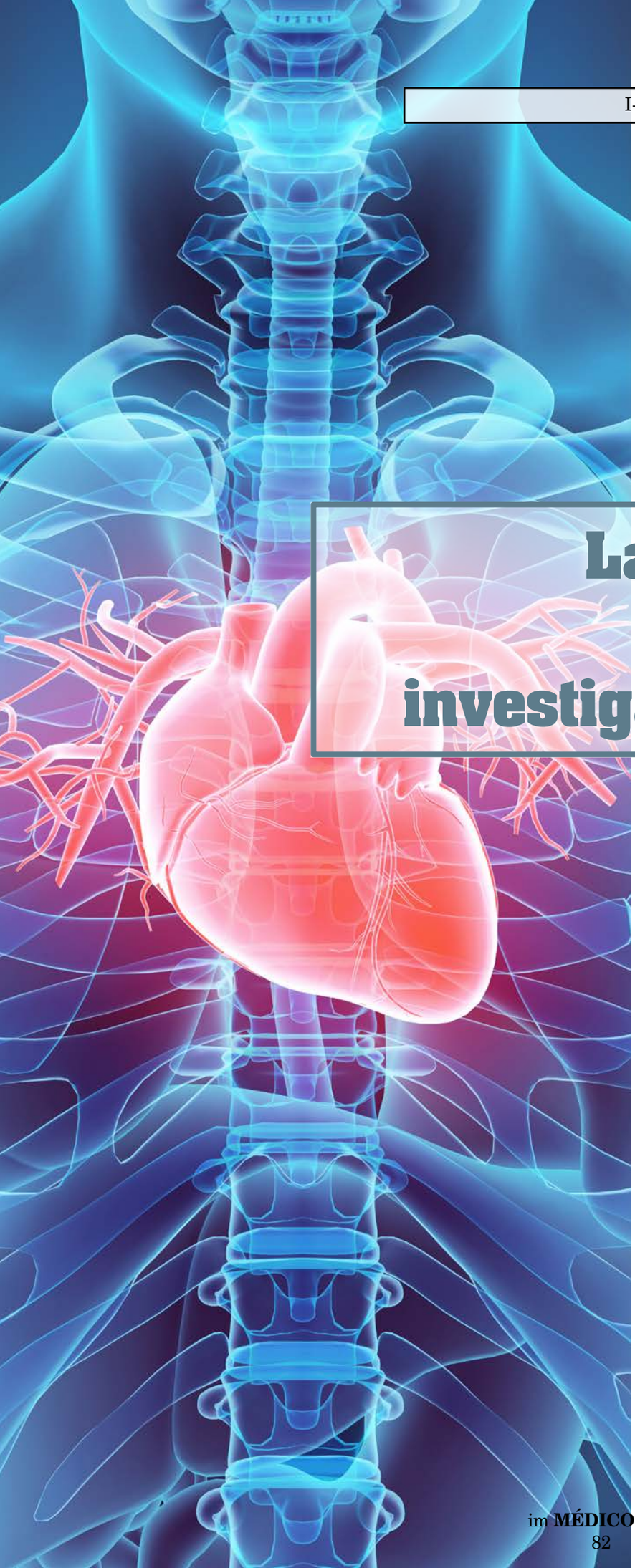

La AISEC, 17 años impulsando la investigación de calidad

La Agencia de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología lleva 17 años impulsando la investigación de las enfermedades cardiovasculares en España. Tras superar la incierta situación general provocada por la pandemia de la Covid-19, su principal reto es incrementar el numero de cardiólogos comprometidos con la investigación e incorporar a los más jóvenes. Esta cabecera ha hablado con el doctor Juan Sanchis Fores, director del Comité Científico de AISEC, que nos descubre el funcionamiento de la agencia, reconoce la calidad de la investigación española en cardiología y el "gran esfuerzo de los cardiólogos, que investigan al tener que trabajar con una infraestructura precaria, tanto en tecnología como en personal humano".

La Agencia de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología (AISEC) nace en el seno de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) en 2004 con el objetivo de coordinar, promover y facilitar la investigación, tanto básica como aplicada, en el terreno de las enfermedades cardiovasculares en España. Depende de la Vicepresidencia de la SEC y gestiona estudios propios, así como iniciativas de investigación de los cardiólogos españoles miembros de la SEC, gestionando más de 50 estudios científicos de cardiología. Para conocer en profundidad la actividad investigadora esta cabecera ha hablado con el *doctor* **Juan Sanchis Fores**, *director del Comité Científico de AISEC*.

El doctor Sanchis Fores es catedrático de Medicina de la Universidad de Valencia y jefe de la Unidad de Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Autor de 490 artículos publicados, en la actualidad es editor jefe de la Revista Española de Cardiología (REC), principal cabecera de REC Publications, la familia de publicaciones científicas de la SEC, y editor asociado de REC: Interventional Cardiology. Es especialista en cardiología intervencionista, enfermedad isquémica del corazón y biomarcadores.

Sanchis Fores afirma que *"a día de hoy, se gestionan más de 50 estudios, ensayos y proyectos de investigación y más de 50 fondos de gestión para socios de la SEC, como becas de formación y planes de mejora en servicios de Cardiología"*.

El proceso de remisión de proyectos es muy sencillo y cuenta con la ayuda del equipo administrativo de la agencia. Los investigadores deben remitir una memoria que se evalúa por el comité científico. *"Solo exigimos en esos proyectos que tengan un componente de investigación y que esta sea de una mínima calidad. Se trata de una misión facilitadora que ayude a encauzar el proyecto por la vía de la investigación"*, explica el doctor Sanchis Fores.

Para la puesta en marcha de los estudios, AISEC realiza la monitorización y control de calidad de estudios y ensayos clínicos a partir de recursos propios o mediante CRO contratadas externamente que trabajan en el diseño, desarrollo, programación, monitorización, seguimiento, análisis estadísticos e informe final del estudio. Las investigaciones contarán así con el respaldo de la SEC dotándolas de alta calidad científica y con el apoyo técnico y asistencial de AISEC en todo el proceso y duración del proyecto, con un control permanente desde el inicio hasta la entrega del informe final.

Desde la AISEC *"aportamos sugerencias, cuya incorporación queda a la libre decisión de los investigadores. Cuando un proyecto no cumple los mínimos requeridos por el comité, se hacen recomendaciones para reforzar el componente de investigación"*, explica el doctor Sanchis Fores.

Una vez aprobado el proyecto, la agencia se pone a disposición de los investigadores para ayudar a su *"desarrollo, resolver problemas burocráticos y búsqueda de CRO como empresa que organiza la investigación o contabilidad económica. Los investigadores están en contacto permanente con la agencia para resolver cualquier duda o problema que surja durante el estudio"*.

Fuente: Sociedad Española de Cardiología

Composición Agencia de Investigación de la SEC

Vicepresidente SEC: Dr. Héctor Bueno
Vicepresidente Electo: Dr. Juan José Gómez Doblas
Comité Cientifico:
- Director: Dr. Juan Sanchis Fores
- Dr. Fernando Alfonso Manterola
- Dr. Manuel Martínez-Sellés d' Oliveira Soares
- Dra. Pilar Escribano Subias
- Dr. Juan Cosín Salesz

Asuntos Científicos-Agencia de Investigación: Gema Céspedes

Juan Sanchis

Apoyo a proyectos huérfanos

De esta forma, la AISEC ha participado en más de 200 estudios desde 2004. Sus resultados se han comunicado en congresos nacionales e internacionales y se han publicado artículos científicos en revistas con alto factor de impacto. La mayor parte de los proyectos son de investigación en Cardiología clínica y las diferentes subespecialidades de la Cardiología.

La Cardiología y sus subespecialidades presentan un amplio campo para la investigación. Sanchis Fores apuesta por *"las estrategias de prevención primaria, es decir, prevenir la enfermedad cardiovascular en individuos sanos, y secundaria, mejorando el pronóstico de quienes ya padecen enfermedad cardiovascular"*. Por otra parte, la insuficiencia cardiaca es la fase final de casi todas las cardiopatías. *"Con la mejora de los tratamientos y prolongación de la esperanza de vida, cada vez es más frecuente la insuficiencia cardiaca"*, añade Sanchis Fores.

El mayor apoyo institucional prestado por la AISEC ha sido el concedido recientemente al proyecto ECAM-SEC (Ensayo Clínico Aleatorizado Multicéntrico-Sociedad Española de Cardiología -SEC), un proyecto científico 'huérfano', es decir, con estricto interés científico y sin respaldo económico de la industria, por lo que la AISEC otorga un millón de euros.

La AISEC no tiene financiación pública. Los estudios los financia la industria interesada en impulsar proyectos de investigación o la propia SEC. Además del apoyo económico al proyecto ECAM-SEC, esta sociedad científica destina más de 850.000 euros anuales a premios y becas a la investigación cardiovascular.

En el caso del proyecto ECAM-SEC, el objetivo del ensayo tendrá que ser clínico, pudiendo considerarse la evaluación de estrategias diagnósticas o terapéuticas, incluyendo intervenciones con fármacos o dispositivos. Para su concesión se valorará la calidad científica del diseño del ensayo clínico, su originalidad, la viabilidad de completar el mismo con éxito, incluyendo la experiencia del equipo, la capacidad de liderazgo y la adecuación de los recursos. El ensayo clínico deberá llevarse a cabo mayoritariamente en instituciones sanitarias españolas y el equipo investigador tendrá que residir en nuestro país.

Según el doctor Sanchis Fores, "*se pretende financiar un proyecto que aborde alguna incógnita ("laguna del conocimiento") dentro de la cardiología clínica y que dé una respuesta a esa incógnita que, idealmente, se incorpore a las guías de práctica clínica".*

El proyecto ganador, cuyo investigador principal es el doctor Fernando Alfonso, jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario La Princesa de Madrid, investigará el tratamiento de la disección coronaria espontánea, una forma rara de infarto agudo de miocardio que es más frecuente en mujeres y del que, en la actualidad, se desconoce su mejor tratamiento.

La disección espontánea de la arteria coronaria ocurre cuando se forma un desgarro en un vaso sanguíneo del corazón. Está reconocida cada vez más como causa del síndrome coronario agudo. En la mayoría de los casos, no es necesaria una intervención de revascularización (implantación de stents). La arteria afectada cura espontáneamente con el paso del tiempo recuperando su normalidad anatómica.

En los últimos años, se ha mejorado mucho en la capacidad de diagnóstico de esta enfermedad, pero todavía se desconoce el mejor tratamiento médico para estos pacientes. En la actualidad, se emplean betabloqueantes y antiagregantes plaquetarios, pero no consta evidencia científica que demuestre su beneficio en los enfermos con disección coronaria espontánea. El objetivo del estudio es, precisamente, intentar

Las investigaciones contarán así con el respaldo de la SEC dotándolas de alta calidad científica y con el apoyo técnico y asistencial de AISEC en todo el proceso

esclarecer el valor de estos fármacos en el tratamiento de los pacientes con disección coronaria espontánea y, además, descubrir nuevas claves sobre la fisiopatología de esta enfermedad. El proyecto tiene una vigencia de 36 meses (2021- 2023). La SEC recibió ocho propuestas nacionales. La evaluación ha sido realizada por un comité de expertos internacional, liderado por Bernard Gersh (Mayo Clinic) y compuesto por los doctores Stephan Windecker (*Swiss Cardiovascular Center Bern*), Holger Thiele (*Heart Center Leipzig*), Colin Berry (*Glasgow University*) y Chris Granger (*Duke University*). El doctor Sanchis Fores expica que *"se envían los proyectos recibidos por este comité y se puntúan de manera secreta. Los evaluadores son anónimos y no interactúan a la hora de puntuar los proyectos. De esta forma, la imparcialidad está garantizada"*.

Investigación de calidad

La AISEC también ha apoyado y promovido el estudio FUNCOMBO, un ensayo aleatorizado cuyo objetivo ha sido comparar la función endotelial de la arteria responsable del infarto (ARI), tratada con *stents* bioactivos captadores de células progenitoras endoteliales circulantes liberadores de sirolimus, frente a la tratada con stents farmacoactivos liberadores de biolimus sin polímero, así como comparar la función microvascular de la ARI y el grado de cicatrización de ambos dispositivos a los seis meses de su implantación.

Este es el primer estudio que investiga la función coronaria de nuevas tecnologías de stents con el objetivo de promover la reendotelialización del stent en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del stent (IAMCEST). El doctor Josep Gómez Lara, coordinador principal del estudio, y un grupo de investigadores concluyen que, tras seis meses, los nuevos stents farmacoactivos presentan con frecuencia parecidas disfunciones endoteliales de la ARI. La disfunción endotelial se observa a pesar de la adecuada función microvascular y la cicatrización avanzada.

Otra investigación de la AISEC ha sido el estudio *Grado de control del cLDL tras un síndrome coronario agudo en España. ¿Se utilizan adecuadamente los recursos terapéuticos existentes?*, dirigido por el doctor Manuel Anguita Sánchez. Con el objetivo de analizar la consecución de objetivos de control lipídico en el primer año de seguimiento tras un síndrome coronario agudo, la investigación concluye que hasta un 40% de los pacientes no cumple el objetivo de "colesterol malo" (cLDL) <70 mg/dl tras haber sufrido un (infarto agudo de miocardio o angina de pecho.

El ensayo halla mejoras en la utilización de fármacos hipolipemiantes y en el control del cLDL tras un síndrome coronario agudo. Solo un 20-25% de los pacientes no reciben estatinas de alta intensidad en los primeros 12 meses tras el síndrome coronario agudo y el uso de ezetimiba aumenta hasta el 25% de los casos a los 12 meses, lo cual se traduce en que el porcentaje de pacientes con cLDL > 70 mg/dl se sitúa en torno al 40%. Según este estudio, *"queda mucho por hacer"*. Hasta un 40% de los pacientes no cumple el objetivo de cLDL < 70 mg/dl y existe una infrautilización del tratamiento disponible, tanto de la combinación de estatina y ezetimiba como fundamentalmente de los iPCSK9, cuyo uso es testimonial. Además, en ese 40% de pacientes con cLDL por encima de los objetivos, el tratamiento se aleja de lo recomendado todavía más. Los autores señalan que un mejor seguimiento de las recomendaciones de las guías y las sociedades científicas para estos pacientes sigue siendo uno de los grandes retos pendientes.

Estos son solo algunos ejemplos de la actividad investigadora de la AISEC. El doctor Sanchis Fores asegura que "en España se hace investigación en cardiología de calidad. En este sentido, se debe reconocer el gran esfuerzo de los cardiólogos que investigan al tener que trabajar con una infraestructura precaria, en general, tanto en tecnología como en personal humano".

Con el ánimo de incentivar y fomentar la investigación, la AISEC también colabora en estudios con otras sociedades científicas, como la SED (Sociedad Española de Diabetes), SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), SEOR (Sociedad Española de Oncología Radioterápica), SEA (Sociedad Española de Arteriosclerosis), CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III) ...

Reto: aumentar el número de investigadores

Como era de esperar, la pandemia ha supuesto un freno en la actividad investigadora. El doctor Sanchis Fores explica que la situación provocada por la Covid-19 *"dificultó tanto la inclusión de pacientes en estudios como el seguimiento de los ya incluidos. No obstante, en la agencia ha continuado la actividad científica y gestión de proyectos"*. De esta forma, para los estudios que estaban en curso se han conseguido los trámites regulatorios necesarios para la inclusión y seguimiento de manera telemática, obteniendo permisos y consentimientos informados con recursos legales sin requerir el modo presencial.

Tras superar el difícil momento, la AISEC se dispone a afrontar los retos de la cardiología en España. Según Sanchis Fores, el principal desafío es "*incrementar el número de cardiólogos comprometidos con la investigación. En la AISEC tenemos las puertas abiertas a todas las iniciativas para facilitar el desarrollo de los proyectos y asesorar y ayudar a los investigadores".* Y es ahí, en la investigación, donde se centra el principal reto de esta agencia con vocación de servicio: ofrecer al socio un servicio de apoyo para llevar adelante su proyecto de investigación.

Uno de los retos más importantes es incorporar a los jóvenes a la investigación, aunque Sanchis Fores añade que "*la escasa consideración de los méritos de investigación en las ofertas públicas de empleo y bolsas de trabajo no ayuda a estimular la investigación en los jóvenes".*

El doctor Sanchis Fores explica que el investigador invierte mucho tiempo diseñando el proyecto, lo que es la memoria científica. "*Para que esa memoria científica se pueda llevar a cabo, la Agencia pone a su disposición todas las herramientas, regulatorias y administrativas. Nuestro objetivo es que todos los socios de la SEC conozcan la Agencia y sepan que pueden contar con ella. Estamos para ayudarlos",* concluye.

Por Elena Ayuso