



6. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE INTERVENCIÓN CON NTPROBNP EN LA TRANSICIÓN DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA: ESTUDIO NICE

Adrián Gallego Navarro¹, Álvaro Hernández Vicente², Manuel Martínez Selles³, Eduard Solé González⁴, Pedro Luis Sánchez Fernández⁵, Pablo García Pavía⁶, Alfonso Varela Román⁷, Juan Francisco Delgado Jiménez⁸, Alejandro Riquelme Pérez¹, Marina Navarro Peñalver¹, María Teresa Pérez Martínez¹, José A. Noguera Velasco⁹, Jordi Ordóñez Llanos¹⁰, Antoni Bayés Genís¹¹ y Domingo Andrés Pascual Figal¹

¹Cardiología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España, ²Medicina. Universidad de Murcia, Murcia, España, ³Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España, ⁴Cardiología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España, ⁵Cardiología. Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Salamanca, España, ⁶Cardiología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid), Madrid, España, ⁷Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), España, ⁸Cardiología. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España, ⁹Bioquímica. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España, ¹⁰Bioquímica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España y ¹¹Cardiología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), España.

Resumen

Introducción y objetivos: Durante periodo de transición tras el alta de una hospitalización por insuficiencia cardiaca (IC) existe una vulnerabilidad con elevadas tasas de reingreso y mortalidad. Se desconoce el impacto de los péptidos natriuréticos como intervención en el seguimiento de pacientes con IC y FEVI conservada.

Métodos: El ensayo clínico NICE (NCT02807168) es un estudio multicéntrico (9 centros nacionales), aleatorizado, diseño abierto, ciego para eventos, que incluyó pacientes hospitalizados por descompensación de IC y FEVI conservada (> 50%) con criterios de disfunción diastólica en ecocardiografía. El día del alta, los pacientes se aleatorizaron a grupo control o intervención. Ambos grupos recibieron tratamiento óptimo según guías de práctica clínica y visitas de revisión a los 14 días, 30 días, 3 y 6 meses. Solo en el grupo intervención, el médico responsable tenía acceso a los valores de NT-proBNP de dicha visita como ayuda a la toma de decisiones. El período de estudio fue 6 meses y el objetivo primario fue el reingreso por IC, siendo secundarios la descompensación de IC sin hospitalización, el reingreso por cualquier causa y la mortalidad.

Resultados: Un total de 157 pacientes (edad 76 ± 8 años, 61% mujeres, FEVI $61 \pm 7\%$) se aleatorizaron a grupo intervención (n = 79) y control (n = 78), sin diferencias en características basales entre grupos. A los 6 meses, no existieron diferencias en nuevas hospitalizaciones por IC en el grupo NT-proBNP vs control (12,8 vs 11,4%, HR 1,15, IC95% 0,47-2,81, p = 0,760), ni considerando cualquier descompensación de IC (20,5 vs 24,1%, HR 0,89, IC95% 0,44-1,82, p = 0,752). Sin embargo, se objetivó una significativa menor mortalidad en el grupo NT-proBNP vs control (1,3 vs 10,1%, HR 0,12, IC95% 0,02-0,98, p = 0,048) y una tendencia a menor riesgo de hospitalizaciones por otras causas (12,8 vs 19,0%, HR 0,68, IC95% 0,39-1,18, p = 0,171). Considerando el combinado de muerte o descompensación de IC, el grupo NT-proBNP presentó menor riesgo (20,5 vs 30,4%, HR 0,65, IC95% 0,34-1,22, p = 0,181). Se objetivó una mayor dosis de diuréticos e IECA en el grupo NT-proBNP durante el seguimiento.



Curvas de supervivencia para los eventos del estudio y según grupo de aleatorización.

Conclusiones: La disponibilidad del NTproBNP tras una hospitalización por IC con FEVI conservada no redujo las hospitalizaciones por IC, pero si se asoció a una menor mortalidad. Estos resultados sugieren un impacto global sobre la enfermedad, pero requieren de confirmación en ensayos más amplios.