



ESC CONGRESS 2026 **MUNICH** **DÍA 4**

ÍNDICE

1. **Estudio ASPIRED:** Monitorización Ambulatoria Inmediata con ECG Intensificada Frente a la Monitorización Estándar en Pacientes con Síncope Agudo de Causa no Explicada
2. **Estudio CorCal Study:** Ecuaciones de Cohortes Combinadas Frente a la Puntuación de Calcio en las Arterias Coronarias para la Prevención Primaria de la Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica
3. **Estudio ISOLEDS:** IVUS vs. OCT para Guiar la ATC de Tronco de Coronaria Izquierda Distal
4. **Estudio HeartRunner:** Supervivencia tras un Paro Cardíaco Extrahospitalario luego de la Activación de Primeros Respondedores Comunitarios
5. **Estudio LAACS-2:** Cierre Quirúrgico de la Orejuela Auricular Izquierda
6. **Estudio Prague 26:** Trombólisis Dirigida por Catéter en Embolia Pulmonar

1. ESTUDIO ASPIRED

Monitorización Ambulatoria Inmediata con ECG Intensificada Frente a la Monitorización Estándar en Pacientes con Síncope Agudo de Causa no Explicada

El síncope representa una causa muy frecuente de consulta en los servicios de urgencias (SU). Aunque la mayoría de los episodios tienen un origen benigno, una proporción crítica está provocada por arritmias cardíacas potencialmente mortales. Establecer la etiología en la urgencia resulta complejo debido a que los trastornos del ritmo suelen ser transitorios y ya no están presentes al momento de la evaluación médica, lo que habitualmente deriva en listas de espera de semanas o meses para completar estudios diagnósticos ambulatorios.

Para evaluar si la indicación inmediata de un monitor electrocardiográfico continuo prolongado desde el SU optimiza los desenlaces clínicos en pacientes con síncope no filiado, se llevó a cabo el ensayo clínico multicéntrico ASPIRED.

El estudio ASPIRED fue un ensayo clínico pragmático, multicéntrico y aleatorizado realizado en 45 hospitales del Reino Unido. Se incluyeron 2.233 pacientes adultos (edad media de 58,3 años; 48% mujeres) que acudieron a urgencias por un síncope que permaneció de causa inexplicable tras la valoración clínica inicial en el SU.

Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a recibir el alta con un monitor cardíaco continuo de parche (dispositivo pequeño, sumergible, inalámbrico y no invasivo) durante 14 días con botón de registro de eventos, o a continuar bajo el manejo estándar habitual de cada centro. En ambos grupos los pacientes registraron episodios sincopales en un diario en papel.

El objetivo primario fue el número medio de episodios de síncope autorreportados a un año de seguimiento. Los desenlaces secundarios evaluaron la tasa y precocidad de detección de arritmias significativas, el inicio de intervenciones terapéuticas dirigidas y la mortalidad por cualquier causa.

En relación con el desenlace primario, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número medio de episodios sincopales referidos a los 12 meses entre el grupo con monitoreo electrocardiográfico temprano y el brazo de atención estándar (1,37 frente a 1,58; razón de tasas de incidencia 0,89; intervalo de confianza del 95%: 0,68 a 1,18; $p=0,43$).

Sin embargo, la estrategia de monitoreo inmediato demostró una marcada superioridad diagnóstica y terapéutica:

- **Detección de arritmias y precocidad diagnóstica:** El monitoreo continuo más que duplicó la tasa de diagnóstico de arritmias cardíacas clínicamente relevantes (22% frente a 9%) y acortó sustancialmente el tiempo hasta la confirmación diagnóstica (mediana de 22 días frente a 55 días).
- **Tratamientos dirigidos:** Una mayor proporción de pacientes en la rama experimental accedió a terapias específicas, incluyendo implante de marcapasos (6,8% frente a 4,6%) y prescripción de fármacos antiarrítmicos (10,8% frente a 7,3%).
- **Mortalidad:** A un año de seguimiento, el grupo con monitoreo precoz se asoció a una reducción del 50% en la mortalidad por cualquier causa (1,5% frente a 2,9%),

registrándose además una excelente aceptación y adherencia al dispositivo por parte de los usuarios.

En conclusión, en pacientes que consultan en el servicio de urgencias por un síncope de origen no aclarado, la colocación inmediata de un monitor electrocardiográfico continuo portátil durante 14 días no reduce la recurrencia global de desmayos al año, pero duplica la tasa de detección precoz de arritmias graves, acelera la instauración de tratamientos específicos (como marcapasos y fármacos antiarrítmicos) y se asocia a una reducción significativa del 50% en la mortalidad por todas las causas.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Immediate Ambulatory Electrocardiographic Monitoring in Syncope](#)

2. ESTUDIO CORCAL STUDY

Ecuaciones de Cohortes Combinadas Frente a la Puntuación de Calcio en las Arterias Coronarias para la Prevención Primaria de la Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica

La enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) se mantiene como la principal causa de morbilidad a nivel global. Aunque las estatinas han demostrado una alta eficacia en la prevención primaria de eventos vasculares, persiste una brecha crítica en la identificación oportuna de las personas en riesgo que deben iniciar y mantener el tratamiento.

Tradicionalmente, la indicación farmacológica se sustenta en escalas clínicas poblacionales como las ecuaciones de cohortes agrupadas (*Pooled Cohort Equations* [PCE]). La cuantificación del calcio arterial coronario (CAC) mediante tomografía computarizada permite una evaluación directa de la carga de placa aterosclerótica subclínica.

Con el fin de comparar si una estrategia de inicio de estatinas guiada por CAC reduce los eventos cardiovasculares mayores frente a la evaluación tradicional de factores de riesgo, se diseñó el ensayo clínico CorCal Outcomes.

El estudio CorCal Outcomes fue un ensayo clínico pragmático y aleatorizado llevado a cabo en el sistema de salud Intermountain Health Care (Estados Unidos). Se incluyeron 5.772 pacientes sin diagnóstico previo de ECVA, diabetes ni uso anterior de estatinas, con una edad media de 64 años y un 51% de mujeres.

Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a recibir recomendaciones protocolizadas para el inicio de estatinas basadas en:

- Su puntuación de riesgo clínico según **PCE**.
- El resultado de la cuantificación de **calcio arterial coronario (CAC)**.

Tanto los pacientes como sus médicos tratantes recibieron las recomendaciones derivadas del puntaje asignado, tomando en conjunto la decisión terapéutica final.

El objetivo primario fue la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE: mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y revascularización arterial).

Tras una mediana de seguimiento de 4,2 años, la incidencia de MACE fue idéntica en ambos grupos (2,7% en el brazo PCE vs. 2,7% en el brazo CAC; hazard ratio [HR] 0,99; intervalo de confianza del 95%: 0,71 a 1,38).

Debido a una tasa de eventos globales sustancialmente inferior a la esperada, la potencia estadística del estudio se vio reducida y no se alcanzó formalmente el criterio preespecificado de no inferioridad ($p=0,045$ para no inferioridad).

Sin embargo, el ensayo aportó diferencias marcadas en los patrones de prescripción y conducta terapéutica:

- **Tasa de prescripción:** Los pacientes asignados al grupo de PCE recibieron una recomendación para iniciar estatinas con una frecuencia tres veces superior a la de aquellos guiados por el puntaje de CAC.
- **Adherencia al tratamiento:** La persistencia y adherencia a la medicación fue notablemente superior en el grupo guiado por CAC en comparación con el grupo de PCE (62% frente a 23%).

En conclusión, en adultos en prevención primaria sin enfermedad aterosclerótica establecida previa, la estrategia de guiar el inicio de estatinas mediante la cuantificación del calcio arterial coronario mostró una tasa de eventos cardiovasculares mayores equivalente a la evaluación convencional basada en factores de riesgo clínicos, asociándose a una prescripción más selectiva y a una adherencia farmacológica significativamente más elevada.

3. ESTUDIO ISOLEDs

IVUS vs. OCT para Guiar la ATC de Tronco de Coronaria Izquierda Distal

La intervención coronaria percutánea (ICP) en el tronco coronario izquierdo no protegido representa uno de los procedimientos de mayor complejidad técnica en la hemodinamia contemporánea, especialmente cuando compromete la bifurcación distal. El uso de imágenes intravasculares es fundamental para evaluar la morfología de la placa, seleccionar el tamaño y longitud de los dispositivos y optimizar la aposición y expansión de los stents. Mientras que el ultrasonido intravascular (IVUS) ofrece una penetración tisular profunda y una amplia visión de campo, la tomografía de coherencia óptica (OCT) proporciona una resolución espacial superior para analizar la luz luminal y el detalle fino del stent.

Aunque la no inferioridad de la ICP guiada por OCT frente a IVUS había sido demostrada en cohortes generales de angioplastia, persistía una falta de evidencia aleatorizada dedicada a lesiones de bifurcación distal verdadera del tronco coronario izquierdo. Para esclarecer esta comparación, se llevó a cabo el ensayo clínico ISOLEDs.

El estudio ISOLEDs fue un ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado y de no inferioridad realizado en 24 centros de China. Se incluyeron 664 pacientes con lesiones complejas de bifurcación distal verdadera del tronco coronario izquierdo, con una edad media de 63,5 años y un 22,1% de mujeres.

Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a someterse a ICP guiada por OCT o a ICP guiada por IVUS.

El objetivo primario a 12 meses fue la falla de la lesión diana (TLF), un desenlace compuesto por muerte cardíaca, infarto de miocardio relacionado con la lesión diana o revascularización de la lesión diana justificada clínicamente.

Tras una mediana de seguimiento de 362 días, la angioplastia guiada por OCT demostró no inferioridad formal respecto a la guiada por IVUS en el objetivo primario: la incidencia estimada de TLF a 12 meses según el método de Kaplan–Meier fue del 14,4% en el grupo OCT frente al 19,6% en el grupo IVUS (hazard ratio [HR] ajustado 0,90; intervalo de confianza del 95%: 0,59 a 1,36; p de no inferioridad = 0,0003).

La consistencia del resultado se mantuvo inalterada al excluir los infartos periprocedimiento y fue confirmada tanto en los análisis por protocolo como en los modelos de riesgos competitivos.

En conclusión, en pacientes con enfermedad compleja de la bifurcación distal del tronco coronario izquierdo sometidos a angioplastia coronaria, la optimización mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) es no inferior al ultrasonido intravascular (IVUS) en términos de falla de la lesión diana a un año.

4. ESTUDIO HEARTRUNNER

Supervivencia tras un Paro Cardíaco Extrahospitalario luego de la Activación de Primeros Respondedores Comunitarios

El paro cardíaco extrahospitalario (PCEH) es una emergencia con alta sensibilidad al tiempo, en la que el pronóstico vital depende críticamente del reconocimiento precoz, la reanimación cardiopulmonar (RCP) inmediata y la desfibrilación temprana. Con el objetivo de acortar los tiempos de atención antes del arribo de los servicios de emergencias médicas (SEM), diversos sistemas sanitarios han implementado plataformas móviles que alertan y movilizan a voluntarios comunitarios cercanos. No obstante, el respaldo sobre su impacto clínico provenía exclusivamente de estudios observacionales.

Con el fin de evaluar formalmente la eficacia sobre la sobrevida y la seguridad de los primeros respondedores legos en un marco aleatorizado, se diseñó el ensayo clínico HeartRunner.

El estudio HeartRunner fue un ensayo clínico pragmático y aleatorizado llevado a cabo en la Región Capital de Dinamarca. Las llamadas a la central de emergencias por sospecha de PCEH fueron aleatorizadas en proporción 1:1 a:

- **Activación de primeros respondedores comunitarios** mediante aplicación móvil sumada al despacho estándar del SEM.
- **Respuesta convencional estándar** del SEM en solitario.

En total se analizaron 2.060 casos de presunto paro cardíaco, estratificados según el tiempo estimado de arribo del voluntario al lado de la víctima: estrato de menos de 3 minutos (distancia estimada de 0 a 358 metros) y estrato de 3 a 9 minutos (distancia estimada de 360 a 1.080 metros).

El objetivo primario fue la tasa de sobrevida a 30 días. Los desenlaces secundarios evaluaron la tasa de RCP presenciada (*bystander* CPR), la desfibrilación precoz por testigos o voluntarios, el retorno de la circulación espontánea (RCE), la recuperación neurológica favorable y los eventos de seguridad.

La intervención no demostró diferencias estadísticamente significativas en el objetivo primario de sobrevida a 30 días en ninguno de los dos estratos temporales analizados:

- **Llegada estimada <3 minutos:** La sobrevida a 30 días fue del 15% con activación de respondedores comunitarios frente al 17% con el esquema convencional ($p=0,42$).
- **Llegada estimada de 3 a 9 minutos:** La sobrevida a 30 días fue del 13% en el grupo experimental frente al 14% en el grupo control ($p=0,43$).
- **Tasas de RCE y función neurológica:** Ambos parámetros mostraron resultados equivalentes entre los brazos de tratamiento.

A pesar de la neutralidad en la sobrevida global, la movilización de voluntarios incrementó de manera notable las maniobras tempranas de resucitación. En el estrato de 3 a 9 minutos, la tasa de RCP por testigos/voluntarios aumentó del 75% al 86% ($p<0,0001$) y la desfibrilación temprana por respondedores comunitarios se duplicó con creces, pasando del 6% al 14% ($p<0,0001$). No se registraron problemas ni complicaciones de seguridad vinculadas a la actuación de los voluntarios legos.

En conclusión, en una red urbana y suburbana con tiempos de respuesta de ambulancia altamente optimizados, la activación por aplicación móvil de primeros respondedores comunitarios en casos de paro cardíaco extrahospitalario no incrementa la supervivencia a 30 días ni mejora el pronóstico neurológico, a pesar de aumentar significativamente las tasas de RCP presenciada y desfibrilación temprana con un excelente perfil de seguridad.

5. ESTUDIO LAACS-2

Cierre Quirúrgico de la Orejuela Auricular Izquierda

Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca enfrentan un riesgo elevado de accidente cerebrovascular (ACV) a largo plazo. La orejuela izquierda (OI) representa la principal fuente embólica de formación de trombos en presencia de fibrilación auricular (FA). Por este motivo, las guías de la ESC recomiendan el cierre quirúrgico concomitante de la orejuela en pacientes con FA conocida que van a cirugía cardíaca. Sin embargo, persistía la incertidumbre sobre si la exclusión profiláctica sistemática de la OI aportaba beneficios clínicos en la población general de cirugía cardíaca, compuesta predominantemente por pacientes sin antecedentes diagnosticados de FA. Con el propósito de evaluar esta hipótesis, se diseñó el ensayo clínico multicéntrico LAACS-2, un ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado realizado en cuatro centros de Dinamarca, España y Suecia.

Se incluyeron 1.500 pacientes programados para una primera cirugía cardíaca a corazón abierto, tanto sin antecedentes de FA como con diagnóstico previo de FA paroxística o crónica (esta última presente solo en el 4,1% de la muestra). La cohorte presentó una media de edad de 67 años, 18,5% de mujeres, un 6,1% con antecedentes de ACV previo y un 2,5% con ataque isquémico transitorio (AIT) previo.

Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a:

- **Cierre quirúrgico concomitante de la orejuela izquierda.**
- **Atención estándar** (orejuela izquierda preservada y abierta).

El objetivo primario de eficacia evaluó la incidencia acumulada del compuesto de accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio durante el seguimiento. Como desenlace secundario se analizó la mortalidad global y el impacto estratificado según el perfil de riesgo embólico basal (puntuación CHA₂DS₂-VASc).

Tras una mediana de seguimiento de 4,0 años, la exclusión quirúrgica de la orejuela izquierda no demostró diferencias estadísticamente significativas respecto a la atención estándar en la población general del estudio: el objetivo primario de ACV o AIT ocurrió en el 4,28% de los pacientes con cierre de OI frente al 5,04% en el grupo control (hazard ratio [HR] 0,85; intervalo de confianza del 95%: 0,53 a 1,37; p=0,517).

Tampoco se observaron diferencias significativas en la mortalidad total entre ambos brazos.

Sin embargo, el análisis de subgrupos preespecificado reveló una marcada heterogeneidad según el riesgo embólico basal:

- **Pacientes de alto riesgo:** Aquellos participantes con una puntuación CHA₂DS₂-VASc superior a la mediana basal presentaron una reducción relativa del 56% en la incidencia del objetivo primario con el cierre de la orejuela (p=0,018).
- **Pacientes de bajo/moderado riesgo:** No se observó ningún beneficio clínico significativo con la intervención quirúrgica en este estrato.

En conclusión, en una población amplia y no seleccionada sometida a su primera cirugía cardíaca abierta, el cierre quirúrgico profiláctico y sistemático de la orejuela izquierda no reduce de forma significativa el riesgo global de ACV o AIT a cuatro años; no obstante, confiere una protección tromboembólica sustancial en el subgrupo de pacientes con alto riesgo embólico basal según la escala CHA₂DS₂-VASc.

6. ESTUDIO PRAGUE 26

Trombólisis Dirigida por Catéter en Embolia Pulmonar

El tromboembolismo pulmonar (TEP) representa la tercera causa más frecuente de muerte cardiovascular a nivel mundial, habiendo experimentado escasos avances terapéuticos en las últimas dos décadas en comparación con el infarto de miocardio o el accidente cerebrovascular. En pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto, la obstrucción vascular genera sobrecarga aguda y disfunción del ventrículo derecho con riesgo inminente de colapso hemodinámico. Aunque la anticoagulación estándar constituye el tratamiento de base, persistía una importante necesidad insatisfecha respecto a si la trombólisis dirigida por catéter (CDT) convencional —administración local de dosis reducidas de fibrinolíticos directamente en la arteria pulmonar sin facilitación por ultrasonido— mejora los desenlaces clínicos agudos sin incrementar desproporcionadamente las hemorragias mayores.

Para responder a este interrogante, se llevó a cabo el ensayo clínico PRAGUE-26, un ensayo clínico académico, multicéntrico y aleatorizado realizado en 11 centros de Chequia. Se incluyeron 558 pacientes con TEP agudo clasificado como de riesgo intermedio-alto según los criterios de las guías ESC 2019.

La cohorte presentó una mediana de edad de 64 años y un 41% de mujeres. Los participantes fueron aleatorizados en proporción 1:1 a:

- **Trombólisis dirigida por catéter (CDT):** Infusión intrapulmonar directa de trombolíticos en la sala de hemodinamia más anticoagulación.
- **Atención estándar:** Anticoagulación exclusiva (heparina no fraccionada intravenosa o heparina de bajo peso molecular subcutánea).

El objetivo primario fue un desenlace compuesto a los 7 días de la aleatorización que incluyó mortalidad por cualquier causa, recurrencia del tromboembolismo pulmonar o descompensación/colapso cardiorrespiratorio según criterios preespecificados. Como objetivos secundarios y de seguridad se evaluaron la función del ventrículo derecho por ecocardiografía y la incidencia de eventos hemorrágicos.

La estrategia de trombólisis dirigida por catéter demostró una superioridad clínica contundente y estadísticamente significativa frente a la anticoagulación aislada en la fase aguda:

- **Objetivo primario a 7 días:** La incidencia del compuesto de muerte, recurrencia o colapso cardiorrespiratorio fue significativamente menor en el grupo asignado a CDT en comparación con el brazo de atención estándar (0,7% frente a 6,8%; riesgo relativo 0,10; intervalo de confianza del 95%: 0,02 a 0,44; $p < 0,001$). Esta marcada reducción relativa del 90% estuvo impulsada primordialmente por una prevención efectiva de la descompensación hemodinámica y respiratoria.
- **Respuesta ecocardiográfica:** El beneficio clínico se correlacionó con un alivio rápido y temprano de los parámetros de sobrecarga y disfunción del ventrículo derecho en los controles ecocardiográficos.
- **Seguridad hemorrágica y mortalidad:** La tasa global de sangrado a los 7 días fue comparable entre ambas ramas (4,6% en CDT frente a 5,0% en atención estándar; $p = 0,846$). Se reportaron dos casos de hemorragia intracraneal en el grupo CDT

frente a ninguno en el grupo control. En cuanto a la mortalidad, se registraron cuatro fallecimientos a los 7 días en el grupo control y una muerte a los 30 días en el brazo de intervención percutánea.

En conclusión, en pacientes con tromboembolismo pulmonar agudo de riesgo intermedio-alto, la trombólisis dirigida por catéter reduce en un 90% el riesgo relativo de muerte, recurrencia o colapso cardiorrespiratorio a los 7 días en comparación con la anticoagulación estándar en solitario, aliviando rápidamente la sobrecarga ventricular derecha con tasas globales de sangrado similares.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM

Referencia: [Catheter-Directed Thrombolysis in Intermediate-High-Risk Pulmonary Embolism](#)