

Resúmenes de los ensayos clínicos presentados en la 55.^a Sesión Científica Anual del American College of Cardiology (Atlanta, Georgia, Estados Unidos, 11-14 de marzo de 2006)

En las sesiones científicas anuales del 55.º Congreso del American College of Cardiology, correspondiente a 2006, se presentaron de forma preliminar algunos ensayos clínicos en sesiones (*late breaking clinical trials*) dirigidos específicamente a permitir la difusión rápida de estudios de especial trascendencia cuyos resultados han sido conocidos recientemente.

A continuación se resumen brevemente los objetivos, los métodos y los resultados referentes a estos estudios, de acuerdo con lo allí expuesto de forma oral. Dado que muchos de ellos no han sido publicados todavía en su versión completa, la información que ofrecemos debe ser interpretada como preliminar. En el caso de que, cuando estos resúmenes lleguen al lector, la publicación en extenso de un determinado estudio ya se haya producido, recomendamos que se acuda a la publicación original del ensayo, que normalmente se habrá realizado en lengua inglesa.

SUMARIO POR TEMAS

Epidemiología	
Registro REACH	582
Prevención primaria y secundaria	
Estudio HOPE-2	583
Estudio ASTEROID	584
Estudio CHARISMA	584
Cardiopatía isquémica	
Estudio ACUITY	585
Estudio ACUITY Timing	586
Estudio OASIS 6	587
Estudio ExTRACT-TIMI 25	587
Estudio ISAR-REACT 2	588
Insuficiencia cardiaca	
Estudio UNLOAD	588
Arritmias	
Estudio APAF	589
Estudio ARMYDA-3	590
Estudio PC-Trial	590

Intervencionismo coronario

Estudio TYPHOON	591
Estudio PASSION	591
Estudio TAXUS-V ISR	592
Estudio PROGRESS-I	592
Registro STENT	593

Intervencionismo no coronario

Estudio MIST	594
--------------------	-----

Terapia celular

Estudio PROTECT-CAD	594
---------------------------	-----

Cirugía cardiaca

Estudio PRIMOCABG II	595
----------------------------	-----

EPIDEMIOLOGÍA

Registro REACH (Reduction of Atherothrombosis for Continued Health)

Presentado por Deepak L. Bhatt, Ohio, Estados Unidos

Véase publicación completa en JAMA. 2006;295:180-9.

Antecedentes. La aterotrombosis es la causa principal de morbilidad y mortalidad cardiovascular en todo el mundo. Hasta el momento, ninguna base de datos internacional ha caracterizado el perfil de factores de riesgo de arterioesclerosis ni el grado de intensidad del tratamiento de los pacientes con aterotrombosis. El objetivo de este estudio fue determinar si la prevalencia de los factores de riesgo y el tratamiento de esta enfermedad muestran patrones comparables en diversos países del mundo.

Métodos. El Registro REACH recogió datos sobre factores de riesgo de arterioesclerosis y su tratamiento. Entre 2003 y 2004 se incluyó a 67.888 pacientes de edad \geq 45 años en 5.473 consultas médicas de 44 países. Todos ellos presentaban vasculopatía (enfermedad coronaria, $n = 40.258$; enfermedad vascular cerebral, $n = 18.843$; enfermedad vascular periférica, $n = 8.273$) o 3 o más factores de riesgo para la aterotrombosis ($n = 12.389$). Se determinó la prevalencia de factores de riesgo, el uso de fármacos y el grado de control de los factores de riesgo.

Resultados. Los pacientes ateroscleróticos en todo el mundo presentan un similar perfil de factores de

Correspondencia: REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.
Sociedad Española de Cardiología.
Nuestra Señora de Guadalupe, 5-7. 28028 Madrid. España.
Correo electrónico: rec@secardiologia.es

Full English text available from: www.revespcardiol.org

riesgo: una alta proporción tenía hipertensión (81,8%), hipercolesterolemia (72,4%) y diabetes (44,3%). La prevalencia de sobrepeso (39,8%), obesidad (26,6%) y obesidad mórbida (3,6%) fue similar en la mayoría de las localizaciones geográficas, pero fue más alta en Estados Unidos (sobrepeso: 37,1%, obesidad: 36,5%, y obesidad mórbida: 5,8%; $p < 0,001$ frente a otras regiones). En general, los pacientes estaban infratratados con estatinas (el 69,4% en el conjunto; rango: del 56,4% para la enfermedad cerebrovascular hasta el 76,2% para la enfermedad coronaria), agentes antiplaquetarios (el 78,6% en el conjunto; rango: del 53,9% para 3 o más factores de riesgo hasta el 85,6% para la enfermedad coronaria) y otros tratamientos de reducción de riesgo basados en la evidencia. El tabaquismo activo entre los pacientes con enfermedad vascular establecida era sustancial (14,4%). También eran comunes la hipertensión infratratada (el 50,0% con una presión arterial elevada en situación basal), la hiperglucemia no diagnosticada (el 4,9%) y la glucemia basal elevada (el 36,5% en aquellos sin diagnóstico previo de diabetes). Entre los que presentaban aterosclerosis sintomática, un 15,9% tenía enfermedad sintomática en múltiples territorios vasculares.

Conclusiones. Esta gran base de datos internacional y actualizada muestra que los factores clásicos de riesgo cardiovascular son estables y frecuentes en todos los países, y están ampliamente infratratados y faltos de control en muchas regiones del mundo.

PREVENCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA

Estudio HOPE-2 (Heart Outcomes Prevention Evaluation)

Presentado por Eva M. Lonn, Hamilton, Canadá

Véase publicación completa en *Can J Cardiol.* 2006;22:47-53.

Antecedentes. En estudios epidemiológicos se ha sugerido que la homocisteína es un factor de riesgo

para las enfermedades cardiovasculares. El tratamiento con ácido fólico y vitaminas B reduce la concentración de homocisteína un 25-30%. El objetivo del estudio HOPE-2 fue evaluar a largo plazo los efectos del tratamiento con estas vitaminas en la incidencia de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad cardiovascular previa o diabetes.

Métodos. Entre enero y diciembre de 2000, un total de 5.522 pacientes (28% mujeres), con edad ≥ 55 años, enfermedades cardiovasculares preexistentes y/o diabetes junto con otros factores de riesgo, fueron aleatorizados para recibir tratamiento diario con una combinación de ácido fólico (2,5 mg), vitamina B₆ (50 mg) y B₁₂ (1 mg) o placebo. El seguimiento medio fue de 5 años. El objetivo principal fue la incidencia combinada de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio e ictus.

Resultados. En el momento de su inclusión en el estudio, la edad media de los pacientes era de 69 años, el 83% tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular, el 15% ictus cerebral o ataque isquémico transitorio previo, el 55% hipertensión, el 40% diabetes, el 64% dislipidemia, y el 10% refirió tabaquismo activo. La concentración mediana inicial de homocisteína era de 11,2 $\mu\text{mol/l}$ (rango intercuartil, 9,3-13,8), aunque difería según las regiones. La disminución media de homocisteína a los 2 años fue de 3,8 $\mu\text{mol/l}$. Los principales resultados con el 95% de los eventos adjudicados y el 99% de los datos completados se reflejan en la tabla 1.

Conclusiones. A pesar de reducir la concentración de homocisteína aproximadamente un 25%, no se observó ningún beneficio aparente del tratamiento con ácido fólico y vitaminas B, con excepción de una reducción significativa en el número de ictus. Este efecto observado en el accidente cerebrovascular requiere una posterior confirmación. No hubo efecto del tratamiento sobre cáncer ni la mortalidad.

Estos resultados son similares a los del estudio NORVIT, que tampoco mostró ningún efecto significativo en los eventos cardiovasculares a pesar de conseguir una reducción de las concentraciones de homocisteína en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

TABLA 1. Principales resultados del estudio HOPE-2

Resultado	Grupo activo (n = 2.758)	Grupo placebo (n = 2.764)	Riesgo relativo (IC del 95%)	p
Infarto de miocardio, ictus y muerte cardiovascular	509 (18,5%)	541 (19,6%)	0,94 (0,83-1,06)	0,32
Infarto de miocardio	333 (12,1%)	348 (12,6%)	0,96 (0,83-1,12)	0,61
Ictus	115 (4,2%)	150 (5,4%)	0,77 (0,60-0,98)	0,03
Muerte cardiovascular	261 (9,5%)	282 (10,2%)	0,93 (0,79-1,10)	0,39
Mortalidad total	461 (16,7%)	473 (17,1%)	0,98 (0,86-1,11)	0,73
Cáncer	320 (11,6%)	306 (11,1%)	1,05 (0,90-1,23)	0,55
Muerte por cáncer	79 (2,9%)	80 (2,9%)	0,99 (0,73-1,35)	0,95

IC: intervalo de confianza.

Estudio ASTEROID (A Study To Evaluate the Effect of Rosuvastatin On Intravascular Ultrasound-Derived Coronary Atheroma Burden)

Presentado por Steven E. Nissen, Cleveland, Estados Unidos

Véase publicación completa en JAMA. 2006;295:1556-65.

Antecedentes. Estudios previos con ecografía intravascular (IVUS) han demostrado que las estatinas pueden enlentecer o detener la progresión de la aterosclerosis coronaria, pero no han mostrado convincentemente que sean capaces de producir una regresión de ésta por reducción en el porcentaje del volumen de ateroma (PVA), la medida más rigurosa de la progresión o regresión de la enfermedad por IVUS. El objetivo de este estudio fue determinar si la reducción intensiva de las concentraciones lipídicas por medio de una estatina puede hacer regresar la aterosclerosis coronaria evaluada mediante IVUS.

Métodos. Estudio prospectivo, con administración abierta de fármaco y evaluación ciega de objetivos, realizado en 53 centros de Estados Unidos, Canadá, Europa y Australia. Se utilizó el estudio IVUS con retirada automática para cuantificar la carga de ateroma coronario en situación basal y a los 2 años de tratamiento. Cada pareja de IVUS (basal y seguimiento) se analizó de forma ciega respecto al tratamiento asignado. Entre noviembre de 2002 y diciembre de 2003 se incluyó en el estudio a 507 pacientes con enfermedad coronaria en los que se realizó un IVUS inicial y que al menos recibieron una dosis de tratamiento activo. Tras 24 meses, en 349 pacientes se habían conseguido 2 estudios IVUS seriados evaluables. Todos ellos habían recibido tratamiento intensivo con 40 mg/día de rosuvastatina. Los objetivos principales de eficacia fueron dos: el cambio porcentual en el volumen del ateroma y el cambio en el volumen nominal del ateroma en el subsegmento de 10 mm con enfermedad más severa. También se preestableció una variable de eficacia secundaria, el cambio en el volumen total de ateroma normalizado por el volumen de toda la arteria.

Resultados. La concentración media \pm desviación estándar (DE) basal de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) fue de $130,4 \pm 34,3$ mg/dl y bajó a $60,8 \pm 20,0$ mg/dl, lo que supone una reducción media del 53,2% ($p < 0,001$). La concentración media de colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) aumentó desde $43,1 \pm 11,1$ hasta $49,0 \pm 12,6$ mg/dl, lo que supone un incremento del 14,7% ($p < 0,001$). El cambio medio en el PVA para todo el vaso fue del -0,98% (3,15%), con una mediana del -0,79% (intervalo de confianza

[IC] del 97,5%, -1,21 a -0,53; $p < 0,001$ respecto del volumen basal). El cambio medio en el volumen de ateroma en el segmento de 10 mm con enfermedad más grave fue de $-6,1 \pm 10,1$ μ l, con una mediana de -5,6 μ l (intervalo de confianza [IC] del 97,5%, -6,8 a -4,0; $p < 0,001$ frente al valor basal). El cambio en el volumen total de ateroma mostró una reducción mediana del 6,8%, con una reducción absoluta de $-14,7 \pm 25,7$ μ l y una mediana de -12,5 μ l (IC del 95%, -15,1 a -10,5; $p < 0,001$ respecto del volumen basal). Los eventos adversos fueron infrecuentes, con una incidencia similar a la reflejada en ensayos con otras estatinas.

Conclusiones. El tratamiento intensivo con estatinas por medio de la administración de 40 mg/día de rosuvastatina consiguió unas concentraciones medias de cLDL de 60,8 mg/dl y aumentó el cHDL un 14,7%, lo que causó una regresión significativa de la aterosclerosis coronaria en las 3 medidas preestablecidas de la carga total de aterosclerosis. La obtención de concentraciones de cLDL por debajo de las actualmente recomendadas acompañada de un aumento significativo de las concentraciones de cHDL puede provocar la regresión de la placa de ateroma en pacientes con enfermedad coronaria. Se necesitan nuevos estudios para determinar el efecto de los cambios observados en la evolución clínica de los pacientes.

Estudio CHARISMA (Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management Avoidance)

Presentado por Deepak L. Bhatt, Ohio, Estados Unidos

Véase publicación completa en N Engl J Med. 2006;354:1706-17.

Antecedentes. La doble antiagregación plaquetaria con clopidogrel más aspirina no ha sido estudiada en una población amplia de pacientes estables con alto riesgo de eventos aterotrombóticos.

Métodos. Asignamos de forma aleatoria a 15.603 pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente evidente o factores de riesgo múltiples para recibir clopidogrel (75 mg al día) más aspirina en dosis bajas (75 a 162 mg al día) o placebo más aspirina en dosis bajas, y realizamos un seguimiento clínico durante una mediana de 28 meses. El objetivo principal de eficacia en el estudio estaba compuesto por muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Resultados. La tasa de incidencia del objetivo principal del estudio fue del 6,8% con clopidogrel más aspirina y del 7,3% con placebo más aspirina

(riesgo relativo [RR] = 0,93; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,83-1,05; $p = 0,22$). La tasa respectiva de incidencia del objetivo secundario del estudio, compuesto por las hospitalizaciones de causa isquémica, fue del 16,7 frente al 17,9% (RR = 0,92; IC del 95%, 0,86-0,995; $p = 0,04$), y la tasa de hemorragia grave fue del 1,7 frente al 1,3% (RR = 1,25; IC del 95%, 0,97-1,61; $p = 0,09$). En el subgrupo de pacientes con múltiples factores de riesgo, la incidencia del objetivo primario fue del 6,6% con clopidogrel y del 5,5% con placebo (RR = 1,2; IC del 95%, 0,91-1,59; $p = 0,20$), y la tasa de muerte por causa cardiovascular también fue mayor con clopidogrel (el 3,9 frente al 2,2%: $p = 0,01$). En el subgrupo con aterotrombosis clínicamente evidente, la tasa fue del 6,9% con clopidogrel y del 7,9% con placebo (RR = 0,88; IC del 95%, 0,77-0,998; $p = 0,046$).

Conclusiones. El ensayo sugiere el beneficio del tratamiento con clopidogrel en pacientes con aterotrombosis sintomática, mientras que en pacientes con múltiples factores de riesgo el efecto parece ser deletéreo. En conjunto, la combinación de aspirina y clopidogrel en pacientes estables con aterotrombosis sintomática no fue más efectiva que la aspirina aislada en la reducción de infarto agudo de miocardio, el accidente cerebrovascular o la muerte de causa cardiovascular.

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Estudio ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy Trial)

Presentado por el Dr. Gregg W. Stone, Nueva York, Estados Unidos

Antecedentes. La aspirina, el clopidogrel, la heparina (tanto fraccionada como de bajo peso molecular) y los inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa (IGP), junto con la coronariografía precoz y la revascularización percutánea cuando ésta es apropiada, son el tratamiento de elección en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) de moderado y alto riesgo. No obstante, estos pacientes todavía presentan un riesgo significativo de muerte e infarto de miocardio, y los intensos regímenes farmacológicos empleados provocan una alta tasa de complicaciones hemorrágicas. Algunos estudios piloto sugieren que la bivalirudina, un antagonista específico de la trombina, podría mejorar la evolución clínica tras un SCA.

Métodos. Se llevó a cabo un estudio internacional, prospectivo, controlado y aleatorizado en 448 centros de 17 países, para incluir pacientes con SCA de riesgo moderado a alto. Éstos se asignaron de manera equilibrada a uno de 3 regímenes desde su ingreso por ur-

gencias: o bien heparina (no fraccionada o enoxaparina) combinada con IGP, o bien bivalirudina combinada con IGP, o bivalirudina sola (en este grupo se permitió el uso de IGP por necesidad clínica en los pacientes con resultados subóptimos). En los primeros 2 grupos se realizó una segunda aleatorización para recibir el IGP desde el ingreso, o en el momento de realizar intervención coronaria (en todos los pacientes se realizó coronariografía en las 72 h posteriores al ingreso). Los requisitos de entrada incluían síntomas compatibles con angina de más de 10 min de duración en las últimas 24 h más uno de los siguientes criterios: marcadores enzimáticos positivos, cambios dinámicos en el ECG, enfermedad coronaria conocida o puntuación ≥ 4 en el baremo TIMI de riesgo en la angina inestable. El objetivo principal del estudio fue el beneficio clínico neto a los 30 días, compuesto por eventos adversos isquémicos (muerte, infarto de miocardio o revascularización no planificada) o hemorragia mayor. Los objetivos secundarios incluyeron los eventos relacionados con la isquemia y la hemorragia mayor, separadamente. El tamaño muestral fue calculado para demostrar de forma secuencial la no inferioridad y la superioridad del nuevo tratamiento, tanto para los objetivos primarios como para los secundarios.

Resultados. Se incluyó a 13.819 pacientes, con un 30% de mujeres y una edad mediana de 63 años. Las enzimas cardíacas iniciales estaban elevadas en el 58% de los pacientes, el 33% tenía cambios dinámicos del segmento ST y un 28% tenía diabetes. La estrategia clínica elegida tras la coronariografía fue la revascularización percutánea en un 56%, el tratamiento médico en un 33% y la cirugía de revascularización en un 11%. La mediana de tiempo entre el ingreso en el estudio y la angiografía fue de 5,5 h.

El objetivo primario de beneficio clínico neto fue significativamente mejor en el grupo de bivalirudina sola comparado con heparina más IGP (el 10,1 frente al 11,7%; $p = 0,015$ en el análisis de superioridad). El grupo de bivalirudina más IGP cumplió el criterio de no inferioridad frente al de heparina más IGP (el 11,8 frente al 11,7%; $p = 0,015$ en el análisis de no inferioridad). El objetivo compuesto por los eventos isquémicos mostró no inferioridad de los grupos de bivalirudina sola (7,8%, $p = 0,01$) y bivalirudina con IGP (7,7%; $p = 0,007$) frente al grupo de heparina más IGP (7,3%), pero no hubo superioridad de ninguno de los 3 tratamientos frente al resto. La incidencia de hemorragias mayores fue significativamente menor en el grupo de bivalirudina sola frente al grupo de heparina más IGP (el 3,0 frente al 5,7%; $p = 0,001$ en el análisis de superioridad), pero no fue significativamente superior ni inferior en el grupo de bivalirudina más IGP frente al grupo de heparina más IGP (el 5,3 frente al 5,7%; $p = 0,001$ en el análisis de no inferioridad). Los resultados fueron similares al comparar los sangrados mayores según criterios TIMI (el 1,8% para heparina más IGP, el 1,6% para bivaliru-

dina más IGP y el 0,9% para bivalirudina sola; $p < 0,001$ para el análisis de superioridad de bivalirudina frente a heparina más IGP).

Conclusiones. En pacientes con SCA, el tratamiento con bivalirudina sola se asoció con una mejoría del objetivo de beneficio clínico neto frente al tratamiento con heparina más IGP, debida fundamentalmente a una reducción en el número de hemorragias. Además, se observó que la combinación de bivalirudina más IGP no fue inferior en cuanto al beneficio clínico neto a la combinación de heparina más ICP.

Estudio ACUTY Timing (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy Timing Trial)

Presentado por el Dr. Gregg W. Stone, Nueva York, Estados Unidos

Antecedentes. Los inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa (IGP) reducen las complicaciones cardíacas graves en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) tratados con cateterismo cardíaco precoz seguido de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) u otras medidas (tratamiento médico o revascularización quirúrgica), según sea apropiado. En la actualidad se desconoce si en pacientes con SCA de riesgo moderado y alto es preferible la iniciación del tratamiento sistemático con IGP desde el ingreso en urgencias, o sólo administrar IGP en el laboratorio de hemodinámica en los pacientes sometidos a ICP.

Métodos. Para analizar el momento óptimo de administración de IGP en pacientes con SCA dirigidos a una estrategia de tratamiento invasivo, se llevó a cabo un estudio prospectivo. Se aleatorizó a un número amplio de pacientes con SCA de riesgo moderado-alto para recibir IGP de forma fija desde su ingreso en urgencias o solamente cuando eran sometidos a ICP tras la coronariografía diagnóstica. Los pacientes habían sido aleatorizados previamente para ser tratados con heparina más IGP o bivalirudina más IGP (los primeros 2 grupos descritos en el anterior resumen). Con ello se buscó comparar en el mismo ensayo los efectos de: *a)* heparina frente a bivalirudina, y *b)* iniciación sistemática de IGP (tanto eptifibatida como tirofiban) frente al tratamiento con la administración selectiva de estos inhibidores (eptifibatida o abciximab) en el laboratorio de cateterismo en los pacientes sometidos a ICP. Para este análisis del momento ideal de administración de los IGP, se unieron los grupos de pacientes tratados con heparina o bivalirudina (y se realizó un test de interacción). El objetivo principal fue la tasa de complicaciones cardíacas graves (muerte, infarto de miocardio o revascularización no planificada) a los 30 días. Los objetivos secundarios incluyeron las complicaciones hemorrágicas y la relación coste-eficacia.

Resultados. En los 9.016 pacientes incluidos, la edad mediana era de 63 años, el 30% eran mujeres y el 28% tenía diabetes mellitus. Después del cateterismo cardíaco, la estrategia primaria fue la intervención coronaria percutánea en el 57%, la cirugía de revascularización coronaria en el 11% y el tratamiento médico en el 32% de los pacientes. En el grupo de tratamiento inicial con IGP, éstos se administraron al 99% de los pacientes, mientras que en el grupo de administración aplazada, los IGP se administraron al 56% de los pacientes (el 96% de los pacientes con ICP). La angiografía se realizó como promedio a las 6,2 h de la aleatorización, y la administración de IGP se realizó antes de ella en el 94,5% de pacientes asignados al grupo de tratamiento inicial con IGP, y en el 5,8% de los pacientes asignados al grupo de tratamiento aplazado.

El objetivo primario de beneficio clínico neto no fue inferior en el grupo de tratamiento inicial con IGP frente al tratamiento aplazado (el 11,7% en ambos grupos; $p < 0,001$ en el análisis de no inferioridad). El objetivo compuesto por los 3 eventos isquémicos no alcanzó el criterio de no inferioridad (el 7,1% para el tratamiento inicial frente al 7,9% para el aplazado; $p = NS$ para no inferioridad y $p = 0,13$ para superioridad). La incidencia de hemorragias mayores fue significativamente menor en el grupo de tratamiento aplazado (el 4,9 frente al 6,1%; $p = 0,009$). No hubo diferencias cuando se compararon sangrados mayores según criterios TIMI (el 1,9 frente al 1,5%; $p = 0,20$), pero los sangrados menores según criterios TIMI fueron menos frecuentes en el grupo de tratamiento aplazado (el 5,4 frente al 7,2%; $p < 0,001$). No hubo diferencias en la mortalidad (el 1,3% para el tratamiento inicial frente al 1,5% para el aplazado) ni en la incidencia de infarto agudo de miocardio (el 4,9 frente al 5,0%), pero la revascularización no planificada debida a isquemia fue menor en el grupo de tratamiento inicial (el 2,1 frente al 2,8%; $p = 0,03$ para superioridad). En la cohorte de pacientes sometidos a ICP ($n = 5.170$), el objetivo compuesto de eventos isquémicos fue menor en el grupo tratado con IGP inicialmente (el 8,0 frente al 9,5%; $p = 0,05$).

Conclusiones. En pacientes con SCA, el tratamiento inicial con IGP no fue inferior en cuanto al beneficio clínico neto en comparación con la administración aplazada de IGP, pero no alcanzó el criterio de no inferioridad para el objetivo compuesto por los eventos isquémicos.

La conclusión conjunta de los últimos 2 resúmenes podría ser que en pacientes con un SCA de riesgo medio-alto dirigidos a una estrategia guiada por coronariografía, la administración de bivalirudina sola hace innecesario el uso de IGP. En caso de utilizarse éstos, puede diferirse su administración hasta la realización de ICP, aunque se debe evitar su utilización en pacientes dirigidos a otros tipos de tratamiento.

Estudio OASIS 6 (Organization to Assess Strategies for Ischemic Syndromes-6)

Presentado por el Dr. Salim Yusuf, Cleveland, Estados Unidos

Véase publicación completa en *JAMA*. 2006;295:1579-90.

Antecedentes. A pesar de numerosos avances terapéuticos, la mortalidad de los pacientes con infarto agudo de miocardio y elevación del segmento ST (IAMCEST) sigue siendo elevada. No se conoce bien el papel de los nuevos agentes antitrombóticos añadidos al tratamiento estándar, especialmente en pacientes que no reciben tratamiento de reperfusión. El objetivo de este ensayo fue evaluar el efecto del fondaparinux, un inhibidor selectivo del factor Xa, administrado precozmente y mantenido hasta 8 días, frente al tratamiento habitual (placebo en los pacientes sin indicación de heparina no fraccionada [estrato 1] o heparina no fraccionada durante 48 h más placebo hasta 8 días en el resto de pacientes con IAMCEST [estrato 2]).

Métodos. Estudio aleatorizado y doble ciego en el que se comparó fondaparinux 2,5 mg una vez al día (dosis inicial por vía intravenosa con dosis subsiguientes por vía subcutánea durante 8 días) o placebo en 12.092 pacientes con IAMCEST seleccionados en 447 hospitales de 41 países entre septiembre de 2003 y enero de 2006. Entre los días 3 y 9, todos los pacientes recibieron fondaparinux o placebo de acuerdo con la asignación aleatoria efectuada. El objetivo primario del estudio estaba compuesto por la incidencia de muerte o reinfarto a los 30 días; entre los objetivos secundarios figuraban los mismos sucesos determinados a los 9 días y al final del seguimiento (3 a 6 meses).

Resultados. El objetivo primario a los 30 días se redujo significativamente de 677/6.056 pacientes (11,2%) en el grupo control a 585/6.036 pacientes (9,7%) en el grupo de fondaparinux (razón de riesgo [HR] = 0,86; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,77-0,96; $p = 0,008$; reducción absoluta de riesgo, 1,5%; IC del 95%, 0,4-2,6). Este beneficio también se observó a los 9 días (537 [8,9%] con placebo frente a 444 [7,4%] con fondaparinux; HR = 0,83; IC del 95%, 0,73-0,94; $p = 0,003$) y al final del seguimiento (857 [14,8%] con placebo frente a 756 [13,4%] con fondaparinux; HR = 0,88; IC del 95%, 0,79-0,97; $p = 0,008$). La mortalidad se redujo significativamente durante el estudio. No hubo heterogeneidad en el beneficio del fondaparinux en los 2 estratos definidos según la indicación preestablecida del tratamiento con heparina. Sin embargo, no se observó ningún beneficio en los pacientes que recibieron angioplastia primaria. En los demás pacientes del estrato 2, el fondaparinux fue superior a la heparina no fraccionada en la prevención de muerte o reinfarto a 30 días (HR = 0,82; IC del

95%, 0,66-1,02; $p = 0,08$) y al final del estudio (HR = 0,77; IC del 95%, 0,64-0,93; $p = 0,008$). Se observó un beneficio significativo tanto en los pacientes que recibieron trombolisis (HR = 0,79; $p = 0,003$) como en los que no recibieron ningún tratamiento de reperfusión (HR = 0,80; $p = 0,03$). Hubo una tendencia hacia una menor incidencia de hemorragias severas con fondaparinux (79 con placebo frente a 61 con fondaparinux; $p = 0,13$) y un número significativamente menor de taponamientos cardiacos (48 frente a 28; $p = 0,02$) a los 9 días de seguimiento.

Conclusiones. En pacientes con IAMCEST, en particular si no reciben angioplastia primaria, el fondaparinux reduce de forma significativa la mortalidad y la tasa de reinfarto, sin incrementar el número de hemorragias o accidentes cerebrovasculares.

Estudio ExTRACT-TIMI 25 (Enoxaparin versus Unfractionated Heparin with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction)

Presentado por Elliot M Antman, Boston, Estados Unidos

Véase publicación completa en *N Engl J Med*. 2006;354:1477-88.

Antecedentes. La heparina no fraccionada es utilizada con frecuencia como tratamiento complementario a la fibrinólisis en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Comparamos la enoxaparina, una heparina de bajo peso molecular, con la heparina no fraccionada para este fin.

Métodos. Asignamos aleatoriamente a 20.506 pacientes con IAMCEST en los que se proyectaba tratamiento fibrinolítico para recibir enoxaparina durante la hospitalización inicial o bien heparina no fraccionada en dosis dependientes del peso durante al menos 48 h. El criterio principal para valorar la eficacia fue la muerte o el reinfarto no mortal a los 30 días.

Resultados. El criterio principal de valoración se produjo en un 12,0% de los pacientes del grupo tratado con la heparina no fraccionada y en el 9,9% del grupo que recibió enoxaparina (reducción del riesgo relativo del 17%; $p < 0,001$). El reinfarto no mortal sucedió en el 4,5% de los pacientes que recibieron heparina no fraccionada y en el 3,0% de los tratados con enoxaparina (reducción del riesgo relativo del 33%; $p < 0,001$); el 7,5% de los pacientes a los que se administró heparina no fraccionada falleció, frente al 6,9% de los que recibieron enoxaparina ($p = 0,11$). El criterio compuesto de muerte, reinfarto no mortal o revascularización urgente se alcanzó en el 14,5% de los pacientes tratados con heparina no fraccionada y en el 11,7% de los tratados con enoxaparina ($p < 0,001$); se

produjeron hemorragias graves en el 1,4 y el 2,1%, respectivamente ($p < 0,001$). El criterio compuesto de muerte, reinfarto no mortal o hemorragia intracraneal no mortal (una medida del beneficio clínico neto) se alcanzó en el 12,2% de los pacientes que recibieron heparina no fraccionada y en el 10,1% de los tratados con enoxaparina ($p < 0,001$).

Conclusiones. En pacientes que recibieron fibrinólisis por un IAMCEST, el tratamiento con enoxaparina durante el período inicial de hospitalización es superior al tratamiento con heparina no fraccionada durante 48 h, pero se asocia con un aumento de los eventos hemorrágicos graves. Estos resultados deberán interpretarse en el contexto del beneficio clínico neto.

Estudio ISAR-REACT 2 (Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled Trial of Glycoprotein IIb/IIIa Inhibition With Abciximab in Patients With Acute Coronary Syndromes Undergoing Stenting After Pretreatment With a High Loading Dose of Clopidogrel)

Presentado por Adnan Kastrati, Munich, Alemania

Véase publicación completa en JAMA. 2006;295:1531-8.

Antecedentes. Ningún estudio específicamente diseñado ha evaluado el papel del abciximab, un inhibidor de la glucoproteína IIb/IIIa, en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST) sometidos a una intervención coronaria percutánea después de pretratamiento con 600 mg de clopidogrel. Este ensayo pretende evaluar si el abciximab aporta un beneficio clínico en pacientes con SCASEST de alto riesgo.

Métodos. Entre marzo de 2003 y diciembre de 2005 se llevó a cabo un estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 2.022 pacientes (edad media, 66 años) con SCASEST sometidos a una intervención coronaria percutánea. Estos pacientes fueron aleatorizados para recibir abciximab (bolo de 0,25 mg/kg de peso corporal, seguido por una infusión de 12 h de 0,125 μ g/kg/min [máximo, 10 μ g/min], más heparina, 70 U/kg de masa corporal) o placebo (bolo de placebo e infusión de 12 h más bolo de heparina, 140 U/kg). Todos los pacientes recibieron 600 mg de clopidogrel al menos 2 h antes del procedimiento, así como 500 mg de aspirina por vía oral o intravenosa. El objetivo primario del estudio estaba compuesto por la incidencia de muerte, infarto de miocardio o revascularización urgente del vaso diana a los 30 días de la aleatorización, y entre los objetivos secundarios figuran la

frecuencia de hemorragias mayores y menores en los pacientes ingresados.

Resultados. De los 2.022 pacientes, 1.012 fueron asignados a abciximab y 1.010 a placebo. El objetivo principal se alcanzó en 90 pacientes (8,9%) asignados a abciximab frente a 120 pacientes (11,9%) asignados a placebo, con una reducción del riesgo de un 25% con abciximab (riesgo relativo [RR] = 0,75; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,58-0,97; $p = 0,03$). Entre los pacientes sin concentraciones elevadas de troponina no hubo diferencias en la incidencia del objetivo primario entre el grupo del abciximab (23/499 pacientes [4,6%]) y el grupo del placebo (22/474 pacientes [4,6%]) (RR = 0,99; IC del 95%, 0,56-1,76; $p = 0,98$), mientras que entre los pacientes con valores elevados de troponina, la incidencia de eventos fue significativamente más baja en el grupo del abciximab (67/513 pacientes; 13,1%) que en el grupo del placebo (98/536 pacientes; 18,3%), lo que corresponde a un riesgo relativo de 0,71 (IC del 95%, 0,54-0,95; $p = 0,02$; $p = 0,07$ para la interacción). No hubo diferencias significativas entre los 2 grupos con respecto al riesgo de hemorragias mayores o menores, así como en la necesidad de transfusión.

Conclusiones. El abciximab reduce el riesgo de efectos adversos en pacientes con SCASEST que reciben una intervención coronaria percutánea después de un pretratamiento con 600 mg de clopidogrel. Los beneficios del abciximab parecen limitarse a los pacientes con una concentración elevada de troponina.

INSUFICIENCIA CARDIACA

Estudio UNLOAD (Ultrafiltration Versus Intravenous Diuretics for Patients Hospitalized for Acute Decompensated Congestive Heart Failure)

Presentado por María Rosa Costanzo, Naperville, Estados Unidos

Véase publicación completa en Eur J Heart Fail. 2006;8:326-9.

Antecedentes. El tratamiento estándar con diuréticos intravenosos en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada se asocia con una modesta pérdida de peso y una alta frecuencia de rehospitalizaciones. En estos pacientes, la ultrafiltración produce pérdida de fluidos por vía mecánica.

Métodos. Se llevó a cabo un estudio aleatorizado y multicéntrico en el que se comparó la ultrafiltración (Aquadex System 100, CHF-Solutions Minneapolis MN) frente a los diuréticos intravenosos en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada. Los objetivos primarios del estudio fueron: pérdida de peso (kg) y disnea a las 48 h de la aleatorización (eficacia); cambios en la creatinina, los electrolitos y

los eventos hipotensivos (seguridad). Los objetivos secundarios fueron: pérdida neta de fluidos a las 48 h, clase funcional de la NYHA, test de deambulación en 6 min, cambios en la puntuación del test de Minnesota, duración de la hospitalización, porcentaje de pacientes rehospitalizados por insuficiencia cardiaca aguda descompensada, días de hospitalización por esta causa y visitas no programadas por este mismo evento. Se incluyó a pacientes con insuficiencia cardiaca aguda descompensada con dos o más signos de congestión. Las causas de exclusión fueron: creatinina > 3,0 mg/dl; presión arterial sistólica basal \leq 90 mmHg; ausencia de acceso venoso y uso previo de fármacos vasoactivos. La evaluación se realizó al ingresar en el ensayo, durante el tratamiento, en el momento del alta hospitalaria y a los 10, 30 y 90 días. La dosis de diuréticos intravenosos a las 48 h de la aleatorización fue igual o superior a dos veces diarias la dosis oral previa. En el otro grupo se realizó ultrafiltración veno-venosa a un ritmo de \leq 500 ml/h.

Resultados. En total, 200 pacientes (63 ± 15 años, 69% varones, 54% caucásicos, 71% con FEVI \leq 40%) fueron aleatorizados para recibir ultrafiltración o tratamiento estándar. A las 48 h, la pérdida de peso era mayor en el grupo de ultrafiltración ($5,0 \pm 3,1$ frente a $3,1 \pm 3,5$ kg; $p < 0,001$) y la pérdida neta de fluidos también era mayor en este grupo ($4,6$ frente a $3,3$ l; $p < 0,001$). A las 48 h, menos pacientes de ultrafiltración requirieron fármacos vasoactivos (3 [3%] frente a 12 [13%]; $p = 0,015$). Se registraron concentraciones de potasio $< 3,5$ mEq/l en 1 paciente (1%) de ultrafiltración y en 9 (12%) de tratamiento estándar ($p = 0,018$). La disnea, la creatinina, la presión arterial basal, la duración de la hospitalización y la clase NYHA fueron similares. A los 90 días hubo menos pacientes rehospitalizados por insuficiencia cardiaca aguda descompensada en el grupo de ultrafiltración (16 [18%] frente a 28 [32%]; $p = 0,022$), rehospitalizaciones ($0,22 \pm 0,58$ frente a $0,46 \pm 0,76$; $p = 0,009$), días de hospitalización ($1,4 \pm 4,2$ frente a $3,8 \pm 8,5$; $p = 0,01$) y visitas no programadas por esta causa (17 [26,2%] frente a 31 [47%]; $p = 0,011$). Las muertes fueron 9 en el grupo de ultrafiltración y 11 en el de tratamiento estándar.

Conclusiones. a) La ultrafiltración produce una mayor pérdida de peso y fluidos que los diuréticos intravenosos en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda descompensada, sin diferencias en el efecto sobre la función renal; b) la ultrafiltración reduce significativamente el porcentaje de pacientes que requieren rehospitalización por insuficiencia cardiaca aguda descompensada y visitas no programadas por esta causa, y c) en la insuficiencia cardiaca aguda descompensada, los síntomas y la pérdida de peso no están relacionados.

ARRITMIAS

Estudio APAF (Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation)

Presentado por el Dr. Carlo Pappone, Milán, Italia

Antecedentes. La ablación circunferencial de las venas pulmonares se ha aplicado de forma segura y efectiva en más de 8.000 pacientes con fibrilación auricular. Sin embargo, su seguridad y su eficacia nunca ha sido comparadas con el tratamiento convencional con fármacos antiarrítmicos en un ensayo aleatorizado y controlado.

Métodos. Un total de 198 pacientes (edad 57 ± 10 años, 66% varones) con fibrilación auricular paroxística (FAP) (duración 5 ± 5 años, 3,3 episodios/mes, diámetro auricular izquierdo de 39 ± 5 mm) fueron aleatorizados para recibir ablación circunferencial de venas pulmonares ($n = 99$) o fármacos antiarrítmicos ($n = 99$), que fueron flecainida ($n = 33$), sotalol ($n = 33$) y amiodarona ($n = 33$). El procedimiento de ablación rodeó las 4 venas pulmonares y se hicieron 3 líneas adicionales para prevenir taquicardias auriculares, para lo que se utilizó un catéter de 8 mm ($n = 49$) o uno de 3,5 mm con punta irrigada ($n = 49$), con la ayuda de los sistemas de navegación CARTO ($n = 49$) o NavX ($n = 49$). Después de la selección, ambos grupos comenzaron una etapa de un mes para ajustar la dosis máxima de antiarrítmicos; posteriormente, los pacientes recibieron la terapia asignada, es decir, continuaron con tratamiento médico o con ablación circunferencial de venas pulmonares (en este grupo, los fármacos antiarrítmicos se interrumpieron después de un mes) y fueron seguidos durante un período de 12 meses. El resultado fue evaluado por transmisión transtelefónica diaria del ECG. Además, se realizó monitorización con Holter de 48 h y ecocardiografía transtorácica a los 3, 6 y 12 meses. Se permitieron cruzamientos después de que los pacientes permanecieran 3 meses en el grupo inicialmente asignado.

Resultados. Se informó de los resultados de los primeros 150 pacientes que tuvieron un seguimiento de al menos 9 meses, con una duración media de la FAP de 6 años, y 52 episodios de FAP por año en el grupo de ablación y 30 episodios por año en el grupo control ($p = 0,05$). A los 9 meses de seguimiento, el 87% de los pacientes del grupo de ablación circunferencial de las venas pulmonares y el 29% de los controles estaban libres de fibrilación o taquicardia auricular (en todos los pacientes del grupo de ablación se habían retirado los antiarrítmicos, $p < 0,001$). Se repitió el procedimiento de ablación en 3 de los pacientes del grupo de ablación circunferencial de venas pulmonares por fibrilación auricular recurrente (y en uno de ellos hubo recidiva de FAP) y en 2 por taquicardia auricular. Hubo una disminución significativa en el diámetro auricular iz-

quierdo a los 12 meses en los pacientes aleatorizados a ablación circunferencial de venas pulmonares (-8%; $p < 0,01$), pero no en los de tratamiento médico. Entre los eventos adversos atribuibles a la ablación circunferencial de venas pulmonares figuran un accidente isquémico transitorio y un derrame pericárdico.

Conclusiones. En este estudio aleatorizado y controlado de ablación circunferencial de venas pulmonares frente al tratamiento con fármacos antiarrítmicos, la ablación se asoció con un número significativamente menor de recurrencias de FAP. En espera de los datos de seguimiento a un año de la cohorte total de pacientes incluidos, estos resultados preliminares son altamente positivos.

Estudio ARMYDA-3 (Atorvastatin for Reduction of Myocardial Dysrhythmias After Cardiac Surgery)

Presentado por Giuseppe Patti, Roma, Italia

Antecedentes. Los episodios de fibrilación auricular en el postoperatorio de la cirugía cardiaca se asocian con un aumento en el riesgo de complicaciones cardiovasculares. Los mecanismos inflamatorios podrían estar involucrados en la fisiopatología de la fibrilación auricular postoperatoria. El tratamiento con estatinas podría reducir la incidencia de esta complicación debido a sus efectos antiinflamatorios. El objetivo de este ensayo fue evaluar el efecto de la atorvastatina, comparada con placebo en la incidencia de fibrilación auricular postoperatoria tras una cirugía cardiaca electiva.

Métodos. Estudio aleatorizado, prospectivo, doble ciego y controlado por placebo, en el que se incluyó a 200 pacientes con cirugía cardiaca sin tratamiento previo con estatinas y sin historia de fibrilación auricular. Los pacientes se aleatorizaron a atorvastatina (40 mg/día, $n = 101$) o placebo ($n = 99$), empezando 7 días antes de la intervención. Se midieron sistemáticamente las concentraciones de proteína C reactiva antes de la operación y cada 24 h tras ésta hasta el alta. El objetivo primario fue la incidencia de fibrilación auricular postoperatoria.

Resultados. La edad media de los pacientes era de 60 años, y un 69% eran varones. La fracción de eyección basal era del 52%, y el 97% de los pacientes tenía enfermedad multivaso. La fibrilación auricular tuvo una incidencia significativamente más baja en el grupo de estatinas (35%) que en el grupo del placebo (57%; $p = 0,003$). No se encontraron diferencias en cuanto al tiempo de aparición (51 frente a 50 h, respectivamente) y la duración (24 h en ambos grupos) de los episodios de arritmia después de la cirugía. La duración de la hospitalización fue menor en el grupo de atorvastatina (6,3 días frente a 6,9 días; $p = 0,001$). A los 30

días hubo 2 muertes en cada grupo, 3 infartos de miocardio en cada grupo, un ictus en el grupo de placebo y no fue preciso repetir la revascularización en ningún caso. El valor máximo de las concentraciones de proteína C reactiva después de la operación fue significativamente más bajo en los pacientes sin fibrilación auricular que en los que tenían fibrilación auricular ($p \leq 0,025$), con independencia del grupo. El análisis multivariable mostró que el tratamiento con atorvastatina se asociaba con una reducción en el riesgo de fibrilación auricular postoperatoria del 60% (razón de prevalencia, 0,39; IC del 95%, 0,18-0,85; $p = 0,017$).

Conclusiones. El pretratamiento con 40 mg/día de atorvastatina durante 7 días reduce significativamente la incidencia de fibrilación auricular postoperatoria en pacientes que reciben una cirugía cardiaca, en comparación con placebo. Los efectos antiinflamatorios del tratamiento con estatinas podrían contribuir a este beneficio clínico. De confirmarse, los resultados de este estudio podrían modificar las pautas de la terapia farmacológica previa a la cirugía cardiaca.

Estudio PC-Trial (Physical Counterpressure Manoeuvre)

Presentado por Nynke van Dijk, Amsterdam, Holanda

Antecedentes. El tratamiento actual del síncope vasovagal incluye información apropiada sobre éste y consejos sobre el estilo de vida. Se ha demostrado que, en condiciones de laboratorio, las maniobras físicas de contrapresión (MFC) consistentes en cruzar las piernas, tensar los músculos de los miembros inferiores, miembros superiores o apretar los puños aumentan la presión y controlan o evitan los episodios vasovagales. En este estudio se examina la eficacia de estas maniobras en la vida diaria.

Métodos. El PC-trial es un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y simple ciego que incluyó a 199 pacientes de 16 a 70 años con síncope vasovagal recurrente y síntomas prodrómicos reconocibles. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir terapia convencional óptima y entrenamiento de MFC mediante técnicas de *biofeedback* (bioautorregulación).

Resultados. Se aleatorizó a 98 pacientes para recibir terapia convencional junto con un entrenamiento en las MFC y a 101 pacientes para recibir únicamente terapia convencional. La recurrencia sincopal se produjo con menor frecuencia en el grupo de MFC en comparación con los controles (el 32 frente al 51%; $p < 0,01$). La carga anual de síncope durante el seguimiento fue significativamente más baja en el grupo con entrenamiento en MFC (mediana 0,0; rango intercuartil 0,0-0,7) que en el grupo control (mediana 0,6; rango intercuartil 0,0-1,3; $p = 0,004$). La supervivencia

actuarial libre de recurrencia fue mayor en el grupo de tratamiento con MFC (*hazard ratio* [HR] = 0,59; test de rangos logarítmicos, $p = 0,018$). No hubo diferencias en la recurrencia de presíncope (el 82,7% con MFC frente al 74% en los controles, $p = 0,12$). No se informó de eventos adversos.

Conclusiones. Las maniobras físicas de contrapresión entrenadas con técnica de *biofeedback* añadidas al tratamiento convencional, son un método de tratamiento efectivo y libre de riesgo en pacientes con síncope vasovagal y síntomas prodrómicos reconocibles, y deberían ser recomendadas como tratamiento de elección en estos pacientes.

INTERVENCIONISMO CORONARIO

Estudio TYPHOON (Trial to Assess the Use of the Cypher Stent in Acute Myocardial Infarction Treated With Angioplasty)

Presentado por Christian Spaulding, Hesperion, Suiza

Antecedentes. Se ha demostrado que los *stents* liberadores de sirolimus reducen la reestenosis, la reintervención y los eventos clínicos en comparación con los *stents* metálicos. Sin embargo, no se ha demostrado todavía su seguridad y eficacia en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en un gran estudio aleatorizado con objetivos clínicos. Éste fue el objetivo del presente ensayo.

Métodos. Estudio multicéntrico, aleatorizado y simple ciego en que se incluyó a pacientes con infarto agudo de miocardio (definido como dolor torácico prolongado con elevación del segmento ST) de menos de 12 h de duración y evidencia angiográfica de una lesión causante adecuada para la implantación de un *stent* en la arteria coronaria nativa. Los criterios de exclusión fueron: infarto de miocardio previo, clase Killip > 2, lesión de bifurcación con necesidad de tratamiento en la rama afectada, lesión > 50% en tronco coronario izquierdo no protegido, estenosis significativa (> 50%) proximal o distal a la lesión causante en la arteria en que se valora la revascularización y enfermedad coronaria multivaso de las arterias no causantes que requiera cirugía de revascularización coronaria. Los pacientes fueron aleatorizados, después de visualizar la lesión causante, para recibir *stent* liberador de sirolimus (Cypher™ o Cypher Select™) o *stent* metálico. El objetivo principal fue el fallo del vaso diana al año del procedimiento, definido como revascularización del vaso diana, infarto de miocardio recurrente o muerte cardíaca que no pudiera ser atribuida con claridad a otro vaso diferente del vaso diana. Los objetivos secundarios incluían la incidencia de complicaciones cardíacas mayores durante la hospitalización y a los 1, 6 y 12 meses. Se planificó un subestudio con segui-

miento angiográfico a los 8 meses en 200 pacientes de centros seleccionados.

Resultados. Entre octubre de 2003 y septiembre de 2004 se seleccionó a 715 pacientes con una edad media de 59 ± 12 años. El 78% eran varones y la localización del infarto fue anterior en el 45% de los casos. Se utilizaron inhibidores plaquetarios IIb/IIIa en el 71% de los pacientes. El tiempo medio puerta-balón fue de 60 min. El objetivo primario de fallo del vaso diana fue menos frecuente en el grupo tratado con *stent* liberador de sirolimus frente al *stent* convencional (el 7,3 frente al 14,3%; $p = 0,0036$), debido fundamentalmente a una menor tasa de revascularización de la lesión diana (el 3,7 frente al 12,6%; $p < 0,001$), sin que hubiera diferencias en la incidencia de muerte o infarto agudo de miocardio. No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a trombosis del *stent* (el 3,4 frente al 3,6%, respectivamente; $p = \text{NS}$), pero la incidencia global de esta complicación fue elevada.

En la cohorte en que se realizó seguimiento angiográfico ($n = 184$), la pérdida luminal tardía intra-*stent* fue muy inferior en el grupo de *stent* liberador de sirolimus frente al *stent* convencional (0,13 frente a 0,83 mm; $p < 0,0001$).

Conclusiones. La utilización del *stent* liberador de sirolimus en pacientes que recibieron angioplastia primaria por un infarto agudo de miocardio se asoció con una reducción del objetivo principal del estudio, el fallo del vaso diana al año de seguimiento, cuando se comparó con el *stent* convencional. La diferencia se debió fundamentalmente a una reducción en la tasa de revascularización del vaso diana.

Estudio PASSION (Paclitaxel-Eluting Stent versus Bare-Metal Stent in STEMI)

Presentado por Maurits T. Dirksen, Amsterdam, Holanda

Antecedentes. Se ha demostrado que los *stents* liberadores de fármacos, incluidos los liberadores de paclitaxel, disminuyen la reestenosis en varios subgrupos de pacientes, limitando así la repetición de intervenciones coronarias. Esta ventaja potencial todavía no ha sido establecida en la intervención coronaria percutánea primaria para infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Éste fue el objetivo de PASSION, un estudio prospectivo, aleatorizado, realizado en 2 centros en pacientes que recibieron intervención coronaria percutánea (ICP) por infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST).

Métodos. Se han comparado los resultados a 6 y 12 meses de 619 pacientes que recibieron ICP primaria con implantación de *stent* por IAMCEST. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir *stents* liberadores de paclitaxel (BSX Taxus) o convencionales (BSX Ex-

press2 o Liberté). Se utilizaron criterios liberales de inclusión y exclusión, para que la población final del estudio reflejara el «mundo real», con una mayor relevancia clínica. Se administró a los pacientes antiagregación con aspirina (80-100 mg/día) y clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguida de 75 mg/día durante 6 meses).

Resultados. El tiempo desde el inicio de los síntomas a la apertura de la arteria fue de 3,1 h. La arteria causante fue la descendente anterior en el 50% de los casos, y un 45% de los pacientes presentaba lesiones en múltiples vasos. Se obtuvo un 96% de éxito angiográfico en ambos grupos. Se utilizó una media de 1,3 *stents* en ambos grupos del estudio. El objetivo primario de muerte, reinfarto o revascularización del vaso diana al año de seguimiento no fue diferente en ambos grupos (el 8,7% para el grupo de *stent* liberador de paclitaxel frente al 12,6% para el grupo de *stent* convencional; razón de riesgos = 0,68; $p = 0,12$). La incidencia de muerte o reinfarto ocurrió en el 4,8% del primer grupo, frente al 6,5% en el segundo ($p = 0,39$). No hubo diferencias en cuanto a la revascularización del vaso diana (el 6,2 frente al 7,4%; $p = 0,23$). Se registraron 3 casos de trombosis del *stent* en cada grupo (1%).

Conclusiones. En pacientes que reciben una ICP primaria por IAMCEST y tras un año de seguimiento, la utilización de *stents* liberadores de paclitaxel no se asoció con una incidencia diferente de los eventos incluidos en el objetivo primario del estudio con respecto al uso de *stents* convencionales.

Estudio TAXUS-V ISR (Paclitaxel-Eluting Stents Versus Vascular Brachytherapy for In-Stent Reestenosis Within Bare-Metal Stents)

Presentado por Gregg W. Stone, Nueva York, Estados Unidos

Véase publicación completa en JAMA. 2006;295:1307-9.

Antecedentes. La reestenosis de los *stents* metálicos se trata a menudo con nuevas intervenciones coronarias percutáneas, aunque las tasas de recurrencia subsiguiente son elevadas. Hasta ahora, los mejores resultados se han conseguido con braquiterapia vascular. La efectividad de los *stents* liberadores de fármacos en esta situación todavía no es conocida. El objetivo de este estudio fue investigar la seguridad y la eficacia de los *stents* recubiertos de polímero para liberación lenta de paclitaxel en pacientes con lesiones reestenóticas después de la implantación previa de un *stent* convencional en una arteria coronaria nativa.

Métodos. Ensayo prospectivo, multicéntrico y aleatorizado, realizado entre el 6 de junio de 2003 y el 16

de julio de 2004 en 396 pacientes con reestenosis intra-*stent* en un *stent* metálico implantado previamente (diámetro del vaso de 2,5-3,75 mm; longitud de la lesión ≤ 46 mm). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir una angioplastia seguida por braquiterapia vascular con una fuente de radiación beta ($n = 201$) o implantación de un *stent* liberador de paclitaxel ($n = 195$). Se programó un seguimiento clínico y angiográfico a los 9 meses en todos los pacientes. El objetivo principal del estudio fue la revascularización del vaso diana a los 9 meses.

Resultados. La diabetes mellitus estuvo presente en 139 pacientes (35,1%). La mediana del diámetro de referencia del vaso fue de 2,65 mm y la mediana de la longitud de la lesión fue de 15,3 mm. En el grupo de braquiterapia vascular se implantaron nuevos *stents* en 22 pacientes (10,9%), y en el grupo de los *stents* liberadores de paclitaxel, 57 pacientes (29,2%) necesitaron *stents* múltiples, con una mediana en la longitud del *stent* de 24 mm. El seguimiento a los 9 meses se llevó a cabo en 194 pacientes del grupo de braquiterapia vascular y en 191 pacientes del grupo de los *stents* liberadores de paclitaxel (el 96,5 y el 97,9%, respectivamente). Para los grupos de braquiterapia vascular y de los *stents* liberadores de paclitaxel, respectivamente, el número de eventos y la tasa de revascularización de la lesión diana a los 9 meses fue de 27 (13,9%) frente a 12 (6,3%) (riesgo relativo [RR] = 0,45; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,24-0,86; $p = 0,01$); para la revascularización del vaso diana dirigida por isquemia, 34 (17,5%) frente a 20 (10,5%) (RR = 0,60; IC del 95%, 0,36-1,00; $p = 0,046$), y para las complicaciones cardíacas mayores, 39 (20,1%) frente a 22 (11,5%) (RR = 0,57; IC del 95%, 0,35-0,93; $p = 0,02$), con tasas similares de muerte cardíaca o infarto de miocardio (10 [5,2%] frente a 7 [3,7%]; RR = 0,71; IC del 95%, 0,28-1,83; $p = 0,48$) y trombosis del vaso diana (5 [2,6%] frente a 3 [1,6%]; RR = 0,61; IC del 95%, 0,15-2,50; $p = 0,72$). La reestenosis angiográfica a los 9 meses fue del 31,2% (53 de 170 pacientes) con braquiterapia vascular y del 14,5% (25 de 172 pacientes) con *stents* liberadores de paclitaxel (RR = 0,47; IC del 95%, 0,30-0,71; $p < 0,001$).

Conclusiones. El tratamiento de la reestenosis del *stent* convencional por medio de *stents* liberadores de paclitaxel reduce las tasas de reestenosis clínica y angiográfica a los 9 meses y mejora la supervivencia libre de eventos en comparación con la angioplastia seguida de braquiterapia.

Estudio PROGRESS-I (Coronary Results of the First Absorbable Metal Stent)

Presentado por Raimund Erbel, Essen, Alemania

Antecedentes. Los *stents* coronarios convencionales se implantan para sustentar la pared del vaso después

de una angioplastia e impedir la pérdida luminal temprana durante el proceso de curación y reducir la tasa de reestenosis, por lo que son innecesarios después de terminada la fase de curación. La presencia permanente del material del *stent* se ha relacionado con la pérdida luminal tardía a largo plazo. De esta manera, se ha postulado que un *stent* metálico reabsorbible podría proporcionar los beneficios a corto plazo de prevenir la pérdida luminal temprana a la vez que evitar las desventajas a largo plazo de un implante permanente. El PROGRESS-I es el primer estudio en humanos que evalúa la seguridad de un sistema de *stent* metálico reabsorbible utilizado para el tratamiento de estenosis coronarias.

Métodos. El PROGRESS-I es un estudio multicéntrico, con inclusión consecutiva de pacientes y no aleatorizado. Incluye a 63 pacientes procedentes de 9 centros con una única lesión *de novo* en una arteria coronaria nativa susceptible de intervencionismo percutáneo. El criterio angiográfico de inclusión fue una longitud de la lesión ≤ 13 mm, un diámetro del vaso entre 3,0 y 3,5 mm, y una estenosis del 50 al 99%. El seguimiento a los 4 meses consistió en coronariografía, ecografía intravascular y registro de eventos adversos.

Resultados. Los resultados preliminares muestran una proporción de mujeres del 30%, con un 17% de diabéticos. El 82% de los pacientes tenía angina estable y el 10%, angina inestable. La lesión diana se localizó en la arteria descendente anterior en el 35% de los pacientes, en la circunfleja en el 29% y en la coronaria derecha en el 37%. En todos los casos se realizó predilatación con balón, con una presión media de 9 bar. Se implantaron *stents* metálicos reabsorbibles de distintos tamaños: $3,0 \times 10$ mm, $3,0 \times 15$ mm, $3,5 \times 10$ mm y $3,5 \times 15$ mm, con un promedio de 1,1 *stents* por paciente. Se realizaron inflados postimplantación en el 67% de los casos. La retracción elástica fue del 7%. El éxito inicial del procedimiento fue del 100%. Durante los 4 meses de la fase de seguimiento no se observaron casos de trombosis intra-*stent*, infartos de miocardio ni muertes. Se realizó una nueva revascularización dirigida por isquemia en un 28,5% de los casos, y el total de pacientes con revascularización de la lesión diana fue del 38,1%. La pérdida luminal tardía a los 4 meses fue de 1,09 mm. El porcentaje medio de estenosis era del 62% antes de la intervención, del 12% inmediatamente después y del 48% a los 4 meses. El diámetro luminal mínimo fue de 1,05; 2,46 y 1,37 mm, respectivamente.

Conclusiones. En pacientes con una única lesión *de novo* en la arteria coronaria nativa, el uso de *stents* reabsorbibles fue seguro, sin muertes ni infartos de miocardio asociados, y mostró una tasa moderada de revascularización de la lesión diana dirigida por isquemia a los 4 meses, mayor que la obtenida con *stents* liberadores de fármacos. Además, el grado de

estenosis porcentual media a los 4 meses fue relativamente elevado. Por ello, es necesario realizar un estudio a mayor escala, aleatorizado y controlado para establecer con más claridad la utilidad de este *stent* reabsorbible.

Registro STENT (Strategic Transcatheter Evaluation of New Therapies)

Presentado por Charles A. Simonton, Charlotte, Estados Unidos

Antecedentes. Los *stents* liberadores de paclitaxel y sirolimus inhiben la reestenosis mediante diferentes efectos celulares y, por tanto, pueden producir diferentes resultados clínicos en pacientes de alto riesgo, como los diabéticos. Este estudio informa sobre los resultados a los 9 meses de seguimiento con ambos tipos de *stents* en un gran población no seleccionada de pacientes diabéticos.

Métodos. El grupo STENT es el primer registro prospectivo y multicéntrico de *stents* liberadores de fármacos en Estados Unidos, que comenzó en mayo de 2003. Todos los pacientes, provenientes de 8 centros, dieron su consentimiento para la utilización de los datos del procedimiento, estancia hospitalaria y seguimiento a 9 meses mediante una base de datos centralizada con auditorías regulares y adjudicación por médicos expertos de los eventos clínicos clave.

Resultados. Desde 2003, se utilizaron solamente *stents* liberadores de fármacos (paclitaxel o sirolimus) en un total de 1.680 pacientes diabéticos que recibieron revascularización percutánea: 498 de ellos (30%) recibían tratamiento con insulina, de los que 235 pacientes (47%) recibieron *stents* liberadores de paclitaxel y 263 (53%), *stents* liberadores de sirolimus. De los restantes 1.182 pacientes no insulino dependientes (70%), 570 (48%) fueron revascularizados con *stents* liberadores de paclitaxel y 612 (52%) con *stents* liberadores de sirolimus. Las características clínicas y de las lesiones iniciales eran similares en los pacientes tratados con ambos tipos de *stents*, excepto por una mayor proporción de clínica de alto riesgo, lesiones más largas y vasos de diámetro < 3 mm entre los tratados con *stents* liberadores de paclitaxel.

Los resultados a 9 meses no mostraron diferencias atribuibles al tipo de *stent* empleado en el conjunto de diabéticos. Las complicaciones mayores cardiacas fueron infrecuentes, pero los investigadores encontraron que en los pacientes insulino dependientes, los eventos cardiacos mayores eran menos frecuentes con el *stent* liberador de paclitaxel que con el de sirolimus. Más específicamente, los *stents* liberadores de paclitaxel se asociaron con una menor incidencia de mortalidad (2,1 frente a 5,7%), infarto de miocardio (1,3 frente a 1,9%), reestenosis o nueva estenosis severa en el vaso

diana (3,4 frente a 4,2%) y complicaciones cardíacas mayores en su conjunto (5,9 frente a 10,6%). Tras ajustar por las diferencias entre los 2 tipos de *stents*, el riesgo relativo de una complicación cardíaca mayor en el grupo de pacientes tratados con insulina fue un 52% menor en el grupo de *stents* de paclitaxel que en el de sirolimus, aunque las diferencias entre los grupos tratados con ambos *stents* no alcanzaron significación estadística.

Conclusiones. En este gran grupo multicéntrico de pacientes diabéticos no seleccionados se encontraron resultados similares para los *stents* liberadores de paclitaxel comparados con los *stents* liberadores de sirolimus en cuanto a la incidencia de diversos eventos clínicos. Sin embargo, en los pacientes diabéticos dependientes de insulina, los *stents* liberadores de paclitaxel parecen asociarse con menores tasas de complicaciones cardíacas mayores que los liberadores de sirolimus, lo que justifica la realización de un ensayo aleatorizado para aclarar definitivamente las posibles diferencias entre ambos *stents*.

INTERVENCIONISMO NO CORONARIO

Estudio MIST (Migraine Intervention With Starflex Technology)

Presentado por el Dr. Peter Wilmshurst, Andrew NMT, Matrix Contract Research, Estados Unidos

Antecedentes. Estudios observacionales en pacientes con ictus y enfermedad por descompresión han demostrado que el cierre del foramen oval permeable (FOP) conduce a la resolución de la migraña en el 65-90% de los casos. El estudio MIST intenta investigar si el cierre del FOP puede reducir la incidencia de migrañas en pacientes con FOP que presentan esta forma de cefalea.

Métodos. Se seleccionó a pacientes con migraña frecuente (con aura) que se habían mostrado resistentes a 2 o más clases de medicamentos preventivos. Tras confirmar mediante ecocardiografía transtorácica de contraste la presencia de un FOP de características apropiadas para su cierre percutáneo, los pacientes fueron aleatorizados para que se les realizara el cierre del FOP con el dispositivo percutáneo Starflex Septal Repair® o con un procedimiento simulado. A diferencia del hemodinamista, los pacientes y sus neurólogos se mantuvieron ciegos a la aleatorización durante un período de seguimiento de 180 días. Los pacientes recibieron durante 3 meses doble antiagregación con aspirina y clopidogrel, y completaron diariamente agendas de dolor de cabeza para registro de su frecuencia, duración e intensidad.

Resultados. Se seleccionó a 432 pacientes con migraña, en los que se realizó un estudio en busca de FOP. De los 260 (60,2%) que tenían *shunt* auricular,

163 (37,7%) tenían un FOP grande y el 16,7% un FOP pequeño (estudios epidemiológicos previos han mostrado un 27% de FOP en la población general, de los que un 7% es de tamaño grande). El diámetro medio del FOP fue de 9,21 mm. De estos pacientes, 16 rehusaron entrar en el estudio o fueron rechazados por razones médicas antes de la aleatorización. Tras la aleatorización, 73 pacientes fueron dirigidos a un procedimiento simulado y 74 al cierre con implante de Starflex Septal Repair®.

No hubo diferencias entre los grupos en cuanto al objetivo primario de desaparición completa de las migrañas, que ocurrió sólo en 3 pacientes de cada grupo. La reducción > 50% en los días con migraña ocurrió con más frecuencia en el grupo de cierre percutáneo (el 42 frente al 23%; $p = 0,038$). La reducción en la carga total de cefalea, definida como frecuencia \times duración de las cefaleas, fue mayor en el grupo de cierre del FOP (de una carga basal de 136,1 a 86,06 al final del seguimiento, $p = 0,033$; en el grupo control, la carga pasó de 116,8 a 96,32, $p = \text{NS}$).

Conclusiones. La prevalencia de FOP en pacientes con migraña fue mucho más elevada que la de la población general. En pacientes con migrañas, el cierre del FOP no se asoció con una desaparición de la migraña de forma más frecuente que un procedimiento simulado. Sin embargo, sí se produjo una reducción significativa de la frecuencia y la duración de las cefaleas con el cierre del FOP, lo que podría ser de utilidad en el tratamiento de estos pacientes. El estudio MIST-II, ya iniciado, constará de un seguimiento más prolongado, con la hipótesis de que la mayor parte del beneficio del cierre del FOP puede evidenciarse en el seguimiento tardío.

TERAPIA CELULAR

Estudio PROTECT-CAD (Prospective Randomized Trial of Direct Endomyocardial Implantation of Bone Marrow Cells for Therapeutic Angiogenesis in Coronary Artery Diseases)

Presentado por Hung-Fat Tse, Hong Kong, China.

Antecedentes. Algunos estudios piloto no aleatorizados han sugerido que la implantación directa de células mononucleares de médula ósea parece ser posible y segura en pacientes con enfermedad coronaria severa.

Métodos. Estudio aleatorizado y controlado para evaluar los efectos de la implantación intramiocárdica de células mononucleares de médula ósea en 28 pacientes con enfermedad coronaria severa e isquemia miocárdica objetivada por medio de tomografía computarizada, no susceptibles de revascularización convencional y con angina clase III o IV (CCS). En todos

los pacientes se recogieron células de médula ósea (50 ml, células CD34+: $3,86 \pm 0,72\%$) y después se aleatorizaron para recibir una dosis baja (1×10^6 células/0,1 ml, n = 9) o alta (2×10^6 células/0,1 ml, n = 10) de células mononucleares de médula ósea, o para formar el grupo control (plasma, n = 9) por inyección endomiocárdica directa por medio de catéter, guiada por sistema de mapeo electromecánico. El objetivo principal fue el tiempo de ejercicio en cinta rodante a los 6 meses. Los objetivos secundarios incluían clase funcional por angina (CCS), clase funcional por disnea (NYHA), episodios semanales de angina, grado de perfusión y función miocárdica evaluada por tomografía computarizada y resonancia magnética.

Resultados. Las características basales de los 3 grupos eran similares, con una edad media de $66,4 \pm 1,5$ años y un 82% de varones. Un 68% de los pacientes había recibido revascularización coronaria, un 61% intervencionismo percutáneo, el 50% eran diabéticos y el 71%, hipertensos. Se efectuaron un total de 422 inyecciones (media de $14,6 \pm 0,7$ por paciente) de 0,1 ml cada una en 41 regiones diana, sin complicaciones agudas. A los 6 meses, el tiempo de ejercicio en cinta rodante fue significativamente mayor en pacientes que habían recibido células mononucleares de médula ósea (464 ± 45 frente a 393 ± 31 s; p = 0,048) en comparación con los valores de referencia, pero no en los controles (439 ± 61 frente a 404 ± 81 s; p = 0,23). Sin embargo, tanto los pacientes que recibieron inyecciones de células mononucleares de médula ósea como los que recibieron plasma refirieron una mejora significativa en la clase funcional por angina y disnea, y menos episodios de angina en comparación con los valores de referencia (todos p < 0,05). La resonancia magnética a los 6 meses demostró una mejora significativa de la fracción de eyección ventricular izquierda en los pacientes que recibieron células mononucleares de médula ósea (56 ± 2 frente a $52 \pm 2\%$; p = 0,037) en comparación con los valores de referencia, pero no en los controles (49 ± 3 frente a $48 \pm 3\%$; p = 0,89).

Conclusiones. La implantación endomiocárdica directa de células mononucleares de médula ósea mejora significativamente el tiempo de ejercicio y la fracción de eyección ventricular izquierda en pacientes con coronariopatía severa.

CIRUGÍA CARDIACA

Estudio PRIMOCABG II (Pexelizumab for the Reduction of Infarction and Mortality in Coronary Artery Bypass Graft Surgery II)

Presentado por Peter K. Smith, Durham, Estados Unidos

Antecedentes. La activación local y sistémica del complemento durante la cirugía de revascularización

coronaria con cirugía extracorpórea contribuye al daño miocárdico y puede estar relacionada con complicaciones postoperatorias. Este estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo tiene como objetivo evaluar si el pexelizumab, un inhibidor terminal del complemento, se asocia con una reducción de la incidencia de mortalidad e infarto de miocardio a los 30 días en pacientes con cirugía de revascularización coronaria con circulación extracorpórea.

Métodos. Pacientes con cirugía de revascularización coronaria, con o sin reemplazo valvular asociado, y que al menos tenían 2 factores de riesgo preespecificados (diabetes mellitus, cirugía coronaria previa, intervención de urgencia, sexo femenino, historia de eventos neurológicos o insuficiencia cardíaca congestiva y dos o más infartos de miocardio antiguos o uno reciente), se asignaron aleatoriamente para recibir pexelizumab (bolo de 2,0 mg/kg más 0,05 mg/kg por hora durante 24 h) o placebo inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico. El objetivo principal fue la incidencia de mortalidad o infarto de miocardio a los 30 días en todos los pacientes del estudio. Los objetivos secundarios incluían todas las causas de mortalidad hasta el día 90 de postoperatorio y la aparición o empeoramiento de insuficiencia cardíaca durante la hospitalización o rehospitalización por esta causa hasta el día 30 de seguimiento. La definición de infarto de miocardio incluía tanto episodios con onda Q como sin onda Q, y fueron asignados por un comité que desconocía la historia de cada paciente. Los efectos adversos fueron registrados en todos los pacientes hasta el día 30.

Resultados. La cirugía tuvo carácter urgente en el 72% de los pacientes. El 60% tenía diabetes y un 40% tenía historia de insuficiencia cardíaca. El objetivo primario de muerte o IAM a los 30 días ocurrió en el 15,2% de los pacientes en el grupo de pexelizumab y en el 16,3% en el grupo de placebo (reducción del riesgo relativo 6,7%; p = 0,201), y la mortalidad fue del 3,8 y el 4,6%, respectivamente (reducción del riesgo relativo de 17%; p = 0,177). Los subgrupos del objetivo primario compuesto mostraron similares resultados. No hubo diferencias en la incidencia de complicaciones mayores (el 31,2% con pexelizumab frente al 32,5% con placebo). La incidencia de sepsis fue menor en el grupo de pexelizumab (el 2,1% frente al 3,1%).

Conclusiones. El tratamiento con pexelizumab no se asoció con una reducción de mortalidad e infarto de miocardio a los 30 días en pacientes que recibieron cirugía de revascularización coronaria con circulación extracorpórea.

Javier Segovia^a, Javier Bermejo^a y Fernando Alfonso^b

^aEditor Asociado.

^bEditor Jefe.

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA