

¿Qué es lo que nos dicen realmente los nuevos estudios sobre diabetes?

Karla Islas Pieck

17 de abril de 2017

BARCELONA, ESP. En los últimos años se ha observado un incremento importante de los estudios científicos realizados en el campo de la diabetes. Sin embargo, estos esfuerzos de diversos grupos de trabajo en centros de investigación de todo el mundo no se han traducido en un avance de dimensiones proporcionales en el tratamiento de la enfermedad, señaló la Dra. Amanda Adler, consultora en el *Addenbrooke's Hospital*, en Cambridge, Reino Unido, durante la conferencia magistral del XXVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (SED) 2017, que se llevó a cabo en Barcelona.^[1]



Dra. Amanda Adler, Dr. Ramon Gomis.

Durante la sesión, que estuvo moderada por el Dr. Ramon Gomis, uno de los máximos referentes españoles en el estudio de la diabetes, la Dra. Adler hizo una síntesis de los últimos resultados publicados en las revistas de mayor impacto en la especialidad y su verdadero interés en la práctica clínica.

La Dra. Adler manifestó que actualmente estamos "en la edad de oro de la investigación en diabetes pero, a pesar de ello, las preguntas más importantes aún siguen sin respuesta", añadiendo que, a su juicio, tal cuestión se debe principalmente al diseño de los estudios.

Uno de los puntos que destacó la doctora, radica en que la gran mayoría de los ensayos que se realizan actualmente en esta enfermedad en busca de nuevas opciones terapéuticas es de seguridad, o de 'no inferioridad', especialmente tras la asociación de algunos antidiabéticos con un incremento del riesgo cardiovascular.

En este sentido, citó el caso de la [rosiglitazona](#) (un fármaco de la familia de las tiazolidinedionas que se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2), cuya seguridad fue cuestionada debido a que se observó que podía causar o agravar la insuficiencia cardiaca congestiva, entre otros efectos adversos.

Los estudios de 'no inferioridad' buscan comprobar que un nuevo medicamento presenta alguna ventaja frente a una opción que ya está en el mercado. Por ejemplo, que es menos tóxico, más fácil de administrar, que tiene una dosis que resulta más beneficiosa al paciente o que resulta más barato. "Pero aquí la clave es determinar comparado con qué", enfatizó la conferenciante.

De acuerdo a la Dra. Adler, hace algunos años se realizaban más estudios de superioridad, cuyo objetivo era demostrar que un fármaco mejora los resultados clínicos en comparación con otro. "Pero ahora la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos quiere estudios de 'no inferioridad', y son los que se están realizando".

En opinión de la Dra. Adler, el gran problema consiste en que los datos de los estudios resultan confusos, ya que los estudios de 'no inferioridad' no se realizan con un control activo, no son equivalentes, y normalmente incluyen en su objetivo primario la combinación de eventos cardiovasculares. Además, desde el punto de vista de la metodología, los márgenes de 'no inferioridad' son mayores que los del intervalo de confianza o del riesgo relativo.

"Si se comparan dos grupos en los que supuestamente el control glucémico es similar, los factores que aumentan el riesgo de muerte o, por el contrario, elevan la sobrevida de los pacientes, deberían ser diferentes del control glucémico", lo que resulta una paradoja, según la investigadora.

Finalmente, la Dra. Adler afirmó que está más que demostrada la seguridad de muchos de los fármacos que se están estudiando actualmente, por lo que los recursos tanto humanos como económicos que se están destinando a dichos trabajos "quizá estarían mejor empleados en la realización de ensayos sencillos, orientados a estudiar las preguntas relevantes en la práctica clínica cotidiana, y que son realmente importantes tanto para los pacientes como para los proveedores de salud".

Nuevos datos epidemiológicos

Durante el congreso de la SED 2017 se presentaron nuevos datos epidemiológicos que sugieren que además de la diabetes de tipo 2, también existe un incremento de casos de diabetes de tipo 1 entre la población española.^[2]

Según el Dr. Dídac Mauricio Puente, endocrinólogo del Hospital Universitario *Germans Trias i Pujol*, en Badalona, España, y miembro del Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CiberDEM), y uno de los moderadores de la mesa redonda sobre epidemiología, "este incremento se ha comprobado en diferentes países que disponen de datos desde hace décadas. España no es ajena a este problema y, contrario a lo que se podría pensar, no es un país de incidencia baja, sino equiparable a varios países centroeuropeos".

Durante su intervención en la mesa redonda, la Dra. Sofia Gudbjörnsdottir, de la Universidad de Gotemburgo, en Suecia, detalló que en este país escandinavo se realiza desde hace años un registro nacional que permite generar resultados tanto en diabetes de tipo 2 como de tipo 1, "de elevado valor científico". De acuerdo al Dr. Mauricio, "el registro sueco nos muestra cómo los datos epidemiológicos de práctica real se han convertido en una fuente de datos de alto valor y, por tanto, este tipo de investigaciones son un auténtico modelo a seguir".

Conforme a los últimos datos disponibles, las Islas Canarias presentan la tasa más alta de incidencia de diabetes de tipo 1 de todo el país, situándose también entre las más elevadas de Europa. Según el Dr. Yeray Nóvoa, de la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Hospital Universitario Materno-Infantil de Las Palmas, de Gran Canaria, "existe una enorme necesidad de contar con un registro nacional para monitorizar la situación de la diabetes de tipo 1 en el país, ya que en la actualidad el registro de los casos es irregular y su manejo depende de la iniciativa de los responsables locales. La falta de un registro nacional hace que sea difícil valorar con exactitud la situación actual en España".

A pesar de esta limitación, y con los datos que se manejan actualmente, se aprecia un comportamiento irregular en todo el territorio nacional, "con tendencia al aumento en la aparición de casos de diabetes de tipo 1 en algunas provincias, pero sin poder confirmarse que sea una propensión generalizada en el país", destaca el Dr. Nóvoa.

Durante su turno, el Dr. Domingo Orozco-Beltrán, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, y profesor de la Universidad Miguel Hernández, de Alicante, abordó las complicaciones de esta enfermedad en la población geriátrica, tema de gran relevancia si se considera que la diabetes de tipo 2 es una enfermedad estrechamente asociada al envejecimiento. El Dr. Mauricio "la prevalencia de diabetes en la población geriátrica es particularmente elevada, siendo una de las condiciones crónicas más frecuentes en estos pacientes".

Según datos informados por el Dr. Orozco-Beltrán, en el grupo de edad de 65 a 74 años la prevalencia de la diabetes es de 17,5%, mientras que en el de ≥ 75 años asciende hasta 20,9%, con una distribución similar en hombres y mujeres.

Las principales complicaciones de la diabetes en el paciente geriátrico son prácticamente las mismas que se identifican en personas más jóvenes, siendo fundamentalmente de tipo cardiovascular. "La incidencia de eventos cardiovasculares en pacientes mayores de 70 años con diabetes, es de aproximadamente 3,5% anual; se estima que las personas mayores de 70 años con diabetes presentan casi el doble de eventos cardiovasculares, en comparación con las menores de 70, si bien sigue existiendo un amplio porcentaje de mejora", afirma el Dr. Orozco-Beltrán.

Referencias

1. Adler AI. Cardiovascular outcomes trials in diabetes; what do they really tell us? Presentado en el XXVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (SED) 2017. Barcelona, España.
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, y cols. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@betes Study. *Diabetologia*. Ene 2012 2012 Jan;55(1):88-93. doi: 10.1007/s00125-011-2336-9. [Artículo](#)

© 2017 WebMD, LLC

Citar este artículo: ¿Qué es lo que nos dicen realmente los nuevos estudios sobre diabetes? - *Medscape* - 17 de abr de 2017.

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](#)