

Eficacia y seguridad de la terapia con estatinas a largo plazo

Estudio retrospectivo de vida real de pacientes sintomáticos con enfermedad oclusiva de las arterias periféricas tras revascularización



MENSAJES CLAVE

- ▶ El inicio de la terapia con estatinas en pacientes sintomáticos con enfermedad oclusiva de las arterias periféricas (EOAP) tras la revascularización de referencia fue **eficaz y segura**
 - Las ventajas del tratamiento en esta población de pacientes incluyó una supervivencia prolongada, un menor riesgo de amputación mayor y un menor riesgo de episodios cardiovasculares



POR QUÉ ES IMPORTANTE

- ▶ **La terapia con estatinas se ha infrautilizado en este contexto terapéutico** y es necesario aumentar la concienciación para la prevención secundaria de la EOAP
 - Este estudio de vida real, a partir de los datos de las solicitudes de reintegro de los seguros de salud, avala el uso de la terapia con estatinas en los pacientes con EOAP



DISEÑO DEL ESTUDIO

- ▶ Este estudio retrospectivo a partir de datos de las solicitudes de reintegro de los seguros de salud de BARMER (el segundo fondo de seguros más grande de Alemania) forma parte de un proyecto de mayor envergadura sobre los resultados de los pacientes con EOAP tras una revascularización (2008-2018)
 - En el estudio se incluyeron 22.208 pacientes sintomáticos con EOAP (media de edad = 71,1 años; mujeres = 50,3 %)
 - Se compararon los pacientes con y sin terapia con estatinas además de con antitrombóticos durante el primer trimestre después del alta (nuevos usuarios frente a no usuarios)
- ▶ Todos los análisis se estratificaron en pacientes con isquemia crónica crítica (ICC) y claudicación intermitente (CI)
 - Emparejamiento por índice de propensión: n = 10.922 (ICC: n = 4.224; CI: n = 6.698)
 - Principales criterios de inclusión: pacientes sin tratamiento con estatinas durante ≥ 3 años antes del ingreso de referencia; pacientes con ≥ 1 prescripción para un antitrombótico durante el primer trimestre después del alta
 - Principales criterios de exclusión: pacientes de < 40 años, pacientes con amputación mayor previa o miopatía registrada; pacientes que recibieron el alta sin revascularización y muerte; pacientes con amputación mayor; y pacientes con episodios cardiovasculares durante el primer trimestre tras el alta
 - Criterio principal de valoración: mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento
 - Criterios de valoración secundarios: amputación mayor nueva y episodios cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio)
 - Criterios de valoración de la seguridad: diabetes mellitus de nuevo diagnóstico y miopatía de nuevo diagnóstico

RESULTADOS CLAVE



- ▶ Resultados de eficacia a largo plazo en la muestra emparejada:
 - Los usuarios nuevos presentaron una probabilidad 5 % menor significativa para la mortalidad por cualquier causa frente a los no usuarios
 - ICC: CRI: 0,75; IC 95 %, 0,68–0,84
 - CI: CRI: 0,80; IC 95 %, 0,70–0,92
 - El inicio de las estatinas se asoció a:
 - Riesgo 7 % menor de amputación mayor en el grupo de CCI (CRI, 0,73; IC 95 %, 0,58–0,93)
 - Menor riesgo de episodios cardiovasculares en el grupo de CI (CRI, 0,80; IC 95 %, 0,70–0,92)
 - Probabilidad 8,8 % menor de morir en el grupo de CCI (37,3 % frente a 46,1 %)
 - Probabilidad 3,4 % menor de morir en el grupo de CI (15,5 % frente a 18,9 %)



- ▶ Resultados de seguridad a largo plazo en la muestra de estudio emparejada reducida:
 - **No se detectaron diferencias significativas** en la probabilidad de diabetes mellitus de nuevo diagnóstico (en la muestra reducida) ni de miopatía entre los grupos del estudio

LIMITACIONES

- Se trata de un estudio que genera hipótesis (no de un estudio que analiza hipótesis).
- El emparejamiento por índice de propensión no pudo descartar por completo todas las fuentes potenciales de sesgo
- El estudio incluyó solo pacientes asegurados en un único fondo de seguro de salud
- El estudio no abordó todas las contraindicaciones, intolerancia a las estatinas u otras reacciones adversas
- La asociación inexistente entre el uso de estatinas y el riesgo de diabetes mellitus o miopatía en la muestra del estudio podría deberse a una diferenciación insuficiente del tipo de estatina

Bibliografía:

Peters F, Kuchenbecker J, Kreuzburg T, Marschall U, Debus ES, Behrendt CA. Long-term effectiveness and safety of initiating statin therapy after index revascularization in patients with peripheral arterial occlusive disease. J Am Heart Assoc. 2020;9(22):e018338. doi: 10.1161/JAHA.120.018338.