

Título del documento	Documento informativo sobre MyoStrain®
Tipo de documento	Documento Interno
Fecha	12 de abril 2024
Autoría	Sara González Alonso
Revisión	Elvira Muslera Canclini
Servicio/Organismo solicitante	Dirección Gerencia SESPA

1. INTRODUCCIÓN

Como consecuencia de las estrategias de detección precoz, así como de los mejores tratamientos, la mortalidad por cáncer ha ido disminuyendo de manera progresiva en las últimas décadas. Esto sin duda representa un resultado muy positivo. Sin embargo, como consecuencia tanto del aumento de la supervivencia como de los efectos secundarios de los fármacos para el tratamiento del cáncer, cada vez es más frecuente la presencia de pacientes con cáncer (activo o en remisión), pero que además presentan daño a nivel de otros órganos, incluyendo la enfermedad cardiovascular. De hecho, actualmente las enfermedades cardiovasculares constituyen la segunda causa de mortalidad a largo plazo en los pacientes supervivientes de cáncer¹.

Se define cardiotoxicidad (CTox) como cualquier enfermedad cardiovascular derivada del tratamiento del cáncer, incluyendo: insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, arritmias, hipertensión arterial, valvulopatías, miocarditis, hipertensión pulmonar, enfermedad tromboembólica venosa o arterial y patología pericárdica^{2,3}. Así el cribado en estos pacientes es fundamental para realizar un diagnóstico precoz de una posible complicación cardiovascular en el paciente que ha recibido tratamiento para el cáncer (quimioterapia, radioterapia)⁴. Con esta idea surge la primera unidad multidisciplinar de Cardio-Oncología, que inicia su actividad clínica y de investigación con la puesta en marcha del registro CardioTox, y de una consulta monográfica de alta resolución en el Hospital de la Paz. En 2015 se crea dentro de la Sociedad Española de Cardiología un grupo de trabajo en colaboración con las sociedades españolas de Oncología Médica, Hematología y Oncología Radioterápica, que ha generado documentos de consenso destinados a prevenir y tratar el posible daño que se puede producir en el corazón y en el sistema cardiovascular, durante y después de distintos procesos antitumorales.

El registro CardioTox: de ámbito nacional, multicéntrico y multidisciplinar, tiene como objetivos principales la identificación de los factores relacionados con el riesgo de toxicidad cardiovascular por agentes antitumorales, así como la evaluación de la utilidad de diferentes parámetros clínicos, funcionales y biológicos en la identificación precoz de la cardiotoxicidad. Es un registro que nació para dar respuesta a la necesidad de crear un score de riesgo de cardiotoxicidad. En este sentido, los pacientes que tienen más riesgo de desarrollar cardiopatía secundaria a la quimioterapia son aquellos que ya presentan cardiopatía previa, por lo que hay una tarea clave de prescripción cardiovascular para evitar las consecuencias del tratamiento oncológico.

Hace unos años se pensaba que este efecto colateral de la terapia oncológica era inevitable. Actualmente se sabe que, si se manejan los factores cardiovasculares desde el inicio del abordaje del cáncer, se reduce o retrasa el impacto a nivel ventricular. Así es primordial una estratificación del riesgo basal de cada paciente antes de iniciar el tratamiento, mediante la integración de diferentes variables:

1. Antecedentes personales de enfermedad cardiovascular.
2. Factores de riesgo cardiovascular: edad, hábitos de vida, hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia.
3. Tipo y dosis de tratamiento antineoplásico planificado.
4. Resultado de los análisis bioquímicos y pruebas de imagen basales.

Estas pruebas de imagen consisten en realizar una ecocardiografía antes de iniciar el tratamiento oncológico y al finalizarlo. En función del riesgo individual del paciente, el equipo de oncología elige el tratamiento del cáncer, educa al paciente sobre su riesgo cardiovascular, hábitos de vida saludables, personaliza la vigilancia y decide sobre la necesidad de estudios de monitorización intermedios y su periodicidad. En determinados casos puede ser necesario el empleo de otras técnicas de imagen derivando a los pacientes de alto riesgo a los servicios de cardiología.

La Sociedad Europea de Cardiología, con esta nueva subespecialidad, ha publicado las primeras guías⁵ como una nueva forma de enfocar la atención del paciente con cáncer desde una perspectiva multidisciplinar. Proporcionan orientación sobre las nuevas definiciones de cardiotoxicidad, el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la toxicidad cardiovasculares (CV) relacionada con el tratamiento del cáncer.

Las nuevas guías recomiendan priorizar el uso de técnicas ecocardiográficas tridimensionales y el análisis de la deformación miocárdica longitudinal (GLS) frente a las técnicas convencionales para reducir la variabilidad intra e interobservador y mejorar la sensibilidad y especificidad en la detección de daño miocárdico subclínico. En el caso de pacientes tratados con cardiotoxícos en los que la ecocardiografía no es diagnóstica, o en los casos en los que se detecta un problema cardíaco que requiere interrumpir/modificar la estrategia de tratamiento antitumoral, estas guías recomiendan la realización de una resonancia cardíaca y otras pruebas de imágenes funcionales para isquemia miocárdica, incluidas ecocardiografía de estrés, RMC de perfusión o imágenes de perfusión miocárdica nuclear, para evaluar la isquemia en pacientes sintomáticos si existe sospecha clínica de enfermedad de las arterias coronarias.

Es importante señalar que la inmensa mayoría de recomendaciones se basan en la experiencia clínica y consenso de expertos, ya que la evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados es muy escasa.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA A ESTUDIAR

MyoStrain software cardíaco analiza y cuantifica la tensión miocárdica segmentaria en 48 segmentos cardíacos de forma automática mediante unas secuencias de resonancia magnética denominadas “fast strain-encoded” sin necesidad de contraste. Muestra la cantidad de strain (deformación) de 37 segmentos del ventrículo izquierdo y 11 segmentos del ventrículo derecho. Hace una valoración completa de: los volúmenes ventriculares, fracción de eyección y deformación longitudinal y circunferencial.

El informe MyoStrain proporciona una medida cuantitativa que representa el porcentaje total de miocardio que funciona normalmente, puntuación MyoHealth, generando un score de daño/salud miocárdica que permite evaluar de forma precisa los posibles cambios que se producen en la función cardíaca durante y/o después del tratamiento antitumoral. MyoHealth proporciona una perspectiva longitudinal de la salud cardíaca del paciente y ayuda a cuantificar cómo cambia la salud del corazón del paciente a lo largo del tiempo y clasificar a los pacientes asintomáticos pero con alteraciones cardíacas. Se trata de una herramienta más sensible en comparación con la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ya que facilita la detección de disfunciones tempranas, que no pueden ser detectadas por los actuales métodos de diagnóstico convencionales.

La casa comercial refiere que el tiempo de uso de la resonancia es de 10 minutos. MyoStrain cuenta con la autorización de la FDA y la certificación de la marca CE. Los profesionales han de estar acreditados previamente para la lectura e interpretación de este estudio por la casa comercial.

La empresa tiene en marcha el estudio PROACT. Este estudio tiene como objetivo evaluar la detección temprana y el tratamiento de la cardiotoxicidad mediante fármacos cardioprotectores. Aún no se han publicado los resultados de este estudio.

3. ¿HAY INFORME DE EVALUACIÓN REALIZADO POR UNA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TS O REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA LITERATURA?

Se realizaron cuatro búsquedas en la literatura científica siguiendo la metodología para búsquedas rápidas, utilizando como palabra clave MyoStrain:

1. [NHS Centre for Reviews and Dissemination \(CRD\)](#) que incluye
 - a. [-DARE \(Database of Abstracts of Reviews of Effects\)](#): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.
 - b. [-NHS EED](#): contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.
 - c. [-HTA](#) (Health Technology Assessment): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.
 - d. [-INAHTA](#): informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Incluye los informes de la Red Española de Agencias de EvTS.
2. [Biblioteca Cochrane Plus](#)
3. [PubMed](#)
4. [Embase](#)

No se ha encontrado ningún estudio en CRD ni en Cochrane.

En Pubmed se han encontrado cuatro estudios pero en relación con analizar la concordancia intraobservador y analizar la reproductibilidad entre los proveedores actuales que utilizan la tecnología strain. Se han descartado porque dan información sobre la validez interna de la tecnología, no de la utilidad clínica de la misma.

En Embase se han encontrado dos estudios, de 63⁶ y 43⁷ pacientes respectivamente.

3. PREGUNTA DE EVALUACIÓN Y ALCANCE

Para poder obtener la mejor información disponible en la toma de decisiones clínicas de los pacientes utilizamos la estrategia PICO que nos permite organizar y priorizar las dudas clínicas que surgen:

- Población candidata: desconocemos las características específicas y el número de pacientes candidatos a esta prueba.
- La intervención a realizar sería una resonancia cardiaca analizada con el MyoStrain software que proporciona un informe o puntuación MyoHealth, un score de daño/salud miocárdica, que permite evaluar los posibles cambios que se producen en la función cardiaca durante y/o después del tratamiento antitumoral. Los dos únicos estudios encontrados de 63⁶ y 43⁷ pacientes respectivamente, concluyen que la utilización del strain miocárdico guiado por resonancia magnética cardiaca durante la quimioterapia cardiotoxica puede conducir a una reducción de los efectos cardiovasculares adversos. Pero se desconoce la periodicidad ideal en la monitorización de la cardiotoxicidad o si requiere de más estudios intermedios que será adaptado al riesgo del paciente concreto y a la disponibilidad y recursos del hospital.
- Comparación y resultados: no hay resultados ni intervención comparadora. Esta nueva área de la medicina, la Cardio-Oncología, cuenta con pocos ensayos clínicos y pruebas en los que basar la toma de decisiones. La evidencia respecto a su utilidad, aún no puede saberse, los estudios están en marcha. Aún está por determinar en la mayoría de escenarios clínicos: la periodicidad ideal en la monitorización de la cardiotoxicidad, su eficacia y su coste-efectividad.

4. CONSIDERACIONES

Estratificar el riesgo individual de toxicidad en todos los ámbitos (cardiovascular o de otro tipo) antes del tratamiento oncológico y programar una monitorización adecuada del mismo para evaluar su impacto parece imprescindible y forma parte de la práctica clínica realizada por los servicios de oncología y hematología, especialmente en aquellos pacientes que ya padecen algún problema previo.

El objetivo de la tecnología MyoStrain en resonancia cardiaca es detectar el posible daño cardiovascular inducido por antitumorales en fases subclínicas, con el fin de que un cardiólogo, tras interpretar los resultados del score, proponga una estrategia de cardioprotección para evitar eventos cardiovasculares. Las guías clínicas recomiendan una monitorización cardiovascular activa, incluyendo técnicas de imagen para cuantificar la función cardiaca, en supervivientes de cáncer para re-estratificar de forma periódica el riesgo de toxicidad tardía y seleccionar a los pacientes que se van a beneficiar de estos programas de seguimiento a largo plazo. Estas guías actualmente se basan en la experiencia clínica y consenso de expertos, ya que la evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados es muy escasa.

La incorporación de esta técnica supondría la creación de una prestación estructurada dentro del área de cardiología. Los profesionales han de estar acreditados previamente para la lectura e interpretación de este estudio y hacer un seguimiento de los pacientes que han completado el tratamiento antitumoral. Para incorporar esta tecnología es básico contar con un equipo multidisciplinar de expertos que lidere cada uno de los procesos de salud prioritarios en cáncer y patologías cardiovasculares.

La decisión fundamental del equipo de cardio-oncología radica en cómo modificar el manejo integral del cáncer cuando se detectan indicios de cardiotoxicidad. Dicha decisión es compleja, debido a la dificultad intrínseca por la coexistencia de dos patologías diferentes y a la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados. Los estudios actualmente en marcha, aportarán evidencia respecto al valor del *strain* en la RMN, para la detección precoz de cardiotoxicidad y la utilidad del inicio temprano de tratamiento cardioprotector.

Es una tecnología prometedora, aún está en fase preclínica. Pero se necesitan más estudios para poder evaluar su utilidad clínica y su coste-efectividad.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ¹ G. Curigliano, D. Cardinale, S. Dent, C. Criscitiello, O. Aseyev, D. Lenihan, *et al.* Cardiotoxicity of anticancer treatments: Epidemiology, detection, and management. *CA Cancer J Clin*, (2016), doi: 10.3322/caac.21341. Epub 2016 Feb 26.
- ² López-Fernández T, Martín García A, Santaballa Beltrán A *et al.* Cardio-Onco-Hematology in Clinical Practice. Position Paper and Recommendations. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Jun;70(6):474-486
- ³ Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D *et al.* 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines: The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Sep 21;37(36):2768-2801
- ⁴ D.A. Mulrooney, G.T. Armstrong, S. Huang, K.K. Ness, M.J. Ehrhardt, V.M. Joshi, *et al.* Cardiac Outcomes in Adult Survivors of Childhood Cancer Exposed to Cardiotoxic Therapy: A Cross-sectional Study. *Ann Intern Med*, 164 (2016), pp. 93-101. <http://dx.doi.org/10.7326/M15-0424>
- ⁵ Lyon AR, López-Fernández T, Couch LS, Asteggiano R, Aznar MC, Bergler-Klein J, Boriani G, Cardinale D, Cordoba R, Cosyns B, Cutter DJ, de Azambuja E, de Boer RA, Dent SF, Farmakis D, Gevaert SA, Gorog DA, Herrmann J, Lenihan D, Moslehi J, Moura B, Salinger SS, Stephens R, Suter TM, Szmit S, Tamargo J, Thavendiranathan P, Tocchetti CG, van der Meer P, van der Pal HJH; ESC Scientific Document Group. 2022 ESC guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with the European Hematology Association (EHA), the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS). *Eur Heart J* 2022;00:1–133. doi: 10.1093/eurheartj/ehac244
- ⁶ Steen H.; Montenbruck M.; Gersak B.; Schwarz A.K.; Esch S.; Kelle S.; Giusca S.; Korosoglou G.; Wuelfing P.; Dent S.; Lenihan D. Intramyocardial fast-SENC is less impacted by compensatory mechanisms while monitoring cardiotoxic effects of chemotherapy than echocardiography and conventional CMR: The PREFECT study. *European Heart Journal* (2020) 41:SUPPL 2 (1222). Date of Publication: 1 Nov 2020.
- ⁷ Mitchell J; Qamer S.Z.; Lanza G.M.; Woodard P.K.; Whayne J.; Lenihan D.J. Myocardial strain guided cardioprotection during chemotherapy with cardiac mri improves cardiac health. *Journal of the American College of Cardiology* (2024) 83:13 Supplement (2673). Date of Publication: 2 Apr 2024.