



5001-2. INFLUENCIA DEL SEXO EN LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN LA VIDA REAL

Lourdes Vicent Alaminos¹, Ana Ayesta López¹, Alberto Esteban Fernández², Manuel Gómez-Bueno³, Javier de Juan Bagudá⁴, Pablo Díez Villanueva⁵, Ángel Manuel Iniesta Manjavacas⁶, Hugo González Saldivar¹, Antonio Manuel Rojas González⁵, Ramón Bover Freire², Diego Iglesias Álvarez⁷, Marcos García Aguado⁸, Jesús Ángel Perea Egido⁹, Francisco Fernández Avilés¹ y Manuel Martínez-Selles¹, del ¹Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, ²Hospital Clínico San Carlos, Madrid, ³Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ⁴Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid, ⁵Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, ⁶Hospital Universitario La Paz, Madrid, ⁷Hospital Infanta Sofía, Madrid, ⁸Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles (Madrid) y ⁹Hospital Universitario de Getafe, Getafe (Madrid).

Resumen

Introducción y objetivos: Las mujeres son un grupo infrarrepresentado en los ensayos clínicos. No obstante, el sexo femenino presenta peculiaridades que pueden tener importancia en la toma de decisiones clínicas. El objetivo de este estudio fue analizar las diferencias específicas por sexo en la eficacia, tolerabilidad y seguridad del sacubitrilo/valsartán (SV) en una cohorte de pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida, en la vida real.

Métodos: Registro prospectivo en 10 centros que incluyó a todos los pacientes que iniciaron SV en los primeros 6 meses de su comercialización.

Resultados: Durante el periodo de estudio, 427 pacientes iniciaron tratamiento con SV. De ellos 126 (29,5%) eran mujeres. El seguimiento fue superior a 6 meses en todos los casos (media $7 \pm 0,1$ meses). Las características basales se resumen en la tabla. No hubo diferencias en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca antes del inicio de SV (aunque la proporción de mujeres portadoras de desfibrilador implantable era menor), y tampoco en la dosis de inicio de SV empleada según el sexo. En lo relativo al tratamiento con SV, la proporción de pacientes que suspendieron el fármaco durante el seguimiento o presentaron efectos adversos fue superponible en ambos sexos, aunque las mujeres presentaron mejor clase funcional al final del periodo de estudio. Los 2 predictores independientes de mejoría de la clase funcional en el análisis multivariante por regresión logística fueron el sexo femenino (*odds ratio* 1,81, intervalo de confianza al 95%: 1,01-3,2; $p = 0,04$) y el tratamiento previo con antialdosterónicos (*odds ratio* 5,03; intervalo de confianza al 95%: 3,09-8,20; $p = 0,001$).

Características basales, tratamiento y eventos durante el seguimiento según el sexo

	Mujeres (126)	Varones (301)	Total (427)	p
Edad	68,7 \pm 13,2	67,8 \pm 12,1	68,1 \pm 12,4	0,467

Hipertensión	83 (65,9)	234 (77,7)	318 (74,1)	0,012
Diabetes	45 (35,7)	125 (41,5)	170 (39,8)	0,126
Cardiopatía isquémica	50 (39,7)	175 (58,3)	225 (52,8)	0,001
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	29,8 ± 6,6	28,5 ± 7,0	28,8 ± 6,9	0,097
Filtrado glomerular (ml/min)	60,6 ± 22,8	60,9 ± 19,7	60,8 ± 20,6	0,889
Clase funcional (NYHA) pre-SV				
I	0	5 (1,7)	5 (1,2)	
II	84 (66,7)	208 (69,3)	292 (68,5)	0,182
III	36 (28,6)	79 (26,3)	115 (27,0)	
IV	6 (4,8)	8 (2,7)	14 (3,3)	
Tratamiento previo:				
IECAs	79 (63,2)	214 (72,1)	293 (69,4)	0,074
ARA II	41 (32,1)	70 (23,7)	111 (26,4)	0,06
Bloqueadores beta	111 (88,1)	277 (93,0)	388 (91,5)	0,126
Antialdosterónicos	81 (64,8)	178 (59,9)	259 (61,4)	0,382
Desfibrilador implantable	57 (45,2)	173 (58,1)	230 (54,3)	0,019
Dosis de inicio SV/12 h				0,155

24/26 mg	71 (56,9)	135 (45,4)	206 (48,2)	
49/51 mg	46 (35,8)	138 (45,7)	184 (43,1)	
97/103 mg	9 (7,3)	27 (8,6)	36 (8,4)	
Suspende SV en seguimiento	16 (12,7)	33 (11,0)	49 (11,5)	0,661
Dosis de SV al final del seguimiento/12 h				
24/26 mg	28 (22,2)	65 (21,7)	93 (21,8)	
49/51 mg	45 (35,7)	96 (32,1)	141 (33,0)	0,439
97/103 mg	34 (27,0)	103 (34,5)	137 (32,1)	
Clase funcional (NYHA) post-SV				
I	90 (72,6)	192 (65,5)	282 (67,6)	
II	29 (23,4)	69 (23,6)	98 (23,5)	0,04
III	5 (4,0)	25 (8,5)	30 (7,2)	
IV	0	7 (2,4)	7 (1,7)	
Mejoría de clase funcional	104 (82,5)	221 (73,4)	325 (76,1)	0,047
Efectos adversos de SV	31 (24,6)	79 (26,5)	110 (25,8)	0,718
Mejora Nt-ProBNP	106 (84,1)	234 (77,7)	340 (79,6)	0,125
Hospitalizaciones durante el seguimiento	26 (20,6)	71 (23,6)	97 (22,7)	0,53

Muerte durante el seguimiento	3 (2,4)	9 (3,0)	12 (2,8)	0,724
-------------------------------	---------	---------	----------	-------

Los datos se presentan como n (%) salvo que se especifique.

Conclusiones: El tratamiento con SV en mujeres con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida presenta una buena tolerabilidad y se asocia a una mejoría superior de clase funcional al final del seguimiento.