

ESC 2025. OTROS ESTUDIOS QUE DEBEMOS CONOCER Y SU IMPLICACIÓN EN PRÁCTICA CLÍNICA

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid, España)

Fecha de publicación: 15/10/2025

Patología: Miscelánea / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 7 minutos



*Esta página web está exclusivamente dirigida a personal sanitario. Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

“El estudio PARACHUTE-HF demostró que sacubitril/valsartán es eficaz y bien tolerado en el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca por enfermedad de Chagas, logrando una reducción significativa en los niveles de NT-proBNP, un marcador subrogado de morbilidad. En Valvulopatías, el estudio DOUBLE-CHOICE validó la no inferioridad de la TAVI (implante percutáneo de válvula aórtica) con anestesia local frente a la sedación consciente, lo que podría simplificar el procedimiento, si bien se observó una alta tasa de conversión a sedación. En Miocardiopatías, MAPLE-HCM posicionó el aficamten como una potencial terapia de primera línea en monoterapia para la OTR hipertrófica obstructiva sintomática, mostrando beneficios superiores a metoprolol, mientras que ODYSSEY-HCM no encontró beneficios relevantes para el mavacamten en la forma no obstructiva. Respecto a Cardiopatía Isquémica y Factores de Riesgo, BaxHTN presentó el baxdrostat como una nueva opción segura y eficaz para la hipertensión resistente, con una notable reducción de la tensión arterial sistólica. ESEENCE-TIMI 73b confirmó que olezarsen reduce potentemente la hipertrigliceridemia, aunque aún no se ha demostrado su impacto en la morbilidad cardiovascular. Además, el estudio AQUATIC consolidó la evidencia contra la combinación de anticoagulación oral con aspirina a largo plazo en pacientes con síndromes coronarios crónicos, debido al aumento de riesgo de sangrado y eventos cardiovasculares. Finalmente, en Arritmias, ALONE-AF sugirió

que la supresión de la anticoagulación oral en pacientes con fibrilación auricular ablacionada y libres de recurrencias podría reducir el riesgo de sangrado sin aumentar significativamente el riesgo cardioembólico, aunque se requiere una monitorización más rigurosa para confirmarlo"

A continuación, resumimos con más detalle otros estudios con resultados positivos presentados en el reciente **Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología celebrado en Madrid**, y sus implicaciones en práctica médica.

INSUFICIENCIA CARDIACA (IC)

PARACHUTE-HF

- **ESTUDIO:** Se incluyeron 922 pacientes de diversos centros de **Colombia, Argentina, México y Brasil**. Los participantes presentaban IC en clase funcional II/III de la NYHA, una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (*FEVI*) media del 29,8% y un promedio de NT-proBNP de 1730 pg/mL. Fueron aleatorizados a recibir 10 mg de enalapril dos veces al día frente a 200 mg de [sacubitril/valsartán](#) repartidos en dos dosis. El tratamiento basal previo a la inclusión consistía en **betabloqueantes** en más del 90% de los pacientes, bloqueantes de los mineralocorticoides en aproximadamente el 70%, e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (*IECA*)/**antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II)** en cerca del 75%, pero solo un 6,3% estaba con inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (*iSGLT2*). El diseño del estudio se centró en evaluar las "victorias" (*análisis de comparación por pares*) entre los dos grupos de tratamiento.
- **¿QUÉ PROPONE?** Una de las complicaciones más frecuentes de la **enfermedad de Chagas (*producida por Trypanosoma cruzi*)** es la IC, con mayor mortalidad y hospitalizaciones que la IC en general. La enfermedad de Chagas es un enfermedad común en **América del Sur, Central y México**, pero los movimientos migratorios obligan a los profesionales sanitarios de todo el mundo a incluir esta patología en su algoritmo causal. De hecho, se estima que aproximadamente 7 millones de personas están afectadas globalmente. En esta población no se había comprobado la eficacia del fármaco dual **sacubitrilo/valsartán**, a pesar de que un 1,3% de los pacientes del estudio pivotal **PARADIGM-HF** (*responsable de su uso como terapia de primera línea en la IC con FEVI reducida*). No obstante, en general, la IC responde de manera similar a la terapia, independientemente de su etiología.
- **¿QUÉ DICE?** El tratamiento con **sacubitrilo/valsartán** mostró significativamente más ganancias (*tiempo hasta la primera hospitalización de IC y cambios de los niveles de NT-proBNP*) en comparación con el enalapril, a expensas de la reducción de los niveles de [NT-proBNP](#) (*criterio subrogado de morbilidad*). Como es habitual, la hipotensión sintomática fue más frecuente con el fármaco dual (31,6%

frente al 28,4% con enalapril), pero los eventos adversos que obligaban a la interrupción del tratamiento fueron menores.

- **¿QUÉ SUPONE?** Confirma los beneficios a nivel de criterios subrogados y la buena tolerabilidad y seguridad de **sacubitril/valsartán** para el tratamiento de la IC secundaria a enfermedad de **Chagas**.
- **PERO:** Aunque la reducción de la mortalidad y las hospitalizaciones por IC observada en el grupo de **sacubitril/valsartán** no fue estadísticamente significativa, el tamaño muestral no era suficiente para evaluar adecuadamente estos criterios. En contraste, los valores de NT-proBNP sí se redujeron significativamente en un 30,6% con el fármaco dual a las 12 semanas de seguimiento.

VALVULOPATÍAS

DOUBLE-CHOICE

- **ESTUDIO:** Realizado en 10 centros de **Alemania**. Se incluyeron 752 pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y un riesgo STS medio del 4,6%, candidatos a implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) por vía transfemoral. La edad media fue de 83 años, con una representación equilibrada de ambos sexos.
- **¿QUÉ PROPONE?** Simplificar el procedimiento de TAVI mediante el uso de anestesia local sin sedación.
- **¿QUÉ DICE?** A los 30 días, el TAVI realizado con anestesia local (*frente al procedimiento habitual con sedación consciente*) presentó una tasa de eventos combinados (*muerte por todas las causas, complicaciones vasculares/hemorragicas, infecciones que precisaron tratamiento antibiótico o eventos neurológicos*) del 22,9% vs 25,8%. Se cumplieron así los criterios de no inferioridad preespecificados del 6% para la anestesia local.
- **¿QUÉ SUPONE?** Extender la realización de TAVI a centros con menor capacidad para procedimientos complejos, reducir la complejidad del procedimiento y sus complicaciones asociadas, y potencialmente reducir costes.
- **PERO:** Los centros que participaron en el estudio eran centro de referencia con experiencia, lo que no puede extrapolarse a otros menos experimentados. El procedimiento "simplificado" anestésico se asoció a mayor agitación/dolor del paciente, lo que obligó a pasar al procedimiento estándar con sedación consciente en aproximadamente el 20% de los pacientes, lo que representa una alta tasa de cruce.

MIOCARDIOPATÍAS

MAPLE-HCM

- **ESTUDIO:** Se incluyeron 175 pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva sintomática. La edad media fue de 58 años, con una proporción equilibrada entre sexos y un gradiente obstructivo promedio de 47 mmHg. El estudio fue presentado

por el **Dr. Pablo Pavía, compañero del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid, España, responsable de cardiopatías familiares.**

- **¿QUÉ PROPONE?** El tratamiento de primera línea para los síntomas de la miocardiopatía hipertrófica son los **betabloqueantes**. En caso de control inadecuado, se valoran otras opciones como los inhibidores de la miosina (**mavacamten**, **aficamten**), que reducen la obstrucción al disminuir la contractilidad. Este estudio evalúa **aficamten** en monoterapia para reducir los síntomas secundarios a la obstrucción dinámica del flujo de salida del ventrículo izquierdo, comparándolo con el tratamiento habitual con betabloqueantes, cuya evidencia es limitada. **Mavacamten** ya demostró eficacia en la miocardiopatía hipertrófica obstructiva, pero no en monoterapia.
- **¿QUÉ DICE?** **Aficamten** había demostrado previamente mejorar la obstrucción como terapia añadida a betabloqueantes. Este estudio analiza su eficacia en monoterapia, comparando **aficamten** con **metoprolol**. El objetivo principal, definido como el cambio en el consumo de a las 24 semanas, fue significativamente favorable a **aficamten**. Además, también se observaron beneficios frente a metoprolol en la clase funcional de la NYHA, la puntuación del cuestionario de calidad, el gradiente subaórtico, los niveles del biomarcador NT-proBNP y el índice de volumen auricular izquierdo, sin cambios en la masa muscular. Los efectos adversos graves no mostraron diferencias significativas entre ambos tratamientos.
- **¿QUÉ SUPONE?** Una nueva alternativa como tratamiento de primera línea para reducir los síntomas asociados a la obstrucción de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Sus beneficios demostrados en monoterapia, junto con una mejor tolerabilidad por menor interacción con otros medicamentos y una farmacocinética que favorece una titulación más rápida, lo colocan en una posición ventajosa frente a **mavacamten**.

ODYSSEY-HCM

- **ESTUDIO:** El estudio evaluó **mavacamten** en un nuevo contexto: la miocardiopatía hipertrófica no obstructiva. Se comparó con placebo, incluyendo 580 pacientes sintomáticos.
- **¿QUÉ DICE?** Los resultados no mostraron beneficios relevantes, pero sí más efectos adversos y disfunción ventricular izquierda.
- **¿QUÉ SUPONE?** Los mecanismos implicados en los síntomas de la miocardiopatía hipertrófica no obstructiva difieren parcialmente de la obstructiva. Se requiere más investigación para valorar el papel de los inhibidores de la miosina en este ámbito; se esperan los resultados del estudio con **aficamten** para 2026, mientras tanto, no cambia nuestra práctica clínica.

CARDIOPATÍA ISQUEMICA Y FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

BaxHTN

- **ESTUDIO:** Realizado en 29 países, incluyó 796 pacientes con [hipertensión \(HT\) resistente](#) (73% de los participantes) o HT no controlada (con dos fármacos antihipertensivos) con una tasa de filtrado ≥ 45 ml/m²/1.73 m² y niveles de potasio ≥ 3.5 <5 mmol/l, sin tratamiento con bloqueantes mineralocorticoides. La media de edad fue 61 años, con un discreto predominio de hombres (62%). El seguimiento fue de 12 semanas. Se comparó [baxdrostat](#) (un nuevo inhibidor de la aldosterona sintasa) con placebo, con un seguimiento de 12 semanas.
- **¿QUÉ PROPONE?** nueva opción para el manejo de la HT resistente centrada en el bloqueo de la aldosterona (responsable de hasta el 25% de casos con HT resistente) con fármacos de nueva generación que superan ampliamente la seguridad demostrada por la espironolactona. Además, la aldosterona parece jugar un papel importante en la HT esencial sensible a la sal y en el desarrollo de la HT y el daño de órgano diana.
- **¿QUÉ DICE?:** A las 12 semanas, **baxdrostat** redujo significativamente ($P < 0.001$) la tensión arterial sistólica en 8,7 mmHg con dosis de 1 mg y 9,8 mmHg con dosis de 2 mg en comparación con placebo. Los efectos persisten al menos 32 semanas, sin problemas de seguridad relevantes (2,3% de los pacientes presentaron hiperpotasemia ≥ 6 mmol/L con 1 mg y 3% con 2 mg frente al 0,4% de placebo). El fármaco redujo los niveles de aldosterona en sangre entre un 60-65%.
- **¿QUÉ SUPONE?** Una nueva opción farmacológica para los pacientes con HT resistente (un subgrupo con mayor riesgo cardiovascular) gracias a su eficacia para reducir la tensión sistólica arterial de forma segura. ¿Podría reemplazar a los bloqueantes de la aldosterona tradicionales?
- **PERO:** Incrementa los niveles de potasio, principalmente durante las dos primeras semanas de tratamiento, por lo que se precisa monitorización en ese intervalo de tiempo. Este incremento se observó en un porcentaje de pacientes relativamente bajo. No es el único fármaco que requiere monitorización del potasio (por ejemplo, IECAs/ARA II). No se conoce si los beneficios se extienden más allá de las 32 semanas de tratamiento.

ESEENCE-TIMI 73b

- **ESTUDIO:** Se incluyeron 1.349 pacientes con hipertrigliceridemia moderada (150-499 mg/dl) con riesgo cardiovascular elevado. La media de trigliceridemia fue de 238,5 mg/dl. La media de edad fue 64 años con discreto predominio de hombres (60%). El 96% estaban con estatinas. Se comparó el [olezarsen](#), una inyección subcutánea mensual (50 y 80 mg), con placebo, con un seguimiento de 12 meses.
- **¿QUÉ PROPONE?** Extender la terapia con **olezarsen** (oligonucleótido anti sentido ARNm del APOC3) más allá del **síndrome de quilomicronemia familiar**, a un grupo más amplio de pacientes, aquellos con hipertrigliceridemia moderada y riesgo cardiovascular futuro elevado. Se considera que el 33% de la población presenta niveles de triglicéridos por encima de 150 mg/dl.

- **¿QUÉ DICE?** El objetivo principal (*cambio porcentual medio de triglicéridos en plasma a los 6 meses*) fue significativamente mayor ($p < 0.001$) con el **olezarsan** en ambas dosis analizadas frente a placebo, con concentraciones de triglicéridos más bajas con el fármaco en estudio. A los 12 meses, los niveles se estabilizaron con cifras algo menos contundentes, pero significativamente menores que con placebo ($P < 0.001$). Casi el 90% de los pacientes con **olezarsan** alcanzaron niveles plasmáticos de triglicérido normales ($< 150 \text{ mg/dl}$), en comparación con el 12,5% del grupo placebo. Además, se redujeron de forma significativa la apoC-III, apoB, el colesterol no HDL, el VLDL, el colesterol remanente, y se incrementaron los niveles de colesterol HDL, sin efecto sobre los niveles de c-LDL. No hubo problemas de seguridad.
- **¿QUÉ SUPONE?** Demuestra que esta opción terapéutica reduce de forma potente y segura los niveles de triglicéridos en sangre. Esta terapia se suma a otras en estudio como **volanesorsen**, **plozasiran** y **zodasiran**.
- **PERO:** No se ha demostrado que la reducción de los niveles elevados de triglicéridos disminuya la morbilidad cardiovascular, y este estudio no evalúa este importante aspecto, a pesar de demostrar la reducción de lipoproteínas aterogénicas. Únicamente el [icosapento de etilo](#) ha demostrado reducir la morbilidad cardiovascular en pacientes con riesgo cardiovascular futuro muy alto y triglicéridos, lo que no demuestra que la reducción de **triglicéridos mejora del pronóstico cardiovascular**.

AQUATIC:

- **ESTUDIO:** Se incluyeron 872 pacientes franceses con síndrome coronario crónico (SCC) y stent coronario implantado al menos 6-12 meses antes de la inclusión (*el tiempo medio de la última intervención coronaria percutánea -ICP- fue 3 años*), con indicación de anticoagulación oral crónica (*principalmente por fibrilación auricular, utilizando **apixabán** en casi el 90% de los pacientes*) debido a un alto riesgo aterotrombótico (*diabetes, enfermedad renal crónica, enfermedad arterial periférica, enfermedad coronaria multivascular, compleja, antecedentes de trombosis del stent o por síndrome coronario agudo*). Fueron aleatorizados con doble ciego a anticoagulación oral más aspirina vs anticoagulación oral más placebo. El seguimiento fue de 3 años, con una mediana de 2.2 años.
- **¿QUÉ PROPONE?** Descartar la práctica, aún utilizada por algunos profesionales sanitarios, de asociar anticoagulación oral y aspirina como terapia a largo plazo en pacientes con síndromes coronarios crónicos. Confirma la evidencia previa (*estudios **OAC-ALONE**, **AFIRE**, **PRAEDO-AF** y **EPIC-CAD***) con datos de cohortes occidentales y resuelve las limitaciones de estudios previos que eran abiertos y con bajo riesgo aterotrombótico coronario.
- **¿QUÉ DICE?** El objetivo principal (*muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia sistémica, revascularización coronaria, isquemia aguda de extremidades*) fue significativamente menor en el grupo con anticoagulación oral sola ($RR \ 1,53$; $IC \ 95\% \ 1,07-2,18$), a expensas de una mayor

tasa de muerte cardiovascular en el brazo a tratamiento combinado de aspirina 100 mg con anticoagulación oral. El objetivo secundario de muerte por todas las causas también fue mayor en el grupo de aspirina con anticoagulante, al igual que el objetivo de seguridad del sangrado mayor.

- **¿QUÉ SUPONE?** Consolidar con evidencia de mayor calidad la supresión del tratamiento antiagregante con aspirina a largo plazo en pacientes con indicación de anticoagulación crónica y síndromes coronarios crónicos.
- **PERO:** El reclutamiento planificado era de 2000 pacientes, pero los finalmente incluidos no llegaron a 900, y aproximadamente un 10% de ellos no completó el estudio, lo que reduce la calidad de los resultados.

ARRITMIAS

ALONE-AF

- **ESTUDIO:** Se incluyeron 840 pacientes con fibrilación auricular (FA) (2/3 *paroxística*) que habían sido sometidos a [ablación](#) de venas pulmonares (85% *por radiofrecuencia* y 15% *por crioablación*) al menos hace un año (*promedio de 3,6 años*) y estaban libres de recurrencias de la arritmia (*testada por al menos dos registros holter de 24-78 horas, una de ellas los dos meses previos a la aleatorización*). Los pacientes provenían de 18 centros distintos de **Corea del Sur** (75% *hombres, media de edad 64 años*). Fueron asignados al azar a dos grupos: discontinuar o continuar con el tratamiento anticoagulante. El valor promedio de CHA2DS2VaSc fue de 2. El seguimiento fue de 2 años.
- **¿QUÉ PROPONE?:** Las guías de práctica clínica europeas y estadounidenses recomiendan que los pacientes con sometidos a ablación de venas pulmonares, si tienen indicación basal de anticoagulación crónica, deben continuar con ella debido a la imposibilidad de asegurar la ausencia de recurrencias. Sin embargo, se buscan criterios para poder suprimir la anticoagulación oral, y este estudio propone hacerlo en aquellos que están libres de recurrencias al menos un año después del procedimiento.
- **¿QUÉ DICE?:** El objetivo principal (*combinado de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y sangrado mayor*) fue significativamente menor en el grupo de discontinuidad del tratamiento a expensas de menor sangrado mayor (*RR 1,53; IC 95% 1,07-2,18*) sin diferencias en el riesgo cardioembólico. La tasa de recurrencia de la arritmia fue del 9,6% entre los pacientes que no tomaban anticoagulación y 8,7% entre los que continuaron con ella.
- **¿QUÉ SUPONE?** Aporta más evidencia para intentar identificar a los pacientes con ablacionados que podrían beneficiarse de la supresión de la anticoagulación, aunque se necesitan más estudios (**OCEAN, DESTINATION, POCKET-OAC están en curso**). Podría abrir la posibilidad de plantear la supresión en pacientes libres de arritmia con alto riesgo de sangrado y un riesgo cardioembólico no superior a sin accidente cerebrovascular previo, con una monitorización más intensiva durante el año post-ablación.

- **PERO:** No se determina la carga basal de de los pacientes incluidos (*asociada al riesgo cardioembólico*), lo que, junto a una evaluación de la monitorización de la arritmia muy baja (*sin aprovechar tecnologías modernas de detección*), resta valor a los resultados. Además, el objetivo principal combinado no permite evaluar adecuadamente los eventos cardioembólicos de forma aislada.

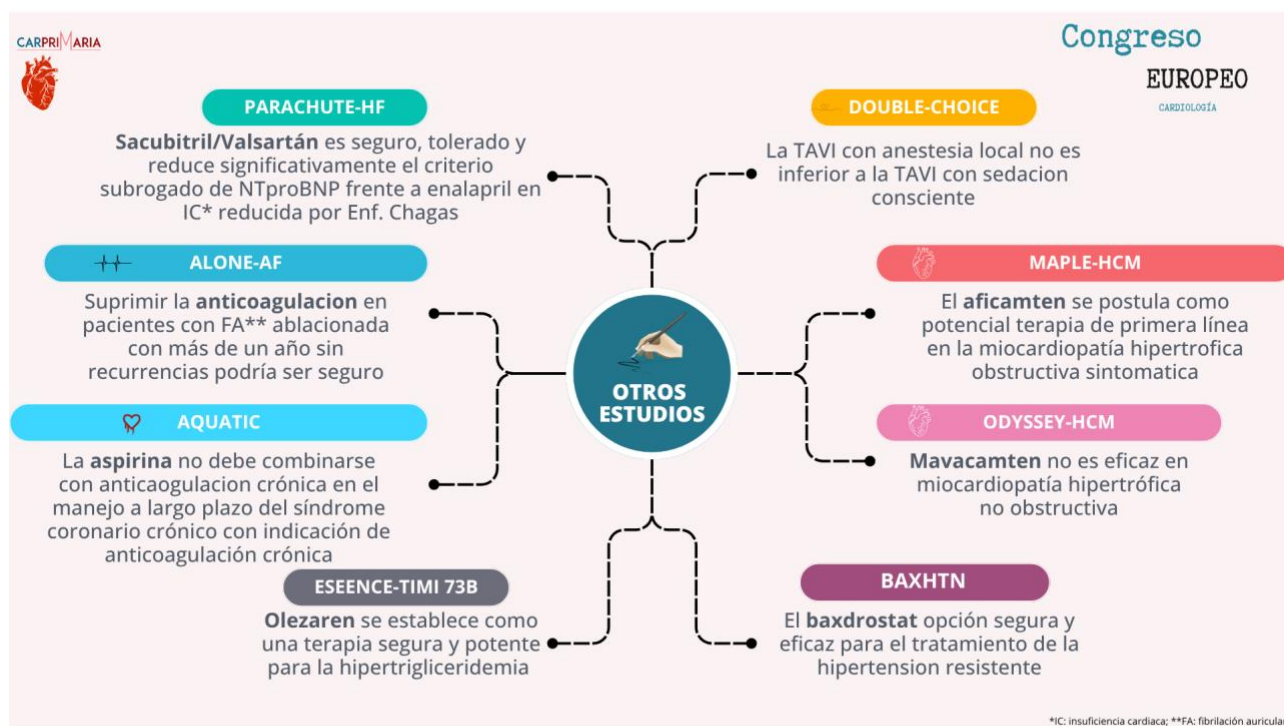


Ilustración 1. Resultados de otros estudios presentados en el Congreso Europeo Cardiología 2025 que debemos conocer. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

TAVI y anestesia sin sedación: [Circulation. 29 August 2025.](#)

Estudio MARPLE-HCM: [NEJM 30 August. 2025](#)

Estudio ODYSSEY-HCM: [NEJM 2025](#)

BaxHTN: [NEJM August 30. 2025](#) [Editorial NEJM August 30. 2025](#)

ESSENCE-TIMI 73b [NEJM. August 30. 2025](#)

Estudio NEWTON-CABG CardioLink-5: [The Lancet. Septiembre 01, 2025](#)

Score ABC-AF: [Circulation. August 20, 2025](#)

Estudio AQUATIC: [NEJM August 30, 2025](#)

Estudio ALONE-AF: [JAMA August 31, 2025](#)