



Endocrinología y Nutrición



P-007. - LEADER-7: LOS PARTICIPANTES ESTADOUNIDENSES Y EUROPEOS DEL ESTUDIO SON DIFERENTES: IMPLICACIONES PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

P. Mezquita^a y G. Rutten^b

^aHospital Torrecárdenas, Almería. ^bUniversity Medical Center, Utrecht.

Resumen

Introducción y objetivos: La utilidad de los resultados del estudio para un clínico en particular depende de lo bien que la población del estudio refleje la población de pacientes en la práctica de ese clínico. Cuando los participantes difieren en las cualidades que modifican el tratamiento, los resultados pueden ser menos extrapolables. Hemos analizado si hay diferencias importantes en los factores de riesgo cardiovasculares de los participantes del estudio LEADER reclutados en EEUU y Europa.

Material y métodos: El estudio LEADER, realizado en 9340 personas con diabetes tipo 2 (DM2) ofrecerá datos de seguridad cardiovascular de liraglutida en comparación con placebo. Se compararon y estratificaron por enfermedad cardiovascular (ECV) previa los datos basales de los participantes de EEUU (n = 2.488) y Europa (n = 3.521). Se utilizó el análisis de regresión logística multivariable para establecer si la región era un determinante independiente para alcanzar los objetivos de HbA_{1c}, presión arterial y colesterol LDL.

Resultados: Independientemente de la historia de ECV, los participantes de EEUU fueron en mayor medida de origen no blanco, tenían un tiempo de evolución más prolongado de DM2 y un mayor peso corporal. Al inicio tenían una HbA_{1c} un 0,5% más elevada y una presión arterial sustancialmente más baja, pero fueron menos frecuentemente tratados para la presión arterial objetivo específica de su región (OR 0,60; IC95% 0,42-0,87). Tenían un nivel de colesterol LDL ligeramente inferior. En el grupo de pacientes con ECV previa menos participantes de EEUU tenían infarto de miocardio previo (15,5% vs 19,4%). La región se asociaba de forma independiente con que los participantes tuvieran valores dentro del objetivo de HbA_{1c}, presión arterial y LDL, posiblemente a causa de las diferentes guías de diabetes empleadas en Europa y EEUU.

Conclusiones: Las diferencias entre los participantes de la UE y de EEUU y el papel que juega la región pueden ser una causa clínicamente importante de heterogeneidad en los efectos del tratamiento a través de las diferentes regiones y subgrupos. Estas diferencias deberían tenerse en cuenta en el análisis y la presentación de los resultados.