



7006-10. EFECTOS DE SERELAXINA SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL: RESULTADOS DEL ESTUDIO RELAX-AHF

Josep Masip¹, Domingo Pascual², Manuel Gómez Bueno³ y Roberto Muñoz⁴, en representación de los investigadores y el comité directivo del RELAX-AHF del ¹Consorti Sanitari Integral, Barcelona, ²Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, ³Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid y ⁴Hospital Infanta Leonor, Madrid.

Resumen

Introducción: En el estudio Pre-RELAX-AHF relaxina mostró un efecto vasodilatador más selectivo en pacientes con presión arterial sistólica (PAS) elevada. El presente trabajo analiza la respuesta de la PAS en los pacientes incluidos en el estudio RELAX-AHF, así como los eventos de disminución de la PAS (EDPA).

Métodos: El estudio aleatorizó 1.161 pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca aguda (ICA), con disnea de reposo o al ejercicio leve, RxT con evidencia de congestión, elevación de BNP/NT-proBNP > 350/1.400, PAS > 125 mmHg, y TFG 30-75 ml/min/1,73 m² dentro de las primeras 16 h del ingreso, a recibir tratamiento estándar, más infusión intravenosa (IV) de 48h de placebo (n = 580) o serelaxina 30 ?g/kg/d (n = 581). El protocolo definía como EDPA a la disminución de PAS > 40 mmHg o una PAS 100 mmHg y estipulaba la reducción del tratamiento ciego (IV) a la mitad en los pacientes con EDPA > 40 mmHg y la discontinuación con EDPA 100 mmHg.

Resultados: Se observó una relación entre el valor basal de PAS y el efecto vasodilatador de serelaxina, con una tendencia a un mayor descenso en pacientes con PAS por encima de la mediana (140 mmHg): cuartil (152-210 mmHg) -21,6 vs -16,2; cuartil (141-151 mmHg) -16,3 vs -11; cuartil (131-140 mmHg) -12,3 vs -7,5; cuartil (102-130 mmHg) -9,6 vs -6 para serelaxina vs placebo, respectivamente; p = 0,19 para el tratamiento por interacción del subgrupo. Los EDPA fueron más frecuentes con serelaxina que con placebo (167 vs 103, p 0,001), lo que llevó a reducción de dosis en 75 vs 43 pacientes, e interrupción de dosis (no excluyentes) en 107 y 71 pacientes, respectivamente. La PAS basal y la disminución de la misma en los pacientes que presentaron EDPA, eran similares en el grupo serelaxina y placebo (144,1 vs 145,9 mmHg; -44,3 vs -44,8 mmHg, respectivamente). Los EDPA tuvieron resolución espontánea en la mayoría de casos. Ocho EDPA con placebo y 20 con serelaxina requirieron tratamiento adicional, 8 con fármacos vasoactivos: 3 con serelaxina (1 dopamina, 1 dobutamina, 1 norepinefrina) y 5 con placebo (3 dopamina; 2 dobutamina). La mortalidad por cualquier causa a 180 días fue similar en los pacientes con EDPA y en aquellos sin EDPA (n = 26/270 [9,6%] vs n=79/868 [9,1%], respectivamente; p = ns). Se observó un efecto beneficioso de serelaxina sobre la mortalidad por todas las causas a 180 días, tanto en pacientes con EDPA (HR 0,60; IC95% 0,28-1,30) como sin EDPA (HR 0,62; 0,39-0,99).

Conclusiones: La administración de serelaxina en pacientes con ICA provocó una disminución de la PAS proporcional al nivel de la PAS basal, sin exceso de eventos de hipotensión clínicamente significativos respecto a placebo.

Estos datos han sido presentados previamente en el congreso ESC-HF 2013.