



7003-12. ¿ES SEGURO INICIAR EL SACUBITRILO/VALSARTÁN DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN? DATOS DE LA VIDA REAL

Juan Carlos López-Azor¹, Lourdes Vicent Alaminos¹, María Jesús Valero Masa¹, Alberto Esteban Fernández², Manuel Gómez Bueno³, Ángel Pérez⁴, Pablo Díez Villanueva⁵, Javier de Juan Bagudá⁶, Ángel Manuel Iniesta Manjavacas⁷, Ramón Bover Freire⁸, Susana del Prado Díaz⁷ y Manuel Martínez-Sellés D'Oliveira Soares¹, del ¹Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, ²Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles (Madrid), ³Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ⁴Hospital Universitario de Burgos, Burgos, ⁵Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, ⁶Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, ⁷Hospital Universitario La Paz, Madrid y ⁸Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: El inicio del sacubitrilo/valsartán (SV) durante hospitalización en pacientes con insuficiencia cardiaca con disfunción ventricular izquierda es seguro en ensayos clínicos. Nuestro objetivo es comparar las características de una población no seleccionada con la del estudio PIONEER-HF y valorar si la seguridad de SV en hospitalizados es extrapolable a la vida real.

Métodos: Registro multicéntrico prospectivo de 100 pacientes en los que se introduce SV durante hospitalización en fase estable.

Resultados: Comparados con los del ensayo pivotal, nuestros pacientes fueron mayores (71 ± 12 frente a 61 ± 14 años; $p < 0,001$), y presentaban con más frecuencia una clase funcional basal II (41 [41,0%] frente a 100 [22,7%]; $p < 0,001$), mayores niveles de péptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP) (4.044 [1.630-8.680] frente a 2.883 [1.610-5.403] pg/ml; $p < 0,001$), mejor filtrado glomerular (63,5 [51,0-80,0] frente a 58,4 [47,5-71,5] ml/min; $p = 0,01$), mayor presión arterial sistólica (121 [110-136] frente a 118 [110-133] mmHg; $p = 0,03$) y tomaban con más frecuencia inhibidores del enzima convertidor de angiotensina o antagonistas del receptor de angiotensina II (92 [92,0%] frente a 208 [52,7%]; $p < 0,001$). En el seguimiento medio de $7,2 \pm 2,6$ meses reingresaron 30 pacientes (30,0%) y fallecieron 5 (5,0%). La mayoría mantuvo SV (83; 83,0%) aunque solo 27 alcanzaron la dosis objetivo (27,0%). Las principales causas de las 17 retiradas fueron: hipotensión sintomática (9), imposibilidad de financiación del fármaco (4), deterioro de la función renal (3) y normalización de función ventricular (1). Los pacientes que siguieron con SV mejoraron su clase funcional basal (45 pacientes en clase funcional basal $> II$ antes de la inclusión [54,2%] frente a 6 al final del seguimiento [7,2%]; $p = 0,04$), función ventricular (fracción de eyección de ventrículo izquierdo del $27,0 \pm 7,2$ frente a $33,5 \pm 11,6\%$; $p < 0,001$) y NT-proBNP (4.005 [1.630-8.355] frente a 1.809 [767-4.117] pg/ml; $p < 0,001$).

Comparación de las características basales de la población de nuestro registro con la del ensayo PIONEER-HF

Registro N = 100

PIONEER HF N = 440 p

Edad, años	71 (65-80)	61 (51-71)	0,001
Sexo femenino	16 (16,0)	113 (25,7)	0,03
Hipertensión arterial	79 (79,0)	384 (87,3)	0,04
Diabetes	53 (53,0)	79 (18,0)	0,001
Dislipemia	64 (64,0)	159 (36,1)	0,001
FEVI, %	28 (21-32)	24 (18-30)	0,03
Tensión arterial sistólica, mmHg	121 (110-136)	118 (110-133)	0,03
Frecuencia cardiaca, latidos por minuto	71 (63-84)	81 (72-92)	0,001
Clase funcional basal			0,001
I-II	42 (42,0)	104 (23,6)	
II-IV	58 (58,0)	322 (73,2)	
Creatinina sérica, mg/dl	1,08 (0,90-1,32)	1,28 (1,07-1,51)	0,02
Potasio sérico, mmol/l	4,22 (4,00-4,6)	4,20 (4,00-4,50)	0,89
NT-proBNP, pg/ml	4.146 (1.765-9.557)	2.883 (1.610-5.403)	0,001
Tratamiento previo			
IECA/ARA II	92 (92,0)	208 (47,3)	0,001
Bloqueadores beta	88 (88,0)	262 (59,5)	0,001

Antagonistas de los receptores de mineralocorticoides	46 (46,0)	48 (10,9)	0,001
Desfibrilador automático implantable	29 (29,0)	80 (18,2)	0,01

Los datos se presentan como valor numérico y porcentaje para las variables categóricas y como mediana y rango intercuartílico para las variables continuas.

Conclusiones: En la vida real es seguro iniciar SV en una cohorte no seleccionada de pacientes ingresados con insuficiencia cardiaca con disfunción ventricular.