

## ESC 2025. ESTUDIOS “FALLIDOS” Y QUE SUPONEN PARA NUESTRA PRÁCTICA CLÍNICA

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

*Fecha de publicación: 11/08/2025*

*Patología: Miscelánea / Categoría: Novedades*

*Tiempo de lectura: 5 minutos*



*Este página web está exclusivamente dirigido 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.*

***“Las estrategias basadas en la reducción intensiva de lípidos para prevenir la disfunción del injerto de safena, el cribado rutinario de H. Pylori para reducir las hemorragias en el postinfarto o el uso de DAI para prevención primaria en pacientes con infarto y disfunción de ventrículo izquierdo leve moderada, no mejoran los resultados. La estimación del tratamiento anticoagulante en la fibrilación auricular mediante el score basado en biomarcadores ABC-FA no ha mostrado beneficio. El vericiguat no puede extender su indicación a los pacientes con insuficiencia cardiaca reducida sin descompensación reciente. En cambio, se confirma la seguridad y eficacia de la ablación con campo pulsado en comparación con la ablación tradicional con radiofrecuencia.”***

### ERROR-ACIERTO

El **error es un catalizador para el avance**. Los estudios que no validan su hipótesis inicial nos ofrecen lecciones valiosas e incluso, abren puertas a grandes avances. De esta filosofía nace el lema "en el error está el acierto".

A continuación, te presentamos un resumen de los estudios con resultados negativos más destacados del **Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología celebrado en Madrid**, y sus implicaciones en práctica médica.

## **INSUFICIENCIA CARDIACA**

### **DAPA ACT HF-TIMI 68**

- **CONTEXTO:** Las principales guías clínicas recomiendan la administración temprana de los fármacos pronósticos en la insuficiencia cardiaca (IC), ya que cada hospitalización por descompensación empeora el pronóstico. Los estudios **EMPULSE** con **empagliflozina** y **SOLOIST-WHF** con **sotagliflozina** demostraron el beneficio y seguridad del bloqueo del SGLT2 en IC aguda.
- **ESTUDIO:** Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de **la iniciación temprana de dapagliflozina** en pacientes hospitalizados por IC. El ensayo multicéntrico **DAPA ACT HF-TIMI 68** comparó la **dapagliflozina** con placebo en 2.410 pacientes (*media de edad 69 años y 76% hombres*) hospitalizados por IC. La mayoría de los participantes (72%) tenían una fracción de eyección reducida (*FEVi*) < 40%. El seguimiento fue de 60 días y el objetivo principal un compuesto de muerte cardiovascular o empeoramiento de la IC.
- **RESULTADOS:** Los resultados del estudio **no alcanzaron significación estadística** (*RR fue de 0,86 con un IC 95% 0,68-1,08*), es decir, la **dapagliflozina** no demostró un beneficio claro en este contexto específico, al menos en el corto plazo. El fármaco fue **seguro**. No hubo diferencias en el análisis por subgrupos (*FEVi, niveles de biomarcadores, función renal, IC de novo o descompensación de IC crónica*). A pesar de los resultados, un **metaanálisis preespecificado** proporcionó una perspectiva más amplia, incluyendo datos del **DAPA ACT HF-TIMI 68**, el **EMPULSE** y el **SOLOIST-WHF**, mostrando un **beneficio significativo** con el inicio temprano de iSGLT2 en pacientes con IC aguda, reduciendo el combinado de mortalidad cardiovascular o empeoramiento de la IC (*RR 0,71; IC 95% 0,54-0,93*) y en la mortalidad por todas las causas (*RR 0,57; IC 95% 0,41-0,80*).
- **CONCLUSIÓN:** La falta de beneficio significativo de este estudio en particular podría deberse a un periodo de seguimiento demasiado corto y a una tasa de eventos inferior a la estimada. Sin embargo, la evidencia global de los metaanálisis confirma que estos fármacos son seguros y eficaces, incluso en el contexto de una descompensación aguda. Por tanto, debemos **aprovechar la hospitalización por IC aguda** para iniciar el tratamiento con **empagliflozina** o **dapagliflozina**, una vez que el paciente esté estabilizado. Estos fármacos no necesitan una titulación y su eficacia en el manejo de la IC crónica está bien documentada.
- **¿CAMBIA LA PRÁCTICA CLÍNICA?:** No

## **VICTOR**

- **CONTEXTO:** La búsqueda de nuevas terapias para mejorar el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida es un campo de investigación activo. Más allá de los "cuatro magníficos" (**iSGLT2, ARNI/IECA, betabloqueantes y MRA**), la **ivabradina** y el **vericiguat** son terapias de segunda

Línea con beneficios cardiovasculares en un subgrupo de pacientes con IC. El **vericiguat** estimula la guanilato ciclase soluble (*cGMP*), con eficacia demostrada en el estudio **VICTORIA**, donde redujo el objetivo combinado de muerte cardiovascular y hospitalización por IC, a expensas de esta última, aunque limitado a pacientes con niveles de NtproBNP  $\leq 6000$  pg/ml. Por ello, su indicación actual se restringe a pacientes con IC en clase funcional II a IV de la NYHA, que, a pesar de recibir una terapia completa, presentan un empeoramiento clínico debido a una hospitalización por descompensación de su IC. El estudio **VICTOR** se diseñó para expandir esta indicación, buscando demostrar la eficacia del **vericiguat** en un grupo más amplio de pacientes: aquellos que son ambulatorios y no han tenido una descompensación reciente.

- **ESTUDIO:** El estudio **VICTOR** fue un ensayo clínico aleatorizado que comparó el uso de **vericiguat con placebo** en 6.105 pacientes ambulatorios con IC y FEVi reducida. La población de estudio tenía una edad media de 68 años (76.4% *hombres*) y estaba en tratamiento con la cuádruple terapia pronóstica (*60% usaban iSGLT2 y más del 90% el resto de los fármacos, la más próxima a terapia óptima de las registradas en investigación aleatorizada*). El objetivo principal fue un compuesto de muerte cardiovascular u hospitalización por IC, con un seguimiento medio de 18.5 meses.
- **RESULTADOS:** Los resultados del estudio **VICTOR** no alcanzaron la significación estadística para el objetivo principal, con un **RR de 0.93 (IC 95% 0.83-1.04)**. Sin embargo, al analizar los componentes de forma separada, se observó una **reducción significativa, aunque modesta (17%)**, en la muerte cardiovascular, pero **sin un efecto significativo en la hospitalización por IC**. Para comprender mejor lo que suponen estos resultados, se realizó un **análisis combinado de los estudios VICTOR y VICTORIA**. Este metaanálisis incluyó a un total de 11.155 pacientes, mostrando una reducción relativa del **9%** en el objetivo combinado. Desglosado, la reducción fue del **11% en la mortalidad** y del **8% en la hospitalización por IC**.
- **CONCLUSIÓN:** El estudio **VICTOR**, por sí solo, no proporciona la evidencia necesaria para justificar el uso de **vericiguat** en pacientes con IC y FEVi reducida sin una descompensación reciente. A pesar del hallazgo en la reducción de la mortalidad cardiovascular, este resultado es una hipótesis que requerirá un ensayo clínico específico para su confirmación. Es cierto que los eventos fueron más bajos de lo esperado y que el concepto de descompensación de IC quedó limitado a la hospitalización, lo que podría haber limitado los resultados positivos. Por lo tanto, la práctica clínica se mantiene sin cambios: el **vericiguat** sigue siendo un fármaco de segunda línea, reservado para pacientes que han presentado una **descompensación reciente de su IC**, después de haber alcanzado la dosis máxima de la cuádruple terapia pronóstica.
- **¿CAMBIA LA PRÁCTICA CLÍNICA?:** No

## OTROS ESTUDIOS CON RESULTADOS NEGATIVOS

## **CARDIOPATÍA ISQUEMICA**

- **PULSE**: El estudio **PULSE** concluye que el control rutinario de las arterias coronarias con angiografía por TAC en pacientes con revascularización previa no reduce los eventos cardiovasculares. Este resultado refuerza las directrices actuales de las guías clínicas, que recomiendan este tipo de seguimiento cuando reaparecen los síntomas. A pesar de que el estudio no mostró un beneficio general, los resultados sugieren que este control podría ser útil en pacientes con una enfermedad coronaria anatómicamente compleja. Sin embargo, esta es solo una hipótesis que necesita confirmación con estudios específicos.
- **REDEFINE-ICD**: El estudio **REFINE-ICD** concluye que la implantación de un **desfibrilador automático implantable (DAI)** profiláctico no mejora los resultados en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio y presentan una función ventricular moderadamente reducida (**FEVi 36-50%**) con marcadores de riesgo en el electrocardiograma, con un seguimiento medio de 5.7 años. A pesar de que estos pacientes presentaban un mayor riesgo de mortalidad en comparación con la población general, el **DAI no logró reducir la muerte por cualquier causa, la muerte cardíaca ni la muerte súbita cardíaca**. Este resultado se atribuye, en parte, a la **baja tasa de mortalidad** general de la población del estudio, probablemente por acción de las terapias modernas. En este contexto, el **DAI** no aportó un beneficio adicional. El estudio no cambia la práctica clínica actual. Por tanto, en este tipo de pacientes es preciso mejorar la **estratificación de riesgo** para identificar a los pacientes que realmente pudieran beneficiarse del **DAI**. Está en marcha el estudio **PROFID EHRA** que valorará el papel del **DAI** en pacientes con una **FEVi ≤ 35%**, comparándolo con la no implantación, en prevención primaria de la muerte súbita cardíaca.
- **HELP-MI SWEDEHEART**: El estudio (*18.466 pacientes en 35 hospitales de Suecia*), con un seguimiento medio de 1,9 años, concluye que el cribado rutinario de la bacteria ***Helicobacter pylori*** en pacientes hospitalizados por infarto agudo de miocardio no reduce significativamente los sangrados gastrointestinales. A pesar de este resultado general, los hallazgos sugieren un  **posible beneficio** de la detección en pacientes con un riesgo más elevado de sangrado, como aquellos con **anemia o insuficiencia renal**. Por lo tanto, la recomendación actual es **no realizar el cribado de forma generalizada**, pero considerarlo como una opción en pacientes de alto riesgo.
- **NEWTON-CABG CardioLink-5**: el fallo de los injertos de venas en la revascularización quirúrgica coronaria constituye un grave problema de difícil solución y con impacto negativo en el pronóstico del paciente, de hecho, las guías de práctica clínica recomiendan priorizar injertos arteriales frente a las venas safenas. El estudio pretendía refrendar la siguiente hipótesis: la reducción intensa de los niveles de c-LDL conseguiría prevenir el fallo de este tipo de injerto. El estudio incluyó 782 pacientes y los aleatorizó a **evolocumab (inhibidor de PCSK-9)** o tratamiento estándar en pacientes revascularizados quirúrgicamente incluyendo injertos de safena. El valor basal de cLDL medio fue de 72 mg/dl. Con un seguimiento de 24 meses, el estudio no mostró beneficios con **evolocumab**, puesto que su

objetivo principal, la enfermedad de injerto venoso, no difirió significativamente entre ambos grupos, a pesar de una reducción del 52% de cLDL frente al 4% del grupo placebo. **Ahora la investigación debe buscar soluciones en otras áreas, quizás en ámbitos como el de la inflamación.** Mientras tanto, siempre que sea posible, priorizar injertos arteriales.

## **ARRITMIAS**

- **ABC-AF:** El tratamiento para la fibrilación auricular (FA) utilizando las puntuaciones de riesgo de accidente cerebrovascular y sangrado multidimensional **ABC-AF basado en biomarcadores** no es mejor que la atención habitual para pacientes con riesgo bajo a moderado, según el estudio **ABC-AF**. El ensayo, que incluyó 3.933 pacientes, se detuvo antes de tiempo por diversos problemas que, junto a una tasa de eventos cerebrovasculares menor de la esperada y la escasa diferencia en el uso de anticoagulante entre ambos brazos, redujo la fiabilidad de sus conclusiones. La investigación arrojó el siguiente resultado: **la estrategia de tratamiento individualizado utilizando el ABC-AF score basado en biomarcadores frente al abordaje habitual no redujo significativamente la tasa de accidente cerebrovascular o muerte.** El uso de anticoagulantes fue mayor en el grupo de intervención y la tasa de eventos también fue numéricamente más alta. Los expertos sugieren que las futuras investigaciones deberían incorporar más biomarcadores, genética e inteligencia artificial para crear estrategias de prevención más efectivas. **Por tanto, no cambia la práctica clínica en la estimación del riesgo para la decisión del tratamiento anticoagulante de los pacientes con FA.**
- **BEAT PAROX-AF:** Un nuevo estudio comparativo, **BEAT PAROX-AF**, que incluyó 292 pacientes con FA paroxística sintomática resistente a medicamentos, demuestra que la nueva técnica de ablación de fibrilación auricular con **energía de campo pulsado (PFA)** no es superior a la tradicional por radiofrecuencia (RFA), ahora bien, ambas técnicas mostraron un éxito clínico de alrededor del **77%** después de un año. Sin embargo, la **PFA** resultó ser **más rápida y segura**, con menos eventos adversos graves, destacando la reducción en el riesgo de estenosis de la vena pulmonar. **Este hallazgo refuerza la creciente tendencia a usar la PFA en la práctica clínica, ya que ofrece una eficacia similar a la de la RFA, pero con un mejor perfil de seguridad y eficiencia.**



Ilustración 1. Principales estudios con resultado negativo del Congreso Europeo Cardiología 2025. CARPRIMARIA

## REFERENCIAS

Dapa en IC aguda: [Circulation. 29 August 2025](#)

Vericiguat en IC ambulatoria sin descompensación reciente: [The Lancet. August 29, 2025](#)

Estudio PULSE: [JACC. 30 August 2025](#)

¿Cribaje del Helicobacter pylori para reducir hemorragia en postIAM?: [JAMA September 1, 2025](#)

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

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