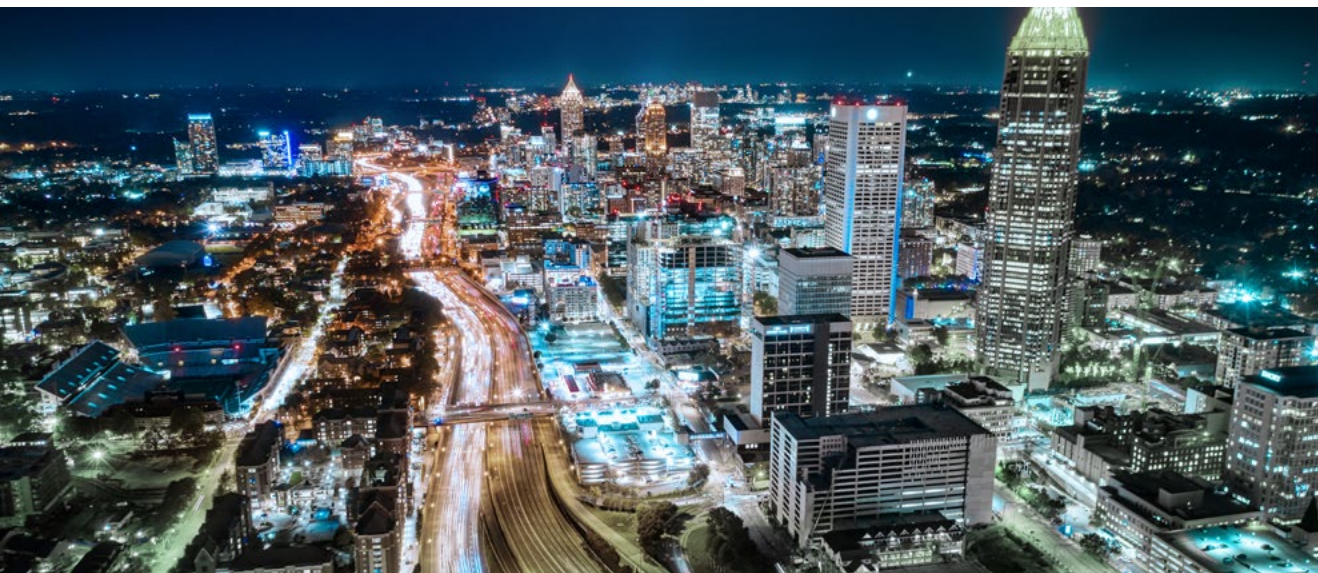


CONGRESO ACC 2024

DÍA 2



La segunda jornada del Congreso ACC 2024 fue un día intenso, repleto de novedades. Se destacaron los resultados prometedores de nuevos fármacos para mejorar el control de la hipertensión arterial y de los pacientes con hipertrigliceridemia.

En el marco de los pacientes con infarto agudo de miocardio, el estudio REDUCE-AMI evaluó la seguridad de los beta bloqueantes en pacientes con fracción de eyección preservada, brindando información para la práctica clínica actual.

En el ámbito de la cardiología intervencionista, el estudio SMART comparo los dispositivos auto vs. balón expandibles en pacientes sometidos a implante valvular aórtico percutáneo y anillo aórtico pequeño y el estudio Ultimate DAPT evaluó el rol de la monoterapia con ticagrelor durante un mes luego de una angioplastia coronaria en pacientes con síndromes coronarios agudos.

NOLTER se complace en acercarles las novedades de los trabajos científicos más relevantes que se presentaron durante el Congreso ACC 2024. A continuación compartimos un resumen de los estudios presentados durante el segundo día.

ÍNDICE

1. **Estudio KARDIA-2:** Zilebesirán en combinación con un antihipertensivo de tratamiento estándar en pacientes con hipertensión insuficientemente controlada.
2. **Estudio BRIDGE-TIMI 73a:** Eficacia y seguridad de olezarsen en pacientes con hipertrigliceridemia y alto riesgo cardiovascular.
3. **Estudio SHASTA-2:** Plozasiran en pacientes con hipertrigliceridemia grave.
4. **Estudio SMART:** TAVI con Dispositivos Auto vs. Balón Expandibles en Pacientes con Anillo Pequeño.
5. **Estudio REDUCE-AMI:** Beta bloqueantes luego de un Infarto Agudo de Miocardio y fracción de eyección preservada reservada.
6. **Estudio Ultimate DAPT:** Monoterapia con ticagrelor durante un mes luego de una angioplastia coronaria en síndromes coronarios agudos.
7. **Estudio Danger Shock:** Bomba de flujo microaxial transvalvular percutánea en el shock cardiogénico relacionado con infarto.

1. ESTUDIO KARDIA-2

Zilebesirán en combinación con un antihipertensivo de tratamiento estándar en pacientes con hipertensión insuficientemente controlada.

La hipertensión arterial afecta a aproximadamente el 30-45% de los adultos y se reconoce como uno de los principales factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio. Sin embargo, a pesar de las terapias estándares actuales, su control adecuado sigue siendo un desafío, destacando la necesidad de nuevas estrategias terapéuticas que mejoren el cumplimiento del tratamiento.

El **zilebesirán**, un ARN de interferencia (ARNi) de duración de acción prolongada, en fase de investigación, actúa inhibiendo la síntesis hepática de angiotensinógeno (AGT).

El AGT es el único precursor de todos los péptidos de angiotensina, por lo que la inhibición del sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA) con este método podría limitar teóricamente la activación compensatoria de la angiotensina asociada a la inhibición de la enzima convertidora de angiotensina o al bloqueo de los receptores de angiotensina. Además, al dirigirse específicamente a los hepatocitos, puede preservar la expresión extrahepática del AGT, minimizando así los efectos no deseados en el riñón y otros tejidos.

Tras la administración, el zilebesirán se dirige específicamente al hígado y reduce su capacidad de producir AGT, pudiendo preservar la expresión extrahepática del AGT, minimizando así los efectos no deseados en el riñón y otros tejidos.

El estudio **KARDIA-2** fue un ensayo aleatorizado y controlado con placebo en fase 2.

Los participantes, después de suspender sus medicamentos antihipertensivos previos, fueron asignados al azar para recibir indapamida 2.5 mg/día, amlodipina 5 mg/día u olmesartán 40 mg/día.

Luego de al menos cuatro semanas, todos los pacientes se sometieron a un monitoreo de la presión arterial de 24 horas y aquellos adherentes al tratamiento y que persistían con una presión arterial sistólica (PAS) promedio de 24 horas entre 130 mmHg y 160 mm Hg (n=672) fueron asignados al azar para recibir una sola inyección de zilebesirán 600 mg o placebo y fueron seguidos durante seis meses adicionales. Se permitió la adición de otros medicamentos antihipertensivos a los tres meses para alcanzar los objetivos de presión arterial recomendados por las guías.

El *punto final primario* fue el cambio en la presión arterial sistólica ambulatoria promedio de 24 horas a los tres meses.

La edad media de los participantes fue de 59 años, con un 43% de mujeres. Al inicio del estudio, la PAS media era 143 mmHg y la mayoría de los pacientes se encontraban tomando una o dos fármacos antihipertensivos.

Entre las 3 cohortes, los pacientes tratados con zilebesirán lograron reducciones significativas de la PAS en comparación con placebo.

El cambio en la **PAS ambulatoria promedio de 24h a los 3 meses** fue de -12.1 mm Hg en el grupo de indapamida para zilebesirán vs. placebo ($p < 0.001$), -9.7 mm Hg en el grupo de amlodipina para zilebesirán vs. placebo ($p < 0.001$), y -4.0 mm Hg en el grupo de olmesartán para zilebesirán vs. placebo ($p = 0.036$). La diferencia en la presión arterial se mantuvo a los 6 meses en los grupos de indapamida y amlodipina.

Además, se observó una reducción significativa en la **PAS de consultorio a los 3 meses:** -18.5 mm Hg en el grupo de indapamida para zilebesirán vs. placebo ($p < 0.001$), -10.2 mm Hg en el grupo de amlodipino para zilebesirán vs. placebo ($p < 0.001$), y -7.0 mm Hg en el grupo de olmesartán para zilebesirán vs. placebo ($p < 0.001$)

No hubo muertes ni eventos adversos que llevaran a la interrupción del estudio.

En resumen, el tratamiento con una dosis única subcutánea de zilebesirán 600 mg se asoció con reducciones clínicamente significativas de la PAS media ambulatoria de 24 h y en consultorio en comparación con placebo en el mes 3 cuando se añadió a un diurético, un antagonista del calcio o un antagonista de los receptores de angiotensina a dosis máxima.

2. ESTUDIO BRIDGE-TIMI 73^a

Eficacia y seguridad de olezarsen en pacientes con hipertrigliceridemia y alto riesgo cardiovascular.

Reducir el nivel de lipoproteínas ricas en triglicéridos sigue siendo una necesidad clínica no satisfecha. La elevación de estas lipoproteínas y de los niveles de triglicéridos se asocia con un mayor riesgo cardiovascular, y la hipertrigliceridemia tiene consecuencias clínicas directas, como un mayor riesgo de pancreatitis aguda, especialmente cuando es grave.

La apolipoproteína C-III (APOC3), sintetizada principalmente en el hígado y en menor medida en el intestino, eleva los niveles plasmáticos de triglicéridos a través de varios mecanismos, incluida la inhibición de la lipasa lipoproteica y la reducción del aclaramiento hepático de lipoproteínas ricas en triglicéridos. Las variantes de pérdida de función en APOC3 están asociadas con niveles más bajos de triglicéridos y un menor riesgo cardiovascular.

Olezarsen es un oligonucleótido antisentido conjugado con N-acetilgalactosamina dirigido al ARNm de APOC3 y que ha sido evaluado en un estudio de fase 1 con voluntarios sanos y en un pequeño estudio de fase 2 con rango de dosis.

El **estudio BRIDGE-TIMI 73^a** fue un ensayo controlado y aleatorizado de fase 2b, diseñado con el propósito de evaluar la eficacia y seguridad de olezarsen en pacientes con hipertrigliceridemia moderada (150 a 499 mg/dL) y alto riesgo cardiovascular, así como en aquellos con hipertrigliceridemia severa (≥ 500 mg/dL).

Los pacientes fueron asignados en una proporción 1:1 a un grupo de 50 mg o 80 mg de olezarsen. Luego, dentro de cada grupo, se asignaron a los pacientes en una proporción 3:1 para recibir olezarsen subcutáneo mensual o placebo.

El punto final primario fue el cambio porcentual en el nivel de triglicéridos desde el inicio hasta los 6 meses, reportado como la diferencia entre cada grupo de olezarsen y placebo.

Un total de 154 pacientes fueron asignados al azar en 24 sitios en Estados Unidos y Canadá, para recibir 50 mg de olezarsen (n=58), 80 mg de olezarsen (n=57 pacientes) o placebo (n=39 pacientes) una vez al mes.

La tasa de discontinuación prematura fue del 24% del grupo olezarsen 50 mg, 12% en el grupo olezarsen 80 mg y 8% en el grupo placebo.

La mediana de la edad de los pacientes fue de 62 años, con un 92% de mujeres y el 90% con hipertrigliceridemia moderada, con un nivel medio de triglicéridos fue de 241,5 mg/dL.

El 97% de los pacientes recibía tratamiento hipolipemiante, y el 31% recibía 2 o más fármacos.

A los 6 meses, los niveles de triglicéridos se redujeron significativamente con ambas dosis de olezarsen en comparación con el placebo.

Los pacientes en el grupo placebo tuvieron una disminución media del 7.8% desde el inicio en el nivel de triglicéridos, mientras que los pacientes en el grupo de 50 mg de

olezarsen tuvieron una disminución media del 57.1% y aquellos en el grupo de 80 mg tuvieron una disminución media del 60.9%.

Estos resultados llevaron a una diferencia absoluta en los grupos de olezarsen en comparación con el grupo de placebo de 49.3 puntos porcentuales en el grupo de 50 mg y 53.1 puntos porcentuales en el grupo de 80 mg ($P < 0.001$ para ambas comparaciones).

Entre los 128 pacientes con hipertrigliceridemia moderada al inicio, el 86% del grupo olezarsen 50 mg y el 93% del grupo olezarsen 80 mg lograron una reducción de los niveles de triglicéridos por debajo de 150 mg/dL, en comparación con el 12% del grupo placebo ($P < 0.001$ para la comparación de cada dosis de olezarsen con placebo).

El efecto de olezarsen en los niveles de triglicéridos fue evidente durante el primer mes después del inicio del tratamiento y persistió durante el seguimiento de 12 meses.

Además, en comparación con el placebo, cada dosis de olezarsen redujo significativamente los niveles de APOC3, apolipoproteína B y colesterol no-HDL, sin cambios significativos en el nivel de colesterol LDL.

Los riesgos de eventos adversos y eventos adversos graves fueron similares en los tres grupos.

Las alteraciones hepáticas, renales o plaquetarias clínicamente significativas fueron poco comunes, con riesgos similares en los tres grupos.

En conclusión, en pacientes con hipertrigliceridemia predominantemente moderada y riesgo cardiovascular elevado, olezarsen demostró ser eficaz en la reducción de triglicéridos, apolipoproteína B y colesterol no-HDL, sin identificar problemas de seguridad importantes.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [NEJM](#).

Fuente:

Olezarsen for Hypertriglyceridemia in Patients at High Cardiovascular Risk. DOI: 10.1056/NEJMoA240230

3. ESTUDIO SHASTA-2

Plozasiran en pacientes con hipertrigliceridemia grave.

La **hipertrigliceridemia severa** (HTS) se caracteriza por niveles séricos elevados de triglicéridos (TG) superiores a 500 mg/dL, lo que aumenta el riesgo de pancreatitis aguda. El objetivo terapéutico de la HTS es la reducción y el mantenimiento de los niveles de TG por debajo de 500 mg/dL, un umbral difícil de alcanzar con las terapias actuales.

La **apolipoproteína C3** (APOC3) se ha identificado como un regulador clave de los niveles séricos de TG y desempeña un papel importante en la patogénesis de la HTS.

Plozasiran (ARO-APOC3) es un ARNi terapéutico en investigación dirigido a la APOC3, desarrollado para tratar pacientes con HTS, dislipidemia mixta y síndrome de quilomicronemia familiar.

El **estudio SHASTA-2**, estudio de fase 2b, aleatorizado y controlado con placebo evaluó la eficacia y seguridad de Plozasiran o placebo en pacientes con HTS.

Se incluyeron 229 participantes que fueron asignados aleatoriamente para recibir, en una proporción 3:1, inyecciones subcutáneas de 10, 25 o 50 mg de Plozasiran o placebo en el día 1 y en la semana 12.

El **punto final primario** fue el porcentaje de cambio en los niveles de TG en ayunas a la semana 24.

La edad media de la población del estudio fue de 55 años, con un 78% de hombres.

La media de los triglicéridos basales fue de 897 mg/dL y los niveles de APOC3 32 mg/dL.

Plozasiran indujo reducciones significativas en la media de mínimos cuadrados (LS) ajustada por placebo y dependiente de la dosis en los niveles de triglicéridos (punto final primario) de -57% (IC95%: -71.9% a -42.1%; $P < 0.001$), impulsado por reducciones ajustadas por placebo en APOC3 de -77% (IC95%: -89.1% a -65.8%; $P < 0.001$) en la semana 24 con la dosis más alta.

Entre los pacientes tratados con plozasiran, el 90.6% lograron un nivel de triglicéridos de menos de 500 mg/dL.

Plozasiran se asoció con aumentos dependientes de la dosis en el nivel de C-LDL, que fueron significativos en pacientes que recibieron la dosis más alta (incremento medio de LS ajustado por placebo del 60%; $P < 0.001$). Sin embargo, los niveles de ApoB no aumentaron, y los niveles de C-no HDL disminuyeron significativamente en todas las dosis, con un cambio ajustado por placebo de -20% en la dosis más alta.

También hubo reducciones significativas duraderas en el colesterol remanente y ApoB48, así como aumentos en el nivel de C-HDL hasta la semana 48.

Las tasas de eventos adversos fueron similares en los pacientes tratados con plozasiran vs placebo. Los eventos adversos graves fueron leves a moderados, no se consideraron

relacionados con el tratamiento, y ninguno condujo a la interrupción del tratamiento o muerte.

En resumen, Plozasiran redujo significativamente los niveles de triglicéridos sin causar problemas significativos de seguridad en pacientes con niveles de triglicéridos severamente elevados y con riesgo de desarrollar pancreatitis aguda.

4. ESTUDIO SMART.

TAVI con Dispositivos Auto vs. Balón Expandibles en Pacientes con Anillo Pequeño.

Los pacientes con estenosis aórtica severa y un anillo aórtico pequeño tienen riesgo de un rendimiento hemodinámico valvular deteriorado y resultados clínicos cardiovasculares adversos asociados después del implante valvular aórtico percutáneo (TAVI).

El **estudio SMART** fue un estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado de postcomercialización, diseñado con el objetivo de comparar el rendimiento de las válvulas autoexpandibles (VAE) Evolut PRO/PRO+ y balón expandibles (VEB) SAPIEN 3/3 Ultra en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y un anillo valvular aórtico pequeño.

Para ingresar al estudio, los pacientes debían tener estenosis aórtica severa con un área del anillo valvular aórtico ≤ 430 mm² medida por tomografía multislice y una anatomía adecuada para el implante de los dispositivos a evaluar.

El *punto final primario* fue un compuesto de mortalidad, accidente cerebrovascular (ACV) incapacitante o rehospitalización por insuficiencia cardíaca (IC) a los 12 meses.

Además, se evaluó un criterio de valoración compuesto coprimario que fue la disfunción valvular a los 12 meses, definida como disfunción valvular estructural hemodinámica (gradiente medio ≥ 20 mmHg), disfunción valvular no estructural (mismatch prótesis paciente - MPP- o una insuficiencia aórtica $\geq$ moderada), trombosis, endocarditis y la reintervención de la válvula aórtica.

Se incluyeron 716 pacientes sometidos a TAVI en 83 centros en 13 países. La edad media de la población fue de 80 años, con un 87% de mujeres y un puntaje de STS de 3.3%. El área anular aórtica promedio fue de 381.9 ± 34 mm².

La estimación de Kaplan-Meier del porcentaje de pacientes que murieron, tuvieron un ACV incapacitante o fueron rehospitalizados por IC a 12 meses fue del 9.4% con la VAE y del 10.6% con la VEB (diferencia, -1.2 puntos porcentuales; IC95%: -4.9 a 2.5; ***P<0.001 para no inferioridad***).

La estimación de Kaplan-Meier del porcentaje de pacientes con disfunción de la válvula bioprotésica a 12 meses fue del 9.4% con la VAE y del 41.6% con la VEB (diferencia, -32.2 puntos porcentuales; IC95%, -38.7 a -25.6; ***P<0.001 para superioridad***).

El gradiente medio valvular aórtico a los 12 meses fue de 7.7 mm Hg con la VAE y de 15.7 mm Hg con la VEB, y los valores correspondientes para los puntos finales secundarios adicionales a los 12 meses fueron los siguientes: área efectiva de orificio media, 1.99 cm² y 1.50 cm²; porcentaje de pacientes con disfunción valvular estructural hemodinámica, 3.5% y 32.8%; y porcentaje de mujeres con disfunción de la válvula bioprotésica, 10.2% y 43.3% (todos $P<0.001$).

Se encontró un MPP moderado o grave a los 30 días en el 11.2% de los pacientes en el grupo de válvula autoexpandible y en el 35.3% de los del grupo de válvula expandible con balón ($P<0.001$).

Los principales puntos finales de seguridad parecieron ser similares en ambos grupos.

En conclusión, en pacientes con estenosis aórtica severa y un anillo aórtico pequeño que se sometieron a un TAVI, una válvula autoexpandible supraanular fue no inferior a una válvula expandible con balón en cuanto a resultados clínicos y fue superior en cuanto a disfunción de la válvula bioprotésica a 12 meses de seguimiento.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [NEJM](#).

Fuente:

Self-Expanding or Balloon-Expandable TAVR in Patients with a Small Aortic Annulus. DOI: 10.1056/NEJMoa231257

5. ESTUDIO REDUCE-AMI

Beta bloqueantes luego de un Infarto Agudo de Miocardio y fracción de eyección preservada reservada.

La mayoría de los ensayos clínicos que han demostrado un beneficio del tratamiento con beta-bloqueantes (BB) después de un infarto de miocardio (IAM) incluyeron a pacientes con IAM extensos y se realizaron en la era anterior al diagnóstico moderno basado en biomarcadores del infarto de miocardio y al tratamiento con intervención coronaria percutánea, agentes antitrombóticos, estatinas de alta intensidad y antagonistas del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

El **estudio REDUCE-AMI**, fue un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos, prospectivo y abierto, basado en registros realizado en 3 países: Suecia (38 centros), Estonia (1 centro) y Nueva Zelanda (6 centros).

El estudio fue diseñado con el propósito de determinar si el uso de BB orales a largo plazo en pacientes con un IAM agudo y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 50\%$ reduce el riesgo de muerte por cualquier causa o IAM recurrente.

Se asignaron aleatoriamente a 5.020 pacientes con un IAM que habían sido sometidos a angiografía coronaria y tenían una FEVI de al menos el 50% para recibir tratamiento a largo plazo con un BB (metoprolol, 62.2% o bisoprolol, 37.8%) o ningún tratamiento con BB. La mediana de seguimiento fue de 3,5 años.

El *punto final primario* fue un compuesto de muerte por cualquier causa o nuevo infarto de miocardio.

La mediana de edad de los participantes fue 65 años, con un 22.5% de mujeres y el 35.2% de los IAM eran con elevación del ST.

Con respecto a los factores de riesgo, el 46.2% eran hipertensos, 14% tenía diabetes y 7.1% tenía infarto previo, mientras que el 0.7% presentaba insuficiencia cardíaca previa. Al momento de la admisión hospitalaria el 11.6% de los pacientes recibían BB.

La angiografía coronaria reveló enfermedad de uno, dos, o tronco o 3 vasos en el 55.4%, 27% y 16.6% de los pacientes, respectivamente. El 95.5% de los pacientes fue sometido a angioplastia coronaria y el 3.9% a cirugía de revascularización coronaria.

No hubo diferencias significativas en el punto final primario entre los pacientes que recibieron BB y el grupo sin BB (7.9% vs. 8.3%, HR 0.96, IC95%: 0.79-1.16, $p=0.64$).

Tampoco se observó una reducción de los eventos secundarios, tales como muerte por cualquier causa (3.9% vs. 4.1%), muerte cardiovascular (1.5% vs. 1.3%) infarto de miocardio (4.5% vs. 4.7%), hospitalización por fibrilación auricular (1.1% vs. 1.4%) y hospitalización por insuficiencia cardíaca (0.8% vs. 0.9%) entre los pacientes del grupo BB y el grupo sin BB, respectivamente.

Con respecto a los puntos finales de seguridad, la hospitalización por bradicardia, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, hipotensión, síncope o implante de un

marcapasos ocurrió en el 3,4% de los pacientes en el grupo de BB y en el 3,2% de los del grupo sin BB; la hospitalización por asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el 0,6% y el 0,6%, respectivamente; y la hospitalización por accidente cerebrovascular en el 1,4% y el 1,8%.

En conclusión, entre los pacientes con infarto agudo de miocardio que se sometieron a angiografía coronaria temprana y tenían una fracción de eyección del ventrículo izquierdo preservada ($\geq 50\%$), el tratamiento con beta-bloqueantes a largo plazo no condujo a un menor riesgo del punto final primario compuesto de muerte por cualquier causa o nuevo infarto de miocardio en comparación con la no utilización de beta-bloqueantes.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [NEJM](#).

Fuente:

Beta-Blockers after Myocardial Infarction and Preserved Ejection Fraction. DOI: 10.1056/NEJMoA240147

6. ESTUDIO ULTIMATE DAPT

Monoterapia con ticagrelor durante un mes luego de una angioplastia coronaria en síndromes coronarios agudos.

Luego de la angioplastia coronaria (ATC) con implante de stent en contexto de un síndrome coronario agudo (SCA), las guías de práctica clínica recomiendan la doble antiagregación plaquetaria (DAP) con aspirina más un inhibidor del receptor P2Y12 durante 12 meses para prevenir el infarto de miocardio (IAM) y la trombosis intrastent.

Sin embargo, los datos sobre la antiagregación plaquetaria única con un inhibidor potente del receptor P2Y12 antes de los 12 meses después de la intervención coronaria percutánea para pacientes con un síndrome coronario agudo son escasos.

El estudio Ultimate DAPT, tuvo como objetivo evaluar si la monoterapia con ticagrelor, en comparación con ticagrelor más aspirina, podría reducir la incidencia de eventos hemorrágicos clínicamente relevantes sin un aumento concomitante en los eventos cardiovasculares o cerebrovasculares adversos mayores (MACCE).

En este ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego, se asignaron aleatoriamente los pacientes con un SCA que completaron el estudio IVUS-ACS y que no tuvieron eventos isquémicos o hemorrágicos significativos después de un mes de DAP, para recibir ticagrelor (90 mg dos veces al día) más aspirina (100 mg/día) o ticagrelor (90 mg dos veces al día) más un placebo coincidente, comenzando al mes 1 y terminando a los 12 meses después de la ATC (11 meses en total).

El reclutamiento se realizó en 58 centros en China, Italia, Pakistán y el Reino Unido.

Se requería que los pacientes permanecieran libres de eventos durante 1 mes bajo tratamiento con DAP después de la ATC con implante de stents farmacológicos contemporáneos.

El *punto final primario de superioridad* fue el sangrado clínicamente relevante (tipos BARC 2, 3 o 5).

El *punto final primario de no inferioridad* fue la ocurrencia de MACCE (definido como el compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, trombosis de stent definitiva o revascularización de vaso objetivo impulsada clínicamente).

Los dos puntos finales co-primarios se probaron secuencialmente; el punto final de superioridad primaria debía cumplirse para que la prueba de hipótesis del resultado MACCE procediera.

Entre el 21 de septiembre de 2019 y el 27 de octubre de 2022, 3400 (97.0%) de los 3505 participantes en el estudio IVUS-ACS fueron asignados al azar al grupo DAP con ticagrelor más aspirina (n=1700) y a monoterapia con ticagrelor (n=1700).

Entre el mes 1 y el mes 12 después de la ATC, el grupo de monoterapia con ticagrelor presentó un riesgo significativamente menor de sangrado clínicamente relevante (2.1% vs. 4.6%, HR 0.45, IC95%: 0.30-0.66, p<0.0001).

Los MACCE ocurrieron en el 3.6% de los pacientes del grupo monoterapia con ticagrelor y en el 3.7% del grupo DAP (diferencia absoluta -0.1%; HR 0.98; IC 95%: 0.69 a 1.39; **p no inferioridad <0.0001, p superioridad=0.89**).

En resumen, en pacientes con un síndrome coronario agudo sometidos a angioplastia coronaria con implante de stents farmacológicos contemporáneos y que permanecieron libres de eventos durante 1 mes con terapia antiplaquetaria dual, la monoterapia con ticagrelor entre el mes 1 y el mes 12 después de la ATC resultó en una menor tasa de sangrado clínicamente relevante y en una tasa similar de MACCE en comparación con ticagrelor más aspirina.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [Lancet](#).

Fuente:

Ticagrelor alone versus ticagrelor plus aspirin from month 1 to month 12 after percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndromes (ULTIMATE-DAPT): a randomised, placebo-controlled, double-blind clinical trial. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00473-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00473-2)

7. ESTUDIO DANGER SHOCK.

Bomba de flujo microaxial transvalvular percutánea en el shock cardiogénico relacionado con infarto.

El shock cardiogénico (SC) es una complicación grave que ocurre en aproximadamente el 8 al 10% de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y se asocia con una mortalidad del 40 al 50%.

Las bombas de flujo microaxial percutáneas constituyen un soporte circulatorio mecánico activo. Estas bombas extraen sangre del ventrículo izquierdo a través de un catéter y la expulsan hacia la aorta ascendente. La eficacia de la bomba de flujo microaxial depende de una adecuada oxigenación de la sangre y de una función adecuada del ventrículo derecho para garantizar un llenado adecuado del ventrículo izquierdo. Sin embargo, los efectos del soporte circulatorio mecánico temporal con una bomba de flujo microaxial en la mortalidad entre pacientes con IAMCEST complicado por SC siguen siendo poco claros.

El **estudio DanGer Shock** fue un ensayo internacional, multicéntrico y aleatorizado llevado a cabo en Dinamarca, Alemania y el Reino Unido. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia de la bomba de flujo microaxial (Impella CP, Abiomed) en el tratamiento de pacientes con IAMCEST y SC con revascularización de emergencia planificada.

El *punto final primario* fue la muerte por cualquier causa a los 180 días y se estableció un punto final de seguridad compuesto que incluía sangrado grave, isquemia de miembro, hemólisis, falla del dispositivo o empeoramiento de la regurgitación aórtica.

Se aleatorizaron un total de 360 pacientes, de los cuales 355 fueron incluidos en el análisis final, 179 en el grupo de Impella CP y 176 en el grupo de atención estándar.

La aleatorización se llevó a cabo antes de la angioplastia coronaria (ATC) en el 56.6% de los pacientes, en la sala de hemodinamia, pero antes de la ATC en el 27% y después de salir de la sala de hemodinamia en el 16.3%.

La mediana de edad de los pacientes fue de 67 años y el 79.2% eran hombres. Se realizó ATC del vaso culpable en el 96.6% de los pacientes, y cirugía de revascularización miocárdica en el 1.4%. El dispositivo se pudo implantar con éxito en el 95% de los pacientes.

El grupo tratado con Impella CP mostró una reducción significativa en la mortalidad por cualquier causa, en comparación con el grupo de atención estándar (45.8% vs. 58.5%; HR 0.74, IC95%: 0.55-0.99, p=0.04).

En cuanto a la seguridad, el grupo Impella CP presentó un mayor riesgo de eventos incluidos en el punto final de seguridad (24% vs. 6.2%, RR 4.74, IC95%: 2.36-9.55).

Además, el riesgo de terapia de reemplazo renal fue mayor en los pacientes del grupo Impella CP (41.9% vs. 26.7%, RR 1.98, IC95%: 1.27-3.09).

En conclusión, el uso rutinario de una bomba de flujo microaxial sumada a la atención estándar en el tratamiento de pacientes con shock cardiogénico relacionado con un IAMCEST se asoció a un menor riesgo de muerte por cualquier causa a los 180 días

de seguimiento en comparación con la atención estándar sola. La incidencia de un compuesto de eventos adversos fue mayor con el uso de la bomba de flujo microaxial.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [NEJM](#).

Fuente:

Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. DOI: 10.1056/NEJMoa2312572