



10. SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD EN LA RETIRADA DE DIURÉTICOS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA. RESULTADOS INICIALES DEL ENSAYO REDICAE

Jesús Alberto Torres Zamudio¹, Juan Carlos Castillo Domínguez¹, Rafael González Manzanares¹, José López Aguilera¹, Manuel Crespín Crespín¹, Luis Carlos Maestre Luque¹, Manuel Díaz Andrade¹, Javier Herrera Flores¹, Ana Belén Muñoz Villarreal², Antonia Cepas Sosa², Manuel Pan Álvarez-Osorio¹ y Manuel Anguita Sánchez¹

¹Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España y ²Enfermería de Insuficiencia Cardiaca. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España.

Resumen

Introducción y objetivos: A pesar de que el tratamiento médico óptimo (TMO) de la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (ICFER) incluye dos grupos con efecto diurético, no es infrecuente que en pacientes euvolémicos se mantenga el tratamiento con otros diuréticos sin beneficio pronóstico. Se presenta un análisis intermedio del estudio REDICAE, ensayo aleatorizado en curso que tiene como objetivo valorar la seguridad y tolerabilidad de la retirada de diuréticos sin beneficio pronóstico en este contexto. Estudio REDICAE, Retirada de Diuréticos en Insuficiencia Cardiaca Estable.

Métodos: Ensayo clínico abierto y en fase IV con aleatorización de pacientes con ICFER y TMO, euvolémicos y con tratamiento diurético, a retirada o mantenimiento del diurético. El objetivo primario es valorar el grado de disnea mediante la escala visual. Los objetivos secundarios estudian son: grado de congestión (analítica, ecografía, bioimpedanciometría), calidad de vida (cuestionario Kansas City) y capacidad funcional (test de 6 minutos marcha). Se realizan 4 visitas, durante 6 meses. El tamaño muestral estimado es de 90 pacientes.

Resultados: Entre diciembre de 2022 y abril de 2023 se han incluido 43 pacientes (tabla). Tras una mediana de seguimiento de 11 semanas, en la escala visual de disnea no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en las visitas realizadas: basal, al mes y a los 3 meses (p 0,299, IC95% -23, 7; p 0,174, IC95% -19, 3; p 0,947, IC95% -18, 19; respectivamente). Con respecto la congestión medida por bioimpedanciometría, tampoco se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en tales visitas (p 0,341, IC95% -0,3, 0,9; p 0,421, IC95% -0,5, 0,3; p 0,377, IC95% -1,1, 0,4; respectivamente) (figura). Ha ocurrido una descompensación en el grupo control y se han objetivado dos casos de hipotensión en el grupo control y uno en el grupo de intervención.

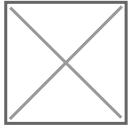
Características basales de los pacientes

Características	Total (n = 43)	Retirada de diuréticos (n = 20)	Mantenimiento diuréticos (n = 23)	P
-----------------	----------------	------------------------------------	--------------------------------------	---

Edad (años)	64 ± 9	62 ± 10	67 ± 7	NS
Mujer, n (%)	11 (25)	6 (30)	5 (21,7)	NS
FEVI- %	34 ± 9	33 ± 9	35 ± 8	NS
Isquémica (%)	14 (32,6)	3 (15)	11 (47,8)	0,02
PAS- mmHg	113 ± 14	114 ± 15	112 ± 14	NS
HTA (%)	31 (72)	14 (70)	17 (73,9)	NS
DM tipo 2 (%)	20 (46,5)	8 (40)	12 (52,2)	NS
Fibrilación auricular (%)	12 (27,9)	7 (35)	5 (21,7)	NS
ERC (%)	3 (7)	1 (5)	2 (8,7)	NS
Cr-mg/dl	0,99 [0,83-1,1]	0,99 [0,87-1,12]	1 [0,8-1,1]	NS
FG-ml/min	78 ± 23	77 ± 24	76 ± 23	NS
Na-p-mEq/L	141 ± 2	140 ± 3	141 ± 1,8	NS
K-mEq/L	4,6 ± 0,3	4,6 ± 0,4	4,6 ± 0,3	NS
CA125-U/ml	9,1 [5,9-11,6]	10,6 [7,5-13,9]	7,4 [7,7-13,1]	NS
NT-proBNP-pg/ml	769 [346-1.691]	421 [159-1.657]	895 [159-1.674]	NS
Escala visual disnea (mm)	21 [0,7-36,2]	14 [0-37]	25 [0-34]	NS
KCCQ	89 ± 14	86 ± 15	95 ± 8	NS
Bioimpedanciometría	0,1 ± 1	0,2 ± 1,1	0 ± 0,9	NS

Test 6 minutos marcha (m)	402 ± 84	393 ± 100	410 ± 71	NS
---------------------------	----------	-----------	----------	----

Variables cualitativas: n (%); Variables con distribución normal: n ± DE; variables de distribución no paramétrica: n [RIC]. PAS: presión arterial sistólica; HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus; ERC: enfermedad renal crónica; Cr: creatinina; FG: filtrado glomerular; Na-p: sodio plasmático; CA125: antígeno carbohidrato 125; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire.



Conclusiones: En este análisis intermedio, la retirada de diuréticos no se asoció a un aumento en la disnea ni en la congestión determinada por bioimpedanciometría en pacientes euvolémicos con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida y tratamiento médico óptimo.