

347/4046 - RIESGO CARDIOVASCULAR Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEL ESTUDIO IBERICAN QUE CUMPLEN LOS CRITERIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES DE SGLT-2

V. Pallarés Carratalá^a, M. Esteban Rojas^b, A. Palmerín Donoso^c, P. Agüera Moreno^d, M. María Tablado^e, E. Cano Cabo^f, R. Micó Pérez^g, G. Rodríguez Roca^h, S. Cinza Sanjurjoⁱ y A. Segura Fragoso^j

^aMédico de Familia. Unidad de Vigilancia de la Salud. Unión de Mutuas. Castellón. ^bMédico Residente de 4º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Zona Centro. Badajoz. ^cMédico de Familia. Centro de Salud Valdepasillas. Badajoz. ^dCentro de Salud La Laguna. Cádiz. ^eCentro de Salud Perales de Tajuña. Madrid. ^fCentro de Salud Pola de Siero. Asturias. ^gMédico de Familia. Centro de Salud Fontanars dels Alforins. Valencia. ^hMédico de Familia. Centro de Salud Puebla de Montalbán. Toledo. ⁱMédico de Familia. Centro de Salud Porto do Son. A Coruña. ^jMédico de Familia. Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha. Toledo.

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 la prevalencia de enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular estimado 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 clasificaron los pacientes en prevención secundaria cuando presentaron cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, ictus o enfermedad arterial periférica. El riesgo cardiovascular es utilizando el algoritmo SCORE.

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 riesgo cardiovascular estimado por SCORE fue muy alto en todos los pacientes EMPA-REG (100%, 91,6%, 81,1%) y alto en más pacientes con criterios DECLARE (0,0%, 8,4%, 18,9%). El estudio EMPA-REG no incluyó pacientes en prevención primaria, siendo más frecuente este tipo de pacientes en DECLARE (0,0%, 50,0%, 63,3%).

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 pacientes en prevención primaria, con más pacientes con alto riesgo cardiovascular, no sólo de muy alto riesgo.

Palabras clave: Riesgo cardiovascular. Enfermedad cardiovascular. Ensayos clínicos. Diabetes mellitus. Antidiabéticos. iSLGT-2.