

Artículo especial

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)

Summary of the Clinical Studies Reported in the Annual Scientific Sessions of the American College of Cardiology (Chicago, Illinois, United States, March 24-27, 2012)

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 10 de mayo de 2012

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 2012 en Chicago (Illinois, Estados Unidos) y, en concreto, las denominadas sesiones «Late Breaking Clinical Trials».

De cada estudio destacado, se muestra un resumen en el que se reseña brevemente sus objetivos, métodos y resultados, de acuerdo con lo allí expuesto en forma oral o, en su caso, 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

CPORT-E: resultados de la ICP no primaria en hospitales con o sin cirugía cardíaca en el propio centro.

INFUSE-AMI: abciximab intracoronario y trombectomía por aspiración en pacientes a los que se practica una ICP primaria por un IAMCEST de cara anterior.

HOST-ASSURE: comparación de la adición de cilostazol frente al aumento al doble de la dosis de clopidogrel tras una intervención coronaria percutánea.

PARTNER: resultados clínicos y ecocardiográficos a largo plazo (≥ 2 años) tras la sustitución quirúrgica o percutánea de la válvula aórtica.

Prevención

TRA 2°P - TIMI 50: evaluación de un nuevo fármaco antiagregante plaquetario para la prevención secundaria en pacientes con enfermedad aterosclerótica.

STAMPEDE: comparación de las intervenciones de cirugía bariátrica con la terapia médica avanzada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con obesidad moderada.

Un ensayo controlado y aleatorizado de la reducción a largo plazo del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad iniciada a edad temprana.

Un ensayo controlado con placebo de la seguridad y la eficacia de un anticuerpo monoclonal dirigido contra la proproteína convertasa subti-

lisina/kexina tipo 9 serinproteasa, REGN727/SAR236553, en pacientes con hipercolesterolemia primaria.

Síndromes coronarios agudos

BRIDGE-ACS: intervención de múltiples facetas para reducir las lagunas de información basada en la evidencia en el tratamiento de los síndromes coronarios agudos.

ACRIN PA 4005: estrategia de «exclusión» rápida con el empleo de angiotomografía computarizada coronaria frente a la asistencia tradicional en pacientes de bajo riesgo atendidos en el servicio de urgencias por posibles síndromes coronarios agudos.

ROMICAT II: comparación de la efectividad de la tomografía computarizada cardíaca frente a las estrategias de selección inicial (*triage*) en pacientes con dolor torácico agudo en el servicio de urgencias.

IMMEDIATE: ensayo controlado, aleatorizado y a doble ciego del empleo intravenoso de glucosa, insulina y potasio (GIK) en síndromes coronarios agudos en servicios de emergencias médicas.

Cirugía cardíaca

CORONARY: revascularización mediante cirugía de revascularización coronaria con o sin bomba.

ACCF-STACS: supervivencia tras intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización coronaria en pacientes de edad avanzada con una enfermedad coronaria de múltiples vasos estable.

Embolia pulmonar

EINSTEIN PE: rivaroxabán oral para la embolia pulmonar sintomática.

MOPETT: embolia pulmonar moderada tratada con trombolisis.

Insuficiencia cardíaca

FOCUS-CCTRN: efecto del aporte trasendocárdico de células mononucleares de médula ósea autóloga sobre la capacidad funcional, la función ventricular izquierda y la perfusión en la insuficiencia cardíaca isquémica crónica.

Arritmias

ISSUE-3: tratamiento con marcapasos para pacientes con síncope de mecanismo neural y asistolia documentada.

*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

CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Resultados de la ICP en hospitales con o sin cirugía cardiaca en el propio centro. Ensayo C-PORT E¹¹

Presentado por Thomas Aversano, Baltimore, Maryland, Estados Unidos.

Antecedentes. La realización de una intervención coronaria percutánea (ICP) suele estar limitada a los hospitales que disponen de cirugía cardiaca en el propio centro. Hemos llevado a cabo un ensayo de no inferioridad para comparar los resultados de las ICP realizadas en hospitales con o sin disponibilidad de cirugía cardiaca en el propio centro.

Métodos. Asignamos aleatoriamente a los participantes al tratamiento con una ICP realizada en un hospital con o sin cirugía cardiaca en el propio centro. Se excluyó a los pacientes que necesitaban una ICP primaria. El ensayo tuvo dos objetivos primarios: mortalidad a las 6 semanas e incidencia de eventos cardíacos adversos mayores (la combinación de muerte, infarto de miocardio con onda Q o revascularización del vaso diana) a los 9 meses. Los márgenes de no inferioridad para la diferencia de riesgo fueron de 0,4 puntos porcentuales para la mortalidad a las 6 semanas y de 1,8 puntos porcentuales para los eventos cardíacos adversos mayores a los 9 meses.

Resultados. Se incluyó a un total de 18.867 pacientes en la asignación aleatoria en proporción 3:1 a la realización de una ICP en un hospital sin cirugía cardiaca en el propio centro (14.149 pacientes) o en un hospital que sí disponía de cirugía cardiaca en el centro (4.718 pacientes). La tasa de mortalidad a las 6 semanas fue del 0,9% en los hospitales sin cirugía en el centro, en comparación con el 1% en los hospitales que sí disponían de cirugía en el centro (diferencia, -0,04 puntos porcentuales; intervalo de confianza del 95% [IC95%], -0,31 a 0,23; $p = 0,004$ para la no inferioridad). Las tasas de eventos cardíacos adversos mayores a los 9 meses fueron del 12,1 y el 11,2% en los hospitales sin y con cirugía en el propio centro respectivamente (diferencia, 0,92 puntos porcentuales; IC95%, 0,04-1,80; $p = 0,05$ para la no inferioridad). La tasa de revascularizaciones del vaso diana fue más alta en los hospitales sin cirugía en el propio centro (el 6,5 frente al 5,4%; $p = 0,01$).

Conclusiones. Observamos que la ICP realizada en hospitales que no disponían de cirugía cardiaca en el propio centro no fue inferior a la ICP realizada en hospitales con disponibilidad de cirugía cardiaca en el centro en cuanto a la mortalidad a las 6 semanas y a los eventos cardíacos adversos mayores a los 9 meses.

Abciximab intracoronario y trombectomía por aspiración en pacientes con infarto de miocardio extenso de cara anterior. Ensayo INFUSE-IAM¹²

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

Antecedentes. La embolización del trombo durante la ICP en el infarto agudo de miocardio con elevación del ST (IAMCEST) es frecuente y da lugar a una perfusión miocárdica subóptima y un aumento del tamaño del infarto. Dos de las estrategias propuestas para reducir la embolización distal y mejorar los resultados de la ICP primaria son el uso de abciximab en bolo intracoronario y la trombectomía mediante aspiración manual. El objetivo del estudio fue determinar si el empleo de abciximab en bolo intracoronario, la trombectomía mediante aspiración manual o ambas técnicas reducen el tamaño del infarto en pacientes de alto riesgo con IAMCEST.

Métodos. Entre el 28 de noviembre de 2009 y el 2 de diciembre de 2011, se incluyó a un total de 452 pacientes que acudieron a 37 centros de seis países en las 4 h siguientes a sufrir un IAMCEST debido a una oclusión de la arteria descendente anterior izquierda en la parte proximal o media y fueron tratados mediante ICP primaria con anticoagulación con bivalirudina en la asignación aleatoria, con un diseño factorial 2x2, al tratamiento abierto con o sin abciximab en bolo intracoronario aplicado localmente en el lugar de la lesión del infarto y al empleo o no

de trombectomía mediante aspiración manual. Se administró un bolo de 0,25 mg/kg de abciximab en el lugar de la lesión del infarto a través de un catéter de administración local de la medicación. La trombectomía mediante aspiración manual se realizó con un catéter de aspiración de calibre 6 Fr. El objetivo primario fue el tamaño del infarto (porcentaje de la masa ventricular izquierda total) a los 30 días, evaluado mediante técnicas de imagen de resonancia magnética cardiaca (RMC) en el grupo de abciximab frente al grupo sin abciximab (combinando los asignados aleatoriamente a aspiración o no); el objetivo secundario principal fue el tamaño del infarto a los 30 días en el grupo de aspiración en comparación con el grupo sin aspiración (combinando los asignados aleatoriamente a usar y no usar abciximab).

Resultados. Se dispuso de resultados de RMC evaluables a los 30 días en 181 y 172 pacientes asignados aleatoriamente al tratamiento con y sin abciximab intracoronario, respectivamente, y en 174 y 179 pacientes asignados aleatoriamente al uso o no de la aspiración manual, respectivamente. En comparación con los pacientes del grupo sin abciximab, los del grupo con abciximab intracoronario presentaron una reducción significativa del tamaño del infarto a los 30 días (mediana, el 15,1% [intervalo intercuartílico, 6,8-22,7%], $n = 181$, frente al 17,9% [10,3-25,4%], $n = 172$; $p = 0,03$). Los pacientes del grupo de abciximab intracoronario presentaron también una reducción significativa de la masa de infarto absoluta (mediana, 18,7 [7,4-31,3] g, $n = 184$, frente a 24 [12,1-34,2] g, $n = 175$; $p = 0,03$), pero no de la puntuación anormal del movimiento de la pared (mediana, 7 [2-10], $n = 188$, frente a 8 [3-10], $n = 184$; $p = 0,08$). Los pacientes del grupo de trombectomía por aspiración, en comparación con los del grupo sin aspiración, no presentaron diferencias significativas en el tamaño del infarto a los 30 días (mediana, el 17% [9-22,8%], $n = 174$, frente al 17,3% [7,1-25,5%], $n = 179$; $p = 0,51$), la masa de infarto absoluta (mediana, 20,3 [9,7-31,7] g, $n = 178$, frente a 21 [9,1-34,1] g, $n = 181$; $p = 0,36$) y la puntuación de movimiento de la pared anormal (mediana, 7,5 [2-10], $n = 186$, frente a 7,5 [2-10], $n = 186$; $p = 0,89$).

Conclusiones. En los pacientes con un IAMCEST de cara anterior extenso que acudieron rápidamente tras el inicio de los síntomas y fueron tratados mediante ICP primaria con anticoagulación con bivalirudina, el tamaño del infarto a los 30 días se redujo significativamente con el uso de un bolo intracoronario de abciximab administrado en el lugar de la lesión del infarto, pero no con la trombectomía mediante aspiración manual.

Comparación aleatorizada de la adición de cilostazol frente al aumento al doble de la dosis de clopidogrel tras una intervención coronaria percutánea. Ensayo HOST-ASSURE¹³

Presentado por Kyung Woo Park, Seúl, Corea del Sur.

Antecedentes. La ICP es una intervención frecuente para tratar a los pacientes con enfermedad coronaria. Sin embargo, su empleo comporta riesgos de muerte cardíaca, infarto de miocardio (IM), ictus o hemorragia grave. Se necesitan estrategias óptimas para equilibrar el tratamiento y el riesgo. El objetivo del estudio fue determinar la eficacia y la seguridad del tratamiento antiagregante plaquetario triple con la inclusión de cilostazol, en comparación con el aumento al doble de la dosis de tratamiento antiagregante plaquetario en pacientes tratados con ICP con stents liberadores de fármacos.

Métodos. Se llevó a cabo un estudio de la seguridad y la eficacia del tratamiento, con un diseño de intervención, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos en el que se emplearon cuatro grupos de tratamiento durante 1 mes, de la siguiente forma: 1. Stent promus element + 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día + 150 mg de clopidogrel una vez al día; 2. Stent Endeavour resolute + 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día + 150 mg de clopidogrel una vez al día; 3. Stent promus element + 100 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día + 75 mg de clopidogrel una vez al día + 100 mg de cilostazol dos veces al día, y 4. Stent Endeavour resolute + 100 mg de ácido acetilsalicílico

una vez al día + 75 mg de clopidogrel una vez al día + 100 mg de cilostazol dos veces al día. La variable de valoración primaria fue el resultado clínico neto al cabo de 1 mes, utilizando la combinación de muerte cardiaca, IM no mortal, ictus y hemorragia grave.

Resultados. Se demostró la no inferioridad, ya que 23 pacientes (1,2%) del grupo de terapia triple y 27 (1,4%) del grupo de aumento al doble de la dosis de clopidogrel presentaron un evento primario ($p < 0,001$).

Conclusiones. El tratamiento antiagregante plaquetario triple con el uso de cilostazol fue no inferior al tratamiento con el doble de dosis de clopidogrel en pacientes a los que se había practicado una ICP.

Resultados a 2 años tras sustitución percutánea o quirúrgica de la válvula aórtica. Estudio PARTNER¹⁴

Presentado por Martin Leon, Nueva York, Estados Unidos.

Antecedentes. El ensayo Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) demostró que, en los pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica, las tasas de supervivencia a 1 año son similares con la sustitución percutánea de la válvula aórtica (SPVA) y con la sustitución quirúrgica. Sin embargo, es necesario un seguimiento a más largo plazo para determinar si la SPVA aporta un efecto beneficioso prolongado.

Métodos. En 25 centros participantes, asignamos aleatoriamente a 699 pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica grave el tratamiento de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica o SPVA. Todos los pacientes fueron objeto de un seguimiento durante al menos 2 años, con evaluación de los resultados clínicos y evaluación ecocardiográfica.

Resultados. Las tasas de muerte por cualquier causa fueron similares en los grupos de SPVA y de cirugía (razón de riesgos [HR] con la SPVA = 0,90; IC95%, 0,71-1,15; $p = 0,41$) y a los 2 años (análisis de Kaplan-Meier) fueron del 33,9% en el grupo de SPVA y del 35% en el grupo de cirugía ($p = 0,78$). La frecuencia total de ictus durante el seguimiento no presentó diferencias significativas entre los dos grupos (HR = 1,22; IC95%, 0,67-2,23; $p = 0,52$). A los 30 días, los ictus fueron más frecuentes con la SPVA que con la sustitución quirúrgica (el 4,6 frente al 2,4%; $p = 0,12$); posteriormente hubo otros 8 ictus en el grupo de SPVA y 12 en el grupo de cirugía. La mejora en las áreas valvulares fue similar con la SPVA y con la sustitución quirúrgica y se mantuvo durante 2 años. La regurgitación paravalvular fue más frecuente después de la SPVA ($p < 0,001$), e incluso la de carácter leve se asoció a un aumento de la mortalidad tardía ($p < 0,001$).

Conclusiones. Un seguimiento de 2 años de los pacientes del ensayo PARTNER respalda el uso de la SPVA como alternativa a la cirugía en pacientes de alto riesgo. Los dos tratamientos fueron similares respecto a la mortalidad, la reducción de los síntomas y la mejora de la hemodinámica valvular, pero la regurgitación paravalvular fue más frecuente después de la SPVA y se asoció a un aumento de la mortalidad tardía.

PREVENCIÓN

Vorapaxar en la prevención secundaria de los eventos aterotrombóticos¹⁵

Presentado por David A. Morrow, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

Antecedentes. La trombina activa de manera potente las plaquetas a través del receptor activado por proteasa PAR-1. El vorapaxar es un nuevo fármaco antiagregante plaquetario que inhibe selectivamente las acciones celulares de la trombina a través de un antagonismo del PAR-1.

Métodos. Se estudió a un total de 26.449 pacientes con antecedentes de IM, ictus isquémico o enfermedad arterial periférica, a los que se asignó aleatoriamente vorapaxar (2,5 mg/día) o un placebo idéntico, con un seguimiento durante una mediana de 30 meses. El objetivo primario de eficacia fue la combinación de muerte por causas cardiovasculares, IM e ictus. Al cabo de 2 años, el comité de datos y seguridad recomendó la interrupción del tratamiento en estudio en los pacientes con antecedentes de ictus, debido al riesgo de hemorragia intracraneal.

Resultados. A los 3 años se habían producido episodios del objetivo primario en 1.028 pacientes (9,3%) del grupo de vorapaxar y 1.176 pacientes (10,5%) del grupo placebo (grupo de vorapaxar, HR = 0,87; IC95%, 0,80-0,94; $p < 0,001$). Se produjeron episodios de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus o isquemia recurrente que requirió una revascularización en 1.259 pacientes (11,2%) del grupo de vorapaxar y 1.417 (12,4%) del grupo placebo (HR = 0,88; IC95%, 0,82-0,95; $p = 0,001$). Se produjeron hemorragias moderadas o graves en el 4,2% de los pacientes que recibieron vorapaxar y el 2,5% de los que recibieron placebo (HR = 1,66; IC95%, 1,43-1,93; $p < 0,001$). Se observó un aumento de la tasa de hemorragia intracraneal en el grupo de vorapaxar (el 1 frente al 0,5% en el grupo placebo; $p < 0,001$).

Conclusiones. La inhibición del PAR-1 con vorapaxar redujo el riesgo de muerte cardiovascular o eventos isquémicos en los pacientes con aterosclerosis estable que estaban recibiendo un tratamiento estándar. Sin embargo, aumentó el riesgo de hemorragia moderada o grave, incluida la intracraneal.

Cirugía bariátrica frente a tratamiento médico intensivo en pacientes obesos con diabetes mellitus. Ensayo STAMPEDE¹⁶

Presentado por Philip Raymond Schauer, Cleveland, Ohio, Estados Unidos.

Antecedentes. Los estudios observacionales realizados han puesto de manifiesto una mejoría de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) tras la cirugía bariátrica.

Métodos. En este ensayo unicéntrico, aleatorizado y no ciego, se evaluó la eficacia del tratamiento médico intensivo solo en comparación con el tratamiento junto con cirugía gástrica en Y de Roux o gastrectomía en manga, en 150 pacientes obesos con una DM2 no controlada. La media $\pm$ desviación estándar de edad de los pacientes fue 49 ± 8 años, y un 66% eran mujeres. La media de glucohemoglobina era del $9,2 \pm 1,5\%$. El objetivo primario fue el porcentaje de pacientes con glucohemoglobina $\leq 6\%$ a los 12 meses del tratamiento.

Resultados. De los 150 pacientes, el 93% dispuso de un seguimiento completo de 12 meses. Los pacientes con episodios del objetivo primario fueron el 12% (5 de 41 pacientes) en el grupo de tratamiento médico, frente al 42% (21 de 50 pacientes) en el grupo de derivación gástrica ($p = 0,002$) y el 37% (18 de 49 pacientes) en el grupo de gastrectomía en manga ($p = 0,008$). El control glucémico mejoró en los tres grupos, con una media de glucohemoglobina del $7,5 \pm 1,8\%$ en el grupo de tratamiento médico, el $6,4 \pm 0,9\%$ en el de derivación gástrica ($p < 0,001$) y el $6,6 \pm 1\%$ en el de gastrectomía en manga ($p = 0,003$). La reducción de peso fue mayor en los grupos de derivación gástrica y gastrectomía en manga ($-29,4 \pm 9$ y $-25,1 \pm 8,5$ kg respectivamente) que en el grupo de tratamiento médico ($-5,4 \pm 8$ kg) ($p < 0,001$ para ambas comparaciones). El uso de fármacos para reducir la glucosa, los lípidos y la presión arterial se redujo significativamente después de ambas intervenciones quirúrgicas, pero aumentó en los pacientes en que se utilizó únicamente tratamiento médico. El índice de la evaluación de modelo de homeostasis de la resistencia a la insulina (HOMA-IR) mejoró significativamente tras la cirugía bariátrica. Hubo que reintervenir a 4 pacientes. No se produjeron muertes ni complicaciones con peligro para la vida.

Conclusiones. En los pacientes obesos con DM2 no controlada, 12 meses de tratamiento médico más cirugía bariátrica produjeron un control glucémico en un número de pacientes significativamente superior al obtenido con el tratamiento médico solo. Se necesitarán nuevos estudios para determinar la durabilidad de estos resultados.

Ensayo controlado y aleatorizado de la reducción a largo plazo del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad iniciada a edad temprana¹⁷

Presentado por Brian Anthony Ference, Detroit, Michigan, Estados Unidos.

Antecedentes. Los ensayos controlados y aleatorizados realizados ponen de manifiesto que la reducción del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) con una estatina iniciada a mediana edad o a edad avanzada reduce el riesgo de eventos coronarios mayores, pero persiste un riesgo residual. El objetivo del estudio fue establecer las inferencias causales de la asociación entre un biomarcador y una enfermedad, determinar si la reducción del cLDL en una fase más temprana de la vida ($n = 326.443$) en comparación con la obtenida en una fase más avanzada ($n = 169.138$), antes de la aparición de la aterosclerosis, previene o retarda la progresión de la aterosclerosis coronaria y mejora el beneficio clínico aportado por los tratamientos que reducen el cLDL.

Métodos. Se realizó un ensayo controlado y aleatorizado mendeliano para estudiar los efectos de nueve polimorfismos de nucleótido único (SNP) o de los cambios de una sola letra en la secuencia del ADN que se asocian individualmente a menos cLDL. La asignación de los SNP se determina al azar en el momento de la concepción; la transmisión hereditaria de uno de ellos equivale a la asignación aleatoria a un tratamiento que reduce el cLDL al nacer. El objetivo primario fue la enfermedad coronaria (EC): muerte cardiovascular, IM o revascularización coronaria.

Resultados. Los nueve SNP se asociaron a una reducción del 50-60% en el riesgo de EC por cada 1 mmol/l (38,67 mg/dl) de menos exposición al cLDL durante la vida.

Conclusiones. Podría producirse una reducción del 80% del riesgo de EC por la reducción de las lipoproteínas de baja densidad en 2 mmol/l (77,34 mg/dl). Centrarse en las reducciones del cLDL iniciadas al inicio de la vida brinda la oportunidad de reducir sustancialmente la carga total de EC.

Un ensayo controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego de la seguridad y la eficacia de un anticuerpo monoclonal dirigido contra la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 serinproteasa, REGN727/SAR236553, en pacientes con hipercolesterolemia primaria¹⁸

Presentado por James McKenney, Richmond, Virginia, Estados Unidos.

Antecedentes. La proproteína convertasa subtilisina kexina 9 (PCSK9) en suero se une a los receptores de lipoproteínas de baja densidad, con lo que aumenta la concentración sérica de cLDL. El SAR236553 es un anticuerpo monoclonal plenamente humano dirigido contra el PCSK9. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia de reducción del cLDL de cinco pautas de administración de REGN727/SAR236553 (SAR236553) en comparación con placebo en la semana 12 a pacientes con cLDL en 100 mg/dl durante el tratamiento estable con atorvastatina. Los objetivos secundarios fueron la evaluación de los efectos en otros parámetros lipídicos y la consecución de los objetivos terapéuticos de cLDL de 100 mg/dl (2,59 mmol/l) y 70 mg/dl (1,81 mmol/l).

Métodos. Este ensayo controlado con placebo, a doble ciego y de grupos paralelos incluyó en la asignación aleatoria a un total de 183 pacientes con cLDL en 100 mg/dl (2,59 mmol/l) durante el tratamiento con dosis estables de atorvastatina de 10, 20 o 40 mg durante 6 semanas a los grupos de tratamiento con placebo subcutáneo cada 2 sema-

nas, SAR236553 50, 100 o 150 mg cada 2 semanas o SAR236553 200 o 300 mg cada 4 semanas, alternando con placebo durante un periodo de tratamiento total de 12 semanas.

Resultados. El SAR236553 mostró una clara relación dosis-respuesta respecto al porcentaje de reducción del cLDL tanto con la administración cada 2 semanas como con la realizada cada 4 semanas: el 40, el 64 y el 72% con dosis de 50, 100 y 150 mg cada 2 semanas, y el 43 y el 48% con 200 y 300 mg cada 4 semanas. La reducción del cLDL con placebo en la semana 12 fue del 5%. El SAR236553 redujo también sustancialmente el colesterol unido a lipoproteínas distintas de las de alta densidad, la apolipoproteína B y la lipoproteína(a). El SAR236553 se toleró bien en general. Un paciente tratado con SAR236553 presentó un acontecimiento adverso grave: una vasculitis leucocitoclástica.

Conclusiones. Al añadirla a la atorvastatina, la inhibición de PCSK9 con SAR236553 produce una reducción adicional del cLDL en un 40-72%. Estas reducciones adicionales dependen tanto de la dosis como de la frecuencia de administración.

SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS

Efecto de una intervención con múltiples facetas sobre el uso de tratamientos basados en la evidencia en pacientes con síndromes coronarios agudos en Brasil. Ensayo BRIDGE-ACS¹⁹

Presentado por Otavio Berwanger, São Paulo, Brasil.

Antecedentes. Los estudios realizados indican que los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) con frecuencia no reciben tratamientos basados en la evidencia en la práctica clínica extrahospitalaria. Esto ocurre especialmente en los países de renta baja o media. El objetivo de este estudio fue determinar si una intervención de mejora de la calidad (MC) de múltiples facetas podía mejorar el uso de tratamientos basados en la evidencia y reducir la incidencia de eventos cardiovasculares mayores en los pacientes con SCA en un país de renta media.

Métodos. El ensayo BRIDGE-SCA (Brazilian Intervention to Increase Evidence Usage in Acute Coronary Syndromes) es un ensayo aleatorizado por agrupaciones (con ocultación de la asignación) llevado a cabo en 34 agrupaciones (hospitales públicos) de Brasil, en el que participaron 1.150 pacientes con SCA desde el 15 de marzo de 2011 hasta el 2 de noviembre de 2011, con seguimiento hasta el 27 de enero de 2012. La intervención de MC con múltiples facetas incluyó el empleo de materiales de formación para clínicos, recordatorios, algoritmos y formación de gestión de casos, en comparación con la práctica habitual (control). La variable de valoración primaria fue el porcentaje de pacientes elegibles sin contraindicaciones que recibieron todos los tratamientos basados en la evidencia (ácido acetilsalicílico, clopidogrel, anticoagulantes y estatinas) durante las primeras 24 h.

Resultados. La media de edad de los pacientes incluidos fue de 62 ± 13 años; el 68,6% eran varones; el 40% tenía IAMCEST; el 35,6%, infarto agudo de miocardio sin elevación del ST (IAMSEST), y el 23,6%, angina inestable. Las agrupaciones aleatorizadas fueron en el 79,5% hospitales docentes, todos ellos de zonas urbanas importantes, y en el 41,2% con disponibilidad permanente de medios para practicar una ICP. De los pacientes elegibles (923/1.150 [80,3%]), el 67,9% de los del grupo de intervención frente al 49,5% de los del grupo control recibieron todos los tratamientos agudos aplicables (OR media de la población [ORPA] = 2,64; IC95%, 1,28-5,45). De igual modo, de los pacientes elegibles (801/1.150 [69,7%]), los del grupo de intervención tuvieron mayor probabilidad de recibir todas las medicaciones agudas y de alta aplicables (el 50,9 frente al 31,9%; ORPA = 2,49; IC95%, 1,08-5,74). Las puntuaciones de adherencia combinadas totales fueron más altas en las agrupaciones que recibieron la intervención (el 89 frente al 81,4%; diferencia media, 8,6%; IC95%, 2,2-15%). Las tasas de eventos cardio-

vasculares durante la hospitalización fueron del 5,5% en el grupo de intervención frente al 7% en el grupo control (ORPA = 0,72; IC95%, 0,36-1,43). La mortalidad por todas las causas a 30 días fue del 7 frente al 8,4% (ORPA = 0,79; IC95%, 0,46-1,34).

Conclusiones. En los pacientes con SCA tratados en Brasil, una intervención de formación con múltiples facetas produjo una mejora significativa en el uso de los tratamientos basados en la evidencia.

Angiografía por tomografía computarizada para un alta sin peligro en pacientes con posibles síndromes coronarios agudos. ACRIN PA 4005²⁰

Presentado por Harold Litt, Philadelphia, Pennsylvania, Estados Unidos.

Antecedentes. Las tasas de ingreso en los pacientes que acuden a los servicios de urgencia con un posible SCA son altas, aunque en la mayoría de estos pacientes finalmente se determina que los síntomas no tienen una causa cardíaca. La angiografía por tomografía computarizada (angio-TC) coronaria tiene un valor predictivo negativo muy alto para la detección de EC, pero su utilidad para determinar si puede darse de alta al paciente del servicio de urgencias sin peligro no está bien establecida.

Métodos. Se estudió a pacientes de riesgo bajo-intermedio que acudían con un posible SCA y se los asignó aleatoriamente, en una proporción 2:1, a la realización de una angio-TC coronaria o la asistencia tradicional. Se incluyó en el estudio a pacientes de cinco centros de Estados Unidos. Se consideró elegibles a los pacientes de edad > 30 años con una puntuación de riesgo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) de 0 a 2 y signos o síntomas que justificaban el ingreso o la realización de pruebas. El objetivo primario fue la seguridad, evaluada en el subgrupo de los pacientes con una angio-TC coronaria negativa y definida por la ausencia de IM y muerte cardíaca durante los primeros 30 días siguientes a la presentación inicial.

Resultados. Se incluyó en el estudio a 1.370 pacientes: 908 en el grupo de angio-TC coronaria y 462 en el grupo de asistencia tradicional. Las características basales eran similares en ambos grupos. De los 640 pacientes con una angio-TC coronaria negativa, ninguno falleció ni sufrió un IM en un periodo de 30 días (0; IC95%, 0-0,57). En comparación con los pacientes que recibieron la asistencia tradicional, los del grupo de angio-TC coronaria tuvieron una tasa más alta de altas del servicio de urgencias (el 49,6 frente al 22,7%; diferencia, 26,8 puntos porcentuales; IC95%, 21,4-32,2), menor duración de la estancia (mediana, 18 frente a 24,8 h; $p < 0,001$) y una tasa más alta de detección de EC (el 9 frente al 3,5%; diferencia, 5,6 puntos porcentuales; IC95%, 0-11,2). Se produjo un acontecimiento adverso grave en cada grupo.

Conclusiones. Una estrategia basada en la angio-TC coronaria para los pacientes de riesgo bajo o intermedio que acuden con un posible SCA parece permitir un alta del servicio de urgencias rápida y sin peligro para muchos pacientes que de otra manera serían ingresados.

Ensayo multicéntrico aleatorizado y comparativo de la angio-TC frente a estrategias alternativas de selección inicial (*triage*) en pacientes con dolor torácico agudo en el servicio de urgencias: resultados del ensayo ROMICAT II²¹

Presentado por Udo Hoffmann, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

Antecedentes. La utilidad de la angio-TC coronaria para determinar si puede darse de alta del servicio de urgencias a un paciente sin peligro no está bien establecida. El objetivo del estudio fue examinar la efectividad de la angio-TC coronaria en comparación con la asistencia estándar.

Métodos. Se estudió a 1.000 pacientes con dolor torácico y sospecha de SCA a los que se asignó aleatoriamente en proporción 1:1 al enfoque de selección sistemática mediante angio-TC coronaria o la asistencia

estándar, que se dejó al criterio del médico. El objetivo primario del ROMICAT II fue la duración de la permanencia en el hospital.

Resultados. El promedio de tiempo transcurrido hasta el diagnóstico fue de 10,4 h en el grupo de angio-TC coronaria y 18,7 h en el grupo control ($p = 0,001$). Al reducir el tiempo hasta el diagnóstico en los pacientes que no sufrían un SCA, el enfoque basado en una angio-TC coronaria inicial redujo la media de permanencia en el hospital de los pacientes con dolor torácico de alrededor de 31 a 23 h ($p = 0,0002$), en comparación con el enfoque estándar. Aproximadamente la mitad de los pacientes con dolor torácico examinados mediante angio-TC coronaria para descartar posibles causas no cardíacas del dolor fueron dados de alta del hospital sin peligro en un plazo de 9 h tras la llegada al servicio de urgencias. Sólo un 15% de los pacientes que recibieron la asistencia estándar entraron y salieron del hospital con esa rapidez. La estancia hospitalaria de los pacientes con SCA fue de unos 3,5 días en ambos grupos. Los pacientes del grupo de angio-TC coronaria tuvieron una probabilidad muy superior de ser dados de alta directamente por el servicio de urgencias (el 46,7 frente al 12,4%), pero solamente tuvieron una probabilidad ligeramente inferior de ser ingresados en el hospital (el 25,4 frente al 31,7%). Aproximadamente la mitad de los pacientes del grupo control fueron trasladados a una unidad de observación, en comparación con alrededor de una cuarta parte de los pacientes del grupo de angio-TC coronaria. La seguridad del enfoque basado en la angio-TC coronaria fue comparable a la del enfoque estándar. No hubo ningún caso de SCA no detectado en ninguno de los dos grupos y los eventos adversos mayores en un plazo de 30 días fueron estadísticamente similares en los grupos de angio-TC coronaria y de asistencia estándar (0,4 y 1; $p = 0,37$).

Conclusiones. La estrategia basada en la angio-TC coronaria para el examen de selección inicial de los pacientes con dolor torácico en el servicio de urgencias es segura y reduce el tiempo total de permanencia del paciente en el hospital, pero tiene un coste total aproximadamente igual que el enfoque estándar actual.

Administración extrahospitalaria por vía intravenosa de glucosa-insulina-potasio a pacientes en los que se sospechan síndromes coronarios agudos. Ensayo IMMEDIATE²²

Presentado por Harry P. Selker, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

Antecedentes. Los estudios de laboratorio indican que, en el contexto de la isquemia cardíaca, la administración intravenosa inmediata de glucosa-insulina-potasio (GIK) reduce las arritmias relacionadas con la isquemia y la lesión miocárdica. Los ensayos clínicos no han mostrado de manera uniforme estos efectos beneficiosos, posiblemente por una administración tardía. El objetivo fue evaluar la administración extrahospitalaria de GIK por los servicios de emergencias médicas (SEM) en las primeras horas de una sospecha de SCA.

Métodos. Ensayo de efectividad, controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego, realizado en 13 ciudades de Estados Unidos (36 organizaciones de SEM), entre diciembre de 2006 y el 31 de julio de 2011, en el que el personal paramédico, con la ayuda de un apoyo a la decisión basado en electrocardiografía (ECG), incluyó en la asignación aleatoria a 911 pacientes (871 pacientes seleccionados) (media de edad, 63,6 años; el 71% varones) con una probabilidad elevada de SCA. Las soluciones intravenosas de GIK ($n = 411$) o el placebo de suero glucosado al 5% de aspecto idéntico ($n = 460$) fueron administradas por el personal paramédico extrahospitalariamente y se mantuvieron durante 12 h. El objetivo primario preespecificado fue la progresión del SCA a IM en un plazo de 24 h, según la evaluación efectuada mediante los biomarcadores y los signos del ECG. Los objetivos secundarios preespecificados fueron la supervivencia a los 30 días y un objetivo combinado de parada cardíaca prehospitalaria u hospitalaria

o la mortalidad hospitalaria, analizada por intención de tratar y según la forma de presentación con elevación del segmento ST.

Resultados. No hubo diferencias significativas en cuanto al porcentaje de progresión a IM en los pacientes tratados con GIK (n = 200; 48,7%) en comparación con los que recibieron placebo (n = 242; 52,6%) (OR = 0,88; IC95%, 0,66-1,13; p = 0,28). La mortalidad a 30 días fue del 4,4% con GIK frente al 6,1% con placebo (HR = 0,72; IC95%, 0,40-1,29; p = 0,27). Los episodios combinados de parada cardíaca o mortalidad intrahospitalaria se dieron en un 4,4% de los pacientes del grupo de GIK frente al 8,7% de los tratados con placebo (OR = 0,48; IC95%, 0,27-0,85; p = 0,01). En los pacientes con elevación del segmento ST (163 con GIK y 194 con placebo), la progresión al IM fue del 85,3% con GIK frente al 88,7% con placebo (OR = 0,74; IC95%, 0,40-1,38; p = 0,34); la mortalidad a 30 días fue del 4,9% con GIK frente al 7,7% con placebo (HR = 0,63; IC95%, 0,27-1,49; p = 0,29). El objetivo combinado formado por parada cardíaca y mortalidad intrahospitalaria se dio en el 6,1% de los casos con GIK frente al 14,4% con placebo (OR = 0,39; IC95%, 0,18-0,82; p = 0,01). Los acontecimientos adversos graves se dieron en el 6,8% (n = 28) de los casos con GIK frente al 8,9% (n = 41) con placebo (p = 0,26).

Conclusiones. En los pacientes con sospecha de SCA, la administración extrahospitalaria de GIK por vía intravenosa, en comparación con un placebo de glucosa, no redujo la progresión a IM. En comparación con placebo, la administración de GIK no se asoció a una mejora en la supervivencia a 30 días, pero sí se asoció a una menor tasa del objetivo combinado de parada cardíaca y mortalidad intrahospitalaria.

CIRUGÍA CARDIACA

Cirugía de revascularización coronaria con o sin bomba. Estudio CORONARY²³

Presentado por Andre Lamy, Hamilton, Ontario, Canadá.

Antecedentes. No se ha establecido claramente cuáles son los beneficios y riesgos relativos de realizar las intervenciones de cirugía de revascularización coronaria (CABG) con o sin bomba de extracorpórea.

Métodos. En un total de 79 centros de 19 países, incluimos en la asignación aleatoria a 4.752 pacientes para los que se había planificado una CABG con o sin bomba. El objetivo primario fue la combinación de muerte, ictus no mortal, IM mortal o insuficiencia renal de nueva aparición que requiriera diálisis a los 30 días de la asignación aleatoria.

Resultados. No hubo diferencias significativas en la tasa del objetivo primario entre la CABG sin bomba y con bomba (el 9,8 frente al 10,3%; grupo de intervención sin bomba, HR = 0,95; IC95%, 0,79-1,14; p = 0,59) ni en ninguno de sus componentes individuales. El uso de CABG sin bomba, en comparación con el de CABG con bomba, redujo significativamente las tasas de transfusión de hemoderivados (el 50,7 frente al 63,3%; riesgo relativo [RR] = 0,8; IC95%, 0,75-0,85; p < 0,001), la reintervención por hemorragia perioperatoria (el 1,4 frente al 2,4%; RR = 0,61; IC95%, 0,40-0,93; p = 0,02), la lesión renal aguda (el 28 frente al 32,1%; RR = 0,87; IC95%, 0,80-0,96; p = 0,01) y las complicaciones respiratorias (el 5,9 frente al 7,5%; RR = 0,79; IC95%, 0,63-0,98; p = 0,03), pero aumentó la tasa de nuevas revascularizaciones tempranas (el 0,7 frente al 0,2%; RR = 4,01; IC95%, 1,34-12; p = 0,01).

Conclusiones. No hubo diferencias significativas entre las CABG con o sin bomba en cuanto a la tasa a 30 días de mortalidad, IM, ictus o insuficiencia renal con necesidad de diálisis. El uso de CABG sin bomba redujo las tasas de transfusiones, reintervenciones por hemorragia perioperatoria, complicaciones respiratorias y lesión renal

aguda, pero causó también un aumento del riesgo de revascularización temprana.

Efectividad comparada de las estrategias de revascularización. ACCF-STS²⁴

Presentado por William S. Weintraub, Newark, Delaware, Estados Unidos.

Antecedentes. Sigue habiendo dudas sobre la efectividad comparada de la ICP y la CABG. La American College of Cardiology Foundation (ACCF) y la Society of Thoracic Surgeons (STS) colaboraron en una comparación de las tasas de supervivencia a largo plazo tras el empleo de ICP y CABG.

Métodos. Se vincularon los datos del ACCF National Cardiovascular Data Registry con los de la STS Adult Cardiac Surgery Database respecto a solicitudes de pago de los Centers for Medicare and Medicaid Services correspondientes a los años 2004 a 2008. Los resultados se compararon con el empleo de puntuaciones de propensión y ajustes con ponderaciones de probabilidad inversa para reducir el sesgo relacionado con el tratamiento.

Resultados. De los pacientes de edad ≥ 65 años que presentaban EC de 2 o 3 vasos, sin infarto agudo de miocardio, 86.244 fueron tratados con CABG y 103.549 con ICP. La mediana del periodo de seguimiento fue de 2,67 años. A 1 año, no hubo diferencias significativas en cuanto a la mortalidad ajustada entre los grupos (el 6,24% en el grupo de CABG frente al 6,55% en el grupo de ICP; HR = 0,95; IC95%, 0,90-1). A 4 años, la mortalidad fue menor con CABG que con ICP (el 16,4 frente al 20,8%; HR = 0,79; IC95%, 0,76-0,82). Se observaron resultados similares en múltiples subgrupos y con el empleo de varios métodos analíticos diferentes. Se evaluó la confusión residual mediante un análisis de sensibilidad.

Conclusiones. En este estudio observacional de pacientes de edad avanzada con una EC de múltiples vasos que no requería tratamiento de emergencia, hubo una ventaja de supervivencia a largo plazo en los pacientes tratados con CABG en comparación con los tratados con ICP.

EMBOLIA PULMONAR

Rivaroxabán oral para el tratamiento de la embolia pulmonar sintomática. EINSTEIN PE²⁵

Presentado por Harry Roger Buller, Amsterdam, Países Bajos.

Antecedentes. Se ha demostrado que una pauta de dosis fijas de rivaroxabán, un inhibidor de factor Xa administrado por vía oral, es igual de efectiva que la terapia anticoagulante estándar para el tratamiento de la trombosis venosa profunda, sin necesidad de utilizar determinaciones de laboratorio. Este enfoque puede simplificar también el tratamiento de la embolia pulmonar.

Métodos. En un ensayo de no inferioridad, aleatorizado, abierto y basado en eventos en el que participaron 4.832 pacientes con embolia pulmonar sintomática aguda, con o sin trombosis venosa profunda, comparamos el empleo de rivaroxabán (15 mg dos veces al día durante 3 semanas, seguido de 20 mg una vez al día) con el tratamiento estándar de enoxaparina seguido de un antagonista de la vitamina K con dosis ajustadas, durante 3, 6 o 12 meses. El objetivo primario de eficacia fue la tromboembolia venosa recurrente y sintomática. El objetivo primario de seguridad fue la hemorragia mayor o la hemorragia no mayor clínicamente relevante.

Resultados. El rivaroxabán no fue inferior al tratamiento estándar (margen de no inferioridad, 2; p = 0,003) para el objetivo primario de eficacia, con un total de 50 eventos en el grupo de rivaroxabán (2,1%)

frente a 44 en el grupo de tratamiento estándar (1,8%) (HR = 1,12; IC95%, 0,75-1,68). Los episodios del objetivo principal de seguridad se produjeron en un 10,3% de los pacientes del grupo de rivaroxabán y el 11,4% de los del grupo de tratamiento estándar (HR = 0,90; IC95%, 0,76-1,07; $p = 0,23$). Se observó hemorragia mayor en 26 pacientes (1,1%) del grupo de rivaroxabán y 52 pacientes (2,2%) del grupo de tratamiento estándar (HR = 0,49; IC95%, 0,31-0,79; $p = 0,003$). Las tasas de otros acontecimientos adversos fueron similares en los dos grupos.

Conclusiones. Una pauta de dosis fijas de rivaroxabán solo fue no inferior a la terapia estándar para el tratamiento inicial y a largo plazo de la embolia pulmonar y mostró un perfil beneficio-riesgo que podía ser más favorable.

Embolia pulmonar moderada tratada con trombolisis. Estudio MOPETT²⁶

Presentado por Mohsen Sharifi, Mesa, Arizona, Estados Unidos.

Antecedentes. Actualmente la embolia pulmonar masiva se trata con trombolíticos. Los nuevos datos indican que estos fármacos podrían tener un papel a dosis más bajas en la embolia pulmonar moderada. El objetivo de este estudio fue determinar si el uso de dosis reducidas del fármaco trombolítico activador del plasminógeno tisular (tPA) es útil para tratar la embolia pulmonar moderada.

Métodos. Este estudio prospectivo incluyó a 121 pacientes con embolia pulmonar moderada a los que se asignó aleatoriamente a la administración de tPA más una pauta modificada de anticoagulantes en comparación con el empleo de sólo anticoagulantes. La dosis de tPA usada en este ensayo fue de 10 mg en 1 min, seguida de 40 mg en 2 h en los pacientes con peso ≥ 50 kg o de 0,5 mg/kg de dosis total administrada en dosis de 10 mg en 1 min seguida del resto en 2 h para los pacientes con peso < 50 kg. Se efectuó un seguimiento de los pacientes durante una media de 28 meses. Los dos objetivos primarios fueron la hipertensión pulmonar y la hipertensión pulmonar más la embolia pulmonar recurrente.

Resultados. El grupo de estudio asignado a tPA presentó una evolución significativamente mejor que la del grupo de asistencia estándar. En el grupo de tPA, un 16% de los pacientes presentaba hipertensión pulmonar en el momento del seguimiento, en comparación con el 57% del grupo control ($p < 0,001$), mientras que el 16% sufrió también hipertensión pulmonar y embolia pulmonar recurrente, en comparación con el 63% de los controles ($p < 0,001$). No se observó ningún caso de hemorragia o de hemorragia intracraneal con la trombolisis y los pacientes que recibieron esta pauta de tratamiento mostraron una reducción de la estancia hospitalaria y una tendencia a la disminución de la mortalidad en comparación con los tratados con anticoagulación sola.

Conclusiones. El uso de una dosis de tPA inferior a la empleada en la embolia pulmonar grave es eficaz y seguro en la embolia pulmonar moderada.

INSUFICIENCIA CARDIACA

Efecto de la introducción transendocárdica de células de médula ósea autóloga en la capacidad funcional, la función ventricular izquierda y la perfusión en la insuficiencia cardiaca crónica. Ensayo FOCUS-CCTRN²⁷

Presentado por Emerson C. Perin, Houston, Texas, Estados Unidos.

Antecedentes. En estudios previos con células mononucleares de médula ósea (CMO) autólogas en pacientes con miocardiopatía isquémica,

se ha demostrado la seguridad de este tratamiento y hay indicios de su eficacia. El objetivo fue determinar si la administración de las CMO a través de inyecciones transendocárdicas mejora la perfusión miocárdica, reduce el volumen telesistólico ventricular izquierdo (VTSVI) o potencia el consumo máximo de oxígeno en los pacientes con EC o disfunción del ventrículo izquierdo y limita la insuficiencia cardiaca o la angina.

Métodos. Ensayo de fase 2, controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego, sobre pacientes sintomáticos (clases II-III de la New York Heart Association o clases II-IV de la Canadian Cardiovascular Society) con una fracción de eyección ventricular izquierda del 45% o inferior, un defecto de perfusión en la tomografía por emisión monofotónica (SPECT) y enfermedad coronaria no susceptible de revascularización, que estaban recibiendo un tratamiento médico máximo en cinco centros de la Cardiovascular Cell Therapy Research Network (CCTRN), patrocinado por el National Heart, Lung, and Blood Institute, entre el 29 de abril de 2009 y el 18 de abril de 2011. La intervención fue una aspiración de médula ósea (aislamiento de las CMO con el empleo de un sistema automático y estandarizado utilizado localmente) y una inyección transendocárdica de 100 millones de CMO o placebo (proporción de 2 para el grupo de CMO frente a 1 para el grupo placebo). Los objetivos primarios se evaluaron a los 6 meses y fueron: cambios del VTSVI determinados mediante ecocardiografía, consumo máximo de oxígeno y reversibilidad en la SPECT. Se realizaron análisis fenotípicos y funcionales del producto celular a cargo del laboratorio central de bioalmacén de la CCTRN.

Resultados. De los 153 pacientes que dieron su consentimiento, se incluyó a un total de 92 (82 varones; media de edad, 63 años) en la asignación aleatoria ($n = 61$ en el grupo de CMO y $n = 31$ en el grupo placebo). Los cambios del índice de VTSVI ($-0,9$ ml/m²; IC95%, $-6,1$ a $4,3$; $p = 0,73$), el consumo máximo de oxígeno (1 ; IC95%, $-0,42$ a $2,34$; $p = 0,17$) y el defecto reversible ($-1,2$; IC95%, $-12,50$ a $10,12$; $p = 0,84$) no fueron estadísticamente significativos. No hubo diferencias en ninguno de los objetivos secundarios, incluido el porcentaje de defecto miocárdico, el tamaño total del defecto, el tamaño del defecto fijo, el movimiento de la pared regional y la mejoría clínica.

Conclusiones. En los pacientes con insuficiencia cardiaca isquémica crónica, la inyección transendocárdica de CMO autólogas, en comparación con placebo, no mejoró los valores de VTSVI, el consumo máximo de oxígeno o la reversibilidad en la SPECT.

ARRITMIAS

Tratamiento con marcapasos en pacientes con síncope de mecanismo neural y asistolia documentada²⁸

Presentado por Michele Brignole, Lavagna, Italia.

Antecedentes. Los ensayos controlados y aleatorizados no han demostrado superioridad del marcapasos cardiaco respecto al placebo en casos no seleccionados de síncope de mecanismo neural (SMN) en pacientes con una prueba de inclinación en mesa basculante positiva. El objetivo de la investigación fue evaluar la efectividad del tratamiento con marcapasos para prevenir la recurrencia del síncope en pacientes con una probabilidad elevada de SMN cardioinhibitorio.

Métodos. Estudio multicéntrico, prospectivo, controlado con placebo, a doble ciego y aleatorizado. Se consideró elegibles a los pacientes de al menos 40 años de edad que habían sufrido en los 2 años anteriores más de tres episodios de síncope con sospecha de SMN. A los pacientes elegibles (511), se les aplicaba un monitor cardiaco de bucle continuo implantable y se les daba seguimiento hasta la primera recurrencia documentada del síncope o hasta que se produjera un episodio de asistolia significativo. A los pacientes que presentan

una pausa asistólica (parada sinusal o bloqueo auriculoventricular) de una duración > 6 s o una pausa asistólica de síncope > 3 s, se le implantaba un marcapasos de doble cámara y se los asignaba aleatoriamente el tratamiento activo (marcapasos *on*) o placebo (marcapasos *off*). El objetivo primario es la primera recurrencia de síncope tras la implantación del marcapasos.

Resultados. El grupo de marcapasos *on* presentó una reducción del 57% en el RR de sufrir un desmayo en los 2 años siguientes a la asignación aleatoria (p = 0,039).

Conclusiones. El marcapasos permanente de doble cámara es eficaz para reducir la recurrencia del síncope en pacientes de edad ≥ 40 años con SMN asistólico grave.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, 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, 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.
- Aversano T, Lemmon CC, Liu L, for the Atlantic CPORT Investigators. Outcomes of PCI at hospitals with or without on-site cardiac surgery. *N Engl J Med*. 2012 [Epub ahead of print March 25] [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1114540. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1114540?query=featured_home
- Stone GW, Maehara A, Witzensbichler B, Jacek Godlewski J, Parise H, Dambink JHE, et al. Intracoronary abciximab and aspiration thrombectomy in patients with large anterior myocardial infarction. The INFUSE-AMI randomized trial. *JAMA*. 2012 March 25 [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1001/jama.2012.421. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/content/early/2012/03/21/jama.2012.421.full>
- Randomized comparison of adding cilostazol versus doubling the dose of clopidogrel after receiving percutaneous coronary intervention: The HOST-ASSURE Randomized Trial. Presented by Kyung Woo Park at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 25, 2012. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438682.pdf
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012 March 26 [citado 28 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1200384. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200384?query=featured_home
- Morrow DA, Braunwald E, Bonaca MP, Ameriso SF, Dalby AJ, Fish MP, et al. Vorapaxar in the secondary prevention of atherothrombotic events. *N Engl J Med*. 2012 March 24 [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1200933. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200933?query=featured_home#t=abstract
- Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. *N Engl J Med*. 2012 March 26 [citado 28 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1200225. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200225?query=featured_home
- Long-term reduction in LDL-C early in life. Presented by Brian Anthony Ference at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 26, 2012. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438685.pdf
- McKenney JM, Koren MJ, Kereiakes DJ, Hanotin C, Ferrand AC, Stein EA. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety and efficacy of a monoclonal antibody to PCSK9, SAR236553/REGN727, in patients with primary hypercholesterolemia. Presented by James M. McKenney at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 28, 2012. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438651.pdf
- Berwanger O, Guimarães HP, Laranjeira LN, Cavalcanti AB, Kodama AA, Zazula AD, et al. Effect of a multifaceted intervention on use of evidence-based therapies in patients with acute coronary syndromes in Brazil. The BRIDGE-ACS Randomized Trial. *JAMA*. 2012 March 25 [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1001/jama.2012.413. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/content/early/2012/03/21/jama.2012.413.full>
- Litt HI, Gatsonis C, Snyder B, Singh H, Miller CD, Entikri DW, et al. CT angiography for safe discharge of patients with possible acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2012 March 26 [citado 28 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1201163. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1201163?query=featured_home
- ROMICAT II- Rule OUT Myocardial Ischemia/Infarction Using Computer Assisted Tomography. Presented by Udo Hoffmann at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 28, 2012. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438649.pdf
- Selker HP, Beshansky JR, Sheehan PR, Massaro JM, Griffith JL, D'Agostino RB, et al. Out-of-hospital administration of intravenous glucose-insulin-potassium in patients with suspected acute coronary syndromes. The IMMEDIATE randomized controlled trial. *JAMA*. 2012 March 27 [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1001/jama.2012.426. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/content/early/2012/03/21/jama.2012.426.full>
- Lamy A, Devereaux PJ, Prabhakaran D, Taggart DP, Hu S, Paolasso E, et al. Off-pump or on-pump coronary-artery bypass grafting at 30 days. *N Engl J Med*. 2012 March 26 [citado 26 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1200388. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200388?query=featured_home
- Weintraub WS, Grau-Sepulveda MV, Weiss JM, O'Brien SM, Peterson ED, Kolm P, et al. Comparative effectiveness of revascularization strategies. *N Engl J Med*. 2012 March 27 [citado 28 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1110717. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1110717?query=featured_home#t=abstract
- The EINSTEIN-PE Investigators. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. *N Engl J Med*. 2012 March 26 [citado 28 Mar 2012]. DOI: 10.1056/NEJMoa1113572. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113572?query=featured_home#t=articleBackground
- Moderate Pulmonary Embolism Treated with Thrombolysis 26 (MOPETT Study). Presented by Mohsen Sharifi at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 28, 2012. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438752.pdf
- Perin EC, Willerson JT, Pepine CJ, Henry TD, Ellis SG, Zhao DXM, et al. Effect of transcatheter delivery of autologous bone marrow mononuclear cells on functional capacity, left ventricular function, and perfusion in chronic heart failure. The FOCUS-CCTRN Trial. *JAMA*. 2012 March 24 [citado 27 Mar 2012]. DOI: 10.1001/jama.2012.418. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/content/early/2012/03/21/jama.2012.418.full>
- Pacemaker therapy in patients with neurally-mediated syncope and documented asystole. ISSUE 3 Trial. Presented by Michele Brignole at the ACC.12/i2 Summit, Chicago, Ill, March 26, 2012 [citado 28 Mar 2012]. Disponible en: http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamapublic/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_438684.pdf