

- Spanish Society of Nephrology. Nefrología. 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2021.02.003>.
3. De la Espriella R, González M, José Luis Górriz JL, Soler MJ, Díez J, de Sequera P, et al. Bases para la creación de las unidades clínicas cardiorrenales. Documento de consenso de los grupos de trabajo cardiorrenal de la SEC y la SEN. CardioClinic. 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccl.2021.05.005>.
4. Arjona-Barrionuevo JD, Gonzales Vargas-Machuca M, Guerrero-Márquez JF, Gil-Sacaluga L, Gentil-Govantes MA. Utility of A Cardiorenal Monographic Consultation to Reduce The Cardiovascular Mortality of The Renal Transplant Patient. J Cardiol Cardiovasc Sci. 2019;3:1-8.

Juan de Dios Arjona Barrionuevo^a, Luis Gil Sacaluga^b, Manuel Gonzales Vargas-Machuca^c, Francisco Guerrero Márquez^d, Ignacio Sainz Hidalgo^e, Manuel López Mendoza^{b,*} y Miguel Angel Gentil Govantes^b

^a Gabinete Cardiológico de Sevilla Arfe, Sevilla, España

^b Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^c Unidad de Cardiología, Hospital San Juan de Dios, Sevilla, España

^d Unidad de Cardiología, Hospital de la Serranía, Ronda, Sevilla, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lolopezmen@gmail.com

(M. López Mendoza).

<https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.09.008>

0211-6995/© 2021 Sociedad Española de Nefrología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Importancia del género en las recomendaciones de las guías KDIGO. Diabetes y ERC

Importance of gender in KDIGO guideline recommendations. Diabetes and CKD

Sr. Director:

La reciente publicación para revisión de las guías KDIGO¹ en sus recomendaciones para el manejo de enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes con diabetes mellitus (DM) ha sido como siempre bienvenidas y muy aclaratoria sobre las peculiaridades en el manejo y tratamiento de estos pacientes. Considerándose en sus recomendaciones clave el uso de 3 grupos farmacológicos y la determinación de contraindicar el uso de tabaco. Los últimos años en el manejo de la DM años están siendo clave en por el aumento en número de grupos terapéuticos eficaces, seguros y con un claro perfil cardio y nefroprotector más allá de su eficacia como antihipertensivos, antihiperlipemiantes o diuréticos.

Estos nuevos fármacos cuyos ensayos clínicos (ECA) no dejan de sorprendernos porque están generalizando la inclusión de cada vez más enfermos similares a aquellos de vida real (VR), participantes que en muchas ocasiones están en momentos muy graves en la evolución de su enfermedad (ERC + DM). Utilizando criterios de resultado que incluyen la mortalidad total, renal y cardiovascular en general. En ese sentido estamos viendo que se incluye a pacientes en situación de ERC avanzada, proteinuria en rangos severo, insuficiencia cardiaca en grados IV de la NYHA. Pacientes que concluyen los estudios en número suficientemente representativo para realizar las oportunas consideraciones clínicas.

En nuestro medio de Atención Primaria, siguiendo los resultados de los estudios epidemiológicos más amplios publicados en los últimos 10 años y recogidos en el documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica publicado en esta revista², la prevalencia de ERC es en torno a un 15% de media, aumentando con la edad como se corrobora en todos ellos, y tiene un comportamiento no definido respecto al sexo. El estudio EPIRCE, el estudio ENRICA y recientemente el estudio IBERICAN, pese a ser representativos de la población española, no coinciden (tabla 1)³⁻⁵.

Tampoco tenemos una clara idea de la prevalencia de la nefropatía diabética causa de ERC más prevalente, cuyo porcentaje es desconocido hasta el momento y sobre todo su posible diferenciación por edad o por sexo.

Es por ello que queríamos evidenciar cuál es el verdadero valor que se concede al género como marcador independi-

Tabla 1 – Prevalencia ERC en estudios población española

Estudio	N	% ERC hombres	% ERC mujeres
EPIRCE (2010)	2.746	8,6	9,7
ENRICA (2018)	11.505	23,1	7,3
IBERICAN (2021)	7.895	16,1	12,9

Tabla 2 – ECA analizados en guía KDIGO. Número de participantes. Porcentaje de mujeres participantes

Grupo terapéutico	Estudio	N	% mujeres
ARA-II	IRMA2	1.469	33
	INNOVATION	526	26,8
	IDNT	1.715	33
iSGLT2/iSGLT1	RENAAL	1.513	36,8
	CREEDENCE ⁶	4.401	33,9
	DAPA CKD ⁷	4.304	33,1
	EMPA-REG	7.020	27,9
	CANVAS	10.142	35,8
	DECLARE TIMI 58	17.000	37,9
	SCORED	10.584	45,5
	DAPA HF	2.333	28,1
	EMPEROR REDUCED ⁸	3.630	23,9
	EMPEROR PRESERVED	5.988	44,5
	VERTIS	8.246	30,2
Finerenona	EMPAKIDNEY	6.609	33
	FIDELIO DKD	5.674	28,8
Todos	FIGARO DKD ⁹	7.352	31
		98.506	33,1

ente de riesgo en los ECA que sustentan las conclusiones más importantes de la guía KDIGO 2022. Está claro que si no existe una evidencia constatada en los estudios sobre diferencias de prevalencia, factores predisponentes, factores iniciadores, factores causa de progresión o de evolución a terapia sustitutiva, el género debe considerarse un factor de comportamiento independiente a controlar y tratar o manejar por separado. Debemos plantearnos al menos que aquellos ECA con fármacos que sustentan nuestra praxis en el día a día con los pacientes ERC con DM deben ser un fiel reflejo de nuestra población real. O aproximarse lo suficiente para no tomar decisiones espurias.

Las guías KDIGO en su actualización para la DM y ERC de marzo del 2022 realizan una suerte de recomendaciones muy potentes en el uso de 3 tipos de fármacos en pacientes con ERC y DM para evitar mayor daño renal, cardio y renoprotección, y posible regresión de pérdida de filtrado o proteinuria. Estos estudios recogidos en la *tabla 2* (17 en total): 4 sobre ARA-II, 11 sobre iSGLT2/iSGLT1, 2 sobre finerenona^{6,7-9}.

Han contado en total con 98.506 pacientes. De los cuales solo el 33,1% eran mujeres. Porcentaje que oscilaba entre el 45,5% (SCORED) y el 26% (INNOVATION). La media entre los ARA-II fue del 32%, en los iSGLT2/iSGLT1 del 34%, en finerenona del 29%.

Cabe pues lanzar la pregunta a los reclutadores, elaboradores del protocolo, evaluadores de distintas agencias y comités de ética, reguladores de la Food and Drug Administration y Agencia Europea de Medicamentos, elaboradores de guías (KDIGO), ¿por qué esta sobrerrepresentación de los varones? ¿Es un sesgo asumido? ¿Por qué la mayoría de los estudios llegan a un 33%? ¿Las mujeres son más difíciles de reclutar, son acaso menos adherentes a los protocolos?

Son preguntas que no tienen fácil respuesta y que propongo a futuros investigadores. Quizá la corrección vendrá cuando veamos estos medicamentos en VR. Quizá la prevalencia real por lugar de reclutamiento debiera ser un criterio de buena práctica clínica en la investigación con medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. KDIGO 2022 Clinical practice guideline for the diabetes management chronic kidney disease [consultado 15 May 2022]. Disponible: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/03/KDIGO-2022-Diabetes-Management-GL-Public-Review-draft_1Mar2022.pdf.
2. Garcia-Maset R, Bover J, Segura de la Morena J, Goicoechea-Diezhandino M, Cebollada del Hoyo J, Escalada-San Martin J, et al. Documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. *Nefrología* [Internet]. 2021;42:233-64 [consultado 19 Mayo 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699521001612?via%3Dihub>
3. Otero A, de Francisco A, Gayoso F, García F. Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrología*. 2020;30:78-86.
4. Gorostidi M, sanche-Martinez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo. *Nefrología*. 2018;38:606-15.
5. Listerri JL, Mico-Perez RM, Velilla-Zancada S, Rodriguez-Roca GC, Prieto-Diaz MA, Martín-Sánchez V, et al. Prevalence of chronic kidney disease and associated factors in the Spanish population attended in primary care. Results of the IBERICAN study. *Med Clin (Barc)*. 2021;156:157-65.
6. Perkovic V, Jardine MJ, Neal B. Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med*. 2019;380:2295-306.
7. Heerspink HJL, Stefansson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med*. 2020;383:1436-46.
8. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos F. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med*. 2020;383:1413-24.
9. Pitt B, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD. Cardiovascular events with finerenone in kidney disease and type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2021;385:2252-63.

Miguel Angel María Tablado

GdT HTA semFYC. Consultorio Local Perales de Tajuña, SERMAS, Madrid, España

Correo electrónico: docencialosfresnos@hotmail.com
<https://doi.org/10.1016/j.nefro.2022.06.005>

0211-6995/© 2022 Sociedad Española de Nefrología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).