

Uso de levosimendán intermitente ambulatorio fuera de ficha técnica en pacientes con enfermedad renal avanzada: resultados de vida real en una cohorte de insuficiencia cardíaca

Albert Cabarrocas i de Llanos(1), Santiago Jiménez Marrero(1), Cristina Enjuanes Grau(1), Raúl Ramos Polo(1), Alexandra Pons Riverola(1), Herminio Morillas Climent(1), Lídia Alcoberro Torres(1), Pedro Moliner Borja(1), Sergi Yun Viladomat(1), Alberto Garay Melero(1), Encarnación Hidalgo Quirós(1), Núria José Bazán(1), Esther Calero Molina(1), Joan Antoni Gómez Hospital(1) y Josep Comín Colet(1) de (1)Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España

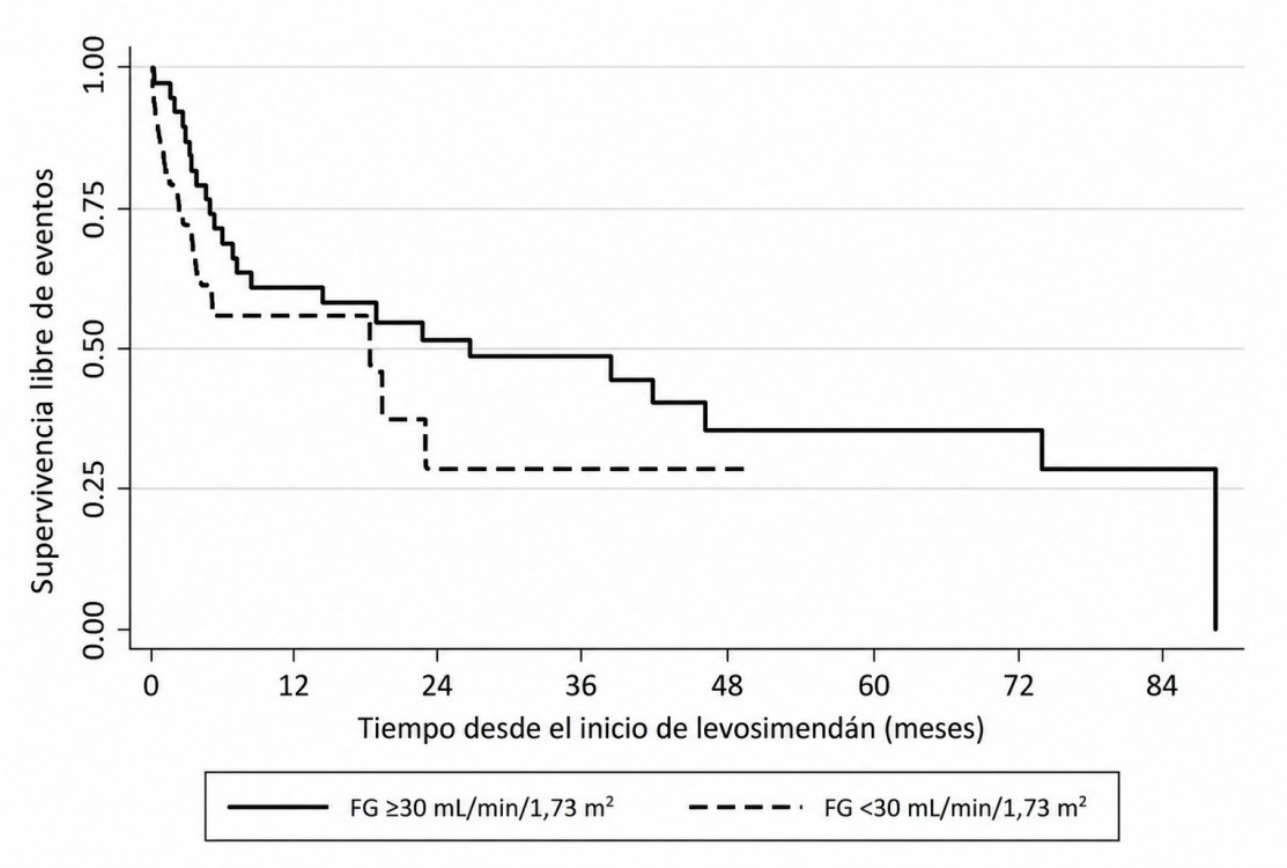
Introducción: La terapia intermitente con Levosimendán ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca (IC). Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal grado IV-V son excluidos de los ensayos clínicos y tienen contraindicado su uso según ficha técnica. Nuestro objetivo es evaluar si la insuficiencia renal grave se asocia con un peor pronóstico en pacientes no candidatos a medidas avanzadas y que reciben terapia intermitente con Levosimendán.

Métodos: Se trata de un estudio retrospectivo y unicéntrico que incluyó pacientes con IC avanzada y fracción de eyección (FEVI) reducida en régimen de Levosimendán intermitente, entre los años 2018-2025 y con seguimiento hasta diciembre de 2025. Se estratificaron según el filtrado glomerular (FG) basal, <30 vs ?30 mL/min. El objetivo primario fue el combinado de muerte por cualquier causa o hospitalización por IC. Se realizaron análisis de Kaplan–Meier y regresión de Cox ajustada por edad y FEVI.

Resultados: La cohorte incluyó 55 pacientes. 16 se clasificaron en el grupo de FG<30 mL/min y 39 en el grupo de FG?30 mL/min. La edad media fue de 79±12 años; 19 (34%) eran mujeres y la FEVI fue del 28±7%. Los pacientes del grupo FG<30 mL/min presentaban más diabetes mellitus tipo 2 y fibrilación auricular, menor prescripción de antagonistas del receptor mineralcorticoide y valores más elevados de presión sistólica de la arteria pulmonar y NT-proBNP, sin diferencias en el resto de las características basales. El seguimiento medio fue de 44,7 meses (rango 0,07–88,2). El grupo FG<30 mL/min presentó 8 (50%) muertes por cualquier causa y 6 (37.5%) hospitalizaciones por IC. El grupo FG?30 mL/min presentó 21 (53,8%) muertes por cualquier causa y 17 (44,7%) hospitalizaciones por IC.

El análisis de Kaplan–Meier no mostró diferencias significativas en la supervivencia libre de eventos entre los grupos (log-rank p=0,32). En el análisis de regresión de Cox, la enfermedad renal avanzada no mostró un impacto pronóstico independiente en el evento primario (HR 1,32; IC 95%, 0,61–2,86; p=0,48).

Conclusiones: En esta cohorte de práctica clínica real de pacientes con IC avanzada bajo régimen de Levosimendan ambulatorio, la enfermedad renal crónica avanzada no se asoció de forma independiente con peores resultados. Estos hallazgos respaldan el posible uso de Levosimendan fuera de ficha técnica en pacientes seleccionados.



Características basales

Variables	Total (n = 55)	FG < 30 (n = 16)	FG =>30 (n = 39)	p-valor
Edad (años)	78,9 ± 12	78,5 ± 8,2	79,2 ± 13,36	0,825
Sexo - Mujer	19 (34,5%)	6 (37,5%)	13 (33,3%)	0,768
HTA	42 (76,3%)	14 (87,5%)	28 (71,8%)	0.213
DM2	28 (50,9%)	12 (75%)	16 (41%)	**0,022**
DLP	42 (76,3%)	12 (75%)	30 (76,9%)	0,879
Etiología isquémica	26 (47,3%)	10 (62,5%)	16 (41%)	0,147
Fibrilación auricular	37 (67,2%)	14 (87,5%)	23 (59%)	**0,041**
BRIHH	24 (43,6%)	6 (37,5%)	18 (46,2%)	0,557
FEVI (%)	28,6 ± 7,4	31 ± 5,40	27,6 ± 7,90	0,071
IM severa	9 (16,3%)	1 (6,2%)	8 (20,5%)	0,194
TAPSE (mm)	15,3 ± 4,3	14,13 ± 2,94	15,87 ± 4,63	0,105
PAPs (mmHg)	44,3 ± 11,9	54,21 ± 10,64	40,53 ± 10,11	**<0,001**
Hemoglobina (g/dL)	127,2 ± 21,5	118,5 ± 24,10	130,74 ±19,56	0,084
FG (mL/min)	43,9 ± 20,9	23,75 ± 4,46	52,1 ± 19,37	<0,001
NT-proBNP (pg/mL)	8370 ± 9914	11386 ± 10087	6135 ± 6863	**0,004**
ARNI/IECA/ARA-II	32 (58%)	5 (31,2%)	37 (69,2%)	0,396
Betabloqueante	37 (67,3%)	8 (50%)	29 (74,4%)	0,080
iSGLT2	29 (52,7%)	8 (50%)	21 (53,8%)	0,793
ARM	35 (63,6%)	7 (43,8%)	28 (71,8%)	**0,049**

HTA: hipertensión arterial; DM2: diabetes mellitus 2; DLP: dislipemia; BRIHH: bloqueo de rama izquierda de haz de Hiss; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral; TAPSE: excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo; PAPs: presión sistólica de la arteria pulmonar; FG: filtrado glomerular; NT-proBNP: propéptido natriurético cerebral N-terminal; ARNI: inhibidores de la neprilisina y del receptor de angiotensina; IECA: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA-II: antagonistas de los receptores de angiotensina II, iSGLT2: inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2; ARM: antagonistas del receptor de mineralocorticoides