El CNIC y la SEC impulsan un estudio para modificar la práctica clínica tras el infarto

29/03/2019

El CNIC ha iniciado un estudio (REBOOT), apoyado por la SEC, que pretende demostrar si realmente es preciso mantener el tratamiento con betabloqueantes tras el alta hospitalaria por IAM en pacientes sin disfunción sistólica ventricular izquierda. En España podría haber casi un millón de personas con estas características.

El Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) han presentado un proyecto pionero en España: TREatment with Beta-blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion (REBOOT). En palabras del Dr. Borja Ibáñez, su investigador principal, "**el ensayo tiene la ambiciosa vocación de cambiar las guías de práctica clínica tras el infarto agudo de miocardio**". Para ello, se testará el efecto de mantener el tratamiento con betabloqueantes tras el alta hospitalaria por un infarto a un total de 8.468

pacientes.

Los betabloqueantes son unos fármacos a través de los cuales se consigue reducir la frecuencia cardiaca, la presión arterial y la contractilidad (fuerza del corazón) favoreciendo la diástole cardiaca (llenado) y, con ello, mejorar la función del corazón y el flujo de sangre a las arterias coronarias. Pese a que la mayor parte de la evidencia proviene de una época donde lo se realizaba reperfusión a los pacientes, los betabloqueantes están aprobados en las guías de práctica clínica tanto Europeas como Americanas desde hace décadas para el tratamiento de pacientes tras un infarto agudo de miocardio. “Aunque no existe evidencia de su beneficio clínico en pacientes sin disfunción sistólica ventricular izquierda, se prescriben de manera muy frecuente”, indica el Dr. Manuel Anguita, presidente de la SEC. “Tanto la prescripción como la no prescripción de betabloqueantes en este tipo de pacientes son opciones válidas actualmente”, puntualiza.

Concretamente, REBOOT pretende estudiar por primera vez en la era de reperfusión del infarto si la administración o no de betabloqueantes en este tipo de pacientes influye en la incidencia de muerte, reinfarto o ingreso por insuficiencia cardiaca.

Desde hace más de cuatro décadas, los fármacos betabloqueantes se prescriben tras el alta de un infarto agudo de miocardio (IAM) de manera casi universal, a pesar de no existir evidencia clara de su beneficio en todos los tipos de infarto.

Aunque las cifras precisas son difíciles de calcular, cada año en España ocurren cerca de 100.000 infartos sin disfunción sistólica ventricular izquierda. Estos pacientes son dados de alta de manera casi universal con dos fármacos antiagregantes (aspirina y un inhibidor de P2Y12), estatinas, IECAS, betabloqueante y un protector gástrico. En muchos casos se asocian otro tipo de medicaciones. Salvo el inhibidor de P2Y12 y el protector gástrico, el resto de medicación actualmente se prescribe de por vida. Uno de los principales talones de Aquiles del tratamiento del infarto es que la adherencia al mismo es baja, siendo el número de medicaciones prescritas uno de los principales factores que contribuyen a esta baja adherencia. Es por ello que se ha desarrollado una polipíldora que incluye aspirina, estatina e IECA. El uso de esta polipíldora se ha demostrado que aumenta la adherencia a la medicación.

Los betabloqueantes, pese a tener un perfil de seguridad muy alto y ser muy baratos (ya están fuera de cualquier patente), no están exentos de posibles efectos adversos que pueden limitar la calidad de vida de los pacientes y que incluyen astenia, debilidad y en algunos casos impotencia. Pensemos que muchos pacientes que sufren un infarto están en edad media y les quedan muchas décadas por delante y la calidad de vida es un factor muy relevante a tener en cuenta. Es por ello que conocer si realmente son necesarios en este tipo de pacientes es de importancia capital. Si no se mostrasen eficaces en este tipo de pacientes post-infarto, no se prescribirían y esto podría resultar en un aumento de la adherencia de los pacientes a medicaciones que sí se han mostrado eficaces y además evitar posibles efectos adversos que pueden limitar la calidad de vida de los pacientes.

La investigación reclutará a un total de 8.500 pacientes que serán aleatorizados a recibir tratamiento o no con betabloqueantes. Se les someterá a un seguimiento mínimo de dos años y un máximo de tres, y se registrará la incidencia de eventos clínicos, así como la adherencia al tratamiento aleatorizado, que serán documentados a los 3, 15 y 36 meses. En una sub-muestra de 1.000 pacientes se evaluará también la calidad de vida de los pacientes durante el seguimiento.

Este es el primer ensayo clínico independiente a gran escala (8.500 pacientes) desarrollado y liderado desde nuestro país. Hasta la fecha no se habían podido realizar estudios de este tamaño sin estar relacionados con la industria.

“El diseño del estudio es muy innovador, tratándose de un ensayo pragmático muy cercano a la vida real, es decir, sin grandes restricciones en cuanto a criterios de inclusión”, apunta Ibáñez. “**Aunque lo más novedoso es que resulta el primer ensayo propio que se realiza en nuestro país de este tamaño, sin estar relacionado con la industria; algo que sí es frecuente en países como Suecia o el Reino Unido.** España tiene mucho talento, pero hasta la fecha ha sido muy difícil poder conseguir que alguno de estos proyectos pudiera salir a la luz”, apostilla.

El CNIC, con el apoyo de la SEC y el CIBERCV, ha logrado finalmente que REBOOT pueda llevarse a cabo, gracias a la colaboración altruista de 55 hospitales españoles y 25 italianos. “Cabe destacar que éstos participan con el único interés de contribuir a la mejoría del conocimiento y del cuidado de los pacientes. Además, no sólo serán grandes hospitales con tradición investigadora los que colaborarán, sino también hospitales de mediano y pequeño tamaño”, apunta el Dr. Anguita, quien ha hecho un llamamiento para que sean aún más centros españoles los que se sumen a este extenso proyecto. Los hospitales interesados pueden contactar en la cuenta del ensayo reboot@cnic.es. El ensayo se imbrica en la línea 2 del CIBERCV, que busca mejorar el tratamiento del infarto agudo de miocardio.

REBOOT podrá llevarse a cabo gracias a la participación altruista de al menos 55 hospitales españoles y 25 italianos. Contará, además con el soporte y coordinación del CNIC, y la difusión de la SEC, quienes han hecho hoy un llamamiento en rueda de prensa para que sean aún más los hospitales que se adhieran al proyecto.

El tema investigado es de tanta relevancia clínica que se van a iniciar en Europa otros tres ensayos clínicos similares a REBOOT en Suecia, Noruega y Dinamarca. En total, serán más de 20.000 pacientes con características similares aleatorizados a recibir betabloqueantes o no después de un infarto sin disfunción ventricular. “El hecho de ‘correr’ en paralelo no solo medirá nuestro potencial para estar a la altura de los países que tienen tradición de realizar ensayos clínicos grandes, sino que permitirá realizar meta-análisis juntando todas las cohortes”, concluye Ibáñez.

Source URL:https://www.cnic.es/en/node/11113