



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Ranolazina para la angina de pecho estable (Revisión)

Salazar CA, Basilio Flores JE, Veramendi Espinoza LE, Mejia Dolores JW, Rey Rodriguez DE, Loza Munárriz C

Salazar CA, Basilio Flores JE, Veramendi Espinoza LE, Mejia Dolores JW, Rey Rodriguez DE, Loza Munárriz C.
Ranolazine for stable angina pectoris
(Ranolazina para la angina de pecho estable).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD011747.
DOI: [10.1002/14651858.CD011747.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011747.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Ranolazina para la angina de pecho estable (Revisión)

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Ranolazina para la angina de pecho estable

Carlos A Salazar¹, Juan E Basilio Flores², Liz E Veramendi Espinoza², Jhon W Mejia Dolores², Diego E Rey Rodríguez², César Loza Munárriz³

¹Department of Medicine, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru. ²Faculty of Medicine, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Peru. ³Department of Nephrology, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru

Contacto: Carlos A Salazar, Department of Medicine, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Avenida Honorio Delgado 430, San Martín de Porres, Lima, Lima, Peru. caso90@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Corazón.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2019.

Referencia: Salazar CA, Basilio Flores JE, Veramendi Espinoza LE, Mejia Dolores JW, Rey Rodríguez DE, Loza Munárriz C. Ranolazine for stable angina pectoris (Ranolazina para la angina de pecho estable). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD011747. DOI: [10.1002/14651858.CD011747.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011747.pub2).

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La angina de pecho estable es un trastorno médico crónico con un impacto significativo sobre la mortalidad y la calidad de vida; puede ser de origen macrovascular o microvascular. La ranolazina es un fármaco antianginoso de segunda línea aprobado para su uso en pacientes con angina estable. Sin embargo, se considera que los efectos de la ranolazina para los pacientes con angina son moderados, y de relevancia clínica incierta.

Objetivos

Evaluar los efectos de la ranolazina sobre la mortalidad cardiovascular y no cardiovascular, la mortalidad por todas las causas, la calidad de vida, la incidencia de infarto de miocardio agudo, la frecuencia de los episodios de angina y la incidencia de eventos adversos en los pacientes con angina estable, administrada como monoterapia o como tratamiento adicional y en comparación con placebo u otro agente antianginoso.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase y en el Conference Proceedings Citation Index - Science en febrero 2016, así como en bases de datos regionales y registros de ensayos. También se examinaron las listas de referencias.

Criterios de selección

Los ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparaban directamente los efectos de la ranolazina versus placebo u otros fármacos antianginosos en pacientes con angina de pecho estable reunieron los requisitos para la inclusión.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo. Se realizaron los cálculos de los efectos del tratamiento mediante los cocientes de riesgo (CR), las diferencias de medias (DM) y las diferencias de medias estandarizadas (DME) con intervalos de confianza (IC) del 95% mediante un modelo de efectos fijos. Cuando se encontró heterogeneidad estadísticamente significativa ($\text{Chi}^2 p < 0,10$), se utilizó un modelo de efectos aleatorios para agrupar los cálculos. No se llevó a cabo un metanálisis cuando se encontró una heterogeneidad considerable ($I^2 \geq 75\%$). Se utilizaron los criterios GRADE para evaluar la calidad de las pruebas y el GRADE profiler (GRADEpro GDT) para importar los datos de Review Manager 5.3 y crear las tablas de "Resumen de los hallazgos".

Resultados principales

Se incluyeron 17 ECA (9975 participantes, media de edad 63,3 años). Se encontraron datos muy limitados (o ningún dato) para informar la mayoría de las comparaciones planificadas. Los datos resumidos se usaron para informar la comparación de la ranolazina versus placebo. En general, el riesgo de sesgo se evaluó como incierto.

Para la ranolazina adicional en comparación con placebo, no hubo datos disponibles para calcular la mortalidad cardiovascular y no cardiovascular. Se halló incertidumbre acerca del efecto de la ranolazina sobre: la mortalidad por todas las causas (1000 mg dos veces al día, CR 0,83; IC del 95%: 0,26 a 2,71; tres estudios, 2053 participantes; pruebas de baja calidad); la calidad de vida (cualquier dosis, DME 0,25; IC del 95%: -0,01 a 0,52; cuatro estudios, 1563 participantes; $I^2 = 73\%$; pruebas de calidad moderada); y la incidencia de infarto de miocardio agudo (IMA) no mortal (dos veces al día 1000mg, CR 0,40; IC del 95%: 0,08 a 2,07; dos estudios, 1509 participantes; pruebas de baja calidad). La ranolazina adicional en dosis de 1000 mg dos veces al día redujo la intensidad de los episodios de angina (DM -0,66; IC del 95%: -0,97 a -0,35; tres estudios, 2004 participantes; $I^2 = 39\%$; pruebas de calidad moderada) aunque aumentó el riesgo de eventos adversos no graves (CR 1,22; IC del 95%: 1,06 a 1,40; tres estudios, 2053 participantes; pruebas de calidad moderada).

Para la ranolazina como monoterapia en comparación con placebo, se encontró un efecto incierto sobre la mortalidad cardiovascular (1000 mg dos veces al día, CR 1,03; IC del 95%: 0,56 a 1,88; un estudio, 2604 participantes; pruebas de baja calidad). No hubo datos disponibles para calcular la mortalidad no cardiovascular. También se encontró un efecto incierto sobre la mortalidad por todas las causas para la ranolazina (1000 mg dos veces al día, CR 1,00; IC del 95%: 0,81 a 1,25; tres estudios, 6249 participantes; pruebas de baja calidad), la calidad de vida (1000 mg dos veces al día, DM 0,28; IC del 95%: -1,57 a 2,13; tres estudios, 2254 participantes; pruebas de calidad moderada), la incidencia de IMA no mortal (cualquier dosis, CR 0,88; IC del 95%: 0,69 a 1,12; tres estudios, 2983 participantes; $I^2 = 50\%$; pruebas de baja calidad) y la frecuencia de los episodios de angina (cualquier dosis, DM 0,08; IC del 95%: -0,85 a 1,01; dos estudios, 402 participantes; pruebas de baja calidad). Se encontró un mayor riesgo de eventos adversos no graves asociados con la ranolazina (cualquier dosis, CR 1,50; IC del 95%: 1,12 a 2,00; tres estudios, 947 participantes; pruebas de muy baja calidad).

Conclusiones de los autores

Se encontraron pruebas de calidad muy baja que indicaron que los pacientes con angina estable que recibieron ranolazina como monoterapia presentaron un aumento del riesgo de eventos adversos no graves en comparación con los que recibieron placebo. Se hallaron pruebas de muy baja calidad que indicaron que los pacientes con angina estable que recibieron ranolazina mostraron un efecto incierto sobre el riesgo de muerte cardiovascular (para la ranolazina administrada como monoterapia), la muerte por todas las causas y el IMA no mortal, y la frecuencia de los episodios de angina (para la ranolazina administrada como monoterapia) en comparación con los que recibieron placebo. Las pruebas de calidad moderada indicaron que los pacientes con angina estable que recibieron ranolazina mostraron un efecto incierto sobre la calidad de vida en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Las pruebas de calidad moderada también indicaron que los pacientes con angina estable que recibieron ranolazina como tratamiento adicional tuvieron menos episodios de angina pero un mayor riesgo de presentar eventos adversos no graves en comparación con los que recibieron placebo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Ranolazina para los pacientes con angina de pecho estable

Pregunta de la revisión

Se deseaba determinar si la ranolazina (un fármaco para prevenir la angina) era más efectiva que un fármaco falso (placebo) u otros fármacos para tratar la angina estable.

Antecedentes

La angina de pecho es un dolor súbito en el tórax que se presenta cuando el corazón no consigue suficiente oxígeno o como resultado de otros tipos de estrés. Los pacientes con angina estable presentan un modelo previsible de cuándo se presentan los síntomas de angina. La angina empeora con el esfuerzo físico y es aliviada con el descanso o algunos fármacos. La ranolazina es un fármaco relativamente nuevo para los pacientes con angina de pecho que ya están recibiendo otros fármacos para tratar la angina.

Fecha de la búsqueda

Las pruebas están actualizadas hasta febrero 2016.

Fuentes de financiación de los estudios

La mayoría de los estudios fueron financiados de forma completa (9/17) o parcial (3/17) por compañías farmacéuticas, dos no recibieron financiamiento externo y tres no declararon las fuentes de financiamiento.

Características de los estudios

Se incluyeron 17 estudios que incorporaron un total de 9975 participantes adultos y duraron entre una y 92 semanas.

Resultados clave

Sólo se comparó la ranolazina con placebo porque había pocos datos para otras comparaciones. Las pruebas fueron inciertas acerca del efecto de la ranolazina de 1000 mg administrada sola dos veces al día a los pacientes con angina de pecho estable con probabilidad de muerte por causas relacionadas con el corazón. No hubo pruebas acerca de si la ranolazina cambió el riesgo de muerte por causas no relacionadas con el corazón.

Aunque hubo pruebas inciertas acerca del efecto de la ranolazina de 1000 mg dos veces al día en cuanto a la probabilidad de muerte por cualquier causa, la calidad de vida, la posibilidad de ataque cardíaco o la frecuencia de los ataques de angina (para la ranolazina administrada de forma aislada), la ranolazina redujo de forma moderada los números de ataques de angina por semana cuando se la administró con otros fármacos antianginosos. La ranolazina de 1000 mg dos veces al día aumentó el riesgo de presentar mareos, náuseas y estreñimiento a partir de la administración del fármaco (eventos adversos leves).

Calidad de la evidencia

En términos generales, la calidad de las pruebas se evaluó como muy baja para las posibilidades de eventos adversos leves (para los pacientes que recibieron solamente ranolazina). Las pruebas también fueron de baja calidad para calcular la probabilidad de muerte por causas relacionadas al corazón (administración de ranolazina solamente) o cualquier causa, las posibilidades de un ataque cardíaco, y la frecuencia de los ataques de angina (administración de ranolazina sola). Se encontraron pruebas de calidad moderada acerca de la calidad de vida, la frecuencia de los ataques de angina y la probabilidad de presentar eventos adversos leves (para los pacientes que recibieron ranolazina junto con otros fármacos antianginosos),

La baja calidad de las pruebas se relacionó con los problemas y el informe de los métodos de estudio y con muy pocos datos para realizar cálculos precisos.