Rev Esp Cardiol. 2022;75(Supl 1): 887

Revista Española de Cardiología

5023-5. AGONISTAS B3 ADRENÉRGICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR SECUNDARIA A INSUFICIENCIA CARDIACA (SPHERE-HF): ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO POR PLACEBO

Ana García Álvarez[1], Isabel Blanco[1], Inés García Lunar[2], Paloma Jordà Burgos[1], Juan José Rodríguez Arias[1], Leticia Fernández Friera[2], Isabel Zegrí Reiriz[3], Pablo García Pavía[4], Jorge Nuche Berenguer[5], Javier Segovia Cubero[4], Juan Francisco Delgado Jiménez [5], Sonia Mirabet Pérez[3], Valentín Fuster De Carulla[2], Joan Albert Barbera Mir[1] y Borja Ibáñez[2]

[1]Hospital Clínic, Barcelona, [2]Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, [3]Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, [4]Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid y [5]Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: La hipertensión pulmonar (HP) secundaria a cardiopatía izquierda representa un problema grave de salud dada su prevalencia creciente, mal pronóstico (especialmente la combinada pre y poscapilar) y ausencia de terapias específicas. Basados en resultados experimentales previos, nuestro objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con el agonista B3 adrenérgico mirabegrón en pacientes con HP pre y poscapilar.

Métodos: El SPHERE-HF es un ensayo clínico liderado por investigadores multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo que incluyó 80 pacientes con HP combinada pre y poscapilar. Los pacientes fueron aleatorizados a mirabegrón (50 mg/día, titulado hasta 200 mg/día, n = 39) o placebo (n = 41) durante 16 semanas. El objetivo primario fue el cambio en la resistencia vascular pulmonar (RVP), en unidades Wood (UW), medida por cateterismo cardiaco derecho. Los objetivos secundarios preespecificados incluyeron otras variables hemodinámicas, la clase funcional, calidad de vida y la fracción de eyección del ventrículo derecho (FEVD) por imagen avanzada (resonancia magnética o tomografía computarizada cardiaca).

Resultados: El ensayo fue neutro para el objetivo primario siendo la diferencia media corregida por placebo a las 16 semanas de 0,62 UW (IC95% -0,38, 1,61 UW; p = 0,218). El grupo asignado a mirabegrón presentó una mejoría significativa de la FEVD en relación al placebo, con una diferencia media corregida de +3,0 (IC95% 0,4, 5,7; p = 0,026), siendo neutro para el resto de los objetivos secundarios preespecificados. No hubo diferencias significativas en el número de eventos adversos entre los grupos. La figura muestra el esquema, diagrama de flujo y principales resultados del estudio.

Esquema, diagrama de flujo y principales resultados del SPHERE-HF.

Conclusiones: El SPHERE-HF es el primer ensayo clínico que evalúa el potencial beneficio de los agonistas B3 en la HP. El tratamiento con mirabegrón no redujo la RVP en pacientes con HP combinada pre y poscapilar. El mirabegrón se asoció a una mejoría significativa de la FEVD evaluada mediante técnicas de imagen avanzada, sin otras diferencias a nivel hemodinámico, de clase funcional o calidad de vida.