Rev Clin Esp. 2018;218(Espec Congr):3

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-021 - VARIACIONES DE ELEGIBILIDAD ENTRE LOS ENSAYOS DE RESULTADOS CARDIOVASCULARES DEL INHIBIDOR DEL COTRANSPORTADOR 2 SODIO-GLUCOSA: IMPLICACIONES PARA LA POBLACIÓN GENERAL ESTADOUNIDENSE CON DIABETES TIPO 2

A. González del Castillo[1], E. Wittbrodt[2], J. Green[3], K. Latham[2], D. Enhoffer[2], J. Eudicone[2] y K. Bell[2]

[1]Departamento Médico. AstraZeneca Spain. Madrid. [2]Global. AstraZeneca. Wilmington, DE. [3]Duke University Medical Center. Durham, NC.

Resumen

Objetivos: En 2008, la FDA de EE. UU. Publicó una guía para la industria para evaluar el riesgo cardiovascular (CV) de los medicamentos para la diabetes tipo 2 (DM2). Si bien los ensayos de resultados CV (CVOT) para cada clase de agentes son similares en su propósito, los criterios de inclusión de los pacientes varían, y la extrapolación de los datos del ensayo a la población general es un desafío. El objetivo de este estudio fue evaluar la proporción de adultos con DM2 que serían elegibles para los 4 CVOTs de los inhibidores del cotransportador 2 de sodio- glucosa (iSGLT2).

Material y métodos: Se realizó un análisis de cohorte retrospectivo transversal. La Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES) es una encuesta representativa a nivel nacional diseñada para medir los datos objetivos de salud de los pacientes, y se realizaron encuestas de salud y comportamiento de salud. Se incluyeron las características de los pacientes, el examen físico y los resultados de las pruebas de laboratorio de las dos olas más recientes de NHANES con los datos disponibles relevantes para este estudio: 2009-2010 y 2011-2012, en los que se entrevistaron y examinaron 10.537 y 9.756 individuos, respectivamente. El análisis ponderado estimó las proporciones de pacientes estadounidenses con DM2 que cumplen los criterios de inclusión para CANVAS (canagliflozina), DECLARE (dapagliflozina), EMPA-REG (empagliflozina) y VERTIS CV (ertugliflozina).

Resultados: Este análisis indica que el 59,2% de los adultos con DM2 cumpliría con los criterios de inclusión para alguno de los 4 CVOT iSGLT2 (tabla). Los criterios de elegibilidad para el ensayo DECLARE fueron los más generalizables para la población con DM2.

Ensayo	Individuos identificables con un diagnóstico de T2D	Individuos que cumplen los criterios del ensayo	% de individuos con DM2 que cumplen con los criterios del ensayo
DECLARE	25.253.826	14.661.401	58,1%
CANVAS	23.941.512	3.613.205	15,1%
EMPAREG	23.519.202	1.678.371	7,1%
VERTIS CV	23.519.202	1.247.256	5,3%

Cualquier iSGLT2 CVOT	25.253.826	14.960.901	59,2%
No iSGLT2 CVOT	25.253.826	10.292.926	40,8%

Discusión: Los criterios de inclusión de los ensayos varían mucho entre los diferentes estudios de seguridad Cardiovascular de los diferentes iSGLT2. La generalización de los resultados de cada ensayo de seguridad CV a la población general con DM2, debe ser interpretada en el contexto de las características de los pacientes incluidos en cada estudio.

0014-2565 / © 2018, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.