**7**

**DISEÑO DE ENSAYO CLÍNICO CON CARVEDILOL Y DHA PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DE CARDIOTOXICIDAD POR ANTRACICLINAS EN CANCER MAMA, LÍNEA BASE PRELIMINAR.**

Rodrigo Carrasco, Cristina Ramírez , Kjersti Nes , Andrés Schuster, Rubén Aguayo , Marcelo Morales, Daniel Hasson, Cristóbal Ramos , Juan G. Gormaz

**Resumen**

**Introducción** : Existe controversia respecto al uso de carvedilol como prevención primaria para reducir disfunción ventricular (FEVI) en uso de antraciclinas por cáncer. Los estudios han carecido de evaluación imagenológica por resonancia magnética cardiaca (RMC) que permita pesquisar caídas de FEVI menores a 10%. Tampoco han evaluado otras asociaciones como el DHA, que podría potenciar los efectos del carvedilol.

**Objetivos**: Evaluar uso preventivo de carvedilol y DHA para reducir la caída de FEVI a 6 meses post-quimioterapia con antraciclinas, mediante RMC, strain ecocardiográfico, parámetros electrocardiográficos y biomarcadores.

**Métodos:** Ensayo clínico piloto doble ciego placebo-controlado sobre 32 pacientes de entre 18 a 75 años con indicación de antraciclinas por cáncer de mama localizado, sin alteraciones cardiacas previas funcionales y/o estructurales ni exposición previa a terapia oncológica. 16 pacientes con carvedilol y DHA una semana antes de la quimioterapia y 12 semanas posteriores. 16 pacientes recibirán doble placebo. Hay cuatro endpoints co-primarios: cambios en FEVI determinados mediante RMC, cambios en el strain global longitudinal ecocardiográfico, biomarcadores séricos y QT corregido.

**Resultados preliminares**: Hasta la fecha ninguna de las 25 pacientes enroladas ha presentado efectos adversos a la intervención. En función del análisis de la línea de base de las 6 primeras pacientes que completaron el seguimiento, sin romper aún el ciego, se presentan las medianas y rangos intercuartílicos. Características clínicas: Media de edad 48 años, índice de masa corporal 28,5, ausencia de HTA o DM2, 2 dislipidémicas y 1 con tabaquismo. NT-ProBNP 38,16 pg/mL y Troponina T ultrasensible 5,96 pg/mL. RMC; FEVI de 64% Volumen Final de diástole de 84ml/m2, Strain Longitudinal Global de -20.

**Discusión y conclusión:** Todas las variables oscilaron dentro de lo esperable en el control basal, salvo el NT-ProBNP donde se apreció una elevada dispersión. Se espera que el grupo de pacientes intervenidas presente un menor deterioro de la función cardiaca y menos manifestaciones subclínicas de cardiotoxicidad que el grupo placebo.