

## ESTUDIOS CUYOS RESULTADOS ESPERAMOS CONOCER EN LA SESIÓN ANUAL DE LA ACC 2024

*Autora: Cristina Rodríguez Sánchez Leiva (Cardiología del Hospital Mateu Orfila. Menorca)*

*Fecha de publicación: 21/03/2024*

*Patología: Miscelánea / 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.*

En el congreso de la **American College of Cardiology (ACC)**, que tendrá lugar en abril de 2024 en **Atlanta (EE. UU.)**, se desvelarán los resultados de estudios importantes del ámbito de la cardiología con posibles implicaciones en nuestra práctica clínica diaria.

Resumimos los estudios cuyos resultados esperamos conocer en la **ACC 2024**:

### **INSUFICIENCIA CARDIACA**

- **RELIEVE-HF**: estudio enfocado en 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. El estudio pretende proporcionar una garantía razonable sobre 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**, independientemente de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Como la derivación interauricular sobrecargaría el ventrículo derecho, aquellos pacientes con disfunción de dicho ventrículo fueron excluidos, al igual que aquellos con hipertensión pulmonar  $\geq 70$

mmHg o resistencias > 4 UW. El estudio se inició en 2018. El seguimiento fue de hasta 24 meses.

- **EMPACT-MI**: estudio de superioridad multicéntrico aleatorizado doble ciego para comprobar si la **empagliflozina** (*iSGLT2*) puede reducir el riesgo de insuficiencia cardiaca de novo y muerte cardiovascular en personas que han sufrido un infarto agudo de miocardio (*con o sin elevación del ST*) con criterios de riesgo de desarrollo de insuficiencia cardiaca (*FEV<sub>i</sub> < 45%, signos/síntomas de insuficiencia cardiaca*), independientemente de la presencia o no de diabetes mellitus. Este estudio está patrocinado por la compañía **Boehringer Ingelheim**. Los participantes son aleatorizados durante los primeros 15 días tras el infarto agudo de miocardio, bien al brazo con **empagliflozina** o al brazo placebo. Quedan excluidos los pacientes con antecedente de IC, hipotensión o shock cardiogénico (*o necesidad de inotropos las 24 horas previas a la aleatorización*), filtrado renal < 20 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> o pacientes en diálisis, diabetes mellitus tipo I, cirugía cardiaca de bypass coronario programada y miocardiopatía Takotsubo.
- **STEP-HFpEF DM**: ya conocíamos los resultados del estudio **STEP-HFpEF** que demostró como la **semaglutida** mejoraba la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada con obesidad sin diabetes mellitus. Ahora esperamos los resultados del **STEP-HFpEF DM** en pacientes con insuficiencia cardiaca preservada con obesidad y diabetes mellitus tipo 2 y algunas otras diferencias respecto al estudio **STEP-HFpEF**. El uso de los *iSGLT2*, anecdótico en el **STEP-HFpEF**, es relativamente frecuente en este estudio (*32% de los participantes*). El estudio incluyó un total de 617 participantes y comparó el tratamiento con semaglutida 2.4 mg inyectados subcutáneamente una vez por semana frente a placebo. Como es lógico, se excluyeron los pacientes con retinopatía o maculopatía diabética no controlada.

#### FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR:

- **AEGIS-II**: estudio fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y patrocinado, que evalúa la molécula **CSL112**, apolipoproteína A-I derivada del plasma humano. Se trata de una terapia de infusión que pretende reducir los eventos cardiovasculares tras un infarto agudo de miocardio. Se incluyeron pacientes con infarto agudo de miocardio (*con o sin elevación del ST*). Se comparaba frente a placebo y sus objetivos fueron eventos cardiovasculares mayores. La compañía **CSL** [ha comunicado](#) que el estudio no ha alcanzado el objetivo primario de eficacia (*reducción de los eventos cardiovasculares adversos mayores*) a los 90 días, aunque no se observaron problemas de seguridad ni tolerancia.
- **VICTORION-INITIATE**: estudio clínico patrocinado aleatorizado con dos brazos de grupos paralelos, multicéntrico y abierto, que comparaba una estrategia de implementación de **inclisirán** “primero” en la atención habitual del paciente con enfermedad cardiovascular establecida y niveles de c-LDL (*o colesterol no HDL*)

fuera de objetivos (*en el estudio se consideró > 70 mg/dl*) a pesar de la la terapia con máximas dosis de estatinas toleradas, añadido a dicha terapia. Se compara con la atención habitual de este grupo poblacional. El estudio fue realizado en **EE.UU.** con más de 400 adultos incluidos.

- **KARDIA-2**: estudio fase II doble ciego, patrocinado, aleatorizado y controlado con placebo. Se estudia la molécula **zilebesirán**, terapia ARNi subcutánea para el tratamiento de la hipertensión arterial, reduciendo la síntesis de angiotensinógeno hepático, precursor del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona. El tamaño muestral fue de 672 participantes de diferentes centros y países. Los resultados se evaluaban a los 3 y 6 meses. En nota de prensa de marzo de 2024, las compañías responsables de su estudio anunciaron que el estudio ha alcanzado su objetivo primario, consistente en una reducción significativa de la presión sistólica arterial en pacientes con diagnóstico de hipertensión leve moderada (*evaluada mediante monitorización ambulatoria de la presión arterial -MAPA-*). Así, el **zilebesirán** consigue reducir la tensión arterial de forma significativa cuando se añade a la terapia estándar, con seguridad y tolerabilidad. Este tratamiento podría constituir una revolución en el tratamiento de la hipertensión arterial por su dosificación semestral. Ya se ha iniciado el estudio **KARDIA 3**, que pretende evaluar la eficacia de la terapia cuando se añade a  $\geq 2$  antihipertensivos en pacientes con hipertensión arterial no controlada y alto riesgo cardiovascular. En 2023 ya conocimos los resultados satisfactorios del estudio **KARDIA-1**, en el que se probó la eficacia del **zilebesirán** en monoterapia para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

## TELEMEDICINA

- **TELE-ACS**: estudio que evalúa la telemedicina en pacientes cardiovasculares de alto riesgo después de un síndrome coronario agudo. El estudio plantea la siguiente hipótesis: la capacidad de un sistema de tele monitorización para reducir la readmisión hospitalaria de pacientes con síndrome coronario agudo de alto riesgo cardiovascular mediante el uso de tecnologías bien validadas asociadas a consultas remotas con el cardiólogo.

En abril, sabremos los resultados de estos estudio o conoceremos más detalles de aquellos que ya han sido comunicados, y os los contaremos en la web y redes sociales.



Ilustración 1. Estudios relevantes que conoceremos en la ACC 2024. CARPRIMARIA

## REFERENCIAS

[Nota de prensa CSL](#)

[Estudio RELIEVE-HF](#)

[Estudio EMPACT-MI](#)

[Nota de prensa Roche](#)

## OTROS ARTÍCULOS DE CARPRIMARIA QUE PODRÍAN SER DE TU INTERÉS

[Semaglutida: nuevo fármaco para el tratamiento del a IC preservada en paciente con obesidad y sin DM](#)

[Semaglutida, ¿fármaco para IC en pacientes sin obesidad en todo rango de fracción de eyección?](#)

[¿Aumentar la HDL o la Apo A-I puede reducir la morbimortalidad cardiovascular? Estudio AEGIS-II](#)

[Inclirán, aprobada financiación en España. ¿Qué debo saber del fármaco?](#)

[AHA 2023: ¿es posible manejar la HTA con solo dos dosis de fármaco al año?](#)