

Artículo especial

# Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (San Diego, Estados Unidos, 14-16 de marzo de 2015)



Summary of the Clinical Studies Reported in the Annual Scientific Sessions of the American College of Cardiology (San Diego, United States, March 14-16, 2015)

Pablo Avanzas<sup>a,\*</sup>, Miguel Ángel Arias<sup>a</sup>, Ignacio Ferreira<sup>a</sup>, Leopoldo Pérez de Isla<sup>a</sup> y Juan Sanchis<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Editor Asociado, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

<sup>b</sup>Editor Jefe, REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

Historia del artículo:

On-line el 30 de abril de 2015

## INTRODUCCIÓN

Siguiendo nuestra política de potenciar la formación médica continuada de nuestros lectores, se resumen los resultados de los ensayos clínicos presentados en los apartados especiales (*Late-breaking Clinical Trials*) en el Congreso de 2015 del *American College of Cardiology*, celebrado en San Diego. Como en ediciones anteriores<sup>1,2</sup>, presentamos brevemente el objetivo principal, los métodos y los resultados siguiendo lo descrito en las presentaciones verbales. La información que ofrecemos debe considerarse preliminar, ya que muchos de estos estudios no se han publicado aún en su versión final.

## SUMARIO POR TEMAS

### Sesiones de *Late-breaking Clinical Trials* conjuntas del *American College of Cardiology/JACC*

PROMISE: estrategias de evaluación diagnóstica anatómicas frente a las funcionales en pacientes sintomáticos con sospecha de enfermedad arterial coronaria<sup>3</sup>.

PEGASUS: prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con un ataque de corazón previo mediante ticagrelor en comparación con placebo añadidos a un tratamiento de base con ácido acetilsalicílico<sup>4</sup>.

### Sesiones de *Late-breaking Clinical Trials* conjuntas del *American College of Cardiology/JAMA*

OSLER 1 y 2: efecto del inhibidor de PCSK9 evolocumab en los resultados cardiovasculares<sup>5</sup>.

EMBRACE STEMI: seguridad, tolerabilidad y eficacia de Bendavia<sup>TM</sup> por vía intravenosa en la lesión de reperusión en pacientes tratados con la terapia estándar<sup>6</sup>.

REGULATE-PCI: eficacia y seguridad del sistema de anticoagulación REG1 en comparación con bivalirudina en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea<sup>7</sup>.

SCOT-HEART: angiografía coronaria por tomografía computarizada en pacientes con sospecha de angina debida a enfermedad coronaria<sup>8</sup>.

PROMISE: comparación económica de las estrategias de evaluación diagnóstica anatómicas frente a las funcionales en pacientes sintomáticos con sospecha de enfermedad arterial coronaria<sup>9</sup>.

### *Late-breaking Clinical Trials III*

PARTNER 1: resultados a 5 años<sup>10</sup>.

CoreValve US Pivotal High Risk Trial: resultados a 2 años<sup>11</sup>.

Resultados clínicos y ecocardiográficos iniciales con el sistema de sustitución valvular aórtica percutánea SAPIEN 3 en pacientes con estenosis aórtica inoperables, de riesgo alto y de riesgo intermedio<sup>12</sup>.

DEFLECT III: evaluación del dispositivo de deflexión embólica HDH TriGuard<sup>TM</sup> durante la sustitución percutánea de la válvula aórtica<sup>13</sup>.

Resultados de la experiencia inicial con la valvuloplastia mitral percutánea comercial en Estados Unidos<sup>14</sup>.

### Sesiones de *Late-breaking Clinical Trials* conjuntas del *American College of Cardiology/New England Journal of Medicine*

AATAC: ablación en comparación con amiodarona en el tratamiento de la fibrilación auricular persistente en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y dispositivo implantado<sup>15</sup>.

Efectividad de la ablación quirúrgica de la fibrilación auricular durante la cirugía de valvuloplastia mitral<sup>16</sup>.

LEGACY: efecto a largo plazo del control del peso por objetivos en una cohorte de fibrilación auricular<sup>17</sup>.

ERICCA: efecto del preconditionamiento isquémico remoto en los resultados clínicos de pacientes tratados con cirugía de revascularización aortocoronaria<sup>18</sup>.

BEST: *stents* liberadores de everolimus frente a cirugía de revascularización en la enfermedad coronaria multivaso<sup>19</sup>.

Este artículo completo solo se encuentra disponible en versión electrónica: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

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

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en/](http://www.revespcardiol.org/en/)

0300-8932/\$ - see front matter © 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, SL. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.04.001>

## SESIONES DE LATE-BREAKING CLINICAL TRIALS CONJUNTAS DEL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY /JACC

### PROMISE: estrategias de evaluación diagnóstica anatómicas frente a las funcionales en pacientes sintomáticos con sospecha de enfermedad arterial coronaria<sup>3</sup>

Presentado por Pamela S. Douglas, Durham, North Carolina, Estados Unidos.

**Antecedentes.** Muchos pacientes presentan síntomas que apuntan a enfermedad coronaria (EC) y con frecuencia son evaluados mediante pruebas diagnósticas, pero los datos de ensayos aleatorizados que sirvan de guía para la asistencia son escasos.

**Métodos.** Se asignó aleatoriamente a un total de 10.003 pacientes sintomáticos a una estrategia de pruebas diagnósticas iniciales anatómicas con angiografía coronaria por tomografía computarizada (angio-TC) o a una estrategia de pruebas funcionales (ECG de esfuerzo, pruebas de estrés con gammagrafía o ecocardiografía de estrés). El objetivo principal combinado incluyó muerte, infarto de miocardio, hospitalización por angina inestable y las complicaciones mayores de las técnicas empleadas. Los objetivos secundarios fueron el cateterismo cardíaco invasivo que no mostrara una EC obstructiva y la exposición a radiación.

**Resultados.** La media de edad de los pacientes era  $60,8 \pm 8,3$  años; el 52,7% eran mujeres y el 87,7% presentaba dolor torácico o disnea de esfuerzo. La media de la probabilidad pretest de EC obstructiva era del  $53,3\% \pm 21,4\%$ . A lo largo de una mediana de seguimiento de 25 meses, se produjo un evento del objetivo principal en 164 de los 4.996 pacientes del grupo de angio-TC (3,3%) y 151 de los 5.007 (3,0%) del grupo de pruebas funcionales (*hazard ratio* ajustada [HRa] = 1,04; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,83-1,29;  $p = 0,75$ ). El empleo de angio-TC se asoció a menor número de cateterismos en los que no se identificara una EC obstructiva, en comparación con lo sucedido con las pruebas funcionales (el 3,4 frente al 4,3%;  $p = 0,02$ ), si bien hubo más pacientes en el grupo de angio-TC a los que se practicó un cateterismo en los 90 días posteriores a la asignación aleatoria (el 12,2 frente al 8,1%). La mediana de exposición acumulada a radiación por paciente fue inferior en el grupo de angio-TC que en el grupo de pruebas funcionales (10,0 frente a 11,3 mSv), pero el 32,6% de los pacientes del grupo de pruebas funcionales no tuvieron exposición alguna, por lo que la exposición total fue más alta en el grupo de angio-TC (media, 12,0 frente a 10,1 mSv;  $p < 0,001$ ).

**Conclusiones.** Para pacientes sintomáticos en los que se sospecha una EC y son necesarias pruebas no invasivas, una estrategia basada en el empleo inicial de angio-TC, en comparación con las pruebas funcionales, no mejoró los resultados clínicos en una mediana de seguimiento de 2 años.

### PEGASUS: prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con un ataque de corazón previo con el empleo de ticagrelor en comparación con placebo añadidos a un tratamiento de base con ácido acetilsalicílico<sup>4</sup>

Presentado por Marc Steven Sabatine, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

**Antecedentes.** No se ha establecido el posible efecto beneficioso de un tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble mantenido más allá del primer año después de un infarto de miocardio. Hemos investigado en este contexto la eficacia y la seguridad del ticagrelor, un antagonista del receptor P2Y<sub>12</sub> con eficacia establecida tras síndrome coronario agudo.

**Métodos.** Un total de 21.162 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio entre 1 y 3 años antes fueron asignados, a doble ciego y en proporción 1:1, a ticagrelor 90 mg dos veces al día,

ticagrelor 60 mg dos veces al día o placebo. Todos los pacientes debían recibir ácido acetilsalicílico a dosis bajas y fueron objeto de seguimiento durante una mediana de 33 meses. El objetivo principal de eficacia fue la combinación de muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus. El objetivo principal de seguridad fue la hemorragia mayor según los criterios del *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI).

**Resultados.** En comparación con placebo, ambas dosis de ticagrelor redujeron la tasa del objetivo principal de eficacia, con tasas de Kaplan-Meier a los 3 años del 7,85% en el grupo que recibió 90 mg de ticagrelor dos veces al día, el 7,77% en el grupo que recibió 60 mg de ticagrelor dos veces al día y el 9,04% en el grupo de placebo (ticagrelor 90 mg frente a placebo, HR = 0,85; IC95%, 0,75-0,96;  $p = 0,008$ ; ticagrelor 60 mg frente a placebo, HR = 0,84; IC95%, 0,74-0,95;  $p = 0,004$ ). Las tasas de hemorragia mayor según criterios TIMI fueron más altas con ticagrelor (el 2,60% con 90 mg y el 2,30% con 60 mg) que con placebo (1,06%;  $p < 0,001$  para cada dosis frente al placebo); las tasas de hemorragia intracraneal y hemorragia mortal en los tres grupos fueron del 0,63, el 0,71 y el 0,60% respectivamente.

**Conclusiones.** En los pacientes que han sufrido un infarto de miocardio más de 1 año antes, el tratamiento con ticagrelor redujo significativamente el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus y aumentó el riesgo de hemorragia mayor.

## SESIONES DE LATE-BREAKING CLINICAL TRIALS CONJUNTAS DEL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY/JAMA

### OSLER 1 y 2: efecto del inhibidor de PCSK9 evolocumab en los resultados cardiovasculares<sup>5</sup>

Presentado por Marc Steven Sabatine, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

**Antecedentes.** El evolocumab, un anticuerpo monoclonal que inhibe la proproteína convertasa subtilisina-kexina tipo 9 (PCSK9), redujo significativamente el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) en estudios de corta duración. Hemos llevado a cabo dos estudios de extensión para obtener datos a más largo plazo.

**Métodos.** En dos ensayos aleatorizados y abiertos, se incluyó a 4.465 pacientes que habían completado 1 de los 12 estudios de fase II o III («ensayos de origen») del evolocumab. Con independencia de las asignaciones a los grupos de estudio en los ensayos de origen, se aleatorizó a los pacientes elegibles en relación 2:1 a tratamiento con evolocumab (140 mg/2 semanas o 420 mg/mes) junto con el tratamiento estándar o bien al tratamiento estándar solo. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante una mediana de 11,1 meses, con determinaciones de lípidos y evaluación de la seguridad y (mediante un análisis exploratorio preespecificado) los eventos cardiovasculares validados, incluidos muerte, infarto de miocardio, angina inestable, revascularización coronaria, ictus, accidente isquémico transitorio e insuficiencia cardíaca. Se combinaron los datos de los dos ensayos.

**Resultados.** En comparación con el tratamiento estándar solo, el evolocumab redujo el cLDL en un 61%, puesto que pasó de una mediana de 120 mg/dl a 48 mg/dl ( $p < 0,001$ ). La mayor parte de los acontecimientos adversos se produjeron con similar frecuencia en los dos grupos, si bien los acontecimientos adversos neurocognitivos se registraron con mayor frecuencia en el grupo de evolocumab. El riesgo de acontecimientos adversos, incluidos los de carácter neurocognitivo, no mostró diferencias significativas en función de la cifra de cLDL alcanzada. La tasa de eventos cardiovasculares a 1 año se redujo del 2,18% en el grupo de tratamiento estándar al 0,95% en el grupo de evolocumab (grupo de evolocumab, *hazard ratio* = 0,47; intervalo de confianza 95%, 0,28-0,78;  $p = 0,003$ ).

**Conclusiones.** Durante aproximadamente 1 año de tratamiento, el uso de evolocumab más un tratamiento estándar, en comparación con

el tratamiento estándar solo, redujo significativamente el cLDL y la incidencia de eventos cardiovasculares en un análisis preespecificado, aunque de carácter exploratorio.

### **EMBRACE STEMI: seguridad, tolerabilidad y eficacia de Bendavia™ por vía intravenosa en la lesión de reperusión de pacientes tratados con la terapia estándar<sup>6</sup>**

*Presentado por C. Michael Gibson, Boston, Massachusetts, Estados Unidos.*

**Antecedentes.** Aunque se han hecho importantes esfuerzos por mejorar los resultados clínicos del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) reduciendo el tiempo entre el inicio de los síntomas y la reperusión, las estrategias destinadas a reducir las repercusiones clínicas de la lesión de reperusión isquémica han tenido poco éxito. Bendavia, un péptido dirigido a las mitocondrias que se administra por vía intravenosa, ha mostrado un efecto de reducción del tamaño del infarto y atenuación de la ausencia de restablecimiento del flujo coronario en modelos experimentales si se administra antes de la reperusión. El estudio EMBRACE-STEMI está investigando la hipótesis de que Bendavia, utilizado conjuntamente con la terapia estándar, es superior al placebo para reducir el tamaño del infarto de miocardio en los pacientes con un primer episodio de IAMCEST, de pared anterior, tratados con éxito mediante reperusión con intervención coronaria percutánea (ICP) primaria e implante de *stents*.

**Métodos.** El estudio EMBRACE-STEMI es un ensayo de fase IIa, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo, para el que se recluta a pacientes con un primer episodio de IAMCEST de pared anterior y una oclusión de la arteria descendente anterior izquierda en su parte proximal o media sometidos a ICP primaria en las primeras 4 h tras el inicio de los síntomas. Se asignó a los pacientes a tratamiento con Bendavia 0,05 mg/kg/h ( $n = 58$ ) o placebo ( $n = 60$ ). El objetivo principal es el tamaño del infarto medido con el área bajo la curva de la enzima creatinina MB calculada a partir de determinaciones del laboratorio central de bioquímica clínica realizadas en las primeras 72 h tras la ICP primaria, y el objetivo secundario clave es el tamaño del infarto calculado mediante el volumen de miocardio infartado (contraste tardío de gadolinio) en las imágenes de resonancia magnética (RM) cardíaca obtenida el día  $4 \pm 1$ .

**Resultados.** Características de los pacientes: media de edad, 60 años; mujeres, el 28%; diabéticos, el 10%; tiempo de isquemia, 151 min; área de arteria descendente anterior izquierda (DAI) en riesgo, el 85%; trombectomía por aspiración previa a la ICP, el 68%. Los resultados del objetivo principal fueron similares en los grupos de Bendavia y de placebo: 217,4 frente a 266,6 (diferencia no significativa [NS]). Objetivos secundarios: AUC de troponina I a las 6 h, 144,6 frente a 139,3 [NS]; resolución completa del segmento ST inmediatamente después de la ICP, el 14,6 frente al 22% ( $p > 0,05$ ); volumen del infarto el día 4, el 43,1 frente al 48,4% (NS); fracción de eyección del ventrículo izquierdo el día 4: el 44,0 frente al 41,9% (NS); volumen del infarto el día 30, el 30,1 frente al 31,5%; fracción de eyección del ventrículo izquierdo el día 30, el 44,8 frente al 46,1% (NS); resolución completa del segmento ST inmediatamente después de la ICP, el 14,6 frente al 22% (NS); a las 24 h, el 53,6 frente al 50,9% (NS); flujo TIMI 3 después de la ICP, el 88,3 frente al 87,1% (NS); muerte/rehospitalización por insuficiencia cardíaca crónica de nueva aparición a los 30 días, el 22,4 frente al 28,3% (NS); a los 6 meses, el 25,9 frente al 28,3% (NS). En el periodo de 8 h durante/después de la administración de Bendavia, hubo tendencia a la reducción de la insuficiencia cardíaca sintomática (el 8,6 frente al 18,3%;  $p = 0,18$ ).

**Conclusiones.** Los resultados de este ensayo indican que Bendavia, un nuevo fármaco para prevenir la disfunción mitocondrial y, por lo tanto, potencialmente la lesión de reperusión, no reduce el tamaño del infarto en comparación con placebo en pacientes con un IAMCEST

de cara anterior debido a una oclusión proximal/media de la DAI. En este momento se están realizando otros ensayos de fase III. Los datos generadores de hipótesis que indicaron tendencia favorable a la reducción de los síntomas de ICC en las 8 h durante/después de la administración de Bendavia se están evaluando prospectivamente con dosis comparables y superiores en un ensayo en curso en pacientes con insuficiencia cardíaca sistólica (ICFER).

### **REGULATE-PCI: eficacia y seguridad del sistema de anticoagulación REG1 en comparación con bivalirudina en pacientes tratados con intervención coronaria percutánea<sup>7</sup>**

*Presentado por Roxana Mehran, Nueva York, Estados Unidos.*

**Antecedentes.** El sistema de anticoagulación REG1 (Regado Biosciences) es un nuevo inhibidor de factor IXa a base de aptámero, la pegnivacogina. Usado en conjunto con el agente reversible, anivamersén, este enfoque se desarrolló para pacientes sometidos a ICP. No se conocen la eficacia y la seguridad del REG1 en comparación con los anticoagulantes establecidos.

**Métodos.** Se llevó a cabo un ensayo de fase III aleatorizado (1:1), abierto y multicéntrico, para comparar REG1 con bivalirudina en pacientes sometidos a ICP. El estudio se diseñó para incluir a un total de 13.200 pacientes. Los criterios de exclusión principales fueron IAMCEST en las 48 h previas, contraindicación para la anticoagulación o alto riesgo hemorrágico y la alergia o la intolerancia al ácido acetilsalicílico o todos los inhibidores de ADP/P2Y<sub>12</sub> disponibles. El objetivo principal de eficacia fue la combinación de los eventos muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, ictus o revascularización de la lesión diana no programada en el día 3 después de la asignación aleatoria. El objetivo principal de seguridad fue el sangrado BARC 3 o 5 en el día 3. La evaluación de la seguridad la llevó a cabo un comité independiente de vigilancia de datos y seguridad. Un comité de eventos clínicos se encargó de realizar una evaluación independiente de los objetivos clave, utilizando un diseño ciego.

**Resultados.** El estudio se interrumpió prematuramente a causa de un exceso de reacciones alérgicas graves en el grupo de REG1. El total final de pacientes incluidos fue de 3.232 en 325 centros. Los dos grupos de tratamiento estuvieron bien igualados respecto a las características basales. A los 3 días no había diferencias en la frecuencia de eventos del objetivo principal entre REG1 y bivalirudina (el 6,7 frente al 6,4%; *odds ratio* [OR] = 1,05; intervalo de confianza del 95% (IC95%), 0,80-1,39;  $p = 0,72$ ). REG1 se asoció a una tasa de sangrados BARC 3 o 5 numéricamente superior (el 0,4 frente al 0,1%; OR = 3,49; IC95%, 0,73-16,82;  $p = 0,09$ ) y a una tasa de sangrados BARC 2, 3 o 5 significativamente superior (el 6,5 frente al 4,1%; OR = 1,65; IC95%, 1,19-2,25;  $p = 0,002$ ) en comparación con bivalirudina. Se observaron acontecimientos adversos alérgicos graves en las 24 h siguientes a la administración del fármaco en 10/1.605 pacientes tratados con REG1 (0,6%), incluido 1 evento mortal y 9 reacciones anafilácticas. Solo 1 paciente tratado con bivalirudina sufrió un acontecimiento adverso alérgico grave (<0,1%).

**Conclusiones.** El sistema de anticoagulación REG1 se asoció a similares tasas del objetivo principal de eficacia el día 3, pero con unas tasas de eventos hemorrágicos y alérgicos graves más altas que con bivalirudina.

### **SCOT-HEART: angiografía coronaria por tomografía computarizada en pacientes con sospecha de angina debida a enfermedad coronaria<sup>8</sup>**

*Presentado por David E. Newby, Edimburgo, Reino Unido.*

**Antecedentes.** El beneficio aportado por la angio-TC a los pacientes con dolor torácico estable no se ha estudiado sistemáticamente.

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de la angio-TC en el diagnóstico, el tratamiento y la evolución de los pacientes remitidos a la clínica de cardiología por sospecha de angina debida a EC.

**Métodos.** Para este ensayo multicéntrico, prospectivo, abierto y de grupos paralelos, se examinó a pacientes de 18-75 años remitidos para evaluación por sospecha de angina debida a EC en 12 clínicas cardiológicas de dolor torácico de toda Escocia. Se aleatorizó a los participantes (1:1) a asistencia estándar más angio-TC o asistencia estándar solamente. La aleatorización se llevó a cabo mediante un servicio a través de Internet, con objeto de garantizar el enmascaramiento de la asignación. El objetivo principal fue la certeza en el diagnóstico de angina secundaria a EC a las 6 semanas. Todos los análisis se llevaron a cabo por intención de tratar, y los pacientes fueron analizados en el grupo al que fueron asignados, con independencia de que se cumpliera la aplicación de las exploraciones asignadas.

**Resultados.** Entre el 18 de noviembre de 2010 y el 24 de septiembre de 2014, se incluyó en la asignación aleatoria a 4.146 (42%) de los 9.849 pacientes remitidos a evaluación por sospecha de angina debida a EC. El 47% de los participantes tenían un diagnóstico clínico inicial de EC y el 36% tenía angina por EC. A las 6 semanas, la angio-TC motivó la reclasificación del diagnóstico de EC en 558 (27%) pacientes y del diagnóstico de angina por EC en 481 (23%) (asistencia estándar, 22 [1%] y 23 [1%];  $p < 0,0001$ ). Aunque tanto la certeza (riesgo relativo [RR] = 2,56; intervalo de confianza del 95% (IC95%), 2,33-2,79;  $p < 0,0001$ ) como la frecuencia de la EC aumentaron (RR = 1,09; IC95%, 1,02-1,17;  $p = 0,0172$ ), la certeza aumentó (RR = 1,79; IC95%, 1,62-1,96;  $p < 0,0001$ ) y la frecuencia pareció disminuir (RR = 0,93; IC95%, 0,85-1,02;  $p = 0,1289$ ) por lo que respecta al diagnóstico de angina debida a EC. Esto hizo que se modificaran las exploraciones diagnósticas programadas (el 15 frente al 1%;  $p < 0,0001$ ) y los tratamientos (el 23 frente al 5%;  $p < 0,0001$ ), pero no afectó a la intensidad de los síntomas a las 6 semanas o las posteriores rehospitalizaciones por dolor torácico. Después de transcurridos 1,7 años, el empleo de angio-TC se asoció a una reducción del 38% en los infartos de miocardio mortales y no mortales (26 frente a 42; HR = 0,62; IC95%, 0,38-1,01;  $p = 0,0527$ ), pero este resultado no alcanza la significación estadística.

**Conclusiones.** Para los pacientes con sospecha de angina debida a EC, la angio-TC esclarece el diagnóstico, permite aplicar intervenciones dirigidas y podría reducir el riesgo futuro de infarto de miocardio.

#### **PROMISE: comparación económica de las estrategias de evaluación diagnóstica anatómicas frente a las funcionales en pacientes sintomáticos con sospecha de enfermedad arterial coronaria<sup>9</sup>**

Presentado por Daniel B. Mark, Durham, North Carolina, Estados Unidos.

**Antecedentes.** El estudio PROMISE es un ensayo aleatorizado comparativo de efectividad financiado por el NHLBI, en el que se comparó el empleo de pruebas diagnósticas anatómicas (angio-TC de al menos 64 detectores) con el de pruebas funcionales (ECG en esfuerzo, prueba de estrés con gammagrafía o ecocardiografía de estrés) como método diagnóstico inicial para pacientes con síntomas de inicio reciente que hacen sospechar una EC y cuyos clínicos solicitaron pruebas diagnósticas para disponer de una evaluación más completa. Se llevó a cabo un subestudio económico para evaluar los resultados económicos y la relación coste-efectividad desde la perspectiva de la sociedad de Estados Unidos.

**Métodos.** En la asignación aleatoria del estudio PROMISE se incluyó a 10.003 pacientes de Estados Unidos y Canadá entre 2010 y 2013. Se obtuvo de forma prospectiva información detallada sobre consumo de recursos, incluidos los de la estrategia de pruebas diagnósticas iniciales, junto con toda prueba posterior realizada y los tratamientos empleados. Las ponderaciones de coste del consumo de recursos se obtuvieron de los datos de facturación hospitalaria recogi-

dos prospectivamente de los pacientes de Estados Unidos (con conversión del uso de recursos a coste), mientras que los costes profesionales de médicos y los costes de las pruebas diagnósticas ambulatorias se obtuvieron de las tarifas de Medicare. El objetivo principal de esta parte del ensayo PROMISE es comparar los costes médicos totales de los dos grupos de estrategias de pruebas diagnósticas por intención de tratar. Los costes se han ajustado a la inflación y se expresan en dólares de 2014.

**Resultados.** La media de edad era  $60,8 \pm 8,3$  años; el 53% eran mujeres. Los factores de riesgo cardiaco son los siguientes: hipertensión en el 65%, diabetes en el 21%, dislipemia en el 68%, obesidad (índice de masa corporal [IMC]  $> 30$ ) en el 48%, enfermedad cerebrovascular o periférica en el 6%, tabaquismo previo o actual en el 51% y antecedentes familiares de EC prematura en el 32%. El síntoma principal fue el dolor torácico en el 73% y la disnea de esfuerzo en el 15%. De los pacientes a los que se aplicaron inicialmente las pruebas funcionales (4.831), en un 68% se utilizaron técnicas de medicina nuclear; en un 22%, la ecocardiografía de estrés, y en el 10%, un ECG de esfuerzo; en un 29% fueron pruebas farmacológicas. A un total de 4.818 pacientes, se les realizó una angio-TC como prueba diagnóstica inicial. El coste de la angio-TC se estimó en 404 dólares. Por lo que respecta a las pruebas funcionales, el coste de la ecocardiografía con prueba de esfuerzo fue de 514 dólares; el de la ecocardiografía con prueba de estrés farmacológica, 501 dólares; el de una prueba de medicina nuclear con ejercicio, 946 dólares, y el de una prueba de estrés farmacológico con técnicas de medicina nuclear, 1.132 dólares. El coste de una prueba de estrés con solo ECG fue 174 dólares. La angio-TC aumentó el uso de cateterismos invasivos en un 4% respecto a lo observado con las pruebas funcionales, y los pacientes del grupo de angio-TC tuvieron una probabilidad el doble de alta de ser tratados con revascularización (311 [6,2%] frente a 158 pacientes [3,2%]). Se practicó revascularización al 51% de los pacientes del grupo de angio-TC remitidos a cateterismo, en comparación con el 39% de los pacientes examinados con técnicas funcionales. Tras examinar el coste medio de cada prueba y de las pruebas de seguimiento posteriores, el coste neto en los primeros 90 días fue, en promedio, 279 dólares más con la angio-TC que con las pruebas funcionales. Sin embargo, al llegar al segundo año, la diferencia de costes era de solo 29 dólares.

**Conclusiones.** En los pacientes estables que presentan dolor torácico de reciente aparición, la estrategia de usar angio-TC mejoró la eficiencia de las evaluaciones invasivas pero, a pesar de unos costes inferiores de las pruebas con la angio-TC en comparación con las pruebas funcionales, el efecto consistió en un aumento pequeño ( $< 500$  dólares) no estadísticamente significativo del coste.

#### **LATE-BREAKING CLINICAL TRIALS III**

##### **PARTNER 1: Resultados a 5 años<sup>10</sup>**

Presentado por Michael Mack, Plano, Texas, Estados Unidos.

**Antecedentes.** El ensayo PARTNER puso de manifiesto que las mortalidades a 1, 2 y 3 años son muy parecidas con la sustitución valvular aórtica percutánea (SVAP) o la sustitución valvular aórtica quirúrgica (SVAQ) en los pacientes de alto riesgo que presentan una estenosis aórtica. Presentamos aquí los resultados a 5 años.

**Métodos.** Este ensayo controlado y aleatorizado se llevó a cabo en 25 hospitales de Canadá (2), Alemania (1) y Estados Unidos (23). Se utilizó una secuencia de aleatorización generada por ordenador para asignar aleatoriamente a pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica grave a tratamiento con SVAQ o con SVAP con una válvula de tejido pericárdico bovino expansible con balón, implantada por vía transfemoral o transapical. No se ocultó la asignación del tratamiento a los pacientes ni a los médicos encargados de su tratamiento. El objetivo principal del ensayo fue la mortalidad por cualquier causa en la



población de análisis por intención de tratar a 1 año; se presentan aquí los resultados a 5 años de los objetivos predefinidos. El estudio está registrado en ClinicalTrials.gov con el número NCT00530894.

**Resultados.** Se examinó para la posible inclusión a un total de 3.105 pacientes, de los que se incluyó en el ensayo a 699 (348 a SVAP, 351 a SVAQ). El valor medio global del riesgo predicho de mortalidad de la *Society of Thoracic Surgeons* fue del 11,7%. A los 5 años, el riesgo de muerte era del 67,8% en el grupo de SVAP y el 62,4% en el grupo de SVAQ (*hazard ratio* = 1,04; intervalo de confianza del 95%, 0,86-1,24; *p* = 0,76). No se registró ningún deterioro valvular estructural que requiriera SVAQ en ninguno de los dos grupos. Se produjo una insuficiencia aórtica moderada o grave en 40 (14%) de los 280 pacientes del grupo de SVAP y 2 (1%) de los 228 del grupo de SVAQ (*p* < 0,0001), y ello se asoció a un aumento del riesgo de muerte a los 5 años en el grupo de SVAP (el 72,4% para la insuficiencia aórtica moderada o grave frente al 56,6% para la insuficiencia aórtica ≤ leve; *p* = 0,003).

**Conclusiones.** Nuestros resultados ponen de manifiesto que la SVAP, como alternativa a la cirugía para pacientes con alto riesgo quirúrgico, proporciona unos resultados clínicos similares.

### CoreValve US Pivotal High Risk Trial. Resultados a 2 años<sup>11</sup>

Presentado por Michael J. Reardon, Houston, Texas, Estados Unidos.

**Antecedentes.** El ensayo aleatorizado de CoreValve puso de manifiesto que la sustitución valvular aórtica percutánea (SVAP) se asociaba a una mortalidad a 1 año significativamente inferior que con sustitución valvular aórtica quirúrgica (SVAQ) en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Es necesario disponer de resultados a más largo plazo después de la SVAP con el dispositivo autoexpansible CoreValve para validar mejor esta ventaja en cuanto a la supervivencia.

**Métodos.** Se incluyó en el estudio a pacientes con estenosis aórtica grave y alto riesgo quirúrgico en clase funcional II o superior de la *New York Heart Association* (NYHA). El objetivo principal fue la mortalidad por cualquier causa a los 2 años.

**Resultados.** La mediana de seguimiento de los pacientes fue de 24 meses (SVAP, 24,4; SVAQ, 24,2). La mortalidad por cualquier causa (el 22,2 frente al 28,6%; *log-rank test*, *p* = 0,04) y el total de ictus (el 10,9 frente al 16,6%; *log-rank test*, *p* = 0,05) fueron menores en el grupo de SVAP que en el de SVAQ. No hubo diferencias en cuanto a los ictus mayores (el 6,8% con SVAP frente al 9,8% con SVAQ). Los eventos adversos cardíacos mayores (MACE) fueron significativamente menos en el grupo de SVAP que en el grupo SVAQ (el 29,7 frente al 38,6%; *p* = 0,01).

**Conclusiones.** A los 2 años, se mantenía la mayor supervivencia con SVAP que con SVAQ en los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y alto riesgo quirúrgico observada a 1 año. El total de ictus fue menor con SVAP que con SVAQ, pero en los ictus mayores se observó ausencia de diferencias y los MACE fueron significativamente menos con SVAP que con SVAQ.

### Resultados clínicos y ecocardiográficos iniciales con el sistema de sustitución valvular aórtica percutánea SAPIEN 3 en pacientes con estenosis aórtica inoperables, de riesgo alto y de riesgo intermedio<sup>12</sup>

Presentado por Susheel Kodali, New York, Estados Unidos.

**Introducción.** El sistema de SVAP SAPIEN 3 es la más reciente de las sucesivas versiones de la válvula expansible con balón diseñada con un faldón exterior de tejido para minimizar la regurgitación para-valvular (RPV). Se incluyeron dos registros no aleatorizados en el ensayo PARTNER II, con objeto de evaluar el resultado de la válvula.

**Métodos.** Entre octubre de 2013 y septiembre de 2014, se trató a un total de 1.661 pacientes con estenosis aórtica (583 de riesgo alto o

inoperables [S3-HR], 1.078 de riesgo intermedio [S3-I]) por acceso transfemoral (TF) (*n* = 1.450; 87%), transapical o transaórtico (*n* = 211; 13%) en 57 centros. Los resultados de la intervención y los eventos clínicos registrados en 30 días los validó por un comité de eventos clínicos independiente. Los resultados ecocardiográficos se analizaron en un laboratorio central.

**Resultados.** En la cohorte S3-HR, la mortalidad por cualquier causa a 30 días fue del 2,2% (TF, 1,6%); la mortalidad cardíaca fue del 1,4% (TF, 1,0%). Otras complicaciones fueron: total de ictus, 1,5%; infarto de miocardio, 0,5%; complicaciones vasculares mayores, 5%, y necesidad de marcapasos permanente, 13,0%. La RPV se valoró como nula/mínima en el 61,6% de los pacientes, leve en el 35,5% y moderada en el 2,9%. Ningún paciente tuvo RPV grave. Los gradientes medios se redujeron de 45,5 mmHg en situación basal a 11,1 mmHg. En la cohorte S3-I, la mortalidad por cualquier causa a 30 días fue del 1,1% (TF, 1,0%); la mortalidad cardíaca fue del 0,9%; total de ictus, 2,6%; infarto de miocardio, 0,3%; complicaciones vasculares mayores, 5,6% y necesidad de marcapasos permanente, 10,1%.

**Conclusiones.** El sistema de SVAP SAPIEN 3 se asoció a una tasa de complicaciones a 30 días baja y reducción de las RPV (en comparación con las válvulas percutáneas anteriores).

### DEFLECT III: evaluación del dispositivo de deflexión embólica HDH TriGuard™ durante la sustitución percutánea de la válvula aórtica<sup>13</sup>

Presentado por Alexandra J. Lansky, New Haven, Connecticut, Estados Unidos.

**Antecedentes.** El ictus clínico después de una SVAP es frecuente (4-7% a los 30 días en ensayos controlados y aleatorizados), generalmente está infranotificado (el 17% después de la SVAQ cuando lo evalúa un neurólogo), conlleva un aumento del riesgo de muerte de entre 3 y 9 veces y en un 50% de los casos se da en el periodo periintervención. Los ictus silentes afectan a un 58-100% de los pacientes y se asocian a deterioro neurocognitivo, demencia e ictus. En el ensayo DEFLECT III se evalúa la seguridad, la eficacia y el resultado de protección aportado por el TriGuard (un dispositivo de nitinol con guía única para la protección neurológica que se coloca en los tres vasos cerebrales) en comparación con la SVAP sin protección.

**Métodos.** Ensayo multicéntrico, prospectivo, ciego simple, controlado y aleatorizado, llevado a cabo en 13 centros, con 86 pacientes (estudio exploratorio para el diseño de un ensayo controlado y aleatorizado fundamental con fines de registro). Objetivo principal de seguridad (población de análisis por intención de tratar): combinación de los eventos muerte, ictus, hemorragia con peligro para la vida o invalidante, lesión renal aguda (2/3) y complicaciones vasculares mayores (VARC-2) durante la hospitalización. Resultados de la intervención secundarios: colocación satisfactoria (cobertura completa de tres vasos verificada mediante angiografía) y recuperación sin interferir en la SVAP. Parámetros de eficacia secundarios: frecuencia, número y media de volúmenes de lesión únicos, máximos y totales mediante RM de difusión los 4 (intervalo, 2-6) días. Se llevó a cabo una evaluación neurocognitiva con las puntuaciones de la *Montreal Cognitive Assessment*.

**Resultados.** No hubo diferencias importantes entre los dos grupos en cuanto a las características iniciales. Se utilizó la CoreValve (Medtronic) en alrededor de un tercio de los pacientes, y en los demás se empleó un dispositivo SAPIEN (Edwards LifeSciences). El tiempo de fluoroscopia fue mayor con el TriGuard (28,2 frente a 18,6 min; *p* < 0,001). En el 29 y el 34% de los pacientes de los grupos de estudio y de control, respectivamente, se perdió el contacto en el seguimiento de 30 días por diversas razones, entre otras: ictus, rechazo, implante de marcapasos permanente o muerte. Se obtuvo éxito técnico en el 87% de los pacientes del grupo de estudio (en 6 pacientes se perdió por completo la cobertura), y el éxito de la SVAP no mostró diferen-

cias entre los grupos de tratamiento del estudio. El objetivo principal de seguridad y sus diversos componentes fueron comparables en los dos grupos. A los 30 días, un 73% de los pacientes del grupo de TriGuard y un 88% de los pacientes del grupo de control presentaron lesiones de reciente aparición en la RM de difusión (4,5 y 4,0 nuevas lesiones por paciente, respectivamente). TriGuard redujo los volúmenes de lesiones únicas y máximos: el 16 y el 17% respectivamente en el análisis por intención de tratar y el 41 y el 45% en el análisis según tratamiento. En el grupo de estudio, los pacientes con volumen total de lesión cero a los 30 días fueron el 21,9% en el análisis por intención de tratar y el 26,9% en el análisis según tratamiento. Tan solo el 12,5% de los pacientes de control presentaron un volumen total de lesión cero. La puntuación de la escala de ictus de los *National Institutes of Health* (NIH) mejoró o se mantuvo inalterada a los 30 días en la mayoría de los pacientes tanto del grupo de estudio (97,4%) como del control (87,9%). Las puntuaciones de la *Montreal Cognitive Assessment* mejoraron en el grupo de TriGuard y empeoraron en el grupo de control.

**Conclusiones.** En este ensayo clínico exploratorio, el uso del TriGuard resultó seguro y aportó una cobertura cerebral completa en el 87% de los casos, aumentó el porcentaje de pacientes con ausencia absoluta de lesiones cerebrales isquémicas y redujo el volumen de lesión única y máximo.

#### Resultados de la experiencia inicial con la valvuloplastia mitral percutánea comercial en Estados Unidos<sup>14</sup>

Presentado por Paul Sorajja, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos.

**Antecedentes.** La insuficiencia mitral de tipo degenerativo es frecuente y afecta a ~600.000 personas en Estados Unidos. La cirugía es el tratamiento estándar, y está indicada para pacientes con síntomas o disfunción del ventrículo izquierdo (VI). Sin embargo, hay pacientes cuyo riesgo quirúrgico resulta prohibitivo. El sistema MitraClip obtuvo la autorización para comercializarlo el 24 de octubre de 2013 en la indicación para pacientes sintomáticos con insuficiencia mitral primaria de grado  $\geq 3$  y riesgo quirúrgico prohibitivo. Nuestro objetivo es analizar y presentar la experiencia inicial con el uso comercial del sistema MitraClip en Estados Unidos.

**Métodos.** Este estudio presenta todos los casos de valvuloplastia mitral percutánea (VPMP) tratados con el dispositivo MitraClip comercializado incluidos en el registro hasta el 31 de agosto de 2014, con un total de 564 participantes tratados en 61 centros de asistencia sanitaria de Estados Unidos. Se examinaron los resultados durante la hospitalización y a los 30 días en cuanto a éxito de la intervención, complicaciones y eventos relacionados con el dispositivo. Se consideró que se había alcanzado el éxito de la intervención si el grado de insuficiencia mitral después de implante era  $\leq 2$ , sin cirugía cardiovascular y sin mortalidad intrahospitalaria. Otras definiciones fueron: complicaciones de la intervención (perforación cardíaca, hemorragia mayor, ictus, infarto de miocardio, lesión mitral o muerte) y acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo (fijación del dispositivo en una sola valva, desprendimiento completo del clip, trombosis en el dispositivo, embolización de un componente del dispositivo o el sistema de aplicación).

**Resultados.** Se consiguió implantar el clip en el 94% de los casos, y se obtuvo éxito de la intervención en el 91,8%. Las variables que mostraron asociación con el éxito de la intervención fueron: diámetros telediastólicos del VI menores, insuficiencia mitral inicial menos grave, localización del clip A2-P2 y volumen de casos ( $\times 2$ ). Las tasas de complicaciones de la intervención y acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo fueron del 7,8 y el 2,7%. La mortalidad fue del 2,3% durante la hospitalización y del 5,8% a los 30 días.

**Conclusiones.** En este primer informe sobre la experiencia con el uso comercial en la VPMP en Estados Unidos, el éxito de la intervención, los resultados clínicos y los resultados de eventos adversos fue-

ron favorables en comparación con lo observado en los estudios previos a la autorización y en otros registros nacionales. Estos datos ponen de manifiesto la efectividad y la seguridad de la VPMP con el dispositivo MitraClip en el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral sintomática que tienen un riesgo quirúrgico prohibitivo.

#### SESIONES DE LATE-BREAKING CLINICAL TRIALS CONJUNTAS DEL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY/NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

#### AATAC: ablación en comparación con amiodarona en el tratamiento de la fibrilación auricular persistente de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y dispositivo implantado<sup>15</sup>

Presentado por Luigi Di Biase, Austin, Texas, Estados Unidos.

**Antecedentes.** La ablación por catéter (AC) es una opción de tratamiento válida para pacientes con fibrilación auricular (FA) sintomática refractaria al tratamiento farmacológico. La mayoría de los ensayos sobre ablación percutánea han incluido principalmente a pacientes con FEVI preservada y FA paroxística. Sin embargo, hay un número considerable de pacientes con FA que también tienen insuficiencia cardíaca, y el control del ritmo con fármacos antiarrítmicos no ha mostrado resultados satisfactorios en los ensayos aleatorizados en pacientes con o sin insuficiencia cardíaca. No se sabe si la AC es superior al tratamiento con amiodarona en la FA persistente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

**Métodos.** Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado y de grupos paralelos. Se incluyó a pacientes con FA persistente, portadores de un desfibrilador implantable bicameral o TRC-D, en NYHA II-III y con FEVI  $< 40\%$  en los 6 meses previos, y se los asignó aleatoriamente (1:1) a AC para la FA (grupo 1,  $n = 102$ ) o administración de amiodarona (grupo 2,  $n = 101$ ). El objetivo principal de la intervención de ablación fue el aislamiento del antro venoso pulmonar. El objetivo principal fue la reaparición de la FA.

**Resultados.** Las características basales no mostraron diferencias entre los grupos. A los  $26 \pm 8$  meses de seguimiento, 71 (70%) pacientes del grupo 1 permanecían sin recaídas después de una media de  $1,4 \pm 0,6$  intervenciones, en comparación con 34 (34%) del grupo 2 (*log-rank test*,  $p < 0,001$ ). La tasa de éxitos de la AC en los diferentes centros tras una sola intervención fue de entre el 29 y el 61%. Después de introducir un ajuste respecto a las covariables en el modelo multivariable, se observó que los pacientes tratados con amiodarona tenían una probabilidad 2,5 veces superior de sufrir un fallo terapéutico (HR = 2,5; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,5-4,3;  $p < 0,001$ ) en comparación con la AC. En el seguimiento de 2 años, la tasa de hospitalizaciones fue del 31% (32 pacientes) en el grupo 1 y el 57% (58 pacientes) en el grupo 2 ( $p < 0,001$ ), lo cual supone una reducción del RR del 45% (RR = 0,55; IC95%, 0,39-0,76). Se observó una mortalidad significativamente inferior en el grupo de AC (8 [8%]) en comparación con el de amiodarona (18 [18%];  $p = 0,037$ ).

**Conclusiones.** Este estudio multicéntrico y aleatorizado pone de manifiesto que la AC de la FA es superior al tratamiento con amiodarona para alcanzar la ausencia de FA en un seguimiento a largo plazo y para reducir las hospitalizaciones y la mortalidad de los pacientes con insuficiencia cardíaca y FA persistente.

#### Efectividad de la ablación quirúrgica de la fibrilación auricular durante la cirugía de valvuloplastia mitral<sup>16</sup>

Presentado por A. Gillinov, New York, Estados Unidos.

**Antecedentes.** De los pacientes sometidos a intervención quirúrgica sobre la válvula mitral, un 30-50% presenta FA, lo cual se asocia a reducción de la supervivencia y aumento del riesgo de ictus. La abla-

ción quirúrgica de la FA se ha adoptado ampliamente, pero la evidencia sobre su seguridad y su eficacia es escasa.

**Métodos.** Se estudió a 260 pacientes con FA persistente o persistente de larga evolución que requerían una intervención quirúrgica sobre la válvula mitral y los asignamos aleatoriamente a ablación quirúrgica (grupo de ablación) o a no sufrir esa intervención (grupo de control) durante la operación de cirugía mitral. Se incluyó a los pacientes del grupo de ablación en una nueva aleatorización a la técnica de aislamiento de venas pulmonares o a operación de laberinto biauricular. En todos los pacientes se realizó cierre de la orejuela auricular izquierda. El objetivo principal fue la ausencia de FA tanto a los 6 como a los 12 meses (evaluada mediante monitorización Holter de 3 días).

**Resultados.** Hubo más pacientes del grupo de ablación que del grupo de control que no presentaron FA a los 6 ni a los 12 meses (el 63,2 frente al 29,4%;  $p < 0,001$ ). No hubo diferencias significativas en la tasa de ausencia de FA entre los pacientes tratados con aislamiento de venas pulmonares y los tratados con la intervención de laberinto biauricular (el 61,0 y el 66,0% respectivamente;  $p = 0,60$ ). La mortalidad a 1 año fue del 6,8% en el grupo de ablación (HR = 0,76; intervalo de confianza del 95%, 0,32-1,84;  $p = 0,55$ ) y el 8,7% en el control. La ablación se asoció a mayor frecuencia de implantes de marcapasos permanente en comparación con la ausencia de ablación (21,5 frente a 8,1 por 100 años-paciente;  $p = 0,01$ ). No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a los MACE o eventos cerebrovasculares, el total de eventos adversos graves o los reingresos.

**Conclusiones.** La adición de ablación de la FA a la cirugía de la válvula mitral aumentó significativamente la tasa de ausencia de FA a 1 año en los pacientes con FA persistente o persistente de larga evolución, pero también aumentó el riesgo de implante de marcapasos permanente.

#### LEGACY: efecto a largo plazo del control del peso por objetivos en una cohorte de fibrilación auricular<sup>17</sup>

Presentado por Rajeev K. Pathak, Adelaida, Australia.

**Antecedentes.** La obesidad y la FA son epidemias duales que con frecuencia coexisten. La disminución del peso reduce la carga de FA; sin embargo, no se sabe si este efecto se mantiene, hay relación entre dosis y efecto y si se ve influido por las fluctuaciones del peso. El objetivo de este estudio es evaluar las repercusiones a largo plazo de la reducción y las fluctuaciones del peso en el control del ritmo de los obesos con FA.

**Métodos.** De un total de 1.415 pacientes con FA consecutivos, 825 tenían un IMC  $\geq 27$  y se les ofreció tratamiento de control del peso. Después de un examen de selección inicial para verificar si se daban criterios de exclusión, se incluyó a 355 en este análisis. Para determinar la relación dosis-respuesta, se clasificó la reducción de peso de la siguiente forma: grupo 1 ( $> 10\%$ ), grupo 2 (3-9%) y grupo 3 ( $< 3\%$ ). Se determinó la tendencia/fluctuación del peso mediante seguimiento anual. Se evaluaron las repercusiones en la escala de gravedad de la FA y la monitorización ambulatoria de 7 días.

**Resultados.** No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a las características basales o la duración del seguimiento (NS). En el seguimiento, la carga de FA y la gravedad de los síntomas se redujeron en mayor medida en el grupo 1 que en los grupos 2 y 3 (una reducción de peso  $> 10\%$  produjo una probabilidad 6 veces mayor de supervivencia sin arritmia en comparación con los otros dos grupos; intervalo de confianza del 95%, 3,4-10,3;  $p < 0,001$ ). Una fluctuación del peso  $> 5\%$  contrarresta en parte este efecto beneficioso, con un aumento al doble (intervalo de confianza del 95%, 1,0-4,3;  $p = 0,02$ ) del riesgo de reaparición de la arritmia.

**Conclusiones.** La reducción de peso persistente a largo plazo se asocia con una reducción significativa de la carga de FA y a mantener

el ritmo sinusal. La reducción del peso y evitar las fluctuaciones son estrategias importantes para reducir la carga creciente de la FA.

#### ERICCA: efecto del preconditionamiento isquémico remoto en los resultados clínicos de pacientes tratados con cirugía de revascularización aortocoronaria<sup>18</sup>

Presentado por Derek J. Hausenloy, Londres, Reino Unido.

**Antecedentes.** Hay una necesidad de estrategias de protección cardiaca para los pacientes de alto riesgo a los que se practican intervenciones de cirugía cardiaca. El acondicionamiento isquémico remoto (RIC) es una intervención sencilla, no invasiva y de bajo coste que puede mejorar los resultados clínicos a largo plazo en este contexto.

**Métodos.** Un total de 1.612 pacientes de 29 centros de Reino Unido tratados con cirugía de revascularización aortocoronaria con bomba extracorpórea, con o sin cirugía valvular, que tenían una EuroSCORE  $\geq 5$  fueron asignados aleatoriamente a un RIC consistente en cuatro procesos de hinchado/deshinchado de manguito de presión arterial de 5 min o una intervención simulada. El objetivo principal a 1 año fue la combinación de los eventos mortalidad de causa cardiovascular, infarto de miocardio, ictus o necesidad de tratamiento de revascularización. Los objetivos secundarios fueron la lesión miocárdica perioperatoria, la puntuación inotrópica, la lesión renal aguda y la duración de la estancia en UCI/hospital.

**Resultados.** No hubo diferencias importantes entre los dos grupos en cuanto a las características iniciales. La media de EuroSCORE fue de 6,6 y 6,7 en los grupos de RIC y control respectivamente. Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron tratados con revascularización coronaria junto con cirugía valvular en ambos grupos. La media de tiempo de circulación extracorpórea fue de 112 min en ambos grupos. Se produjeron eventos del objetivo principal en el plazo de 1 año en el 27 y el 28% de los pacientes de los grupos de RIC y control respectivamente (HR = 0,96; intervalo de confianza del 95%, 0,8-1,16;  $p = 0,66$ ). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto al objetivo principal y cada uno de sus componentes. La lesión miocárdica perioperatoria, evaluada mediante el AUC de Trop-T de 72 h, fue de 30,1 ng/h/ml en el grupo de RIC y 35,7 ng/h/ml en el de control ( $p = 0,031$ ).

**Conclusiones.** El empleo de RIC no mejoró los resultados clínicos a largo plazo en pacientes de alto riesgo a los que se practicaron intervenciones de cirugía de revascularización aortocoronaria utilizando cardioplejia con sangre.

#### BEST: Stents liberadores de everolimus frente a cirugía de revascularización en la enfermedad coronaria multivascular<sup>19</sup>

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

**Antecedentes.** Durante la ICP primaria, la trombectomía manual puede reducir la embolización distal y con ello mejorar la perfusión microvascular. En ensayos pequeños se ha señalado que la trombectomía mejora los resultados clínicos y los parámetros de valoración indirectos, pero en un ensayo más grande se han obtenido resultados contradictorios.

**Métodos.** Se incluyó en el estudio a 10.732 pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) tratados con ICP primaria, a los que se aleatorizó a una estrategia de trombectomía manual inicial sistemática o a ICP sola. El objetivo principal fue la combinación de eventos de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio recurrente, shock cardiogénico o insuficiencia cardiaca en NYHA IV en un plazo de 180 días. El objetivo clave de seguridad fue el ictus en un plazo de 30 días.

**Resultados.** Se produjeron eventos del objetivo principal en 347 de los 5.033 pacientes (6,9%) del grupo de trombectomía (HR = 0,99; IC95%, 0,85-1,15;  $p = 0,86$ ) en comparación con 351 de los 5.030 (7,0%)

del grupo de ICP sola. Las tasas de muerte cardiovascular (el 3,1 frente al 3,5%; HR = 0,90; IC95%, 0,73-1,12; p = 0,34) y las del objetivo principal más la trombosis de *stent* o la revascularización del vaso diana (el 9,9 frente al 9,8%; HR = 1,00; IC95%, 0,89-1,14; p = 0,95) fueron similares también. Se produjeron ictus a los 30 días en 33 pacientes (0,7%) del grupo de trombectomía en comparación con 16 (0,3%) del grupo de ICP sola (HR = 2,06; IC95%, 1,13-3,75; p = 0,02).

**Conclusiones.** En los pacientes con IAMCEST tratados con ICP primaria, el empleo sistemático de trombectomía manual, en comparación con la ICP sola, no redujo el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio recurrente, *shock* cardiogénico o insuficiencia cardiaca en NYHA IV a los 180 días, pero se asoció a un aumento de la tasa de ictus a los 30 días.

## BIBLIOGRAFÍA

- Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (San Francisco, California, Estados Unidos, 8-12 de marzo de 2013). *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:e1-8.
- Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del *American College of Cardiology* (Washington D.C., Estados Unidos, 29-31 de marzo de 2014). *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:e1-7.
- Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, et al; for the PROMISE Investigators. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2015 March 14. doi:10.1056/NEJMoa1415516
- Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, Steg PG, Storey RF, Jensen EC, et al; for the PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2015 March 14. doi:10.1056/NEJMoa1500857
- Sabatine MS, Giugliano RP, Wiviott SD, Raal FJ, Blom DJ, Robinson J, et al; for the Open-label Study of Long-term Evaluation against LDL Cholesterol (OSLER) Investigators. Efficacy and safety of evolocumab in reducing lipids and cardiovascular events. *N Engl J Med*. 2015 March 15. doi:10.1056/NEJMoa1500858
- EMBRACE STEMI. Safety, tolerability and efficacy of intravenous Bendavia™ on reperfusion injury in patients treated with standard therapy [citado 16 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- REGULATE-PCI: Efficacy and safety of the REG1 anticoagulation system compared to bivalirudin in patients undergoing percutaneous coronary intervention [citado 16 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- The SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. *Lancet*. 2015 March 15. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60291-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60291-4)
- PROMISE: economic comparison of anatomic versus functional diagnostic testing strategies in symptomatic patients with suspected CAD [citado 15 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JF, Tuzcu EM, et al; for the PARTNER 1 trial investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015 March 15. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60308-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60308-7)
- CoreValve US Pivotal High Risk Trial. 2-year outcomes [citado 22 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- Early clinical and echocardiographic outcomes with the SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement system in inoperable, high-risk and intermediate-risk aortic stenosis patients [citado 16 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- DEFLECT III. Evaluation of the TriGuard™ HDH embolic deflection device during transcatheter aortic valve replacement [citado 21 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- Outcomes of the initial experience with commercial transcatheter mitral valve repair in the United States [citado 19 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday\\_UCM\\_472653\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Sessions/AdditionalMeetings/AdditionalMeetingsResources/Science-News-ACC-2015-Sunday_UCM_472653_Article.jsp)
- Ablation vs amiodarone for treatment of persistent atrial fibrillation in patients with congestive heart failure and an implanted device: Results from the AATAC Multicenter Randomized Trial [citado 22 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm\\_472804.pdf](http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_472804.pdf)
- Effectiveness of surgical ablation of atrial fibrillation during mitral valve surgery: a randomized clinical trial from the Cardiothoracic Surgical Trials Network [citado 22 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm\\_472805.pdf](http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_472805.pdf)
- Long-term effect of goal directed weight management on an atrial fibrillation cohort: A 5-year follow-up study (LEGACY Study) [citado 22 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm\\_472806.pdf](http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_472806.pdf)
- Effect of remote ischemic preconditioning on clinical outcomes in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery: a multi-center randomized controlled clinical trial [citado 21 Mar 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm\\_472808.pdf](http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamam-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_472808.pdf)
- Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Pogue J, Rokoss MJ, et al; for the TOTAL Investigators. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015;372:1389-98. doi:10.1056/NEJMoa1415098