



Mi Universidad

Ensayo clínico

Vanessa Celeste Aguilar Cancino

Primer Parcial

Cardiología

Dr. Alonso Díaz Reyes

Medicina Humana

Quinto Semestre, 5-B

Comitán de Domínguez, Chiapas 12 de septiembre del 2025

Ensayo clínico aleatorizado: SHIFT y el papel de la ivabradina en insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida (ICFEr) es uno de los problemas más importantes de salud pública a nivel mundial. Esta condición no solo causa un alto número de hospitalizaciones, sino que también se asocia a una mortalidad elevada, lo cual limita de manera importante la calidad de vida de los pacientes. Aunque en los últimos años se han desarrollado múltiples tratamientos, como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), betabloqueadores, antagonistas de la aldosterona y recientemente inhibidores de SGLT2, todavía existe un número significativo de pacientes que, a pesar de recibir estas terapias, mantienen mal control de la enfermedad.

Uno de los factores más relevantes en la evolución de la insuficiencia cardíaca es la frecuencia cardíaca elevada en reposo. Se sabe que una frecuencia mayor a 70 latidos por minuto se asocia con un peor pronóstico, incluso en personas que ya reciben betabloqueadores. Bajo esta premisa, surgió la idea de evaluar fármacos que reduzcan de manera específica la frecuencia cardíaca. En este contexto, se diseñó el **ensayo clínico SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial)**, que probó el efecto de la ivabradina en este tipo de pacientes.

SHIFT fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y multicéntrico, lo que significa que su diseño fue de alta calidad científica. Se realizó en 677 centros de 37 países, lo que lo convierte en un estudio con resultados aplicables a distintas poblaciones.

En total participaron 6 558 pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática (clases II–IV de la NYHA), fracción de eyección $\leq 35\%$ y frecuencia cardíaca en reposo ≥ 70 lpm. Todos recibían tratamiento estándar, como IECA o ARA-II, betabloqueadores, antagonistas de aldosterona y diuréticos, siempre que los toleraran. Los participantes se asignaron al azar para recibir ivabradina (hasta 7,5 mg dos veces al día) o placebo, además del tratamiento convencional. El tiempo promedio de seguimiento fue de 22,9 meses. El desenlace principal fue un combinado de mortalidad cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca, mientras que los secundarios incluyeron mortalidad total, hospitalizaciones totales, cambios en síntomas y seguridad del tratamiento.

La ivabradina fue en general bien tolerada. Los efectos adversos más reportados fueron la **bradicardia sintomática** y los **fosfenos** (percepción de destellos luminosos en la visión), ambos efectos conocidos de este medicamento. Sin embargo, la tasa de abandono del tratamiento por estos efectos fue baja y comparable con la del grupo placebo, lo que confirma que es un fármaco seguro en la práctica clínica.

Los resultados del ensayo SHIFT fueron de gran importancia clínica porque demostraron que controlar la frecuencia cardíaca con un medicamento específico como la ivabradina puede mejorar el pronóstico de la insuficiencia cardíaca más allá del uso de betabloqueadores. Este fármaco se consolidó como una opción terapéutica

complementaria en pacientes que siguen sintomáticos y con frecuencia elevada pese a la terapia estándar, o en quienes no toleran dosis completas de betabloqueadores.

Además, al ser un estudio multicéntrico y con un gran número de participantes, sus conclusiones son aplicables a la práctica clínica en diversos países. El impacto se reflejó no solo en el pronóstico de los pacientes, sino también en los sistemas de salud, debido a la reducción de hospitalizaciones, que representan una carga económica considerable.

Conclusión

El ensayo SHIFT fue un estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico, que demostró que la ivabradina reduce de forma significativa el riesgo combinado de mortalidad cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con fracción de eyección reducida y frecuencia cardíaca en reposo elevada. Sus resultados apoyaron la inclusión de la ivabradina en las guías internacionales de manejo de insuficiencia cardíaca, donde actualmente se recomienda en pacientes con ritmo sinusal y frecuencia cardíaca ≥ 70 lpm, a pesar de tratamiento óptimo con betabloqueadores.

En conclusión, el ensayo SHIFT no solo aportó evidencia sólida para la práctica clínica, sino que también abrió la puerta a un enfoque más personalizado en el manejo de la insuficiencia cardíaca, dirigido al control de la frecuencia cardíaca como un factor pronóstico modificable.

Referencias en APA

- Swedberg, K., Komajda, M., Böhm, M., Borer, J. S., Ford, I., Dubost-Brama, A., Lerebours, G., Tavazzi, L., & SHIFT Investigators. (2010). Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): A randomised placebo-controlled study. *The Lancet*, 376(9744), 875–885. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61198-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61198-1). Recuperado el 07 de septiembre del 2025.
- McMurray, J. J. V., Packer, M., Desai, A. S., Gong, J., Lefkowitz, M. P., Rizkala, A. R., ... & PARADIGM-HF Investigators. (2014). Angiotensin–neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *New England Journal of Medicine*, 371(11), 993–1004. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1409077> .Recuperado el 07 de septiembre del 2025.