



5012-9. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON TESTOSTERONA EN PACIENTES DEFICIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA

Marina Navarro Peñalver¹, Manuel Gómez Bueno², Pablo García Pavía², Josep Lupón Rosés³, Josep Comín Colet⁴, Eulàlia Roig Minguell⁵, Daniel Saura Espín¹ y Domingo Andrés Pascual Figal¹ del ¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia), ²Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ³Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), ⁴Hospital del Mar, Barcelona y ⁵Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Resumen

Introducción y objetivos: La insuficiencia cardiaca (IC) crónica se caracteriza por un deterioro anabólico progresivo con disminución de los niveles de testosterona, que se ha asociado a peor pronóstico. Se desconoce si la corrección de dicho déficit mediante la administración de testosterona se asocia a una mejoría clínica.

Métodos: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y doble ciego que incluyó pacientes ambulatorios con IC estable y disfunción sistólica (FEVI 40%), que presentaban déficit de testosterona total (TT) (2,7 ng/ml) y de testosterona libre (TL) (59 pg/ml) (clinicaltrials.gov Id: NCT01813201). Los pacientes fueron adjudicados a la administración de 1.000 mg de testosterona undecanoato (grupo testosterona, GT) frente a placebo (grupo placebo, GP) intramuscular en 4 dosis: a la inclusión, a los 3,6 y 9 meses. Se evaluó la aparición de acontecimientos adversos y la mejoría de la función cardiaca (NT-proBNP y ecocardiografía), capacidad funcional (test de los 6 minutos, T6M) y calidad de vida (test de *Minnesota Living with Heart Failure*, MLHF) a los 12 meses de seguimiento.

Resultados: Se incluyeron prospectivamente 29 pacientes varones ambulatorios (65 ± 8 años, 62% etiología isquémica, FEVI 30 ± 6%, NYHA II-III) con déficit objetivo de TT (2,41 ± 0,9 ng/ml) y de TL (4,35 pg/ml [Q1-Q3 2,9-6,2]), aleatorizados a GT (n = 14) y GP (n = 15). Tras 12 meses de seguimiento, el GT frente al GP presentó un aumento significativo de concentraciones de TT (+3,1 frente a +0,5, p = 0,002) pero no de TL (+3,35 frente a +1,45, p = 0,1). No se produjeron efectos adversos graves derivados de la administración del fármaco: un paciente falleció y otro fue hospitalizado por IC en el GP durante el seguimiento, frente a ninguno en el GT; 4 pacientes en cada grupo presentaron IC descompensada que requirió diuréticos iv. Estas diferencias no fueron significativas, como tampoco lo fueron los cambios en la puntuación clínica, NT-proBNP, PSA, capacidad funcional y calidad de vida (tabla), solo la FEVI mostró una tendencia divergente en ambos grupos.

Magnitud del cambio en los parámetros del estudio a los 12 meses de seguimiento en función de los grupos de tratamiento

| Parámetro | Placebo | Testosterona | p |
|-----------|---------|--------------|---|
| | | | |

| | | | |
|-------------------|-----------------------|------------------------|------|
| ?Score Framingham | -0,3 ± 1,3 | -0,14 ± 1,26 | 0,77 |
| ?T6M | -2,25 ± 134 | -22,6 ± 50,7 | 0,67 |
| ?Puntuación MHLF | -9,5 ± 28 | -7,4 ± 18 | 0,43 |
| ?FEVI | 7,4 ± 6,75 | 0,02 ± 6,4 | 0,02 |
| ?NT-proBNP | -362 (Q1-1364-Q3 612) | -378 (Q1-760-Q3480) | 0,44 |
| ?PSA | 0,02 (Q1-0,12-Q30,36) | 0,28 (Q1 0,02-Q3 0,23) | 0,45 |

T6M = test de los 6 minutos; MHLF = Minnesota Living Heart Failure; FEVI = fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PSA = antígeno prostático específico.

Conclusiones: La administración a largo plazo de testosterona intramuscular frente a placebo, en varones deficientes con IC, no se asocia a efectos adversos significativos pero tampoco a una mejoría en la función cardiaca, capacidad funcional y calidad de vida. El tamaño muestral y la mejoría de los niveles de TT pero no de TL pudieron limitar los resultados.