



ESC CONGRESS 2025 MADRID DÍA 1

Del 29 de agosto al 1 de septiembre, la ciudad de Madrid será sede de una nueva edición del **ESC Congress 2025**, que celebra los **75 años de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC)**. Este aniversario especial se conmemora con una edición conjunta del **World Congress of Cardiology**, reuniendo a más de **30.000 profesionales de la salud cardiovascular** de todo el mundo.

Bajo el lema **“Cardiology Beyond Borders”**, el congreso invita a trascender los límites tradicionales del conocimiento científico. La atención se centrará no solo en los avances clínicos y tecnológicos más recientes, sino también en la urgente necesidad de abordar la salud cardiovascular desde una perspectiva global e integradora. Las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de mortalidad en todo el planeta, y su impacto se ve intensificado por desigualdades regionales, barreras en el acceso a la atención y determinantes sociales que escapan al control clínico.

Durante cuatro días, el Congreso ESC 2025 ofrecerá una oportunidad única para compartir los últimos avances en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Como es habitual, **NOLTER** ofrecerá la cobertura de las sesiones más esperadas, donde se presentarán resultados de ensayos clínicos de alto impacto que podrían redefinir la práctica cardiovascular y abrir nuevas perspectivas terapéuticas en distintas patologías.

A continuación compartimos los estudios presentados durante el primer día.

ÍNDICE

1. **Estudio POTCAST:** Prevención de Arritmias mediante Niveles Plasmáticos de Potasio Dirigidos en Pacientes con Cardiodesfibrilador Implantable
2. **Estudio AMALFI:** Monitoreo Activo de la Fibrilación Auricular
3. **Estudio DIGIT-HF:** Digitoxina en Insuficiencia con Fracción de Eyección Reducida
4. **Estudio DOUBLE-CHOICE:** Estrategias de Anestesia y Tipos de Válvulas Autoexpandibles para TAVI

1. ESTUDIO POTCAST

Prevención de Arritmias mediante Niveles Plasmáticos de Potasio Dirigidos en Pacientes con Cardiodesfibrilador Implantable.

Los pacientes con cardiodesfibrilador implantable (CDI) presentan un riesgo elevado de arritmias ventriculares malignas y de mortalidad cardiovascular. Diversos estudios observacionales han sugerido una asociación entre niveles bajos de potasio sérico y un mayor riesgo arrítmico, lo que ha llevado a plantear la hipótesis de que mantener concentraciones de potasio en rangos altos normales podría ejercer un efecto protector. Sin embargo, la evidencia clínica sobre intervenciones dirigidas específicamente a optimizar los niveles de potasio en este contexto es limitada.

El estudio POTCAST fue diseñado para evaluar si una estrategia orientada a mantener el potasio sérico entre 4,5 y 5,0 mmol/L reduce la incidencia de arritmias ventriculares malignas y la mortalidad por todas las causas en pacientes portadores de CDI o de terapia de resincronización con desfibrilador (CRT-D).

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, abierto y de fase 4, desarrollado en 3 centros hospitalarios de Dinamarca. Se incluyeron pacientes adultos (≥ 18 años) con CDI o CRT-D y potasio sérico $\leq 4,3$ mmol/L al momento del cribado. Los criterios de exclusión principales fueron insuficiencia renal grave (tasa de filtrado glomerular estimada < 30 mL/min/1,73 m²), embarazo o incapacidad para otorgar consentimiento informado.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a uno de dos grupos:

- **Intervención:** estrategia activa para mantener el potasio entre 4,5 y 5,0 mmol/L mediante dieta, suplementos orales y antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM).
- **Control:** tratamiento estándar sin intervención dirigida sobre los niveles de potasio.

El criterio de valoración primario fue un compuesto de taquicardia ventricular sostenida (> 125 latidos por minuto durante más de 30 segundos), cualquier terapia apropiada del CDI o mortalidad por todas las causas. Entre los criterios secundarios se incluyeron hospitalizaciones cardiovasculares y análisis de seguridad asociados con la intervención.

El estudio incluyó 1.200 pacientes, con una edad media de 62.7 años y un 19.8% de mujeres. El seguimiento mediano fue de 39.6 meses.

Los niveles basales de potasio fueron en promedio 4.01 mmol/L y, a los seis meses, se alcanzó un promedio de 4.36 mmol/L en el grupo de intervención frente a 4.05 mmol/L en el grupo control.

Los pacientes del grupo de potasio alto-normal presentaron un riesgo significativamente menor de ocurrencia del punto final primario en comparación con el grupo control (22.7% vs. 29.2%, HR 0.76, IC 95% 0.61–0.95; $p=0.015$)

Este resultado fue consistente en los subgrupos preespecificados, incluyendo enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca.

Esta diferencia fue a expensas de la reducción de las terapias apropiadas del CDI (15.3% vs. 20.3%; HR 0.75; IC 95% 0.57–0.80). Además, las hospitalizaciones no planificadas por arritmias fueron menores en el grupo de potasio alto-normal (6.7% vs. 10.7%; HR 0.63; IC 95% 0.28–0.64).

Las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (3.5% vs. 5.5%; HR 0.62; IC95%: 0.37–1.1) y la mortalidad total (5.7% vs. 6.8%, HR 0.85, IC95%: 0.54–1.34) mostraron una tendencia favorable, aunque sin alcanzar significación estadística individual.

En cuanto a la seguridad, la incidencia de hospitalización por hiper- o hipopotasemia fue baja y similar en ambos grupos (1%).

En conclusión, elevar los niveles plasmáticos de potasio a rangos alto-normales mediante dieta, suplementación con potasio y/o terapia con antagonistas del receptor de mineralocorticoides redujo la carga de arritmias en comparación con no intervenir, sin que se registraran problemas de seguridad.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en NEJM.

Referencia: [Increasing the Potassium Level in Patients at High Risk for Ventricular Arrhythmias](#)

2. ESTUDIO AMALFI

Monitoreo Activo de la Fibrilación Auricular.

La fibrilación auricular (FA) constituye la arritmia sostenida más frecuente y representa un factor de riesgo mayor para el desarrollo de accidente cerebrovascular (ACV). Su detección precoz es fundamental, ya que el diagnóstico abre la posibilidad de iniciar estrategias preventivas como la anticoagulación. Sin embargo, identificarla no siempre es sencillo: la FA puede cursar sin síntomas y presentarse en episodios breves o esporádicos, lo que favorece su subdiagnóstico. En los últimos años, la disponibilidad de dispositivos de monitoreo continuo de larga duración ha permitido explorar nuevas formas de cribado remoto en poblaciones de riesgo.

En este contexto se desarrolló el **ensayo AMALFI**, cuyo objetivo fue evaluar si un programa de detección de FA basado en el uso de un parche de ECG durante 14 días podría aumentar las tasas de diagnóstico en comparación con la atención habitual en personas mayores con riesgo moderado a alto de ACV.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, abierto y con diseño de brazos paralelos, impulsado por investigadores académicos. La población de estudio se identificó en 27 centros de atención primaria del Reino Unido a través de búsquedas electrónicas automatizadas en registros médicos. Se incluyeron individuos de 65 años o más con una puntuación CHA₂DS₂-VASc ≥ 3 en hombres o ≥ 4 en mujeres, mientras que el antecedente de FA o flutter auricular constituyó el principal criterio de exclusión.

Los participantes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a dos estrategias: el grupo de intervención recibió un dispositivo portátil Zio Patch para monitoreo electrocardiográfico continuo durante 14 días, mientras que el grupo control recibió la atención habitual sin cribado adicional.

El desenlace primario fue la proporción de pacientes con diagnóstico documentado de FA en los registros de atención primaria durante un seguimiento de 2,5 años, analizado bajo el principio de intención de tratar.

En total, se aleatorizaron 5.040 individuos, con una edad media de 78 años; el 47% eran mujeres y el 19% presentaban antecedentes de ACV o accidente isquémico transitorio.

El cribado con monitoreo portátil logró un incremento modesto en la detección de FA a los 2,5 años. Se registró un nuevo diagnóstico en el 6,8% de los participantes del grupo de intervención frente al 5,4% en el grupo control (razón de proporciones 1,26; IC 95% 1,02–1,57; p=0,03).

Respecto a la carga de FA detectada con el dispositivo, se observó un patrón bimodal: un 33% de los casos pasó la totalidad del periodo de monitoreo (100%) en FA, mientras que en el 55% la arritmia ocupó menos del 10% del tiempo registrado.

En relación con el tratamiento, la exposición media a anticoagulación oral fue mayor en el grupo intervenido (1,63 meses) que en el grupo control (1,14 meses), con una diferencia absoluta de 0,50 meses (IC 95% 0,24–0,75; p<0,0001).

La incidencia de ACV fue similar en ambos grupos: 2,7% en la rama del parche y 2,5% en la rama control (razón de tasas 1,08; IC 95% 0,76–1,53).

En conclusión, el cribado remoto de FA mediante el uso de un parche de ECG en pacientes mayores con riesgo moderado a alto de accidente cerebrovascular se asocia a un incremento modesto tanto en el diagnóstico de FA como en la exposición a anticoagulación.

No obstante, se registró una proporción mayor de la esperada de FA diagnosticada fuera del uso del dispositivo, y más de la mitad de los episodios detectados con el parche correspondieron a cargas muy bajas (<10%).

Estos hallazgos sugieren que el impacto del cribado de FA con esta estrategia sobre la prevención de eventos cerebrovasculares podría ser limitado.

En los próximos años, los análisis de costo-efectividad y seguimientos a más largo plazo del estudio AMALFI aportarán información clave sobre la utilidad real de esta modalidad de cribado en la práctica clínica.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en JAMA.

Referencia: [Remote Screening for Asymptomatic Atrial Fibrillation The AMALFI Randomized Clinical Trial](#)

3. ESTUDIO DIGIT-HF

Digitoxina en Insuficiencia con Fracción de Eyección Reducida.

La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFEr) continúa siendo un gran desafío clínico a pesar de los avances terapéuticos. Los glucósidos cardíacos, como la digoxina y la digitoxina, han sido utilizados durante más de dos siglos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, pero la evidencia derivada de ensayos clínicos aleatorizados se limita casi exclusivamente al estudio DIG, publicado en 1997. Dicho ensayo mostró un efecto global neutro de la digoxina sobre la mortalidad, aunque con una señal de beneficio en pacientes con niveles séricos bajos y un empeoramiento del pronóstico con concentraciones elevadas. No obstante, se observó una reducción en las hospitalizaciones por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, sobre todo en aquellos con síntomas más pronunciados y fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) severamente reducida.

En este contexto, el **ensayo DIGIT-HF** fue diseñado para evaluar la digitoxina, un glucósido cardíaco con concentraciones plasmáticas más estables incluso en pacientes con disfunción renal, en individuos con ICFEr avanzado y alta carga sintomática.

Se trata de un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en 55 centros de Alemania, Austria y Serbia. Se incluyeron pacientes con ICFEr sintomática: clase funcional II de la NYHA y FEVI $\leq 30\%$, o clase III–IV de la NYHA y FEVI $\leq 40\%$. Los participantes fueron asignados en proporción 1:1 a digitoxina o placebo, siempre sobre la base del tratamiento estándar contemporáneo.

En el grupo de intervención, la digitoxina se administró inicialmente a dosis de 0,07 mg una vez al día, con ajuste ciego a 0,05 mg o 0,1 mg tras seis semanas, buscando una concentración plasmática objetivo de 8–18 ng/mL.

El desenlace primario fue un compuesto de muerte por cualquier causa o primera hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, analizado bajo el principio de intención de tratar (ITT).

La población ITT estuvo compuesta por 1.212 pacientes, con una edad media de 66 años y un 20% de mujeres. La FEVI promedio fue de 29% y el 70% de los participantes presentaba clase funcional III o IV de la NYHA, reflejando una elevada carga de síntomas. La implementación de terapias estándar fue elevada: 64% de los pacientes portaba dispositivos desfibriladores, y 25% contaba con terapia de resincronización cardíaca.

Con una mediana de seguimiento de 36 meses, el desenlace primario ocurrió en el 39,5% de los pacientes tratados con digitoxina y en el 44,1% de los asignados a placebo (HR 0,82; IC 95% 0,69–0,98; $p=0,03$), demostrando una reducción significativa en el compuesto de mortalidad por cualquier causa y hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

De manera individual, la mortalidad por cualquier causa se observó en el 27,2% de los pacientes en el grupo digitoxina y en el 29,5% en el grupo placebo (HR 0,86; IC 95% 0,69–1,07). La primera hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca ocurrió en el 28,1% frente al 30,4% de los casos, respectivamente (HR 0,85; IC 95%

0,69–1,05). El número total de muertes y hospitalizaciones combinadas fue de 537 en el grupo digitoxina y 531 en el grupo placebo (razón de tasas 0,85; IC 95% 0,67–1,09).

El beneficio en el desenlace primario fue consistente en los subgrupos preespecificados, aunque pareció más pronunciado en aquellos con frecuencia cardíaca ≥ 75 lpm o presión arterial sistólica ≤ 120 mmHg. En términos de seguridad, los eventos adversos graves se notificaron en el 4,7% de los pacientes tratados con digitoxina y en el 2,8% del grupo placebo, siendo los trastornos cardíacos los más frecuentes (3,4% y 1,8%, respectivamente).

En conclusión, mediante un protocolo sencillo de ajuste de dosis, la digitoxina redujo significativamente el riesgo combinado de muerte por cualquier causa y hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con ICFe avanzada tratados con terapias contemporáneas.

Los investigadores remarcaron que la digitoxina podría constituir una opción terapéutica complementaria en pacientes con ICFe, especialmente en aquellos con fibrilación auricular, frecuencia cardíaca elevada, presión arterial baja o función renal deteriorada. Los resultados posicionan a la digitoxina como un tratamiento que, sobre la base de las terapias recomendadas por las guías, podría aportar un beneficio adicional en la insuficiencia cardíaca avanzada.

4. ESTUDIO DOUBLE-CHOICE

Estrategias de Anestesia y Tipos de Válvulas Autoexpandibles para TAVI.

En los últimos años, el implante valvular aórtico percutáneo (TAVI) ha dejado de ser una alternativa reservada a pacientes de alto riesgo para convertirse en el tratamiento predominante de la estenosis aórtica severa en muchos países europeos. Esta expansión ha ido de la mano de una búsqueda constante por simplificar el procedimiento y reducir su complejidad. Una de las estrategias que más interés ha generado es el enfoque minimalista: realizar el implante únicamente con anestesia local, sin sedación ni la colocación de accesos invasivos adicionales. Aunque se ha adoptado con rapidez en la práctica diaria, hasta ahora no se disponía de evidencia sólida que respaldara de manera concluyente su seguridad en comparación con la atención estándar.

El **estudio DOUBLE-CHOICE**, llevado a cabo en diez centros de Alemania, abordó precisamente esta cuestión mediante un diseño aleatorizado y factorial 2×2. Se incluyeron pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con acceso transfemoral factible y anatomía adecuada tanto para las válvulas ACURATE neo2 como para Evolut Pro/Pro+/Fx. Los participantes fueron asignados al azar a una estrategia minimalista o estándar de anestesia, y al implante de uno de los dos tipos de válvulas autoexpandibles.

El criterio primario para la comparación anestésica fue un compuesto de mortalidad, complicaciones vasculares y hemorrágicas, infecciones y eventos neurológicos a 30 días; mientras que para la comparación de dispositivos se evaluó mortalidad, accidente cerebrovascular, insuficiencia protésica moderada o severa y necesidad de marcapasos.

Un total de 752 pacientes participaron en la comparación de estrategias anestésicas, con una mediana de edad de 83 años y un predominio femenino cercano al 60%.

El criterio compuesto se observó en el 22,9% de los pacientes del grupo minimalista frente al 25,8% en el grupo estándar, cumpliéndose el objetivo de no inferioridad.

A pesar de que casi una quinta parte de los pacientes requirió pasar al enfoque estándar — en su mayoría por molestias durante el procedimiento— los análisis por protocolo y según tratamiento reforzaron la tendencia favorable al enfoque minimalista, con significación estadística en este último.

En la comparación de dispositivos, que incluyó a 855 pacientes, la tasa del criterio primario fue del 15,4% en los tratados con ACURATE neo2 frente al 30,4% con válvulas Evolut, diferencia atribuida principalmente a una menor necesidad de implante de marcapasos (11,2% vs. 26,5%).

En conclusión, estos resultados confirman que, en la mayoría de los pacientes, es posible realizar un TAVI seguro con un enfoque minimalista, evitando la sedación y el monitoreo invasivo sin comprometer los resultados clínicos.

Además, aunque las válvulas ACURATE neo2 demostraron un desempeño superior en este contexto, su retiro posterior del mercado limita la aplicabilidad inmediata de estos hallazgos. No obstante, la reducción significativa en los implantes de marcapasos observada con este dispositivo subraya la importancia de su diseño como referencia para futuras generaciones de válvulas.