



Medicina de Familia. SEMERGEN

<http://www.elsevier.es/semergen>



347/4055 - LESIÓN DE ÓRGANO SUBCLÍNICA DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEL ESTUDIO IBERICAN QUE CUMPLEN LOS CRITERIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES DE SGLT-2

M. Prieto Díaz^a, I. Godoy García^b, S. Gómez Monreal^c, G. Rovira Marcelino^d, D. Rey Aldana^e, R. Vidal Pérez^f, J. Polo García^g, J. Llisterri Caro^h, S. Cinza Sanjurjoⁱ y B. Ríos Moratá^j

^aMédico de Familia. Centro de Salud Vallobín-La Florida. Oviedo. ^bMédico de Familia. Centro de Salud Taco. San Cristóbal de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife. ^cMédico de Familia. Centro de Salud Sector III. Getafe. Madrid. ^dMédico de Familia. Centro de Atención Primaria Sardenya. Barcelona. ^eMédico de Familia. Centro de Salud A Estrada. Pontevedra. ^fCardiólogo. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. A Coruña. ^gMédico de Familia. Centro de Salud Casar. Cáceres. ^hMédico de Familia. Centro de Salud Ingeniero Joaquín Benlloch. Valencia. ⁱMédico de Familia. Centro de Salud Porto do Son. A Coruña. ^jMédico de Familia. Centro de Salud Abarán. Murcia.

Resumen

Objetivos: Los ensayos clínicos (EC) de seguridad cardiovascular se han desarrollado para valorar la seguridad de los antidiabéticos. Sin embargo, hay dudas de su validez externa para extrapolar sus resultados a la vida real. El objetivo del presente estudio es conocer la presencia de lesión de órgano subclínica (LOS) en los pacientes diabéticos del estudio IBERICAN que cumplen los criterios de los ensayos clínicos de seguridad cardiovascular de los inhibidores de SGLT-2.

Metodología: Se presentan las características de los primeros 5.944 pacientes incluidos en estudio IBERICAN (estudio longitudinal, observacional, y multicéntrico). Los pacientes se han clasificado en función del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de los ensayos clínicos de seguridad cardiovascular de los inhibidores de SGLT-2 (EMPA-REG, CANVAS y DECLARE, los resultados se mostrarán en este orden), ya que un paciente podría cumplir criterios para varios de los ensayos clínicos no se ha calculado la significación estadística. Se identificó la lesión de órgano subclínica (LOS) como la presencia de hipertrofia ventricular izquierda, albuminuria, presión de pulso en mayores de 65 años y el índice tobillo-brazo < 0,90 en pacientes asintomáticos.

Resultados: Entre los 5.944 pacientes de la muestra analizada, el 19,6% (n = 1.166) eran diabéticos. El EC que incluiría más pacientes de IBERICAN fue el DECLARE (8,5%, 21,0%, 49,9%). La presencia de alguna LOS fue ligeramente inferior en los pacientes con criterios DECLARE (69,8%, 66,0%, 55,3%). El análisis individual de cada LOS mostró menor prevalencia de todas ellas en pacientes con criterios DECLARE: para presión de pulso en mayores de 65 años (42,7%, 41,6%, 39,4%), para albuminuria (34,4%, 31,9%, 22,1%), para hipertrofia ventricular izquierda (21,9%, 13,0%, 9,8%) y para ITB patológico (5,2%, 4,6%, 4,0%).

Conclusiones: El estudio DECLARE podría presentar mayor validez externa, ya que incluye más pacientes del estudio IBERICAN. Esto podría deberse a que sus criterios de inclusión y exclusión

incluyen más pacientes en prevención primaria, y por lo tanto de menor riesgo cardiovascular, lo que se relaciona con menor prevalencia de cualquiera de las LOS analizadas.

Palabras clave: Diabetes. Lesión de órgano subclínica. Ensayos clínicos.