Rev Esp Cardiol. 2021;74(Supl 1): 214

Revista Española de Cardiología

6011-6. ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA DURANTE EL ÚLTIMO AÑO

Irene Rilo Miranda[1], Juan Ramón Beramendi Calero[1], Laura Quintas Ovejero[2], Ainhoa Rengel Jiménez[1], Daniel Cea Primo[1], Álvaro Núñez Rodríguez[1], Leire Hernández de Alba[1], Sergio Calvo Chumillas[1] y Ramón Querejeta Iraola[1]

[1]Hospital Donostia, Donostia-San Sebastián, Guipúzcoa. [2]Hospital de Mendaro, Guipúzcoa.

Resumen

Introducción y objetivos: Algunas de las diferencias más evidentes entre sexos en los ensayos clínicos se encuentran en el campo de la Insuficiencia cardiaca.

Métodos: He realizado una búsqueda bibliográfica en Pubmed, Web of Science y Cochrane Se incluyen en la búsqueda los ensayos clínicos aleatorizados sobre tratamientos médicos para insuficiencia cardiaca congestiva durante los años 2019, 2020 y hasta la actualidad. Se analizan finalmente 31 ensayos clínicos.

Resultados: Hemos analizado 31 ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego sobre tratamiento médico en insuficiencia cardiaca congestiva realizados en el último año (desde enero del 2019 hasta marzo de 2021) con un total de 64.282 pacientes incluidos en total. Solo hay 2 estudios con una proporción de mujeres del 50% o algo mayor: el que compara pirdostigmina e ivabradina (proporción de mujeres 50,5%) y el estudio FAIR-HF (9) (proporción de mujeres 53,4%). De los 31 ensayos clínicos analizados 21 (el 67%) presentan una proporción de mujeres menor del 30% llegando en algún caso a cifras tan bajas como el 6%. Ninguno de los estudios analizados incluye el sexo como variable principal y únicamente 4 de los 31 tratan el sexo como una variable más. Únicamente hay un estudio que diferencia las dosis según sexo. Ninguno de los 31 estudios analizados especifica los efectos secundarios teniendo en cuenta el sexo de los pacientes seleccionados.

Resumen de resultados

Estudio/año pub	N	Proporción de mujeres	Sexo variable principal	Sexo como otra variable	¿Se diferencian dosis por sexo?	¿Se analizan los datos por sexo?	¿Efectos 2°s por sexo?
Omecamtiv/2021	8.526	21%	No	Sí	No	No	No
Omecamtiv/2020	448	20%	No	No	No	No	No

COSMIC-HF STUDY							
Indacaterol en ICCRON/2020	44	30%	No	No	No	No	No
Pyridostigmine vs ivabradine/2019	21	50,50%	No	No	No	No	No
Vericiguat VICTORIA/2020	5.050	23,90%	No	Sí	No	Sí	No
Vasodilatación vs tratamiento convencional GALACTIC/2019	7.88	36,90%	No	Sí	No	Sí	No
Hierro carboximaltosa FAIR-HF/2019(8)	459	53,40%	No	No	No	No	No
Hierro isomaltosa FERRIC-HF/2019	40	28%	No	No	Sí	No	No
Acetazolamida/2019	34	35%	No	No	No	No	No
Trimetylamina NBIOSTAT-CHF/2019	2234	26%	No	No	No	No	No
Cetona 3 hidroxibutirato/2019	34	6%	No	No	No	No	No
Xingmailong/2019	100	44%	No	No	No	No	No
Enalapril/2019							
	2.569	20%	No	Sí	No	Sí	No
SOLVD							

Suspender diuréticos/2019 REBIC-1	188	25%	No	No	No	No	No
Diurético en pacientes IC/2020 aguda	80	10%	No	No	No	No	No
Vitamina D./2019 EVITA	400	17%	No	No	No	No	No
Serelaxina/2019 RELAX-AHF-2	6.545	40%	No	No	No	No	No
Neladenosona/2019 PANTHEON	427	17%	No	No	No	No	No
Sacubitrilo en rigidez aórtica en IC/2019 EVALUATE-HF	464	24,80%	No	No	No	No	No
Morfina oral/2019	45	15%	No	No	No	No	No
Ivabradina	104	36%	No	No	No	No	No
Ivabradina pre alta/2020 PRIME-HF TRIAL	3.357	23,90%	No	No	No	No	No
Ivabradina en IC/2019 J-SHIFT study/2019	254	18%	No	Sí	No	Sí	No
Antidiabéticos							
Dapaglifocina/2019 DECLARE-TIMI58 STUDY	17.160	Desconocido	No	No	No	No	No

Dapaglifocina en IC/2020 DAPA-HF	4.443	22%	No	No	No	No	No
Dapaglifocina en biomarcadores/2019 DEFINE-HF	236	27%	No	No	No	No	No
Empaglifocina en IC/2019 EMPIRE-HF	697	15%	No	No	No	No	No
Empaglifocina en disfunción VI/2021 EMPEROR-REDUCED	3.730	25%	No	No	No	No	No
Empaglifocina en IC aguda/2020 EMPA-RESPONSE-AHF	80	32,50%	No	No	No	No	No
Liraglutide/2019 LIVE	41	5%	No	No	No	No	No

Conclusiones: La insuficiencia cardiaca supone una importante causa de morbimortalidad en las mujeres. Las mujeres están infrarrepresentadas en los ensayos clínicos de insuficiencia cardiaca, suponiendo únicamente menos del 30% de los sujetos a estudio. La situación no ha mejorado en los últimos 20 años. Además, el sexo no aparece como variable en la mayor parte de los estudios y no se diferencian las dosis de fármacos y los efectos secundarios teniendo en cuenta la perspectiva de género. Es necesaria mayor investigación con respecto a la insuficiencia cardiaca de la mujer, las diferentes dosis objetivo, el comportamiento diferenciado frente a los distintos fármacos y la presencia o no de distintos efectos secundarios dependiendo del sexo para poder ajustar las recomendaciones de las guías de práctica clínica a las necesidades de cada sexo.