



CONGRESO EUROPEO DE CARDIOLOGIA

Estudio DAN-NICAD2

Estudio danés de pruebas diagnósticas no invasivas en enfermedad arterial coronaria 2 (Dan-NICAD 2)

Diseño del estudio

Tipo de estudio: De observación Inscripción real :1732 participantes

Modelo observacional: Grupo Perspectiva de tiempo: Futuro

Título oficial: Estudio danés de pruebas diagnósticas no invasivas en la enfermedad de las arterias coronarias 2

Fecha real de inicio del estudio: 24 de enero de 2018

Fecha de finalización primaria real: 3 de diciembre de 2020

Fecha real de finalización del estudio: 3 de diciembre de 2020.

Estudio aún no publicado. Resultados presentados en ESC 2022.

Descripción del estudio: En una cohorte de pacientes sintomáticos remitidos a angiografía por tomografía computarizada coronaria (CCTA), los investigadores tienen como objetivo:

- Investigar y comparar la precisión diagnóstica de la tomografía por emisión de positrones con rubidio (Rb PET) y la resonancia magnética cardíaca de 3 Tesla (3T CMRI) en pacientes en los que la CCTA no excluye una enfermedad arterial coronaria (EAC) significativa, mediante angiografía coronaria invasiva con reserva fraccional de flujo (ICA-FFR) como estándar de referencia.
- Evaluar la precisión diagnóstica del cociente de flujo cuantitativo (QFR) y el ICA-FFR en pacientes en los que la CCTA no excluye una EAC significativa utilizando Rb PET y 3T CMRI como estándar de referencia.
- Mostrar la superioridad del sistema CADScor® en comparación con la puntuación de Diamond-Forrester en la detección de enfermedad arterial coronaria (CAD) con angiografía coronaria cuantitativa CCTA e ICA (ICA-QCA) como estándar de referencia.
- Estudiar la precisión diagnóstica de la tomografía computarizada de reserva fraccional de flujo (CT-FFR) en pacientes en los que la CCTA no excluye una EAC significativa con ICA-FFR como estándar de referencia.
- Identificar y caracterizar la importancia de las variantes genéticas de riesgo y biomarcadores circulantes en el desarrollo de la EAC.
- Evaluar la densidad mineral ósea en cadera y columna y correlacionarla con el grado de calcificación vascular.

Métodos:

Dan-NICAD 2 es un estudio prospectivo, multicéntrico y transversal que incluyó aproximadamente 2000 pacientes con probabilidad de EAC previa a la prueba de baja a intermedia y sin antecedentes de EAC. Los pacientes eran remitidos a CCTA coronaria debido a síntomas sugestivos de CAD, evaluados por un cardiólogo. Se obtuvieron entrevistas con pacientes, grabaciones de sonido y muestras de sangre en relación con la CCTA. Si la misma no descarta CAD obstructiva, los pacientes fueron examinados por 3T CMRI 82 Rb-PET, FFR CT, ICA y FFR. El estándar de referencia es ICA-FFR. La CAD obstructiva se define como una FFR $\leq 0,80$ o como estenosis de alto grado (>90 % de diámetro de estenosis) mediante evaluación visual. El rendimiento del diagnóstico se evaluó como sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad, calibración y discriminación. La inscripción comenzó en enero de 2018 y finalizó en diciembre de 2020. Se realizará un seguimiento de los pacientes durante 10 años después de la inclusión.

Resultados:

El ensayo incluyó a 1.732 pacientes consecutivos con síntomas que sugerían CAD obstructiva que se sometieron a una CCTA.

La edad promedio fue de 59 años y el 57% eran hombres. Según la angio-TC coronaria, 445 pacientes (26%) tenían sospecha de estenosis (definida como estenosis >50% de diámetro).

Los 445 pacientes fueron remitidos para CMR y Rb-PET en orden aleatorio y, finalmente, todos los pacientes se sometieron a ICA-FFR como referencia.

Un total de 372 pacientes completaron CMR y Rb-PET y se incluyeron en el análisis.

En términos de los hallazgos obtenidos por angioTC coronaria, el 44.6% presentaba un score de calcio coronario 1-399 UA, con un 74.2% de enfermedad no obstructiva y un 14.1% con compromiso de sólo 1 vaso coronario.

La enfermedad arterial coronaria obstructiva hemodinámicamente se identificó en 164/372 (44,1%) pacientes durante ICA-FFR.

Las sensibilidades para CMR y Rb-PET fueron del 59 % (95 % intervalo de confianza [IC] 51-67 %) y 64 % (95 % IC 56-71 %), respectivamente (p=0,21), y las especificidades fueron del 84 % (95 % IC 78-89%) y 89% (95% IC 84-93%), respectivamente (p=0,08). Los valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN) fueron similares para las dos técnicas: VPP para CMR 76% versus Rb-PET 79%, VPN para CMR 73% versus Rb-PET 75%. Mediante la ICA-FFR, se caracterizó la como estenosis obstructiva de la arteria coronaria de acuerdo a parámetros hemodinámicos (estenosis severa >90% por determinación visual o FFR <0.80), o anatómicos (análisis adicional cuantitativo [QCA] obteniendo una estenosis >70%).

La precisión general fue ligeramente superior para Rb-PET en comparación con CMR (78 % frente a 73 %, respectivamente; p = 0,03). Rb-PET clasificó correctamente a más pacientes con enfermedad de alto riesgo (enfermedad del tronco principal izquierdo o de tres vasos) como anormales en comparación con CMR: Rb-PET 30/31 (96,8 %) versus CMR 24/31 (77,4 %), p=0,03 .

Ambas modalidades tuvieron alta sensibilidad para estenosis severas con >70% de diámetro de estenosis, CMR 83% (IC 95% 72-91%) y Rb-PET 89% (IC 95% 79-95%).

Conclusiones:

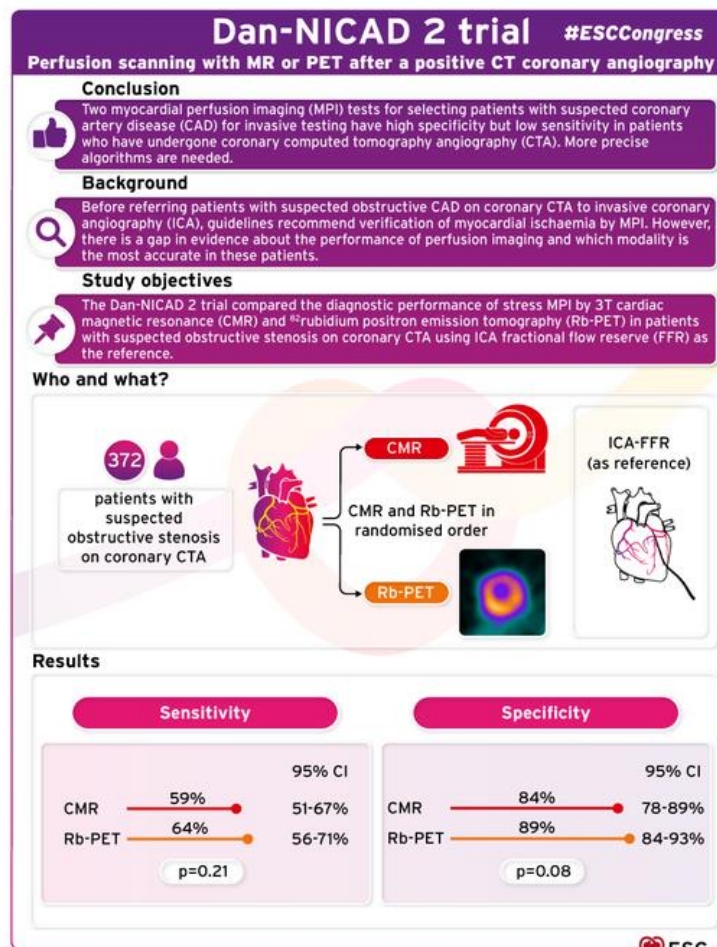
Menos de la mitad de los pacientes (44 %) con sospecha de CAD en la CCTA tenían CAD obstructiva confirmada con ICA-FFR.

El estrés por CMR y el estrés por PET tenían sensibilidades comparativamente moderadas y altas especificidades para predecir los resultados de la FFR.

Por lo tanto, un enfoque de prueba de perfusión parece seguro, ya que se diagnosticó a casi todos los pacientes con enfermedad grave (estenosis de alto grado, enfermedad del tronco principal izquierdo y de tres vasos). Pero las modestas sensibilidades para predecir una FFR baja significan que a menudo hay una discrepancia entre estos resultados de perfusión avanzados y la FFR invasiva.

La utilización de dos pruebas de imágenes de perfusión miocárdica (MPI) para seleccionar pacientes con sospecha de enfermedad arterial coronaria (CAD) para pruebas invasivas, tienen una alta especificidad, pero baja sensibilidad en pacientes que se han sometido a una tomografía computarizada coronaria.

Pero se requiere la implementación de algoritmos más precisos.



Autor:



Dr. Roberto Nicolás Agüero

MTSAC

Director Consejo Cardiología Nuclear SAC