



6104-2. BENEFICIO DE LA COLCHICINA EN INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA: DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS BASALES DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO (COLICA)

Noelia Fernández Villa¹, María Teresa Pérez Martínez², Alejandro Riquelme Pérez², Julio Núñez Villota³, Sandra Villar Conejos³, José Ramón González Juanatey⁴, Mikel Taibo Urquía⁵, Juan Francisco Delgado Jiménez⁶, Pau Llacer Iborra⁷, Sonia Mirabet Pérez⁸, Manuel Martínez Selles⁹, Manuel Anguita Sánchez¹⁰, Alberto Aimo¹¹, Antoni Bayés Genís¹² y Domingo Andrés Pascual Figal¹

¹Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España, ²Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB). Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España, ³Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España, ⁴Servicio de Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), España, ⁵Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España, ⁶Servicio de Cardiología. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España, ⁷Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España, ⁸Servicio de Cardiología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España, ⁹Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España, ¹⁰Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España, ¹¹Servicio de Cardiología. Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa (Italia) y ¹²Servicio de Cardiología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), España.

Resumen

Introducción y objetivos: La insuficiencia cardiaca (IC) aguda se asocia con un estado proinflamatorio. Sin embargo, ninguna terapia antiinflamatoria ha demostrado ser útil en este escenario. La colchicina es un fármaco con efecto antiinflamatorio en las mismas vías que se muestran activadas en pacientes con IC aguda y con beneficio demostrado en el tratamiento de la pericarditis aguda y la cardiopatía isquémica. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de la colchicina en pacientes con IC aguda.

Métodos: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que participan 12 centros. Se consideraron elegibles para su inclusión los pacientes con IC aguda que requerían diuréticos intravenosos (> 40 mg de furosemida) y tenían un fragmento N-terminal del péptido natriurético tipo B (NT-proBNP) > 900 pg/ml, independientemente de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, la duración de la enfermedad (IC *de novo* o crónica) y el ámbito (hospitalario o ambulatorio). Los pacientes se aleatorizaron 1:1 dentro de las primeras 24 horas de la presentación de la IC a recibir placebo o colchicina, empleando una dosis inicial de 2 mg seguida de una dosis de 0,5 mg/12 horas durante 8 semanas. El objetivo primario de eficacia del estudio es el cambio en la concentración de NT-proBNP desde el inicio hasta la semana 8. Como objetivos secundarios se consideraron: el análisis de biomarcadores relacionados con el estatus inflamatorio, descompensaciones de IC, uso de diuréticos, reingresos totales y de causa cardiovascular, mortalidad y eventos de seguridad.

Resultados: En el momento actual se ha completado el periodo de reclutamiento y los pacientes se encuentran en fase de seguimiento. En la tabla se muestran las características basales de la población reclutada. La mediana de edad es de 74,9 [64,1-81,4] años y el 68,3% (n = 190) son varones. La prevalencia de factores de riesgo cardiovascular es elevada y más de la mitad de los sujetos tienen antecedentes de IC. Respecto al tratamiento diurético, el 73,3% (n = 203) de los pacientes estaban recibiendo furosemida en bolo intravenoso en el momento de la inclusión y el 23,1% (n = 64) en infusión continua. La mediana de tiempo

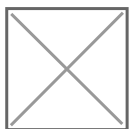
hasta la administración de la primera dosis de furosemida fue de 15 [4-20] horas.

Características basales de la población

	Población total (n = 278)
Edad (años)	74,86 [64,08-81,36]
Varón	190 (68,3)
Características clínicas	
Hipertensión arterial	202 (72,9)
Diabetes mellitus	100 (36,1)
Dislipemia	155 (56,0)
Tabaquismo	62 (22,4)
FA o <i>flutter</i> auricular	118 (42,6)
Antecedentes IC previa	150 (54,2)
FEVI (%)	39,73 ± 16,51
Valores analíticos	
Creatinina (mg/dL)	1,09 [0,89-1,39]
NT-proBNP (pg/ml)	4.068,00 [2.078,75-7.260,00]
PCR (mg/dl)	1,73 [0,52-5,93]
Tratamiento médico previo	
IECA o ARA II	106 (38,2)
ARNI	43 (15,5)

Bloqueadores beta	148 (53,4)
Antialdosterónicos	82 (29,6)
iSGLT2	92 (33,2)
Furosemida oral (mg/día)	80,00 [60,00-120,00]
Tiazidas	54 (19,5)

Los datos se expresan en media $\pm$ DE, mediana (rango intercuartílico) o número (%). ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; ARNI: inhibidor del receptor de angiotensina-neprilisina; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC: insuficiencia cardiaca; IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; iSGLT-2: inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2; PCR: proteína C reactiva.



Diseño del estudio.

Conclusiones: El estudio COLICA es el primer estudio aleatorizado que evaluará la eficacia y la seguridad del uso de la colchicina en pacientes con IC aguda.