

# Highlights del Congreso ESC

SIAC  
SOCIEDAD INTERAMERICANA  
DE CARDIOLOGÍA



ESC Congress  
2023 Amsterdam  
Onsite & Online, 25-28 August

## Congreso Europeo de Cardiología 2023

### Ensayo OPT-BIRISK

## Terapia antiplaquetaria óptima en pacientes con alto riesgo hemorrágico e isquémico

#### Introducción:

Los pacientes que comparten alto riesgo isquémico como hemorrágico (bi-risk) son frecuentes en la práctica diaria del cardiólogo. Sin embargo, la selección de la terapia óptima antiagregante sigue siendo un reto clínico.

Las guías recomiendan extender la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) más allá de los 12 meses después de la angioplastia primaria (PCI) para pacientes con Síndrome Coronario Agudo (SCA) con alto riesgo de eventos isquémicos, mientras que se recomienda una duración más corta de DAPT en pacientes con alto riesgo de hemorragia.

Sin embargo, el régimen de tratamiento antiplaquetario óptimo en los pacientes con SCA sometidos a PCI que tienen un alto riesgo de sufrir eventos isquémicos y hemorrágicos, un escenario común en la práctica del mundo real, es una cuestión clínica no resuelta.

La monoterapia con inhibidores de P2Y12 después de una corta duración de DAPT ha surgido en los últimos años como una estrategia novedosa para mitigar el riesgo de hemorragia. Sin embargo, no se ha estudiado un ciclo prolongado de monoterapia con inhibidor de P2Y12 con clopidogrel después de completar un régimen DAPT estándar en pacientes con SCA que tienen un alto riesgo tanto de isquemia recurrente como de hemorragia.

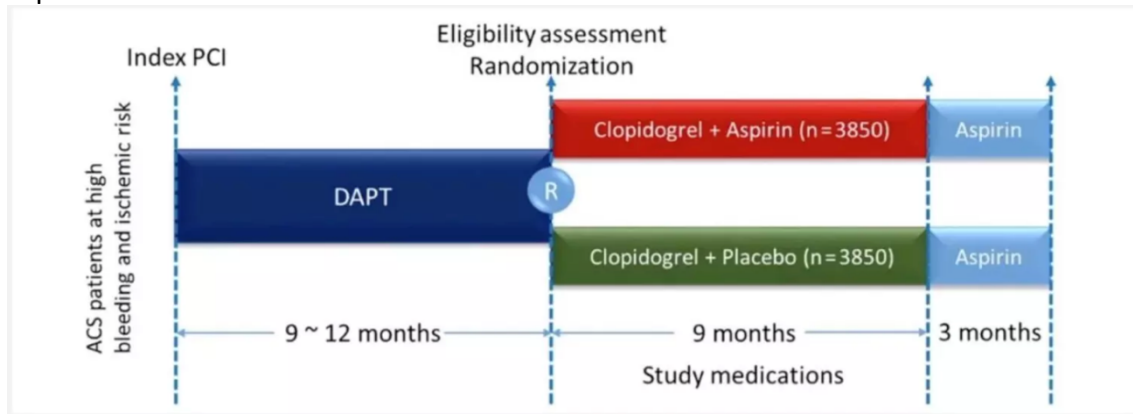
#### Descripción:

El objetivo del ensayo fue comparar la seguridad y eficacia de la monoterapia con clopidogrel en comparación con la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con aspirina y clopidogrel como terapia de mantenimiento después de completar 9-12 meses de DAPT

después de una intervención coronaria percutánea con stent liberador de fármaco (DES) para SCA.

### Diseño del estudio

Los pacientes elegibles fueron aleatorizados en forma doble ciego 1:1 para recibir clopidogrel en monoterapia (n = 3850) o continuar con DAPT con aspirina y clopidogrel (n = 3850) durante 9 meses adicionales luego de completar exitosamente 9 a 12 meses de DAPT después de la PCI inicial. Luego, ambos brazos se cambiaron a monoterapia con aspirina durante otros 3 meses.



Número total de inscritos: 7.758

Duración del seguimiento: 9 meses

### Criterios de inclusión:

- Pacientes con SCA sometidos a PCI (DES de nueva generación) y finalizando 9-12 meses de DAPT
- Pacientes de 18 a 85 años.
- Los pacientes <65 años deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios clínicos de alto riesgo de hemorragia y al menos uno de los siguientes criterios clínicos de alto riesgo isquémico. Los pacientes de 65 a 75 años deben cumplir uno de los siguientes criterios clínicos de alto riesgo de hemorragia o alto riesgo isquémico.

### Criterios clínicos de alto riesgo hemorrágico:

- $\geq 75$  años
- Sexo Femenino
- La anemia por deficiencia de hierro
- Historia de accidente cerebrovascular (hemorrágico o isquémico)
- Tratamiento médico continuo de la diabetes (agentes hipoglucemiantes orales o insulina subcutánea)
- Enfermedad renal crónica (eGFR <60 ml/min o aclaramiento de creatinina <60 ml/min)

Criterios clínicos de alto riesgo isquémico:

- ≥75 años
- Lesiones coronarias múltiples
- Lesiones diana requeridas para stent de longitud total >30 mm
- Lesiones diana trombóticas
- Las lesiones de bifurcación son Medina 0, 1, 1 o 1, 1 y 1, con stents implantados tanto en la rama principal como en la rama lateral.
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda (≥50%) o LAD proximal (≥70%)
- Placas calcificadas que requieren escisión endovascular.
- SCA con troponina positiva
- Infarto de miocardio (IM) previo, accidente cerebrovascular isquémico, enfermedad arterial periférica (EAP) diagnosticada o revascularización debido a enfermedad arterial coronaria/EAP
- IM recurrente, revascularización, trombosis del stent, ictus en los últimos 9 meses
- Tratamiento médico continuo de la diabetes (agentes hipoglucemiantes orales o insulina subcutánea)
- Enfermedad renal crónica (eGFR <60 ml/min o aclaramiento de creatinina <60 ml/min)

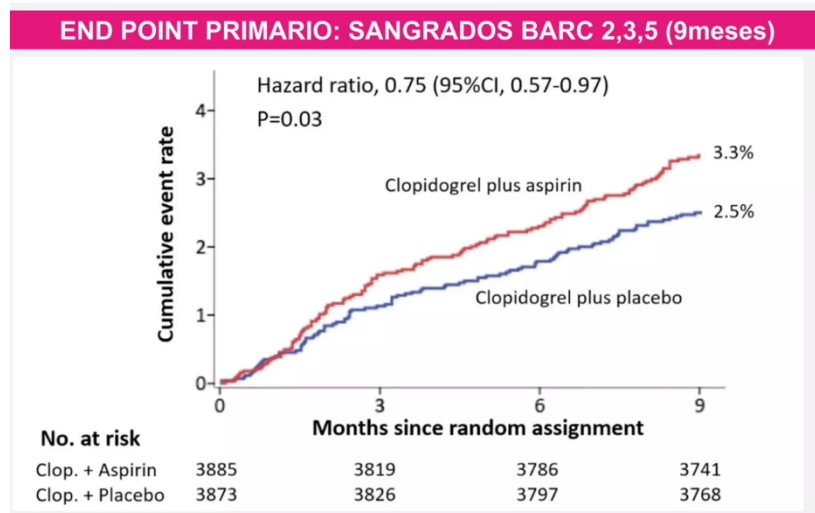
<b>CRITERIOS BI-RISK</b>	
< 65 años: ALTO riesgo ISQUÉMICO <b>Y</b> HEMORRÁGICO 65 – 75 años: ALTO riesgo ISQUÉMICO <b>O</b> HEMORRÁGICO >75 años	
ALTO RIESGO HEMORRÁGICO	ALTO RIESGO ISQUÉMICO
Sexo femenino	SCA Tn +
Anemia ferropénica	Trombosis de stent previo
AP de ACVA (isquémico o hemorrágico)	Evento CV previo (ACVA, IAM, EAP, ICP)
DM bajo tto	DM bajo tto
ERC (FG<60 ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	ERC (FG<60 ml/min/1,73m <sup>2</sup> )
	Enfermedad multivaso DA proximal >30mm de stent Lesión trombótica Bifurcaciones verdaderas, necesidad de 2 stents Lesiones calcificadas que precisen aterectomia

Criterio de exclusión:

- Interrupción o finalización del tratamiento DAPT durante los últimos 6 meses debido a eventos adversos (sangrado o isquemia) u otras condiciones.
- Plan de cirugía dentro de los 90 días.
- Programa de revascularización coronaria (quirúrgica o de intervención) dentro de los 90 días.
- Insuficiencia renal dependiente de diálisis
- Insuficiencia hepática moderada o grave (2 veces el límite superior normal para ALT o AST)

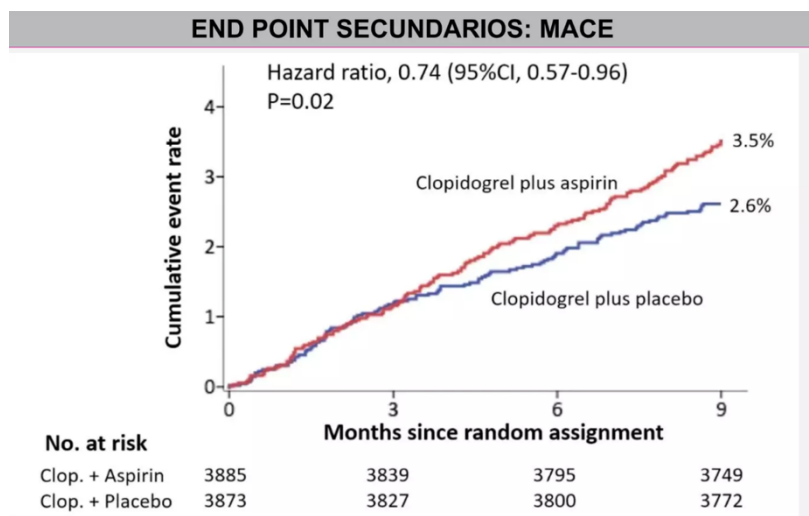
- Esperanza de vida <1 año
- No puede o no quiere dar su consentimiento informado
- Mujeres en edad fértil
- Recuento de plaquetas <100.000/mm<sup>3</sup>
- Sujetos sometidos a warfarina o terapia anticoagulante similar.

**Principales hallazgos:**



El criterio de valoración principal, sangrado clínicamente relevante (*Bleeding Academic Research Consortium* [BARC] 2, 3 o 5) a los 9 meses para clopidogrel en monoterapia frente a DAPT fue: 2,5% frente a 3,3% (cociente de riesgo [HR] 0,75, Intervalo de confianza del 95%). intervalo [IC] 0,57-0,97, p = 0,03). El sangrado BARC 3, 5 fue: 0,5% vs. 0,7% (p > 0,05).

Resultados secundarios para la monoterapia con clopidogrel versus DAPT:



Eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte por todas las causas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y revascularización clínicamente indicada):  
2,6 % frente a 3,5 % (HR 0,74, IC 95 % 0,57-0,96,  $p = 0,02$ )  
Mortalidad por todas las causas: 0,3% vs. 0,5% ( $p > 0,05$ )  
Ictus isquémico: 0,7% vs. 0,8% ( $p > 0,05$ )  
Trombosis del stent: 0,05% vs. 0,03% ( $p > 0,05$ )

#### Interpretación:

Los resultados de este ensayo indican que, entre los pacientes con alto riesgo de hemorragia y riesgo isquémico que completaron con éxito 9 a 12 meses de DAPT con aspirina y clopidogrel después de PCI con DES para una presentación clínica de SCA, la monoterapia con clopidogrel es superior a la continuación de DAPT durante 9 meses adicionales.

Se observaron reducciones tanto en los eventos isquémicos como en los hemorrágicos, siendo estos resultados interesantes e importantes desde una perspectiva clínica.

En el ensayo DAPT, continuar con doble terapia antiagregante más allá de 12 meses (hasta 30 meses) fue superior a la monoterapia con aspirina para los eventos isquémicos, pero se asoció con un mayor riesgo de hemorragia. Los estudios indican una superposición entre pacientes con alto riesgo de hemorragia y riesgo isquémico.

El ensayo actual sugiere que la monoterapia con clopidogrel puede ser una mejor estrategia para estos pacientes para el mantenimiento. La duración exacta del tratamiento con clopidogrel y su eficacia en comparación con la aspirina para la terapia de mantenimiento no está clara, aunque cada vez hay más datos que sugieren que los inhibidores de P2Y12 pueden ser mejores que la aspirina para la prevención secundaria desde una perspectiva a largo plazo.

En base a lo expuesto, el ensayo OPT-BIRISK demostró que entre los pacientes con alto riesgo de hemorragia y riesgo isquémico que habían completado con éxito 9 a 12 meses de DAPT con aspirina y clopidogrel después de angioplastia con stent liberador de droga por un cuadro de Síndrome Coronario Agudo, la monoterapia con clopidogrel es superior a la continuación de DAPT durante 9 meses adicionales. Se observaron reducciones tanto en los eventos isquémicos como en los hemorrágicos.



Julián Colla, MD  
Cardiólogo.  
Coordinador Unidad Coronaria Clínica La Sagrada Familia. Staff UCO Clínica Olivos.  
Buenos Aires, Argentina