

Liderando el conocimiento del mañana

Cardio**Advanced**Forum'20



ESC 2020

¿Qué va a cambiar en nuestra práctica clínica?

Dr, Carlos Escobar Cervantes
Servicio de Cardiología,
Hospital Universitario La Paz, Madrid



Estudio EMPEROR-Reduced

(Effect of Empagliflozin on Cardiovascular and Renal Events in Heart Failure With a Reduced Ejection Fraction)

- En el estudio DAPA-HF, se incluyeron a 4,744 pacientes con IC y FEVI reducida, sintomáticos.
 - En comparación con placebo, dapagliflozina 10 mg/día:
 - Redujo en un 26% el end point primario (empeoramiento IC o muerte CV): HR 0,74; IC 95% 0,65-0,85.
 - Redujo en un 25% el tiempo hasta muerte CV u hospitalización por IC: HR 0,75; IC 95% 0,65-0,85.
 - Redujo en un 25% el número de hospitalizaciones por IC (primera y sucesivas) o muerte CV: HR 0,75; IC 95% 0,65-0,88.
 - Redujo la mortalidad por todas las causas en un 17%: HR 0,83; IC 95% 0,71-0,97.
 - Mejoró la calidad de vida a los 8 meses.
 - Los resultados fueron independientes de la presencia de diabetes.
- En el estudio EMPEROR-Reduced se evaluaron los efectos de empagliflozina 10 mg/día frente a placebo, en pacientes con IC crónica y FEVI reducida (FEVI <30%; si >30%, debía mostrar niveles muy elevados de NTproBNP u hospitalización por IC en el último año).

Características basales

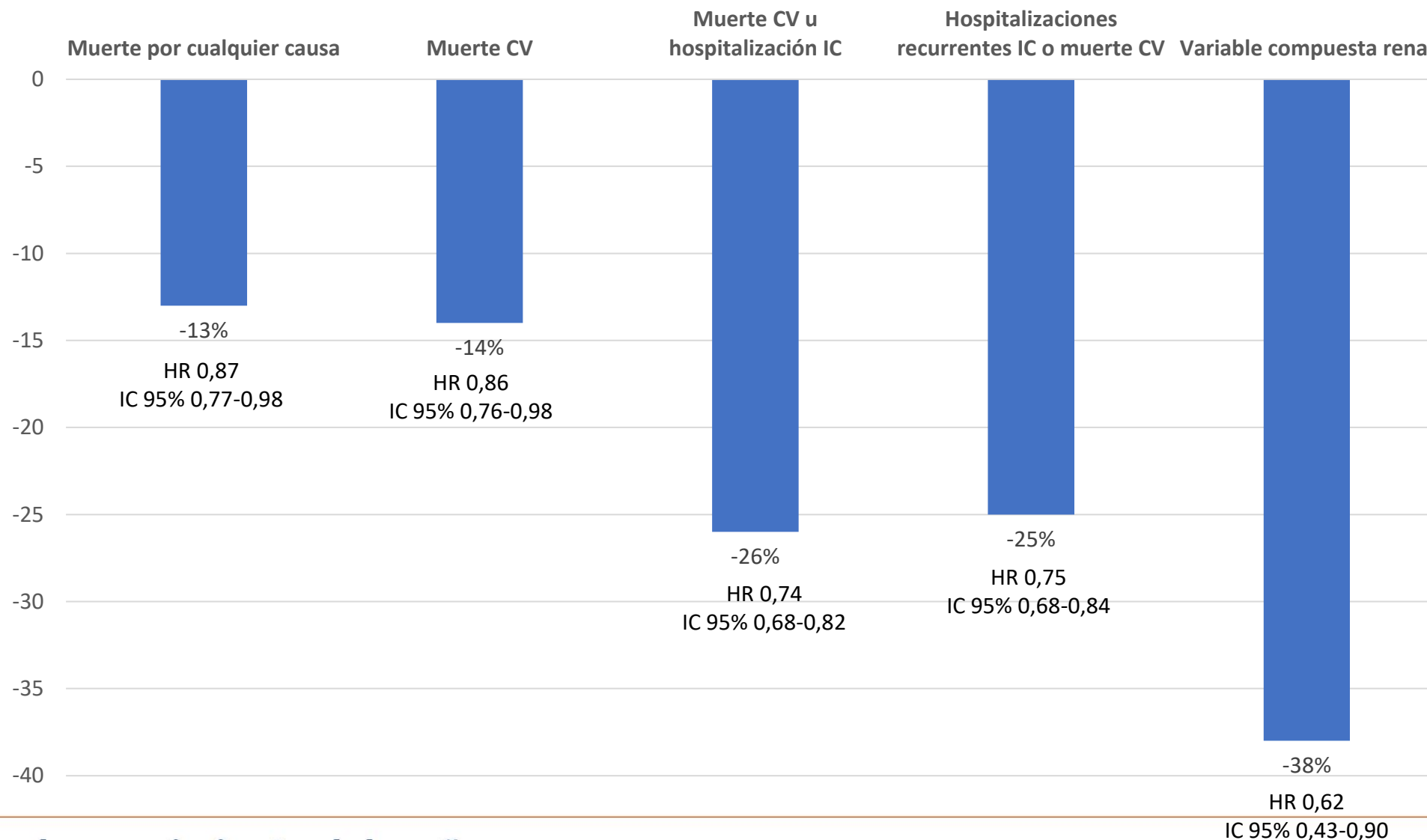
	EMPEROR-Reduced	
	Empagliflozina (n=1863)	Placebo (n=1867)
Edad, años	67,2 ± 10,8	66,5 ± 11,2
Sexo femenino, n (%)	437 (23,5)	456 (24,4)
Diabetes mellitus, n (%)	927 (49,8)	929 (49,8)
Cardiopatía isquémica, n (%)	983 (52,8)	946 (50,7)
Clase funcional III NYHA, n (%)	1399 (75,1)	1401 (75,0)
FEVI (%)	27,7 ± 6,0	27,2 ± 6,1
NT-proBNP (mediana, RIC), pg/mL	1887 (1077, 3429)	1926 (1153, 3525)
Hospitalización IC último 12 meses, n (%)	577 (31,0)	574 (30,7)
Tasa de filtrado glomerular (ml/min/1,73 m²)	61,8 ± 21,7	62,2 ± 21,5
Tratamiento ICC		
IECA/ARA II, n (%)	1314 (70,5)	1286 (68,9)
Sacubitrilo/valsartan, n (%)	340 (18,3)	387 (20,7)
Antagonista aldosterona, n (%)	1306 (70,1)	1355 (72,6)
Beta bloqueantes	1765 (94,7)	1768 (94,7)
DAI	578 (31,0)	593 (31,8)
TRC	220 (11,8)	222 (11,9)

EMPEROR-Reduced: Resultados principales

	Empagliflozina (n=1863)		Placebo (n=1867)		HR	IC 95%
	Número de eventos (%)	Eventos/100 pacientes-año	Número de eventos (%)	Eventos/100 pacientes-año		
Muerte CV u hospitalización IC	361 (19,4%)	15,8	462 (24,7%)	21,0	0,75	0,65 – 0,86

ICC FEVI reducida (± diabetes)		
	DAPA-HF (dapagliflozina)	EMPEROR-Reduced (empagliflozina)
Muerte CV u hospitalización IC	0,75 (0,65 – 0,85)	0,75 (0,65 – 0,86)
Primera hospitalización IC	0,70 (0,59 – 0,83)	0,69 (0,59 – 0,81)
Variable compuesta renal	0,71 (0,44 – 1,16)	0,50 (0,32 – 0,77)
Muerte CV	0,82 (0,69 – 0,98)	0,92 (0,75 – 1,12)

Inhibidores SGLT2 en pacientes con IC-FEVI reducida: meta-análisis estudios EMPEROR-Reduced y DAPA-HF (n=8474)



DAPA-CKD

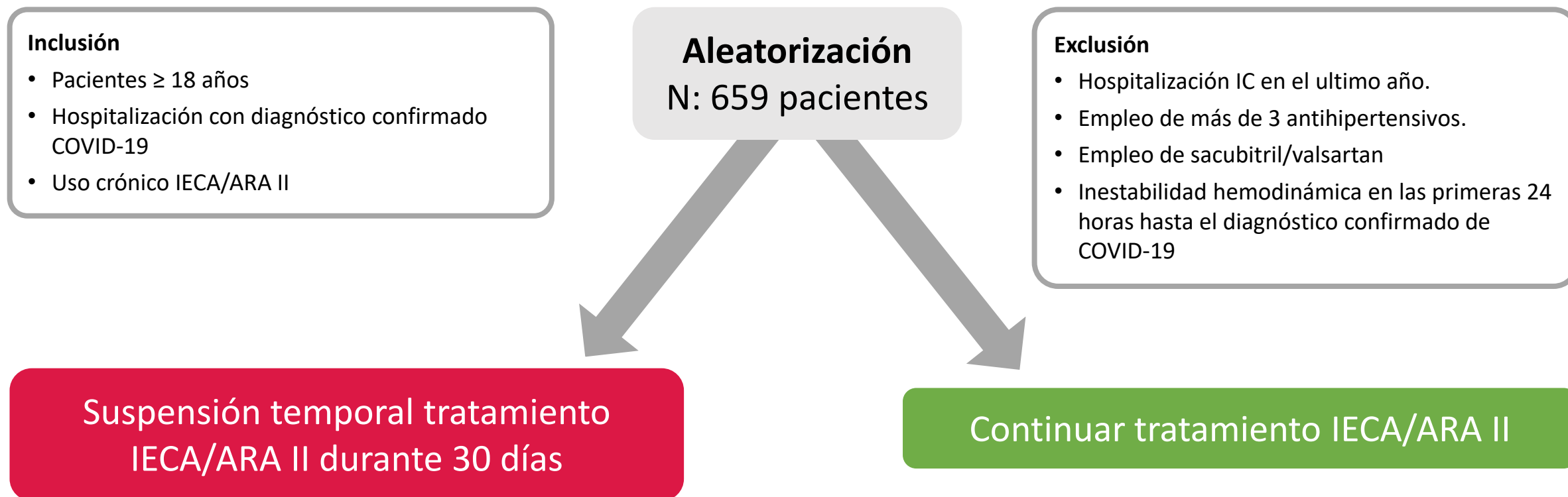
- 4.304 pacientes ≥ 18 años, con FGe ≥ 25 y ≤ 75 mL/min/1.73m²; cociente albúmina creatinina urinaria ≥ 200 mg/g y ≤ 5000 mg/g; en tratamiento estable con dosis máximas toleradas de IECA o ARA II, al menos 4 semanas.
- Los pacientes fueron aleatorizados a dapagliflozina 10 mg o placebo.
- Edad media 61,8 años; 66,9% varones; 67,5% DM tipo 2. Mediana de seguimiento 2,4 años.

	HR	IC 95%
Empeoramiento función renal, muerte causa renal o muerte CV	0,61	0,51-0,72
Empeoramiento función renal o muerte de causa renal	0,56	0,45-0,68
Hospitalización IC o muerte CV	0,71	0,55-0,92
Muerte por cualquier causa	0,69	0,53-0,88

Estudio BRACE CORONA

Continuing versus Suspending Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers:
Impact on Adverse Outcomes in Hospitalized Patients with Severe Acute Respiratory Distress Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

Ensayo clínico multicéntrico, fase IV



Características basales

	Suspensión IECA/ARA II (n=334)	Continuar IECA/ARA II (n=325)	Total (n = 659)
Edad, años	55,1 ± 12,4	56,4 ± 13,3	55,7 ± 12,9
Mujer, n (%)	136 (40,7%)	130 (40,0%)	266 (40,4%)
IMC, kg/m ²	31,1 ± 6,0	30,9 ± 6,0	31,0 ± 6,0
Historia médica			
Hipertensión, n (%)	334 (100,0%)	325 (100%)	659 (100%)
Insuficiencia cardiaca, n (%)	2 (0,6%)	7 (2,2%)	9 (1,4%)
Diabetes, n (%)	111 (33,2%)	99 (30,5%)	210 (31,9%)
Asma, n (%)	15 (4,5%)	11 (3,4%)	26 (3,9%)
Insuficiencia renal, n (%)	5 (1,5%)	4 (1,2%)	9 (1,4%)
Obesidad, n (%)	183 (55,3%)	158 (49,1%)	341 (52,2%)
Enfermedad arterial coronaria, n (%)	16 (4,8%)	14 (4,3%)	30 (4,6%)

Características basales

	Suspensión IECA/ARA II (n=334)	Continuar IECA/ARA II (n=325)	Total (n=659)
Grado afectación TAC al ingreso			
≤ 25%, n (%)	164 (51,7%)	153 (49,7%)	317 (50,7%)
>25% - <50%, n (%)	112 (35,3%)	125 (40,6%)	237 (37,9%)
≥ 50%, n (%)	41 (12,9%)	30 (9,7%)	71 (11,4%)
Severidad clínica en las primeras 24 horas*			
Leve, n (%)	193 (57,8%)	183 (56,3%)	376 (57,1%)
Moderada, n (%)	141 (42,2%)	142 (43,7%)	283 (42,9%)
Severa, n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

***Leve:** SatO2 ≥94% y/o infiltrados pulmonares <50%; **Moderado:** SatO2 <94%, o infiltrados pulmonares ≥50%; **Severa:** ventilación mecánica invasiva o inestabilidad hemodinámica y/o disfunción o fallo en múltiples órganos.

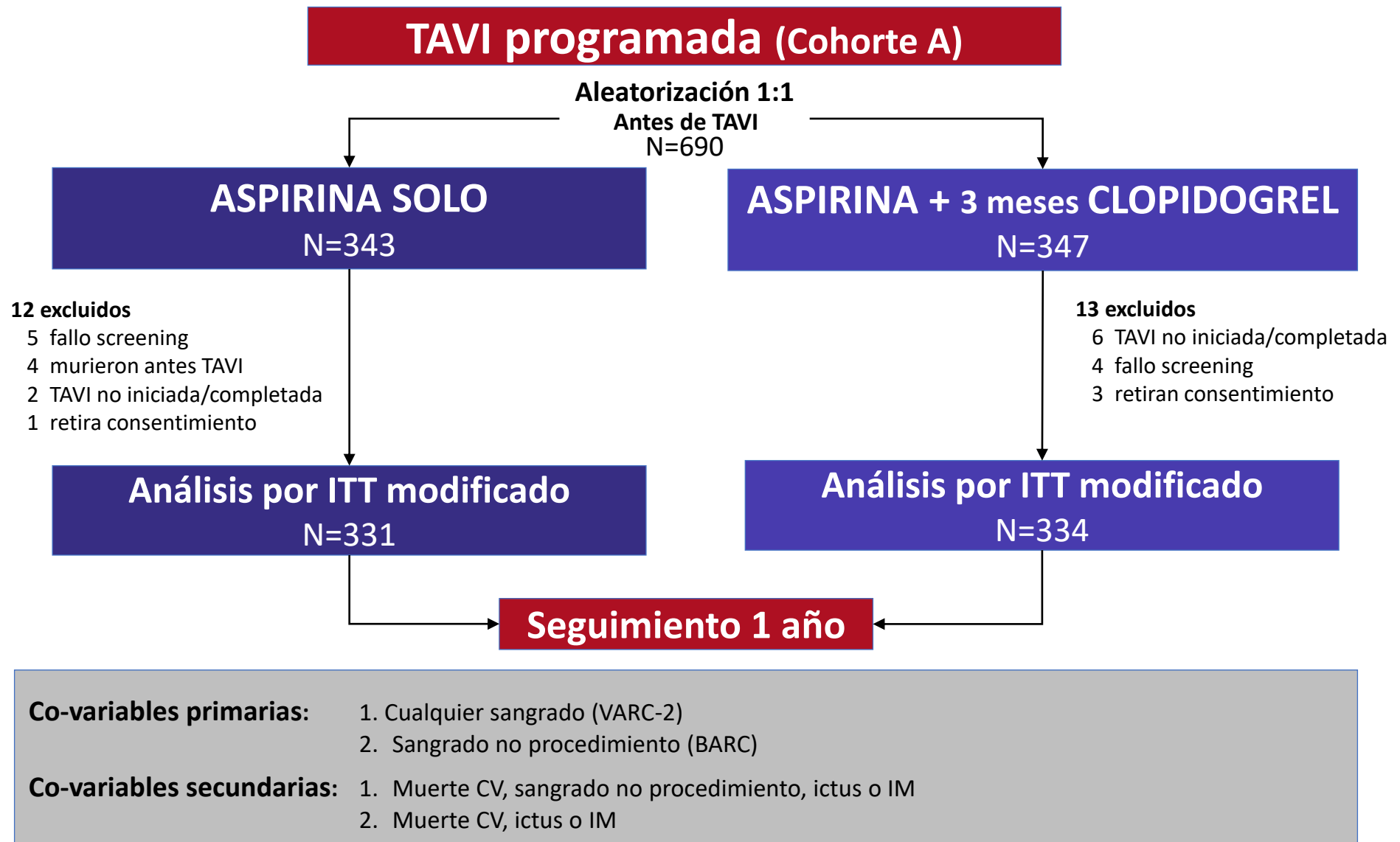
Resultados

	Suspensión IECA/ARA II (n=334)	Continuar IECA/ARA II (n=325)
Días vivo y fuera del hospital a los 30 días	21,9 ± 8,0	22,9 ± 7,1
Razón media	0,95; IC 95% 0,90–1,01	
Diferencia media	-1,1 días; IC 95% -2,33–0,17	
Vivo y fuera del hospital a los 30 días	91,8%	95,0%
Mortalidad por cualquier causa a los 30 días	2,7%	2,8%
	HR 0,97; IC 95% 0,38-2,52; p=0,95	

Estudio POPULAR TAVI

Aspirin With or Without Clopidogrel after Transcatheter Aortic Valve Implantation (cohort A)

- El implante de TAVI presenta un riesgo elevado de complicaciones:
 - Hemorragias mayores y amenazantes para la vida: 3-15%.
 - Ictus: 1-8%.
- En la cohorte B del estudio POPULAR TAVI Trial (pacientes con anticoagulación oral crónica), la omisión de clopidogrel durante 3 meses se asoció a:
 - Reducción de eventos hemorrágicos del 41%.
 - No aumento de eventos tromboembólicos.
- La mayoría de los pacientes (50-70%) no tienen indicación de anticoagulación oral crónica.



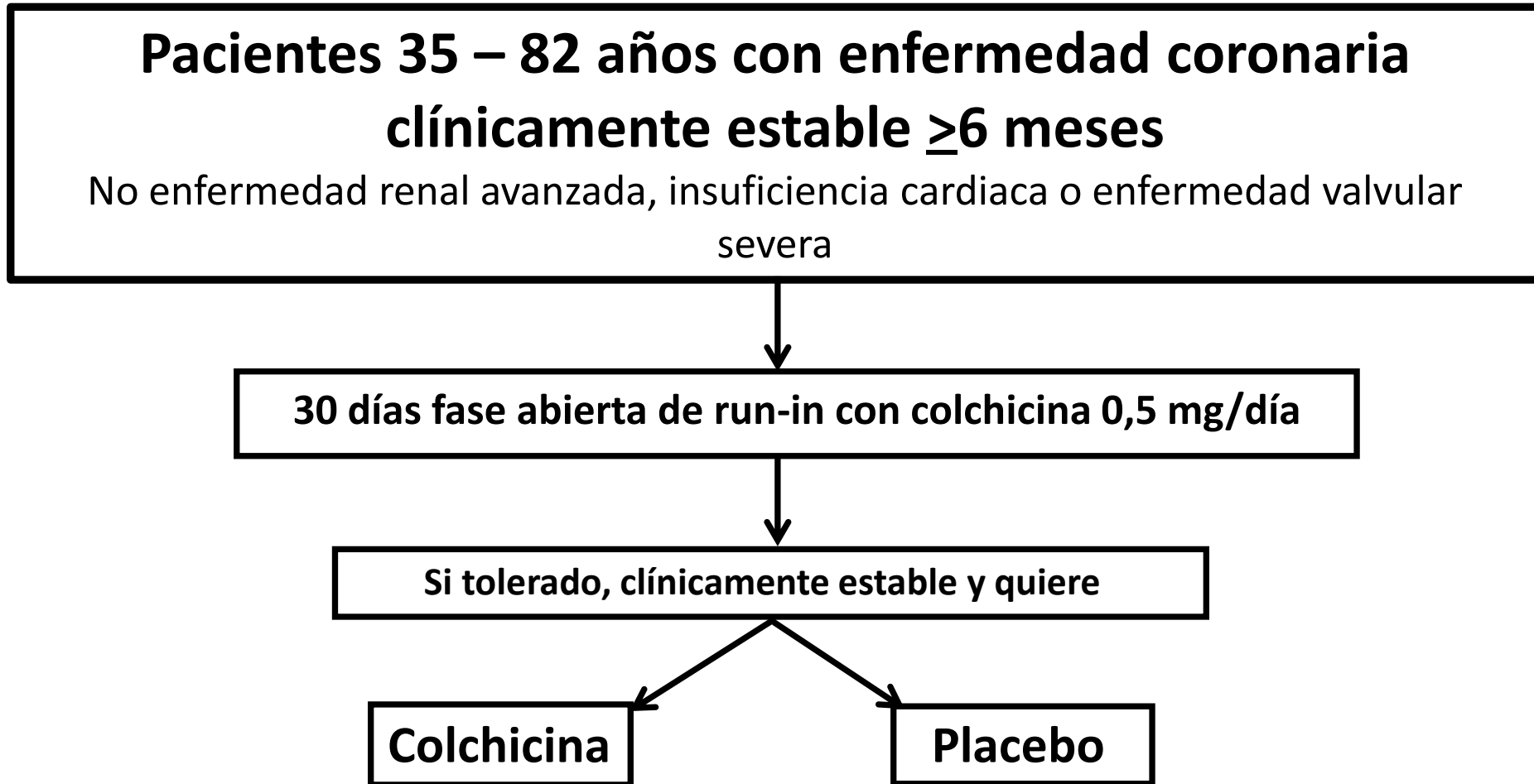
Características basales

	Aspirina (N=331)	Aspirina + Clopidogrel (N=334)
Edad, años	80,4±6,2	79,5±6,4
Sexo femenino, n (%)	164 (49,5)	160 (47,9)
Clase funcional NYHA III o IV, n (%)	212 (64,0)	220 (65,9)
Score de riesgo STS - % [RIQ]	2,6 [1,6 - 3,7]	2,4 [1,7 - 3,7]
Enfermedad arterial coronaria, n (%)	134 (40,5)	138 (41,3)
Enfermedad arterial periférica, n (%)	47 (14,2)	68 (20,4)
Ictus previo, n (%)	18 (5,4)	12 (3,6)
Filtrado glomerular estimado, ml/min/1,73 m ²	57,5±18,1	57,9±19,7
FEVI, n (%)		
>50%	244 (73,7)	245 (73,4)
30-50%	74 (22,4)	65 (19,5)
≤30%	13 (3,9)	24 (7,2)

Resultados

	Aspirina (N=331)	Aspirina + Clopidogrel (N=334)	Razón de riesgo (IC 95%)
Cualquier sangrado	15,1%	26,6%	0,57 (0,42-0,77)
Sangrado no procedimiento	15,1%	24,9%	0,61 (0,44-0,83)
Muerte CV, sangrado no procedimiento, ictus o IM	23,0%	31,1%	0,74 (0,57-0,95)
Muerte CV, ictus o IM	9,7%	9,9%	0,98 (0,62-1,55)

Colchicine in Chronic Coronary Disease



Resultados

	HR	IC 95%	P
Muerte CV, IM, ictus isquémico o revascularización coronaria por isquemia	0,69	0,57-0,83	<0,001
Muerte CV, IM o ictus isquémico	0,72	0,57-0,92	0,007
IM o revascularización coronaria por isquemia	0,67	0,55-0,83	<0,001
Muerte CV o IM	0,71	0,55-0,92	0,010
Revascularización coronaria por isquemia	0,75	0,60-0,94	0,012
IM	0,70	0,53-0,93	0,014
Ictus isquémico	0,66	0,35-1,25	0,198
Muerte por cualquier causa	1,21	0,86-1,71	
Muerte CV	0,80	0,44-1,44	

Estudio EXPLORER-HCM

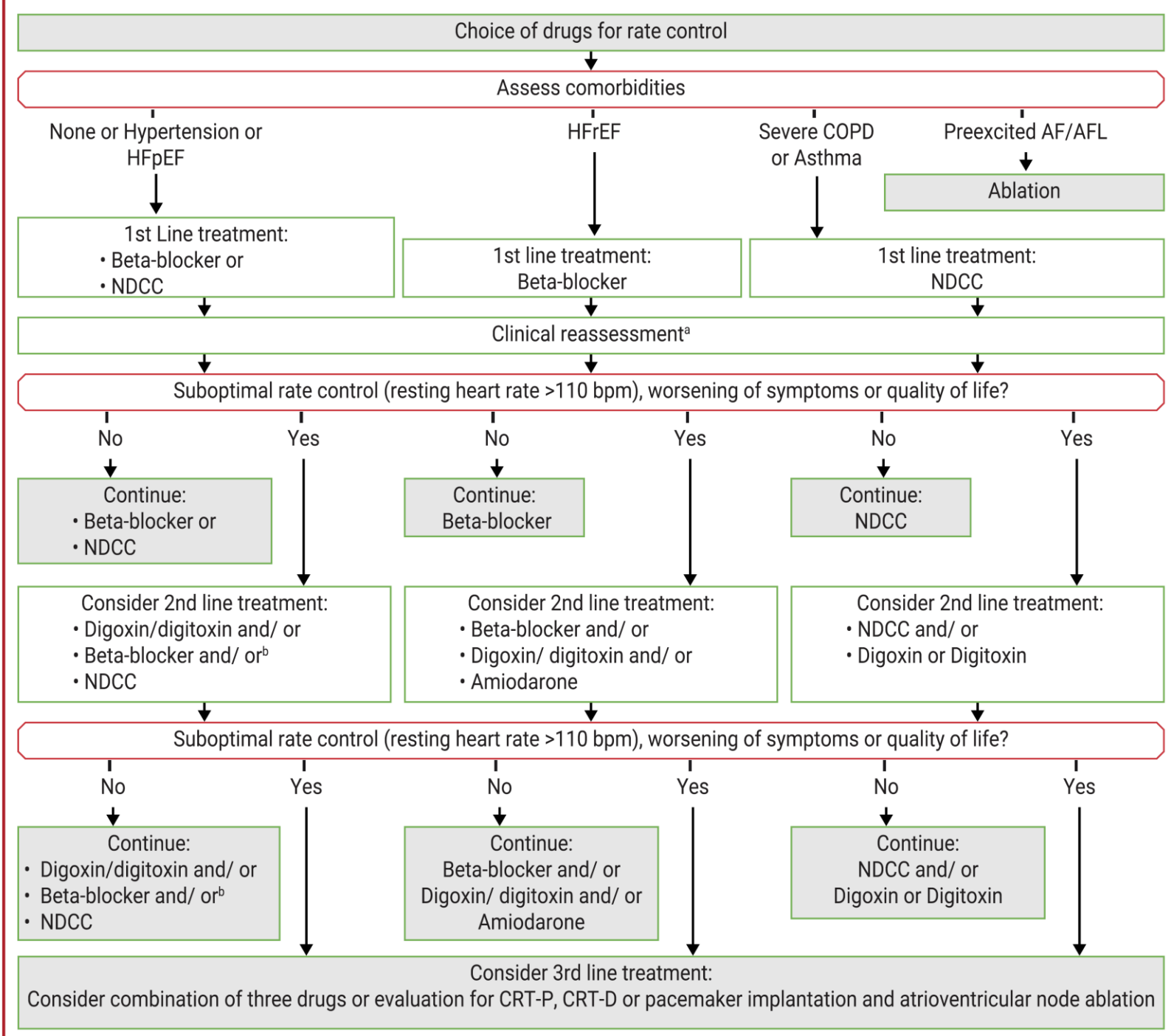
- Ensayo clínico fase 3, doble ciego, controlado con placebo en pacientes con MCHO (gradiente ≥ 50 mmHg), clase funcional NYHA II-III.
- Los pacientes se aleatorizaron a mavacamten (inhibidor miosina cardiaca) o placebo durante 30 semanas.
- Mavacamten mejoró la capacidad de ejercicio, la obstrucción TSVI, clase funcional NYHA, y el estado de salud.

Estudio EAST AFNET 4

Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation

- Ensayo clínico, diseño PROBE.
- 2,789 pacientes con FA reciente (diagnóstico ≤ 1 año; mediana tiempo desde diagnóstico 36 días) se aleatorizaron a control precoz del ritmo (FAAA o ablación VVPP) o cuidado habitual (control del ritmo si síntomas relacionados FA).
- Tras mediana de seguimiento de 5,1 años (se interrumpió precozmente):
 - El control precoz de ritmo redujo en un 21% la variable compuesta de muerte CV, ictus u hospitalización por IC o SCA (HR 0,79; IC 95% 0,66-0,94).
 - El número de noches en el hospital fue similar en ambos grupos ($5,8 \pm 21,9$ y $5,1 \pm 15,5$ días por año, respectivamente; $P=0,23$).
 - No hubo diferencias en la variable compuesta de muerte, ictus o eventos adversos graves relacionados con la terapia de control de ritmo.
 - Los eventos adversos serios relacionados con la terapia de control de ritmo fueron más frecuentes en el grupo de control precoz del ritmo (4,9% vs 1,4%).
 - A los 2 años, los síntomas y la FEVI fueron similares en ambos grupos.

2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)



Estudio RATE-AF

- 160 pacientes ≥ 60 años con FA permanente y clase funcional NYHA II-IV, con necesidad de control frecuencia cardiaca.
- Los pacientes fueron aleatorizados a digoxina o bisoprolol.
- Edad media 76 años, 46% mujeres, 52% IC, 47% con síntomas moderados y 40% con síntomas severos.
- Tras 12 meses, para un mismo control de FC, los síntomas relacionados con la FA mejoraron con digoxina, así como la clase funcional, y los niveles de NTproBNP.



0.989321

