



Revista Clínica Española



<https://www.revclinesp.es>

798 - EMPAGLIFOZINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA. ¿SE PARECEN NUESTROS PACIENTES A LOS INCLUIDOS EN EMPEROR PRESERVED?

Julia Sánchez Arribas, Ana Belén Cuello Castaño, Marina Daza Sánchez, David García Calle, Rocío Ruiz Hueso, Irene Bravo Candela, Prado Salamanca Bautista y Óscar Aramburu Bodas

Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

Resumen

Objetivos: Describir las características de los pacientes tratados con empaglifozina en nuestro centro y compararlas con las de los incluidos en el ensayo clínico EMPEROR Preserved. También, determinar los eventos adversos y los reingresos de nuestra población durante un seguimiento de 6 meses tras iniciar el tratamiento.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes con IC y FEVI > 40% a los que se había iniciado empaglifozina en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca (IC) del Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla). Se recogieron sus características clínicas y se compararon con las de los pacientes incluidos en EMPEROR Preserved. El seguimiento fue a 6 meses, registrándose los eventos adversos achacables al tratamiento, los reingresos y la mortalidad.

Resultados: Se incluyeron 78 pacientes, con predominio de mujeres (64%) y una edad media de 77 años. Comparados con los pacientes del EMPEROR Preserved, nuestros pacientes tenían más frecuentemente ingresos previos, clase funcional más avanzada y péptidos natriuréticos más elevados. La presencia de comorbilidades como anemia, obesidad, diabetes *mellitus*, EPOC, ictus y fibrilación auricular era mucho más frecuente en nuestra población. En EMPEROR Preserved un tercio de los pacientes tenían FEVI levemente reducida, mientras que en nuestra muestra esta cifra era mucho menor (33 vs. 11%). Las características de ambas cohortes se exponen en la tabla 1. En nuestra población un 17% de los pacientes abandonaron el tratamiento por cualquier causa antes de los 6 meses, frente a un 19% de pacientes del EMPEROR Preserved con una mediana de seguimiento de 26 meses (tabla 2). En cuanto a los reingresos en los 6 meses tras inicio del tratamiento, en nuestra cohorte se logró una reducción importante de los ingresos por cualquier causa (22 vs. 38%) y por IC (13 vs. 33%) comparados con los que tuvieron los pacientes los 6 meses previos.

Tabla 1

EMPEROR Preserved

Hospital Virgen
Macarena

| | | |
|--|--------|---------|
| Edad, años | 72 ± 9 | 77 ± 7 |
| Mujeres (%) | 45 | 64 |
| Índice de masa corporal (kg/m ²) | 30 ± 6 | 37 ± 18 |
| NYHA (%) | | |
| II | 82 | 49 |
| III | 18 | 38 |
| IV | 0,3 | 4 |
| Ingresos previos por IC* (%) | 23 | 33 |
| Hipertensión arterial (%) | 90 | 91 |
| Diabetes <i>mellitus</i> (%) | 49 | 87 |
| Obesidad (%) | 45 | 76 |
| Anemia (%) | 14 | 55 |
| EPOC (%) | 13 | 32 |
| Ictus (%) | 10 | 24 |
| Cardiopatía isquémica (%) | 35 | 35 |

| | | |
|----------------------------|-----------------|-------------------|
| Fibrilación auricular (%) | 52 | 77 |
| Tratamientos (%) | | |
| IECA o ARA-II | 79 | 55 |
| Sacubitrilo-valsartán | 2 | 10 |
| Espironolactona/eplerenona | 37 | 36 |
| Betabloqueantes | 86 | 81 |
| Anticoagulantes | 48 | 73 |
| FEVI (%) | 54 ± 9 | 60 ± 9 |
| FEVI 41-49 (%) | 33 | 11 |
| FEVI > 50 (%) | 77 | 89 |
| FGE (ml/min) | 60,6 ± 19,8 | 56,0 ± 18,6 |
| 45 | 23,8 | 27,6 |
| 45-> 60 | 26,1 | 38,2 |
| > 60 | 50,1 | 34,2 |
| NT-proBNP (pg/ml) | 979 (499-1.730) | 1.590 (675-2.796) |

Las variables cualitativas están presentadas como porcentajes (%). Las variables cuantitativas se presentan como media (desviación standard) o mediana (rango intercuartílico). EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo, NT-proBNP: fracción N-terminal del péptido natriurético cerebral, NYHA: New York Heart Association. *Ingresos previos por IC en el año previo en EMPEROR Preserved y en los 6 meses anteriores en Hospital Virgen Macarena.

Tabla 2

| | Hospital Virgen Macarena |
|------------------------------------|--------------------------|
| Pacientes con eventos adversos (%) | 17 |
| Infección del tracto urinario (%) | 7,7 |
| Infecciones fúngicas (%) | 2,6 |
| Deterioro de la función renal (%) | 3,8 |
| Otros (%) | 2,6 |

Tabla 3

| | Hospital Virgen Macarena |
|---|--------------------------|
| Reingresos previos, cualquier causa (%) | 38 |
| Reingresos previos, IC (%) | 33 |
| Reingresos posteriores, cualquier causa (%) | 22 |
| Reingresos posteriores, IC (%) | 13 |

Discusión: EMPEROR Preserved constituye una de las cohortes contemporáneas con mayor número de pacientes con FEVI levemente reducida y preservada. A pesar de que el ensayo clínico incluye pacientes con importante comorbilidad el perfil de los pacientes con FEVI > 40% en vida real es diferente. Nuestros pacientes son más añosos, tienen IC más avanzada, reingresan más y su comorbilidad es aún mayor. Esta complejidad podría justificar la tasa de abandono de tratamiento a los 6 meses, similar a la que presentaron los pacientes del ensayo, con un tiempo de seguimiento mucho mayor. No obstante, a pesar de todo lo anterior, los pacientes tratados con empagliflozina redujeron notablemente los reingresos, por lo que el tratamiento mostró efectividad. Se necesitan más estudios de vida real con mayor número de pacientes. y tiempo de seguimiento más largo para aclarar la seguridad y efectividad del fármaco.

Conclusiones: Los pacientes con IC y FEVI > 40% tratados con empagliflozina en la vida real son más ancianos, pluripatológicos y tienen IC más avanzada. El tratamiento fue efectivo reduciendo los reingresos, y en general, bien tolerado. El abandono del tratamiento a los 6 meses debido a eventos adversos se debió fundamentalmente a infecciones del tracto urinario.

Bibliografía

1. Anker SD, Butler J, Filippatos G, *et al.* Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2021;385:1451-61.
2. Anker SD, Butler J, Filippatos G, *et al.* Baseline characteristics of patients with heart failure with preserved ejection fraction in the EMPEROR-Preserved trial. Eur J Heart Fail. 2020;22:2383-92.