



ESC CONGRESS 2025 MADRID DÍA 4

ÍNDICE

1. **Estudio HELP-MI SWEDEHEART:** Screening de Helicobacter Pylori post-infarto
2. **Estudio TACSI:** Terapia Antiagregante Plaquetaria Simple o Doble post-CRM en Pacientes con Síndrome Coronario Agudo
3. **Estudio TOP CABG:** Esquemas de antiagregación plaquetaria post cirugía de revascularización coronaria
4. **Estudio OPINION:** Oclusión quirúrgica de la orejuela auricular izquierda en pacientes sin FA, pero con alto riesgo tromboembólico sometidos a cirugía valvular
5. Intervención Coronaria Percutánea Guiada por Imagen Intravascular versus Cirugía de Revascularización Coronaria en Enfermedad de Tronco Coronario Izquierdo o de Tres Vasos

1. ESTUDIO HELP-MI SWEDEHEART

Screening de *Helicobacter Pylori* post-infarto.

El tratamiento antitrombótico intensivo tras un infarto agudo de miocardio (IAM) ha demostrado una reducción significativa de los eventos isquémicos recurrentes, aunque con un aumento concomitante del riesgo de sangrado, particularmente en el tracto gastrointestinal superior. La infección por *Helicobacter pylori*, frecuente en pacientes con enfermedad cardiovascular, se asocia con un incremento notable de este riesgo.

En este contexto, se planteó que la detección sistemática y el tratamiento de *H. pylori* podrían contribuir a disminuir la incidencia de sangrado digestivo en pacientes hospitalizados por IAM. Para responder a esta pregunta, el **ensayo HELP-MI SWEDEHEART** evaluó si el cribado rutinario de *H. pylori* durante la hospitalización por IAM podía reducir el riesgo de sangrado gastrointestinal superior en una cohorte amplia y representativa.

HELP-MI SWEDEHEART fue un ensayo abierto, aleatorizado por conglomerados con diseño cruzado, basado en registros nacionales de Suecia. Participaron 35 hospitales, agrupados en 18 clústers, que fueron asignados a periodos alternos de un año de cribado rutinario frente a atención habitual. El cribado se realizó mediante un test de aliento con ^{13}C -urea durante la hospitalización, y los pacientes con resultado positivo recibieron terapia de erradicación de *H. pylori*.

El desenlace primario fue la incidencia de sangrado gastrointestinal alto, analizada según la población por intención de tratar.

Se incluyeron un total de 18.466 pacientes hospitalizados por IAM, con una mediana de edad de 71 años, 28,9% mujeres y 24,7% en tratamiento con inhibidores de la bomba de protones al ingreso. La prevalencia de infección por *H. pylori* fue del 23,6%.

Tras un seguimiento mediano de 1,9 años, el sangrado gastrointestinal alto se presentó en el 4,1% de los pacientes del grupo de cribado y en el 4,6% del grupo control, sin diferencias significativas (razón de tasas 0,90; IC 95%: 0,77–1,05; $p=0,18$).

Los análisis por subgrupos mostraron un beneficio del cribado en pacientes con anemia, tanto leve (razón de tasas 0,64; IC 95%: 0,42–0,98) como moderada-severa (razón de tasas 0,44; IC 95%: 0,23–0,87). En los análisis per-protocolo, los pacientes efectivamente cribados presentaron menor riesgo de sangrado (HR 0,84; IC 95%: 0,65–1,08), al igual que aquellos con infección confirmada (HR 0,47; IC 95%: 0,22–1,01) y los que recibieron erradicación documentada (HR 0,49; IC 95%: 0,23–1,06). No se observaron diferencias significativas en los desenlaces secundarios, que incluyeron mortalidad total, IAM recurrente o eventos cardiovasculares mayores.

En conclusión, el cribado rutinario de *H. pylori* en pacientes hospitalizados por infarto agudo de miocardio en Suecia no redujo de manera significativa el sangrado gastrointestinal superior en la población general. No obstante, los resultados sugieren un posible beneficio clínico en subgrupos de alto riesgo, como los pacientes con anemia, indicando que la estrategia de cribado podría ser útil de manera selectiva en estas poblaciones.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en JAMA.

Referencia: [Helicobacter pylori Screening After Acute Myocardial Infarction The Cluster Randomized Crossover HELP-MI SWEDHEART Trial](#)

2. ESTUDIO TACSI

Terapia Antiagregante Plaquetaria Simple o Doble post-CRM en Pacientes con Síndrome Coronario Agudo.

La cirugía de revascularización coronaria (CABG) representa una intervención clave para pacientes con enfermedad coronaria, pero sus beneficios a largo plazo dependen en gran medida de la prevención secundaria. En este sentido, la terapia antiplaquetaria juega un papel central, al reducir tanto la morbilidad como la mortalidad posteriores. Las principales guías clínicas de Estados Unidos y Europa coinciden en recomendar la administración de aspirina de forma indefinida en todos los pacientes sometidos a CABG, siempre que no existan contraindicaciones. En el contexto particular del síndrome coronario agudo (SCA), dichas guías sugieren además la combinación de aspirina con un inhibidor de P2Y12.

No obstante, a pesar de tratarse de una recomendación de clase I, la adherencia a la doble antiagregación tras CABG ha sido baja. Ello se explica porque gran parte de las recomendaciones se basan en datos extrapolados: estudios en pacientes que no habían recibido CABG, subanálisis de ensayos en SCA y pequeños ensayos aleatorizados con poblaciones mixtas (con y sin CABG). En consecuencia, la evidencia directa sobre la utilidad de la doble antiagregación en pacientes con SCA sometidos a cirugía de revascularización sigue siendo limitada.

En este contexto, se diseñó el **estudio TACSI**, un ensayo clínico abierto, apoyado en un registro y desarrollado en 22 centros nórdicos de cirugía cardiotorácica. Su objetivo fue comparar ticagrelor más aspirina frente a aspirina sola durante un año en pacientes sometidos a CABG por SCA.

El desenlace primario fue un compuesto de muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o nueva revascularización coronaria a 1 año. Como desenlace secundario relevante se consideró la tasa de eventos clínicos adversos netos, definida como la combinación del objetivo primario más sangrado mayor.

En total, 2201 pacientes fueron incluidos: 1104 recibieron ticagrelor más aspirina y 1097 solo aspirina. La media de edad fue de 66 años y el 14,4% eran mujeres. En cuanto a la indicación quirúrgica, el 57,6% presentó un infarto sin elevación del segmento ST, el 32,1% angina inestable y el 10,2% un infarto con elevación del ST.

El análisis de adherencia mostró diferencias notables. En el grupo ticagrelor más aspirina, 79,7% de los pacientes mantenían el tratamiento al mes y 64,1% al año. Además, 4,9% habían cambiado a otro inhibidor de P2Y12 al mes y 6,8% al año. En el grupo aspirina sola, la adherencia fue mayor: 96,5% al mes y 92,3% al año; de ellos, 5,1% recibían un inhibidor de P2Y12 al mes y 6,7% al año.

En cuanto a los resultados clínicos, el objetivo primario se presentó en 4,8% de los pacientes tratados con ticagrelor más aspirina y en 4,6% de los tratados solo con aspirina (HR 1,06; IC 95%: 0,72–1,56; p=0,77).

Los eventos clínicos adversos netos fueron más frecuentes en el grupo de doble antiagregación (9,1% vs. 6,4%; HR 1,45; IC 95%: 1,07–1,97). El riesgo de sangrado mayor también resultó más elevado con ticagrelor más aspirina (4,9% vs. 2,0%; HR 2,50; IC 95%: 1,52–4,11).

En conclusión, el ensayo TACSI demuestra que, en pacientes sometidos a CABG por síndrome coronario agudo, la combinación de ticagrelor y aspirina no reduce los eventos isquémicos mayores frente a aspirina sola a un año, y en cambio se asocia a un incremento del riesgo de sangrado.

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

Referencia: [Ticagrelor and Aspirin or Aspirin Alone after Coronary Surgery for Acute Coronary Syndrome](#)

3. ESTUDIO TOP CABG

Esquemas de antiagregación plaquetaria post cirugía de revascularización coronaria.

La cirugía de revascularización coronaria (CABG) sigue siendo un pilar en el tratamiento de la enfermedad coronaria avanzada. A pesar de su eficacia, los injertos venosos safenos, que son los más empleados, presentan una vulnerabilidad significativa: entre un 3% y un 12% se ocluyen antes del alta hospitalaria y hasta un 25% al cabo de un año. Para reducir este riesgo, la doble antiagregación plaquetaria (DAPT), basada en aspirina combinada con un inhibidor del receptor P2Y12, ha demostrado ser eficaz, aunque este beneficio se acompaña de un aumento relevante en los eventos hemorrágicos clínicamente significativos.

En el ámbito de la intervención coronaria percutánea (PCI), se han explorado estrategias de desescalada que consisten en administrar DAPT durante 1 a 3 meses y posteriormente continuar con aspirina en monoterapia. Estos enfoques han mostrado mantener la protección isquémica con un menor riesgo de sangrado. Sin embargo, faltaban datos que evaluaran este mismo concepto en pacientes sometidos a CABG. El **estudio TOP-CABG** se diseñó con el objetivo de comparar la seguridad y eficacia de una DAPT completa de 12 meses frente a una estrategia de desescalada en el contexto de CABG.

El **TOP-CABG** fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos, desarrollado en 13 hospitales de China. Participaron pacientes de entre 18 y 80 años sometidos por primera vez a una cirugía de revascularización coronaria programada que incluyera al menos un injerto venoso safeno. En total, se reclutaron 2.290 pacientes, con una edad media de 61,5 años, de los cuales el 20,6% eran mujeres.

Los participantes fueron asignados en una proporción 1:1 a dos estrategias de tratamiento. El grupo de desescalada recibió ticagrelor 90 mg dos veces al día combinado con aspirina 100 mg diarios durante los primeros tres meses, seguido de placebo más aspirina 100 mg diarios durante los nueve meses restantes. El grupo de DAPT estándar mantuvo ticagrelor 90 mg dos veces al día junto con aspirina 100 mg diarios durante los 12 meses completos.

El criterio primario de eficacia fue la oclusión completa de los injertos venosos safenos al año, evaluada mediante angiotomografía coronaria o angiografía invasiva, estableciéndose un margen de no inferioridad del 3,5%. Como desenlace primario de seguridad se definió el sangrado clínicamente relevante (BARC ≥ 2) durante el mismo periodo.

Los resultados mostraron que la oclusión del injerto se produjo en el 10,79% de los pacientes del grupo de desescalada y en el 11,19% de los tratados con DAPT completa, confirmando la no inferioridad (diferencia -0,31%; IC 95%: -3,13 a 2,52; p=0,008).

En cuanto a la seguridad, la estrategia de desescalada fue claramente favorable, ya que el 8,26% presentó sangrado clínicamente relevante frente al 13,19% del grupo con DAPT completa (HR 0,62; IC 95%: 0,48–0,81; p<0,001). No se identificaron diferencias en los desenlaces secundarios, que incluyeron fracaso del injerto, estenosis del injerto o la ocurrencia de eventos adversos cardíacos o cerebrovasculares mayores.

En conclusión, el ensayo TOP-CABG mostró que la desescalada de la doble antiagregación tras una CABG ofrece una eficacia comparable a la de una DAPT de 12 meses en la prevención de la oclusión de injertos venosos safenos, al tiempo que reduce de forma significativa los sangrados clínicamente relevantes. Estos hallazgos aportan una evidencia sólida a favor de considerar esquemas más cortos de doble antiagregación en este contexto quirúrgico.

4. ESTUDIO OPINION

Oclusión quirúrgica de la orejuela auricular izquierda en pacientes sin FA, pero con alto riesgo tromboembólico sometidos a cirugía valvular.

La oclusión quirúrgica de la orejuela auricular izquierda (OQOAI) se ha consolidado como una técnica eficaz para reducir la formación de trombos en la aurícula izquierda y, con ello, el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular. Sin embargo, en aquellos individuos sin fibrilación auricular, pero con alto riesgo tromboembólico sometidos a cirugía valvular, su utilidad seguía siendo una incógnita. Para responder a esta pregunta se diseñó el **estudio OPINION**, cuyo objetivo fue determinar si la incorporación de la OQOAI a la cirugía cardíaca podía disminuir la incidencia de eventos isquémicos y la mortalidad cardiovascular.

El **ensayo OPINION**, de carácter abierto, aleatorizado y con diseño de superioridad, se llevó a cabo en tres centros de cirugía cardíaca en China. Los criterios de inclusión contemplaban pacientes mayores de 18 años, sin diagnóstico de fibrilación auricular, con una puntuación CHA₂DS₂-VASc igual o superior a 2 y con indicación de sustitución o reparación valvular, ya fuera mitral o aórtica. Los participantes se asignaron de manera equitativa a cirugía convencional con o sin oclusión quirúrgica de la orejuela. La ecocardiografía transesofágica intraoperatoria fue obligatoria para garantizar la eficacia del procedimiento, con corrección inmediata en caso de que el muñón residual de la orejuela superara 1 cm.

El desenlace principal se definió como un compuesto de accidente cerebrovascular isquémico, accidente isquémico transitorio o mortalidad cardiovascular al cabo de un año, evaluado bajo el principio de intención de tratar. En total, se incluyeron 2.118 pacientes, con una edad promedio de 56 años y con mujeres representando el 33% de la cohorte. La media del puntaje CHA₂DS₂-VASc fue de 2,9.

Tras un año de seguimiento, el desenlace primario se presentó en el 6,9% de los pacientes sometidos a OQOAI y en el 8,2% de los del grupo control. La diferencia no alcanzó significación estadística (HR 0,83; IC95%: 0,61–1,14; p=0,25).

De forma consistente, tampoco se detectaron diferencias en los desenlaces secundarios, que evaluaron los componentes individuales del criterio principal y la incidencia de eventos hemorrágicos. En los análisis de subgrupos, los resultados se mantuvieron homogéneos, aunque se apreció una tendencia hacia beneficio en aquellos con una puntuación CHA₂DS₂-VASc igual o superior a 3 (HR 0,81; IC95%: 0,56–1,17).

En conclusión, el estudio OPINION no logró demostrar un beneficio significativo de la oclusión quirúrgica de la orejuela auricular izquierda realizada de forma rutinaria en pacientes sin fibrilación auricular, pero con alto riesgo tromboembólico sometidos a cirugía valvular. A un año de seguimiento, la técnica no redujo la incidencia de accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio ni la mortalidad cardiovascular, lo que limita su aplicación sistemática en este perfil de pacientes.

5. INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA GUIADA POR IMAGEN INTRAVASCULAR VERSUS CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA EN ENFERMEDAD DE TRONCO CORONARIO IZQUIERDO O DE TRES VASOS

Varios ensayos clínicos aleatorizados han demostrado que la cirugía de revascularización coronaria (CABG, por sus siglas en inglés) ofrece mejores resultados clínicos que la intervención coronaria percutánea (PCI) en pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo (TCI) o enfermedad de tres vasos, por lo que las guías actuales recomiendan CABG siempre que no exista un riesgo quirúrgico excesivo. Sin embargo, algunos estudios han mostrado resultados comparables entre ambas estrategias, especialmente en pacientes con enfermedad de TCI.

Los avances recientes en PCI, incluyendo el uso de stents farmacológicos de segunda generación y la guía por reserva fraccional de flujo (FFR), han mejorado significativamente los resultados clínicos. No obstante, el ensayo FAME 3 no logró demostrar la no inferioridad de PCI frente a CABG en enfermedad multivazo. Más recientemente, se ha evidenciado que la PCI guiada por imagen intravascular (IVI), puede optimizar la revascularización y mejorar los resultados en lesiones coronarias complejas, como TCI o enfermedad de tres vasos.

En este contexto, Sang Yoon Lee y colaboradores llevaron a cabo un análisis agrupado del ensayo RENOVATE-COMPLEX-PCI junto con registros institucionales de PCI y CABG, cuyo objetivo fue comparar los resultados clínicos de pacientes con enfermedad de TCI o tres vasos tratados con PCI guiada por IVI frente a CABG.

Se analizaron 6.962 pacientes con enfermedad de TCI o tres vasos, provenientes del ensayo RENOVATE-COMPLEX-PCI (1.639 pacientes) y del registro institucional del Samsung Medical Center (2.972 pacientes tratados con PCI y 6.600 con CABG). La decisión sobre el uso de dispositivos de IVI (ya sea ultrasonido intravascular [IVUS] u tomografía de coherencia óptica [OCT]) quedó a discreción del operador.

El desenlace primario fue un compuesto de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular a los 3 años.

De la población total, 848 pacientes recibieron PCI guiada por IVI, 987 recibieron PCI guiada por angiografía y 5.127 fueron sometidos a CABG. En las características basales, los pacientes tratados con PCI eran de mayor edad y presentaban con mayor frecuencia diabetes mellitus, dislipidemia y enfermedad renal crónica. Aunque la proporción de síndrome coronario crónico fue mayor en el grupo PCI, la incidencia de infarto agudo de miocardio fue similar entre los grupos.

El riesgo del desenlace primario fue significativamente mayor en los pacientes tratados con PCI en comparación con los sometidos a CABG (13,3% vs 10,8%; HR: 1,23; IC 95%: 1,05-1,44; p = 0,013). Sin embargo, el riesgo fue comparable entre PCI guiada por IVI y CABG (8,7% vs 10,8%; HR: 0,77; IC 95%: 0,59-1,01; p = 0,058).

El análisis ajustado por propensity score confirmó resultados similares entre PCI guiada por IVI y CABG (9,5% vs 9,4%; HR: 0,98; IC 95%: 0,69-1,40; p = 0,914).

En conclusión, este estudio generador de hipótesis, sugiere que en pacientes con enfermedad de TCI o enfermedad coronaria multivaso, la PCI presenta un riesgo significativamente mayor de un desenlace compuesto de muerte, infarto no fatal o accidente cerebrovascular en comparación con CABG.

Sin embargo, la PCI guiada por imagen intravascular mostró un riesgo de eventos clínicos comparable al de CABG. Los autores destacan la necesidad de ensayos controlados aleatorizados adicionales para confirmar estos hallazgos.

Los resultados fueron publicados simultáneamente en [JACC: Cardiovascular Interventions](#)

Referencia: [Intravascular Imaging-Guided PCI vs Coronary Artery Bypass Grafting for Left Main or 3-Vessel Disease](#)