|  |  |
| --- | --- |
| Título del Proyecto | ESTUDIO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA NO INFERIORIDAD DE UNA ESTRATEGIA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA MUERTE SÚBITA EN PACIENTES CON MIOCARDIOPATÍA DILATADA NO ISQUÉMICA - ESTUDIO CIBER-SPANISH I |
| Nº de expediente asignado | PMP21/00064 |
| Abstract | La miocardiopatía dilatada no isquémica (MCDNI) es una de las causas principales de muerte súbita cardiaca (MSC). La prevención primaria de la MSC en la MCDNI se basa en el implante de desfibriladores automáticos (DAIs) a los pacientes que tienen disfunción ventricular severa (FEVI≤ 35%). Sin embargo, estudios recientes cuestionan esta estrategia recomendada por las guías de práctica por acarrear riesgo de complicaciones y un consumo elevado de recursos, sin mejorar la supervivencia. Por otra parte, datos recientes (en cuya consecución han participado grupos del CIBERCV) sugieren que las arritmias ventriculares que producen MSC en la MCDNI pueden predecirse en base a criterios personalizados de precisión basados en el análisis genético y de biomarcadores de imagen. Esto permitiría seleccionar mejor los pacientes con MCDNI que se beneficiarían del DAI. El Study of Personalized Allocation of Defibrillators in Non-ISchemic Heart failure (SPANISH-I) comparará la práctica clínica habitual con una estrategia basada en criterios personalizados de secuenciación genética y resonancia magnética para seleccionar a los pacientes con MCDNI candidatos para implante de un DAI. Se trata pues, de un proyecto que se incardina plenamente en los requerimientos de la Medicina Personalizada de Precisión (MPdP). Se trata de un ensayo clínico aleatorizado (con asignación 1:1), abierto (con adjudicación ciega de eventos), multicéntrico, prospectivo con diseño de no inferioridad sobre un objetivo combinado de mortalidad con complicaciones derivadas de los dispositivos y eventos arrítmicos graves no fatales. Incluirá a 900 pacientes con un seguimiento de ~30 meses, en función de la incidencia del objetivo primario. La relevancia del proyecto viene dada por: 1) Reducir sustancialmente (~40%) el número de DAI implantados;2) Mejorar la calidad de vida de los pacientes con MCDNI; y 3) en consecuencia, contribuir a la mayor eficiencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. |
| Entidad Financiadora | INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) |
| Convocatoria: | AES 2021- CONVOCATORIA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE MEDICINA PERSONALIZADA |
| Importe de la ayuda | 1.561.411,50 € |
| Fechas de ejecución del proyecto | 01/01/2022-31/12/2025 |
|  | El proyecto está financiado por los Fondos Next Generation EU de la Unión Europea |
|  |  |
| Enlaces: | https://www.cibercv.es/programas-de-investigacion/proyectos  Financiado por la Unión Europea- Next Generation EU  Logotipo  Descripción generada automáticamente |