Semergen. 2015;41 (Espec Congr):1012

Medicina de Familia. SEMERGEN

https://www.elsevier.es/semergen

160/2540 - ¿Si el bloqueo del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona (SRAA) con olmesartán reduce la aparición de microalbuminuria en pacientes diabéticos normoalbuminúricos?

A. Díaz Vera[a], N. Mata Santín[b], C.A. Reyes Mateo[c], A.J. Dalle Dalle[c], Y. Aganzo Pérez[c], L. Blanco Siendones[c] y L.A. Díaz Vera[d]

[a]Médico Interno Residente. Servicio Cántabro de Salud. Cantabria. [b]Enfermera. Servicio Navarro de Salud. Navarra. [c]Médico Sustituto. Servicio Cántabro de Salud. Santander. [d]Médico Adjunto. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima. Perú.

Resumen

Objetivos: Juan es un paciente de 42 años con diabetes tipo 2, dice que “ha leído por internet que el olmesartán reduce el riesgo de afectación renal por la diabetes”, ante esta incertidumbre y la condición clínica del paciente, le contesto que en las próximas visitas daré respuesta a su interrogante. Me planteo leer algunos artículos científicos. Para estar seguro de la información que voy a transmitir a mi paciente, realizo una pregunta pico de tratamiento que pueda ser contestada por un ensayo clínico. Pregunta PICO de Tratamiento: “Si el bloqueo del sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA) con olmesartán reduce la aparición de microalbuminuria en pacientes diabéticos normoalbuminúricos”. Paciente: adulto con diabetes tipo 2 normoalbuminúricos. Intervención: olmesartán. Comparación: placebo. Resultado: evolución clínica. Efectos secundarios.

Metodología: Tipo de estudio que contesta a la pregunta eficacia terapéutica: ensayo clínico aleatorizado. Al efectuar la búsqueda se utiliza un lenguaje libre a partir de palabras clave. La estrategia de búsqueda se elabora usando los operadores lógicos de unión, intersección y negación, según el álgebra de Boole. MEDLINE y EMBASE contienen casi el 100% de las publicaciones de medicina y áreas afines, siendo complementarias. MedLine posee dos características especiales de búsqueda: el vocabulario MeSH y un subgrupo de revistas. Ortos recursos de internet consultados.

1138-3593 / © 2015 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

a. Otras base de datos relevantes: EMBASE Y SCISEARCH. b. La medicina basada en evidencias, meta-análisis y revisiones sistemáticas. c. Guías clínicas. Los descriptores que se han utilizado son: olmesartán and diabetes and nephropaty, date of publication 2010-2015, tipo de artículo: Randomized controlled Triall, journal, abstract, utilizando el PubMED. Además de microalbuminuria.

Resultados: La búsqueda en las bases de datos citadas nos aporta un total de 11 artículos en el Pubmed, de los cuales hay 1 artículos que responden a la pregunta PICO. El resto se excluye porque se comparan olmesartán/amlodipino/hidrclorotiazida vs placebo y no se ajustan a los criterios de inclusión de la pregunta PICO. Trabajo que conteste a la pregunta realizada. Artículo: “Olmesartán for the delay or prevention of microalbuminuria in type 2 diabetes”. Haller1, Ito S, Izzo JL Jr, Januszewicz A, Katayama S, Menne J, Mimran A, Rabelink TJ, Ritz E, Ruilope LM, Rump LC, Viberti G; ROADMAP Trial Investigators. N Engl J Med. 2011 Mar 10; 364(10):907-17. 1Department of Nephrology and Hypertension, Hannover Medical School, Hannover, Germany. Análisis del articulo escogido: 1. Es un ensayo clínico aleatorizado que compara la eficacia del tratamiento con olmesartán vs placebo y que responde a la pregunta PICO, con nivel de evidencia I. 2. Se trata de un estudio en pacientes diabéticos con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional y normoalbuminuria antes de la aleatorización que cumple los criterios de inclusión de la pregunta PICO en estudio. 3. Es un estudio donde el diseño está claramente especificado (en grupos paralelos, doble ciego aleatorizado y controlado con placebo, el estudio multicéntrico de fase 3b, realizado en 262 centros colaboradores en 19 países europeos). 4. Los objetivos están claramente especificados (estimar si el tratamiento con olmesartán versus placebo retrasa la aparición de microalbuminuria en pacientes diabéticos normoalbuminúricos). 5. Se especifica cuál es la magnitud del tamaño del efecto primario (el tiempo de la aparición de microalbuminuria, se incrementó en un 23% con olmesartán (OR 0,77; 95,1% intervalo de confianza [IC] 0,63 a 0,94; p = 0,01). 6. Se describen los efectos adversos y se realizan un análisis estadístico de los mismos. 7. Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio y a la pregunta pico, y tienen en cuenta las posibles limitaciones (este ensayo sugiere que olmesartán retrasa la aparición de la microalbuminuria en pacientes con diabetes tipo 2).

Conclusiones: Los resultados del estudio no pueden ser generalizados a la población por los siguientes motivos: a. No es posible sacar conclusiones definitivas de un estudio de prevención a corto plazo, sobre la manera en que los cambios en la microalbuminuria puede afectar las tasas de eventos renales y cardiovasculares a largo plazo. El período de seguimiento del estudio fue demasiado corto. b. La tasa de retiradas prematuras en ambos grupos de estudio fue alta (alrededor del 23% en ambos grupos); Sin embargo, parece poco probable que los retiros afectaron a los resultados generales del estudio, ya que un análisis exploratorio con exclusión de estos pacientes no afectó el punto final primario. c. A pesar de las diferencias en la

1138-3593 / © 2015 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

presión arterial entre los grupos de tratamiento pueden haber contribuido al resultado primario, y el beneficio fue mayor en los pacientes con una mayor presión arterial basal, el ajuste del análisis de las diferencias en la presión arterial durante el estudio no eliminó la mejora en el punto final primario que fue visto con olmesartán. d. Hubo más muertes por causas cardiovasculares en el grupo olmesartán que en el grupo placebo (15 vs 3, p = 0,01). Debido al pequeño número de pacientes afectados, es difícil interpretar este hallazgo inesperado, y puede simplemente estar relacionado con el azar. Se necesitan ECA en poblaciones con mayor tamaño muestral y con un periodo de seguimiento a largo plazo, para poder validar o rechazar las conclusiones del artículo analizado. La mejor evidencia de prevención farmacológica de enfermedades renal se relaciona con inhibidores del SRRA (tanto IECA como ARA II) como efecto de clase Se asume de manera universal que el bloqueo del SRAA es esencial en la prevención secundaria de la nefropatía diabética (ND). Sin embargo, su mero control de la tensión de la tensión arterial sólo solo está claramente demostrado para prevenir la proteinuria, y no así para la enfermedad renal terminal. En definitiva parece apropiado recomendar inhibidores del SRAA como primera línea del tratamiento de la HTA en la DM (2009). Los ARA II han demostrado frenar la evolución a macroalbuminuria y a enfermedad renal terminal4, en diabéticos tipo 2 frente a otros fármacos, en el contexto de tensión arterial media superior al objetivo recomendado. Los IECAS o ARA II no han demostrado prevenir la aparición de microalbuminuria en pacientes normotensos diabéticos sin microalbuminuria.

1138-3593 / © 2015 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.