



6037-510. DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS BASALES DEL ENSAYO CLÍNICO NICE: NT-PROBNP TRAS DESCOMPENSACIÓN AGUDA DE INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA

David Fernández Vázquez¹, Domingo A. Pascual-Figal¹, Álvaro Hernández-Vicente², Manuel Martínez-Sellés³, Juan Cinca⁴, Pablo García-Pavía⁵, Antoni Bayes-Genis⁶, Alfonso Valera⁷, Pedro Luis Sánchez-Fernández⁸ y Juan Delgado⁹, del ¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia), ²Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca, Murcia, ³Hospital Gregorio Marañón, Madrid, ⁴Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, ⁵Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ⁶Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), ⁷Hospital Universitario de Santiago, Santiago de Compostela (A Coruña), ⁸Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Salamanca y ⁹Hospital 12 de Octubre, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: El tratamiento guiado por péptidos natriuréticos (PN) no ha demostrado mejorar el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida (FEVI 40%). Sin embargo, en pacientes con IC y FEVI conservada el uso de péptidos natriuréticos para guiar el tratamiento no ha sido estudiado de forma específica. En este grupo de pacientes, en los que ningún tratamiento farmacológico mejora el pronóstico, los PN podrían permitir una mejor valoración clínica y congestiva que contribuya a la optimización terapéutica y un mejor pronóstico.

Métodos: Estudio prospectivo y multicéntrico, aleatorizado no ciego, que compara la disponibilidad de concentraciones de NT-proBNP frente a no-disponibilidad (control) en pacientes dados de alta tras una hospitalización por IC aguda descompensada con FEVI conservada (> 50%) durante el ingreso. Al alta los pacientes fueron aleatorizados al grupo intervención frente a control, según se dispusiera o no del valor de NT-proBNP en las visitas programadas a los 14 días, 30 días, 3 meses y 6 meses. El objetivo primario fueron las rehospitalizaciones por insuficiencia cardiaca a los 6 meses del alta. Los objetivos secundarios fueron: calidad de vida a los 6 meses, capacidad funcional, mortalidad cardiovascular y rehospitalización por IC, mortalidad de cualquier causa y rehospitalización por cualquier causa; cambios en las concentraciones NT-proBNP durante el seguimiento.

Resultados: En el momento actual un total de 113 pacientes han completado los 6 meses de estudio, con una edad media de $75,8 \pm 8,35$ y 60% mujeres. La FEVI media era de 61 ± 7 y el tamaño de la aurícula izquierda $78,3 \pm 32,9$. El 76% de la población tenía fibrilación auricular. El 51% de los pacientes eran diabéticos, 85% hipertensos, 62% dislipémicos. El 45% de los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA III-IV antes del ingreso. En la población estudiada el nivel medio de NT-proBNP al ingreso fue de $4.492,3 \pm 2.916,8$. En cuanto al tratamiento, 66% llevaban diuréticos, IECA 55%, bloqueadores beta 61% y antialdosterónicos 9%.

Tabla de recogida de datos

	Visita basal	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
	Alta	14 ± 3 días	30 ± 3 días	3 meses ± 7 días	Visita final 6 meses ± 7 días
Aleatorización	X				
Framingham Clinical Score	X				
Ecocardiografía	X				X
ECG	X				X
Tensión arterial y frecuencia cardíaca	X	X	X	X	X
Peso	X	X	X	X	X
Variables clínicas (edemas, crepitantes...)	X	X	X	X	X
Parámetros analíticos	X	X	X	X	X
Seroteca	X	X	X	X	X
Calidad de vida	X			X	X
Prueba de la marcha de 6 minutos	X				X
Cambios en medicación	X	X	X	X	X
Eventos adversos	X	X	X	X	X

Conclusiones: El ensayo clínico NICE evalúa la utilidad del NT-proBNP en el seguimiento tras una hospitalización por IC y FEVI conservada, y aportará información relevante sobre su capacidad para reducir las rehospitalizaciones en esta población de difícil tratamiento.