



Estudio Multicentrico de IC

David García Caballero

Parcial 1

Cardiología

Dr. Alonso Díaz Reyes

Medicina Humana

Quinto Semestre

Comitán de Domínguez, Chiapas a 03 de septiembre del 2025

Síntesis Ampliada del Ensayo STEP-HFpEF

Introducción y Contexto del Problema

La **insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp)** es un tipo de fallo cardíaco bastante común y frustrante de tratar. En esta condición, el músculo principal del corazón (el ventrículo izquierdo) se contrae bien, pero se ha vuelto rígido, por lo que no se relaja adecuadamente para llenarse de sangre. Esto provoca que la presión dentro del corazón aumente y la sangre se "atasque" hacia atrás, causando síntomas como falta de aire y fatiga. Un factor de riesgo clave y un agravante de la IC-FEp es la **obesidad**. El exceso de peso no solo aumenta la carga de trabajo del corazón, sino que también crea un estado de inflamación crónica en el cuerpo que puede dañar aún más el sistema cardiovascular. Hasta ahora, las opciones de tratamiento para la IC-FEp han sido limitadas y con beneficios modestos. Aquí es donde entra en juego la **SEMAGLUTIDA**. Este fármaco es un **agonista del receptor de GLP-1**, lo que significa que imita una hormona intestinal que regula el "azúcar" en sangre y el apetito. Aunque se desarrolló para la diabetes tipo 2, se descubrió que es increíblemente eficaz para la pérdida de peso. La gran pregunta que este estudio buscaba responder era: si atacamos la obesidad en estos pacientes, ¿podríamos mejorar directamente sus síntomas de insuficiencia cardíaca?

Diseño y Metodología del Estudio

Para responder a esta pregunta, los investigadores diseñaron un experimento robusto, considerado el "estándar de oro" en la investigación clínica:

- **Ensayo Clínico Aleatorizado:** "Participaron 529 pacientes de 13 países con diagnóstico de IC-FEp y un Índice de Masa Corporal (IMC) de 30 o más. Fueron asignados **al azar** a uno de dos grupos. La aleatorización es crucial para asegurar que los grupos sean comparables desde el inicio, evitando sesgos."
- **Doble Ciego:** "Ni los pacientes ni los médicos que los trataban sabían quién estaba recibiendo el fármaco activo y quién no. Esto evita que las expectativas de unos u otros influyan en los resultados."
- **Controlado con Placebo:** "Un grupo recibió una inyección semanal de 2.4 mg de semaglutida, mientras que el otro grupo recibió una inyección de placebo (una sustancia inactiva con la misma apariencia). El grupo placebo sirve como punto de comparación para medir el efecto real del fármaco."

El seguimiento duró un año (52 semanas), durante el cual se midieron varios resultados clave.

Resultados Principales: ¿Qué se Encontró?

Los hallazgos del estudio fueron notablemente positivos y consistentes.

1. **Mejora en la Calidad de Vida y Síntomas:** El principal indicador fue el **Cuestionario de Miocardiopatía de Kansas City (KCCQ)**, una encuesta estandarizada que mide cómo la insuficiencia cardiaca afecta la vida diaria de un paciente.
 - El grupo con **semaglutida** tuvo una mejora promedio de **16.6 puntos**.
 - El grupo con **placebo** solo mejoró **8.7 puntos**. Esta diferencia no es solo estadísticamente significativa; representa un cambio que los pacientes realmente pueden sentir, con menos fatiga y menos falta de aire en sus actividades cotidianas.
2. **Pérdida de Peso Corporal:** Como era de esperar, la semaglutida tuvo un efecto potente en el peso.
 - El grupo con **semaglutida** perdió, en promedio, un **13.3%** de su peso corporal.
 - El grupo con **placebo** apenas perdió un **2.6%**. Esta masiva reducción de peso fue un factor clave que probablemente contribuyó a los demás beneficios observados.
3. **Mejora de la Capacidad Física:** Para tener una medida objetiva, se utilizó la **prueba de caminata de 6 minutos**.
 - Los pacientes con **semaglutida** lograron caminar, en promedio, **21.5 metros más** que al inicio del estudio.
 - Los pacientes con **placebo** no mostraron una mejora real, caminando solo **1.2 metros más**. Esto demuestra que la mejora de los síntomas se tradujo en una mayor capacidad funcional real.

Conclusión e Implicaciones

Este estudio es un hito. Demuestra que **tratar la obesidad de forma agresiva en pacientes con IC-FEP es una estrategia terapéutica muy eficaz para mejorar la insuficiencia cardiaca en sí misma**. Los beneficios no se limitan a la pérdida de peso, sino que se extienden a una mejora sustancial en los síntomas, la función física y la calidad de vida.

La **semaglutida** se presenta como una nueva y poderosa herramienta para una población de pacientes que hasta ahora tenía muy pocas opciones. El enfoque del tratamiento podría empezar a cambiar, centrándose no solo en manejar los

síntomas del corazón, sino en tratar las condiciones metabólicas subyacentes, como la obesidad, que impulsan la enfermedad.

“Se realizó en **96 centros de investigación** distribuidos en **13 países** a lo largo de cuatro continentes: **Asia, Europa, América del Norte y América del Sur.**”

Bibliografía

Kosiborod, M. N., Abildstrøm, S. Z., Borlaug, B. A., Butler, J., Chandramouli, C., Chopra, V., Ertürk, E., Garcia-Pavia, P., Hovingh, G. K., Kitzman, D. W., Møller, D. V., Nielsen, M. L., Jensen, T., Petrie, M. C., Shah, S. J., Sjöstrand, M., Verma, S., & STEP-HFpEF Trial Committees and Investigators. (2023). Semaglutide in patients with heart failure with preserved ejection fraction and obesity. *The New England Journal of Medicine*, 389(12), 1069–1084. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2306963>