

Uso de estatinas unido a fatiga en ensayos aleatorizados

Archives of Internal Medicine, 2012

El empleo de estatinas conduce a un incremento de la fatiga con el ejercicio, especialmente en mujeres, de acuerdo a un ensayo clínico aleatorizado recientemente publicado en Archives of Internal Medicine.

Los investigadores aleatorizaron a más de 1000 adultos con niveles elevados de C-LDL sin enfermedad cardiovascular ni diabetes en tres brazos de tratamiento: uno con simvastatina 20 mg/d, otro con pravastatina 40 mg/d y otro con placebo. A los 6 meses, el uso de estatinas se asoció con un significativo empeoramiento de fatiga tras el ejercicio, siendo la simvastatina la que más significativamente lo indujo. Las mujeres estaban particularmente más afectadas por dichos síntomas.

Los autores concluyen diciendo que es el primer estudio aleatorizado que evalúa este aspecto desfavorable de las estatinas. Además añaden que debería tenerse en consideración cuando prescribimos o contemplamos el uso de estatinas, especialmente en mujeres y en grupos de pacientes sin un beneficio de morbilidad/mortalidad neto.

¿Tienen las estatinas un mayor papel en el manejo del ictus?

Un estudio observacional sugiere que el uso de estatinas antes y durante la hospitalización por ictus mejora los resultados a corto plazo.

Archives of Internal Medicine 2012

El papel de las estatinas en la prevención a largo plazo del ictus está plenamente establecido, pero el uso de las estatinas durante el episodio de hospitalización por ictus reciente se ha estudiado poco. En este trabajo, los investigadores analizaron los resultados de 12689 pacientes con ictus admitidos en diversos hospitales durante un periodo de 7 años. Se registró el empleo de estatinas antes de la admisión y durante el episodio de ingreso. Los pacientes que estaban tomando estatinas antes o durante el ingreso por ictus tuvieron una mejor oportunidad de ser dados de alta (OR ajustada, 1.38) o de ser derivados a su casa o a rehabilitación (OR ajustada, 2.08). Los pacientes que no tomaban estatinas o éstas se discontinuaban durante el ingreso por ictus tuvieron una menor oportunidad de ser dados de alta comparados con aquéllos que continuaron tomando estatinas (OR ajustada 0.77).

Comentario: existe un interés científico manifiesto en saber si la administración precoz de estatinas mejora o no los resultados en pacientes con ictus. Este estudio fue observacional, no aleatorizado. Por tanto, sujeto a potenciales variables que se prestan a confusión. Por ejemplo, los pacientes con ictus severos pueden ser menos susceptibles de recibir tratamiento con estatinas debido a que los facultativos que los atienden sean menos conscientes por el riesgo de mortalidad a corto plazo. Si este patrón de tratamiento en estos pacientes se mantiene, éstos con ictus severos serían clasificados como que no toman estatinas y podrían empeorar sus resultados cuando se dan de alta al realizar el análisis. Por otro lado, las personas que usan estatinas previamente a sufrir un ictus pueden tener mejor acceso a atención primaria o tener mejores estilos de vida que pueden afectar a los resultados de salud tras el ictus. A pesar de estas limitaciones, este estudio y otros en la literatura previamente comunicados (ej. JAMA 2001; 285: 1711) deben estimular la realización de ensayos clínicos aleatorizados para valorar el uso precoz de altas dosis de estatinas en el tratamiento del ictus. Por ahora, la recomendación debe ser la de iniciar o mantener el tratamiento con estatinas en los episodios de hospitalización por ictus.

Los anticonceptivos orales presentan mayor riesgo de desarrollar ictus o infarto de miocardio.

NEJM junio 2012.

Los anticonceptivos orales (ACO) aumentan el riesgo relativo de ictus trombotico y de infarto de miocardio, aunque el riesgo absoluto es bajo, según se acaba de publicar recientemente en el NEJM.

Usando los registros nacionales de salud daneses, los investigadores del presente trabajo siguieron a 1.6 millones de mujeres de entre 15 y 49 años desde 1995 hasta 2009. Comparado con mujeres que no usaron ACO, las que estaban tomando ACO combinados conteniendo de 30 a 40 ug de etinilestradiol tuvieron un aumento del RR de ictus (RRs de 1.5 a 2.2) y de infarto de miocardio (RRs de 1.3 a 2.3). Las mujeres que tomaban formulaciones de ACO con 20 ug de etinilestradiol tuvieron muchos menos riesgos. En general, las diferencias en el riesgo de acuerdo al tipo de progestágeno fueron muy pequeñas. El uso de progestágenos solos no aumentó el riesgo de forma significativa (ej. levonorgestrel-DIU e implantes subcutáneos). Sin embargo, el uso de parches anticonceptivos aumentó el riesgo relativo de ictus (RR 3.2), así como los anillos vaginales (RR 2.5). Sobre infarto de miocardio los datos fueron escasos para evaluar si los parches tienen o no mayor riesgo, y el riesgo para los anillos vaginales no alcanzó significación estadística.

En una editorial se estima que el número de eventos arteriales tromboticos atribuibles al uso de estos ACO es cercano a 1-2 por 10000 mujeres-año y que para una mujer sola la probabilidad de un evento es pequeña.

¿La Terapia con insulina puede prevenir eventos cardiovasculares en la diabetes temprana?

Allan S. Brett, MD.

The ORIGIN Trial Investigators. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia. N Engl J Med 2012 Jun 11; [e-pub ahead of print].
(<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1203858>)

La insulina glargina no aportaba ningún beneficio en un ensayo aleatorizado de gran tamaño. En los estudios ACCORD, ADVANCE y VADT, el control intensivo de la glucemia no impidió muertes y no mortales cardiovasculares (CV) en pacientes con eventos de larga evolución de su diabetes tipo 2 (JW Cardiol 06 de junio 2008 y JW Med Gen 24 de diciembre 2008). En esos estudios, una proporción importante de pacientes, tanto con uso intensivo de tratamiento y grupos de control recibieron insulina. En un nuevo estudio (el ensayo ORIGIN), los investigadores hicieron una pregunta un tanto diferente: En pacientes con diabetes temprana, ¿el suministro de insulina basal otorga un beneficio CV?

El ensayo incluyó a 12.500 pacientes con cualquiera de los eventos anteriores CV adversos (59%) o de riesgo cardiovascular alto. Además, el 88% de los pacientes tenían diabetes leve (estable en 0 o 1 agente oral, y no está recibiendo la insulina), y el otro 12% tienen alteración de la glucosa en ayunas o intolerancia a la glucosa. Los pacientes fueron asignados al azar a la insulina glargina nocturna (Lantus, ajustada a reducir la glucosa en ayunas a ≤ 95 mg / dL) o tratamiento y cuidado estándar. El estudio fue financiado por el fabricante de la insulina glargina. Otro componente del estudio, en el cual los pacientes recibieron suplementos de ácidos grasos omega-3 o un placebo.

Durante los 6 años de seguimiento, los investigadores no encontraron diferencias significativas entre el grupo de insulina y el grupo de tratamiento y cuidado estándar para todos los resultados combinados de CV y de un solo, por ejemplo, el compuesto de CV relacionada con la muerte y un infarto de miocardio no mortal o ictus se produjo en aproximadamente el 16 % de los pacientes en ambos grupos. Al final de la prueba, el 80% de los pacientes de intervención y el 11% de los controles usaban insulina, los controles eran más propensos a estar usando múltiples agentes orales. La Hemoglobina glucosilada (HbA1c) media en la prueba final fueron de 6,2% y 6,5%, respectivamente. La hipoglucemia fue más frecuente en el grupo de insulina.

Comentario: Este estudio proporciona una fuerte evidencia de que la adición temprana de insulina basal no confiere ningún beneficio CV en pacientes con prediabetes o pacientes cuya diabetes tipo 2 está bien controlada con medicamento.

El ácido úrico elevado en suero ¿predice el síndrome metabólico en adolescentes?

F. Bruder Stapleton, MD.

Wang J-Y et al. J Pediatr 2012 May 11;

Los adolescentes varones con los niveles más altos de ácido úrico al inicio del estudio tenían 6 veces más probabilidades de desarrollar síndrome metabólico después de 3 años que aquellos con los niveles más bajos.

Ácido úrico elevado (AU) es uno de una serie de anomalías clínicas asociadas con el síndrome metabólico en adultos y niños. Para examinar esta asociación en los adolescentes, los investigadores siguieron 613 seleccionados al azar, los adolescentes varones (rango de edad, 10-15 años) de un centro de exámenes de salud en Taiwán, durante una media de 2,7 años. La cifra basal de AU, circunferencia de cintura, presión arterial (PA), índice de masa corporal (IMC), la glucosa plasmática en ayunas y los niveles de colesterol fueron medidos al inicio del estudio y durante el seguimiento. Los adolescentes con síndrome metabólico, diabetes tipo 1, hipertensión, hiperlipidemia al inicio del estudio, fueron excluidos.

Los adolescentes fueron divididos en cuartiles de acuerdo con los niveles de la AU, que van desde el más bajo (media, 5,2 mg/dl) al más alto (media, 8,9 mg/dl). Diecinueve adolescentes (3,1%) desarrollaron síndrome metabólico según la definición de los criterios de consenso de la Federación Internacional de Diabetes (> 3 de los siguientes: obesidad abdominal, triglicéridos ≥ 150 mg/dl, lipoproteínas de alta densidad de colesterol <40 mg/dl, hipertensión, y el ayuno glucosa en plasma ≥ 100 mg/dl). La edad, la circunferencia de cintura, índice de masa corporal, presión arterial, colesterol-HDL y triglicéridos, se asociaron significativamente con el valor inicial de AU. El riesgo de desarrollar síndrome metabólico fue significativamente mayor en los adolescentes en el cuartil más alto que en los AU en el más bajo (odds ratio, 6,39) cuartil. El valor predictivo positivo de un valor basal de 7,6 UA mg/dL para el desarrollo de síndrome metabólico fue del 79% y el valor predictivo negativo fue del 94%. Superior AU, la circunferencia de los residuos, y PA fueron factores predictivos independientes de síndrome metabólico durante el seguimiento.

Comentario: El ácido úrico es la hipótesis de que es una toxina endotelial y de desempeñar un papel en la génesis de la hipertensión y síndrome metabólico. Aunque esto es un estudio relativamente pequeño y los niveles séricos de ácido úrico son sorprendentemente altos, el AU sérico parece ser un marcador en adolescentes para desarrollar síndrome metabólico.

La pioglitazona se asocia con un riesgo excesivo para Cáncer de Vejiga.

Paul S. Mueller, MD, MPH, FACP

Azoulay L et al. BMJ 2012 May 31; 3644: 3645

El uso de pioglitazona durante más de 2 años o superior a una dosis acumulada de 28.000 mg, comportan el mayor riesgo.

En 2011, la FDA emitió una advertencia de seguridad para el antidiabético pioglitazona. Los estados de alerta que utilizan durante más de un año podría estar asociado con el exceso de riesgo de cáncer de vejiga, sobre la base de datos de un estudio francés y un análisis observacional estadounidense, patrocinado por una farmacéutica. Investigadores del Reino Unido informan ahora en un estudio caso-control en el que evaluaron el mismo resultado.


Los investigadores identificaron 116.000 pacientes (edad media, 64) con diabetes tipo 2 que fueron los nuevos usuarios de antidiabéticos orales. Después de un seguimiento medio de 4,6 años, 470 pacientes habían recibido el diagnóstico de cáncer de vejiga (89 casos por 100.000 años-persona). Cada paciente con cáncer de vejiga fue emparejado con hasta 20 controles. ¿Alguna vez el uso de pioglitazona se asoció con un riesgo 83% mayor de cáncer de la vejiga - un aumento significativo - en comparación con los no usuarios. La tasa de cáncer de vejiga aumentó significativamente con la duración del uso de pioglitazona, con las tasas más altas en los pacientes que estuvieron expuestos durante más de 2 años, y en pacientes cuya dosis acumulada superó 28.000 mg. Cabe destacar que se observó poco exceso de riesgo de cáncer de vejiga, en pacientes que recibieron rosiglitazona.

Comentario: En este estudio, el uso de pioglitazona se asoció con un riesgo excesivo de cáncer de vejiga en pacientes con diabetes tipo 2. Debido a que estos hallazgos refuerzan la advertencia de la FDA, los médicos y los pacientes deben sopesar cuidadosamente los beneficios y riesgos de usar este medicamento.



Zona de Descarga
Descarguese documentos relacionados con el 22º Congreso SAHTA.....

- Descargar Avance de Programa
- Inscripción al Congreso
- Normativa de Envío de Comunicaciones



European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice

- Download Documents -

Hazte SOCI@ de la SAHTA o Actualiza tus datos +

La SAHTA en las Redes Sociales

Facebook | Twitter

PLAN CUÍDATE+

-SAL = +SALUD

CONSUMO MÁXIMO 5g

NO PIERDAS LA REFERENCIA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO | Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición