NEJM: Un megaestudio colaborativo confirma que los betabloqueantes ya no son necesarios en pacientes que tras un infarto tienen función cardiaca normal

09/11/2025

Publicado en CNIC	(nttps://www.cnic.o	es)	

El estudio, publicado en The New England Journal of Medicine, muestra que el uso de betabloqueantes no reduce la mortalidad, los reinfartos o la insuficiencia

Un gran análisis liderado por el <u>Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares</u> (CNIC), en colaboración con otras instituciones internacionales, y que ha reunido datos de 17.801 pacientes con infarto agudo de miocardio y función cardiaca normal incluidos en los 5 ensayos clínicos realizados en el mundo, concluye que los fármacos betabloqueantes no aportan ningún beneficio clínico en este grupo de pacientes, que son la mayoría de los pacientes que superan un infarto hoy en día. El estudio ha sido posible gracias a la estrecha colaboración entre los investigadores del CNIC y los autores de los otros ensayos clínicos, que han colaborado en tiempo récord para ofrecer una respuesta definitiva a un tema crucial para millones de pacientes en todo el mundo.

Este metaanálisis, que se publica en <u>'The New England Journal of Medicine'</u> y se presenta en el Congreso de la <u>American Heart Association (AHA) en Nueva Orleans</u> (EEUU), confirma que los betabloqueantes, uno de los tratamientos más extendidos tras un infarto agudo de miocardio, no reducen el riesgo de muerte, de nuevos infartos o de insuficiencia cardiaca en aquellos pacientes cuya función contráctil del corazón es normal.

El <u>Dr. Borja Ibáñez</u>, investigador principal del estudio (y uno de los 4 investigadores senior del mismo), director científico del CNIC, cardiólogo en el <u>Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz</u> y jefe de grupo en el <u>CIBER de enfermedades cardiovasculares</u> (CIBERCV), explica que este estudio ha analizado los datos individuales de todos los ensayos clínicos contemporáneos - **REBOOT en España e Italia, REDUCE-AMI en Suecia, BETAMI en Noruega, DANBLOCK en Dinamarca y CAPITAL-RCT en Japón**- realizados en pacientes que habían sufrido un infarto, pero mantenían una función cardiaca normal (fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ≥ 50%), lo que indica que su corazón sigue funcionando adecuadamente.

En el análisis, la mitad de los participantes recibió betabloqueantes mientras que la otra mitad no.

Después de un seguimiento de casi 4 años, alrededor del 8% de los pacientes sufrió algún evento cardiovascular importante (como muerte, nuevo infarto o insuficiencia cardíaca). Este porcentaje fue similar en ambos grupos, tanto en los que recibieron betabloqueantes como en los que no los tomaron.

Los investigadores también comprobaron que no había beneficios al analizar por separado la mortalidad (tanto total como de origen cardíaco), los nuevos infartos, la insuficiencia cardíaca o las arritmias graves. Los resultados fueron similares en todos los grupos de pacientes, sin importar la edad, el sexo o el tipo de betabloqueante que usaban.

Como explica Xavier Rosselló, científico en el CNIC y cardiólogo en el <u>Hospital Son Espases de</u> <u>Mallorca</u>, y co-primer firmante del trabajo, "esto muestra que no hay ningún subgrupo de pacientes post-infarto con función cardiaca normal que se beneficie de betabloqueantes".

El grupo particular de mujeres era especialmente relevante, ya que en el ensayo clínico REBOOT se había observado que el uso de betabloqueantes podría ser incluso perjudicial.

REBOOT

"Aunque las mujeres en este metaanálisis tienen más eventos adversos cuando eran tratadas con betabloqueantes -explica el Dr. Ibáñez-, algo que ya habíamos observado en REBOOT, esta diferencia no fue lo suficientemente relevante como para alcanzar la significación estadística. Esto puede deberse a diferencias en la interacción de betabloqueantes con el sexo en el sur de Europa frente al norte de Europa, o a otros motivos. En cualquier caso, es tranquilizador que el posible efecto adverso observado en un grupo pequeño de mujeres no parece consistente cuando se analizan todos los ensayos en conjunto".

CNIC, recuerda el Dr. Ibáñez, está muy comprometido con el estudio de las diferencias en los

patrones de enfermedad cardiovascular y respuesta a tratamientos entre hombres y mujeres.

Ahora bien, el Dr. Ibáñez enfatiza que "es importante resaltar que los betabloqueantes continúan siendo un tratamiento esencial para otro tipo de pacientes, como aquellos que tienen una fracción del ventrículo izquierdo reducida tras el infarto (<50%) o los que tienen otras patologías como la insuficiencia cardiaca crónica o arritmias cardiacas".

Asimismo puntualiza que "estos resultados no significan que se haya estado tratando mal a los pacientes hasta ahora, sino que muestran que la gran mejora en el manejo del infarto en estos últimos años hace que los betabloqueantes ya no sean necesarios a partir de este momento".

Es importante destacar que los ensayos clínicos que componen este megaestudio no incluyeron a los pacientes que ya tomaban beta-bloqueantes por otro motivo (por ejemplo insuficiencia cardiaca o arritmias), por lo que sus conclusiones exclusivamente aplican al uso del beta-bloqueante tras el infarto con función cardiaca normal.

El ensayo clínico REBOOT liderado por CNIC en colaboración con la <u>Sociedad Española de Cardiologí</u>a (SEC) y el CIBERCV, el más grande y robusto de todos los realizados, ya mostró que los pacientes que tras un infarto no tenían una función cardiaca reducida no se beneficiaban de tratamiento con betabloqueantes. Otro estudio también publicado recientemente (BETAMI-DANBLOCK) mostró una ligera señal de beneficio de betabloqueantes en términos de reducción de tasa de reinfartos en este grupo de pacientes. Aunque esta señal no había sido observada en ninguno de los otros ensayos (REBOOT, REDUCE-AMI o CAPITAL-RCT), era importante realizar un análisis conjunto incluyendo todos los pacientes de los 5 ensayos para dar una respuesta inequívoca a la comunidad cardiológica.

Este metaanálisis demuestra de manera incuestionable que en pacientes con función cardiaca normal tras un infarto, los betabloqueantes no se asocian a ningún beneficio, ni siquiera en términos de reducción de la tasa de reinfartos. El Dr. Ibáñez explica que "la señal observada en el BETAMI-DANBLOCK posiblemente se debe a que en ese ensayo se incluyeron un porcentaje no pequeño de pacientes con una función cardiaca no enteramente normal (ligeramente reducida) y sabemos que en ese subgrupo los betabloqueantes sí ofrecen beneficio".

El Dr. Ibáñez considera que "gracias a estos trabajos colaborativos conocemos cuál debe de ser la pauta de uso de betabloqueantes tras un infarto: aquellos pacientes que tienen una función cardiaca normal (fracción de eyección ≥50%) no se benefician de betabloqueantes, mientras que aquellos con una función cardiaca reducida (<50%), sí lo hacen".

Debido a que hoy día aproximadamente el 70% de los pacientes que sufren un infarto tienen una función cardiaca normal, este resultado tiene un impacto enorme en todo el mundo.

Cambio de paradigma

Durante más de 40 años, todos los pacientes que sufrían un infarto eran tratados de por vida con betabloqueantes, independientemente de cómo estuviese la función de su corazón. Esto se debe a que los ensayos clínicos realizados en los años 70 y 80 mostraron un beneficio de estos fármacos. Sin embargo, el manejo del infarto desde entonces ha cambiado radicalmente y el pronóstico de los pacientes es mucho mejor que entonces, siendo menos propensos a tener arritmias malignas o insuficiencia cardiaca. El ensayo clínico REBOOT, liderado por el CNIC ya apuntó a un cambio de paradigma. Este metaanálisis confirma de manera irrefutable lo que ya apuntaba el REBOOT: los pacientes que tras un infarto que tienen una función cardiaca normal no obtienen ningún beneficio al ser tratados con betabloqueantes.

El <u>Dr. Valentín Fuster</u>, director general del CNIC y presidente del <u>Mount Sinai Fuster Heart Hospital</u>, e investigador tanto de REBOOT como de este metaanálisis, explica que "en este año 2025 hemos modificado un paradigma en el tratamiento del infarto que parecía incuestionable desde hace décadas. Desde ahora, los pacientes que sean dados de alta tras un infarto con función cardiaca normal ya no van a recibir betabloqueantes, y esto es uno de los cambios más importantes en la cardiología de las últimas décadas. Hacía años que sospechábamos que esto era así, pero hasta que no hemos realizado estos estudios, no hemos podido dar un mensaje incontestable como el que

damos ahora".

Los investigadores transmiten mucha tranquilidad. Es importante que no cunda el pánico ya que los betabloqueantes son fármacos muy seguros con una experiencia de su uso enorme. Nadie debe de dejar de tomar estos fármacos sin consultar con su médico. El Dr. Ibáñez explica que "debe de consultarse con un médico ya que puede ser que estén tomando betabloqueantes por otro motivo diferente al infarto y que deban de seguir haciéndolo. La consulta no debe de ser urgente, sino cuando toque la revisión. Si el médico confirma que está tomando betabloqueantes exclusivamente por haber tenido un infarto y la función cardiaca es normal, seguramente se retirará el tratamiento betabloqueante".

Los betabloqueantes, aunque con un perfil de seguridad muy alto, no están exentos de posibles efectos adversos que, aunque no se consideran graves, pueden limitar en cierta manera la calidad de vida de los pacientes. Síntomas como cansancio, fatiga o la disfunción sexual pueden aparecer en algunos pacientes en tratamiento con betabloqueante. Por ello, los resultados de este estudio pueden tener un impacto positivo en este grupo de pacientes.

Este trabajo sin duda va a tener un impacto capital en las guías de práctica clínica en todo el mundo, y como explica Fuster "este estudio se une a otros coordinados también por CNIC, como el PESA, SECURE o el DapaTAVI que cambian la práctica clínica a nivel mundial".

CNIC se ha convertido en uno de los centros de investigación a nivel mundial con mayor influencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

El estudio ha contado con la financiación del CNIC, del <u>Swedish Research Council</u>; <u>Swedish Heart and Lung Foundation</u>; Región de Estocolmo; <u>South-Eastern Norway Regional Health Authority</u>; <u>Research Council of Norway</u>; <u>Danish Heart Foundation</u>; <u>Novo Nordisk Foundation</u>, y <u>Research Institute for Production Development Kyoto</u> (Japón).

• Kristensen, A. M. D., Rossello, X., Atar, D., Yndigegn, T., Kimura, T., Latini, R., Lindahl, B., Halvorsen, S., Olsen, M. H., Fuster, V., Hofmann, R., Vikenes, K., Maeng, M., Erlinge, D., Pocock, S., Karlström, P., Bakken, A., Lange, T., Barrabés, J. A., ... Ibanez, B., for the Beta Blocker Trialists' Collaboration (BBTC) study group. (2025). Beta-blockers after myocardial infarction with normal ejection fraction. The New England Journal of Medicine. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2512686

URL de

origen:https://www.cnic.es/es/noticias/nejm-un-megaestudio-colaborativo-confirma-quebetablogueantes-va-no-son-necesarios