



D-022 - RESULTADOS RENALES EN EL ESTUDIO EXSCEL (EXENATIDE STUDY OF CARDIOVASCULAR EVENT LOWERING) CON EXENATIDA

M. Gutiérrez¹, M. Bethel², R. Mentz³, P. Merrill³, J. Buse⁴, J. Chan⁵, S. Goodman⁶ y R. Holman²
R. Holman en representación del Grupo de Trabajo EXSCEL study group

¹Departamento Médico. AstraZeneca Spain. Madrid. ²Diabetes Trials Unit. University of Oxford. Oxford, Reino Unido. ³Duke Clinical Research Institute. Duke University School of Medicine. Durham, NC, EEUU. ⁴Division of Endocrinology. University of North Carolina School of Medicine. Chapel Hill, NC, EEUU. ⁵The Chinese University of Hong Kong. The Prince of Wales Hospital. Shatin, Hong Kong SAR, China. ⁶St. Michaels's Hospital. Universities of Toronto and Alberta. Toronto y Alberta, Canadá.

Resumen

Objetivos: EXSCEL es un estudio de eventos CV multinacional, aleatorizado, pragmático, doble ciego, controlado con placebo, de exenatida semanal en el contexto de la atención habitual en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Presentamos el impacto de exenatida sobre la tasa estimada de filtración glomerular (TEFG), nueva aparición de macroalbuminuria y 2 compuestos de eventos renales dentro de un plan de análisis preespecificado.

Material y métodos: Se recopilaron datos locales de laboratorio. La diferencia total de las medias de los mínimos cuadrados (DMMC) de la TEFG (intervalo de confianza del 95% [IC95%]) se calculó para 13844 pacientes con valor inicial y ≥ 1 valor de seguimiento. El efecto sobre la nueva aparición de macroalbuminuria se estimó con un modelo de regresión de Cox. Los efectos en compuestos renales se estimaron con modelos de censura de intervalos de tiempo hasta el evento, con y sin ajuste de covariables (características demográficas y de enfermedad).

Resultados: Los análisis por intención de tratar no mostraron diferencias significativas en los niveles de TEFG con exenatida (DMMC +0,21 [-0,27, 0,70] ml/min.1,73 m², p = 0,39). La aparición de nueva macroalbuminuria se produjo en el 2,2% y el 2,5% de los grupos de exenatida y placebo (p = 0,19). Hubo un 15% menos de riesgo ajustado en el segundo compuesto renal con exenatida (p = 0,027) (tabla).

Resultados renales por grupo de tratamiento aleatorizado						
	Exenatida		Placebo		HR (IC 95%)	Valor de p
	# con evento n/N (%)	Incidencia/100 pacientes año	# con evento n/N (%)	Incidencia/100 pacientes año		
Compuesto renal 1	246/6459 (3,8%)	1,2	273/6466 (4,2%)	1,4	0,88 (0,74-1,05)	0,16
HR ajustado*					0,87 (0,73-1,04)	0,13
Descenso del 40% en TFG	239		266			
Terapia renal sustitutiva	7		7			
Muerte renal	0		0			
Compuesto renal 2	366/6259 (5,8%)	1,9	407/6230 (6,5%)	2,2	0,88 (0,76-1,01)	0,07
HR ajustado*					0,85 (0,74-0,98)	0,03
Descenso del 40% en TFG	216		228			
Terapia renal sustitutiva	7		6			
Muerte renal	0		0			
Macroalbuminuria	143		174			

*ajustado por edad, sexo, etnia, raza, región, duración de la DM2, evento CV previo, uso de insulina, HbA1c basal, TFG e IMC

Conclusiones: Un compuesto de descenso de la TFG del 40%, terapia renal sustitutiva, muerte renal o nueva macroalbuminuria se redujo significativamente en un análisis ajustado mediante la adición de exenatida a un amplio perfil de personas con DM2. Otros resultados renales mejoraron numérica pero no estadísticamente con exenatida.