

CONGRESO ACC 2024

DÍA 3



Durante la última jornada del Congreso ACC 2024 se presentaron estudios clínicos cuyos resultados prometen generar debate y repercusión en el ámbito de la cardiología clínica e intervencionista. El foco se centró en los nuevos fármacos destinados al tratamiento de la miocardiopatía diabética y la miocardiopatía hipertrófica no obstructiva. Además, se evaluó la eficacia del enalapril en la prevención de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas.

En el contexto de la enfermedad coronaria, se analizó un dispositivo reductor del seno coronario en pacientes con angina refractaria, con el objetivo de mejorar los síntomas. También se investigó el papel de la angioplastia preventiva en pacientes con placas coronarias vulnerables.

Por último, se comparó el implante valvular aórtico percutáneo con la cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico bajo o intermedio.

Estos hallazgos representan avances significativos en el campo de la cardiología, ofreciendo nuevas perspectivas para el tratamiento y manejo de diversas condiciones cardíacas.

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 tercer día.

ÍNDICE

1. **Estudio ARISE-HF:** Un inhibidor selectivo de la aldosa reductasa para el tratamiento de la miocardiopatía diabética.
2. **Estudio IMPROVE-HCM:** Nineraxstat en Pacientes con Miocardiopatía Hipertrófica No Obstructiva.
3. **Estudio DEPOSITION:** Ácido tranexámico tópico para reducir las convulsiones en cirugía cardíaca.
4. **Estudio PROACT:** Enalapril para Prevenir la Cardiotoxicidad por Antraciclinas.
5. **Estudio ORBITA-COSMIC:** Reductor del seno coronario para el tratamiento de la angina refractaria.
6. **Estudio DEDICATE-DZHK6:** TAVI vs. Cirugía en pacientes de riesgo bajo e intermedio.
7. **Estudio PREVENT:** Angioplastia o Tratamiento Médico En Placas Coronarias Vulnerables.

1. ESTUDIO ARISE-HF

Un inhibidor selectivo de la aldosa reductasa para el tratamiento de la miocardiopatía diabética.

La miocardiopatía diabética (MCPD) es una forma específica de enfermedad del músculo cardíaco que puede ocasionar una morbilidad y mortalidad considerables en individuos con diabetes mellitus tipo 2 (DBT2). Se ha identificado la hiperactivación de la vía de los polioles es uno de los mecanismos principales en la patogénesis de las complicaciones diabéticas, incluida la MCPD.

La vía de los polioles, estimulada por condiciones hiperglucémicas, reduce la glucosa a sorbitol, seguido de una nueva conversión de sorbitol a fructosa, causando lesiones tisulares y fibrosis. Existe una necesidad no satisfecha de terapias dirigidas a las anomalías metabólicas subyacentes que impulsan esta forma de insuficiencia cardíaca (IC).

La *aldosa reductasa* (AR) cataliza el primer paso y limitante de la velocidad en la vía de los polioles, por lo que se ha propuesto la inhibición de la AR como tratamiento de la MCPD. Sin embargo, los inhibidores de la AR (iAR) anteriores estaban limitados por una baja especificidad que resultaba en un perfil de tolerabilidad y seguridad inaceptable.

AT-001 es un nuevo iAR investigacional altamente específico con una mayor afinidad de unión y una mayor selectividad que los iAR estudiados previamente.

El estudio ARISE-HF fue un ensayo de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo diseñado para evaluar el efecto de AT-001 sobre la capacidad de ejercicio en individuos con MCPD y capacidad de ejercicio reducida con alto riesgo de progresión a IC manifiesta.

El criterio de valoración principal fue el cambio en el consumo de O₂ pico (VO₂ pico) desde el inicio hasta los 15 meses entre el placebo y la dosis alta de AT-001.

Un total de 691 pacientes con DBT2 y MCPD con alto riesgo de progresión a IC fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1:1 para recibir placebo o AT-001 dos veces al día (1000 mg y 1500 mg dos veces al día).

La edad media de la población del estudio fue de 67.5 ± 7.2 años, y el 50.4% de los participantes eran mujeres.

A los 15 meses, el VO₂ pico disminuyó significativamente en los pacientes tratados con placebo en -0.31 mL/kg/min (P = 0.005 en comparación con el inicio), mientras que en aquellos que recibieron dosis altas de AT-001, el VO₂ pico disminuyó en -0.01 mL/kg/min (P = 0.21), siendo la diferencia en Vo₂ pico entre placebo y dosis alta de AT-001 de 0.30 (P = 0.19).

En los análisis de subgrupos preespecificados, entre aquellos que no recibían inhibidores de SGLT2 y/o GLP-1RA, el Vo₂ pico disminuyó 0,54 mL/kg/min a los 15 meses en el grupo placebo, mientras que el tratamiento con dosis altas de AT-001 se asoció con una mejora del VO₂ pico de 0,08 mL/kg/min (diferencia de medias de LS entre el pico de Vo₂ en placebo frente a dosis altas de AT-001 en este subgrupo preespecificado: 0,62; P = 0,04; valor P de interacción = 0,10).

En conclusión, entre individuos con MCPD y capacidad de ejercicio deteriorada, el tratamiento con AT-001 durante 15 meses no resultó en una capacidad de ejercicio significativamente mejorada en comparación con placebo.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en JACC.

Fuente:

Randomized Trial of a Selective Aldose Reductase Inhibitor in Patients With Diabetic Cardiomyopathy.

<https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2024.03.380>

2. ESTUDIO IMPROVE-HCM

Ninerafaxstat en Pacientes con Miocardiopatía Hipertrófica No Obstructiva.

La **miocardiopatía hipertrófica** (MCH) se cuenta entre las cardiopatías hereditarias más comunes en todo el mundo, con una prevalencia de 1:500 en la población general. Para los pacientes con MCH obstructiva, los avances en tratamientos médicos e invasivos dirigidos a reducir (o eliminar) los gradientes del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) han demostrado ser muy eficaces para mejorar la morbilidad. Sin embargo, en el caso de los pacientes con MCH sintomática no obstructiva (MCHno), el tratamiento farmacológico actual con betabloqueantes o antagonistas del calcio a menudo resulta ineficaz o está asociado a efectos secundarios limitantes. Además, en la actualidad no existen fármacos aprobados que se dirijan específicamente al mecanismo de la enfermedad subyacente responsable de los síntomas.

Ninerafaxstat es un nuevo mitótropro cardíaco diseñado para restablecer la homeostasis energética miocárdica.

Su principal mecanismo de acción es la inhibición parcial de la oxidación de ácidos grasos mediante la inhibición competitiva directa de la 3-cetoacil-CoA tiolasa (3-KAT), la última enzima de la vía mitocondrial de betaoxidación de ácidos grasos de cadena larga. Esto desplaza el metabolismo energético cardíaco de la oxidación de ácidos grasos libres a la oxidación de glucosa, reduciendo la cantidad de oxígeno necesaria por mol de ATP generado y aumentando así la eficiencia cardíaca, especialmente cuando el suministro de oxígeno es limitado.

El estudio **IMPROVE-HCM** fue un ensayo en fase 2, diseñado para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ninerafaxstat en pacientes con MCHno sintomática.

El estudio incluyó un total de 67 pacientes en 12 centros, que fueron asignados al azar en una proporción 1:1 a recibir tratamiento con ninerafaxstat 200 mg dos veces al día o placebo durante 12 semanas.

Todos los pacientes tenían un diagnóstico clínico de MCHno con un consumo de O₂ pico (VO₂ pico) <80% predicho para la edad y el sexo, un grosor de la pared ventricular izquierda en diástole ≥15 mm (o ≥13 mm más antecedentes familiares de MCH o positivo para mutación patogénica en el gen sarcomérico), un gradiente en el tracto de salida del ventrículo izquierdo máximo <30 mm Hg y una fracción de eyección ≥50%.

El *punto final primario* fue la seguridad y tolerabilidad, evaluada como la incidencia y gravedad de los eventos adversos emergentes del tratamiento (EAET, incluidos los eventos adversos que provocaron la interrupción del fármaco del estudio y los eventos adversos graves).

La edad media de la población fue 57± 11.8 años, con un 55% de mujeres, y el 59% se encontraba en CF II de la NYHA y el 35% en clase III. El grosor máximo de la pared del ventrículo izquierdo (VI) fue de 18.8 mm y la fracción de eyección del VI fue de 65.4%

A 12 semanas de seguimiento, el punto final primario de EAET ocurrió en el 11.8% de los pacientes en el grupo ninerafaxstat y el 6.1% en el grupo placebo.

En general, el 70.6% del grupo de ninerafaxstat y el 60.6% del grupo de placebo experimentaron uno o más TEAE. No se observó una diferencia significativa entre los grupos en cuanto al cambio en la fracción de eyección, la presión arterial o la frecuencia cardíaca.

Además, ninerafaxstat se asoció con una eficiencia ventilatoria significativamente mejorada (pendiente VE/VCO₂) en comparación con el placebo, con una diferencia media de cuadrados mínimos (LS) entre los grupos de -2.1 (IC del 95%, -3.4, -0.6; p=0.006), sin diferencia significativa en pVO₂ (p=0.9).

El Cuestionario de Miocardiopatía de Kansas City (KCCQ-CSS) mostró una mejora direccional, aunque no significativa, con ninerafaxstat vs. placebo (media LS, 3.2 [IC 95%, -2.9, 9.2; p=0.2]), aunque fue estadísticamente significativa al analizarla post hoc en los 35 pacientes con KCCQ-CSS basal ≤80 (media LS, 9.4 [IC 95%, 0.2, 18.5; p=0.04]).

En conclusion, en la MCHno sintomática, el tratamiento con ninerafaxstat, fue seguro y bien tolerado y se asoció con un mejor rendimiento en el ejercicio y estado de salud entre aquellos más limitados sintomáticamente.

Estos resultados respaldan la evaluación de ninerafaxstat en un estudio de Fase 3.

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

Fuente:

Safety and Efficacy of Metabolic Modulation With Ninerafaxstat in Patients With Nonobstructive Hypertrophic Cardiomyopathy. DOI: 10.1016/j.jacc.2024.03.387

3. ESTUDIO DEPOSITION

Ácido tranexámico tópico para reducir las convulsiones en cirugía cardíaca.

El **sangrado perioperatorio** en el contexto de la cirugía cardíaca representa un desafío significativo y se asocia con una morbilidad y mortalidad considerables. Este sangrado puede surgir como consecuencia de una respuesta inflamatoria sistémica al bypass cardiopulmonar, lo que desencadena una fibrinólisis excesiva. Como medida estándar, se emplea la terapia antifibrinolítica en la cirugía cardíaca para reducir el sangrado y minimizar la necesidad de transfusión.

Las guías de práctica clínica de la Sociedad de Cirujanos Torácicos recomiendan administrar ácido tranexámico intravenoso durante la cirugía cardíaca (recomendación de Clase IA), para reducir el riesgo de sangrado.

El ensayo ATACAS demostró que el ácido tranexámico intravenoso reduce el riesgo de transfusión en comparación con el placebo; sin embargo, tanto en este ensayo como en otros estudios, se observó un aumento del riesgo de convulsiones postoperatorias asociado con el ácido tranexámico.

El **ácido tranexámico tópico** produce concentraciones plasmáticas más bajas en comparación con el ácido tranexámico intravenoso, lo que puede reducir el riesgo de convulsiones.

El **estudio DEPOSITION** fue diseñado con el propósito de determinar si el ácido tranexámico tópico reduce el riesgo de convulsión intrahospitalaria sin aumentar el riesgo de transfusión entre los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Se trata de un ensayo controlado aleatorio y multicéntrico que incluyó a pacientes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar entre el 17 de septiembre de 2019 y el 28 de noviembre de 2023 en 16 hospitales en 6 países.

Los pacientes fueron asignados al azar, en una proporción 1:1 para recibir ácido tranexámico intravenoso (control) durante la cirugía o ácido tranexámico tópico (tratamiento) al final de la cirugía.

El *punto final primario* fue la incidencia de convulsiones intrahospitalarias, y el resultado secundario fue la necesidad de transfusión de glóbulos rojos.

Después del último análisis intermedio planificado, cuando el 75% de los participantes previstos habían completado el seguimiento, la Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad recomendó terminar el ensayo, y tras el enmascaramiento, el Comité de Operaciones detuvo el ensayo por razones de seguridad.

Se incluyeron 3.242 pacientes con una edad media de 66 años, y un 77.7% de hombres.

El 0.2% de los pacientes del grupo tópico presentaron convulsiones intrahospitalarias, en comparación con el 0.7% del grupo intravenoso (diferencia de riesgo absoluto, -0.5%; IC95%, -0.9 a 0.03; P = 0.07).

El 35.1% del grupo tópico requirió transfusión de glóbulos rojos en comparación con el 26.8% del grupo intravenoso (diferencia de riesgo absoluto, 8.3%; IC 95%, 5.2 a 11.5; $P = .007$).

La diferencia de riesgo absoluto en la transfusión de ≥ 4 unidades de glóbulos rojos en el grupo tópico en comparación con el grupo intravenoso fue del 8.2% (IC del 95%, 3.4 a 12.9).

En resumen, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, la administración tópica de ácido tranexámico resultó en un aumento absoluto del 8.3% en la transfusión sin reducir la incidencia de convulsiones, en comparación con el ácido tranexámico intravenoso.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en Circulation.

Fuente:

Topical Versus Intravenous Tranexamic Acid in Patients Undergoing Cardiac Surgery: The DEPOSITION Randomized Controlled Trial.

<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069606>

4. ESTUDIO PROACT

Enalapril para Prevenir la Cardiotoxicidad por Antraciclinas.

Las antraciclinas se incluyen en los regímenes de quimioterapia para tratar varios tipos de cáncer y son extremadamente efectivas. Sin embargo, uno de los efectos secundarios más significativos que se reconoce es la cardiotoxicidad. Las antraciclinas pueden provocar daños irreversibles en las células cardíacas, lo que eventualmente conduce a una disminución en la función cardíaca e incluso puede inducir insuficiencia cardíaca (IC), manifestándose incluso años después de la exposición.

El **estudio PROACT**, fue diseñado para evaluar la eficacia del enalapril en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes con cáncer de mama y linfoma no Hodgkin (LNH) que reciben quimioterapia basada en antraciclinas.

Se trata de un ensayo prospectivo, aleatorizado, abierto y de superioridad, que incluyó 106 pacientes adultos en tratamiento por cáncer de mama y LNH en hospitales del NHS en toda Inglaterra. Los participantes fueron asignados aleatoriamente al cuidado estándar, que consistió en quimioterapia basada en antraciclinas de altas dosis más enalapril (*grupo intervención*) o solo al cuidado estándar (*grupo control*).

Los pacientes asignados al brazo de intervención recibieron enalapril, comenzando con una dosis de 2.5 mg/día y titulando hasta una dosis máxima de 10 mg dos veces al día. El tratamiento se inició al menos 2 días antes de comenzar la quimioterapia y finalizó 3 semanas después de su última dosis de antraciclina.

El *punto final primario* fue la presencia o ausencia de liberación de troponina T cardíaca en cualquier momento durante el tratamiento con antraciclinas y 1 mes después de la última dosis de antraciclina.

Se incluyeron 111 pacientes en 13 centros en el Reino Unido, con una edad media de 57 años, un 78% de mujeres y con un 62% de pacientes con cáncer de mama y 38% LNH.

Todos los pacientes tenían resultados negativos de troponina al inicio del estudio y estaban programados para recibir seis ciclos de quimioterapia con antraciclinas (equivalente a ≥ 300 mg/m² de doxorrubicina).

Durante el tratamiento del cáncer, los participantes recibieron antraciclinas a una dosis promedio de 328 mg/m² de doxorrubicina equivalente. La dosis promedio de enalapril fue de 17.7 mg.

No hubo diferencias significativas en la liberación de troponina T entre el grupo intervención y el grupo control (77.8% vs. 83.3%, OR aj 0.65, p=0.405).

Tampoco se observó una diferencia significativa entre los grupos en cuanto a la troponina I. Sin embargo, la proporción de pacientes que dieron positivo para troponina I (47% del grupo de enalapril y 45% del grupo de atención estándar) fue sustancialmente menor en ambos grupos en comparación con la proporción que dio positivo para troponina T.

Los resultados en cuanto a la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la deformación longitudinal global del ventrículo izquierdo fueron similares en ambos grupos, con un

2% que presentó una reducción $>10\%$ a $<50\%$ y un 21% que presentó una disminución relativa $>15\%$, respectivamente.

En resumen, no se encontraron diferencias significativas en los niveles de troponina T entre los pacientes que recibieron enalapril durante el tratamiento con antraciclinas y aquellos que no lo recibieron.

5. ESTUDIO ORBITA-COSMIC

Reductor del seno coronario para el tratamiento de la angina refractaria.

El reductor del seno coronario (RSC) es una malla de acero inoxidable en forma de reloj de arena que se implanta percutáneamente en el seno coronario, creando una estenosis artificial con el propósito de reducir la angina de pecho.

Representa el único tratamiento antianginoso que actúa sobre la circulación venosa cardíaca, y se postula que su acción consiste en redistribuir la perfusión miocárdica desde las áreas más perfundidas hacia las menos perfundidas. Actualmente, el RSC cuenta con una **recomendación de clase IIb** en las guías de práctica clínica.

Si bien los datos controlados con placebo muestran una mejoría en la angina, estos resultados no se han replicado y son objeto de una investigación confirmatoria adicional.

El **estudio ORBITA-COSMIC** fue diseñado para evaluar la eficacia, en comparación con placebo, en la reducción de la isquemia miocárdica y la mejora de los síntomas.

Este ensayo, doble ciego y aleatorizado, fue iniciado por investigadores y controlado con placebo, llevándose a cabo en 6 hospitales del Reino Unido. Los pacientes eran elegibles para participar en el estudio si presentaban angina, enfermedad coronaria estable, isquemia y ninguna otra opción de tratamiento.

Todos los participantes fueron sometidos a una resonancia magnética cardíaca de perfusión cuantitativa bajo estrés de adenosina, completaron cuestionarios sobre síntomas y calidad de vida, y realizaron una prueba de ejercicio en cinta antes de ingresar a una fase de evaluación de síntomas de 2 semanas, durante la cual reportaron sus síntomas de angina mediante una aplicación de teléfono inteligente.

Los pacientes fueron asignados al azar, en una proporción 1:1 para recibir RSC o placebo.

Después del implante de RSC o del procedimiento de placebo, los pacientes ingresaron a una fase de seguimiento ciego de 6 meses en la que informaron sus síntomas diarios. A finalizar los 6 meses, se repitieron todas las evaluaciones.

El *resultado primario* fue el flujo sanguíneo miocárdico en segmentos designados como isquémicos en la resonancia magnética cardíaca de perfusión bajo estrés de adenosina.

El *resultado primario de síntomas* fue el número de episodios diarios de angina.

Se incluyeron un total de 61 pacientes entre el 26 de mayo de 2021 y el 28 de junio de 2023, con una mediana de edad de 67 años y un 86% de hombres, que fueron asignados al azar al grupo RSC (n=25) o placebo (n=26). De estos pacientes, 50 fueron incluidos en el análisis por intención de tratar (24 en el grupo RSC y 26 en el grupo placebo).

La mayoría de estos pacientes presentaban historia de revascularización, con un 86% sometidos a cirugía y un 55% a angioplastia coronaria. Además, el 94% de los pacientes se encontraban en CF III-IV de la NYHA.

El flujo sanguíneo miocárdico en los segmentos isquémicos no mejoró con el RSC en comparación con placebo (diferencia de 0.06 mL/min/g [IC95% -0.09 a 0.20]; Pr(Beneficio)=78.8%).

Por otro lado, el número de episodios diarios de angina se redujo con RSC en comparación con placebo (OR 1.40, IC95%:1.08-1.83]; Pr(Beneficio)=99.4%).

Se registraron dos eventos de embolización del dispositivo en el grupo RSC, y no se reportaron casos de síndrome coronario agudo o muertes en ninguno de los grupos.

En conclusión, el reductor del seno coronario no mejoró la perfusión miocárdica transmural, pero sí logró mejorar los síntomas en comparación con el placebo.

Los investigadores destacan que estos hallazgos proporcionan evidencia para el uso de CSR como una opción antianginosa adicional para pacientes con enfermedad coronaria estable.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en The Lancet.

Fuente:

Coronary sinus reducer for the treatment of refractory angina (ORBITA-COSMIC): a randomised, placebo-controlled trial. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00256-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00256-3)

6. ESTUDIO DEDICATE-DZHK6

TAVI vs. Cirugía en pacientes de riesgo bajo e intermedio.

Entre los pacientes con estenosis aórtica severa y sintomática de bajo riesgo quirúrgico que son elegibles tanto para el implante valvular aórtico percutáneo (TAVI) como para la cirugía de reemplazo valvular aórtica (CRVA) faltan datos sobre la estrategia de tratamiento adecuada en la práctica clínica habitual.

El **estudio DEDICATE-DZHK6** fue un ensayo aleatorizado de no inferioridad llevado a cabo en 38 sitios en Alemania con el propósito de comparar el TAVI con la CRVA en pacientes con estenosis aórtica severa y riesgo quirúrgico bajo o intermedio. Las prótesis valvulares percutáneas y quirúrgicas fueron seleccionadas según el criterio del operador.

El *punto final primario* fue un compuesto de muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular (ACV) fatal o no fatal a 1 año.

Se incluyeron un total de 1.414 pacientes que fueron asignados aleatoriamente a TAVI (n=701) o a CRVA (n=713). La edad media de los participantes fue de 74±4 años, el 57% eran hombres y el promedio de la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (STS) fue de 1,8%.

En el grupo TAVI, el 61.4% de los pacientes recibió una válvula balón expandible, mientras que el 35.1% una autoexpandible, y se utilizó un dispositivo de protección embólica cerebral en el 5.1%. La mediana del procedimiento fue de 48 minutos.

En el grupo sometido a cirugía, el 50.9% se sometió a una esternotomía completa y el 38.7% a una esternotomía parcial. En el 15.8% de los pacientes se implantó una válvula 'sin suturas' y el 77.4% recibió una válvula biológica con stent. Respecto a los procedimientos concomitantes, el 1.8% se sometió a cirugía de revascularización miocárdica, el 1% reemplazo de la aorta ascendente y cirugía mitral o tricuspídea en el 0.5%.

La mediana de duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos y hospitalaria fue de 1 y 5 días luego del TAVI y de 2 y 9 días respectivamente para el grupo quirúrgico.

El número de pacientes que fueron dados de alta directamente a su domicilio, sin un intervalo en centros de rehabilitación, fue del 74.7% en el grupo TAVI vs. 40.4% en el grupo quirúrgico.

La estimación de Kaplan-Meier del resultado primario de muerte por cualquier causa o ACV fatal o no fatal a 1 año fue del 5,4% en el grupo TAVI y del 10% en el grupo CRVA (HR 0,53; IC95%: 0,35 a 0,79; P<0,001 **para no inferioridad**).

La incidencia de muerte por cualquier causa (2.6% vs. 6.2%, HR 0.43, IC93%: 0.24-0.73) y la mortalidad cardiovascular (2% vs. 4.4%, HR 0.47, IC95%: 0.24-0.86) fue menor en los pacientes sometidos a TAVI, sin diferencias en el riesgo de ACV (2.9% vs. 4.7%, HR 0,61; IC 95%: 0,35-1,06).

Además, los pacientes sometidos a TAVI presentaron un menor riesgo de nueva fibrilación auricular (HR 0.36, IC95%: 0.28-0.46) y un mayor riesgo de implante de marcapasos

permanente (HR 1.81, IC95%: 1.27-2.61), sin cambios en la incidencia de disfunción valvular (HR 2.44, IC95%: 0.87-8.15).

Con respecto a la seguridad, la incidencia de sangrado mayor o que compromete la vida fue menor en los pacientes sometidos a TAVI (HR 0.24, IC95%: 0.16-0.35), sin diferencias en la incidencia de injuria renal aguda en estadio II/III (HR 0.56, IC95%: 0.24-1.21).

En resumen, en pacientes con estenosis aórtica severa y riesgo quirúrgico bajo o intermedio, el TAVI resultó ser no inferior a la cirugía de reemplazo valvular aórtico en cuanto a muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular a 1 año.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Fuente:

Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis. DOI: 10.1056/NEJMoa2400685

7. ESTUDIO PREVENT

Angioplastia o Tratamiento Médico En Placas Coronarias Vulnerables.

Los síndromes coronarios agudos (SCA) son comúnmente causados por la ruptura de una placa vulnerable, que a menudo no aparece como severa en la angiografía. Aunque el manejo farmacológico se considera la terapia estándar para estabilizar la vulnerabilidad de la placa, aún no se ha determinado el papel potencial del tratamiento local preventivo para la placa vulnerable.

El **estudio PREVENT** fue diseñado para comparar la angioplastia coronaria (ATC) preventiva más tratamiento médico óptimo (TMO) frente al TMO solo en pacientes con placas vulnerables de alto riesgo funcionalmente no significativas.

Se trata de un ensayo aleatorizado, controlado, prospectivo, multicéntrico, multinacional, abierto realizado en 15 hospitales de investigación en Corea del Sur, Japón, Taiwán y Nueva Zelanda.

Los pacientes elegibles tenían al menos 1 estenosis significativa por angiografía ($>50\%$), pero sin significado funcional (fracción de flujo coronario [FFR] >0.80).

Las lesiones objetivo fueron evaluadas mediante imágenes intracoronarias y debían cumplir al menos 2 criterios de imagen para placa vulnerable:

- (1) área mínima de luz $<4.0 \text{ mm}^2$
- (2) carga de placa $>70\%$
- (3) Índice de carga máxima de núcleo lipídico en un segmento de 4 mm >315 mediante espectroscopía de infrarrojo; y
- (4) fibroateroma de capa delgada determinado por histología virtual o tomografía de coherencia óptica.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 a ATC preventiva con stents bioabsorbibles o stents metálicos con everolimus, más TMO, o solo TMO.

El *punto final primario* fue el fracaso del vaso tratado, definido como el compuesto de muerte por causas cardíacas, infarto de miocardio del vaso tratado, revascularización del vaso tratado guiada por isquemia, u hospitalización por angina inestable o progresiva, evaluado en la población por intención de tratar a los 2 años.

Entre el 23 de septiembre de 2015 y el 29 de septiembre de 2021, se evaluaron 5.627 pacientes para determinar su elegibilidad, de los cuales 1.606 fueron inscritos y asignados aleatoriamente a ATC ($n=803$) o TMO solo ($n=803$).

A los 2 años, el punto final primario ocurrió en 0,4% de los pacientes en el grupo ATC y en el 3,4% de pacientes en el grupo TMO (diferencia absoluta $-3,0$ puntos porcentuales [IC 95% $-4,4$ a $-1,8$]; $p=0,0003$).

El efecto de la ATC preventiva fue consistente para cada componente del resultado primario compuesto.

Esta diferencia fue a expensas de una reducción en la revascularización del vaso tratado guiado por isquemia (0.1% vs. 2.4%, $p < 0.05$), sin diferencias en la mortalidad, o en el riesgo de infarto.

Los eventos adversos graves no difirieron entre el grupo de ATC y el grupo de TMO: muerte por cualquier causa (0.5% vs. 1.3%, diferencia absoluta -0,8 puntos porcentuales [IC95%: -1,7 a 0,2]), infarto de miocardio (1,1% vs. 1,7%, diferencia absoluta -0,5 puntos porcentuales [IC95%: -1,7 a 0,6]).

En conclusión, en pacientes con placas coronarias vulnerables no limitantes del flujo, la ATC preventiva redujo los eventos cardíacos adversos mayores derivados de placas vulnerables de alto riesgo, en comparación con la terapia médica óptima sola.

Los autores destacan que, dado que PREVENT es el primer ensayo grande que muestra el efecto potencial del tratamiento focal para placas vulnerables, estos hallazgos respaldan la consideración de ampliar las indicaciones para la ATC e incluir las placas vulnerables de alto riesgo no limitantes del flujo.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en The Lancet.

Fuente:

Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00413-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00413-6)