

EMPATHY: Tratamiento intensivo con estatinas no reduce eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes

Marlene Busko

18 de abril de 2018

En pacientes japoneses con hipercolesterolemia, diabetes de tipo 2 y retinopatía diabética, la monoterapia intensiva con estatina no fue mejor que la monoterapia ordinaria con estatina para la prevención primaria, evaluada como el criterio principal de valoración mediante los episodios cardiovasculares o renales combinados.^[1]

El estudio [EMPATHY](#) incluyó pacientes del "mundo real" con una media de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) de 106 mg/dl y retinopatía diabética, pero sin cardiopatía coronaria.

El Dr. Hiroshi Itoh, del departamento de endocrinología, metabolismo y nefrología de la *Keio University School of Medicine*, en Tokio, Japón, y sus colaboradores, hallaron que con un seguimiento medio de 3 años, la monoterapia intensiva con estatina para conseguir un c-LDL < 70 mg/dl no estaba asociada a un riesgo más bajo del criterio de valoración principal (episodios cardiovasculares o renales combinados), en comparación con la monoterapia ordinaria con estatina.

Sin embargo, "en análisis preliminares, los criterios secundarios de valoración, como los episodios cerebrales y el infarto cerebral, disminuyeron significativamente" en los pacientes con monoterapia intensiva con estatina, sin aumento de las reacciones adversas, hallazgos que necesitan una evaluación adicional, según los investigadores.

Como [se ha informado con anterioridad](#), el Dr. Itoh presentó el estudio en el congreso de 2017 de la *European Society of Cardiology (ESC)*, y los resultados se publicaron en versión electrónica el 6 de abril en *Diabetes Care*.

En el artículo publicado, los investigadores recuerdan que la dosis de estatina para terapia "intensiva" en Japón es menor que en Estados Unidos y Europa, y que "en la última visita de seguimiento de este estudio, la dosis del grupo intensivo se consideraría terapia con estatina de intensidad moderada a baja, según las guías del ACC y la AHA".

Plantearon que "este estudio no encontró un descenso significativo del criterio principal de valoración, porque la diferencia del c-LDL entre los dos grupos de tratamiento fue menor de lo previsto". Calcularon que la concentración media de c-LDL obtenida sería < 70 mg/dl, y 110 mg/dl, en el grupo de monoterapia con estatina intensiva u ordinaria, respectivamente, pero las concentraciones medias reales de c-LDL fueron de 77 mg/dl, y 104 mg/dl, respectivamente.

Probablemente "en la práctica clínica del mundo real, muchos médicos japoneses que no son expertos en el tratamiento de los lípidos están preocupados por los efectos adversos, como la hemorragia intracraneal, asociados al descenso intensivo del c-LDL, y pueden estar bastante influidos por esta preocupación, incluso cuando el protocolo indicaba un objetivo de 70 mg/dl en dicho grupo del estudio", explicaron.

En el lado positivo, además del efecto favorable observado de disminución de la incidencia de accidentes cerebrovasculares, este estudio no encontró un aumento de la concentración de HbA1c relacionado con la terapia con estatina (como se había observado en otros estudios), y tampoco hubo diferencias entre ambos grupos en la incidencia de hemorragia cerebral, lo que "puede disminuir la preocupación por el aumento del riesgo de hemorragia cerebral provocado por la monoterapia intensiva con estatina".

Los efectos favorables en el accidente cerebrovascular requieren un estudio adicional

En el estudio [EMPATHY](#) se analizaron los datos de más de 5000 pacientes con hipercolesterolemia y retinopatía diabética, pero sin cardiopatía coronaria, atendidos en 323 hospitales, y en 449 clínicas en Japón entre los años 2010 y 2013.

Los pacientes se aleatorizaron a recibir monoterapia con estatina (atorvastatina, rosuvastatina, pitavastatina, pravastatina, fluvastatina o simvastatina) para conseguir un c-LDL < 70 mg/dl (2518 pacientes), o de 100 a 120 mg/dl (2524 pacientes).

El criterio principal de valoración fue la incidencia combinada de episodios o muertes cardiovasculares, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable con necesidad de hospitalización, o revascularización miocárdica no programada, infarto cerebral o revascularización cerebral, inicio de diálisis crónica, o aumento al doble o más de la creatinina sérica, arteriopatía aórtica o periférica (incluyendo úlceras graves, o amputación).

Los autores del estudio señalaron que "en la actualidad, la cardiopatía isquémica, la enfermedad cerebrovascular, la enfermedad vascular periférica, y la disfunción renal, en general se consideran trastornos isquémicos, y un metanálisis de estudios comparativos aleatorizados y con grupos cruzados ha demostrado que las estatinas inhiben la proteinuria y el avance de la nefropatía", por lo que para este estudio "seleccionaron diversos criterios principales de valoración basados en la arteriosclerosis, incluyendo los episodios renales".

El criterio principal de valoración compuesto ocurrió en 129 pacientes que recibieron monoterapia intensiva con estatina, y en 153 pacientes del otro grupo, una diferencia sin significación estadística (cociente de riesgos instantáneos [HR]: 0,84; $p = 0,15$).

Sin embargo, hubo menos episodios cerebrales en el grupo de monoterapia intensiva con estatina que en el otro grupo, 22 episodios y 42 episodios, respectivamente (HR: 0,52; $p = 0,01$).

Las tasas de reacciones adversas (75%), y de reacciones adversas graves (22%) fueron similares en ambos grupos.

Por tanto, para el Dr. Itoh y sus colaboradores, "es necesario investigar más a fondo el posible efecto favorable de conseguir un c-LDL < 70 mg/dl mediante una estrategia de tratamiento por objetivo en pacientes con alto riesgo".

Este estudio está financiado por Shionogi. El Dr. Itoh declara que ha recibido becas y remuneraciones de Shionogi durante el estudio, y sin relación con el estudio publicado, ha recibido becas y remuneraciones de Takeda, Nippon Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, MSD, Mitsubishi Tanabe, Shionogi y Taisho Toyama, y becas de Sumitomo Dainippon, Astellas, Kyowa Hakko Kirin, Teijin, Mochida, Ono, Chugai y Eli Lilly, y remuneraciones de Nipro y SBI. En el artículo están incluidas las declaraciones de conflictos de interés de los demás autores.

Referencias

1. Itoh H, Komuro I, Takeuchi M, Akasaka T, y cols. Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia and Diabetic Retinopathy: Report of a Randomized Study. *Diabetes Care* Abr 2018; dc172224. doi: 10.2337/dc17-2224. [Resumen](#)

© 2018 WebMD, LLC

Citar este artículo: EMPATHY: Tratamiento intensivo con estatinas no reduce eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes - *Medscape* - 18 de abr de 2018.

This website uses cookies to deliver its services as described in our [Cookie Policy](#). By using this website, you agree to the use of cookies.
[close](#)