

ACC 2024. TRES ESTUDIOS ESPERADOS FRACASAN EN SU OBJETIVO PRINCIPAL

Autora: Cristina Rodriguez Sánchez Leiva (Cardióloga en el Hospital Mateu Orfila. Menorca)

Fecha de publicación: 7/04/2024

Patología: Insuficiencia cardiaca / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 3 minutos



*Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

Tres estudios esperados han presentado resultados no satisfactorios en las Sesiones Científicas del Colegio Americano de Cardiología 2024:

ESTUDIO RELIEVE-HF, enfocado a la reducción de los síntomas de congestión pulmonar en la insuficiencia cardiaca avanzada (IC) mediante la utilización del **V-WAVE** shunt, es decir, un sistema de derivación interauricular ha presentado sus resultados en las Sesiones Científicas del Colegio Americano de Cardiología 2024. El estudio analizaba la seguridad y eficacia del sistema de derivación, mediante una investigación prospectiva multicéntrica aleatorizada 1:1, cegada para paciente y observador, con un brazo de tratamiento y otro de control (*este último sin implante del dispositivo de derivación*). Se incluyeron pacientes con diagnóstico de IC grado funcional II-III y IV de la **NYHA (> 95% en clase III)** independientemente de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. El estudio se inició en 2018. El seguimiento fue de hasta 24 meses.

Desafortunadamente los resultados presentados no han mostrado significación en su objetivo primario de eficacia compuesta, probablemente como consecuencia de lo efectos nocivos observados en el subgrupo de pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVi) preservada (con un RR de 1,68 con P=0,0001), principalmente hospitalizaciones por IC (RR 2,05 con P=0,0008) y muerte (RR 3,24 con P=0.004). En

cambio, los pacientes con IC con FEVi reducida mostraron precozmente beneficios con el dispositivo de derivación con una RR de 0,55 con $P < 0.0001$ al final del seguimiento. No obstante, no se puede, por el planteamiento del estudio, considerar que este sistema de derivación sea beneficioso en IC con FEVi reducida y perjudicial en la preservada, siendo necesario un estudio aleatorizado específico.

Tampoco se alcanzó la significación en los objetivos de valoración jerárquicos muerte por todas las causas, trasplante cardiaco o implante de dispositivo de asistencia ventricular, hospitalización por IC, empeoramiento de eventos por IC en pacientes ambulatorios o un cambio en el cuestionario de calidad KCCQ-OS. La seguridad quedó claramente demostrada con la ausencia de problemas relevantes durante los 2 años de seguimiento.

Los resultados no se modificaron por utilizar otros sistemas de evaluación estadística.

CONCLUSIÓN:

- Los dispositivos de derivación se basan en efectos hemodinámicos, que deben tenerse muy en cuenta, a la hora de diseñar los estudios. La IC con FEVi reducida no es igual que la IC con FEVi preservada.
- El dispositivo de derivación analizado requiere de más investigación centrada en la IC con FEVi reducida, donde el estudio presentado en la ACC 2024 hipotetiza sobre sus efectos beneficiosos.

ESTUDIO EMPACT-MI: comentado en un post específico

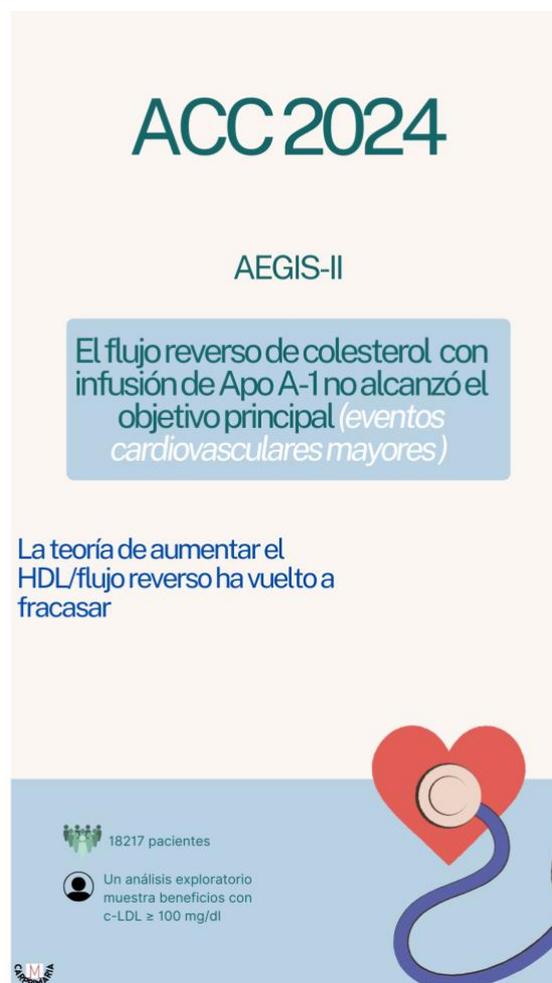
ESTUDIO AEGIS-II: en marzo de 2024 conocimos los resultados del estudio AEGIS-II, aunque no se presentaron los datos. En estas Sesiones Científicas de la ACC 2024 se han presentado.

El **AEGIS-II** (18.217 *pacientes*) es un estudio fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, que evaluaba la molécula **CSL112**, apolipoproteína A-I derivada del plasma humano. Se comparaba la terapia con placebo. Se evaluaba su capacidad para reducir los eventos cardiovasculares mayores de aquellos pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio (*con y sin elevación*) reciente. Los resultados fueron decepcionantes, al no alcanzarse los objetivos primarios de eficacia (*reducción de eventos cardiovasculares adversos mayores*) en comparación con placebo. No se observaron problemas de seguridad ni tolerancia. Con el paso del tiempo parece observarse un beneficio

Un análisis exploratorio si mostró beneficios significativos en los pacientes con niveles de c-LDL basal ≥ 100 mg/dl, aunque solo sirve como generador de hipótesis, a comprobarse en un estudio aleatorizado específico.

CONCLUSIÓN:

- Nuevamente fracasa una terapia que actúa potenciando el flujo reverso del colesterol
- El análisis exploratorio abre una hipótesis que tendrá que ser refrendada por la evidencia científica. Parece lógico pensar que pacientes con altos niveles de c-LDL sean candidatos a una potenciación del flujo reverso del colesterol, pero no debemos dar por sentado que niveles de c-LDL altos equivalen necesariamente a placas de ateroma con gran núcleo lipídico.
- La mejor selección de los pacientes candidatos a una terapia de potenciación del flujo reverso podría ser la clave: determinar el tipo de placa de ateroma, la carga lipídica de placa, el flujo reverso...



REFERENCIAS

Sesiones Científicas de la Asociación Americana de Cardiología (ACC) 2024. Mescape.

[The New England Journal of Medicine. April 6, 2024](#)

[The New England Journal of Medicine. April 6, 2024](#) Editorial

[¿Empagliflozina para prevención primaria en IC independientemente de la glucemia? Estudio EMPACT-MI. ACC 2024](#)

