

Una intervención intensiva sobre cambios del estilo de vida no mostró beneficios en disminución de eventos cardiovasculares y muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

An intensive lifestyle intervention did not show decrease in cardiovascular events and deaths in patients with type 2 diabetes mellitus

Morillo et al. JAMA. 2014;311(7):692-9.

Objetivo

Determinar la eficacia, en términos de morbimortalidad cardiovascular, de los cambios intensivos en el estilo de vida (dieta restrictiva y aumento de la actividad física) para lograr descenso de peso en pacientes diabéticos tipo 2 (DMT2) con sobrepeso u obesidad en comparación con tratamiento convencional.

Diseño

Ensayo clínico controlado multicéntrico aleatorizado no ciego.

Población

Pacientes entre 45 a 75 años con diagnóstico auto-reportado de DMT2 (confirmado por consumo de medicación hipoglucemiante, confirmación del médico o valores de glucemia); Índice de Masa Corporal (IMC) ≥ 25 kg/m²; hemoglobina glicosilada $\leq 11\%$; presión arterial sistólica < 160 mmHg; presión arterial diastólica < 100 mmHg; triglicéridos < 600 mg/dl; capacidad para llegar a criterios de esfuerzo máximo en test de ejercicio. Se limitó a menos de 30% la inclusión de pacientes insulinizados. Se incluyeron pacientes con y sin

antecedentes de enfermedad cardiovascular

Lugar

16 centros de Estados Unidos.

Intervención

Se enrolaron 5.145 pacientes con una media de diagnóstico de cinco años, los cuales fueron aleatorizados al grupo intervención (cambios intensivos del estilo de vida) o grupo control (tratamiento de la diabetes e información). Los cambios intensivos del estilo de vida consistían en lograr, con dieta hipocalórica (1.300 a 1.800 calorías) y ejercicio (175 minutos semanales de actividad física moderada), un descenso de peso del 7%. Se realizaron mediciones anuales y seguimiento telefónico cada seis meses por personal ajeno al grupo de análisis.

Medición de resultados principales

La mediana de seguimiento fue de 9,6 años. Los resultados principales se detallan en la tabla 1.

Tabla 1: incidencia de eventos cardiovasculares en diabéticos tipo II sometidos a una intervención intensiva sobre el estilo de vida.

| Pacientes con evento | | Grupo control | Grupo intervención | HR (IC95%) |
|--|-------|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| Resultado primario | n | n de eventos (tasa/100 personas,año) | | |
| Muerte por causas CV, IAM no fatal, ACV no fatal, o internación por angor | 821 | 418 (1,92) | 403 (1,83) | 0,95 (0,83 a 1,09) |
| Resultados secundarios | | | | |
| Muerte por causas CV, IAM no fatal, ACV no fatal | 550 | 283 (1,25) | 267 (1,17) | 0,93(0,79 a 1,10) |
| Muerte por cualquier causa, IAM no fatal o ACV no fatal | 1.025 | 529 (2,43) | 496 (2,25) | 0,93 (0,82 a 1,05) |
| Muerte por cualquier causa, IAM no fatal, ACV no fatal, internación por angor, CRM, PTCA, internación por IC, endarterectomía carotídea o enfermedad vascular periférica | 1.177 | 600 (2,81) | 577 (2,67) | 0,94 (0,84 a 1,05) |

CV: cardiovascular; IAM: infarto agudo de miocardio; ACV: accidente cerebrovascular; CRM: cirugía de revascularización miocárdica; PTCA: angioplastia transluminal percutánea coronaria; IC: insuficiencia cardíaca. HR: Hazard Ratio; IC95%: intervalo de confianza 95%.

Conclusiones

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos. Se plantean posibles causas de emparejamiento de los dos grupos.

Fuente de financiamiento: National Institute of Health.

Comentario

Los resultados fueron sorprendentes. Aunque los métodos, los objetivos y la realización del estudio fueron correctos, tal vez el mismo careció del poder suficiente para hallar una diferencia entre los grupos. Al analizar la elección de los pacientes y el tratamiento se plantean ciertas dudas, algunas compartidas por los autores: los pacientes de ambos grupos tuvieron la "intención" de realizar el estudio basado en la disminución de riesgo lo que agregaría un plus motivacional al grupo control; esto podría evidenciarse tomando datos en el mismo período de pacientes que no aceptaron realizar ninguna de las dos intervenciones pero que si cumplieran los criterios de inclusión. Así mismo la mayor utilización de estatinas en el grupo control en comparación con el grupo tratamiento podría disminuir las diferencias en la morbimortalidad cardiovascular entre ambos grupos.

Con respecto a la intervención, esta se focalizó en una dieta restrictiva. Quizás una intervención que considerara cambios en la composición de la dieta (ej. dieta mediterránea) obtendría resultados diferentes.

También habría que tener en cuenta que en la práctica habitual no hay una devolución anual del progreso al profesional tratante, esto podría inducir una mayor actuación que lo habitual o la búsqueda de objetivos terapéuticos más estrictos.

Otro factor que podría interferir es el tiempo de evolución previa de la diabetes y el sobrepeso en los pacientes enrolados (dos a diez años). Probablemente la introducción más tardía (respecto del diagnóstico de DMT2) de intervenciones sobre el estilo de vida no generen cambios significativos en los eventos cardiovasculares, pero sí podrían ser determinantes en el inicio temprano de los mismos (intolerancia a la glucosa, obesidad aislada, sedentarismo).

Conclusiones del comentador

Por el momento y con la evidencia de este trabajo no sería conveniente desestimar la importancia de los cambios en el estilo de vida en pacientes diabéticos y obesos hasta tanto se realicen estudios más amplios y con otras perspectivas.

Mariano Kovadloff [Hospital Italiano de Buenos Aires. mariano.kovadloff@hospitalitaliano.org.ar]

Kovadloff M. Una intervención intensiva sobre cambios del estilo de vida no mostró beneficios en disminución de eventos cardiovasculares y muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Evid Act Práct Ambul. 2014, 17(2). Abr-Jun. 59. **Comentado de: The Look AHEAD Research Group. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes.** N Engl J Med 2013;369:145-154. PMID: 23796131.