

GRUPO DE TRABAJO DE HIPERTENSIÓN Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ARTICULO COMENTADO

Sotagliflozina en pacientes con diabetes y reciente empeoramiento de insuficiencia cardíaca: Estudio SOLOIST-WHF.

D.L. Bhatt, M. Szarek, P.G. Steg, C.P. Cannon, L.A. Leiter, D.K. McGuire, J.B. Lewis, M.C. Riddle, A.A. Voors, M. Metra, L.H. Lund, M. Komajda, J.M. Testani, C.S. Wilcox, P. Ponikowski, R.D. Lopes, S. Verma, P. Lapuerta, and B. Pitt, for the SOLOIST-WHF Trial Investigators*. **Sotagliflozin in Patients with Diabetes and Recent Worsening Heart Failure.** NEJM, November 16, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2030183

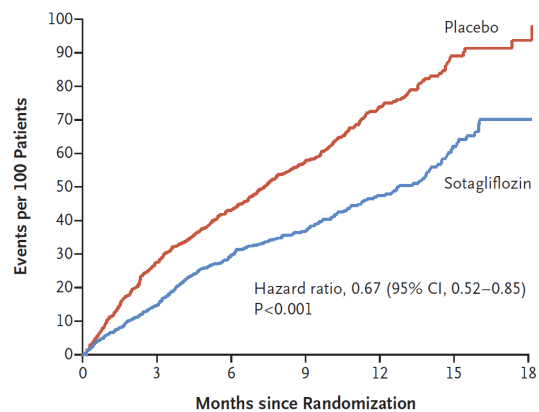
Descargate el PDF completo en el siguiente enlace:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2030183?articleTools=true>

Los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (iSGLT2) dapagliflozina¹ y empagliflozina² han mostrado reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca (IC) con fracción de eyección reducida. Sin embargo, se desconoce la eficacia y seguridad de los iSGLT2 cuando se inician ante un episodio de IC descompensada. En el estudio SOLOIST-WHF³ se analizaron 1.222 pacientes con o sin diabetes mellitus tipo 2 (DM2) hospitalizados por empeoramiento de IC, a los que se les asignó aleatoriamente tratamiento con sotagliflozina (inhibidor dual de SGLT1 y SGLT2) o placebo.

Resultados

La primera dosis de sotagliflozina (608 pacientes) o de placebo (614 pacientes) se administró antes del alta o 2 días después del alta. Se realizó un seguimiento durante 9 meses, finalizando antes de tiempo debido a la pérdida de financiación del patrocinador, durante los cuales se produjeron 600 episodios del objetivo primario (mortalidad cardiovascular, hospitalización y visitas a urgencias por IC). La tasa de estos episodios fue significativamente menor en el grupo de sotagliflozina (51,0/100 pacientes-año) que en el grupo placebo (76,3/100 pacientes-año) (HR 0,67 [IC: 0,52-0,85]; $p < 0,001$) (Figura).



Los resultados del objetivo secundario hospitalización y visitas a urgencias por IC fueron consistentes con el objetivo primario, detectándose una mayor reducción en el brazo de sotagliflozina (40,4/100 pacientes-año) que el placebo (63,9/100 pacientes-año) (HR 0,64 [IC: 0,49-0,83]; $p < 0,001$).

Los beneficios de sotagliflozina respecto a placebo fueron consistentemente corroborados en distintos subgrupos establecidos (en función de edad, sexo, región geográfica, tiempo de la primera dosis, tasa de filtrado glomerular y fracción de eyección del ventrículo izquierdo). La mortalidad por causa cardiovascular (10,6% vs 12,5%) y la mortalidad por cualquier causa (13,5% vs 16,3%) también fueron menores en el brazo de sotagliflozina, aunque no alcanzaron la significación estadística.

Respecto a los efectos secundarios, la diarrea (6,1% vs 3,4%) y la hipoglucemia grave (1,5% vs 0,3%) fueron más frecuentes en pacientes con sotagliflozina, presentando porcentajes similares en hipotensión y lesión renal aguda.

Comentario

El ensayo SOLOIST-WHF³ valoró los efectos de la sotagliflozina en pacientes con DM2 e IC descompensada, mostrando que los pacientes tratados con sotagliflozina antes o poco después del alta hospitalaria, presentaban un porcentaje significativamente menor que el grupo placebo, de muertes y hospitalizaciones por causa cardiovascular y visitas a urgencias por IC.

Este hallazgo fue consistente en todos los subgrupos analizados, incluyendo el momento de la primera dosis y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). Este estudio tenía la intención de evaluar si los beneficios de los iSGLT2 en IC podrían extenderse a pacientes con IC y FEVI preservada. Sin embargo, aunque el grupo tratado con sotagliflozina mostró beneficios tanto con FEVI preservada como con FEVI reducida, la finalización temprana del estudio y el pequeño tamaño incluido de pacientes con IC y FEVI conservada, no permite confirmar este hecho. En este sentido, en la actualidad existen dos estudios en marcha con dapagliflozina (DELIVER) y con empagliflozina (EMPEROR-Preserved) que podrán aportar más información sobre los beneficios o no de los iSGLT2 en pacientes con IC y FEVI preservada, con o sin DM2.

Bibliografía

1. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Kober L, Kosiborod MN, Martínez FA, et al. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2019;381:1995-2008, Doi: 10.1056/NEJMoa1911303.
2. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383:1413-24, Doi: 10.1056/NEJMoa2022190.
3. Bhatt DL, Szarek M, Steg PG, Cannon CP, Leiter LA, McGuire DK, et al. Sotagliflozin in patients with diabetes and recent worsening heart failure. N Engl J Med. 2020. Online ahead of print. Doi: 10.1056/NEJMoa2030183.

Autores: Miguel Turégano Yedro y Elena Jiménez Baena; en nombre del Grupo de Trabajo de Hipertensión y Enfermedad Cardiovascular de SEMERGEN.
@gt_hta