



P-222 - LOS ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS Y LA PRÁCTICA REAL. ¿CUÁNTOS PACIENTES CON DM2 CUMPLEN LOS CRITERIOS DE LOS PRINCIPALES ENSAYOS CLÍNICOS DE TRATAMIENTO CON ISGLT2?

S. Canivell, M. Mata, J. Franch, B. Vlachó, M. Gratacós, J. Real y D. Mauricio

DAP-Cat group, Unitat de Suport a la Recerca Barcelona, Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona.

Resumen

Objetivos: Evaluar la proporción de pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) atendidos en consultas de atención primaria que cumplirían criterios de inclusión de los principales ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) de iSGLT2 de seguridad cardiovascular.

Material y métodos: SIDIAP (*Sistema d'Informació per al Desenvolupament de la Investigació en Atenció Primària*) es una base de datos clínicos de aproximadamente el 82% de la población atendida en Atención Primaria de Catalunya, permitiendo conocer datos de práctica real (*Real World Evidence*). Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión de los tres principales ECAs con iSGLT2 (EMPAREG, CANVAS y DECLARE). Los pacientes incluidos en EMPAREG tenían antecedentes de enfermedad cardiovascular (ECV) (en prevención secundaria, PS). Los estudios CANVAS y DECLARE incluyeron pacientes con ECV y de alto riesgo cardiovascular sin ECV en prevención primaria (PP) (un 34% y 59% en PP respectivamente).

Resultados: A final de 2016, incluía 373.185 pacientes con DM2 con edad media 70 años, 54,9% varones, duración media de DM2 de 9 años, y HbA1c media de 7,12% \pm 1,32 (59% con HbA1c < 7%). De ellos, 86.534 (23%) presentaban ECV, un 28% insuficiencia renal crónica (filtrado glomerular estimado < 60 ml/min/1,73 m²). A continuación, se muestran los pacientes que cumplirían criterios de inclusión en ensayos de seguridad cardiovascular de iSGLT2 (tabla). En SIDIAP, los principales factores limitantes para la inclusión serían los antecedentes de ECV (23% de los pacientes), y el valor de HbA1c (solo 41% con HbA1c > 7%). La insuficiencia renal crónica (28%) sería un criterio restrictivo de la ficha técnica para el inicio de prescripción, aunque en EMPAREG y CANVAS solo se excluyeron los pacientes con insuficiencia renal grave (4% con FG < 30 ml/min/1,73 m²).

	EMPAREG	CANVAS	DECLARE
N = 373.185	Empagliflozina	Canagliflozina	Dapagliflozina
	100% PS	66% PS	41% PS
	-PS	-PS	-PS
	-HbA1c entre 7-10%	0	0
Principales criterios de inclusión	-eFG > 30 ml/min	- > 50 años y \geq 2 FRCV (PP)	- > 55 años y \geq 1 FRCV (PP)
		-HbA1c entre 7-10,5%	-HbA1c entre 6,5-12%
		-eFG > 30 ml/min	-eFG > 60 ml/min

Población SIDIAP potencialmente incluible	86.534	373.185	373.185
Incluibles según HbA1c	42.602	181.173	256.049
Excluibles por eFG	-2.847	-6.214	-60.902
Otros criterios de exclusión	-254	-79.409	-51.646
Total incluibles	39.501 (10,6%)	95.550 (25,6%)	143.501 (38,5%)

eFG: filtrado glomerular estimado; FRCV: factor de riesgo cardiovascular.

Conclusiones: Una proporción importante de los pacientes con DM2 no presenta el perfil clínico de los ensayos de seguridad cardiovascular de fármacos iSGLT2. No se deberían extrapolar los datos de los ECAs de seguridad cardiovascular de iSGLT2 al total de la población sin tener previamente en cuenta estas consideraciones.