



ESC CONGRESS 2026 **MUNICH** **DÍA 2**

ÍNDICE

1. **Estudio STAREE:** Estatinas para la Reducción de Eventos en Adultos Mayores
2. **Estudio REACT:** Prevalencia de Aterosclerosis Silente a lo largo de la Vida Adulta
3. **Estudio ENRICH-AF:** Edoxabán en Pacientes con FA y Hemorragia Intracraneal
4. **Estudio PREMIUM:** Omisión de Aspirina al Momento de la Angioplastia Primaria en el IAM con supra ST
5. **Estudio SWITCH SWEDEHEART:** Cambio de Ticagrelor a Prasugrel en Pacientes con SCA
6. **Estudio A-Close:** Clopidogrel vs. DAPT Prolongada en Pacientes con Angioplastia Coronaria de Alto Riesgo
7. **Estudio Epidarus:** Inhibición potente de P2Y12 en Síndromes Coronarios Agudos y Fibrilación Auricular
8. **Estudio EMAIL-HF:** Implementación de iSGLT2 en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca mediante una Estrategia Digital

1. ESTUDIO STAREE

Estatinas para la Reducción de Eventos en Adultos Mayores

Las estatinas son fármacos ampliamente indicados para el control lipídico y la prevención cardiovascular en adultos de hasta 75 años debido a su beneficio demostrado en la reducción del infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular. Sin embargo, el balance riesgo-beneficio de su uso en prevención primaria en personas de edad avanzada sin enfermedad cardiovascular establecida, diabetes ni demencia permanecía incierto, dado que este grupo etario ha estado históricamente subrepresentado en los ensayos clínicos pivotales.

El ensayo STAREE fue un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo llevado a cabo en centros de atención primaria de Australia. Se incluyeron 9.971 participantes de 70 años o más, sin antecedentes clínicos de enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus ni deterioro cognitivo/demencia. Los sujetos fueron aleatorizados en proporción 1:1 a recibir atorvastatina 40 mg por vía oral una vez al día o placebo. La cohorte presentó una edad media de 74,7 años y un 52% de mujeres.

El estudio estableció dos objetivos primarios coprimarios evaluados a lo largo del seguimiento: la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE), definidos como el compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular o revascularización coronaria; y la supervivencia libre de discapacidad, definida como la sobrevida sin desarrollo de demencia ni discapacidad física persistente.

Tras una mediana de seguimiento de 5,9 años, el tratamiento con atorvastatina redujo de forma estadísticamente significativa el riesgo del objetivo primario cardiovascular.

La tasa de MACE fue del 6,0% en el grupo de atorvastatina frente al 8,3% en el grupo placebo, lo que representó una reducción del riesgo relativo del 30% (*hazard ratio* [HR] 0,70; intervalo de confianza del 95%: 0,61 a 0,82; $p < 0,001$).

En contraste, el objetivo coprimario de supervivencia libre de discapacidad no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (12,8% con atorvastatina frente a 13,6% con placebo; HR 0,94; IC 95%: 0,84 a 1,05; $p = 0,25$).

En materia de tolerabilidad y seguridad, aunque los eventos adversos musculares, hepáticos y los diagnósticos incidentes de diabetes fueron más frecuentes en el brazo activo, la incidencia global de eventos adversos graves fue baja y exactamente idéntica entre ambas ramas (2,7% tanto para atorvastatina como para placebo).

En conclusión, en adultos de 70 años o más sin enfermedad cardiovascular previa, diabetes o demencia, la terapia con atorvastatina 40 mg diarios durante casi 6 años redujo significativamente la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores en un 30% en comparación con placebo, aunque no modificó de manera sustancial la supervivencia libre de discapacidad ni la incidencia combinada de muerte, demencia o limitación funcional.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Atorvastatin, Cardiovascular Events, and Disability-free Survival in Older Adults](#)

2. ESTUDIO REACT

Prevalencia de Aterosclerosis Silente a lo largo de la Vida Adulta

La aterosclerosis es la causa subyacente de la gran mayoría de los casi 20 millones de muertes cardiovasculares anuales a nivel mundial. Este proceso fisiopatológico puede iniciarse en las primeras décadas de la adultez y progresar de forma asintomática durante años antes de manifestarse clínicamente como infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte súbita. En la actualidad, las estrategias de prevención primaria se basan en modelos de estimación probabilística del riesgo mediante factores tradicionales (edad, sexo, tabaquismo, presión arterial y lípidos), lo que evalúa la predisposición pero omite la detección directa de la placa aterosclerótica establecida. Para caracterizar la prevalencia y evolución de la aterosclerosis subclínica a lo largo de la vida adulta, se diseñó la Iniciativa REACT.

El estudio REACT fue una investigación transversal y prospectiva realizada en cohortes poblacionales de Dinamarca y España, que incluyó a 16.808 adultos de 18 a 70 años sin antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica. La muestra tuvo una edad media de 45 años y fue estructurada de manera balanceada por décadas de edad con proporciones iguales de varones y mujeres. Se emplearon múltiples modalidades de imagen diagnóstica no invasiva: ecografía vascular tridimensional para la cuantificación de placa en arterias carótidas y femorales, y tomografía computarizada cardíaca para evaluar el estado de calcificación coronaria (puntuación de calcio) y angiotomografía coronaria. Asimismo, se comparó la presencia real de placas con la estratificación predictiva obtenida a través de la escala convencional SCORE2.

Se detectó aterosclerosis silente en el 57,1% de la población general analizada.

La enfermedad subclínica fue evidente desde etapas muy tempranas, hallándose placas en aproximadamente 1 de cada 13 participantes de 18 a 29 años, y alcanzando una prevalencia del 90% (9 de cada 10 individuos) en el grupo de 60 a 70 años, describiendo una curva de progresión en forma de S con un aumento exponencial del volumen de placa asociado a la edad.

Se observaron patrones dimórficos según el sexo: los varones iniciaron la trayectoria aterosclerótica entre 5 y 10 años antes que las mujeres, mientras que en las mujeres se constató un incremento abrupto y acelerado a mediana edad, coincidente con la etapa perimenopáusica.

La gran mayoría de los sujetos con compromiso coronario presentaban afectación sincrónica carotídea o femoral, confirmando el carácter sistémico del proceso. Al contrastar con las calculadoras clásicas, la herramienta SCORE2 clasificó como de alto riesgo únicamente a una pequeña minoría de los individuos con aterosclerosis comprobada por imagen, con una brecha diagnóstica especialmente pronunciada en los estratos etarios más jóvenes.

En conclusión, la aterosclerosis silente es altamente prevalente desde la juventud y progresa de forma sistémica y sexo-dependiente a lo largo de la vida adulta. Las escalas convencionales basadas en factores de riesgo tradicionales, como SCORE2, subestiman significativamente la presencia y magnitud de la enfermedad aterosclerótica real, particularmente en etapas iniciales.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Prevalence of Silent Atherosclerosis across Adult Life](#)

3. ESTUDIO ENRICH-AF

Edoxabán en Pacientes con FA y Hemorragia Intracraneal

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más prevalente y una de las causas principales de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico. Aunque los anticoagulantes orales directos han demostrado una alta eficacia para prevenir eventos tromboembólicos, su balance de seguridad resulta complejo en pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC). Este subgrupo vulnerable ha sido sistemáticamente excluido de los grandes ensayos clínicos pivotaes, generando un dilema asistencial creciente debido al progresivo envejecimiento poblacional.

El estudio ENRICH-AF fue un ensayo clínico abierto, iniciado por investigadores, dirigido por eventos y con evaluación ciega de desenlaces (PROBE), llevado a cabo en 174 centros de 20 países. Se incluyeron 948 pacientes con fibrilación auricular de alto riesgo embólico y antecedente documentado de HIC, con una media de edad de 77 años y un 39% de mujeres. En 2023, por recomendación del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad, se suspendió la inclusión de participantes con hemorragia intraparenquimatosa lobar o hemorragia subaracnoidea de la convexidad por razones de seguridad. Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a recibir edoxabán 60 mg una vez al día (con ajuste a 30 mg diarios según prospecto) o una estrategia sin anticoagulación (consistente en ausencia de terapia antitrombótica o antiagregación simple a criterio médico).

El objetivo primario de eficacia fue el compuesto de ACV (tanto isquémico como hemorrágico) o embolia sistémica. El desenlace primario de seguridad fue la hemorragia mayor según los criterios de la *International Society on Thrombosis and Haemostasis* (ISTH).

Tras una mediana de seguimiento de 28 meses, el tratamiento con edoxabán no redujo de manera estadísticamente significativa el objetivo primario de ACV o embolia sistémica en comparación con el brazo sin anticoagulación (11,8% frente a 12,8%; hazard ratio [HR] 0,88; intervalo de confianza del 95%: 0,61 a 1,26; $p=0,48$).

Si bien se constató una disminución estadísticamente significativa de los eventos de ACV isquémico y de infarto agudo de miocardio en los pacientes tratados con edoxabán, este beneficio clínico se vio neutralizado por un incremento de casi el triple en la tasa de ACV hemorrágico. En términos de seguridad, la incidencia de sangrado mayor ISTH fue significativamente superior en el grupo asignado a edoxabán en comparación con el control (11,6% frente a 5,2%; HR 2,23; IC 95%: 1,39 a 3,59; $p<0,001$).

En conclusión, en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de hemorragia intracraneal previa, el tratamiento anticoagulante con edoxabán no reduce la incidencia global de accidente cerebrovascular ni embolia sistémica, e incrementa significativamente el riesgo de hemorragia mayor y ACV hemorrágico recurrente en comparación con la abstención de anticoagulación.

4. ESTUDIO PREMIUM

Omisión de Aspirina al Momento de la Angioplastia Primaria en el IAM con supra ST

La doble terapia antiplaquetaria (DAPT) compuesta por un inhibidor potente del receptor P2Y12 (prasugrel o ticagrelor) y aspirina durante 12 meses constituye el pilar del tratamiento tras una angioplastia primaria por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Aunque ensayos clínicos previos validaron esquemas de desescalamiento precoz hacia monoterapia tras 1 a 3 meses de DAPT, se desconocía la seguridad y eficacia de omitir completamente la aspirina desde el procedimiento índice. Para responder a este interrogante, el estudio de no inferioridad PREMIUM evaluó la monoterapia inmediata con prasugrel frente a la DAPT convencional en pacientes con IAMCEST tratados con stents liberadores de fármacos contemporáneos.

El ensayo PREMIUM fue un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado y de no inferioridad iniciado por investigadores en 69 centros de Japón. Se incluyeron 2.280 pacientes con IAMCEST sometidos a angioplastia coronaria primaria con stents de cromo-platino liberadores de everolimus, excluyéndose a aquellos con indicación de anticoagulación oral.

Los participantes fueron aleatorizados en relación 1:1 a recibir monoterapia con prasugrel (dosis de carga de 20 mg y mantenimiento de 3,75 mg diarios [dosis japonesa estandarizada]) iniciada previo a la angioplastia, o DAPT estándar con aspirina más prasugrel durante 12 meses (con opción de suspender aspirina a los 3 meses en sujetos con alto riesgo de sangrado a criterio médico). La cohorte presentó una edad media cercana a los 69 años y un 23% de mujeres.

El objetivo primario fue el compuesto de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular a 12 meses. El objetivo secundario principal de seguridad evaluó el sangrado mayor tipos 3 o 5 según los criterios BARC.

La monoterapia inicial con prasugrel no logró demostrar no inferioridad frente a la DAPT convencional en el desenlace primario a 12 meses.

La incidencia del compuesto de muerte, infarto o ictus fue significativamente mayor en el brazo de monoterapia respecto al grupo DAPT: 11,0% frente a 8,5% (*hazard ratio* [HR] 1,34; intervalo de confianza del 95%: 1,02 a 1,75; $p=0,40$ para no inferioridad). Debido al fallo en alcanzar el margen de no inferioridad, el análisis formal del objetivo secundario de seguridad quedó invalidado para pruebas de significación estadística formal, registrándose sangrado mayor BARC 3 o 5 en el 5,6% con monoterapia frente al 8,4% con DAPT (HR 0,66; IC 95%: 0,47 a 0,91). Al desagregar los desenlaces isquémicos, las complicaciones directamente relacionadas con el stent (trombosis del stent y revascularización de la lesión diana) fueron comparables entre grupos; sin embargo, los eventos isquémicos no vinculados al stent, incluidas las revascularizaciones de lesiones no diana, fueron más frecuentes en el grupo de monoterapia con prasugrel.

En conclusión, en pacientes con IAMCEST sometidos a angioplastia primaria, la monoterapia inmediata con prasugrel sin aspirina desde el inicio no demostró ser no inferior a la doble antiagregación plaquetaria convencional a 12 meses, asociándose a un incremento significativo en el riesgo de muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Aspirin Omission at the Time of Primary Percutaneous Coronary Intervention in STEMI](#)

5. ESTUDIO SWITCH SWEDEHEART

Cambio de Ticagrelor a Prasugrel en Pacientes con SCA

La combinación de aspirina con un inhibidor potente del receptor P2Y12 (prasugrel o ticagrelor) representa el tratamiento antiplaquetario de referencia para prevenir eventos isquémicos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP). Aunque el ensayo ISAR-REACT 5 demostró la superioridad de una estrategia basada en prasugrel sobre ticagrelor sin incremento del sangrado mayor, persistían dudas sobre si estos resultados eran plenamente extrapolables a una población no seleccionada de la práctica clínica habitual. Con base en la recomendación de las guías de la ESC (que sugieren considerar preferentemente prasugrel sobre ticagrelor con indicación Clase IIa, Nivel B), se diseñó el estudio pragmático y aleatorizado basado en registros SWITCH SWEDEHEART.

Se trata de un ensayo clínico pragmático, aleatorizado por conglomerados (*cluster-randomised*) con diseño de cuña escalonada (*stepped-wedge*), llevado a cabo a través de la plataforma del registro nacional sueco SWEDEHEART. Siete regiones sanitarias de Suecia (agrupadas en tres conglomerados) cambiaron su política institucional de inhibidor P2Y12 por defecto de ticagrelor a prasugrel en momentos escalonados y asignados aleatoriamente. Se incluyeron 17.095 pacientes adultos consecutivos con SCA sometidos a ICP en condiciones de vida real, abarcando ancianos y pacientes con antecedentes de ACV o indicación de anticoagulación oral. Bajo la política de ticagrelor se evaluaron 9.444 pacientes (90 mg cada 12 horas), mientras que bajo la política de prasugrel se incluyeron 7.651 pacientes (10 mg una vez al día, reducidos a 5 mg diarios en mayores de 75 años o peso inferior a 60 kg).

El objetivo primario fue el compuesto de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular a un año. El objetivo de seguridad principal evaluó la incidencia de sangrado mayor a 12 meses.

Al año de seguimiento, la incidencia del objetivo primario de eficacia fue similar entre ambas políticas de tratamiento: ocurrió en el 11,1% de los pacientes bajo la estrategia de prasugrel y en el 11,8% bajo la estrategia de ticagrelor, sin diferencias estadísticamente significativas (odds ratio [OR] ajustado 0,90; intervalo de confianza del 95%: 0,77 a 1,06).

Tampoco se detectaron diferencias al evaluar los componentes individuales del objetivo primario por separado.

En contraste, el riesgo de sangrado mayor a un año fue significativamente menor bajo la política de tratamiento con prasugrel en comparación con ticagrelor (4,2% frente a 4,4%; OR ajustado 0,80; IC 95%: 0,64 a 0,99).

En conclusión, en la comparación aleatorizada más grande realizada hasta la fecha en pacientes del mundo real con SCA tratados con angioplastia coronaria, la adopción institucional de prasugrel como inhibidor P2Y12 predeterminado ofreció una protección isquémica comparable a la de ticagrelor frente a eventos cardiovasculares mayores, acompañada de una reducción estadísticamente significativa en la incidencia de sangrado mayor a un año.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencias: [Prasugrel versus Ticagrelor in Acute Coronary Syndromes](#)

6. ESTUDIO A-CLOSE

Clopidogrel vs. DAPT Prolongada en Pacientes con Angioplastia Coronaria de Alto Riesgo

Tras la angioplastia coronaria con implante de stent, las guías de práctica clínica recomiendan entre 6 y 12 meses de doble terapia antiplaquetaria (DAPT), seguida habitualmente de monoterapia antiplaquetaria a largo plazo con aspirina o clopidogrel. Sin embargo, los pacientes que presentan un alto riesgo isquémico residual —debido a comorbilidades de alta complejidad (diabetes, enfermedad renal crónica, antecedentes de síndrome coronario agudo o ictus) o características anatómicas complejas (lesión de tronco no protegido, bifurcaciones, oclusiones totales crónicas o enfermedad multivaso)— plantean un dilema constante respecto a si deben extender la DAPT más allá del primer año.

Para evaluar si la monoterapia con clopidogrel es no inferior a la DAPT prolongada en este escenario específico, se llevó a cabo el ensayo clínico A-CLOSE.

El estudio A-CLOSE fue un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico realizado en 19 centros de Corea del Sur. Se incluyeron 3.203 pacientes que habían completado 12 meses iniciales de DAPT tras el implante de stents liberadores de fármacos y que presentaban al menos una característica clínica de alto riesgo (síndrome coronario agudo, diabetes, enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca, ictus previo o intervención vascular periférica) o un criterio anatómico de alta complejidad lesional (afectación de tronco coronario izquierdo, bifurcación, oclusión total crónica, enfermedad multivaso o lesiones difusas extensas). La cohorte presentó una edad media de 63 años y un 18,4% de mujeres. Los participantes fueron aleatorizados a recibir monoterapia con clopidogrel o a continuar con DAPT extendida durante 24 meses adicionales.

El objetivo primario de beneficio clínico neto evaluó la no inferioridad en el compuesto de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, trombosis del stent, accidente cerebrovascular o sangrado tipo 2, 3 o 5 según los criterios BARC.

A los 24 meses de seguimiento, ambas estrategias arrojaron tasas equivalentes de eventos clínicos adversos netos, cumpliendo el criterio formal de no inferioridad: el objetivo primario ocurrió en el 5,0% de los pacientes asignados a monoterapia con clopidogrel y en el 5,1% del grupo con DAPT extendida ($p=0,001$ para no inferioridad).

Sin embargo, el desglose individual de los desenlaces mostró un marcado contraste entre protección isquémica y riesgo hemorrágico:

- **Eventos isquémicos mayores y mortalidad:** El desenlace compuesto isquémico (muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, trombosis del stent o ictus) fue significativamente superior en el brazo de monoterapia con clopidogrel frente a la DAPT extendida (3,7% frente a 1,6%; $p<0,001$). La mortalidad por cualquier causa fue del 1,3% con clopidogrel frente al 0,4% con DAPT extendida.
- **Seguridad hemorrágica:** El sangrado clínicamente relevante o mayor (BARC tipos 2, 3 o 5) fue significativamente inferior en los pacientes tratados con monoterapia respecto a la terapia combinada (1,8% frente a 4,1%; $p<0,001$).

En conclusión, en pacientes de alto riesgo isquémico y anatómico que completaron 12 meses de DAPT tras el implante de stents liberadores de fármacos, la monoterapia con clopidogrel demostró no inferioridad frente a la DAPT extendida a 24 meses en términos de beneficio clínico neto; no obstante, la prolongación de la DAPT confirió una protección significativamente superior contra la recurrencia de eventos isquémicos mayores y muerte, a expensas de un incremento en las complicaciones hemorrágicas.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Clopidogrel or Dual Antiplatelet Therapy in High-Ischemic-Risk Patients](#)

7. ESTUDIO EPIDARUS

Inhibición potente de P2Y12 en Síndromes Coronarios Agudos y Fibrilación Auricular

La coexistencia de fibrilación auricular (FA) e infarto agudo de miocardio (IAM) plantea uno de los desafíos terapéuticos más complejos en la cardiología moderna. Mientras que la FA requiere anticoagulación oral para la prevención del accidente cerebrovascular, el posinfarto exige antiagregación plaquetaria para reducir el riesgo de eventos aterotrombóticos recurrentes. Aunque las guías de práctica clínica contemporáneas recomiendan el uso de clopidogrel en combinación con un anticoagulante oral directo (ACOD), persistía la incertidumbre sobre si la utilización de inhibidores potentes del receptor P2Y12 (prasugrel o ticagrelor) junto con ACOD podía ofrecer una mayor protección isquémica sin un incremento desproporcionado del riesgo hemorrágico.

El estudio EPIDARUS fue un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico realizado en 37 centros de Alemania y Austria. Se incluyeron pacientes con indicación formal de anticoagulación oral por FA que habían presentado un IAM dentro de los 5 días previos a la aleatorización. Se comparó un régimen experimental de un mes de duración consistente en un AOD (apixabán, rivaroxabán o edoxabán) más un inhibidor potente del P2Y12 (prasugrel o ticagrelor) frente a un régimen de control con un AOD más clopidogrel sumado a aspirina durante la internación hospitalaria.

El estudio fue interrumpido de manera prematura por recomendación del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB) tras incluir a 602 de los 1.474 pacientes inicialmente previstos, debido a señales claras de exceso de eventos adversos hemorrágicos.

En las primeras seis semanas posteriores a la aleatorización, el grupo tratado con inhibidores potentes del P2Y12 presentó tasas significativamente superiores en todos los desenlaces secundarios de sangrado en comparación con el brazo de control.

La incidencia de sangrado mayor significativo (definido como tipo 3 o superior según los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* [BARC]) fue más de tres veces mayor en la rama experimental respecto al grupo estándar (hazard ratio [HR] 3,54; intervalo de confianza del 95%: 1,15 a 10,85; p=0,028).

Por el contrario, la intensificación antiplaquetaria no aportó ningún beneficio en términos de eficacia: no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los objetivos primarios ni secundarios de eficacia evaluados a las seis semanas y a los seis meses de seguimiento para los desenlaces isquémicos combinados e individuales (muerte cardiovascular, reinfarto de miocardio y accidente cerebrovascular).

En conclusión, en pacientes con fibrilación auricular y un infarto agudo de miocardio reciente, la combinación de anticoagulantes orales directos con inhibidores potentes del receptor P2Y12 (prasugrel o ticagrelor) triplica el riesgo de hemorragia grave sin ofrecer ningún beneficio en la reducción de eventos isquémicos mayores en comparación con el esquema estándar basado en clopidogrel.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en Nature.

Referencia: [Dual antithrombotic therapy using potent antiplatelet inhibitors in atrial fibrillation and acute coronary syndrome: a randomized controlled trial](#)

8. ESTUDIO EMAIL-HF

Implementación de iSGLT2 en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca mediante una Estrategia Digital

La insuficiencia cardíaca (IC) afecta a más de 64 millones de personas en todo el mundo y genera una elevada morbilidad, deterioro en la calidad de vida y altos costos para los sistemas de salud. A pesar de los beneficios pronósticos ampliamente demostrados de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), su implementación en la práctica clínica diaria continúa siendo subóptima, en particular en pacientes con IC de larga evolución que ya no se encuentran en seguimiento dentro de unidades especializadas y reciben atención en cardiología general o atención primaria. Para abordar esta brecha asistencial, se diseñó el ensayo clínico EMAIL-HF con el objetivo de evaluar si una intervención digital proactiva y basada en registros poblacionales puede acelerar la prescripción de terapias médicas guiadas por guías clínicas.

Se trata de un ensayo clínico pragmático, aleatorizado y basado en registros de salud nacionales, llevado a cabo en la Región Capital de Dinamarca y el municipio de Roskilde. Se identificaron de manera sistemática todos los pacientes con diagnóstico de IC que no recibían tratamiento con iSGLT2. Se incluyeron 5.996 participantes, con una edad media de 71 años, 33% de mujeres, una duración media de la IC cercana a los 5 años y un 40% con antecedentes de internación por descompensación cardíaca. Los pacientes fueron aleatorizados a una estrategia digital proactiva o a la atención habitual (*usual care*). En el grupo de intervención digital, los pacientes recibieron una notificación a través del sistema oficial gubernamental de correspondencia electrónica (*Digital Post*) con información educativa sobre los iSGLT2 y la oferta de una consulta médica telefónica con un especialista en IC; durante dicha consulta, el especialista revisaba la historia clínica electrónica e indicaba el inicio del fármaco si cumplía los criterios de las guías de la ESC. El grupo control continuó con su seguimiento de rutina sin recibir la comunicación.

El objetivo primario fue la tasa de inicio de dapagliflozina o empagliflozina a los seis meses de seguimiento. El objetivo secundario clínico evaluó el compuesto de hospitalización por insuficiencia cardíaca o muerte por cualquier causa.

En la rama asignada a la estrategia digital, el 60% de los pacientes respondió a la invitación y se registró en la plataforma para coordinar la evaluación.

El estudio demostró que la intervención más que duplicó la indicación de terapias basadas en la evidencia: el inicio de tratamiento con iSGLT2 a los seis meses (objetivo primario) se alcanzó en el 18,6% de los pacientes del grupo de intervención digital frente al 8,2% en el grupo de atención convencional, una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) que se mantuvo estable hasta los 24 meses de seguimiento.

En cuanto al objetivo clínico secundario, la tasa combinada de hospitalización por IC o mortalidad por todas las causas fue del 13,0% en la estrategia digital frente al 14,0% con el cuidado habitual ($p = 0,276$), una diferencia numéricamente favorable pero no significativa debido al tamaño muestral requerido para detectar impacto sobre eventos duros a nivel poblacional global. El perfil de seguridad fue excelente, sin evidencia de exceso de eventos adversos asociados al abordaje remoto.

En conclusión, una estrategia digital proactiva y poblacional basada en registros electrónicos de salud, que identifica a pacientes no tratados con insuficiencia cardíaca y les ofrece una consulta telemática especializada, más que duplica el inicio de inhibidores de SGLT2 recomendados por las guías en comparación con la atención habitual, manteniendo su efecto a largo plazo con un óptimo perfil de seguridad.