3% con IM, un 8% con ICC y un 18% con ictus. Aproximadamente un 54% de los pacientes presentaban diabetes mellitus tipo 2. A los 3 años, tanto la PA sistólica como la diastólica se habían reducido en ambos grupos de tratamiento, aunque en mayor medida en el grupo de ARA-II en dosis bajas más antagonista del calcio en comparación con el grupo de ARA-II en dosis altas. Los valores de PA sistólica y PA diastólica fueron de 136/133,4 mmHg y 74,6/73,1 mmHg en el grupo de ARA-II en dosis alta frente al grupo de ARA-II en dosis baja más antagonista del calcio, respectivamente ($p < 0,05$). El objetivo primario combinado, formado por los eventos CV mortales o no mortales y por la muerte de causa no CV, fue similar en el grupo de ARA-II en dosis altas y el de ARA-II en dosis bajas más antagonista del calcio (el 10 frente al 8,2%; HR = 1,31; IC del 95%, 0,89-1,92; $p = 0,17$). De igual modo, los eventos CV mortales y no mortales (el 8,5 frente al 6,3%; $p = 0,09$), la enfermedad cerebrovascular (el 4,2 frente al 2,6%; $p = 0,08$), la ICC (el 2,1 frente al 1,4%; $p = 0,33$) y las complicaciones diabéticas (el 0,3 frente al 0,7%; $p = 0,47$) fueron similares en los dos grupos. En el análisis de subgrupos, la incidencia del objetivo primario combinado fue mayor en el grupo de ARA-II en dosis altas para los pacientes con enfermedad CV establecida (el 12,6 frente al 8,4%; HR = 1,63; IC del 95%, 1,06-2,52; $p = 0,03$). En el subgrupo con diabetes mellitus tipo 2 y sin otras comorbilidades, se observó tendencia a obtener efecto beneficioso en cuanto al objetivo primario en el grupo de ARA-II en dosis altas ($p = 0,14$). Los acontecimientos adversos graves fueron similares en los dos grupos (el 8,1 frente al 8,7%; $p = 0,75$).

Conclusiones. Los resultados del ensayo OSCAR indican que no hay diferencias de resultados clínicos entre el tratamiento con un ARA-II en dosis altas y el de un ARA-II en dosis bajas más un antagonista del calcio en los pacientes japoneses ancianos que presentan al menos un factor de riesgo CV, a pesar de la mayor reducción de la PA en el grupo de ARA-II en dosis bajas más antagonista del calcio. Sin embargo, en los pacientes con enfermedad CV establecida, el ARA-II en dosis bajas más un antagonista del calcio fue superior al tratamiento con un ARA-II en dosis altas.

Comparación de valsartán y amlodipino en cuanto a morbilidad y mortalidad cardiovasculares en pacientes hipertensos con intolerancia a la glucosa (NAGOYA HEART)²³

Presentado por: Toyooki Murohara, Nagoya, Japón.

Antecedentes y objetivos. El objetivo del ensayo es comparar el tratamiento de valsartán con el de amlodipino en pacientes con hipertensión y diabetes (o intolerancia a la glucosa).

Material y métodos. Se estudió a pacientes japoneses con hipertensión y diabetes (o intolerancia a la glucosa) a los que se asignó aleatoriamente valsartán ($n = 575$) o amlodipino ($n = 575$). Las medicaciones del estudio se ajustaron aumentando las dosis hasta alcanzar un objetivo de presión arterial $< 130/80$ mmHg.

Resultados. En total, se incluyó a 1.150 pacientes en la asignación aleatoria. En el grupo de valsartán, la media de edad era de 63 años, un 34% eran mujeres, la media del índice de masa corporal era 25, la media de presión arterial era 145/82 mmHg y la media de glucohemoglobina era del 7%. Durante el seguimiento no se observaron diferencias entre los grupos en cuanto a la presión arterial ni en cuanto a la glucohemoglobina. Tras una mediana de 3,2 años, se produjeron eventos del objetivo cardiovascular combinado en el 9,4% de los

pacientes del grupo de valsartán en comparación con el 9,7% de los del grupo de amlodipino (HR = 0,97; IC del 96%, 0,66-1,4). Los diversos tipos de eventos de valoración se dieron de manera similar en los dos grupos; sin embargo, la hospitalización por insuficiencia cardiaca se produjo en el 0,5% de los pacientes del grupo de valsartán en comparación con el 2,6% de los del grupo de amlodipino ($p = 0,01$).

Conclusiones. En pacientes japoneses con hipertensión y diabetes, no se observaron diferencias en cuanto al objetivo combinado al utilizar un tratamiento de la hipertensión basado en valsartán o un tratamiento basado en amlodipino. El único criterio de valoración específico en el que los resultados fueron favorables a valsartán fue la hospitalización por insuficiencia cardiaca.

MISCELÁNEA

Insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste II: el sistema RenalGuard en pacientes en alto riesgo de lesión renal aguda inducida por medios de contraste (REMEDIAL II)²⁴

Presentado por Carlo Briguori, Milán, Italia.

Antecedentes y objetivos. El objetivo del ensayo es evaluar la hidratación con bicarbonato sódico en comparación con el sistema de hidratación RenalGuard en pacientes en alto riesgo de nefropatía inducida por contraste.

Material y métodos. Se estudió a pacientes en alto riesgo de nefropatía por contraste a los que se asignó aleatoriamente una hidratación con bicarbonato sódico ($n = 147$) o una hidratación con el sistema RenalGuard ($n = 147$). Se trató a los pacientes del grupo de bicarbonato con bicarbonato sódico en dosis de 3 ml/kg por vía intravenosa 1 h antes y con 1 ml/kg/h por vía intravenosa durante 6 h después de la intervención. Los pacientes del grupo de RenalGuard recibieron suero fisiológico normal y furosemida en dosis de 0,25 mg/kg para alcanzar una diuresis de al menos 300 ml/h antes del inicio de la intervención. Los pacientes de ambos grupos recibieron N-acetilcisteína periintervención. En la situación basal, el empleo de un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina fue del 48%; el de ARA-II, del 29%; el de antagonistas del calcio, del 25%; el de bloqueadores beta, del 63%, y el de estatinas, del 74%.

Resultados. Se incluyó a un total de 294 pacientes en la asignación aleatoria. En el grupo de RenalGuard, la media de edad era 76 años; un 39% de los pacientes eran mujeres; el 98% tenía hipertensión; el 69% eran diabéticos; la media del índice de masa corporal era 28; la media de presión arterial, 152/77 mmHg; la media de la fracción de eyección ventricular izquierda, del 46%; la media de filtración glomerular estimada (FGe), 32 ml/min/1,73 m²; un 73% de los pacientes tenían una puntuación de riesgo para el contraste de 11-15, y la media del volumen de exposición a contraste fue de 135 ml. El volumen de diuresis a las 24 h fue mayor en el grupo de RenalGuard que en el grupo de bicarbonato ($p < 0,001$). La variable de valoración primaria, el aumento de la creatinina sérica $> 0,3$ mg/dl a las 48 h, se produjo en un 11% de los pacientes del grupo de RenalGuard frente al 20,5% de los del grupo de bicarbonato ($p = 0,025$). El aumento de la creatinina sérica $\geq 0,5$ mg/dl a las 48 h se dio en el 6 frente al 15% de los pacientes ($p = 0,003$), y se produjeron acontecimientos adversos mayores en un periodo de 30 meses en el 6,8 frente al 9,6% de los casos ($p = 0,52$), respectivamente.

Conclusiones. En los pacientes en alto riesgo de nefropatía inducida por contraste, la hidratación con el sistema RenalGuard más furosemida evitó el aumento de la creatinina sérica tras la intervención de manera más efectiva que con la hidratación con bicarbonato sódico. Ese sistema alcanzó un volumen de diuresis elevado. Los acontecimientos adversos mayores (muerte, diálisis o edema pulmonar) no se redujeron significativamente en el grupo de RenalGuard.

Relación coste-efectividad a lo largo de la vida con el implante percutáneo de la válvula aórtica en comparación con la asistencia habitual en pacientes con estenosis aórtica grave inoperable: resultados del ensayo aleatorizado PARTNER (cohorte B)²⁵

Presentado por Matthew R. Reynolds, Boston, Estados Unidos.

Antecedentes y objetivos. No se han presentado todavía de forma completa los datos de costes y de coste-efectividad de la SVAP en el ensayo PARTNER (cohorte B). Los objetivos de esta investigación son los siguientes: a) comparar los costes a corto y a largo plazo de la estrategia de SVAP con los de la asistencia estándar en pacientes con estenosis aórtica inoperable; b) realizar proyecciones de las diferencias a largo plazo en la esperanza de vida total o ajustada por su calidad entre estos grupos, y c) estimar la relación coste-efectividad a lo largo de la vida de la SVAP en comparación con la terapia estándar en función de los resultados del ensayo PARTNER.

Material y métodos. El objetivo primario fue la relación coste-efectividad incremental a lo largo de la vida (\$/AVG) y el objetivo secundario, los costes incrementales a lo largo de la vida por año de vida ganado ajustado por su calidad (\$/AVAC).

Resultados. El coste total de la intervención de IVAP, excluyendo los costes del médico, fue de 42.806 dólares (todos los valores se expresan en dólares de Estados Unidos de 2010), mientras que el coste total de la hospitalización inicial fue de 78.540 dólares. En un seguimiento de 12 meses, los costes totales fueron significativamente inferiores con el IVAP en comparación con el tratamiento médico: 29.352 frente a 52.724 dólares ($p < 0,001$). Se observó un aumento de la esperanza de vida de unos 1,9 años con el empleo de IVAP. Los análisis de coste-efectividad pusieron de manifiesto una relación coste-efectividad incremental de 50.212 dólares por año de vida ganado, que está próxima al valor de 50.000 dólares por año de vida ganado que suele utilizarse para la evaluación de nuevas tecnologías.

Conclusiones. En los pacientes con estenosis aórtica grave que no son candidatos a una SVA quirúrgica, la SVAP aumenta significativamente la esperanza de vida, con un coste incremental por año de vida ganado que está dentro de los límites aceptados para tecnologías cardiovasculares de uso frecuente.

Rivaroxabán en comparación con enoxaparina en la prevención de la tromboembolia venosa en pacientes con enfermedades agudas (MAGELLAN)²⁶

Presentado por Alexander Cohen, Leverkusen, Alemania.

Antecedentes y objetivos. La duración óptima de la profilaxis antitrombótica y la población de pacientes agudos en la que es más probable obtener un efecto beneficioso con una profilaxis antitrombótica ampliada no se han establecido de forma clara. El presente ensayo tiene como objetivo comparar diferentes duraciones del empleo de rivaroxabán con el uso de enoxaparina en esos pacientes.

Material y métodos. Se asignó aleatoriamente a los pacientes la administración de enoxaparina subcutánea en dosis de 40 mg diarios durante 10 ± 4 días y un placebo oral durante 35 ± 4 días o de rivaroxabán oral en dosis de 10 mg diarios durante 35 ± 4 días y un placebo subcutáneo durante 10 ± 4 días. El periodo de tratamiento activo para el grupo de enoxaparina fue del día 1 al día 10 ± 4 , y para el grupo de rivaroxabán, del día 1 al día 35 ± 4 .

Resultados. Se incluyó en la asignación aleatoria a un total de 8.101 pacientes, de los que 3.997 recibieron rivaroxabán y 4.001, enoxaparina/placebo. Las características basales fueron similares en los dos grupos. La media de peso fue 77,4 kg y la media de duración de la hospitalización, 11 días. Alrededor de un 22% tenía un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min. Los trastornos médicos subyacentes consistían en ICC (33%), cáncer activo (7%), enfermedades infecciosas agudas (46%) e

insuficiencia respiratoria aguda (28%); aproximadamente un 31% tenía dos o más trastornos médicos subyacentes. El objetivo primario de eficacia (trombosis venosa profunda [TVP] proximal asintomática detectada mediante la ecografía obligatoria, TVP sintomática, embolia pulmonar [EP] no mortal sintomática y muerte relacionada con tromboembolia venosa [TEV]) tuvo una frecuencia similar en los grupos de rivaroxabán y de enoxaparina (el 2,7 frente al 2,7%; riesgo relativo [RR] = 0,97; IC del 95%, 0,71-1,33; p para la no inferioridad = 0,0025). Los resultados obtenidos para los componentes individuales del objetivo primario fueron también similares al analizar la TVP proximal asintomática (el 2,4 frente al 2,4%), la TVP de extremidades inferiores sintomática (el 0,2 frente al 0,2%) y la muerte relacionada con TEV (el 0,1 frente al 0,2%) ($p > 0,05$ en todos los casos). Además, el objetivo primario fue favorable a rivaroxabán a los 35 días en comparación con enoxaparina (el 4,4 frente al 5,7%; RR = 0,77; IC del 95%, 0,62-0,96; $p = 0,02$), principalmente debido a una reducción de la TVP proximal asintomática (el 3,5 frente al 4,4%). Las hemorragias clínicamente relevantes, que constituyeron el objetivo primario de seguridad a los 10 días (hemorragia mayor o no mayor clínicamente relevante), fueron más frecuentes en el grupo de rivaroxabán que en el de enoxaparina (el 2,8 frente al 1,2%; $p < 0,0001$), al igual que ocurrió con la hemorragia mayor (el 0,6 frente al 0,3%; $p = 0,03$). De igual modo, la hemorragia clínicamente relevante a los 35 días fue mayor en el grupo de rivaroxabán (el 4,1 frente al 1,7%; $p < 0,0001$), y lo mismo ocurrió con la hemorragia mayor (el 1,1 frente al 0,4%; $p = 0,0004$). Otros resultados clínicos, como el conjunto de eventos cardiovasculares (el 1,8 frente al 1,6%) o la mortalidad por todas las causas (el 5,1 frente al 4,8%) fueron similares ($p > 0,05$ en ambos casos).

Conclusiones. Los resultados del ensayo MAGELLAN indican que el rivaroxabán no es inferior a la enoxaparina a los 10 días en cuanto a la eficacia, pero es superior a los 35 días. Sin embargo, esta ventaja se ve atenuada por un aumento significativo de las hemorragias mayores o no mayores clínicamente relevantes, en ambos momentos de valoración, en comparación con enoxaparina. Serán necesarios nuevos estudios para identificar subgrupos de pacientes en los que pueda obtenerse el máximo efecto beneficioso con rivaroxabán sin un aumento significativo de las hemorragias.

Inhibición selectiva de la proteincinasa C delta para reducir el tamaño del infarto tras la intervención percutánea primaria para el infarto agudo de miocardio: (PROTECTION-AMI fase IIb)²⁷

Presentado por A. Michael Lincoff, Cleveland Clinic, Cleveland, Estados Unidos

Antecedentes y objetivos. Anteriormente se ha demostrado que un nuevo inhibidor de proteincinasa C, el KAI-9803 (delcasertib), que se utiliza en el tratamiento de pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) a los que se practica una ICP, es un compuesto seguro y tiene un efecto favorable en múltiples biomarcadores del éxito de la reperusión. El objetivo del estudio es evaluar la seguridad y la eficacia del KAI-9803 para reducir el tamaño del infarto en pacientes con IAMCEST tratados con ICP.

Material y métodos. En este ensayo se evaluó la administración intravenosa de tres dosis de delcasertib (50, 150 y 450 mg/h) en 908 pacientes, incluidos los asignados aleatoriamente a placebo, con IAMCEST a los que se practicó una ICP primaria programada. Además, los investigadores estudiaron a 150 pacientes con IAMCEST de cara inferior a los que asignó aleatoriamente placebo o delcasertib 450 mg/h.

Resultados. El tratamiento con las diversas dosis de delcasertib en los grupos de IM de cara anterior o inferior no tuvo efecto alguno en el área bajo la curva (AUC) de la fracción MB de la creatinina (CK-MB), que fue el objetivo primario del estudio, en comparación con placebo, y no produjo ningún efecto en el valor máximo de CK-MB, que fue un objetivo secundario. Además, otros marcadores del éxito de la reperfu-

sión, como el AUC de la recuperación del ST en el ECG y el tiempo hasta alcanzar una recuperación del ST estable, no mejoraron de manera significativa en comparación con placebo. En un análisis de subgrupos de pacientes definidos en función del flujo TIMI previo a la ICP, se observó una tendencia a la mejora en los pacientes con un flujo TIMI 0/1.

Conclusiones. El KAI-9803 (delcasertib), un nuevo inhibidor de la proteincinasa C, no previno la lesión de reperusión tras el IM agudo.

BIBLIOGRAFÍA

- Segovia J, Bermejo J, Alfonso F. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del American College of Cardiology (New Orleans, Estados Unidos, 24-27 de marzo de 2007). Rev Esp Cardiol. 2007;60:626-38.
- Bermejo J, Segovia J, Alfonso F. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas anuales de la American Heart Association 2007 (Orlando, Estados Unidos, 4-7 de noviembre de 2007). Rev Esp Cardiol. 2008;61:185-93.
- Segovia J, Bermejo J, Alfonso F. Resúmenes de los ensayos clínicos presentados en la 57ª Sesión Científica Anual del American College of Cardiology (Chicago, Estados Unidos, 30 de marzo-2 de abril de 2008). Rev Esp Cardiol. 2008;61:726-37.
- Bermejo J, Segovia J, Alfonso F. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales de la American Heart Association (New Orleans, Estados Unidos, 8-12 de noviembre de 2008). Rev Esp Cardiol. 2009;62:178-87.
- Segovia J, Bermejo J, Alfonso F. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del American College of Cardiology (Orlando, Estados Unidos, 28-31 de marzo de 2009). Rev Esp Cardiol. 2009;62:660-9.
- Heras M, Bermejo J, Segovia J, Alfonso F. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las sesiones científicas del Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (Barcelona, España, 29 de agosto-2 de septiembre de 2009). Rev Esp Cardiol. 2009;62:1149-60.
- 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, 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 (Chicago, Estados Unidos, 13-17 de noviembre de 2010). Rev Esp Cardiol. 2011;64:59.e1-8.
- Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement in "High Risk" Patients with Aortic Stenosis: The Randomized PARTNER Trial, presented by Craig Smith at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 3, 2011 [citado 5 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/P/PARTNER-Cohort-A.aspx>
- Park SJ, Kim YH, Park DW, Yun SC, Ahn JM, Song HG. Randomized Trial of Stents versus Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. N Engl J Med. 2011 April 4 (10.1056/NEJMoa1100452).
- Feldman T, Foster E, Glower DG, Kar S, Rinaldi MJ, Fial PS, et al; for the EVEREST II Investigators. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. N Engl J Med. 2011 April 4 (10.1056/NEJMoa1009355).
- Is Drug-Eluting Stenting Associated With Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts? Presented by Julinda Mehilli at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 4, 2011 [citado 5 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/I/ISAR-CABG.aspx>
- Jolly SS, Yusuf S, Niemelä K, Niemelä M, Cairns J, Xavier D, et al; on behalf of RIVAL investigators. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011 April 4. doi:10.1016/S0140-6736(11)60404-2.
- Yeung AC, Leon MB, Jain A, Tolleson TR, Spriggs DJ, McLaurin BT, et al; the RESOLUTE US investigators. Clinical Evaluation of the Resolute Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System in the Treatment of De Novo Lesions in Native Coronary Arteries. The RESOLUTE US Clinical Trial. J Am Coll Cardiol. 2011 April 4. doi:10.1016/j.jacc.2011.03.005.
- Stone GW, Teirstein PS, Meredith IT, Farah B, Dubois CL, Feldman RL, et al. A Prospective, Randomized Evaluation of a Novel Everolimus-Eluting Coronary Stent: The PLATINUM (A Prospective, Randomized, Multicenter Trial to Assess an Everolimus-Eluting Coronary Stent System [PROMUS Element] for the Treatment of up to Two De Novo Coronary Artery Lesions) Trial. J Am Coll Cardiol. 2011 April 4. doi:10.1016/j.jacc.2011.02.016.
- Efficacy of Xience/promus versus Cypher in reducing Late Loss after stenting. Presented by Hyeon-Cheol Gwon at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 5, 2011 [citado 6 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/E/EXCELLENT-6-vs-12-months-of-clopidogrel.aspx>
- Velazquez EJ, Lee K, Deja M, Jain A, Sopko G, Marchenko A, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. N Engl J Med. 2011 April 4 (10.1056/NEJMoa1100356).
- Bonow RO, Maurer G, Lee K, Holly TA, Binkley PF, Desvigne-Nickens P, et al. Myocardial viability and survival in ischemic left ventricular dysfunction. N Engl J Med. 2011 April 4 (10.1056/NEJMoa1100358).
- Radial Artery Patency Study. Presented by Stephen Fremes at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 4, 2011 [citado 5 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/R/RAPS.aspx>
- Effect of High-Dose Angiotensin II Receptor Blocker Monotherapy Versus ARB Plus Calcium Channel Blocker Combination on Cardiovascular Events in Japanese Elderly High-Risk Hypertensive Patients. Presented by Hisao Ogawa at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 5, 2011 [citado 6 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/O/OSCAR.aspx>
- Comparison Between Valsartan and Amlodipine Regarding Cardiovascular Morbidity and Mortality in Hypertensive Patients With Glucose Intolerance. Presented by Toyooki Murohara at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 5, 2011 [citado 6 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/N/Nagoya-Heart-Study.aspx>
- Renal insufficiency following contrast MEDIA administration II trial. Presented by Carlo Briguori at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 4, 2011 [citado 5 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/R/REMEDIAL-II.aspx>
- Placement of Aortic Transcatheter Valves. Presented by Matthew Reynolds at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 3, 2011 [citado 5 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/P/PARTNER-Cohort-B.aspx>
- Multicenter, randomized, parallel Group Efficacy and safety study for the prevention of VTE in hospitalized acutely ill medical patients comparing rivaroxaban. Presented by Alexander Cohen at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, New Orleans, April 5, 2011 [citado 6 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/M/MAGELLAN.aspx>
- The PROTECTION-AMI Phase IIb Clinical Trial. Presented by A. Michael Lincoff at the ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, New Orleans, April 5, 2011 [citado 5 May 2011]. Disponible en: http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/ACC-2011-PROTECTION-AMI_UCM_425294_Article.jsp