Rev Esp Cardiol. 2023;76(Supl 1): 239

Revista Española de Cardiología

3. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO REDS PARA UN ALTA SEGURA EN PACIENTES INGRESADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO

Jesús Álvarez García[1], Anu Lala[2], Mercedes Rivas-Lasarte[3], Clemencia de Rueda Panadero[1], Danielle Brunjes[2], Sara Lozano-Jiménez[3], Cristina García-Sebastian[1], Sumeet Mitter[2], Paloma Remior Pérez[1], Marta Jiménez-Blanco Bravo[1], Susana del Prado Díaz[1], Valentín Fuster de Carulla[2], Javier Segovia Cubero[3], José Luis Zamorano Gómez[1] y Donna Mancini[2]

[1]Cardiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España, [2]Cardiología. Mount Sinai Medical Center, Nueva York, Estados Unidos y [3]Cardiología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid, España.

Resumen

Introducción y objetivos: La congestión pulmonar es una causa principal de ingreso por insuficiencia cardiaca (IC). El sistema ReDS es un dispositivo novedoso que emplea la energía electromagnética para medir de modo no invasivo la cantidad de líquido en el pulmón. Estudios previos señalan su utilidad para reducir las hospitalizaciones por IC. El objetivo de este estudio fue analizar si una estrategia de manejo guiada por el ReDS durante una hospitalización por IC era superior al tratamiento habitual a 1 mes después del alta.

Métodos: El ReDS-SAFE HF (NCT04305717) fue un ensayo clínico, simple ciego, multicéntrico, internacional, en el cual 100 pacientes hospitalizados por IC se aleatorizaron a 1) estrategia *standard of care* (50), con un criterio de alta hospitalaria basado en práctica clínica habitual, o 2) estrategia guiada por ReDS (50), donde el alta hospitalaria solo podía darse si el valor del ReDS ? 35% y cumplir el de práctica clínica habitual. Las mediciones del ReDS fueron realizadas diariamente en todos los pacientes, pero los resultados permanecían cegados para los pacientes asignados al grupo *standard of care*. El evento primario fue un combinado de visita imprevista por IC con diurético iv, hospitalización por IC o muerte a 30 días. Eventos de seguridad fueron la hipotensión sintomática, alteraciones electrolíticas y empeoramiento de la función renal.

Resultados: La edad media fue 67 ± 14 años y el 74% varones. La FEVI 37 ± 16% y la mediana de BNP 1001 (594-1.933) pg/L. El evento primario ocurrió en 10 pacientes (20%) en el grupo *standard of care* y en 1 (2%) en el de estrategia guiada por ReDS (*log rank* p = 0,005). La estrategia guiada por ReDS redujo la incidencia del evento primario con una *hazard ratio* de 0,094 (IC95% 0,012-0,731; p = 0,003), con un NNT para evitar un evento de 6 (IC95% 3-17), a expensas de una reducción de hospitalizaciones por IC. El empeoramiento de la función renal fue similar en ambos grupos y no se reportaron episodios de hipotensión arterial o alteraciones electrolíticas.

Características clínicas de la población de estudio

	Total (N = 100)	Estrategia ReDS (N = 50)	*Standard of care* (N = 50)	p

Edad, años	67 ± 14	67 ± 12	68 ± 15	0,690
Mujeres	26 (26)	15 (30)	11 (22)	0,362
Raza				
Caucásicos	50 (50)	24 (48)	26 (52)	
Latinos	22 (22)	10 (20)	12 (24)	0,423
Afroamericanos	20 (20)	11 (22)	9 (18)	
Otra	8 (8)	5 (10)	3 (6)	
FEVI, %	37 ± 16	40 ± 16	36 ± 16	0,217
ICFEr	59 (60)	28 (57)	31 (63)	
ICFEmr	12 (12)	6 (12)	6 (12)	0,784
ICFEp	27 (28)	15 (31)	12 (25)	
Hipertensión	81 (81)	40 (80)	41 (82)	0,964
Diabetes	48 (48)	20 (40)	28 (56)	0,127
eFGR 60	56 (56)	34 (68)	22 (44)	0,016
EPOC	15 (15)	10 (20)	5 (10)	0,171
Índice Charlson	6 ± 3	6 ± 3	6 ± 3	0,562
Datos al ingreso				
PAS, mmHg	134 ± 26	132 ± 27	137 ± 27	0,396

FC, lpm	90 ± 22	88 ± 23	91 ± 21	0,489
Orthoedema score ? 2	41 (41)	19 (38)	22 (44)	0,595
III-IV NYHA	99 (99)	50 (100)	49 (98)	1,000
Tipo de IC				
Descompensación	74 (74)	37 (76)	37 (76)	0,863
De novo	26 (26)	12 (25)	13 (26)	
Valor ReDS%	35 (31-41)	36 (31-42)	33 (30-39)	0,227
Hemoglobina, g/L	12,6 ± 2,5	12,6 ± 2,5	12,6 ± 2,6	0,950
Creatinina, mg/dl	1,6 ± 0,7	1,6 ± 0,8	1,5 ± 0,7	0,315
BNP (n = 82), pg/L	1.001 (594-1.933)	1.019 (535-1.992)	997 (595-1.932)	0,784
Datos al alta				
PAS, mmHg	117 ± 19	113 ± 18	120 ± 20	0,098
Pérdida peso, kg	2,5 (1,4-6,0)	2,5 (1,4-6,8)	2,6 (1,4-6,0)	0,616
Orthoedema score ? 2	0	0	0	-
Valor ReDS, %	32 (27-35)	32 (27-34)	32 (27-36)	0,361
Diferencia ReDS desde ingreso	-4 (-7/0)	-5 (-8/-1)	-2 (-5/+1)	0,081
ReDS> 35%	21 (21)	8 (16)	13 (26)	0,197

Creatinina, mg/dl	1,6 ± 0,9	1,7 ± 1,0	1,5 ± 0,7	0,344
BNP (n = 63), pg/L	404 (223-869)	401 (276-701)	406 (208-1.050)	0,751
Eventos				
Primario	11 (11)	1 (2)	10 (20)	0,008
Visita imprevista	0	0	0	-
Ingreso por IC	10 (10)	1 (2)	9 (18)	0,016
Muerte	1 (1)	0	1 (2)	1,000
Estancia media, d	6 (4-10)	8 (4-13)	6 (4-9)	0,160
Empeoramiento función renal*	7 (7)	5 (10)	2 (4)	0,436

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICFEr: IC con FEVI reducida; ICFEmr: IC con FEVI ligeramente reducida; ICFEp: IC con FEVI conservada; eFGR: filtrado glomerular estimado; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; PAS: presión arterial sistólica; IC: insuficiencia cardiaca. BNP: péptido natriurético cerebral. * Si un aumento ? 50% en la creatinina desde la aleatorización hasta el alta.

Curva de Kaplan-Meier para el evento primario a 30 días.

Conclusiones: Una estrategia de manejo de la congestión guiada por el ReDS redujo el evento primario a 30 días en este ensayo «prueba de concepto», a expensas de una reducción en el número de hospitalizaciones por IC. El sistema ReDS es una herramienta no invasiva, segura y fácil de usar para guiar la descongestión en pacientes ingresados por IC.