

Artículos destacados

A M A R E V A



Los mejores artículos en Riesgo Vascular

comentados por nuestros expertos desde el
2023 hasta hoy

Editores:
Junta Directiva AMAREVA

© 2025 AMAREVA. Asociación Madrileña de Riesgo Vascular.
ISBN: 978-84-09-83041-1

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

ÍNDICE

1. Comité Editorial.....	7
2. Autores	8
3. Artículos	9
○ Oclusión de la orejuela auricular izquierda frente a la atención estándar tras ictus isquémico a pesar de anticoagulación	9
○ Tendencias en la prevalencia global de Hipercolesterolemia e Hipertrigliceridemia	11
○ Zilebesirán. ¿Dónde estamos con el antihipertensivo inyectable de larga duración?	13
○ Aldosteronismo primario subclínico y eventos cardiovasculares adversos mayores: un estudio de cohorte longitudinal basado en la población	15
○ Cierre percutáneo de la orejuela izquierda tras ictus cardioembólico a pesar de la anticoagulación: evidencia de seguridad y eficacia en prevención secundaria	19
○ Comparación entre las guías europea 2024 y americana 2025 de hipertensión arterial	22
○ 2025 Focused update of the 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias.....	24
○ Meta-análisis sobre el uso de colchicina como prevención secundaria en eventos vasculares.....	26
○ Guía 2025 para el diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario: claves clínicas, interpretación hormonal y enfoque terapéutico	28
○ Seguridad cognitiva a largo plazo de alcanzar niveles muy bajos de colesterol LDL con Evolocumab.....	31
○ Global Effect of Cardiovascular Risk Factors on Lifetime Estimates.....	33

◉ Los estudios FIDELIO, FIGARO y FIDELITY y la perspectiva de la finerenona fuera de la enfermedad renal diabética.....	35
◉ Salt Substitution and Recurrent Stroke and Death – A Randomized Clinical Trial	37
◉ Intensive Blood-Pressure Control in Patients with Type 2 Diabetes.....	39
◉ 2024 Guideline for the Primary Prevention of Stroke: A Guideline From the American Heart Association/ American Stroke Association.....	41
◉ 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases	43
◉ Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity. Estudio SURMOUNT-OSA.....	49
◉ Tirzepatida para el tratamiento de la obesidad y prevención de la diabetes mellitus tipo 2. Extensión del estudio SURMOUNT-1	51
◉ The 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/ SCAI/SVM/SVN/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease (ACC/AHA/Multisociety PAD Guideline)	53
◉ Estandares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular	56
◉ Estados hipertensivos del embarazo	57
◉ Documento de posicionamiento de la Sociedad Internacional de Hipertensión, respaldado por la Liga Mundial de Hipertensión y la Sociedad Europea de Hipertensión sobre el control de la hipertensión arterial mediante estilos de vida saludables	59
◉ Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	61
◉ Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes.....	63
◉ Estudio ARCHITECT: Alirocumab y placa coronaria	65
◉ Bempedoic Acid for Primary Prevention of Cardiovascular Events in Statin-Intolerant Patients	67
◉ Nuevas guías de la Sociedad Europea de Hipertensión 2023.....	69

● Vaduganathan M, Mentz RJ, Claggett BL, et al. Sacubitril/Valsartan in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction: a pre-specified participant-level pooled analysis of PARAGLIDE-HF and PARAGON-HF.....	71
● Presentación del informe SEPA-SEN: Periodontitis y enfermedades neurológicas	73
● Efectos de Semaglutide en la albuminuria y función renal en personas con sobrepeso u obesidad con o sin DM tipo 2	75
● Deficiencias en la implementación del control del colesterol LDL en pacientes de alto y muy alto riesgo vascular en europa entre 2020 y 2021: el estudio observacional multinacional Santorini.....	77
● Inflamación y colesterol como predictores de eventos cardiovasculares en pacientes recibiendo tratamiento con estatinas: análisis colaborativo de tres ensayos clínicos aleatorizados.....	79
● Impacto de la suplementación con vitamina D sobre mortalidad y objetivos cardiovasculares: revisión sistemática y metaanálisis de 80 ensayos clínicos aleatorizados	81
● Estudio EMPA-KIDNEY.....	84
● Estudio Clear Outcomes.....	86

COMITÉ EDITORIAL

Carmen Suárez Fernández

PRESIDENTA

Especialista en Medicina Interna.
Jefe de Servicio de Medicina Interna.
Responsable de la Unidad de Riesgo Vascular.
Hospital Universitario de La Princesa, Madrid.

José María Mostaza Prieto

VICEPRESIDENTE

Especialista en Medicina Interna.
Jefe de sección de Medicina Interna.
Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Marta Guillán Rodríguez

SECRETARIA

Especialista en Neurología.
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

María Teresa Gijón Conde

TESORERA

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Tres Cantos, Tres Cantos, Madrid.

Olga González Albarrán

VOCAL

Especialista en Endocrinología.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Esther Rubio González

VOCAL

Especialista en Nefrología.
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid.

Silvia Morel Fernández

VOCAL

Enfermera. Directora de Enfermería.
Hospital Universitario Infanta Cristina, Parla, Madrid.

Sebastián García Madrona

VOCAL

Especialista en Neurología.
Unidad de Ictus.
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

Elena Bello Martínez

VOCAL

Especialista en Medicina Interna.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Carlos Escobar Cervantes

VOCAL

Especialista en Cardiología.
Hospital Universitario La Paz, Madrid.
Expresidente de la asociación de cardiología clínica de la SEC.

AUTORES

- Dr. Daniel Álvarez Martín.** Hospital Universitario La Paz, Madrid.
- Dra. Sharona Azriel.** Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, Madrid.
- Dr. Vivencio Barrios.** Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Dr. Pedro Casado Escribano.** Hospital Universitario de La Princesa, Madrid.
- Dr. Antonio Cruz Culebras.** Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Dr. Joaquín de Haro Miralles.** Hospital Universitario Getafe, Getafe, Madrid.
- Dr. Carlos Escobar Cervantes.** Hospital Universitario La Paz, Madrid.
- Dra. Teresa Gijón Conde.** Centro de Salud Tres Cantos, Tres Cantos, Madrid.
- Dra. Marina Gilot.** Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid.
- Dra. Laura Gómez-Pintado Cano.** Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.
- Dra. Marta Guillán Rodríguez.** Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.
- Dr. Carlos Lahoz Rallo.** Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.
- Dr. Miguel Angel Maria Tablado.** Centro de Salud Canillejas, Madrid.
- Dra. Beatriz Martínez García.** Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, Madrid.
- Dra. Natalia Mena García.** Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Dr. Ignacio Morón Merchante.** Centro de Salud Universitario Goya, Madrid.
- Dr. José María Mostaza Prieto.** Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.
- Dr. Manuel Muñoz Paez.** Hospital Universitario La Paz, Madrid.
- Dr. Juan Carlos Obaya Rebollar.** Centro de Salud La Chopera, Alcobendas, Madrid.
- Dr. Leopoldo Pérez de Isla.** Hospital Clínico San Carlos, Madrid.
- Dra. Adriana Puente García.** Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada, Madrid.
- Dr. Javier Rosado Martín.** Centro de Salud Reina Victoria, Madrid.
- Dra. Esther Rubio González.** Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid.
- Dr. Antonio Ruiz García.** Centro de Salud Universitario Pinto, Pinto, Madrid.
- Dr. José F. Varona Arche.** Hospital Universitario HM Montepríncipe. Madrid.
- Dr. Álvaro Velasco de Andrés.** Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Oclusión de la orejuela auricular izquierda frente a la atención estándar tras ictus isquémico a pesar de anticoagulación

27/12/2025

Dra. Natalia Mena García

Residente de Neurología.
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia sostenida más frecuente y la causa principal de ictus isquémico cardioembólico. A pesar de anticoagulación oral adecuada, el 3,75 % de los pacientes con FA presentan un ictus, y la recurrencia anual puede alcanzar el 7,20 % en quienes ya han sufrido un evento, lo que define un grupo de muy alto riesgo.

La mayoría de las recurrencias mantiene un origen cardioembólico. Sin embargo, la intensificación de la anticoagulación no ha demostrado beneficio clínico. Dado que la orejuela auricular izquierda (OAI) origina alrededor del 90 % de los trombos en FA no valvular, la oclusión percutánea de la orejuela auricular izquierda (LAAO) ha emergido como una estrategia mecánica alternativa de prevención secundaria, destinada a eliminar el sustrato anatómico de la trombosis.

GUÍAS CLÍNICAS

Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC 2024) y de la ACC/AHA (2023) otorgan a la LAAO una recomendación clase IIb en pacientes con FA y contraindicación para la anticoagulación oral, reflejando un nivel de evidencia moderado y consenso experto favorable en escenarios de alto riesgo hemorrágico.

En pacientes que presentan un ictus isquémico a pesar de anticoagulación adecuada, la LAAO no cuenta aún con una recomendación formal, aunque la evidencia observacional creciente la ha impulsado como una estrategia emergente de prevención secundaria.

EVIDENCIA DISPONIBLE

En España, series descriptivas como las de Masjuán et al. y Freixa et al. han demostrado la factibilidad y seguridad de la LAAO, aunque sin poder establecer superioridad frente a la anticoagulación aislada. Registros multicéntricos como el Amplatzer Registry refuerzan estos hallazgos.

A nivel internacional, el estudio de Galea et al. (European Journal of Neurology, 2025), constituye la mayor serie multicéntrica hasta la fecha, con éxito técnico del 100 %, complicaciones periprocedimiento del 1 % y recurrencia de ictus del 4 % a los dos años.

DISEÑO DEL ESTUDIO DE MAARSE ET AL.

Maarse et al. publicaron en JAMA Neurology (2024) un estudio observacional, internacional y multicéntrico que comparó LAAO, con o sin anticoagulación asociada, frente a anticoagulación oral estándar en pacientes con FA no valvular e ictus isquémico cardioembólico a pesar de anticoagulación adecuada.

Resultados

La LAAO se asoció a una reducción significativa de la recurrencia de ictus isquémico frente a la anticoagulación estándar (hazard ratio 0,33; IC 95 %: 0,19–0,58; $p < 0,001$), con gran éxito técnico y baja incidencia de complicaciones periprocedimiento y hemorrágicas.

Tendencias en la prevalencia global de Hipercolesterolemia e Hipertrigliceridemia

08/12/2025

Dr. Miguel Angel Maria Tablado

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Médico Responsable de Docencia.

Centro de Salud Canillejas, Madrid.

GLOBAL PREVALENCE OF DYSLIPIDEMIAS IN ADULTS: SYSTEMATIC REVIEW AND META-

Este artículo es una síntesis amplia y actualizada sobre la epidemiología mundial de las dislipidemias. Mediante una revisión sistemática y metaanálisis de 202 estudios poblacionales (principalmente transversales), publicados entre 2000 y 2025, se analizaron los datos de más de **17 millones de adultos** de todos los continentes. El objetivo era estimar la prevalencia global de los distintos tipos de dislipemia —hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, HDLc bajo y LDLc elevado— y examinar las posibles variaciones geográficas, diferencias por sexo y las tendencias temporales.

PREVALENCIAS GLOBALES:

Hipertrigliceridemia: 28,8%, **Hipercolesterolemia:** 24,1%, **HDLc bajo:** 38,4%, **LDLc elevado:** 18,9%. Se observó una clara diferencia por sexo: los hombres presentan mayor prevalencia de hipertrigliceridemia (33,8%), mientras que las mujeres destacan en HDLc bajo (40,5%). La definición de dislipemia fue relativamente homogénea (factor limitante), excepto en las cifras de LDLc, donde hubo gran variación (se utilizaron entre ≥ 130 mg/dL y ≥ 160 mg/dL).

Variaciones geográficas: Los países con mayor carga de hipercolesterolemia y HDLc bajo se encuentran principalmente en **Medio Oriente, Asia y América Latina**, mientras que los niveles más altos de LDLc elevado se concentran en Europa del Este. En contraste, varias naciones africanas y del Sudeste Asiático mostraron prevalencias muy bajas, lo que puede reflejar diferencias profundas en dieta, estilos de vida y acceso a tratamiento.

Tendencias temporales (2000–2025): El análisis de meta-regresión reveló una **transición epidemiológica global: Aumento progresivo** de la hipertrigliceridemia y del HDLc bajo y **disminución** de la hipercolesterolemia y del LDLc elevado.

Estas tendencias se podrían explicar por el aumento de la obesidad visceral, la insulinoresistencia, el aumento del consumo de azúcares refinados y la actividad física insuficiente. Al mismo tiempo, el amplio uso de estatinas ha reducido de forma significativa el colesterol LDLc, pero sin impacto equivalente sobre triglicéridos y HDLc.

Interpretación clínica: El perfil dislipémico típico está evolucionando desde la clásica **hipercolesterolemia primaria** hacia un fenotipo **aterogénico mixto:** triglicéridos elevados y

HDLc bajo, íntimamente asociado a resistencia a la insulina, síndrome cardio renal metabólico y diabetes tipo 2. Este patrón puede explicar parte del **riesgo residual** que persiste incluso cuando los pacientes alcanzan objetivos óptimos de LDLc con estatinas.

Implicaciones en salud pública: Los hallazgos exigen ampliar el enfoque más allá del LDL, incorporando estrategias poblacionales dirigidas a obesidad, dieta, ejercicio y resistencia a la insulina. Las regiones con mayor carga (Medio Oriente, América Latina) requieren políticas nutricionales, regulación de alimentos ultraprocesados y fortalecimiento del cribado poblacional. Para la investigación futura, se necesitan homogeneizar las definiciones, mayor representación de África/Oceanía y estudios longitudinales que evalúen el impacto de estas tendencias en eventos cardiovasculares.

CONCLUSIÓN: Las dislipidemias continúan siendo uno de los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes del mundo, pero su distribución y causas están cambiando. La creciente importancia del fenotipo hipertrigliceridemia junto HDL colesterol nos hace plantear las estrategias de prevención global y porque no las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica

Bibliografía:

Ballena-Caicedo J, Zuzunaga-Montoya FE, Loayza-Castro JA, Vásquez-Romero LEM, Tapia-Limonchi R, De Carrillo CIG, Vera-Ponce VJ. Global prevalence of dyslipidemias in the general adult population: a systematic review and meta-analysis. J Health Popul Nutr. 2025 Aug 26;44(1):308.

<https://link.springer.com/article/10.1186/s41043-025-01054-3>

Pirillo, A., Casula, M., Olmastroni, E. et al. Global epidemiology of dyslipidaemias. Nat Rev Cardiol 18, 689–700 (2021).

<https://doi.org/10.1038/s41569-021-00541-4>

Zilebesirán. ¿dónde estamos con el antihipertensivo inyectable de larga duración?

18/11/2025

Dr. Manuel Muñoz Paez

Residente de Medicina Interna.
Hospital Universitario La Paz, Madrid.

En los últimos años se ha producido un incremento exponencial en el desarrollo de fármacos inyectables dirigidos al control de enfermedades metabólicas con impacto cardiovascular, especialmente en el ámbito de la dislipemia o la obesidad. Clases farmacológicas como los iPCSK-9 se han consolidado como pilares del tratamiento en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular con necesidad de control más estricto de sus factores de riesgo. Sin embargo, este avance no ha tenido un paralelismo equivalente en el campo de la hipertensión arterial.

En 2019 se desarrolló zilebesirán, un ARN de interferencia (siRNA) cuya diana terapéutica es el ARNm del angiotensinógeno hepático promoviendo su degradación, con intención de realizar una inhibición sostenida del sistema renina–angiotensina–aldosterona (SRAA). En un ensayo de fase I (2020) en voluntarios sanos, una sola dosis subcutánea logró reducir el angiotensinógeno sérico en más del 90 % durante seis meses.

El ensayo KARDIA-1 (fase II), publicado en mayo de 2024, evaluó a 377 pacientes con hipertensión leve-moderada (302 con zilebesirán y 75 con placebo). El fármaco se administró en monoterapia a dosis de 150, 300 o 600 mg cada seis meses, o 300 mg cada tres meses. El objetivo primario fue el cambio en la presión arterial sistólica media de 24 h (MAPA) desde el inicio hasta el mes 3. Los resultados mostraron una reducción de 16,7 mmHg con zilebesirán 300 mg (cada 3 o 6 meses combinados; $p < 0,001$), con efecto sostenido hasta el sexto mes. Los eventos adversos fueron leves, principalmente reacciones locales e hiperpotasemia leve (16,9 % frente a 8,0 % en placebo).

En mayo de 2025 se publicaron los resultados del KARDIA-2, un ensayo fase II aleatorizado y doble ciego que evaluó el efecto aditivo de una dosis subcutánea de zilebesirán combinada con tratamiento oral antihipertensivo estándar (indapamida 2,5 mg, amlodipino 5 mg u olmesartán 40 mg) en 663 pacientes con control irregular de la presión arterial. El endpoint principal fue el cambio en la presión arterial media de 24 h respecto a la basal. Zilebesirán produjo una reducción promedio adicional de 12,1 mmHg frente a placebo, manteniendo la eficacia hasta seis meses, incluso tras la introducción de medicación de rescate a partir del tercer mes. El perfil de seguridad fue similar al descrito en KARDIA-1.

Si bien es cierto, el desarrollo de los nuevos fármacos para el control lipídico, peso corporal, etc., actúan sobre parámetros mucho menos volátiles que la presión arterial, lo cuál puede presentar un reto sobre todo a la hora de afrontar situaciones concretas como hipovolemia o fracaso renal agudo en pacientes con tratamientos de esta índole cuyos efectos son tan a largo plazo.

De cara al futuro, la investigación continúa con el estudio KARDIA-3, que evaluará zilebesirán en pacientes con alto riesgo cardiovascular y tratamiento combinado, e incluso con otros fármacos, como el ensayo BaxHTN, que explora braxdostat, un inhibidor de la aldosterona sintetasa que ha mostrado reducciones significativas de la presión arterial en fases iniciales.

Referencias

Bakris GL, Saxena M, Gupta A, et al. RNA Interference With Zilebesiran for Mild to Moderate Hypertension: The KARDIA-1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2024;331(9):740–749. doi:10.1001/jama.2024.0728

Desai AS, Karns AD, Badariene J, et al. Add-On Treatment With Zilebesiran for Inadequately Controlled Hypertension: The KARDIA-2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2025;334(1):46–55. doi:10.1001/jama.2025.6681

Aldosteronismo primario subclínico y eventos cardiovasculares adversos mayores: un estudio de cohorte longitudinal basado en la población

11/11/2025

Dr. José F Varona Arche

Especialista en Medicina Interna.
Hospital Universitario HM Montepíncipe, Madrid.
Profesor Titular. Universidad Camilo José Cela. Madrid.

INTRODUCCIÓN

El aldosteronismo primario (AP) representa la causa más frecuente de hipertensión arterial (HTA) secundaria y se asocia con una significativa morbilidad cardiovascular. En este contexto, una sólida evidencia indica que el AP (definido como producción de aldosterona autónoma, no suprimible e independiente de renina) abarca un espectro clínico continuo que se inicia en estadios precoces. Estos estadios iniciales suelen ser asintomáticos, no asociados con HTA y se denominan AP subclínico (definido como un patrón bioquímico de AP, pero sin el fenotipo clínico clásico del AP manifiesto). Se ha demostrado que el AP subclínico se asocia con rigidez arterial acelerada, elevación de la presión arterial y remodelado cardíaco.

El trabajo de Goupil R et al, publicado en 2025 en *Circulation* y que analizamos aquí, va más allá y aborda una cuestión no evaluada previamente: si el AP subclínico se asocia con mayor riesgo de eventos cardiovasculares clínicamente relevantes.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Para ello, los autores realizaron un análisis prospectivo de la asociación entre el perfil bioquímico basal de aldosterona y renina con la aparición de eventos cardiovasculares mayores (MACE; englobando la combinación de IAM, ictus, hospitalización por insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular) en una cohorte poblacional canadiense (CARTaGENE). Se trata de una cohorte diseñada para evaluar enfermedades crónicas en la población adulta (40-69 años) y se analizó una muestra poblacional representativa de 2.017 participantes (incluidos entre 2009-2010 y seguidos hasta 2021). Entre los datos clínicos evaluados basalmente, se midió la presión arterial (3 veces a intervalos de 2 minutos) y las concentraciones séricas matutinas (extracción sin modificar la medicación habitual) de aldosterona (pmol/L) y renina directa (ng/L; límite inferior de detección de 1,0 ng/L; para evitar una sobreestimación del cociente aldosterona renina [CAR], a las mediciones inferiores a este valor se les asignó un valor de 0,9 ng/L). Para evaluar los resultados a largo plazo, los participantes fueron monitorizados a través de la base de datos administrativa. Dado que todos los participantes cuentan con cobertura sanitaria universal y la

base de datos registra todos los servicios sanitarios cubiertos, se asegura un registro exhaustivo de todos los eventos.

RESULTADOS

La edad media fue de 56 años, el 45% mujeres y la gran mayoría de participantes era de raza blanca. La PA media fue de 129/76 mmHg, el 27% presentaban HTA basal (definida como PA $\geq$ 140/90 mmHg y/o uso de medicamentos antihipertensivos) y solo el 3% presentaban enfermedad cardiovascular previa.

El 2,8% de participantes desarrolló MACE (con claro predominio del IAM) durante un seguimiento medio de 10,8 años. La baja tasa de eventos refleja que los participantes gozaban de buena salud en general y presentaban pocas comorbilidades.

ASOCIACIÓN DE NIVELES DE ALDOSTERONA Y RENINA CON MACE

Mientras que tanto un nivel bajo de renina (aHR, 2,22; IC del 95 %, 1,02-4,76) como un nivel elevado de CAR (aHR, 2,43; IC del 95 %, 1,15-5,12) se asociaron con mayor riesgo de MACE, la concentración de aldosterona no se asoció significativamente con eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE).

UMBRALES

Renina. El umbral de concentración de renina por debajo del cual el riesgo de MACE aumentaba significativamente fue de 4,0 ng/L, de manera que una concentración de renina $\leq$ 4,0 ng/L se asoció con un riesgo de MACE 2,1 veces mayor (aHR, 2,12; IC del 95 %, 1,21-3,72). El 21 % de los participantes tenían una concentración de renina $\leq$ 4,0 ng/L. Hay que reseñar que el umbral definido en la guía 2025 de la sociedad de endocrinología (Primary Aldosteronism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline) para AP es de $\leq$ 5,2 ng/L (y se corresponde de forma aproximada con $\leq$ 1 ng/mL/h de actividad de renina plasmática)

Cociente Aldosterona Renina (CAR). El umbral del CAR por encima del cual el riesgo de MACE aumentaba significativamente se determinó en 70 (pmol/L por ng/L), de forma que un CAR $\geq$ 70 se asoció con un riesgo de MACE 2,0 veces mayor (aHR, 2,03; IC del 95 %, 1,09-3,80). El 15% de los participantes presentaron un CAR $\geq$ 70 pmol/L. El umbral de CAR definido en la guía europea 2025 para AP es $\geq$ 111 pmol/L por ng/L (y se corresponde de forma aproximada con $\geq$ 20 ng/dL de aldosterona por ng/mL/h de actividad de renina plasmática)

Por su parte, tener una concentración de renina $\leq$ 4,0 ng/L y un CAR $\geq$ 70 se asoció con un riesgo 2,4 veces mayor de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) (aHR, 2,42; IC del 95 %, 1,25-6,48), respecto a tener una concentración de renina $>$ 4,0 ng/L y un CAR $<$ 70. Casi 13 % de los participantes presentaron este patrón bioquímico.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA Y PERSPECTIVAS

El seguimiento prospectivo de una extensa cohorte poblacional canadiense demuestra que el fenotipo de AP subclínico (sujetos generalmente sanos, con perfil bioquímico de renina baja y CAR elevado, sin cuadro florido de AP, incluso sin HTA) se asocia con mayor riesgo de MACE. Esto confirma que, dentro del espectro clínico del AP, los estadios iniciales ya confieren mayor riesgo cardiovascular. De hecho, en este estudio la asociación entre AP subclínico y MACE es independiente de la cifra basal de presión arterial, como también ocurre con el AP manifiesto. Esto enlaza con la fisiopatología del exceso de aldosterona y la expresión extrarrenal del receptor mineralcorticoide a nivel del sistema cardiovascular, para cuya mejor comprensión

recomendamos el artículo (Fioretti et al. Aldosterone and Aldosterone Modulation in Cardio-Kidney Diseases. J Am Coll Cardiol. 2025) que podemos revisar en una futura ocasión.

En la detección del patrón de AP subclínico que asocia mayor riesgo cardiovascular, los parámetros bioquímicos más importantes son la concentración de renina y el cociente CAR. Esto viene a confirmar que ante una concentración (o actividad) de renina baja o suprimida, casi cualquier producción de aldosterona representa algún grado fisiopatológico de AP (reflejando producción de aldosterona independiente de la renina). Así, una renina baja, por sí sola, puede ser suficiente para identificar sujetos con mayor riesgo cardiovascular y mayor probabilidad de beneficiarse de terapia con ARM. Por su parte, la concentración de aldosterona aislada es el parámetro menos útil, ya que únicamente la producción de aldosterona independiente de renina, reflejada por el CAR elevado, se asocia con mayor riesgo de MACE.

Mientras otros estudios, e incluso las últimas guías europeas de cardiología, ya han abierto el melón de la pertinencia de extender el screening de AP a todo paciente con HTA, el presente trabajo va más allá de lo clásicamente establecido y plantea la posibilidad de realizar un screening poblacional. Sus resultados cuestionan el enfoque tradicional de realizar el cribado exclusivamente en pacientes hipertensos con características clínicas concretas, empleando, además, umbrales bioquímicos arbitrarios. De hecho, los umbrales establecidos en el presente estudio son inferiores a los definidos en la actualidad por las principales guías para el diagnóstico y manejo del AP.

No obstante, el enfoque de universalizar el screening del AP puede ser irrealizable en la práctica clínica habitual y abre el debate de cómo actuar en los casos en que se detecta AP subclínico. Asimismo, se precisan investigaciones para evaluar si el abordaje específico del AP subclínico acarrea disminución de su exceso de riesgo cardiovascular asociado.

LIMITACIONES

Como limitaciones del estudio hay que resaltar su diseño observacional basado en bases de datos administrativas; la medida única de los parámetros bioquímicos (en la visita basal); los umbrales de renina y aldosterona establecidos podrían no ser plenamente extrapolables para otras unidades de medida (la conversión que proponen * puede no ser completamente fiable); y la ausencia de datos de imagen que correlacionen los hallazgos bioquímicos con la presencia o ausencia de lesión a nivel adrenal (lo que enfatiza la necesidad de investigaciones para evaluar, por un lado, la disfunción adrenal no asociada a sustrato lesional subyacente detectable por las pruebas de imagen actuales y, por otro lado, la potencial síntesis ectópica de aldosterona).

PUNTOS CLAVE

El aldosteronismo primario (AP) subclínico es una entidad frecuente, que suele pasar desapercibida y, sin embargo, está asociado con mayor riesgo de eventos cardiovasculares mayores, independientemente de los valores basales de la presión arterial. Este es el primer estudio que lo demuestra.

Su reconocimiento precisa documentar un perfil bioquímico con renina baja o suprimida y un cociente aldosterona renina elevado.

Se precisan estudios para determinar si el reconocimiento precoz y el abordaje terapéutico específico del AP subclínico se asocia con disminución del exceso de riesgo cardiovascular asociado a esta entidad.

Referencia

Goupil R, Desbiens LC, Merabtine A, Agharazii M, Madore F, Vaidya A, Leung AA, Kline GA, Shaw JLV, Ramsay T, Nadeau-Fredette AC, Sood MM, Hundemer GL. Subclinical Primary Aldosteronism and Major Adverse Cardiovascular Events: A Longitudinal Population-Based Cohort Study. *Circulation*. 2025 Sep 30;152(13):913-923. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.073507. Epub 2025 Jul 9. PMID: 40631720; PMCID: PMC12243960.

* factores de conversión: concentración directa de renina: 4,9 ng/L $\approx$ actividad de renina plasmática 1,0 ng/mL por hora; CAR 5,6 pmol/L por ng/L $\approx$ CAR 1,0 ng/dL por ng/mL por hora

Cierre percutáneo de la orejuela izquierda tras ictus cardioembólico a pesar de la anticoagulación: evidencia de seguridad y eficacia en prevención secundaria

21/10/2025

Dr. Antonio Cruz Culebras

Especialista en Neurología.

Facultativo de la Unidad de Ictus.

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

INTRODUCCIÓN

El ictus isquémico en pacientes con fibrilación auricular (FA) a pesar de un tratamiento anticoagulante adecuado constituye un reto clínico de primera magnitud. Se estima que entre el 2 % y el 9 % de los pacientes anticoagulados con FA experimentan un ictus “a pesar de la anticoagulación”, lo que se asocia a un riesgo de recurrencia muy elevado y a un pronóstico funcional peor. La causa principal suele ser cardioembólica, originada en la orejuela auricular izquierda (OAI), responsable de hasta el 90 % de los trombos en la FA no valvular.

En este contexto, el **cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda** se plantea como una alternativa terapéutica destinada a eliminar la fuente anatómica del trombo, complementando o sustituyendo a la anticoagulación. Su papel en prevención secundaria, especialmente en pacientes con ictus cardioembólico bajo anticoagulación óptima, ha sido escasamente explorado hasta la fecha.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio de Galea et al., publicado en 2025 en el *European Journal of Neurology*, constituye la **serie internacional más amplia** que analiza la eficacia y seguridad del LAAC en este contexto clínico. Se trata de un **estudio observacional multicéntrico** que incluyó **95 pacientes** con FA y un ictus cardioembólico confirmado a pesar de anticoagulación oral óptima (ya fuera con antagonistas de la vitamina K o anticoagulantes orales directos). Los pacientes procedían de cuatro centros europeos de referencia (Berna, Milán y Sassari).

Todos los ictus fueron evaluados por neurólogos expertos para confirmar la etiología cardioembólica y excluir causas alternativas o una anticoagulación inadecuada. La intervención de cierre se realizó una media de **cuatro meses tras el evento índice**. Se emplearon principalmente los dispositivos Amulet® (41 %) y Watchman FLX® (33 %). El seguimiento clínico y ecocardiográfico se extendió a dos años.

RESULTADOS PRINCIPALES

El **éxito técnico** fue del **100 %**, con una **tasa de complicaciones periprocedimiento del 1 %**. A los dos años de seguimiento, la **recurrencia de ictus fue del 4 %**, y no se registraron ictus hemorrágicos ni muertes atribuibles al procedimiento. En la mayoría de los pacientes (83 %) se mantuvo anticoagulación oral, generalmente con DOAC.

El análisis comparativo mostró que la tasa de recurrencia fue notablemente inferior a la descrita en cohortes históricas de pacientes con FA y anticoagulación mantenida tras un ictus (5–9 % anual). Los autores concluyen que la combinación de **LAAC y anticoagulación** podría proporcionar una **protección adicional** frente a nuevos eventos embólicos.

INDICACIONES CLÍNICAS DEL CIERRE DE LA OREJUELA IZQUIERDA

Según las guías europeas y americanas (ESC 2024, ACC/AHA 2023), el LAAC tiene una **indicación clase IIb** en pacientes con FA y contraindicación a la anticoagulación oral crónica por sangrado mayor o riesgo hemorrágico no reversible. Sin embargo, su uso se está extendiendo a otros escenarios de alto riesgo, entre ellos:

- Pacientes con **ictus cardioembólico documentado a pesar de anticoagulación óptima**, como en el presente estudio.
- Pacientes con **hemorragias previas graves o anemia no filiada** bajo anticoagulación.
- Pacientes con **mala adherencia o control inestable del INR** con antagonistas de vitamina K.

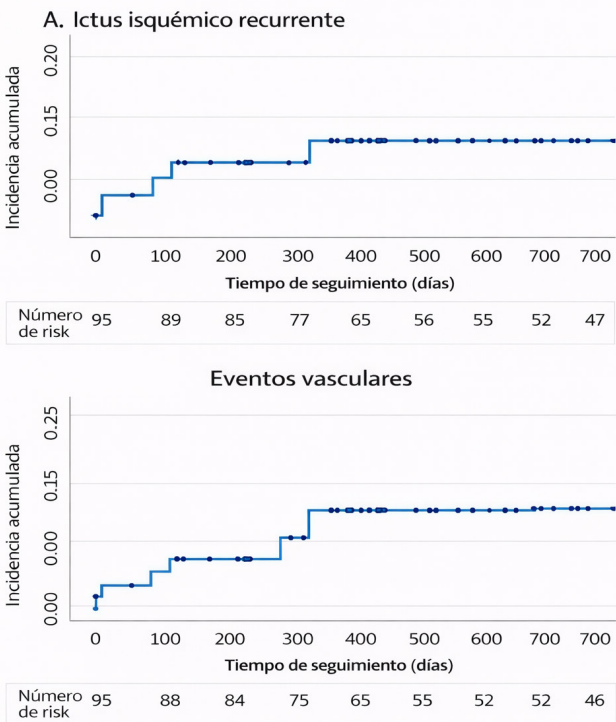
Aunque aún no está reconocido formalmente en guías como indicación de clase IIa, los resultados observacionales y la evidencia creciente de seguridad están impulsando su consideración en el ámbito de la prevención secundaria del ictus.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA Y PERSPECTIVAS

Desde el punto de vista neurológico y vascular, este trabajo es relevante porque aborda una población desatendida: pacientes con ictus recurrente o refractario a la anticoagulación. Los resultados confirman que el LAAC es un procedimiento **seguro, técnicamente factible y potencialmente eficaz** para reducir la recurrencia isquémica.

Persisten, no obstante, interrogantes sobre el **momento óptimo de la intervención** tras el ictus, el **régimen antitrombótico postimplantación**, y la **selección de candidatos**. Los ensayos aleatorizados **ELAPSE (NCT05976685)** y **LAAOS-4 (NCT05963698)**, actualmente en curso, compararán LAAC + ACO frente a ACO sola y serán determinantes para consolidar esta estrategia.

Figura 1. Incidencia acumulada de eventos vasculares



Las curvas muestran la función de incidencia acumulada de:

A) Ictus isquémico recurrente;

B) Eventos vasculares totales

durante un seguimiento de hasta aproximadamente 720 días tras el cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI).



PUNTOS CLAVE

- El ictus cardioembólico a pesar de la anticoagulación supone un riesgo de recurrencia anual del 5–9 %.
- El cierre percutáneo (CP) de la orejuela izquierda busca eliminar la principal fuente de trombos en la FA.
- En el estudio de Galea et al. (2025), 95 pacientes tratados con CP mostraron un **100 % de éxito técnico, 1 % de complicaciones y 4 % de recurrencia de ictus** a dos años.
- Los resultados sugieren una **posible eficacia adicional del CP sobre la anticoagulación sola**, con un perfil de seguridad favorable.
- Indicación emergente: pacientes con FA e ictus cardioembólico documentado **a pesar de anticoagulación óptima**.
- Ensayos clínicos en marcha determinarán si esta combinación debe incorporarse a la práctica estándar en prevención secundaria del ictus.

Comparación entre las guías europea 2024 y americana 2025 de hipertensión arterial

Dra. Adriana Puente García

Especialista en Nefrología.

Unidad de HTA y Riesgo Vascular.

Coordinadora del Comité de HTA.

Hospital Universitario de Fuenlabrada,
Fuenlabrada, Madrid.

14/10/2025

La publicación de la **guía europea de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC 2024)** y la **americana de la American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC 2025)**, nos permite la posibilidad de comparar dos versiones potentes en el abordaje de la hipertensión arterial (HTA). Ambas nos dan una base de evidencia que es común y presentan diferencias en matices que reflejan distintos enfoques en la práctica clínica, así como en la estimación del riesgo cardiovascular.

CONSENSO Y PUNTOS EN COMÚN

Ambas coinciden en considerar a **la HTA el factor de riesgo modificable más prevalente y de mayor impacto en la enfermedad cardiovascular y renal**. Recomiendan confirmar el diagnóstico mediante la medición fuera de la consulta (home blood pressure monitoring [HBPM], y ambulatory blood pressure monitoring [ABPM]) y remarcan la importancia de **realizar un abordaje multifactorial** donde los cambios del estilo de vida, control del peso, realizar una dieta saludable, moderar el consumo del alcohol y manejar el estrés, representan un pilar fundamental. De igual forma, existe consenso en el inicio del tratamiento con combinaciones a dosis fijas en pacientes con HTA grado 2 y el uso de inhibidores del sistema renina-angiotensina (IECA o ARAII) cuando hay enfermedad renal crónica con albuminuria. En el embarazo, recomiendan iniciar tratamiento en $> 140/90$ mmHg, con labetalol y nifedipino y evitar fármacos fetotóxicos como IECA, ARA II y atenolol.

DIFERENCIAS PRINCIPALES

Las diferencias más relevantes son en la **definición de los objetivos terapéuticos y en el umbral de inicio del tratamiento farmacológico**. Las guías **AHA/ACC 2025 establecen una meta universal de $<130/80$ mmHg** para todos los pacientes, en cambio las guías **ESC 2024 proponen un rango de $120-129/70-79$ mmHg** siempre y cuando sea tolerado, aceptando la filosofía *as low as reasonably achievable* (ALARA). Para iniciar tratamiento, la **guía americana** recomienda utilizar la nueva **calculadora de riesgo PREVENT®** y el inicio de la terapia farmacológica a partir de $130/80$ mmHg en pacientes que presentan enfermedad cardiovascular, diabetes, enfermedad renal crónica o riesgo $\geq 7,5\%$ a 10 años; en las categorías de riesgo más bajo, plantean primero

la intervención no farmacológica durante 3–6 meses. **La guía europea**, en cambio, se decanta por utilizar la herramienta del **SCORE2/SCORE2-OP y SCORE2-Diabetes**, lo que permite una estratificación más precisa en la estimación de riesgo absoluto y reserva el inicio precoz del tratamiento farmacológico para pacientes con alto riesgo absoluto o daño orgánico asociado, incluso con cifras en rango elevado.

NOVEDADES

La guía AHA/ACC plantean un cambio en ciertos paradigmas. Uno de ellos es que sustituye el término “urgencia hipertensiva” por **“hipertensión severa”** (>180/120 mmHg sin daño de órgano) y desaconseja la reducción brusca de PA en hospitalizados sin daño agudo. Además, recomienda realizar un **cribado de hiperaldosteronismo en todos los pacientes con HTA resistente**, incluso sin hipopotasemia, señalando que la mayoría de fármacos pueden mantenerse en el cribado inicial salvo antagonistas mineralocorticoides. Otro punto es que desaconseja el uso de dispositivos sin manguito (**smartwatches, pulseras**) para diagnóstico y seguimiento, subrayando la necesidad de mediciones validadas. Por último, establece objetivos específicos **en situaciones neurológicas**: mantener **PAS entre 130–139 mmHg en la primera semana tras una hemorragia intracerebral**, y recomendar **PAS <130 mmHg para prevenir deterioro cognitivo y demencia**.

En conjunto, las guías muestran una notable convergencia en principios y estrategias generales, la americana enfatiza la simplificación (objetivo universal <130/80mmHg) y la incorporación de innovaciones metodológicas y tecnológicas, mientras que la europea ofrece un enfoque más flexible, centrado en la individualización según riesgo absoluto y tolerancia. Más que divergentes, **ambas guías se complementan** y ofrecen al clínico un abanico de estrategias que bien integradas, enriquecen la práctica clínica global para mejorar el control de la HTA y su impacto cardiovascular.

Referencias

Williams B, Borghi C, Coca A, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J. 2024;45(32):3413-3519. doi:10.1093/eurheartj/ehae197

Jones DW, Ferdinand KC, Taler SJ, et al. 2025 AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. Circulation. 2025;152:e1-e00. doi:10.1161/CIR.0000000000001356

Enlaces

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/38/3912/7741010>

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYP.0000000000000249>

2025 focused update of the 2019 esc/eas guidelines for the management of dyslipidaemias

26/09/2025

Dr. José María Mostaza Prieto

Especialista en Medicina Interna.

Jefe de sección de Medicina Interna.

Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.

El título no miente. Se trata de una actualización muy concreta de las guías del 2019 que no aporta recomendaciones novedosas o arriesgadas y que apenas modifica lo recomendado hace 6 años. Se limita a repasar la nueva evidencia generada por nuevos ensayos clínicos randomizados, y poco más. Eso sí, informa de que ya está programada la elaboración de unas nuevas guías completas de dislipemia. Los puntos más relevantes del documento serían:

1. Recomiendan el cálculo del riesgo vascular en sujetos aparentemente sanos de entre 40 y 89 años, con las tablas SCORE2 y SCORE2OP. Eso sí, las nuevas guías no modifican la estimación del riesgo con puntos de corte distintos en función de la edad. Consideran de riesgo bajo a aquellos sujetos cuyo riesgo de muerte cardiovascular, ictus no mortal o infarto de miocardio no mortal a 10 años sea $<2\%$, de riesgo moderado a aquellos cuyo riesgo sea $\geq 2\%$ y $<10\%$, de riesgo alto si este es $\geq 10\%$ y $<20\%$ y de riesgo muy alto si es $\geq 20\%$. Siguen incluyendo modificadores del riesgo, apareciendo como nuevos la menopausia prematura, la etnia de alto riesgo (asiáticos del sur) y una lipoproteína (a) > 50 mg/dL o > 105 nmol/L. Excluyen con respecto a las recomendaciones de 2019 a la fibrilación auricular, la hipertrofia de ventrículo izquierdo o el hígado graso no alcohólico.
2. La presencia de arteriosclerosis en pruebas de imagen (aunque no sean lesiones obstructivas) o un CAC score elevado (independientemente del valor) en sujetos cuyo riesgo sea moderado o se encuentren cerca de los puntos de corte de tratamiento, debería llevar a incrementar dicho riesgo.
3. Se indica que el ácido bempedoico puede ser utilizado en pacientes de alto o muy alto riesgo si estos se encuentran fuera de objetivos a pesar del tratamiento con estatinas, con o sin ezetimiba. Y se recomienda su uso en los intolerantes.
4. Se recomienda el uso de evinacumab en pacientes mayores de 5 años con hipercolesterolemia familiar homocigota, si no se encontraran en objetivos con tratamiento hipolipemiante óptimo.
5. Se debería considerar el uso de volanesorsen en sujetos con triglicéridos > 750 mg/dl como consecuencia de una hiperquilomicronemia familiar, para reducir el riesgo de pancreatitis.

6. En pacientes con un síndrome coronario agudo se recomienda una estrategia de descenso rápido del colesterol. Si previamente no recibían ningún tratamiento hipolipemiante se recomienda iniciar tratamiento de combinación a no ser que se estime que las estatinas son suficientes para alcanzar el objetivo terapéutico. En caso de recibir tratamiento hipolipemiante previo al evento, se recomienda intensificar dicho tratamiento con fármacos que hayan demostrado reducir complicaciones cardiovasculares.
7. En pacientes mayores de 40 años infectados por el VIH en prevención 1ª, se recomienda tratar con estatinas independientemente del riesgo vascular estimado y de la concentración de colesterol-LDL.
8. Se debe de considerar la utilización de estatinas en sujetos con un alto o muy alto riesgo de desarrollar toxicidad cardiovascular relacionada con quimioterapia, para disminuir el riesgo de disfunción miocárdica inducida por antraciclinas.

Estos son los cambios con respecto a las guías de 2019. Viene mucho por delante. Esperemos que las autoridades sanitarias nos permitan cumplir con lo científicamente recomendado.

Referencia

Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, Tokgözoğlu L, Badimon L, Baigent C, Benn M, Binder CJ, Catapano AL, De Backer GG, Delgado V, Fabin N, Ference BA, Graham IM, Landmesser U, Laufs U, Mihaylova B, Nordestgaard BG, Richter DJ, Sabatine MS; ESC/EAS Scientific Document Group. Atherosclerosis. 2025 Aug 28:120479. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2025.120479. Epub ahead of print. PMID: 40885687.

Enlace

[2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias](#)

Meta-análisis sobre el uso de colchicina como prevención secundaria en eventos vasculares

22/08/2025

Dr. Álvaro Velasco de Andrés

Residente de Cardiología.

Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Recientemente se ha publicado en el prestigioso European Heart Journal una **revisión sistemática y metaanálisis actualizado** sobre los ensayos a largo plazo de la colchicina para la prevención secundaria de eventos vasculares. El objetivo principal fue sintetizar nuevas pruebas para reevaluar la eficacia y seguridad de la colchicina en la prevención secundaria de enfermedades vasculares, especialmente tras la publicación de nuevos ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

Desde hace una década, la inflamación ha sido reconocida como un objetivo terapéutico importante en la enfermedad arterial coronaria aterosclerótica. La colchicina, una medicación antiinflamatoria económica con un perfil de seguridad establecido y de un uso más que estandarizado en patologías inflamatorias desde hace varias décadas, se ha posicionado como una alternativa para reducir el riesgo residual de eventos cardiovasculares. Su mecanismo de acción implica la inhibición de neutrófilos y la liberación de citocinas inflamatorias (interleucina-1 y 6).

Se incluyeron **seis ensayos clínicos aleatorizados (LoDoCo, COLCOT, COPS, LoDoCo2, CONVINCE, CLEAR)** que compararon la incidencia de eventos cardiovasculares entre pacientes con enfermedad vascular clínicamente manifiesta aleatorizados a colchicina versus placebo. Los ensayos tuvieron un seguimiento mínimo de **12 meses** y un seguimiento promedio de entre **12 y 34 meses**. Participaron un total de **21,800 pacientes** (10,871 en el grupo de colchicina y 10,929 en el grupo de placebo). El **criterio de valoración principal de eficacia fue MACE** (eventos cardiovasculares adversos mayores), que incluyó la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio (IM), el ictus isquémico y la revascularización coronaria urgente. Los **criterios de valoración de seguridad** incluyeron la mortalidad no cardiovascular, las hospitalizaciones por eventos gastrointestinales, infecciones y neumonía, así como el diagnóstico de cáncer.

La colchicina se asoció con una **reducción significativa del 25% en la incidencia de MACE** en comparación con el placebo. La reducción de eventos cardiovasculares se debió a disminuciones en la incidencia de **Infartos de miocardio (29% de reducción)**, **Ictus isquémicos (37% de reducción)**, **Revascularizaciones coronarias urgentes (33% de reducción)**. **No se detectaron diferencias significativas para la mortalidad cardiovascular**. Los análisis de subgrupos no mostraron diferencias en el efecto del tratamiento por edad, sexo o diabetes.

En cuanto a la seguridad, no se detectaron diferencias significativas para la mortalidad por todas las causas, la mortalidad no cardiovascular, las infecciones, las neumonías, las hospitalizaciones por eventos gastrointestinales y los diagnósticos de cáncer entre los pacientes asignados a colchicina o placebo. Aunque hubo una tendencia hacia un aumento en las hospitalizaciones por eventos gastrointestinales, esta no alcanzó significación estadística. En general, el metaanálisis

reafirma que la **colchicina es segura** para usar en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica.

Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (2024) **ya recomiendan la colchicina en dosis bajas (0.5 mg/día)**, además de la terapia médica dirigida por las guías, para pacientes con enfermedad arterial coronaria con una recomendación de clase IIa. Sin embargo, la aparición reciente de los resultados del estudio CLEAR-SYNERGY puso en duda la eficacia de la colchicina en este contexto, ya que mostró resultados neutrales. Posiblemente esto pudo ocurrir debido a la pandemia de COVID-19 y un control inadecuado de la inflamación, lo que llevó a un posible subregistro de eventos no fatales. A pesar de ello, la inclusión de sus datos en el metaanálisis **siguió mostrando una reducción significativa del 25%** en el objetivo primario de eficacia con colchicina.

Como conclusión, este gran metaanálisis actualizado de ECA proporciona **pruebas sólidas de que la adición de colchicina en dosis bajas a la terapia estándar disminuye la incidencia de MACE, IM, ictus isquémico y revascularización coronaria recurrente en pacientes con enfermedad vascular**. A pesar de que la inclusión de nuevos ensayos atenuó ligeramente la magnitud del efecto general en comparación con metaanálisis previos, la eficacia de la colchicina sigue siendo sustancial y su perfil de seguridad es favorable.

Referencia

Michelle Samuel, Colin Berry, Marie-Pierre Dubé, Wolfgang Koenig, José López-Sendón, Aldo Pietro Maggioni, Fausto J Pinto, François Roubille, Jean-Claude Tardif, Long-term trials of colchicine for secondary prevention of vascular events: a meta-analysis, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 26, 7 July 2025, Pages 2552–2563, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf174>

Enlace

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/46/26/2552/8123897?login=false>

Guía 2025 para el diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario: claves clínicas, interpretación hormonal y enfoque terapéutico

Dra. Esther Rubio González

Especialista en Nefrología.

Responsable de la Unidad de Hipertensión.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda,
Majadahonda, Madrid.

17/07/2025

El hiperaldosteronismo primario (HAP) es una de las principales causas de hipertensión arterial (HTA) secundaria, causada por una sobreproducción autónoma de aldosterona por una o ambas glándulas suprarrenales. Estudios recientes estiman que afecta entre el 5% y el 14% de los hipertensos atendidos en atención primaria y hasta el 30% en centros especializados, particularmente en quienes presentan HTA resistente. La detección o tratamiento tardío incrementa significativamente el riesgo de complicaciones vasculares (ictus, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca) y renales. El HAP sigue siendo una condición subdiagnosticada, lo cual contribuye a la carga de morbilidad, mortalidad y costes sanitarios asociados a la HTA.

OBJETIVOS Y ENFOQUE DE LA GUÍA 2025

La guía 2025 actualizada enfatiza un abordaje práctico y basado en evidencia para la identificación y manejo del HAP, buscando mejorar las tasas de diagnóstico, promover un manejo individualizado y destacar la importancia de intervenciones dirigidas (quirúrgicas o médicas) para reducir el riesgo.

Como novedad destaca la recomendación del cribado universal del HAP, se sugiere realizar pruebas de detección no solo a pacientes con HTA resistente o marcada, sino a todos los pacientes diagnosticados con HTA, independientemente de la severidad o de otros factores de riesgo. Esto supone un cambio de paradigma, al reconocer la elevada prevalencia y el subdiagnóstico de la enfermedad.

DIAGNÓSTICO Y ALGORITMO DIAGNÓSTICO

El diagnóstico del HAP se estructura en tres fases principales:

1.-Cribado universal

Se recomienda ofertar el cribado a todos los pacientes con HTA, mediante la medición de aldosterona, renina y potasio en sangre. La guía destaca la relación coste-beneficio del cribado, señalando que una prueba sencilla puede identificar la mayoría de los casos.

El cociente aldosterona/renina (ARR) es la prueba inicial de elección: una aldosterona alta junto a renina baja o suprimida eleva la sospecha de HAP.

2.-Confirmación diagnóstica

Si el resultado del ARR es positivo, se recomienda realizar pruebas confirmatorias para demostrar la autonomía de la secreción de aldosterona, entre ellas:

- Prueba de infusión salina
- Prueba de supresión con fludrocortisona
- Carga oral de sal
- Prueba con captopril

La elección depende de los recursos, el perfil clínico del paciente y la comorbilidad.

3.-Subtipos: unilateral vs bilateral

El siguiente paso es diferenciar entre formas unilaterales (adenoma productor de aldosterona, potencialmente tratable con cirugía) y bilaterales (hiperplasia suprarrenal), que se tratan farmacológicamente. Se recomienda:

- Imagen de glándulas suprarrenales (TAC o RM).
- Cateterismo de venas suprarrenales (AVS) como prueba de referencia para definir candidaturas quirúrgicas, excepto en jóvenes con visualización clara de adenoma unilateral y hallazgos bioquímicos típicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y LA INFLUENCIA FARMACOLÓGICA

1.- Claves para la interpretación de ARR y sus limitaciones

- La interpretación del ARR requiere considerar factores preanalíticos, la adecuación del control de potasio, la posición del paciente y, de forma crucial, la interferencia de la medicación antihipertensiva.
- Se recomienda: documentar detalladamente toda la medicación al momento de la prueba. Preferir la retirada o sustitución durante 2-4 semanas previas, siempre que sea seguro, de los fármacos que tienen mayor impacto sobre la interpretación diagnóstica.
- Si no es posible suspenderlos, interpretar los resultados con cautela.

2.- Impacto de los diferentes fármacos

Grupo farmacológico	Efecto sobre renina	Efecto sobre aldosterona	Efecto sobre ARR
Beta-bloqueadores, agonistas centrales (clonidina, metildopa)	Disminuyen	Sin cambios o ↓	Aumentan (falsos positivos)
IECA/ARA-II	Aumentan	Disminuyen	Bajan (falsos negativos)
Diuréticos	Aumentan	Suben o igual	Bajan (falsos negativos)
Antagonistas mineralocorticoides	Aumentan	Disminuyen	Bajan
Calcioantagonistas (dihidropiridinas, verapamilo)	Nulo/leve	Nulo/leve	Mínimo
Alfa-bloqueadores, hidralazina	Mínimo	Mínimo	Mínimo

Ante resultados dudosos en pacientes aún medicados, se recomienda repetir la determinación tras ajuste farmacológico si es seguro hacerlo. Cuando no es posible cambiar la medicación, debe documentarse explícitamente para contextualizar los resultados en la toma de decisiones clínicas.

TRATAMIENTO

- Terapia dirigida (no solo antihipertensivos generales): Los estudios demuestran que los tratamientos específicos para HAP (quirúrgicos o farmacológicos dirigidos) reducen el riesgo vascular más que el uso de antihipertensivos genéricos.
- Selección del tratamiento según subtipo:
 - 1. Formas unilaterales** (adenoma productor de aldosterona)
 - Adrenalectomía laparoscópica es el tratamiento preferido, asociado a curación o significativa mejoría de la presión arterial y reducción del riesgo vascular.
 - Seguimiento clínico y bioquímico para evaluar éxito postoperatorio.
 - 2. Formas bilaterales** o pacientes no candidatos a cirugía
 - Antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (espironolactona o eplerenona como primera línea).
 - Alternativas: amilorida y triamtereno en casos de intolerancia.

En todos los casos, se aconseja el seguimiento regular con:

- Control de presión arterial, potasio y función renal.
- Evaluación de efectos secundarios y ajuste de dosis según la respuesta clínica.
- La decisión terapéutica debe individualizarse según comorbilidades, preferencias, recursos y expectativas del paciente, siempre con enfoque multidisciplinar.

Estas recomendaciones, basadas en la evidencia y desarrolladas por un panel multidisciplinar internacional, buscan optimizar la detección, el diagnóstico y el tratamiento del HAP para mejorar el pronóstico vascular de los pacientes.

Referencia

PRIMARY ALDOSTERONISM – ENDOCRINE SOCIETY CLINICAL PRACTICE GUIDELINE 2025

The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2025, 00, 1–43

<https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf284>

Advance access publication 14 July 2025 Clinical Practice Guideline

Seguridad cognitiva a largo plazo de alcanzar niveles muy bajos de colesterol LDL con Evolocumab

28/05/2025

Dra. Marina Gilot

Residente de Neurología.

Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid.

La Sociedad Médica de Massachusetts ha publicado recientemente los resultados del estudio "EBBINGHAUS-OLE" ("Evaluating PCSK9 Binding Antibody Influence on Cognitive Health in High Cardiovascular Risk Subjects – open label extensión"), diseñado para evaluar el impacto a largo plazo en la función cognitiva de alcanzar niveles muy bajos de colesterol LDL con evolocumab.

Desde hace años, persiste la preocupación sobre la posible relación entre el uso de hipolipemiantes y un deterioro cognitivo transitorio. Esta inquietud ha perdurado a pesar de que en revisiones sistemáticas y metaanálisis posteriores no se hayan demostrado efectos adversos cognitivos significativos a corto plazo. Sin embargo, esta cuestión no se había evaluado a largo plazo. Dado que la función cognitiva tiende a disminuir con el paso del tiempo, este estudio resulta fundamental para superar la limitación del tiempo de seguimiento, permitiendo analizar el impacto de la exposición prolongada a niveles muy bajos de LDL colesterol sobre la función cognitiva.

El estudio principal "FOURIER" fue un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego que comparó los resultados de los niveles de LDL en pacientes tratados con evolocumab y placebo. En este estudio participaron 27564 pacientes, de los cuales 1974 fueron seleccionados para el subestudio "EBBINGHAUS", centrado específicamente en la función cognitiva. Este subestudio comparó las diferencias en la función cognitiva entre los pacientes tratados con anticuerpos anti-PCSK9 y aquellos que recibieron placebo durante un seguimiento promedio de 1.6 años, sin encontrar diferencias significativas. En ambos ensayos, el tiempo de seguimiento fue un inconveniente, por lo que se diseñó un estudio de extensión abierta para evaluar la seguridad cognitiva a largo plazo. Participaron un total de 473 pacientes, todos tratados con evolocumab durante un promedio de seguimiento de 6.7 años.

La función cognitiva se evaluó utilizando pruebas automatizadas del sistema Cambridge (CANTAB de sus siglas en inglés "Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery"), que midieron aspectos como la función ejecutiva, la memoria episódica, la memoria de trabajo y la velocidad psicomotora. Al concluir el estudio, se observó que no existieron diferencias significativas en las puntuaciones cognitivas durante la extensión abierta en ninguno de los grupos estudiados (pacientes originalmente asignados a evolocumab y pacientes inicialmente asignados a placebo y posteriormente tratados con evolocumab). Cabe destacar el análisis de la función cognitiva en función de los niveles de LDL alcanzados, ya que no se observaron diferencias significativas entre los pacientes que lograron niveles muy bajos de LDL (< 25mg/dL en la semana 12) y aquellos que presentaron niveles más elevados. Tampoco se encontraron asociaciones entre los cambios en la función ejecutiva, la memoria de trabajo, la memoria episódica o la velocidad psicomotora en los pacientes que primero recibieron placebo y posteriormente iniciaron evolocumab cuando comenzó la fase de extensión abierta del estudio.

En conclusión, los resultados sugieren que la exposición prolongada a niveles muy bajos de LDL no tiene un impacto significativo en la función cognitiva a largo plazo, incluso en aquellos pacientes con LDL < 25mg/dL. Estos hallazgos son relevantes, considerando el beneficio vascular demostrado de la reducción agresiva de colesterol LDL.

Referencia

Zimmerman A, O'Donoghue ML, Ran X et al. Long-Term Cognitive Safety of Achieving Very Low LDL Cholesterol with Evolocumab. *NEJM Evid.* 2025;4(1). doi:10.1056/evidoa2400112

Enlace

<https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDoa2400112>

Global effect of cardiovascular risk factors on lifetime estimates

27/05/2025

Dra. Teresa Gijón Conde

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Tres Cantos, Tres Cantos, Madrid.

El artículo titulado "Global Effect of Cardiovascular Risk Factors on Lifetime Estimates", publicado en The New England Journal of Medicine en 2025 por el Global Cardiovascular Risk Consortium, evalúa cómo cinco factores de riesgo cardiovascular modificables influyen en la esperanza de vida libre de enfermedad cardiovascular y de muerte por cualquier causa. Se trata de un estudio observacional de gran envergadura que incluyó a más de dos millones de personas de 133 cohortes procedentes de 39 países en seis continentes. Los factores de riesgo analizados a los 50 años de edad fueron la hipertensión arterial, la hiperlipidemia, el índice de masa corporal alterado, la diabetes y el tabaquismo. Se utilizó un modelo de supervivencia específico por sexo y ajustado por región para estimar el riesgo acumulado hasta los 90 años.

Los resultados mostraron que la presencia de los cinco factores de riesgo se asoció con una reducción significativa de los años vividos sin enfermedad cardiovascular ni muerte. En mujeres con todos los factores de riesgo, el riesgo acumulado de enfermedad cardiovascular fue del 24 por ciento, y en hombres fue del 38 por ciento. En contraste, en mujeres sin factores de riesgo, este riesgo fue del 13 por ciento y en hombres del 21 por ciento. La diferencia en esperanza de vida libre de enfermedad cardiovascular entre quienes tenían todos los factores y quienes no presentaban ninguno fue de más de diez años en ambos sexos. Además, el estudio demostró que la modificación de algunos de estos factores entre los 55 y los 60 años, como el control de la hipertensión o el abandono del tabaco, se asoció con una ganancia significativa en años de vida saludable.

Comentario de la autora; Desde el punto de vista metodológico, el estudio destaca por su amplitud poblacional y diversidad geográfica, lo cual otorga gran valor a la generalización de sus conclusiones. También sobresale por centrarse en la combinación de factores de riesgo y por ofrecer estimaciones útiles para la prevención en salud pública. No obstante, al tratarse de un estudio observacional, no permite establecer relaciones causales definitivas, y además puede haber variabilidad en la calidad y el registro de datos entre las distintas cohortes. Tampoco se incluyeron otros factores relevantes como la dieta, la actividad física o los determinantes sociales de la salud.

En términos clínicos y de salud pública, este trabajo refuerza la importancia del abordaje integral de los factores de riesgo cardiovascular desde la mediana edad. La evidencia obtenida sugiere que intervenir incluso después de los 50 años puede tener un impacto considerable en prolongar la vida libre de eventos cardiovasculares y de muerte prematura. Estos hallazgos subrayan el valor preventivo de las intervenciones sobre estilos de vida y el tratamiento de condiciones como la hipertensión, el tabaquismo y la dislipidemia en una población global.

Referencia

1-Global Cardiovascular Risk Consortium. Global Effect of Cardiovascular Risk Factors on Lifetime Estimates. N Engl J Med. 2025;392(13):1234-1245. doi:10.1056/NEJMoa2415879

Enlace

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2415879>

Los estudios Fidelio, Figaro y Fidelity y la perspectiva de la finerenona fuera de la enfermedad renal diabética

09/05/2025

Dr. Manuel Muñoz Paez
Residente de Medicina Interna.
Hospital Universitario La Paz, Madrid.

La finerenona es un antagonista selectivo no esteroideo del receptor mineralocorticoide que comparte mecanismo de acción con la espironolactona. Fue aprobada por la FDA en 2021 para pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) y diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Los principales beneficios de la finerenona se demostraron en dos grandes ensayos clínicos consecutivos, FIDELIO-DKD (2020) y FIGARO-DKD (2021), complementados posteriormente por el análisis preespecífico FIDELITY (2022).

FIDELIO-DKD

Este ensayo clínico de fase III, aleatorizado y controlado con placebo, incluyó a 5.734 pacientes con DM2 y ERC, predominantemente en estadios 3 y 4. Su objetivo principal fue evaluar la eficacia de la finerenona para reducir eventos renales, mediante un desenlace compuesto que abarcó la progresión a ERC, el descenso sostenido del filtrado glomerular y la muerte por causas renales. Los resultados mostraron que finerenona reducía significativamente el riesgo de estos eventos, retrasando la progresión de la ERC en un 18% en comparación con el placebo.

FIGARO-DKD

Realizado un año después, este estudio incluyó a 7.437 pacientes en 48 países. Su enfoque principal fue el impacto en el ámbito cardiovascular. El desenlace primario combinó eventos como muerte cardiovascular, IAM o ictus no fatal, y fundamentalmente, las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Los resultados mostraron que en pacientes con DM2 y ERC (estadios 1-4 y albuminuria), la finerenona reducía los eventos clínicos cardiovasculares adversos y la mortalidad por dichas causas, con un impacto en la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca.

FIDELITY

Este análisis preespecífico consolidó los datos de estos ensayos para ofrecer una visión global sobre la eficacia y seguridad de la finerenona. Los resultados confirmaron que el fármaco reduce significativamente el desenlace compuesto primario, con un número necesario a tratar (NNT) a 3 años de 46, reforzando la relevancia clínica de la finerenona en el manejo de estos pacientes.

FINANCIACIÓN Y CRITERIOS DE USO EN ESPAÑA

En España, la finerenona está financiada por el Sistema Nacional de Salud mediante visado, para su uso en pacientes adultos con ERC (filtrado glomerular ≥ 25 ml/min/1.73 m²) asociada a DM2, que presenten un Ratio Albumina/Creatinina en orina ≥ 30 mg/g y no estén controlados a pesar del tratamiento optimizado con IECA o ARA2 y/o iSGLT2, o en caso de intolerancia a estos fármacos.

PAPEL DE LA FINERENONA MÁS ALLÁ DE LA NEFROPATÍA DIABÉTICA

Actualmente, se están desarrollando ensayos clínicos que exploran el uso de la finerenona más allá de la ERC en pacientes diabéticos. Algunos ejemplos son el estudio Redefine-HF (en cuál participa España), un ensayo multicéntrico fase III, que busca determinar el impacto sobre la mortalidad en dicho escenario, o el ensayo CONFIRMATION – HF, otro ensayo internacional en fase III con participación de 10 hospitales españoles que busca determinar si el tratamiento temprano intensivo de finerenona y un iSGLT2 en combinación puede disminuir la mortalidad por todas las causas entre otros supuestos en los pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca respecto al estándar de cuidado.

Salt substitution and recurrent stroke and death – a randomized clinical trial

07/05/2025

Dra. Laura Gómez-Pintado Cano

Residente de Neurología.
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

Recientemente, en febrero de 2025, se ha publicado, en la revista *Jama Cardiology*, el artículo "Salt Substitution and Recurrent Stroke and Death – A Randomized Clinical Trial". Este artículo ha sido redactado a raíz de los resultados del estudio "The Salt Substitute and Stroke Study (SSaSS)".

El objetivo principal del ensayo clínico fue evaluar los efectos de los sustitutos de la sal (75% de cloruro sódico y 25% de cloruro potásico) frente a la sal regular (100% cloruro sódico) en la recurrencia de ictus, así como la mortalidad en pacientes con antecedentes de ictus.

Es un ensayo clínico aleatorizado por clúster y realizado sin ciegos. Se llevó a cabo en 600 aldeas (clústers) del norte de China (etnia Han). A destacar, esta población presenta una mayor incidencia de ictus con respecto al resto del país, con cifras de presión arterial más elevadas, ante una dieta con un mayor uso de sal y bajo consumo de frutas y verduras.

El criterio de inclusión para seleccionar a los pacientes era un diagnóstico hospitalario de ictus. De las 600 poblaciones se obtuvieron 15249 participantes que cumplieran este criterio. El 84.6% de estos participantes tenían, además, diagnóstico de hipertensión, de los cuales, el 76.2% estaban en tratamiento con al menos un fármaco antihipertensivo.

Se dividieron los clústers 1:1 en un brazo de intervencionismo y otro de control. En el brazo de intervencionismo se intercambió la sal de los comercios locales por los sustitutos de la sal. En el brazo de control se mantuvo la sal en estos comercios. El seguimiento se realizó entre noviembre de 2023 y agosto de 2024, con una duración media de 61.2 meses.

Como resultados de este ensayo clínico se obtuvieron que los sustitutos de la sal reducen el riesgo de recurrencia de ictus en un 14%, con un mayor impacto en la reducción de ictus hemorrágicos. Probablemente, el resultado se derive de la disminución de la presión arterial de -2.05 mmHg de media en el brazo de intervención. Además, disminuyen la mortalidad total un 12%, debido a la disminución del riesgo vascular. Por otra parte, no se evidenció riesgo significativo de hiperpotasemia.

Como limitaciones se puede destacar que no es un ensayo clínico ciego, y que no se realizó un análisis detallado de las características de los pacientes (gravedad o secuelas del ictus, ingesta dietética, actividad física, etc.).

Las conclusiones a las que se llegaron con este ensayo clínico fueron que el uso de sustitutos de la sal es una intervención segura, económica y efectiva para reducir la recurrencia de ictus y la mortalidad en pacientes con antecedentes de esta enfermedad, y que tiene un gran potencial para ser aplicado en contextos globales ya que es una medida sencilla de aplicar.

Bibliografía

Zhang, M. L., Huang, P. S., Xiong, P. Z., Li, P. Y., Zhao, P. B., Phd Xuejun Yin, P. B., Xu, M. Y., Wu, P. B., Neal, P. M., Phd, & Lijing, L. (s/f). Salt Substitution and Recurrent Stroke and Death A Randomized Clinical Trial Xiong Ding. PhD. ISSN Papel: 2380-6583. ISSN Electrónico: 2380-6591

Intensive blood-pressure control in patients with type 2 diabetes

05/05/2025

Dra. Adriana Puente García

Especialista en Nefrología.

Unidad de HTA y Riesgo Vascular.

Coordinadora del Comité de HTA.

Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada, Madrid.

El ensayo clínico BPROAD aleatorizado, multicéntrico, con 12,821 pacientes, mayores de 50 años con DMT2 y presión sistólica elevada (≥ 130 mmHg con tratamiento o ≥ 140 mmHg sin tratamiento), con alto riesgo cardiovascular, donde se comparó el tratamiento intensivo para objetivo de PAS < 120 mm Hg vs estándar con objetivo de PAS < 140 mm Hg. La media de edad fue 63.8 ± 7.5 y el 45.3% mujeres. La media de seguimiento fue 4.2 años (RIC: 2.9 a 4.6 años).

El objetivo primario compuesto por ictus no fatal, infarto de miocardio no fatal, hospitalización/tratamiento por insuficiencia cardíaca o muerte cardiovascular. Como objetivos secundarios se valoraron los componentes por separado del objetivo primario, muerte por cualquier causa y objetivos renales la progresión o desarrollo de la enfermedad renal crónica (ERC) y la albuminuria.

En cuanto a los resultados **se obtuvo una reducción significativa de eventos cardiovasculares mayores en el grupo intensivo** (1.65 eventos/100 persona-año), comparado con el grupo estándar (2.09 eventos/100 persona-año), HR 0.79 (IC 95%: 0.69–0.90; $p < 0.001$). En los subgrupos preespecificados, se observó una tendencia favorable en la rama del tratamiento intensivo, siendo estadísticamente significativos en la reducción de ictus HR 0.79 (IC 95%: 0.68–0.92) y el combinado primario + mortalidad total HR 0.83 (IC 95%: 0.74–0.94). La ERC definida como FGe < 60 ml/min/m² se presentó en 2,531 pacientes (19.7%) y la albuminuria en 3689 pacientes (28.8%). En relación con los eventos renales, presento una menor incidencia de albuminuria en el grupo intensivo de 1.43 eventos por 100 persona-año vs en el grupo estándar 1.62 eventos por 100 persona-año HR 0.87 (IC 95%: 0.77–0.97; $p = 0.01$). La progresión y desarrollo de la ERC similar entre ambos grupos.

Los efectos adversos graves presentaron una frecuencia similar entre ambos grupos. En el grupo de tratamiento intensivo, el porcentaje de hipotensión sintomática fue más frecuente con 0,1% (8/6414 pacientes) vs $< 0,1\%$ (1/6407 pacientes) en el grupo estándar, HR 7.92 (IC 95%: 0.99–63.34; $p = 0.05$). La hiperpotasemia definida como potasio sérico > 5.5 mmol/L fue más frecuente en el grupo intensivo 2,8% (117/6230 pacientes) vs 2,0% (125/6220 pacientes) en el grupo estándar $p = 0.003$. A pesar que ambos eventos fueron más frecuentes en el grupo intensivo, en términos absolutos los porcentajes fueron bajos.

Del **tratamiento antihipertensivo**, en el grupo intensivo se recomendó uso de terapia combinada IECA/ARA2, diurético preferentemente tipo tiazida o antagonista del receptor del calcio. El betabloqueantes se añadió en caso de cardiopatía isquémica y se permitía el uso de hasta 5 fármacos antihipertensivos para alcanzar el objetivo. En el grupo de estándar el tratamiento inicial con terapia combinada y se permitía la retirada o disminución de fármacos

si la PAS era <130 mmHg en una visita o <135 mmHg en dos visitas consecutivas. La media de número de fármacos en el grupo intensivo fue de 2,96 vs en el grupo estándar 2,33; $p < 0.001$, con una diferencia de 0,63 fármacos más para alcanzar el objetivo.

COMENTARIO

El control intensivo de la presión arterial (PAS <120 mm Hg) en pacientes con DMT2 con alto riesgo vascular, redujo significativamente los eventos cardiovasculares mayores en comparación con el objetivo estándar (<140 mmHg), sin un aumento relevante de eventos adversos graves. El beneficio del tratamiento intensivo se observó en casi todos los subgrupos: por edad, duración de diabetes, HbA1c, presencia de enfermedad renal crónica o cardiovascular. A pesar de una carga terapéutica mayor el balance riesgo beneficio se ve compensado.

A pesar de ser un ensayo clínico sólido y de gran tamaño presenta algunas limitaciones, una de ellas es la dificultad de extrapolar su valor a otras poblaciones distintas de las asiáticas, por su desarrollo exclusivamente en China. Otro punto es que la mediana de seguimiento, pudo haber sido insuficiente para observar eventos cardiovasculares (baja tasa en relación a otros estudios con mayor periodo de seguimiento) y esto también pudo haber condicionado la baja tasa de eventos renales, además de tener población más joven y con mejor filtrado glomerular, condiciones que requieren de más tiempo de desarrollar ERC o su progresión y poder evaluar el efecto.

La importancia de este estudio es su aporte con datos robustos y específicos en pacientes con DMT2 donde existía un vacío de evidencia. Este ensayo se alinea con otros grandes (SPRINT, STEP), que han mostrado beneficios del control intensivo de la presión arterial.

Referencia

Bi, Y., Li, M., Liu, Y., Li, T., Lu, J., Duan, P., Xu, F., Dong, Q., Wang, A., Wang, T., Zheng, R., Chen, Y., Xu, M., Wang, X., Zhang, X., Niu, Y., Kang, Z., Lu, C., Wang, J., Qiu, X., ... BPROAD Research Group (2025). Intensive Blood-Pressure Control in Patients with Type 2 Diabetes. *The New England journal of medicine*, 392(12), 1155–1167. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa241200>

Enlace

https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2412006?url_ver=Z39.88-2003

2024 guideline for the primary prevention of stroke: a guideline from the american heart association/american stroke association

26/02/2025

Dra. Beatriz Martínez García

Especialista en Nefrología.

Unidad de Ictus.

Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, Madrid.

Recientemente se ha publicado la "Guía de 2024 para la Prevención Primaria del Ictus de la American Heart Association (AHA) y American Stroke Association (ASA)". Esta versión sustituye a la previa de 2014, y ofrece recomendaciones actualizadas para la prevención primaria de ictus.

En primer lugar, recalca la importancia de Medicina de Familia y del acceso a visitas médicas regulares para identificar factores de riesgo y establecer objetivos realistas de prevención. Destaca el reconocimiento de los determinantes sociales de la salud (*SDOH*, por sus siglas en inglés), como la estabilidad económica, el acceso a la educación y la atención médica, y cómo influyen en el riesgo de ictus, afectando a la capacidad de los pacientes para adoptar cambios en el estilo de vida.

A través de la ya conocida *Life's Essential 8*, la AHA incluye ocho prácticas para optimizar el control de los principales factores de riesgo modificables. Estas incluyen mantener una alimentación saludable, actividad física regular, control del peso, buena calidad del sueño, abandono del tabaco, y el control de presión arterial, colesterol y glucemias. Se prioriza la recomendación de la dieta mediterránea baja en sal, y se incide en la promoción de actividad física regular (150 minutos de actividad semanal). Se establece el objetivo de control de tensión arterial (< 130/80) y el empleo de terapias combinadas para lograrlo. Como novedad, se incluye la recomendación del uso de los agonistas del receptor de la proteína similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) para reducir el riesgo en pacientes con diabetes, alto riesgo vascular o enfermedad vascular establecida, y una hemoglobina glicada superior al 7%. Además, se prioriza la abstinencia de tabaco en todos sus formatos (tradicional y el empleo de dispositivos electrónicos y vapeadores).

Respecto al uso de antiagregantes en prevención primaria del ictus, no se recomienda su uso (por la ausencia de beneficios demostrada), incluyendo en mayores de 70 años, pacientes con diabetes o con datos de microangiopatía crónica o leucoaraiosis en pruebas de neuroimagen. Sin embargo, sí se recomienda en pacientes con síndrome antifosfolípido o lupus eritematoso sistémico sin historia de enfermedad cerebrovascular.

Respecto a la estenosis carotídea asintomática, no se recomienda realizar screening mediante Doppler. En pacientes con estenosis carotídea conocida >50%, se recomienda control anual

para vigilar la progresión y se incide en el beneficio del control de factores de riesgo (incluyendo el empleo de estatinas de moderada intensidad), para reducir el riesgo de ictus. En pacientes seleccionados con una estenosis carotídea >70%, se podría plantear la intervención quirúrgica, aunque actualmente no hay consenso sobre cuál es el mejor tratamiento para estos pacientes.

También se incluyen varias recomendaciones específicas para mujeres, con especial atención a condiciones que pueden aumentar el riesgo de ictus, como el uso de anticonceptivos orales (basados en estrógenos), la presión arterial alta durante el embarazo, la endometriosis, la insuficiencia ovárica prematura y la menopausia temprana.

Finalmente, la guía incide en la necesidad de una colaboración entre los profesionales sanitarios y los responsables del sistema de salud para reducir la incidencia de ictus.

Referencia

Bushnell C, Kernan WN, Sharrief AZ, et al. 2024 Guideline for the Primary Prevention of Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2024 Dec;55(12):e344-e424. doi: 10.1161/STR.0000000000000475. Epub 2024 Oct 21.

Enlace

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STR.0000000000000475>

2024 ESC guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases

20/02/2025

Dr. Joaquín de Haro Miralles

Especialista en Angiología y Cirugía Vascular.
Hospital Universitario Getafe, Getafe, Madrid.

Las guías clínicas publicadas recientemente por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) en 2024 aportan una orientación sobre el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades arteriales y aórticas periféricas (PAAD).¹ De hecho, son una actualización de las previas guías de práctica clínica de la ESC sobre enfermedad arterial periférica (EAP) incluyendo también en las actuales las enfermedades de la aorta con lo que ponen al día a la vez que hacen converger las guías de 2017 y 2014. Subrayan la importancia de adoptar una posición en la toma de decisiones compartida entre pacientes y médicos mediante la medición de resultados comunicados por el paciente (patient-reported outcome measures [PROM]) y la medición de la experiencia percibida por el paciente (patient-reported experience measures [PREM]), así como un enfoque multidisciplinario y sugiere el manejo de ciertas condiciones en centros especializados y de gran volumen de PAAD en cuanto a pacientes o procedimientos complejos. Las guías también destacan la necesidad de una evaluación integral de toda la circulación arterial en pacientes con PAAD (recomendación grado I, nivel de evidencia B).

Con respecto a la enfermedad arterial periférica (PAD o EAP; donde el término EAP se refiere a la enfermedad arterial aterosclerótica de las extremidades inferiores), se recomienda un enfoque no invasivo para el cribado inicial basado en el uso del índice tobillo-brazo (ITB) como primer escalón diagnóstico (Grado I/nivel B). Un ITB $\leq 0,9$ se considera criterio diagnóstico para la EAP; sin embargo, encontramos a menudo un ITB $\geq 1,4$ en pacientes con diabetes y/o enfermedad renal crónica debido a la presencia de calcificación de la media arterial. Por lo tanto, entre este subgrupo de pacientes se recomienda el uso de índices y técnicas alternativas como la presión parcial en el dedo del pie, el índice dedo-brazo o el análisis morfológico de la onda del Doppler (I/B).¹

En estas guías se ha introducido una clasificación clínica de la EAP en tres grupos principales: EAP asintomática (generalmente identificada mediante exámenes de screening); EAP sintomática (ya relacionada con situaciones de esfuerzo); e isquemia crónica que amenaza la extremidad (CLTI), que incluye pacientes con dolor isquémico en reposo.

Se recomienda un enfoque terapéutico dirigido a diferentes dianas que incluya intervenciones no farmacológicas como cambios en el estilo de vida, asunción de una dieta saludable y práctica de actividad física, incluyendo bien programas de entrenamiento con ejercicios supervisados en el hospital o programas de ejercicio estructurados en el domicilio, así como intervenciones farmacológicas que incluyan medicamentos hipolipemiantes y/o antiplaquetarios y antitrombóticos. Con respecto a las intervenciones farmacológicas, las guías ESC 2024

recomiendan un tratamiento antiagregante plaquetario único con aspirina o clopidogrel en pacientes con EAP sintomática (I/A), y una pauta antitrombótica doble con dosis bajas de rivaroxabán y aspirina en pacientes con EAP con alto riesgo isquémico y bajo riesgo de sangrado (IIa/A).

Con respecto a las enfermedades aórticas, las guías ESC 2024 han introducido nuevos conceptos en el manejo de las dilataciones de la aorta ascendente como la inclusión de diversos parámetros más allá del diámetro aórtico para la indicación de cirugía, la importancia de evaluar el equilibrio entre el riesgo de eventos aórticos adversos y el riesgo quirúrgico y la homogeneidad de las indicaciones quirúrgicas tanto para la válvula aórtica tricúspide como para la bicúspide, aunque con diferentes niveles de recomendación.

Los factores de riesgo de rotura de un aneurisma de aorta toracoabdominal con válvula aórtica tricúspide incluyen la hipertensión resistente no controlada, la tasa anual de crecimiento del diámetro aórtico, una longitud aórtica >11 mm, el diámetro aórtico indexado según la altura del paciente y el fenotipo aórtico de raíz, léase dilatación aórtica con diámetro sinusal > diámetro tubular versus dilatación aórtica ascendente. Tanto para la válvula aórtica tricúspide como para la bicúspide, la cirugía está indicada cuando el diámetro máximo de la aorta es de ≥ 55 mm (I/B). En el caso de las válvulas bicúspide, la cirugía está indicada para el fenotipo de raíz si el diámetro aórtico máximo es de ≥ 50 mm (I/B). En pacientes con bajo riesgo quirúrgico (<3%), se puede considerar el tratamiento quirúrgico para la dilatación aórtica ascendente >52 mm en la válvula aórtica tricúspide (IIa/B).

Con respecto a los síndromes aórticos agudos, las guías ESC 2024 han introducido una nueva clasificación: TEM, donde T representa el tipo de síndrome aórtico, E para la localización del desgarró de entrada y M para la presencia de mal perfusión, que conlleva implicaciones pronósticas y terapéuticas.

Se recomienda un algoritmo diagnóstico multiparamétrico que utilice un *risk score* para la detección de disección aórtica (I/B) que incluya la evaluación de factores predisponentes, características del dolor y signos de alto riesgo. Se aconseja la realización precoz de un angio-CT con contraste cérvico-toraco-abdomino-pélvico faseado con ECG como técnica de imagen de primera línea (I/C). Además, se recomienda el ecocardiograma transesofágico para orientar el manejo perioperatorio y detectar complicaciones tempranas (I/C). Para la disección aórtica aguda tipo B complicada con anatomía favorable para la reparación aórtica torácica endovascular, se recomienda la reparación endovascular (I/B), reservando la cirugía abierta como opción alternativa (I/B). Para la disección aórtica aguda tipo B sin complicaciones con anatomía favorable para la reparación aórtica endovascular torácica, se recomienda la reparación endovascular en la fase subaguda (IIa/B).

Desde el punto de vista del riesgo vascular, la presencia de EAP o enfermedad aórtica merece especial atención. Los pacientes con EAP tienen un alto riesgo de sufrir eventos adversos graves o mayores en las extremidades, incluida la revascularización y la amputación de estas, que en última instancia aumentan el riesgo de muerte.² La EAP también se asocia con la enfermedad carotídea significativa y un mayor riesgo de eventos cardiovasculares adversos graves o importantes.³⁻⁵ Por lo tanto, los objetivos terapéuticos de la EAP incluyen mejorar la calidad de vida de los pacientes sintomáticos, reducir el riesgo de eventos adversos graves en las extremidades y disminuir el riesgo cardiovascular y cerebrovascular general.

Los aneurismas de aorta abdominal se asocian a una alta carga de riesgo vascular similar a la de la enfermedad polivascular, lo que conduce a un exceso de mortalidad en estos pacientes.^{6,7} Estudios previos han demostrado que los aneurismas de aorta torácica aislados tienden a tener un perfil de riesgo cardiovascular más bajo en comparación con los aneurismas de aorta abdominal.⁸ Un estudio de cohortes reciente en pacientes con edad avanzada sin accidente cerebrovascular previo encontró que las placas ateroscleróticas grandes (≥ 4 mm de grosor) en el arco aórtico

se asociaron de forma independiente no solo con el accidente cerebrovascular sino con un resultado combinado de accidente cerebrovascular isquémico, infarto de miocardio y muerte cardiovascular (HR ajustado 2,19; IC 95 % [1,40–3,43]). Este hallazgo sugiere que las placas del arco aórtico pueden ser un marcador de riesgo cardiovascular más allá de una fuente directa de accidente cerebrovascular embólico.⁹

Las guías ESC 2024 introducen una nueva recomendación para iniciar el tratamiento con estatinas o el tratamiento antiagregante plaquetario único con clopidogrel o aspirina en dosis bajas en pacientes con placas de ateroma aórtica graves/complejas (IIa/C).

Dado el alto riesgo vascular de la mayoría de los pacientes con PAAD, el cribado de la enfermedad coronaria obstructiva (CAD) desempeña un papel crucial en la optimización del tratamiento médico y la planificación de estrategias de revascularización personalizadas.¹⁰

El uso del angio-CT coronario para la identificación de la CAD obstructiva se considera preciso en la mayoría de los pacientes con alto riesgo cardiovascular y supone una estrategia rápida y coste-efectiva para alcanzar un diagnóstico certero. La realización de la TC coronaria es sencilla desde el punto de vista operativo, ya que la mayoría de estos pacientes ya se someten a un angio-CT toracoabdominal con contraste como parte de la vía diagnóstica del PAAD.

En el caso de las intervenciones quirúrgicas urgentes, como la salvación aguda de una extremidad, la amputación de una extremidad o el tratamiento de la enfermedad aórtica aguda, el cribado de la enfermedad coronaria se aplaza imperiosamente; sin embargo, es necesario estar alerta de complicaciones cardiovasculares periprocedimiento. En el caso de las intervenciones quirúrgicas abiertas electivas, que tienden a conllevar un mayor riesgo de complicaciones cardiovasculares perioperatorias en comparación con las intervenciones endovasculares electivas, es deseable el cribado de la CAD antes de la intervención quirúrgica. Por lo tanto, está justificado un proceso de toma de decisiones compartido que involucre al paciente, así como a especialistas en PAAD, angiólogos, cirujanos vasculares, cardiólogos, cardiólogos intervencionistas y cirujanos cardíacos en casos de enfermedad multivaso y/o compleja. Este enfoque ayudará a definir un enfoque terapéutico personalizado con respecto al momento y la modalidad de intervención para la CAD obstructiva y la PAAD. El objetivo final es mejorar el resultado global de los pacientes y su calidad de vida, abordando las enfermedades clínicamente más relevantes de manera oportuna y eficaz.

NOVEDADES EN LAS RECOMENDACIONES EN LAS ENFERMEDADES ARTERIALES PERIFÉRICAS

Las enfermedades arteriales y aórticas periféricas PAAD son altamente prevalentes y aumentan significativamente la mortalidad y morbilidad cardiovascular en la población general, por lo que se requieren estrategias preventivas intensivas. Sin embargo, los pacientes con PAAD generalmente están infradiagnosticados e infratratados en comparación con los pacientes con enfermedad de las arterias coronarias. Estas guías clínicas de 2024 abordan conjuntamente la PAAD, actualizando y fusionando las directrices de enfermedades arteriales periféricas de 2017. Las nuevas directrices exploran las opciones de tratamiento, evalúan los valores de los pacientes y toman decisiones en colaboración con un enfoque multidisciplinario en centros expertos y de gran volumen de PAAD para pacientes o procedimientos complejos. Resaltamos las novedades relacionadas con el tratamiento médico del PAAD abordando las diferentes estrategias con respecto a las diferentes lesiones a tratar.

MANEJO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA

1 – Recomendaciones de terapia hipolipemiante

Los pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP) sintomática tienen un riesgo vascular muy alto, pero generalmente se manejan de manera inadecuada en comparación con los pacientes con CAD. Se recomienda tanto la reducción del colesterol-LDL en un $\geq 50\%$ de los valores basales como un objetivo de c-LDL de $<1,4$ mmol/L (<55 mg/dL) para disminuir el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, así como para mejorar la distancia de claudicación (I/A). Las estatinas se recomiendan en todos los pacientes con EAP. Si no se alcanza el objetivo de colesterol LDL con estatinas y ezetimiba de máxima tolerancia, se recomienda el tratamiento con un inhibidor de PCSK9 para alcanzar los valores objetivo (I/A).

2 – Recomendaciones para el ejercicio físico

El entrenamiento con ejercicios supervisados (SET) se recomienda para pacientes con EAP sintomática y para pacientes después de la revascularización endovascular como terapia adyuvante (I/A). Se recomienda una intervención terapéutica con ejercicio supervisado con una frecuencia de entrenamiento al menos tres veces por semana con una duración de la sesión de al menos 30 minutos y duración del entrenamiento de al menos 3 meses antes de la toma de decisiones sobre la revascularización en el sector de la arteria femoral superficial (I/B).

3 – Recomendaciones para el tratamiento antitrombótico en pacientes con EAP

La aspirina (75-100 mg/día) para la prevención primaria puede considerarse en pacientes con EAP asintomática y diabetes, en ausencia de contraindicaciones (IIB/A). Se recomienda la estrategia antitrombótica simple con aspirina clopidogrel para la reducción de MACE en pacientes con EAP sintomática (I/A). Se debe considerar el tratamiento con pauta doble con combinación de 2,5 mg de rivaroxabán dos veces al día y aspirina (100 mg) en pacientes con EAP y alto riesgo isquémico con riesgo de hemorragia no alto (IIa/A) y en pacientes tras una revascularización de miembros inferiores (IIa/B).

4 – Recomendaciones para la imagen en pacientes con EAP

Se recomienda la ecografía dúplex como método de imagen de primera línea para confirmar las lesiones en la EAP (I/C). La valoración de las pruebas de imagen es crucial para correlacionar las lesiones con los síntomas, así como las pruebas hemodinámicas antes de indicar un procedimiento invasivo. Se recomienda el Angio-TAC y/o el angio-RM como técnicas adyuvantes para la planificación de las intervenciones de revascularización en la enfermedad aorto-iliaca o de la enfermedad arterial compleja multisegmentaria (I/C).

REVASCULARIZACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES

1 – Revascularización en el sector aorto-iliaco

Las lesiones aorto-iliacas pueden tratarse mediante un abordaje endovascular o quirúrgico en función de la morfología de la lesión y el riesgo del paciente. Se consigue una permeabilidad a largo plazo razonable con un bajo riesgo de complicaciones mediante angioplastia con balón con o sin colocación de stent en las arterias ilíacas externas y con implante de stent primario en las arterias ilíacas comunes (IIa/B). En un metanálisis se evaluaron los resultados de la cirugía abierta frente a un abordaje endovascular en las lesiones aortoiliacas (TASC II C-D) y se encontró que la morbilidad y mortalidad a corto plazo favorece el abordaje endovascular, pero

la permeabilidad primaria temprana y a medio plazo favorece la cirugía abierta. Sin embargo, la permeabilidad secundaria es comparable en todos los grupos.

2 – Revascularización en el sector femoro-poplíteo

En los casos en que la revascularización está indicada, el abordaje endovascular debe ser la primera opción (*endo-first*) incluso para lesiones complejas, especialmente en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Los procedimientos endovasculares confrontan el desafío de mantener la permeabilidad y durabilidad a largo plazo en la región femoro-poplíteo, particularmente tras la colocación de un stent en una arteria altamente móvil, como puede ser la arteria poplítea. Los balones liberadores de fármacos han mejorado la permeabilidad a largo plazo en cohortes de pacientes y lesiones complejas. Con respecto a los dispositivos recubiertos con paclitaxel, la FDA restringió temporalmente su uso tras un *recall* debido a los resultados de un metaanálisis que recogían un aumento en la mortalidad entre los pacientes que fueron tratados con esta modalidad. Subsiguientemente, se analizaron los datos de grandes bases de datos nacionales y pudiéndose confirmar tal aumento en la mortalidad. La FDA revisó su posición, y ahora se considera que los procedimientos con liberación de fármacos es una estrategia de tratamiento segura y eficiente para las lesiones femoro-poplíteas.

En las lesiones femoro-poplíteas, el tratamiento con liberación de fármacos debe considerarse como la estrategia de primera elección (IIa/A).

Debe considerarse un abordaje quirúrgico abierto en las lesiones femoro-poplíteas cuando se dispone de una vena autóloga de calidad (p. ej., vena safena interna) si el paciente aporta un riesgo quirúrgico bajo, y en lesiones complejas tomando en cuenta las particularidades específicas del caso habiendo sido discutido en sesión clínica interdisciplinar.

3 – Revascularización en el sector infragenicular

En lesiones infrapoplíteas cortas, el tratamiento endovascular es de primera elección (*endo-first*). Los balones liberadores de fármacos y el implante de stents no recubiertos no han mostrado superioridad sobre la angioplastia simple con balón, aunque los stents liberadores de fármacos pueden utilizarse para lesiones proximales relativamente cortas.

4 – Isquemia crítica de las extremidades (CLI)

Para los pacientes con CLI, se recomienda realizar la revascularización lo antes posible (I/B). Es necesaria una valoración individual del riesgo por parte de un equipo vascular multidisciplinario para elegir la revascularización endovascular frente a la quirúrgica abierta (I/C). Si el paciente necesita cirugía abierta por lesiones femoropoplíteas, se recomiendan venas autólogas (I/B). En los pacientes con CLI, el tratamiento endovascular puede considerarse como terapia de primera línea, especialmente en pacientes con mayor riesgo quirúrgico o venas autólogas inadecuadas (IIb/B).

ESTENOSIS DE LA ARTERIA CARÓTIDA EXTRACRANEAL Y ESTENOSIS DE LA ARTERIA SUBCLAVIA

En función a los estudios recientes sobre el manejo de la estenosis de la arteria carótida extracraneal comparando el tratamiento endovascular, la endarterectomía y la terapia médica óptima, las guías de la ESC 2024 brindan un algoritmo para pacientes asintomáticos y sintomáticos:

En cuanto a la estenosis de la arteria subclavia asintomática, no hay lugar para la revascularización rutinaria. Se podría considerar el tratamiento solo en caso de bypass mamario-coronario (IIa/C).

ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL

Se recomienda la ecografía dúplex como modalidad de imagen de primera línea en pacientes con sospecha de estenosis de la arteria renal (RAS) (I/B). En pacientes con RAS aterosclerótico unilateral o bilateral > 70% con signos de viabilidad renal, se debe considerar la revascularización de la arteria renal secundariamente a un tratamiento médico óptimo (IIa/B). Se resume un algoritmo para el diagnóstico y el tratamiento de RAS.

Referencias

1. Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. *Eur Heart J* 2024;45:3538–700.
2. Anand SS, Caron F, Eikelboom JW, et al. Major adverse limb events and mortality in patients with peripheral artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:2306–15.
3. Ramos MJ, González-Fajardo JA, Vaquero-Puerta C, et al. Asymptomatic carotid stenosis in patients with intermittent claudication: epidemiological study. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2011;52:761–8.
4. Hageman SHJ, de Borst GJ, Dorresteijn JAN, et al. Cardiovascular risk factors and the risk of major adverse limb events in patients with symptomatic cardiovascular disease. *Heart* 2020;106:1686–92.
5. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J, et al. Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017;377:1319–30.
6. Kaasenbrood L, Boekholdt SM, van der Graaf Y, et al. Distribution of estimated 10-year risk of recurrent vascular events and residual risk in a secondary prevention population. *Circulation* 2016;134:1419–29.
7. Bulder RMA, Talvitie M, Bastiaannet E, et al. Long-term prognosis after elective abdominal aortic aneurysm repair is poor in women and men: the challenges remain. *Ann Surg* 2020;272:773–8.
8. Dolmazi OB, El Mathari S, Driessen AHG, et al. Are thoracic aortic aneurysm patients at increased risk for cardiovascular diseases? *J Clin Med* 2022;12:272.
9. Yoshida Y, Jin Z, Mannina C, et al. Aortic arch plaques and the long-term risk of stroke and cardiovascular events in the statin era. *Stroke* 2024;55:69–77.
10. Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J* 2022;43:3826–924.

Tirzepatide for the treatment of obstructive sleep apnea and obesity. Estudio Surmount-Osa

08/01/2025

Dra. Teresa Gijón Conde

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Tres Cantos, Tres Cantos, Madrid.

El estudio SURMOUNT-OSA es un ensayo clínico recientemente publicado que evaluó el impacto de tirzepatida, un agonista dual de los receptores GLP y GLP-1, sobre la obesidad y su influencia en la gravedad de la apnea obstructiva del sueño (AOS). El objetivo principal fue determinar si la pérdida de peso inducida por tirzepatida podía mejorar parámetros del sueño, en especial el índice de apnea-hipopnea (IAH), en pacientes con obesidad y AOS moderada a severa.

Se trata de un ensayo clínico fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en adultos con obesidad, AOS moderada a grave confirmada por polisomnografía y sin uso (ensayo 1) o con uso (ensayo 2) de CPAP. Se utilizó Tirzepatida (en dosis semanales de 10 /15 mg) vs. placebo, administrada por vía subcutánea durante 52 semanas. Se evaluaron los cambios en el IAH (parámetro principal de la gravedad de la AOS), desarrollo de hipoxia, pérdida de peso, cambios en medidas clínicas secundarias (presión arterial, lípidos, PCR de alta sensibilidad) y calidad de sueño.

Los resultados principales fueron una reducción del IAH con una disminución significativa del índice de apnea-hipopnea en los participantes tratados con tirzepatida en comparación con placebo. Esta reducción se asoció con una mejora clínica en la gravedad de la AOS y también ocasionó una reducción sustancial del peso corporal promedio, superando el placebo de forma estadísticamente significativa. La magnitud de la pérdida de peso estuvo relacionada con mejoras en parámetros respiratorios durante el sueño. Además de la pérdida de peso, se observaron mejoras en parámetros metabólicos (como control glucémico, perfil lipídico) y un posible impacto positivo en la calidad de vida relacionada con el sueño y la somnolencia diurna.

En cuanto al perfil de seguridad fue consistente con el de otros agonistas del receptor GLP-1/GLP, destacando efectos gastrointestinales como náuseas y diarrea, especialmente en las primeras semanas de tratamiento. La mayoría de los efectos adversos fueron leves a moderados y se controlaron con el tiempo.

Como conclusiones el estudio SURMOUNT-OSA sugiere que tirzepatida, a través de una significativa reducción de peso, puede mejorar la severidad de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con obesidad en usuarios o no de CPAP. Estos hallazgos refuerzan el concepto de que el manejo del peso es un pilar clave en el tratamiento integral de la AOS y abren la puerta a nuevas aproximaciones farmacológicas para pacientes con obesidad y trastornos respiratorios del sueño.

COMENTARIO DE LA AUTORA

El estudio SURMOUNT-OSA representa un avance interesante al demostrar que la reducción farmacológica de peso puede mejorar sustancialmente la AOS. Esto resulta relevante ya que, históricamente, el control de la AOS ha dependido más de dispositivos mecánicos que de intervenciones farmacológicas. No obstante, pese a sus sólidos resultados y rigor metodológico, el trabajo deja interrogantes sobre la comparación con otros tratamientos, la sostenibilidad del efecto a largo plazo, el coste-efectividad y el impacto en poblaciones más diversas. El estudio sienta una base prometedora, pero futuros ensayos deberán abordar estas preguntas para situar a tirzepatida como una opción terapéutica establecida en el manejo integral de la AOS en pacientes con obesidad. Recientemente la tirzepatida ha sido aprobada por la FDA para el tratamiento de adultos con AOS y obesidad. Esperemos pronto la Agencia Europea se posicione al respecto.

Referencia

Malhotra A, Grunstein RR, Fietze I, et al. Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity [published correction appears in *N Engl J Med*. 2024 Oct 17;391(15):1464. doi: 10.1056/NEJMr240005]. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1193-1205.

Enlace

[Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity – PubMed](#)

Tirzepatida para el tratamiento de la obesidad y prevención de la diabetes mellitus tipo 2.

Extensión del estudio Surmount-1

04/12/2024

Dr. Daniel Álvarez Martín

Especialista en Endocrinología y Nutrición.
Hospital Universitario La Paz, Madrid.

En junio de 2022 leímos con expectación los resultados del SURMOUNT-1, un ensayo clínico fase 3 aleatorizado y doble ciego que demostró una impactante pérdida de peso en pacientes con obesidad durante 72 semanas de tratamiento con tirzepatida. Conocemos ahora una extensión de este trabajo en el que se siguió hasta un total de 176 semanas a aquellos pacientes que presentaban también prediabetes. Aporta información de gran interés sobre la evolución ponderal en este periodo extendido y, en particular, sobre la progresión de estos pacientes a diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

De los 2539 participantes con obesidad del SURMOUNT-1, 1038 (40.6%) presentaban prediabetes y se incluyeron en este estudio. Su edad media fue de 48.2 años, un 63.9% eran mujeres y el peso medio de partida fue de 107.3Kg, con un IMC de 38.8. Se aleatorizaron en cuatro grupos a recibir tirzepatida semanal subcutánea en dosis de 5mg, 10mg, 15mg o placebo.

A las 176 semanas la pérdida de peso fue de -12.3%, -18.7% y -19.7% en los grupos de 5mg, 10mg y 15mg respectivamente, frente a un -1.3% en el grupo placebo. Más sorprendente aun es que se logró la reversión a normoglucemia en el 89.9% participantes del grupo de 5mg, el 91.2% en el grupo de 10mg y el 93.3% del grupo de 15mg frente a un 58.9% del grupo placebo. La progresión a DM2 fue de un 13.3% en aquellos que recibieron placebo frente a un 1.3% de los que recibieron el fármaco. O lo que es lo mismo, el 99% de pacientes que recibió tirzepatida no desarrolló diabetes a las 176 semanas, con un espectacular número necesario de pacientes a tratar para prevenir un caso de diabetes de 9. Cabe destacar que incluso en aquellos participantes que no alcanzaron una pérdida de peso >5% se logró reversión a normoglucemia en el 81% del grupo de tirzepatida frente a un 49% del grupo placebo, lo cual invita a pensar en un beneficio metabólico del propio fármaco más allá del asociado a la disminución ponderal.

Otros factores de riesgo cardiovascular como la presión arterial sistólica y el perfil lipídico, así como la calidad de vida, también mejoraron en los participantes aleatorizados al fármaco con un buen perfil de efectos adversos.

Uno de los aspectos más llamativos de este trabajo es que incluyó una última visita a las 17 semanas de finalizar el tratamiento en el que ya se observó que los pacientes comenzaban a ganar peso y el porcentaje de participantes en normoglucemia disminuyó rápidamente a un 73.7%, 82.1% y 77.7 % en aquellos que habían recibido 5mg, 10mg y 15mg respectivamente.

Trabajos previos con metformina o semaglutida demostraron beneficio en reversión a normoglucemia pero no evitaron la progresión de la disglucemia. Sin embargo, llama la atención que esta progresión tampoco se observa aquí en el grupo placebo.

Como conclusión, este estudio pone de manifiesto la capacidad de la tirzepatida para mantener la pérdida de peso a largo plazo y su papel en la reversión a normoglucemia y evitar progresión a DM2. No obstante, también deja claro que al menos parte de este beneficio metabólico comienza a disiparse rápidamente tras suspender el fármaco, avivando con ello el debate abierto sobre si debemos plantearlo como tratamiento crónico.

Referencias

1. Jastreboff AM, le Roux CW, Stefanski A, et al. Tirzepatide for Obesity Treatment and Diabetes Prevention. N Engl J Med. Published online November 13, 2024. doi:10.1056/NEJMoa2410819 https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2410819?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
2. Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. N Engl J Med. 2022; 387(3):205-216. Doi: 10.1056/NEJMoa2206038
3. Kahn SE, Deanfield JE, Jeppesen OK, et al. Effect of semaglutide on regression and progression of glycemia in people with overweight or obesity but without diabetes in the SELECT trial. Diabetes Care 2024; 47:1350-9.

The 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SIR/VESS guideline for the management of lower extremity peripheral artery disease (ACC/AHA/multisociety pad guideline)

01/08/2024

Dr. Joaquín de Haro Miralles

Especialista en Angiología y Cirugía Vascular.
Hospital Universitario Getafe, Getafe, Madrid.

El Comité Conjunto de la *American Heart Association* (AHA) y *American College of Cardiology* (ACC) finalmente han publicado la actualización de las Guías de Manejo Clínico de la Enfermedad Arterial Periférica (EAP), que vienen a revisar y renovar a aquellas que editaron en 2016. Remarcable es el título elegido que describe explícitamente una serie de instituciones científicas norteamericanas implicadas en el diagnóstico y tratamiento de la EAP que aportan autores a esta puesta al día, bajo la coordinación de la AHA y ACC.

Esta actualización aporta la evidencia que se deriva de la literatura publicada entre Octubre de 2020 y Junio de 2022 en el campo de la enfermedad arterial periférica, incorporando puntualmente la evidencia de trabajos publicados hasta mayo de 2023 durante el proceso de revisión por pares de las Guías.

Tras una lectura pausada de las mismas, llegamos a la conclusión que no emergen cambios disruptivos en el manejo de la enfermedad, sino más bien ligeros matices en aspectos concretos que se terminan por refinar gracias a recientes ensayos clínicos publicados, pasando a formar parte de nuestro *armamentarium* científico. De hecho, el estilo editorial con el que están redactadas estas Guías ponen el foco en los aspectos diferenciales de la enfermedad en cuanto a la estratificación diversa de agrupación de nuestra especie _raza, sexo etnias, etc. como más abajo apuntaré con algo más de detalle.

La Guía Clínica 2024 de la AHA/ACC para la EAP destaca la importancia de la enfermedad arterial periférica como un problema de salud pública que a menudo se infravalora y se desatiende en muchas comunidades (léase en el contexto norteamericano) y se asocia con un mayor riesgo de amputación, enfermedades cardiovasculares, deterioro de la calidad de vida (CV) y empeoramiento del estado funcional. En las recomendaciones se hace hincapié en la importancia de evaluar los **amplificadores de riesgo** relacionados con la EAP y puesta en evidencia de disparidades o **diversidades en la salud** (conceptos estos a los que se les da cierta preponderancia), así como la planificación del tratamiento basado en el uso eficiente de tratamientos e intervenciones en el estilo de vida centrados en el paciente.

A modo ilustrativo de lo anteriormente resaltado, nótese la **“Ilustración Central”** creada por el grupo de trabajo de difusión de las Guías PAD 2024 enfatizando las principales novedades, utilizada como herramienta para facilitar la implementación de los principales cambios en la práctica clínica:

Así, resumiríamos los 10 principales mensajes para llevarse a casa:

1. La EAP es una enfermedad cardiovascular común asociada a un mayor riesgo de amputación, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte, así como deterioro de la calidad de vida, rendimiento al caminar y estado funcional.
2. Esta guía define 4 estadios/presentaciones clínicas de EAP: EAP asintomática, EAP crónica sintomática (incluida la claudicación), isquemia crónica crítica que amenaza las extremidades, e isquemia aguda de las extremidades.
3. El diagnóstico de la EAP en la mayoría de los pacientes se llega a través de la anamnesis, el examen físico y el índice tobillo-brazo en reposo.
4. Las disparidades/diversidades (*“disparity” en inglés) de salud en la EAP se asocian con mal pronóstico cardiovascular y de las extremidades, y debe manejarse al paciente desde una perspectiva individual y poblacional, mediante intervenciones coordinadas implicando a los diferentes agentes involucrados tanto en el ámbito clínico cardiovascular como de salud pública.
5. Debe prescribirse tratamiento médico para los pacientes con EAP, teniendo como objetivo prevenir eventos cardiovasculares mayores (MACE) y eventos adversos graves para la extremidad (MALE), lo que incluye: antiagregante plaquetario (generalmente en terapia única) y/o antitrombótico, hipolipemiente (específicamente, estatinas de alta intensidad) y terapia antihipertensiva, estrategias de control de la diabetes y el abandono del tabaquismo. El Rivaroxabán (2,5 mg dos veces al día) combinado con la aspirina a dosis bajas (81 mg diarios; en nuestro caso 75mg) es eficaz para prevenir eventos MACE y MALE en pacientes con EAP que no presentan un riesgo de sangrado elevado.
6. El ejercicio estructurado es un componente central de la atención a los pacientes con EAP. Incluye ejercicio supervisado y programas de ejercicio estructurado no supervisado de cumplimentación domestica ambulatoria por el paciente.
7. La Revascularización (endovascular, quirúrgica o híbrida) debe indicarse para prevenir la pérdida de extremidades en personas con isquemia crónica crítica que amenaza a la extremidad pudiéndose utilizar para mejorar la CV y el estado funcional en pacientes con claudicación que no responde a la terapia médica y el ejercicio estructurado.
8. El cuidado de los pacientes con EAP, y especialmente de aquellos con isquemia crónica que amenaza las extremidades, se optimiza cuando se maneja por un equipo multidisciplinar.
9. El cuidado de los pies es crucial en los pacientes con EAP en todos los estadios/presentaciones clínicas y abarca desde la atención preventiva y la educación del paciente hasta la atención avanzada en el entorno de la isquemia crónica con amenaza de la extremidad. Los podólogos y otros especialistas con experiencia en el cuidado de los pies, las terapias de cicatrización de heridas y la cirugía del pie son miembros importantes del equipo multidisciplinar.
10. El Plan de Acción Nacional de la EAP esboza 6 líneas/objetivos estratégicos para mejorar su concienciación, la detección y tratamiento. Este plan se reconoce como una de las principales prioridades a impulsar por el Comité de Redacción de estas Guías Clínicas.

Igualmente se explicitan en las propias Guías 2024 las principales novedades o diferencias con las Guías primigenias de la AHA/ACC 2016 y con las más recientemente publicadas por la Sociedad Europea de Cardiología en coordinación con la Sociedad Europea de Cirugía Vascular (ESC/ESVS) de 2017. Subráyese las sutiles aportaciones de la actualización:

ABI = ankle-brachial index; ACC = American College of Cardiology; AHA = American Heart Association; COR = Class of Recommendation; DAPT = dual antiplatelet therapy; LDL-C = low-density lipoprotein-cholesterol; MACE = major adverse cardiovascular events; MALE = major adverse limb events; MI = myocardial infarction; PAD = peripheral artery disease.

ACC = American College of Cardiology; AHA = American Heart Association; COR = Class of Recommendation; DAPT = dual antiplatelet therapy; ESC = European Society of Cardiology; LDL-C = low-density lipoprotein-cholesterol; LEAD = lower extremity artery disease; MACE = major adverse cardiovascular events; MALE = major adverse limb events; PAD = peripheral artery disease.

Referencia

Heather L. Gornik, Herbert D. Aronow, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol;83(24):2497-2604. ISSN 0735-1097

<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.02.013>.

Enlace

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109724003814>

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109724003814?ref=pdf_download&fr=RR-3&rr=8aacc9406d92314b

Estandares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular

15/07/2024

Dr. José María Mostaza Prieto

Especialista en Medicina Interna.

Jefe de sección de Medicina Interna.

Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.

MOSTAZA JM, PINTÓ X, ARMARIO P, ET AL. SEA 2024 STANDARDS FOR GLOBAL CONTROL OF VASCULAR RISK. ESTÁNDARES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ARTERIOSCLEROSIS 2024 PARA EL CONTROL GLOBAL DEL RIESGO VASCULAR. CLIN INVESTIG ARTERIOSCLER. 2024;36(3):133-194

La Sociedad Española de Arteriosclerosis (SEA) tiene entre sus objetivos contribuir al mejor conocimiento y control de los factores de riesgo vascular en nuestro país. Por ello, en el año 2019, la SEA decidió elaborar unos Estándares para el Control Global del Riesgo Vascular, un documento que resumiera la evidencia científica y las recomendaciones nacionales e internacionales sobre el tratamiento de los principales factores de riesgo. No era su intención desarrollar nuevas guías, sino reunir en un único documento toda la evidencia actualizada sobre el manejo del riesgo vascular, mucha de ella generada por la propia Sociedad Española de Arteriosclerosis. El objetivo era dotar de una herramienta práctica y útil a todos los clínicos que, de una u otra forma, atienden a pacientes con riesgo vascular elevado, tanto en atención primaria como en atención hospitalaria, y tanto en prevención primaria como secundaria. Este documento estaba también dirigido a los profesionales en formación, y no exclusivamente a los clínicos, sino también a los investigadores básicos interesados en el proceso de la arteriosclerosis.

El documento nació con la intención de ser revisado y actualizado de forma periódica, por lo que, en esta tercera edición del 2024, se han incluido nuevas aportaciones y se han sustituido aquellas que se han considerado obsoletas.

Los estándares de la SEA revisan la anamnesis, exploración y pruebas complementarias que deben realizarse en una consulta de riesgo vascular, define los distintos factores de riesgo vascular, enseña a estimar el riesgo futuro de complicaciones vasculares, y repasa las recomendaciones sobre hábitos de vida saludable y tratamientos farmacológicos indicados para el control de los diferentes factores de riesgo, en concreto el manejo de las dislipemias, la hipertensión arterial, la obesidad, la diabetes, el tabaquismo y la fibrilación auricular.

Una guía imprescindible para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes y reducir la morbimortalidad vascular.

Enlace

Estándares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular – ScienceDirect

Estados hipertensivos del embarazo

10/04/2024

Dra. Esther Rubio González

Especialista en Nefrología.

Responsable de la Unidad de Hipertensión.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid.

Los estados hipertensivos del embarazo (EHE) siguen siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad materna y fetal en todo el mundo afectando a un 10% de las gestaciones. Las mujeres afectadas y los recién nacidos también tienen un mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares en el futuro. En esta revisión se han recogido los puntos fundamentales para un correcto diagnóstico, prevención y tratamiento de esta patología.

Se define hipertensión (HTA) en el embarazo cuando la presión arterial sistólica (PAS)³ 140 mmHg y/o la presión arterial diastólica (PAD)³ 90 mmHg. La clasificación de los EHE incluye 4 situaciones: HTA crónica, HTA gestacional, Preeclampsia (PE) (incluye eclampsia y síndrome de HELLP) y HTA crónica con PE sobreañadida. Según la semana de embarazo en la que se diagnostique la HTA podemos clasificar los diferentes EHE como se muestra en la *figura 1*.

La PE es una enfermedad multisistémica caracterizada por disfunción endotelial generalizada. Se define como HTA de nueva aparición después de la semana 20 de gestación, acompañada de ≥ 1 de las siguientes afecciones: proteinuria, evidencia de disfunción de otros órganos maternos y/o disfunción uteroplacentaria.

La hipoperfusión placentaria parece ser responsable de la liberación de factores antiangiogénicos que producen una inflamación vascular materna generalizada, disfunción endotelial y daño vascular, lo que lleva a las manifestaciones clínicas de la PE.

La ratio sFlt-1/PlGF es una herramienta útil en la estrategia diagnóstica de la PE y de utilidad cuando hay sospecha de PE. El valor de este cociente nos puede ayudar a la detección precoz y se recomienda su uso en mujeres de alto riesgo de desarrollar PE, asintomáticas y sobre la 20 semana de edad gestacional.

La administración de AAS antes de la semana 16 ha demostrado ser útil para la profilaxis en mujeres de alto riesgo de desarrollar PE.

El abordaje de esta patología dependerá de las cifras de PA y de la detección de criterios de gravedad o no en la gestante.

La terapia antihipertensiva inicial debe ser en monoterapia con fármacos vía oral de primera línea como labetalol, metildopa y nifedipino de acción prolongada.

El tratamiento de las gestantes con HTA severa requiere tratamiento urgente porque se considera una emergencia obstétrica y requieren el uso de antihipertensivos iv. En esta situación se recomienda añadir sulfato de magnesio iv para evitar la aparición de convulsiones. No debemos

olvidar que la PA posparto suele ser más alta que durante el embarazo. La HTA mal controlada es una causa frecuente de reingreso postnatal. La normalización de la PA en las primeras semanas después del EHE es muy importante para evitar la aparición de accidentes cerebrovasculares. En la *figura 2* se representa el seguimiento desde el inicio del embarazo hasta el puerperio para el cribado, profilaxis, diagnóstico y tratamiento de los EHE.

Referencia

1-Rubio Gonzalez E, Huerta Arroyo AM, Garcia Benasach F, Gijon Conde T. Hypertensive states of pregnancy. Hipertens Riesgo Vasc. 2024 Mar 19:S1889-1837(24)00034-5. doi: 10.1016/j.hipert.2023.11.006. Epub ahead of print. PMID: 38508878.

Enlace

Hypertensive states of pregnancy | Hipertensión y Riesgo Vascular (elsevier.es)

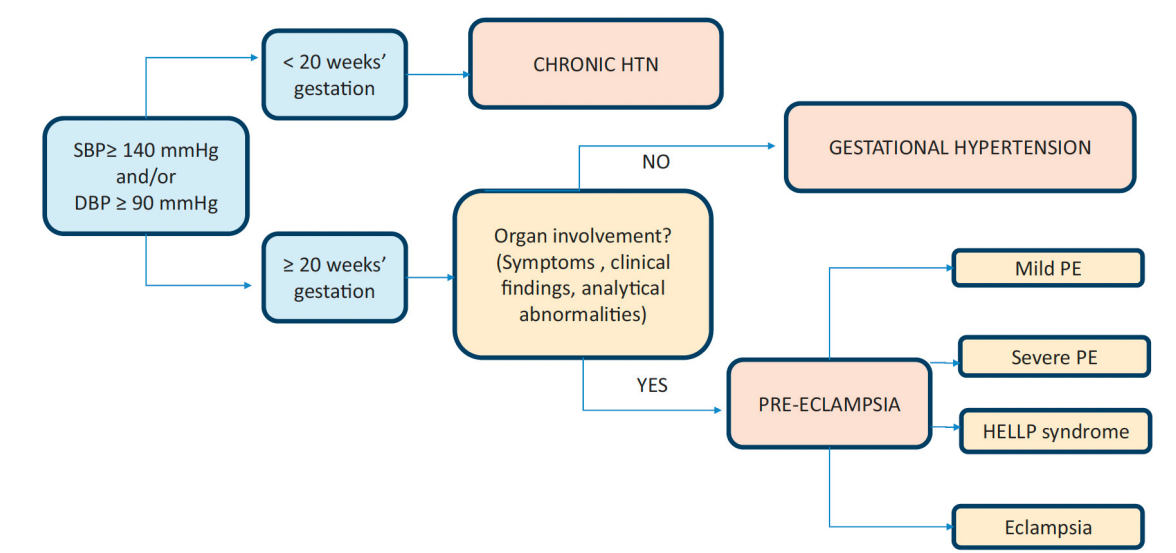


Figura 1.

					
Screening	Prophylaxis	Diagnosis	Medication	Delivery	Puerperium
- Risk factors for risk of PE - First trimester screening using FMF algorithm: 1- Maternal risk factors 2- First trimester uterine artery Doppler 3- Biochemical screening sFlt-1/PIGF if available.	- Aspirin - Calcium	- PIGF-based testing	- If BP ≥140/90 mm Hg, start antihypertensive medication (labetalol, nifedipine, methyldopa, hydralazine) - Magnesium sulphate for seizure prophylaxis. - Corticosteroids if preterm delivery is planned.	- <34 weeks: expectant management with a plan to advance if maternal/foetal compromise is suspected, severe refractory and sustained HTN, analytical abnormalities... - 34-37 weeks: consideration of preterm delivery - >37 weeks' gestation: offer preterm delivery.	- Monitor BP at least once between days 3 and 5, and on alternate days until normal. - If BP is abnormal between day 3 and 5, review medication at 2 weeks. - Annual monitoring and dietary/lifestyle advice.

Figura 2.

Documento de posicionamiento de la Sociedad Internacional de Hipertensión, respaldado por la Liga Mundial de Hipertensión y la Sociedad Europea de Hipertensión sobre el control de la hipertensión arterial mediante estilos de vida saludables

15/01/2024

Dr. Javier Rosado Martín.

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Director Centro.

Centro de Salud Reina Victoria, Madrid.

Lifestyle management of hypertension: International Society of Hypertension position paper endorsed by the World Hypertension League and European Society of Hypertension.

La práctica totalidad de las guías que abordan el manejo de enfermedades que comportan un aumento del riesgo de evento vascular, consideran entre las estrategias prioritarias de prevención y tratamiento la adopción de estilos de vida saludables. La hipertensión arterial es el factor de riesgo más relevante de eventos vasculares: enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca e ictus; y de muerte vascular. Un grupo internacional de expertos convocado por la Sociedad Internacional de Hipertensión recopiló recomendaciones sobre **estilo de vida saludable como estrategia de primera línea para prevenir y controlar la hipertensión**. Parece de Perogrullo, pero es necesario recalcarlo, que se recomienda continuar con los cambios en el estilo de vida, si estos no son adecuados, incluso cuando se prescriban medicamentos hipotensores. Se aconseja adoptar estas medidas en una etapa temprana de la vida, incluyendo el mantenimiento de un **peso corporal adecuado, el aumento de los niveles de diferentes tipos de actividad física, una alimentación saludable basada en la dieta mediterránea, menos sal, azúcar y grasas saturadas, más frutas, verduras y fibra dietética, evitar y dejar de fumar y consumir alcohol, controlar el estrés y tener un descanso y sueño reparador**. Analiza la relevancia de enfoques específicos que incluyen el consumo de sodio, potasio, azúcar, fibra, café, té, ayuno intermitente, así como estrategias integradas para poner en práctica estas recomendaciones utilizando, por ejemplo, tecnologías relacionadas con el cambio de comportamiento y herramientas digitales, que pueden ayudar a realizar un seguimiento de la actividad física, la dieta y los hábitos. tecnologías se pueden utilizar para el control del peso, la evaluación de la composición de las comidas y el contenido calórico mediante el escaneo de las comidas con teléfonos. También se pueden utilizar para ayudar a las personas a meditar y reducir el estrés.

Estas aplicaciones tienen un alcance y un alcance internacionales y desempeñarán un papel importante en el fomento de las intervenciones, aunque es importante destacar que los datos que respaldan muchas de estas intervenciones revolucionarias son escasos y que los estudios más amplios son esenciales para evaluar su eficacia. También hace referencia a la perspectiva sociocultural y económica. Las diferencias socioeconómicas entre los países y las poblaciones más pobres y más ricas influyen en el acceso a la salud en general y en la morbilidad y mortalidad por EV. El diagnóstico, el control y el tratamiento de la hipertensión son peores en las zonas rurales que en las urbanas.

La infografía recogida en el documento ilustra de forma muy adecuada las recomendaciones a adoptar.

Aunque el beneficio de las medidas y recomendaciones terapéuticas siempre son más significativas en pacientes de alto riesgo, no hay que olvidar la paradoja de Rose, descrita en 1981, la cual señalaba que **la mayoría de los eventos vasculares se producen en las personas de bajo riesgo**, por ser el grupo más numeroso. La hipertensión arterial afecta a más de 1.500 millones de personas en todo el mundo. Y por tanto no hay que dar la batalla por perdida, y **las medidas sobre el estilo de vida son necesarias y hay que reforzarlas y mantenerlas siempre**, tanto para la prevención como para el tratamiento de casi todas las enfermedades, y especialmente las que comportan un aumento de riesgo vascular, la primera de las cuáles es la hipertensión.

Lifestyle changes recommended in this position paper. In green are changes that should be encouraged, increased, and adhered to, for example, consumption of dietary fibre, improved sleep habits, increased exercise and adoption of mindfulness strategies. In red are changes to decrease or avoid, for example, smoking and alcohol use, sedentarism, consumption of refined sugars and salt and pollution exposure.

Referencia

Charchar FJ, Prestes PR, Mills C, et al. Lifestyle management of hypertension: International Society of Hypertension position paper endorsed by the World Hypertension League and European Society of Hypertension. *J Hypertens*. 2024;42(1):23-49. doi:10.1097/HJH.0000000000003563

Enlace

Lifestyle management of hypertension: International Society of Hypertension position paper endorsed by the World Hypertension League and European Society of Hypertension – PMC (nih.gov)

Guideline for the diagnosis and management of atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines

20/12/2023

Dr. Carlos Escobar Cervantes

Especialista en Cardiología.
Hospital Universitario La Paz, Madrid.

CARDIOLOGY/AMERICAN HEART ASSOCIATION JOINT COMMITTEE ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

Recientemente se han publicado las guías americanas (ACC/AHA/ACCP/HRS) de 2023 para el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular (FA). La guía realiza algunos aportes interesantes, y que se detallan a continuación, ya que tienen implicación en la práctica clínica.

Por un lado, se modifica la clasificación previa de la FA, basada en la duración de la misma (FA paroxística, persistente, persistente de larga duración y permanente), si bien esta clasificación era útil para enfatizar determinadas intervenciones terapéuticas. La nueva clasificación define la FA en función de distintas etapas, como una enfermedad continua, con intervenciones específicas en cada una de ellas, que requiere una variedad de estrategias en las diferentes etapas, incluyendo la prevención, la modificación del estilo de vida y los factores de riesgo (obesidad, pérdida de peso, actividad física, abandono del hábito de fumar, moderación del consumo de alcohol, hipertensión y otras comorbilidades), la detección y la terapia.

Por otra parte, la anticoagulación sigue constituyendo el pilar básico en la prevención de las complicaciones tromboembólicas en el paciente con FA. Sin embargo, de acuerdo con las nuevas guías, la estratificación del riesgo de ictus va más allá del cálculo de las puntuaciones de la escala CHA₂DS₂-VASc, para hacerse en función del riesgo de eventos tromboembólicos anuales, utilizando una puntuación de riesgo clínico validada, como CHA₂DS₂-VASc. Asimismo, en aquellos pacientes con una puntuación de riesgo anual intermedio a bajo (<2%), se deberían considerar otras variables de riesgo (carga de FA, sexo, control de presión arterial, etc.), para ayudar en la decisión de iniciar la anticoagulación en estos pacientes.

A raíz de las nuevas evidencias, las guías enfatizan la importancia del tratamiento temprano y continuo de los pacientes con FA, con el objetivo de mantener el ritmo sinusal y minimizar la carga de la FA. En este contexto, la ablación con catéter de la FA se recomienda como tratamiento de primera línea en pacientes seleccionados (superioridad de la ablación frente a

la terapia farmacológica para el control del ritmo en pacientes adecuadamente seleccionados). Asimismo, la ablación con catéter de la FA en pacientes apropiados con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida recibe también una indicación de clase 1.

Referencia

Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2023 Nov 30. doi: 10.1161/CIR.0000000000001193. Epub ahead of print.

Enlace

<https://www.ahajournals.org/doi/epdf/10.1161/CIR.0000000000001193>

Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes

18/12/2023

Dr. Pedro Casado Escribano

Especialista en Medicina Interna.
Hospital Universitario de La Princesa, Madrid.

En el reciente congreso de la Asociación Americana de cardiología (AHA) celebrado en Filadelfia en el mes de noviembre se comunicaron los resultados del estudio SELECT, indudable estrella científica de un evento de elevada magnitud, siendo el primer estudio que aborda objetivos cardiovasculares en una población con obesidad de los arGLP1 en paciente sin DM2.

OBJETIVO

El objetivo primario del estudio fue un objetivo cardiovascular compuesto (MACE integrado por muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal) en una población con obesidad sin diabetes (criterio de exclusión) comparando semaglutida 2.4mg semanales Vs placebo.

Entre los objetivos secundarios se encontraban los elementos del MACE por separado, un end point compuesto para insuficiencia cardíaca y la mortalidad por cualquier causa, así como la seguridad de semaglutida.

RESULTADOS

17.604 pacientes fueron randomizados, tratándose de una población de 61.6 años de media de edad, 72% varones e IMC de 33.3kg/m², y todos ellos con enfermedad cardiovascular previa como características básicas a destacar, y con un seguimiento promedio que superó los tres años (39.8 meses).

A nivel del objetivo primario el MACE se redujo en un 20% en el grupo con semaglutida 2.4 mg/sem. en comparación con placebo (HR 0.80 [95%IC 0.72-0.90] (imagen-1), con una reducción de la muerte de origen cardiovascular del 15%, de la mortalidad por cualquier causa del 19% y una reducción del objetivo compuesto para insuficiencia cardíaca del 18%.

A nivel de seguridad de forma global semaglutida no tuvo mayor tasa de eventos adversos severos con respecto al placebo, si viendo incrementada la tasa de eventos adversos gastrointestinales (16.2% Vs 8.2%)

COMENTARIO

De igual manera que el estudio EMPA-REG OUTCOME supuso un punto de inflexión en el manejo de la Diabetes Mellitus, los resultados del SELECT deberían suponerlo para el manejo de la obesidad, pues ya no solo tenemos tratamientos con capacidad elevada para la reducción de la masa ponderal en pacientes con obesidad, sino con capacidad de reducción de eventos cardiovasculares, de mortalidad por cualquier causa y de los objetivos relacionados con la insuficiencia cardíaca. Todo ello hace necesaria la optimización del abordaje de la obesidad ya que disponemos de herramientas con gran beneficio, comenzando por lograr en nuestro medio que la obesidad se considere propiamente como una patología y se logre la financiación de estos tratamientos, al menos para los perfiles de pacientes con máximo beneficio, acabando así con la inequidad existente entre obesidad y otras patologías (como diabetes, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal, etc.) donde si se financian fármacos con beneficio demostrado en el mismo rango que lo ha hecho semaglutida 2.4mg en este perfil de población.

Referencia

1-Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med*. Published online November 11, 2023. doi:10.1056/NEJMoa2307563

Enlace

https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2307563?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

Estudio architect: Alirocumab y placa coronaria

Dr. Leopoldo Pérez de Isla

Especialista en Cardiología.

Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

Comité Científico. Fundación Hipercolesterolemia Familiar.

11/12/2023

El estudio ARCHITECT¹ es un estudio multicéntrico realizado en España y dirigido por la Fundación Hipercolesterolemia Familiar de especial importancia debido a que nos ayuda a entender la fisiopatología de aterosclerosis y cómo la reducción intensa del colesterol LDL, en este caso con alirocumab, ayuda a reducir esta aterosclerosis y a hacerla más estable. El estudio ARCHITECT es un estudio en el que a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota y sin ningún evento cardiovascular previo se les hizo un TAC coronario, se les administro alirocumab durante 18 meses y se repitió el TAC coronario.

Se incluyeron a varones y mujeres entre 35 y 65 años de edad, todos con un diagnóstico molecular de hipercolesterolemia familiar heterocigota y que no recibían ningún inhibidor de PCSK9 ni tenían historia de eventos cardiovasculares. Se les hizo un TAC coronario en el que se analizó la carga de placa y las características de esa placa, lo que generalmente se conoce como histología Virtual. El TAC coronario, como herramienta de evaluación de la aterosclerosis, tiene como ventajas sobre otras técnicas que no es invasivo y se puede repetir con más facilidad. Además, puede analizar la totalidad del árbol coronario y no sólo un segmento de una coronaria como suelen analizar las técnicas invasivas como el IVUS o el OCT.

En el estudio ARCHITECT fueron incluidos 104 pacientes con edad media de 53 años, aproximadamente la mitad de ellos mujeres. Al inicio, la mediana de colesterol LDL era de 138.9 miligramos por decilitro. La administración de Alirocumab produjo una reducción intensa de los niveles de colesterol LDL. Como principal resultado del estudio, se vio que redujo significativamente la carga de placa coronaria (Figura 1). Pero no solamente eso. También se mostró cómo el tratamiento con alirocumab aumentaba la proporción de placa calcificada y placa fibrosa y se reducía la placa fibro-grasa y la placa necrótica. Estas dos últimas son las que confieren inestabilidad, es decir aumento de la probabilidad de evento aterosclerótico agudo (Figura 2).

Por tanto, el estudio ARCHITECT demuestra el beneficio de alirocumab sobre la aterosclerosis coronaria, sus resultados se alinean con otros estudios como el PACMAN-AMI² y explica al menos en parte los resultados clínicos obtenidos en otros estudios como el ODDYSEY OUTCOMES³. Por tanto, el estudio ARCHITECT aporta un importante conocimiento acerca de la respuesta de la aterosclerosis a la reducción intensa de los niveles de colesterol LDL.

Referencia

Perez De Isla L, Diaz-Diaz JL, Romero MJ, et al. Alirocumab and Coronary Atherosclerosis in Asymptomatic Patients with Familial Hypercholesterolemia: The ARCHITECT Study. Circulation. 2023;147:1436–1443.

Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37009731/>

Reducción
de carga de
placa

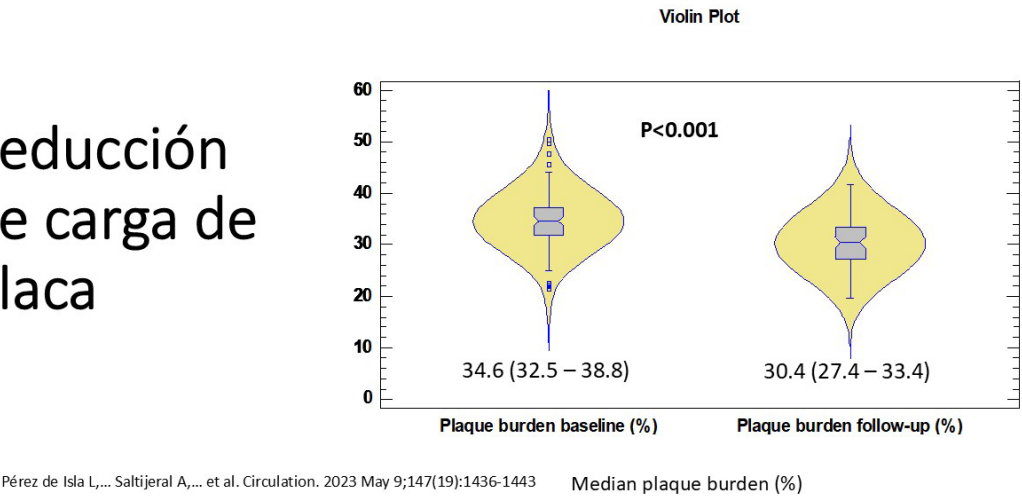


Figura 1

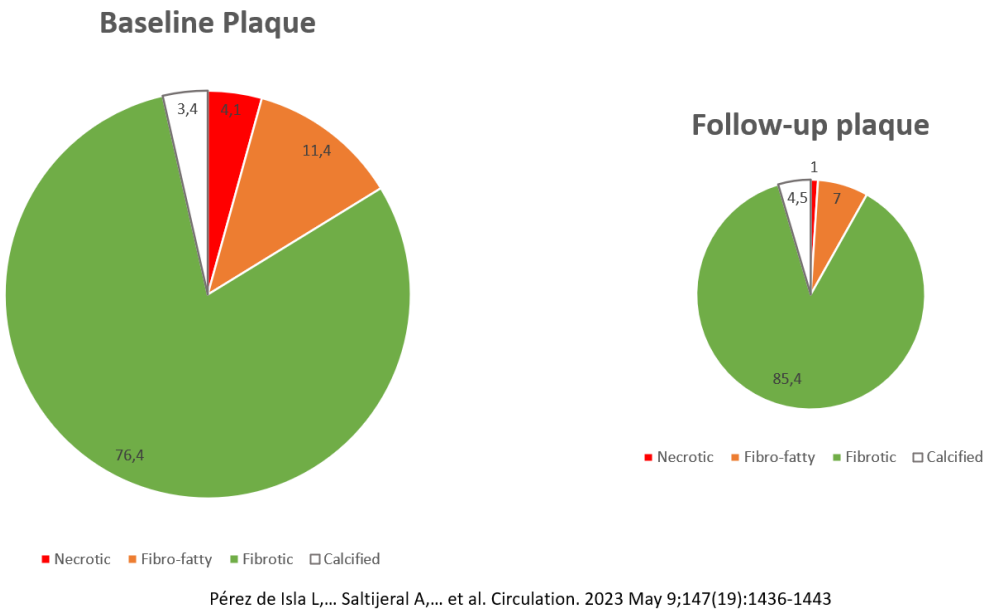


Figura 2

Bempedoic acid for primary prevention of cardiovascular events in statin-intolerant patients

18/09/2023

Dr. Vivencio Barrios

Especialista en Cardiología.
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
Universidad de Alcalá, Madrid.

JAMA. 2023;330(2):131-140. DOI:10.1001/JAMA.2023.969

OBJETIVO

Analizar los efectos del ácido bempedoico en los eventos cardiovasculares (compuesto de muerte de causa CV, IM no fatal, Ictus no fatal o revascularización coronaria) en el subgrupo de pacientes del estudio CLEAR-Outcomes sin enfermedad cardiovascular (ECV) conocida.

DISEÑO

Se aleatorizaron los 4206 pacientes sin ECV aparente, o sea, en prevención primaria, en dos grupos, uno recibió ácido bempedoico 180mg/d (n=2100) y el otro placebo (n=2106). Media de LDLc 142,5 mg/dL.

RESULTADOS

El ácido bempedoico redujo el LDLc 30,2 mg/dL (21,3%), disminuyó la proteína C reactiva en 0,56 mg/dL (21,5%).

Los eventos CV analizados como variable de eficacia (o endpoint) primaria fueron significativamente menores en el grupo de ac. bempedoico que en el de placebo, 111 (5,3%) vs 161 (7,6%), HR 0,64 (IC95%, 0,48-0,84, p-valor <0,001). El beneficio estadísticamente significativo se observó también en cada uno de los outcomes CV de manera independiente a excepción del Ictus y la revascularización coronaria.

CONCLUSIONES

En el subgrupo de pacientes de prevención primaria de alto riesgo, el tratamiento con ácido bempedoico se asoció con una reducción de eventos CV mayores frente a placebo.

COMENTARIO

Este estudio del subgrupo de pacientes en prevención primaria del estudio CLEAR Outcomes, que demostró los beneficios clínicos en morbi-mortalidad CV de ácido bempedoico en pacientes intolerantes a estatinas, remarca la importancia del tratamiento adecuado en los pacientes de alto riesgo y especialmente los pacientes con diabetes. Estos pacientes en muchas ocasiones están infratratados y hasta "abandonados" (incluso por ellos mismos). Los pacientes de prevención secundaria se identifican fácilmente y habitualmente se tratan razonablemente bien, los de prevención primaria no es lo mismo. Hay que prestar más atención a estos pacientes que pueden tener un riesgo incluso superior a algunos de prevención secundaria, y este es un mensaje fundamental en atención primaria.

Por otra parte, conviene desterrar ya los términos de prevención primaria y secundaria y hablar definitivamente de riesgo CV. Eso nos permitirá tratar mejor a los pacientes que, aunque no tienen ECV reconocida, tienen un riesgo alto/muy alto; si estos pacientes no están bien identificados estarán tratados inadecuadamente. Esta situación es especialmente relevante en los sujetos con diabetes, en los que la nueva escala SCORE2 Diabetes incluida en las guías de ECV y diabetes presentadas recientemente en el congreso ESC 2023 celebrado en Amsterdam los últimos días del pasado agosto.

Nuevas guías de la Sociedad Europea de Hipertensión 2023

12/07/2023

Dra. Teresa Gijón Conde

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Tres Cantos, Tres Cantos, Madrid.

Se han presentado recientemente en junio de 2023 en Milán, en el congreso anual de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH), y se han publicado simultáneamente, las guías europeas de hipertensión arterial (HTA), respaldadas por la Asociación Renal Europea y la Sociedad Internacional de Hipertensión. Las directrices completas se publicarán en el número de agosto de Journal of Hypertension.

Las nuevas guías de 2023 son similares a sus predecesoras del 2018. Están compuesta por 22 apartados que cubren un amplio contenido sobre diagnóstico, métodos de medición de la presión arterial (PA), clasificación, estimación del riesgo de Enfermedad Cardiovascular (ECV) y tratamiento.

Las recomendaciones sobre la medida de la PA, la clasificación de la HTA, las intervenciones en el estilo de vida, la elección de la terapia con fármacos antihipertensivos y la recomendación sobre el uso de combinaciones en un solo comprimido son similares a las guías previas. Algunos de los cambios más relevantes en comparación con las directrices de 2018 son la recomendación, con un mayor énfasis, de la toma de la PA fuera de la consulta, la adición de suplementos de potasio como recomendación de estilo de vida, aporta más explicaciones para el uso de bloqueadores beta como tratamiento farmacológico antihipertensivo inicial, la consideración de la denervación renal como opción o alternativa al aumento de medicación en pacientes con hipertensión resistente no controlada, aporta un nuevo enfoque más simplificado del tratamiento de la HTA en pacientes con insuficiencia cardíaca y da un conjunto más detallado de recomendaciones para el manejo de pacientes con enfermedad renal crónica, incluido el uso de inhibidores de SGLT-2 y el antagonista mineralocorticoide no esteroideo finerenona, y finalmente aporta recomendaciones sobre la importancia de la terapia antihipertensiva para prevenir el deterioro cognitivo y la progresión a la demencia.

Conclusiones: estas guías se suman a una larga serie de guías a nivel internacional que comparten una gran similitud en las recomendaciones. A pesar de la multitud de guías y recomendaciones con alto nivel de evidencia, el grado de conocimiento, tratamiento y control de la HTA sigue siendo muy deficitario, lo cual hace necesario profundizar en todos los aspectos relacionados con la implementación de las recomendaciones para que estas tengan una repercusión real en la práctica clínica y en los pacientes hipertensos. Esperemos que estas nuevas guías ayuden a mejorar la situación.

Referencia

2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH) – PubMed (nih.gov)

Vaduganathan m, Mentz RJ, Claggett BL, et al. Sacubitril/Valsartan in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction: a pre-specified participant-level pooled analysis of PARAGLIDE-HF and PARAGON-HF

14/06/2023

Dr. Juan Carlos Obaya Rebollar

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud La Chopera, Alcobendas, Madrid.

EUR HEART J. 2023 MAY 21:EHAD344. DOI: 10.1093/EURHEARTJ/EHAD344. EPUB AHEAD OF PRINT. PMID: 37210743.

En el reciente congreso europeo de insuficiencia cardíaca, se comunicaron los resultados del ensayo PARAGLIDE-HF en el que se demostró reducción de los niveles de péptidos natriuréticos con sacubitrilo/valsartán comparado con valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) con fracción de eyección levemente reducida o preservada y un empeoramiento reciente de la IC.

Simultáneamente se han publicado también los datos del análisis pooled preespecificado de los pacientes agrupados de los ensayos PARAGLIDE-HF y PARAGON-HF.

En este análisis conjunto, se agruparon a los participantes de PARAGLIDE-HF (todos los que se incluyeron durante o en los 30 días siguientes a un empeoramiento de la IC) con un subconjunto "similar a PARAGLIDE" de PARAGON-HF (los hospitalizados por IC en los 30 días siguientes). También se agruparon las poblaciones PARAGLIDE-HF y PARAGON-HF enteras para obtener un contexto más amplio.

OBJETIVO

El objetivo primario fue el combinado del total de eventos de empeoramiento de la IC (incluidas las hospitalizaciones por IC iniciales y recurrentes y las visitas a urgencias) y la muerte cardiovascular.

El objetivo secundario fue un objetivo renal compuesto preespecificado para ambos estudios (disminución $\geq 50\%$ de la tasa de filtración glomerular estimada con respecto al valor basal, enfermedad renal terminal o muerte renal).

RESULTADOS

Como resultados principales del trabajo, sacubitril/valsartán redujo significativamente el número total de episodios de empeoramiento de la IC y de muerte cardiovascular, tanto en el análisis primario conjunto de participantes con empeoramiento reciente de la IC (n=1.088; RR: 0,78; IC del 95%: 0,61-0,99; p=0,042) como en el análisis conjunto de todos los participantes (n=5.262; RR 0,86; IC del 95%: 0,75-0,98; p=0,027).

En el análisis combinado de todos los participantes, los beneficios se alcanzaron de manera precoz, el día 9 de la aleatorización y fueron mayores en los pacientes con FEVI $\leq 60\%$ (RR 0,78; IC del 95%: 0,66-0,91) en comparación con aquellos con FEVI $>60\%$ (RR 1,09; IC del 95%: 0,86-1,40; p de interacción=0,021).

Sacubitril/valsartán también se asoció a tasas más bajas de eventos renales en el análisis primario agrupado (RR 0,67; IC del 95%: 0,43-1,05; p = 0,080) y en el análisis agrupado de todos los participantes (RR 0,60; IC del 95%: 0,44-0,83; p = 0,002).

En conclusión, en este análisis agrupado de los pacientes de PARAGLIDE-HF y PARAGON-HF, sacubitril/valsartán redujo los eventos cardiovasculares y renales entre los pacientes con IC y FEVI $>40\%$.

COMENTARIO

Tomados en conjunto, estos datos realmente fortalecen la base de evidencia que respalda el uso de sacubitrilo/valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección levemente reducida o preservada, particularmente en aquellos con una FEVI por debajo de 60% y en entornos de atención clínica, ya sea en atención ambulatoria, hospitalización reciente o hospitalización aguda.

La magnitud del beneficio absoluto en el análisis conjunto general es notablemente más bajo que el observado en los pacientes descompensados y aumenta a medida que el paciente está más próximo a un evento de descompensación.

Esta observación refuerza el hecho de que un paciente que presenta insuficiencia cardíaca aguda descompensada o poco tiempo después es una buena oportunidad para la implementación de este fármaco.

Enlace

Sacubitril/valsartan in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction: a pre-specified participant-level pooled analysis of PARAGLIDE-HF and PARAGON-HF.

Presentación del informe SEPA-SEN: periodontitis y enfermedades neurológicas

14/06/2023

Dra. Marta Guillán Rodríguez

Especialista en Neurología.

Unidad Neurovascular.

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

MÁS ALLÁ DE LOS FACTORES DE RIESGO TRADICIONALES:

Múltiples estudios confirman el impacto que tiene la periodontitis y la infección dental en el aumento del riesgo de ictus. Con el objetivo de revisar y aportar recomendaciones basadas en la evidencia más actual sobre esta relación de riesgo, la Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración (SEPA) y la Sociedad Española de Neurología (SEN) acaban de presentar un informe en el que se recogen los últimos datos al respecto. Recomendamos su revisión que aporta documentos prácticos para la consulta de neurología y las clínicas dentales.

En el caso del ictus isquémico, los datos del informe revelan que las personas con periodontitis tienen un riesgo 2,8 veces mayor, mientras que las evidencias disponibles en relación al ictus hemorrágico son inconsistentes.

En lo que respecta al impacto de esta patología dental en la evolución de la enfermedad vascular, algunos estudios observacionales apuntan a que aquellos que ya han sufrido un ictus isquémico y tienen un diagnóstico confirmado de periodontitis presentan un riesgo mayor de padecer un evento vascular recurrente, mayor déficit neurológico y depresión posictal que los pacientes sin periodontitis.

SALUD BUCODENTAL E INFECCIONES CRÓNICAS COMO FACTORES DE RIESGO VASCULAR:

Los procesos infecciosos e inflamatorios crónicos pueden ejercer un efecto proaterogénico al actuar a nivel sistémico o de forma local sobre la pared vascular, debido a la formación de radicales libres, la pérdida de antioxidantes y la respuesta inmunitaria a la infección entre otros mecanismos. Los principales organismos que tienen una función potencial en la patogenia de la aterosclerosis son: la *chlamydia pneumoniae*, el *helicobacter pylori*, los virus del herpes simple tipos 1 y 2, el citomegalovirus, el virus de la hepatitis A y ciertos agentes periodontales. Estos agentes microbianos pueden ser encontrados en lesiones ateroscleróticas coronarias y carotídeas, pero parece que están ausentes en los vasos normales. Se debe recomendar antes síntomas o signos de estas infecciones acudir a consulta médica para realizar el estudio diagnóstico y tratamiento correspondiente.

La asociación de la periodontitis y de la gingivitis, tanto con la aterosclerosis intracraneal como con la extracraneal (en adultos mayores con hipertensión arterial), implica que estos pacientes pueden sufrir con más posibilidad un nuevo ictus. Además existen estudios que relacionan la gravedad de la enfermedad periodontal con el riesgo de ictus, llegando a ser 2,8 veces mayor el riesgo de ictus isquémico que en la población sana.

Por todo lo previo, en mayo de 2023 el grupo de trabajo SEPA-SEN (Sociedad Española de Periodoncia y Sociedad Española de Neurología) elaboró un documento de consenso sobre la periodontitis y su relación con las diferentes enfermedades neurológicas, aconsejando a los neurólogos y odontólogos informar sobre esta relación en los informes clínicos y recalcar la necesidad de mantener una buena higiene oral y vigilar la aparición de signos de infección o patología dental.

Referencia

Periodontitis y Enfermedades Neurológicas. Asociación entre la periodontitis y la enfermedad cerebrovascular (ECV). Asociación entre la periodontitis y la demencia. Edición Mayo 2023. Sociedad Española de Periodoncia (SEPA). Yago Leira, Miguel Carasol, Pedro Diaz. Sociedad Española de Neurología (SEN). José Vivancos, Ana Frank, Ángel Martín.

Enlace

<https://www.sen.es/noticias-y-actividades/noticias-sen/3277-presentacion-del-informe-sepa-sen-periodontitis-y-enfermedades-neurológicas>

Efectos de Semaglutide en la albuminuria y función renal en personas con sobrepeso u obesidad con o sin DM tipo 2

Dra. Sharona Azriel

Especialista en Endocrinología y Nutrición.

Hospital Universitario Infanta Sofía,

San Sebastián de los Reyes, Madrid.

Profesora asociada. Universidad Europea de Madrid.

14/06/2023

ANÁLISIS EXPLORATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS STEP 1, 2 Y 3

Las guías de práctica clínica recomiendan el uso de los agonistas del receptor de GLP-1 like (ARGLP-1) en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM 2) y en la obesidad debido a su eficacia en el control glucémico y ponderal, asociado a beneficios de cardioprotección. Los ensayos de seguridad cardiovascular con los ARGLP-1, incluyendo semaglutide, han demostrado reducción del riesgo cardiovascular y enlentecimiento en la progresión del declive de la función renal. Estos beneficios se deben a múltiples factores: por un lado, a la mejoría del control glucémico y a la pérdida ponderal, pero también intervienen la reducción de la presión arterial, la disminución de la albuminuria, así como los efectos positivos sobre la función endotelial e inhibición de los mediadores proinflamatorios. Todo ello contribuye a un efecto beneficioso antiaterogénico.

Semaglutide a dosis de 2.4 mg/semanal de administración subcutánea (sc) ha sido aprobado en el tratamiento del sobrepeso asociado a comorbilidades y de la obesidad en adultos. El programa de desarrollo clínico de Semaglutide en Obesidad (The Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity: STEP trial) confirmó la eficacia de semaglutide 2.4 mg sc en la pérdida de peso frente a placebo, consiguiendo una media de pérdida de peso del 6-15% en los participantes con y sin DM 2. Los ensayos STEP 1 y 3 incluyeron adultos con sobrepeso/obesidad y en el STEP 2 presentaban además DM 2. Los participantes recibieron semaglutide 1 mg sc (solo en STEP 2), 2.4 mg o placebo durante 68 semanas, combinado con intervención en el estilo de vida (STEP 1 y 2) o terapia intensiva conductual (STEP 3). Hasta la fecha, se desconocen los efectos de semaglutide 2.4 mg en la albuminuria (ratio albuminuria/creatinuria o UACR mg/g) y en la tasa estimada de filtrado glomerular (eGFR, CKD-EPI, ml/min/1.73 m²) y si éstos se relacionan con los cambios positivos sobre los parámetros metabólicos (HbA1c, peso corporal y tensión arterial).

Los objetivos del presente estudio (análisis exploratorio post-hoc de los ensayos clínicos STEP 1, 2 y 3) son en primer lugar, analizar el efecto sobre UACR de semaglutide a dosis de 1 mg y de 2.4 mg frente a placebo en pacientes con DM 2 en el STEP 2 y, en segundo lugar, evaluar si existen cambios en la eGFR en un análisis conjunto de los ensayos STEP 1, 2 y 3. En los STEP 1 y 3 no se midió albuminuria y por eso no fueron incluidos sus participantes en el objetivo primario de este subanálisis.

RESULTADOS

Se demostró en la semana 68 del STEP 2 (n= 1.205, 99.6% cohorte total) una reducción de UACR del 14.8% con semaglutide 1 mg/semanal/sc, 20.6% con dosis de 2.4 mg y un incremento del 18.3% con placebo. Las diferencias entre grupos **vs placebo fueron de -28% para semaglutide 1 mg** (-37.3, -17.3%; $p < 0.0001$) y de -32.9% para semaglutide 2.4 mg (-41.6, -23%, $p = 0.003$). El 58.6% del efecto de reducción de UACR fue estadísticamente independiente de los cambios en HbA1c o peso corporal. Se confirmó además que el beneficio de semaglutide en la disminución de albuminuria fue consistente, independientemente del índice de masa corporal, tensión arterial, HbA1c, eGFR y albuminuria basales o uso de IECA/ARA-II e ISGLT-2. En el análisis conjunto de los STEP 1-3 se consiguieron datos de 3.379 participantes, no demostrándose diferencias en la eGFR de semaglutide frente a placebo.

Los datos de este análisis exploratorio apoyan los efectos positivos dosis dependiente de semaglutide sobre la función renal, aumentando la posibilidad de regresión de las diferentes categorías de albuminuria. Estos resultados son clínicamente relevantes, dado que los tratamientos que reducen la albuminuria entre un 20-30% confieren probablemente beneficios a largo plazo sobre los objetivos clínicos renales. Además es importante constatar que la reducción de la albuminuria conseguida con semaglutide es independiente de la terapia concomitante con ISGLT-2. Por tanto, semaglutide mejora la UACR en adultos con sobrepeso/obesidad y DM 2 con una disminución del 30% de la albuminuria. En sujetos con función renal normal, semaglutide no disminuye la eGFR.

Son necesarios ensayos clínicos que examinen como objetivo primario el impacto de semaglutide a diferentes dosis en la protección renal de sujetos con riesgo elevado de progresión de enfermedad renal antes de afirmar una nefroprotección de este ARGLP-1 semanal.

Referencia

Heerspink HJL, Apperloo E, Davies M, Dicker D, Kandler K, Rosenstock J, Sørrig R, Lawson J, Zeuthen N, Cherney D. Effects of Semaglutide on Albuminuria and Kidney Function in People With Overweight or Obesity With or Without Type 2 Diabetes: Exploratory Analysis From the STEP 1, 2, and 3 Trials. *Diabetes Care*. 2023 Apr 1; 46(4):801-810. doi: 10.2337/dc22-1889.

Deficiencias en la implementación del control del colesterol LDL en pacientes de alto y muy alto riesgo vascular en Europa entre 2020 y 2021: el estudio observacional multinacional Santorini

28/05/2025

Dr. José María Mostaza Prieto

Especialista en Medicina Interna.

Jefe de sección de Medicina Interna.

Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.

TREATMENT GAPS IN THE IMPLEMENTATION OF LDL CHOLESTEROL CONTROL AMONG HIGH- AND VERY HIGH-RISK PATIENTS IN EUROPE BETWEEN 2020 AND 2021: THE MULTINATIONAL OBSERVATIONAL SANTORINI STUDY

Ray KK, Haq I, Bilitou A, Manu MC, Burden A, Aguiar C, Arca M, Connolly DL, Eriksson M, Ferrières J, Laufs U, Mostaza JM, Nanchen D, Rietzschel E, Strandberg T, Toplak H, Visseren FLJ, Catapano AL; SANTORINI Study Investigators. Lancet Reg Health Eur. 2023 Apr 5;29:100624. doi: 10.1016/j.lanepe.2023.100624. PMID: 37090089; PMCID: PMC10119631.

Datos europeos previos a 2019, sugieren que el tratamiento con estatinas en monoterapia es la aproximación hipolipemiente más habitual para prevenir complicaciones cardiovasculares, lo que da lugar a que tan solo una quinta parte de los pacientes de alto y muy alto riesgo alcancen los objetivos de colesterol-LDL recomendados por la EAS/ESC. Sería interesante evaluar si el tratamiento hipolipemiente ha evolucionado o si persisten deficiencias en su uso.

MÉTODOS

Se presentan los resultados basales del estudio SANTORINI, un estudio observacional, prospectivo, que documenta el uso de tratamientos hipolipemiantes en pacientes de alto o muy alto riesgo cardiovascular, ≥ 18 años, entre los años 2020 y 2021 en 14 países europeos, tanto en prevención 1ª como 2ª.

HALLAZGOS

De un total de 9602 pacientes reclutados, se incluyeron 9044 con datos completos (edad media $65,3 \pm 10,9$ años; 72,6% varones). Un 52% de los médicos refirieron usar las guías europeas de 2019 para la clasificación del riesgo (en total clasificaron a un 29,2% de los pacientes como de alto riesgo y a un 70,8% como de muy alto riesgo). Sin embargo, el cálculo centralizado del riesgo basado en las mismas guías indicó que tan solo un 6,5% de los participantes era de alto riesgo, frente a un 91% de muy alto riesgo. En total, un 21,8% de los pacientes no recibía ningún tratamiento hipolipemiante, 54,2% recibía monoterapia y un 24% terapia de combinación. La mediana de colesterol-LDL fue de 2,1 mmol/L (82 mg/dL) para el total de los incluidos. Tan solo un 20,1% de los pacientes alcanzaban objetivos de colesterol-LDL según su riesgo basado en las guías europeas.

INTERPRETACIÓN

En el momento del reclutamiento, un 80% de los pacientes de alto y muy alto riesgo vascular no alcanzan los objetivos de las guías europeas de la EAS/ESC. Los factores que podrían contribuir son la infraestimación del riesgo y la infrautilización de la terapia de combinación. Se precisan más esfuerzos para alcanzar los objetivos de colesterol-LDL recomendados en las guías.

COMENTARIO

El estudio SANTORINI es un estudio realizado de marzo de 2020 a febrero de 2021 en 14 países europeos. España fue el tercer país con mayor inclusión, con un total de 990 participantes, reclutados en servicios de medicina interna, cardiología y atención primaria. El objetivo principal del estudio era conocer como las guías de 2019 habían influido en la utilización de fármacos hipolipemiantes y en la consecución de objetivos.

La primera sorpresa del estudio fue objetivar que los médicos infraestimamos el riesgo. Un 52% de los médicos participantes indicaban que estratificaban el riesgo de acuerdo a las guías europeas. De acuerdo a sus cálculos, un 70,8% de los participantes eran de muy alto riesgo. Sin embargo, cuando este riesgo era recalculado centralmente se demostraba que el número de sujetos de muy alto riesgo era muy superior y suponía un 91% del total. De hecho, un 77% de los participantes tenía historia de enfermedad vascular establecida y, de ellos, un 15,7% fue catalogado como de alto riesgo en lugar de como de muy alto riesgo.

Globalmente el tratamiento de combinación se utilizó en el 24% de la población, en un 26,4% de los sujetos de muy alto riesgo y en un 18,1% de los sujetos de alto riesgo. Los pacientes tratados con combinaciones de hipolipemiantes alcanzaron con más frecuencia objetivos terapéuticos. El número de pacientes que recibía terapia en combinación era superior al de estudios previos, pero todavía muy alejado del ideal. De todos los países participantes, Portugal (45,5%), España (40%) e Italia (33%) fueron los países con mayor utilización de tratamiento combinado.

En general, cada categoría de riesgo se sitúa unos 25 mg/dL por encima del objetivo de colesterol-LDL. Esto significa que, a nivel poblacional, si se alcanzaran los objetivos recomendados se conseguirían reducciones en la tasa de complicaciones cardiovasculares de entre un 12 y un 15%.

Inflamación y colesterol como predictores de eventos cardiovasculares en pacientes recibiendo tratamiento con estatinas: análisis colaborativo de tres ensayos clínicos aleatorizados

04/05/2023

Dr. Carlos Lahoz Rallo

Especialista en Medicina Interna.

Unidad de Lípidos y Riesgo Vascular.

Hospital Carlos III | Hospital Universitario La Paz, Madrid.

ANTECEDENTES

El objetivo del estudio fue evaluar la importancia relativa de la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCR) y del colesterol-LDL en el riesgo de sufrir un evento cardiovascular mayor en pacientes en tratamiento con estatinas.

MÉTODOS

Se llevó a cabo un análisis colaborativo de pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de padecerla en tratamiento con estatinas y que participaron en los estudios PROMINENT, REDUCE IT o STRENGTH. Se utilizaron los cuartiles basales de PCR como un marcador del riesgo inflamatorio residual y los cuartiles basales de colesterol-LDL como marcador del riesgo residual de colesterol. Se calcularon los riesgos ajustados (HR) de episodios cardiovasculares y muerte según los cuartiles de PCR y colesterol-LDL.

RESULTADOS

Se incluyeron a 31.245 pacientes de los 3 ensayos. El riesgo inflamatorio residual se asoció significativamente con la incidencia de eventos cardiovasculares mayores (cuartil más alto de PCR frente a cuartil más bajo) HR ajustado 1,31 (IC 95% 1,20-1,43; $p < 0,0001$), con la mortalidad cardiovascular 2,68 (IC 95% 2,22-3,23; $p < 0,0001$), y mortalidad por todas las causas 2,42 (IC95% 2,12-2,77; $p < 0,0001$). Por el contrario, la relación del riesgo de colesterol residual fue neutra para los eventos cardiovasculares mayores 1,07 (IC 95% 0,98-1,17; $p = 0,11$), y de baja magnitud para la muerte cardiovascular 1,07 (IC95% 0,98-1,17; $p = 0,11$), y para la muerte por todas las causas 1,16 (IC95% 1,03-1,32; $p = 0,025$).

CONCLUSIÓN

Entre los pacientes que reciben estatinas y con colesterol-LDL medio de 75 mg/dl, la inflamación evaluada mediante la PCR de alta sensibilidad fue un mayor predictor de riesgo de futuros eventos cardiovasculares y muerte que el colesterol evaluado por el colesterol-LDL.

COMENTARIO

En este estudio en el que se asocian los datos de tres ensayos clínicos de pacientes con enfermedad cardiovascular o alto riesgo en tratamiento con estatinas, la concentración de PCR predice mejor los futuros eventos cardiovasculares que el colesterol-LDL. Por lo tanto, un tratamiento dirigido a la reducción de PCR sería más eficaz que una reducción "extra" del colesterol-LDL. El problema sería encontrar ese inhibidor de la inflamación, que fuera eficaz, seguro y con un precio razonable.

Referencia

Ridker PM, Bhatt DL, Pradhan AD, Glynn RJ, MacFadyen JG, Nissen SE, on behalf of the PROMINENT, REDUCE-IT, and STRENGTH Investigators. Inflammation and cholesterol as predictors of cardiovascular events among patients receiving statin therapy: a collaborative analysis of three randomised trials. *Lancet* 2023; 401: 1293-301.

Enlace

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00215-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00215-5)

Impacto de la suplementación con vitamina D sobre mortalidad y objetivos cardiovasculares: revisión sistemática y metaanálisis de 80 ensayos clínicos aleatorizados

20/04/2023

Dr. Antonio Ruiz García

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Director Centro.

Centro de Salud Universitario Pinto, Unidad de Lípidos y
Prevención Cardiovascular, Pinto, Madrid.

Profesor Asociado. Universidad Europea de Madrid.

La vitamina D no solo regula el metabolismo del calcio y el fósforo en el sistema músculo esquelético, sino que además interviene en otros sistemas como el inmunitario, dermatológico, metabólico o cardiovascular, y tiene efectos antiinflamatorios, antiproliferativos, antioxidantes e inmunomoduladores. Algunos estudios observacionales sugieren que la suplementación con vitamina D puede mejorar el perfil lipídico y que existe una asociación inversa con los episodios cardiovasculares y el riesgo de mortalidad.

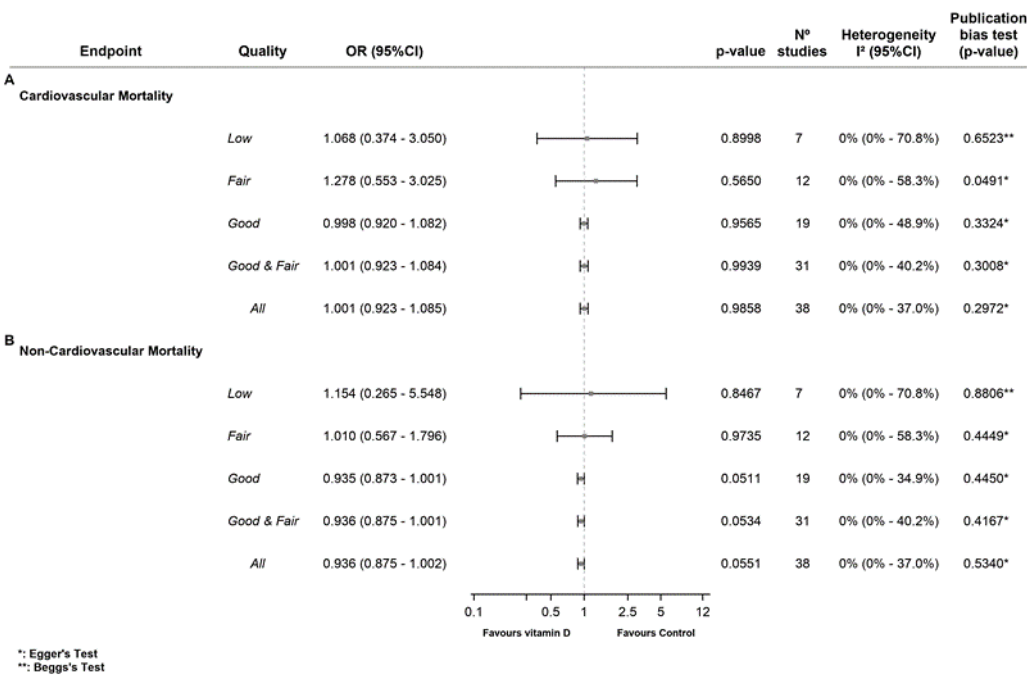
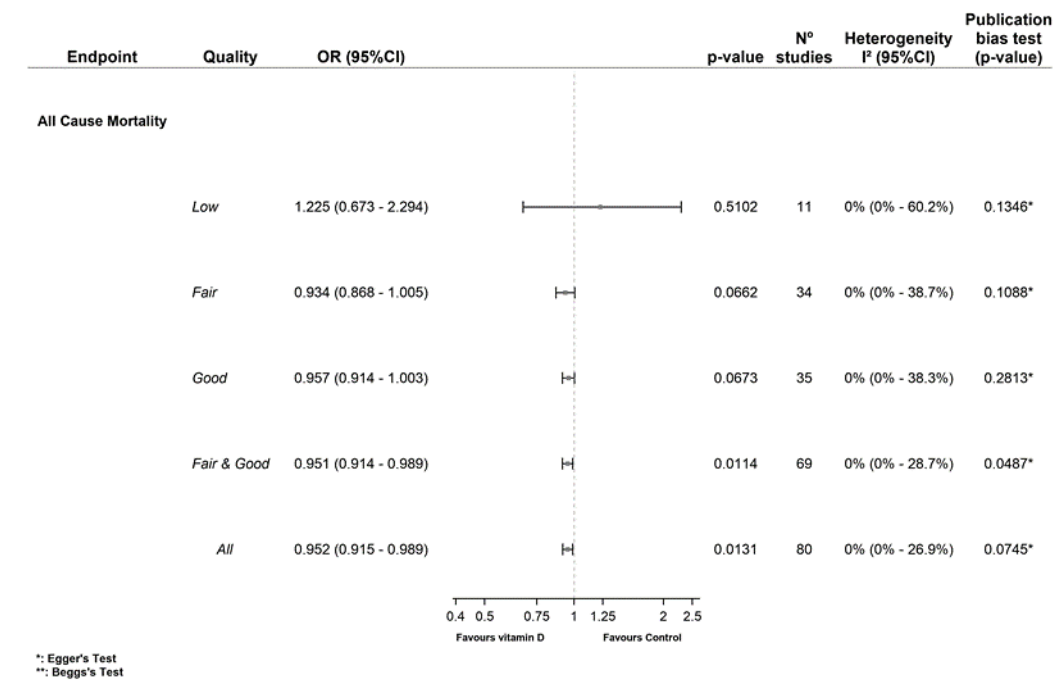
La evidencia del impacto de la suplementación con vitamina D y la reducción de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares mediante estudios de cohortes prospectivos y los ensayos controlados aleatorizados (ECAs) muestra resultados controvertidos, y persisten dudas con respecto a sus efectos sobre enfermedad coronaria, ictus, insuficiencia cardíaca, mortalidad por todas las causas (MCC) y mortalidad cardiovascular (MCV).

El presente estudio realiza una revisión sistemática de todos los ECAs publicados en los últimos 40 años con más de un año de seguimiento y evalúa el efecto de la suplementación con vitamina D sobre la MCC, MCV y los episodios cardiovasculares en adultos mediante distintos metaanálisis de 80 ECAs categorizados por criterios de calidad establecidos por la Cochrane Collaboration.

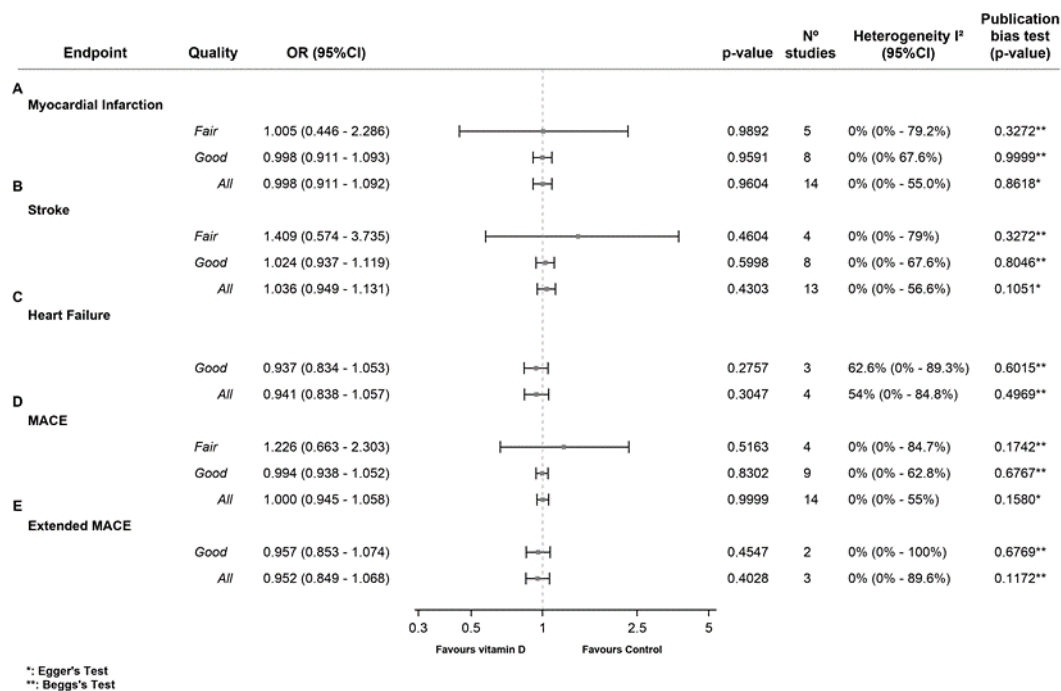
RESULTADOS

La suplementación con vitamina D se asociaba significativamente con una disminución del riesgo de mortalidad por cualquier causa (OR 0,95 [IC95% 0,91-0,99]) $p = 0,001$, no se asocia con variación del riesgo de mortalidad cardiovascular (OR 1,00 [IC95% 0,92-1,08]) $p = 0,986$, y tiende a asociarse con disminución del riesgo de mortalidad no-cardiovascular (OR 0,94 [IC95%

0,88-1,00]) p= 0,055.



Por otra parte, no se encontró que el efecto de la suplementación con vitamina D estuviera asociado con los principales episodios adversos cardiovasculares (MACE) (OR 1,00 [IC95% 0,95-1,06] (p= 1,00), MACE extendido (OR 0,95 [IC95% 0,85-1,07] (p= 0,455), infarto de miocardio (OR 1,00 [IC95% 0,91-1,09] (p= 0,960), ictus (OR 1,04 [IC 95% 0,95-1,13]) (p= 0,430), o insuficiencia cardíaca (OR 0,94 [IC95% 0,84-1,06] (p= 0,305).



CONCLUSIÓN

La administración de suplementos de vitamina D en adultos se asocia con el riesgo de MCC, siendo esta evidencia más consistente cuando se descartan los ECA de baja calidad. Sin embargo, la suplementación con vitamina D no se asocia con una reducción de MCV o cualquiera de los MACE.

Referencia

Ruiz-García A, Pallarés-Carratalá V, Turégano-Yedro M, Torres F, Sapena V, Martín-Gorgojo A, Martín-Moreno JM. Vitamin D Supplementation and Its Impact on Mortality and Cardiovascular Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis of 80 Randomized Clinical Trials. *Nutrients*. 2023;15:1810. <https://doi.org/10.3390/nu15081810>

Enlace

<https://www.mdpi.com/2072-6643/15/8/1810>

Estudio EMPA-KIDNEY

14/04/2023

Dra. Esther Rubio González

Especialista en Nefrología.

Responsable de la Unidad de Hipertensión.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda,
Majadahonda, Madrid.

LA EMPAGLIFLOZINA REDUCE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y MORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN UN AMPLIO ESPECTRO DE PACIENTES. ESTUDIO EMPA-KIDNEY

Este estudio fue diseñado para conocer el efecto de la empagliflozina sobre el riesgo de progresión de la enfermedad renal crónica (ERC).

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en el que se compararon los resultados cardiorrenales del uso de 10 mg al día de empagliflozina vs placebo en pacientes con ERC, con y sin diabetes, con y sin albuminuria, en riesgo de progresión de enfermedad renal (enfermedad renal en etapa terminal, disminución sostenida del filtrado glomerular estimado [FGe] a <10 mL/min/1,73 m², disminución sostenida del FGe ≥ 40 % desde el inicio o muerte por causas renales). Se incluyeron 6609 pacientes con una mediana de seguimiento de 2 años. El 46% tenían diabetes, el 27% tenían enfermedad cardiovascular, el 35% tenían filtrado glomerular < 30 mL/min/1,73 m² y un 48% UACR < 300 mg/g. El ensayo fue suspendido anticipadamente por los claros beneficios de la empagliflozina en el objetivo primario.

El resultado en la variable compuesta progresión de la enfermedad renal o muerte por causas CV fue del 13,1 % de los pacientes en el grupo de empagliflozina frente al 16,9 % en el grupo de placebo, lo que refleja una reducción de riesgo relativo del 28 %.

Por tanto, se concluye como novedad que la empagliflozina puede reducir el riesgo de progresión de la ERC y de mortalidad cardiovascular en relación a placebo, en pacientes con ERC con y sin diabetes, así como con o sin albuminuria.

Este estudio abre la puerta a una nueva estrategia terapéutica en la prevención de la progresión de la ERC en un amplio perfil de pacientes.

Referencia

The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. N Engl J Med. 2023 Jan 12;388(2):117-127 [Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease | NEJM](#)

1. Adapted from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. *Kidney Int Suppl* 2013; 3:1.

* Defined as low risk for developing mineral bone disorder and cardiovascular complications if there are no other markers of kidney disease or CKD, eGFR, estimated glomerular filtration rate; UACR, urine albumin-to-creatinine ratio¹. Heerspink H et al. *Nephrol Dial Transplant* 2020; doi: 10.1093/ndt/gfz290; 2. ClinicalTrials.gov. NCT03594110 (accessed Aug 2021); 3. Perkovic V et al. *N Engl J Med* 2019.

Estudio Clear Outcomes

28/05/2025

Dr. Ignacio Morón Merchante

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Universitario Goya, Madrid.

EL ÁCIDO BEMPEDOICO REDUCE LOS EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES INTOLERANTES A LAS ESTATINAS. ESTUDIO CLEAR OUTCOMES

Ácido Bempedoico es un profármaco inhibidor de la ATP-citrato-Liasa (ACLY) de toma oral, aprobado por la EMA en 2020. Esta enzima inhibe la síntesis de colesterol en un paso anterior a las estatinas e incrementa la expresión de receptores de LDL hepáticos, disminuyendo de este modo el colesterol-LDL circulante. La enzima activadora del profármaco no está presente en el músculo esquelético.

En el estudio CLEAR Outcomes¹, 13.970 pacientes fueron aleatorizados para recibir Ácido Bempedoico 180 mg/día o placebo. Los pacientes eran **intolerantes a estatinas** (77,3%, comunicado por el paciente) o recibían estatinas a dosis bajas (22,7%). El objetivo primario era evaluar la reducción de un MACE-4 compuesto por: mortalidad CV, IM no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria.

El 70% de los pacientes tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular (coronaria, arterial periférica con síntomas, o cerebrovascular aterosclerótica) o alto riesgo cardiovascular, el 30%. El colesterol basal debía ser ³100 mg/dL. La media de edad fue 65,5 años. El 48% fueron mujeres (la mayor proporción en ensayos con hipolipemiantes) y el 46% diabéticos. La mediana de seguimiento fue de 40,6 meses.

A partir del 6º mes, se permitían ajustes en otros tratamientos hipolipemiente. Abandonaron prematuramente el tratamiento 29,1% de los pacientes con fármaco activo, y 31,7% de los pacientes con placebo. Se evaluó por intención de tratar para el objetivo primario al 95,3% de los sujetos.

RESULTADOS

la administración de Ácido Bempedoico se asoció a una reducción del 21,1% del LDL colesterol basal (139 mg/dL) y del 21,6% de la PCR-us basal (2,3 mg/L) a los 6 meses.

Se tradujo en una reducción del objetivo primario MACE-4 del 13%, (HR 0,87, CI 0,79-0,96, p=0,004), acorde con lo esperado según el metanálisis del CTT. La RRA fue un 1,6%, con un NNT estimado de 63.

Hubo también reducción significativa en MACE-3 (muerte CV, IAM o Ictus no mortal): HR 0,85, CI 0,76- 0,96; IAM fatal o no: HR 0,77, CI 0,66-0,91; y revascularización coronaria: HR 0,81, CI 0,72-0,92. No hubo diferencias significativas en Ictus mortal o no, muerte CV o muerte por cualquier causa.

EFFECTOS ADVERSOS

El 10,8% de los pacientes del grupo de Ácido Bempedoico abandonaron el tratamiento por efectos adversos, frente al 10,4 con placebo. Las mialgias fueron menos frecuentes (5,6 vs. 6,8%). También la Diabetes de nueva aparición o empeoramiento de HbA1c fue menor en el grupo de Ácido Bempedoico. Sin embargo, la elevación de transaminasas (>3 VN), los cambios medios en creatinina y ácido úrico (por reducción de la excreción tubular), fueron mayores con el tratamiento. También la hiperuricemia (10,9 vs 5,6%), gota (3,1 vs 2.1%) y colelitiasis (2,2 vs 1,2%)

CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES

El tratamiento con 180 mg diarios de Ácido Bempedoico, en pacientes intolerantes a las estatinas en prevención secundaria o primaria con alto riesgo CV, durante una mediana de 40,6 meses se asoció a una reducción significativa del 13% en el riesgo de eventos CV mayores (Muerte CV, IAM no fatal, Ictus no fatal o revascularización coronaria)

Referencia

1-Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, Thompson PD, Libby P, Cho L, Plutzky J, Bays HE, Moriarty PM, Menon V, Grobbee DE, Louie MJ, Chen CF, Li N, Bloedon L, Robinson P, Horner M, Sasiela WJ, McCluskey J, Davey D, Fajardo-Campos P, Petrovic P, Fedacko J, Zmuda W, Lukyanov Y, Nicholls SJ; CLEAR Outcomes Investigators. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 2023 Mar 4.

Enlaces

<https://doi.org/10.1056/nejmoa2215024>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36876740/>