

Estudio VITALIZE: características basales, manejo de la hiperpotasemia y persistencia de la terapia en pacientes tratados con CSZ en vida real en España. Subanálisis por especialidad

Marta Cobo Marcos(1), Juan Francisco Navarro González(2), Ana Roncero Martín(3), Nicolás Roberto Robles Pérez-Monteoliva(4), Rafael González Manzanares(5), Fco. Javier Camacho Jurado(6), Antonio Enrique Gómez Menchero(7), Milagros Fernández de Lucas(8), M. Teresa Blasco Peiro(9), Laura del Río García(10), Miren Sequera Mutiozabal(3), Sandra Pérez(3), Lucía Gallego(11) y Julio Núñez Villota(12) de (1)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid - España, (2)Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife - España, (3)BioPharmaceuticals Medical. AstraZeneca, Madrid - España, (4)Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz - España, (5)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba - España, (6)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz - España, (7)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva - España, (8)Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid - España, (9)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza - España, (10)Servicio de Nefrología. Hospital Universitario San Agustín, Avilés (Asturias) - España, (11)Real World Insights. IQVIA Spain, Madrid - España y (12)Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia - España

Introducción: El Ciclosilicato de Sodio y Zirconio (CSZ) es una opción terapéutica innovadora para hiperpotasemia (HK), frecuente en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) y/o insuficiencia cardiaca (IC). VITALIZE describe las características basales, el manejo de HK y el uso de CSZ en vida real, estratificado por especialidad.

Métodos: Estudio observacional, longitudinal, multicéntrico y retrospectivo realizado en 20 centros de España: Nefrología (N=9), Cardiología (N=8) y Medicina Interna (N=3). Se incluyeron 232 pacientes adultos con HK (diagnóstico y/o valores de K ? 5 mEq/L) que iniciaron tratamiento con CSZ (fecha índice) desde mayo 2021. Se describen las características basales, manejo de HK y tiempo en tratamiento con CSZ según la especialidad prescriptora; la persistencia se estimó mediante Kaplan–Meier en los subgrupos con tamaño muestral suficiente.

Resultados: El 60,8% de los pacientes fueron atendidos en Nefrología, el 34,9% en Cardiología y el 4,3% en Medicina Interna. En Medicina Interna, los pacientes presentaron mayor edad media (DE) (82,8 (9,4) años) y alta carga metabólica y renal (hipertensión 100,0%, ERC 100,0%, diabetes 70,0%), así como episodios de lesión renal aguda (AKI 60,0%). En Cardiología predominó la carga cardiovascular (IC 92,6% y enfermedad cardiovascular 49,4%), coexistiendo mayoritariamente con ERC (91,4%). En Nefrología destacó la ERC (99,3%) junto con hipertensión (86,5%) y en menor medida IC (27,7%).
En basal, los tratamientos concomitantes siguieron patrones acordes con estos perfiles: en Cardiología hubo un alto uso de ISRAA (81,5%; principalmente con INRA), junto con betabloqueantes (75,3%) e iSGLT2 (67.9%), mientras que en Nefrología el uso de estos fármacos fue menor, a excepción del uso de ARA-II (36,2%) e IECA (22,7%). El potasio basal medio (DE) fue 5,9 (0,8) mEq/L en Medicina Interna, 5,8 (0,5) en Nefrología y 5,5 (0,6) en

Cardiología.
Durante el seguimiento, la mediana (RIC) de tiempo hasta la primera visita tras el inicio con CSZ fue 15 (5–60) días en Medicina Interna, 28 (14–64) días en Cardiología y 47 (18–98) días en Nefrología y la mediana (RIC) en tratamiento con CSZ fue 9,0 (3,8–11,4), 13,9 (8,7–24,4) y 12,6 (6,3–24,2) meses, respectivamente. Las tasas de persistencia acumulada a los 12 meses fueron >70% en Cardiología y Nefrología.

Conclusiones: En la cohorte de VITALIZE, CSZ mostró perfiles de uso diferenciados por especialidad y alta persistencia a 12 meses en Cardiología y Nefrología.

Tabla 1 – Características basales, manejo de la hiperpotasemia y persistencia (Kaplan-Meier) en pacientes tratados con CSZ en Cardiología, Medicina Interna y Nefrología

	Cardiología (N=81)	**Medicina Interna* (N=10)**	**Nefrología (N=141)**
Edad (años), media (DE)	74,38 (8,84)	82,80 (9,35)	71,59 (14,15)
Hombres, n (%)	63 (77,78%)	6 (60,00%)	103 (73,05%)
IMC (kg/m2), media (DE)	27,43 (4,50)	28,12 (4,56)	27,15 (5,31)
Comorbilidades			
Enfermedad renal aguda, n (%)	9 (11,11%)	6 (60,00%)	20 (14,18%)
Enfermedad renal crónica, n (%)	74 (91,36%)	10 (100.00%)	140 (99.29%)
Insuficiencia Cardíaca, n (%)	75 (92.59%)	5 (50,00%)	39 (27,66%)
Enfermedad cardiovascular, n (%)	40 (49,38%)	1 (10,00%)	56 (39,72%)
Diabetes Mellitus, n (%)	44 (54,32%)	7 (70,00%)	70 (49,65%)
Hipertensión, n (%)	53 (65,43%)	10 (100,00%)	122 (86,52%)
Tratamientos concomitantes[a]			
IECA y/o ARA-II y/o INRA, n (%)	66 (81,48%)	5 (50,00%)	88 (62,41%)
INRA, n (%)	58 (71,60%)	2 (20,00%)	9 (6,38%)
ARA-II, n (%)	6 (7,41%)	1 (10,00%)	51 (36,17%)
ARM, n (%)	41 (50,62%)	3 (30,00%)	17 (12,06%)
IECA, n (%)	3 (3,70%)	2 (20,00%)	32 (22,70%)
BB, n (%)	61 (75,31%)	2 (20,00%)	46 (32,62%)
iSGLT2, n (%)	55 (67,90%)	6 (60,00%)	44 (31,21%)
Dosis inicial de CSZ			
Fase corrección[b], n (%)	13 (16,05%)	5 (50,00%)	32 (22,70%)
Fase mantenimiento[c], n (%)	68 (83,95%)	5 (50,00%)	109 (77,30%)
Persistencia (Kaplan-Meier[d]) (%, 95% IC)			
12 meses	79,49% (87,19-68,1)	–	70,73% (77,84-61,96)

ARA-II: bloqueantes de los receptores de la angiotensina II; ARM: Antagonistas de los receptores de aldosterona; INRA: Inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina II; BB: Beta-bloqueantes; CSZ: Ciclosilicato de Sodio y Zirconio; IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; CSZ: Ciclosilicato de Sodio y Zirconio. aTratamiento en basal y/o con fecha inicio anterior y sin fecha de fin posterior al inicio con CSZ durante el periodo de estudio. bFase de corrección: dosis inicial de 10 g administrados tres veces al día por vía oral como una suspensión en agua. cFase de mantenimiento: dosis inicial de 5 g una vez al día, que podía aumentarse en incrementos de 5 g una vez al día (hasta un máximo de 15 g una vez al día) o disminuirse (hasta un mínimo de 5 g una vez cada dos días) según el esquema de titulación dPaciente censurado en análisis Kaplan-Meier: Pacientes que permanecen en tratamiento cuando finaliza el período del estudio y/o que abandonan el estudio por razones distintas a la discontinuación *Los hallazgos en Medicina Interna deben interpretarse con cautela por su reducido tamaño muestral (N=10). No se presentan las estimaciones de persistencia debido al reducido tamaño muestral del subgrupo, con solo 2 discontinuaciones y 8 pacientes censurados. **La distribución del número de pacientes entre las especialidades puede estar influenciada por el número de centros participantes por especialidad: Servicios de Nefrología (9), Cardiología (8) y Medicina Interna (3).