

## 347/4252 - CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEL ESTUDIO IBERICAN QUE CUMPLEN LOS CRITERIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES DE SGLT-2

A. Barquilla García<sup>a</sup>, S. Cinza Sanjurjo<sup>b</sup>, C. Lires Rodríguez<sup>b</sup>, M. Botella García<sup>c</sup>, J. Caballer Rodilla<sup>d</sup>, R. Sánchez Rodríguez<sup>e</sup>, F. Sánchez Vega<sup>f</sup>, J. Llisterri Caro<sup>g</sup>, J. Castillo Meroño<sup>h</sup> y T. Sánchez Ruiz<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Trujillo. Cáceres. <sup>b</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Porto do Son. A Coruña. <sup>c</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Patricio Pérez. Alicante. <sup>d</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Restón. Madrid. <sup>e</sup>Médico Residente de 3<sup>er</sup> año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Pola de Siero. Asturias. <sup>f</sup>Médico de Familia. Equipo de Atención Primaria de Losar de La Vera. Cáceres. <sup>g</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Ingeniero Joaquín Benlloch. Valencia. <sup>h</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Barrio Peral. Cartagena.

### Resumen

**Objetivos:** Los ensayos clínicos 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 las características de 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.

**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%). El porcentaje de varones fue mayor en los pacientes que cumplen EMPA-REG (63,5%, 58,4%, 54,2%) y tienen una edad similar (68,8 ± 9,9 años, 67,8 ± 9,1 años y 69,2 ± 7,9 años). La prevalencia de HTA fue similar en los tres estudios (44,4%, 31,9%, 48,7%), así como de dislipemia (82,3%, 80,3%, 80,1%). El grado de control de HTA fue ligeramente mejor en los pacientes que cumplen criterios DECLARE (44,4%, 31,9%, 48,7%), la dislipemia presentó peor control en los pacientes con criterios CANVAS (36,4%, 31,6%, 38,3%) y el grado de control de diabetes fue muy superior en los pacientes con criterios EMPA-REG (72,9%, 47,1%, 59,0%).

**Conclusiones:** El estudio DECLARE podría presentar mayor validez externa, ya que incluye más pacientes diabéticos del estudio IBERICAN, pacientes reclutados en la práctica clínica real. La edad y prevalencia de otros FRCV fue similar en los tres tipos de pacientes. El grado de control de los tres FRCV fue peor en los pacientes con criterios CANVAS y la diabetes está mejor controlada en los pacientes con criterios EMPA-REG.

**Palabras clave:** Diabetes. iSGLT2. Seguridad vascular.