



5028-5. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN-EXCLUSIÓN EN ESTUDIOS ALEATORIZADOS DE BB, IECA, ARA II, ARM DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FEVI REDUCIDA

Juana Oyanguren Artola¹, Pedro Latorre², Lluís García Garrido³, Mercè Faraudó⁴, Iñaki Lekuona¹, Jesús Torcal², Magdalena Nebot⁵ y Casilda Arranz⁶ del ¹Hospital de Galdakao, Vizcaya, ²Unidad de Investigación Atención Primaria Bizkaia, Bilbao (Vizcaya), ³Hospital Universitario Doctor Josep Trueta, Girona, ⁴Hospital Universitario Moisés Broggi, Barcelona, ⁵Hospital Universitario Bellvitge, Barcelona, y ⁶Hospital Universitario Cruces, Barakaldo (Vizcaya).

Resumen

Introducción y objetivos: Se recomienda la administración de bloqueadores beta (BB), inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), antagonistas del receptor de mineralcorticoides (ARM) para pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida para reducir ingresos, mortalidad y mejorar síntomas. Los criterios de inclusión-exclusión de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de estos fármacos son heterogéneos y no están suficientemente evaluados, descritos, resumidos, clasificados, estandarizados. Su consideración puede determinar la aplicabilidad de estos ensayos. **Objetivo:** evaluar los criterios de inclusión-exclusión más utilizados en los ECA mencionados y compararlos con los del proyecto ETIFIC.

Métodos: Revisión sistemática de bibliografía (1994-2016) (PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane Library) y búsqueda manual en revistas relevantes. Dos revisores independientes. Criterios de inclusión: ECA de BB, IECA, ARA II, ARM. Variables: grupo de fármacos (a) IECA, ARA II, ARM, b) BB) criterios inclusión, exclusión Variables categóricas descritas como % (tabla). Comparación: Proyecto ETIFIC de titulación de fármacos por enfermeras de IC. Aprobado por CEIC.

Resultados: Se revisaron 242 artículos y se seleccionaron 27 ECA (10 de IECA, ARA II, ARM; 17 de BB). El proyecto ETIFIC incluyó a pacientes hospitalizados, mientras la mayor parte de ECA de BB (88,23%) incluyeron a pacientes no hospitalizados, estables, sin cambios recientes de medicación. A diferencia de ETIFIC, el 48% de estos estudios incluyó NYHA IV, pero el 80% de ellos lo hicieron con 5% pacientes. La FEVI requerida más utilizada es ? 35% y ? 40%, siendo en ETIFIC ? 40%. A diferencia de ETIFIC, son criterios de exclusión en estos ECA numerosas comorbilidades, eventos agudos CV, procedimientos, enfermedad valvular, ACV, DM, EPOC, enfermedad arterial periférica, hepática... sin ser contraindicaciones (tabla).



Criterios exclusión/ Estudio	(10 E) IECA/ARAI/ARM	(17 E) BB	ETIFIC	Criterios exclusión/Estudio	(10 E) IECA/ARAI/ARM	(17 E) BB	ETIFIC
Edad	1 (10%) D	5 (29,41%)		DM		7 (41, 17%)	
Evento cardiológico agudo	8 (80%)	13 (76, 47%)		Cr >/FG /I.R/Tr.	8 (80%)	12 (70, 58%)	
Procedimiento/IQ previo o plan	6 (60%)	11 (64,70%)	IQ plan.	HiperK/HipoK/Alt Elect.	4 (40%)	2 (11, 76%)	
Enf. valvular/pericardio	6 (60%)	10 (58,82%)		Hgb. 10	1 (10%)		
ACV	3 (30%)	4 (23,52%)		Enf. hepática	2 (20%)	9(52, 94%)	
E. art periférica		4(23,52%)		Cáncer activo	1 (10%)		
Tolera IECA	2 (20%)			Otras cond. coexistentes	1 (10%)	1 (5, 88%)	
Contraindicaciones BB		6 (35,29%)	Sí	E. lim superv.	5 (50%)	5 (29, 41%)	
BAV 2º,3º/ENS		10 (58, 82%)	Sí	Nt 500(H), 750(M)	1 (10%)		
FC límite inferior		12 (70, 58%)		6m W test		2 (11, 76%)	
FC >100		1 (5, 88%)		E. lim ejercicio	1 (10%)	5 (29, 41%)	
Hipotensión	2 (20%)	12 (70,58%)		O.H./drogas abuso		3 (17, 64%)	

HTA	3 (30%)	8 (47,05%)	Amiodarona		3 (17,64%)
FA /no ritmo sinusal	2 (20%)	1 (5,88%)	Trat. no se puede retirar	1 (10%)	
Arritmias Ventriculares.	2 (20%)	7 (41,17%)	No adherencia	1 (10%)	1 (5,88%)
Asma		6 (35,29%)	Sí Sin presc. TIT. BB/100%		Sí
Enf. pulmonar	2 (20%)	9 (52,94%)	Terminal 6m		Sí
PCWP ? 13	1 (10%)		Dependencia		Sí

Conclusiones: Revisando los criterios de inclusión se observó que los pacientes ETIFIC tienen un riesgo mayor por ser inscritos en hospitalización, aunque no incluyen NYHA IV. Los ECA que incluyen NYHA IV lo hacen en una proporción muy baja. La FEVI ? 40% de ETIFIC es común en los ECA, menor que en unos y mayor que en otros. Los criterios de exclusión por comorbilidad son mucho más amplios en los ECA de fármacos que en ETIFIC, lo que cuestiona en parte la aplicabilidad. Es preciso estudiar las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes para evaluar la aplicación de estos criterios.