NEJM: Demuestran que un fármaco para la diabetes mejora el pronóstico de pacientes sometidos a intervención valvular cardiaca

31/03/2025

El estudio DapaTAVI, realizado en 39 hospitales de España y con coordinación científica del CNIC, marca un hito en la investigación cardiovascular y podría cambiar la forma de tratar a estos pacientes a nivel global.

Un fármaco que se utiliza para tratar la diabetes ha demostrado mejorar el pronóstico de los pacientes con estenosis aórtica sometidos a intervención valvular cardiaca. El medicamento, dapagliflozina, redujo la tasa de muerte o de ingreso por insuficiencia cardiaca según los resultados de un ensayo clínico realizado en 1.250 pacientes coordinado por el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) en colaboración con el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. El estudio se publica en la revista *The New England Journal of Medicine*.

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de mortalidad y gasto sanitario en todo el mundo. Entre ellas, las enfermedades de las válvulas cardiacas representan un problema significativo, especialmente la estenosis de la válvula aórtica, cuya prevalencia aumenta con el envejecimiento de la población. Se estima que entre el 3% y el 5% de las personas mayores de 75 años en Europa y España padecen esta afección, lo que equivale a aproximadamente 8 millones de personas en el mundo.

La estenosis aórtica es una enfermedad degenerativa que progresa lentamente, reduciendo el orificio por el que la sangre es bombeada del corazón al resto del cuerpo. Como consecuencia, el músculo cardiaco debe esforzarse más, lo que puede derivar en insuficiencia cardiaca, angina de pecho o incluso muerte repentina por arritmias malignas.

Tradicionalmente el tratamiento de esta patología ha sido el reemplazo valvular mediante cirugía cardiaca, explica el Dr. Sergio Raposeiras-Roubín, cardiólogo en el Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo, investigador del CNIC, del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS) e investigador principal del ensayo clínico que se publica en la revista *NEJM*. “No obstante, en pacientes de edad avanzada, el riesgo quirúrgico es elevado, lo que ha limitado su acceso a esta intervención”, señala el cardiólogo investigador quien ha presentado los resultados durante el congreso del American College of Cardiology (ACC) que se celebra en Chicago.

En los últimos años, añade el Dr. Raposeiras-Roubín, se ha desarrollado una técnica denominada TAVI (transcatheter aortic valve implantation), un procedimiento menos invasivo que permite implantar una nueva válvula a través de un cateterismo, evitando la cirugía mayor. Gracias a la TAVI, indica el Dr. Raposeiras, “muchos pacientes de edad avanzada han visto prolongada su esperanza de vida. Sin embargo, estas personas siguen presentando un alto riesgo de insuficiencia

cardiaca debido al desgaste sufrido por su corazón".

Hasta este estudio, no había ningún tratamiento que pudiese mejorar el pronóstico de pacientes añosos sometidos a **TAVI**.

Los inhibidores de SGLT2 (como **dapagliflozina y empagliflozina**) fueron desarrollados como antidiabéticos, pero su efectividad en insuficiencia cardiaca los ha convertido en un tratamiento clave para esta patología.

No obstante, se desconoce completamente el mecanismo de acción por el que los inhibidores de SGLT2 mejoran el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardiaca. En CNIC, asegura el Dr. Borja Ibáñez, director científico del CNIC, cardiólogo en la Fundación Jiménez Díaz, jefe de grupo en el CIBERCV y coordinador científico del ensayo, "trabajamos exhaustivamente en este punto por su relevancia clínica, y ya hemos demostrado que estos fármacos mejoran la capacidad energética del corazón a través de la modulación de los nutrientes que utiliza el miocardio para producir energía". Este estudio se publicó recientemente en la revista 'JACC: CardioOncology'.

Sin embargo, a pesar de que los pacientes con estenosis aórtica desarrollan frecuentemente insuficiencia cardiaca, habitualmente han sido excluidos de los ensayos clínicos que mostraron el beneficio de los inhibidores de SGLT2. Además, puntualiza el Dr. Raposeiras, "la representación de pacientes añosos en estos ensayos fue testimonial".

Por este motivo, el equipo investigador coordinado científicamente en CNIC por el Dr. Ibáñez, decidió realizar un ensayo clínico en esta población concreta de pacientes añosos sometidos a TAVI.

DapaTAVI es un ensayo independiente, realizado en España sin financiación de la industria farmacéutica en 39 centros hospitalarios del territorio nacional, que incluyó a 1.250 pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a TAVI y alto riesgo de insuficiencia cardiaca.

La mitad de los participantes recibió dapagliflozina tras el implante de TAVI, mientras que la otra recibió el tratamiento estándar. Tras un año de seguimiento, los resultados mostraron una reducción significativa en la mortalidad y en los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca en el grupo tratado con dapagliflozina.

Para el **Dr. Ignacio Amat-Santos**, cardiólogo intervencionista en el Hospital Universitario de Valladolid, también científico en el CNIC, y coinvestigador principal del ensayo, "este estudio demuestra que podemos mejorar aún más el pronóstico de los pacientes sometidos a TAVI, un grupo especialmente vulnerable".

En este sentido, el Dr. Valentín Fuster, director general del CNIC y coinvestigador del ensayo, subraya que "los resultados de DapaTAVI tendrán un impacto enorme en una población creciente de pacientes y contribuirán a prolongar su esperanza de vida con mejor calidad".

"DapaTAVI -apostilla el Dr. Ibáñez- forma parte de una estrategia del CNIC iniciada hace 7 años para liderar ensayos clínicos pragmáticos sin intervención de la industria farmacéutica con el objetivo de transformar la práctica clínica a nivel mundial". "Con estos ensayos clínicos, coordinados desde la Unidad de Ensayos Clínicos de CNIC, se muestra el liderazgo de nuestro país a nivel científico, y la implicación de la comunidad médica nacional", agrega el **Dr. Xavier Rosselló**, del hospital son Espases de Palma de Mallorca y científico en el CNIC.

Los investigadores señalan que DapaTAVI marca un hito en la investigación cardiovascular y podría cambiar el tratamiento de la estenosis aórtica en pacientes de edad avanzada en todo el mundo.

El estudio ha recibido financiación parcial del Instituto de Salud Carlos III, la Sociedad Española de Cardiología, la Sociedad Gallega de Cardiología y la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León.

- *Raposeiras-Roubin S, Amat-Santos IJ, Rossello X, González Ferreiro R, González Bermúdez I,*

*Lopez Otero D, Nombela-Franco L, Gheorghe L, Diez JL, Baladrón Zorita C, Baz JA, Muñoz García AJ, Vilalta V, Ojeda-Pineda S, de la Torre Hernández JM, Cordoba Soriano JG, Regueiro A, Bordes Siscar P, Salgado Fernández J, Garcia Del Blanco B, Martín-Reyes R, Romaguera R, Moris C, García Blas S, Franco-Peláez JA, Cruz-González I, Arzamendi D, Romero Rodríguez N, Díez-Del Hoyo F, Camacho Freire S, Bosa Ojeda F, Astorga Burgo JC, Molina Navarro E, Caballero Borrego J, Ruiz Quevedo V, Sánchez-Recalde Á, Peral Disdier V, Alegría-Barrero E, Torres-Llergo J, Feltes G, Fernández Díaz JA, Cuellas C, Jiménez Britez G, Sánchez-Rubio Lezcano J, Barreiro-Pardal C, Núñez-Gil I, Abu-Assi E, Iñiguez-Romo A, Fuster V, Ibáñez B; DapaTAVI Investigators. Dapagliflozin in Patients Undergoing Transcatheter Aortic-Valve Implantation. **N Engl J Med**. 2025 Mar 29. doi: 10.1056/NEJMoa2500366. Epub ahead of print. PMID: 40162639.*

URL de origen:https://www.cnic.es/es/noticias/nejm-demuestran-que-un-farmaco-para-diabetes-mejora-pronostico-pacientes-sometidos