



6049-413. MÁS ALLÁ DEL ESTUDIO PARADIGM-HF. EVALUACIÓN DE LA TOLERANCIA Y EFICACIA DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN LA VIDA REAL EN PACIENTES QUE NO CUMPLIRÍAN CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN SU ENSAYO FUNDAMENTAL

Sergio López Tejero¹, Rafael Bravo Marques¹, Carmen Martín Domínguez¹, Almudena Valle Alberca¹, Pedro Antonio Chinchurreta Capote¹, Fidel Ernesto Mesa Prado¹, Juan Ramón Siles Rubio¹, Eloísa Mariscal López¹, Francisco Rivas Ruiz², Francisco Ruiz Mateas¹ y Francisco J. Torres Calvo¹, del ¹Servicio de Cardiología y ²Unidad de Investigación, Hospital Costa del Sol, Marbella (Málaga).

Resumen

Introducción y objetivos: El sacubitrilo/valsartán (S/V) ha demostrado beneficio pronóstico en pacientes con ICFer en su ensayo pivotal PARADIGM-HF. En este, pacientes con comorbilidades como enfermedad renal crónica avanzada, cifras de TA bajas y cifras de K elevadas suponían ser un criterio de exclusión en el estudio para la evaluación del fármaco.

Métodos: Realizamos un estudio observacional y prospectivo de pacientes con ICFer en seguimiento en consulta específica de IC y Unidad de día de IC a quienes se les inició tratamiento con S/V con cifras de TAS 100 mmHg, K > 5,2 mEq/l o CKDEPI 30 ml/min, siendo estos criterios de exclusión de su ensayo pivotal. Se analizan las características basales, clase funcional, seguridad y tolerancia (máx periodo seguimiento 1 año).

Resultados: De una población de 177 que fueron analizados, 42 (23,7%) no cumplieron criterios de inclusión del estudio PARADIGM-HF por los motivos indicados en el apartado anterior. Las características basales de este tipo de pacientes fueron similares a las de la cohorte general, a excepción de la prevalencia de HTA, menor en los NO-PARADIGM-HF (43 frente a 71%; p = 0,002), presentando al inicio del tratamiento cifras de TAS significativamente menores (128 ± 20 frente a 108 ± 26; p 0,001). La FEVI inicial fue 33% (similar en ambos grupos). Destaca que se inició S/V a dosis significativamente menores en estos pacientes NO-PARADIGM-HF (dosis bajas 71%, medias 24% y altas 5%). Destaca que no se evidenció mejoría estadísticamente significativa de la clase funcional, hecho que sí se observó en los pacientes con criterios del ensayo clínico (p = 0,11 frente a p 0,05). En el grupo NO-PARADIGM-HF se objetivó mayor tasa de mortalidad cardiovascular (93 frente a 83%; p 0,05), sin diferencias significativas en reingresos por IC o mortalidad por cualquier causa (p NS) en comparación con los pacientes PARADIGM-HF de nuestra cohorte.

Características diferenciales pacientes PARADIGM frente a NO PARADIGM

n = 177	PARADIGM (n = 135)	NO PARADIGM (n = 42)
---------	--------------------	----------------------

Sexo masculino	111 (82%)	34 (81%)	ns
Edad	68 ± 11	67 ± 11	ns
HTA	96 (71%)	18 (43%)	p 0,002
DM2	62 (46%)	19 (45%)	ns
Dislipemia	71 (53%)	23 (55%)	ns
FC (lpm)	70 ± 13	70 ± 16	ns
TA sistólica	128 ± 20	108 ± 26	p 0,0005
TA diastólica	74 ± 15	67 ± 15	p 0,0005
Peso (Kg)	79 ± 18	74 ± 16	ns
CF NYHA I-II	104 (77%)	31 (74%)	ns
CF NYHA III-IV	31 (23%)	11 (26%)	ns
Dosis S/V al inicio			
24/26 mg	56 (41,5%)	30 (71%)	p = 0,003
49/51 mg	63 (47%)	10 (24%)	p = 0,003
97/103 mg	16 (12%)	2 (5%)	



Supervivencia y muerte cardiovascular.

Conclusiones: El tratamiento con S/V en pacientes que no cumplirían criterios de inclusión en el estudio PARADIGM-HF por enfermedad renal, hipoTA o hiperpotasemia es seguro, aunque con una menor reducción en mortalidad cardiovascular respecto a los pacientes que sí los cumplen. No se objetivaron

mayores tasas de reingresos por IC o mortalidad por cualquier causa en este tipo de pacientes.