



# Medicina de Familia. SEMERGEN



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

## 482/1113 - ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CON CANAGLIFOZINA PARA LA REDUCCIÓN GLOBAL DEL RIESGO CARDIOVASCULAR

S. Fernández Crespo<sup>1</sup>, M. Alonso Fernández<sup>2</sup>, N. Crespo García<sup>3</sup>, L. Villota Ferreiro<sup>4</sup>, L. Flores Garnica<sup>5</sup>, N. Cubelos Fernández<sup>6</sup>, A. Meabe Santos<sup>4</sup>, C. Martínez Canel<sup>7</sup>, N. Fernández Martínez<sup>7</sup> y C. Martínez López<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Residente de 2º año de Medicina Interna. Hospital El Bierzo. Ponferrada. León. <sup>2</sup>Especialista en Medicina Interna. Hospital El Bierzo. Ponferrada. León. <sup>3</sup>Residente de 4º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Ponferrada IV. Ponferrada. León. <sup>4</sup>Residente de 3º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Ponferrada III. Ponferrada. León. <sup>5</sup>Residente de 2º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Ponferrada III. Ponferrada. León. <sup>6</sup>. <sup>7</sup>Residente de 4º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Ponferrada III. Ponferrada. León.

### Resumen

**Objetivos:** Principal: demostrar la eficacia de la administración nocturna de canaglifozina en pacientes diabéticos con síndrome metabólico para la reducción de la Tensión Arterial determinada mediante monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) de 24 horas. Secundarios: evidenciar la reducción de: índice de masa corporal-perímetro abdominal, colesterol LDL-triglicéridos, glucemia-hemoglobina glicada y albuminuria.

**Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado de 24 semanas de duración en fase IV (post autorización), unicéntrico y abierto de dos grupos de tratamiento paralelos según la administración de canaglifozina en dosis única matutina (18 pacientes) o nocturna (18 pacientes).

**Resultados:** Tras iniciar canaglifozina 100 mg, en la semana 12 de tratamiento, se alcanzó control adecuado de la glucemia-hemoglobina glicada < 7% en 11 pacientes, el resto precisaron titulación a 300 mg. El análisis del descenso nocturno de la presión arterial no arroja diferencias estadísticamente significativas a las 12 y 24 semanas del inicio del tratamiento. Sin embargo, se evidencia un mayor descenso de la presión arterial nocturna tanto sistólica como diastólica, ya en las primeras 12 semanas, cuando la administración de canaglifozina es por la noche. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la reducción del colesterol LDL-triglicéridos. Si se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la reducción de: el perímetro abdominal y el peso ya desde el comienzo y la albuminuria a las 24 semanas (pero no analizándolas en relación con la dosis de canaglifozina). A las 12 semanas, 31 pacientes aseguraron cumplir correctamente el tratamiento (test de Morisky-Green) y a las 24 semanas, 28, siendo el 77% de ellos abandonos por reacciones adversas leves (6 en 24 semanas consistentes en: infecciones del tracto urinario, vulvovaginitis candidiásicas e hipotensiones arteriales sintomáticas). Ninguna de ellas obligó a suspenderla confirmándose que la administración de 300 mg ofrece un perfil de seguridad similar al de 100 mg. Dos pacientes cursaron baja por mala tolerancia a la poliuria.

**Conclusiones:** Las glifozinas ayudan al control glucémico (efecto glucosúrico), la pérdida ponderal

y el descenso de la tensión arterial, por tanto, juegan un papel muy importante en la reducción global del riesgo cardiovascular. También son reinos protectores y antiproteinúricos en el contexto de nefropatía diabética.

**Palabras clave:** Canaglifozina. Riesgo cardiovascular.