PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPE

Begoña Miquel Veyrat
R2 Medicina Interna. CHGUV.

ÍNDICE

- **Método CASPe**
- **Descripción del estudio:**

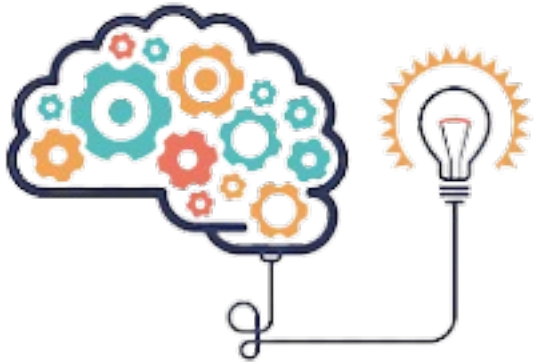
"Semaglutide in patients with heart failure with preserved ejection fraction and obesity" (New England Journal of Medicine).

- **Revisión CASPe**
- **Bibliografía**

Método CASPe

- CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Español) es una organización asociada a CASP International, cuyo objetivo es proporcionar las habilidades necesarias para la “lectura crítica de la evidencia clínica”
- Objetivo: Ofrecer herramientas para enseñar cómo evaluar críticamente diferentes tipos de evidencia a personas con diferentes perfiles (clínicos, investigadores, gestores y pacientes) de instituciones u organizaciones del sistema de salud.

PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe
Leyendo críticamente la evidencia clínica



11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

  ¿Son válidos los resultados del ensayo?

  ¿Cuáles son los resultados?

  ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

  Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.

- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.

- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Semaglutide in patients with heart failure with preserved ejection fraction and obesity

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 SEPTEMBER 21, 2023 VOL. 389 NO. 12

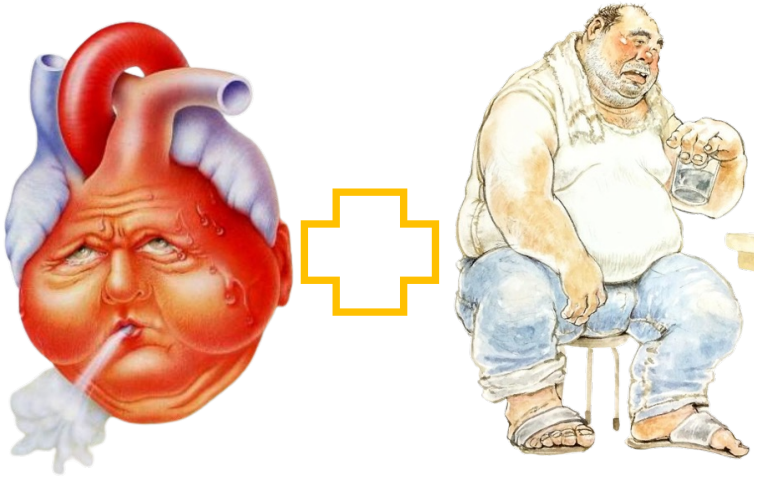
Semaglutide in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity

M.N. Kosiborod, S.Z. Abildstrøm, B.A. Borlaug, J. Butler, S. Rasmussen, M. Davies, G.K. Hovingh, D.W. Kitzman, M.L. Lindegaard, D.V. Møller, S.J. Shah, M.B. Treppendahl, S. Verma, W. Abhayaratna, F.Z. Ahmed, V. Chopra, J. Ezekowitz, M. Fu, H. Ito, M. Lelonek, V. Melenovsky, B. Merkely, J. Núñez, E. Perna, M. Schou, M. Senni, K. Sharma, P. Van der Meer, D. von Lewinski, D. Wolf, and M.C Petrie, for the STEP-HFpEF Trial Committees and Investigators*

ABSTRACT

Publicado en la revista *The New England Journal of Medicine*; 21 septiembre 2023.

Objetivo del estudio



Semaglutida 2,4 mg/semana sc

- ↓ Síntomas
- ↓ Limitaciones físicas
- ↓ Pérdida peso

¿Por qué?

· La **insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada** (IC-FEc) tiene una prevalencia cada vez mayor y se asocia con una alta carga de síntomas y deterioro funcional, especialmente en personas con obesidad. Cada vez hay **más evidencia** que sugiere que la **obesidad y el exceso de adiposidad** no son simplemente condiciones coexistentes, sino que pueden **desempeñar un papel en el desarrollo y la progresión** de la IC-Fec.

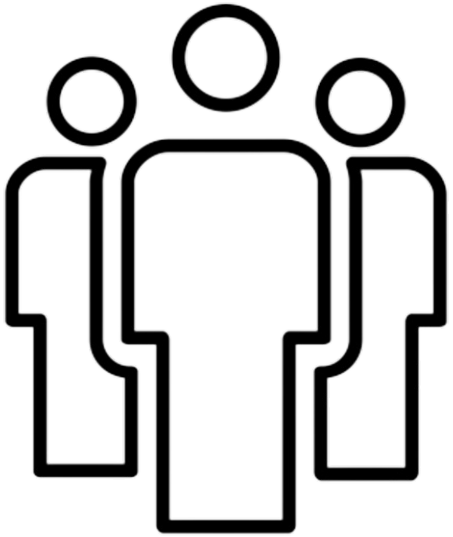
· **No se han aprobado terapias para abordar la insuficiencia cardiaca relacionada con la obesidad** con fracción de eyección conservada.

Diseño del estudio

- Ensayo clínico
- Aleatorizado estratificado:
  - IMC ≥ 35
  - IMC < 35
- Doble ciego
- Controlado con placebo

CRITERIOS DE INCLUSIÓN		CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Mayores 18 años FEVI ≥ 45% IMC ≥ 30 Escala NYHA II, III, IV KCCQ-CSS <90 ptos Test 6 min <100 m	Presiones de llenado ventricular izquierda elevadas	Cambio en el peso corporal informado por el paciente de más de 5 kg dentro de los 90 días anteriores
	Niveles elevado péptido natriurético + Anomalías ecocardio	AC DM (HBA1c ≥6,5% dentro de los 3 meses anteriores a la detección o en un valor de laboratorio local en el momento de la selección)
	Hospitalización por IC en los 12 meses previos: · Tto con diuréticos · Anomalías ecocardio.	

Diseño del estudio



529 pacientes

1:1

Semaglutida 2,4 mg / semana sc (263 pc).

Placebo (266 pc)

Seguimiento: 52 semanas (+5 sem)
Marzo 2021- Marzo 2022

En 96 centros en 13 países distintos

Variables del estudio

Endpoints primarios (dual)
Cambio en la puntuación del cuestionario de miopatía de Kansas City (KCCQ-CSS)*
Cambio en el peso corporal

**KCCQ-CSS: de 0 a 100, donde las puntuaciones más altas indican menos síntomas y limitaciones físicas*

Endpoints secundarios
Cambio en test de 6 minutos
Criterio de valoración compuesto jerárquico: muerte, eventos de IC y diferencias en el cambio en el KCCQ-CSS y test 6 minutos
Cambio en el nivel de proteína C reactiva (PCR)

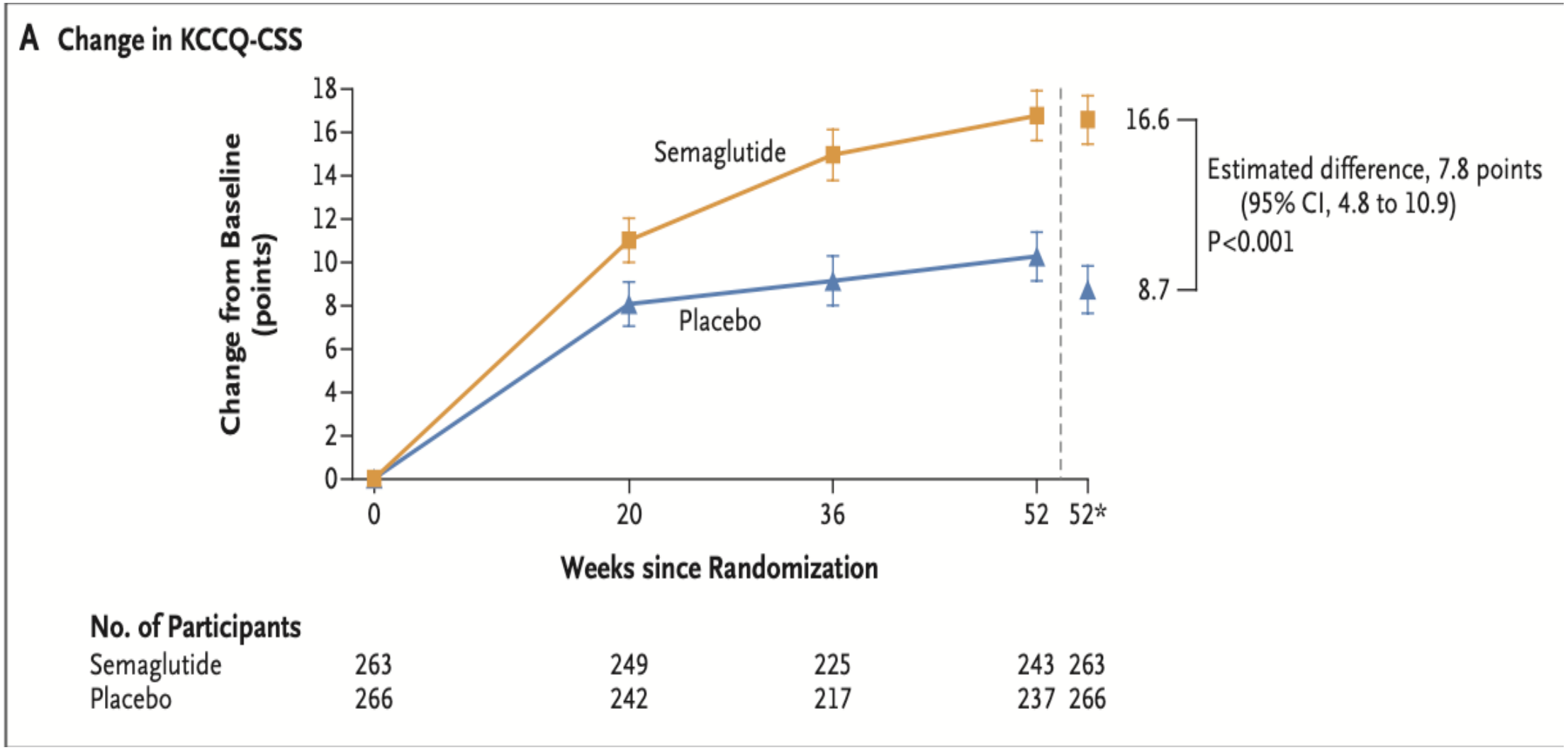
Resultados: variable principal

Table 2. Efficacy End Points.*

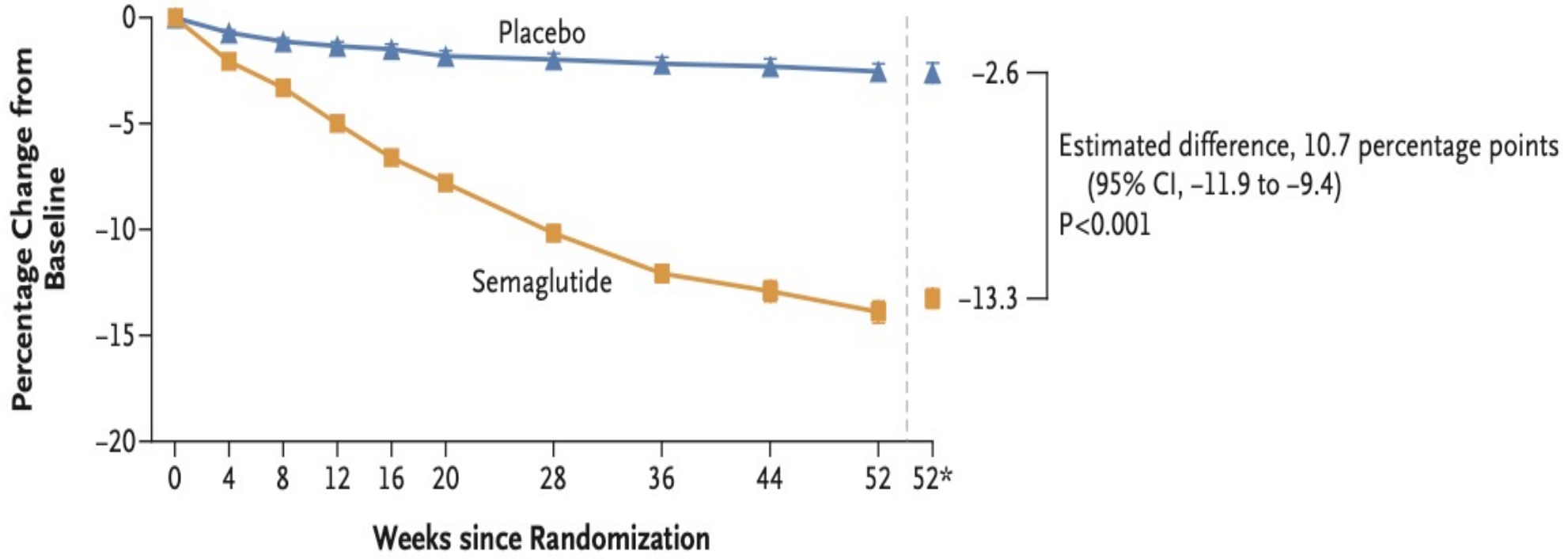
End Point	Semaglutide (N=263)	Placebo (N=266)	Estimated Difference or Ratio (95% CI)	P Value
Dual primary end points				
Change in KCCQ-CSS from baseline to week 52 — points	16.6	8.7	7.8 (4.8 to 10.9)†	<0.001
Percentage change in body weight from baseline to week 52	−13.3	−2.6	−10.7 (−11.9 to −9.4)†	<0.001

- El cambio medio en el KCCQ-CSS fue de 16,6 puntos con semaglutide y 8,7 puntos con placebo (p<0,001)
- El cambio porcentual medio en el peso corporal fue de -13,3% con semaglutide y -2,6% con placebo (p<0,001).

Resultados: variable principal



Resultados: variable principal



No. of Participants											
Semaglutide	263	255	254	250	246	252	239	243	240	246	263
Placebo	266	259	249	250	243	246	243	239	233	242	266

Resultados: variables secundarias

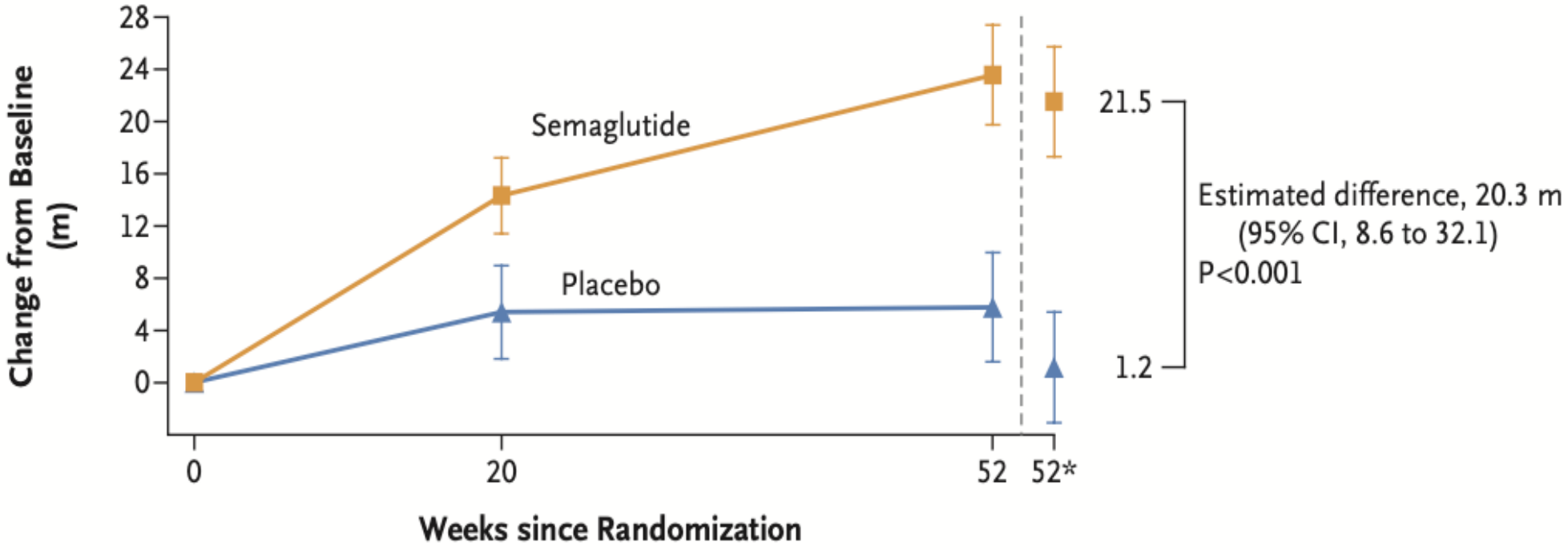
Table 2. Efficacy End Points.*

End Point	Semaglutide (N=263)	Placebo (N=266)	Estimated Difference or Ratio (95% CI)	P Value
Change from baseline to week 52 in 6-minute walk distance — m	21.5	1.2	20.3 (8.6 to 32.1)†	<0.001
Change from baseline to week 52 in CRP level — %	–43.5	–7.3	0.61 (0.51 to 0.72) ‡§	<0.001
Hierarchical composite end point — crude percentage of wins¶	60.1	34.9	1.72 (1.37 to 2.15)‖	<0.001

- El cambio medio en la distancia caminada de 6 minutos fue de 21,5 m con semaglutide y de 1,2 m con placebo (p<0,001).
- En el análisis del evento final compuesto jerárquico, semaglutide produjo más victorias que placebo (p<0,001).
- El cambio porcentual medio en el nivel de PCR fue de -43,5% con semaglutide y -7,3% con placebo (p<0,001).

Resultados: variables secundarias

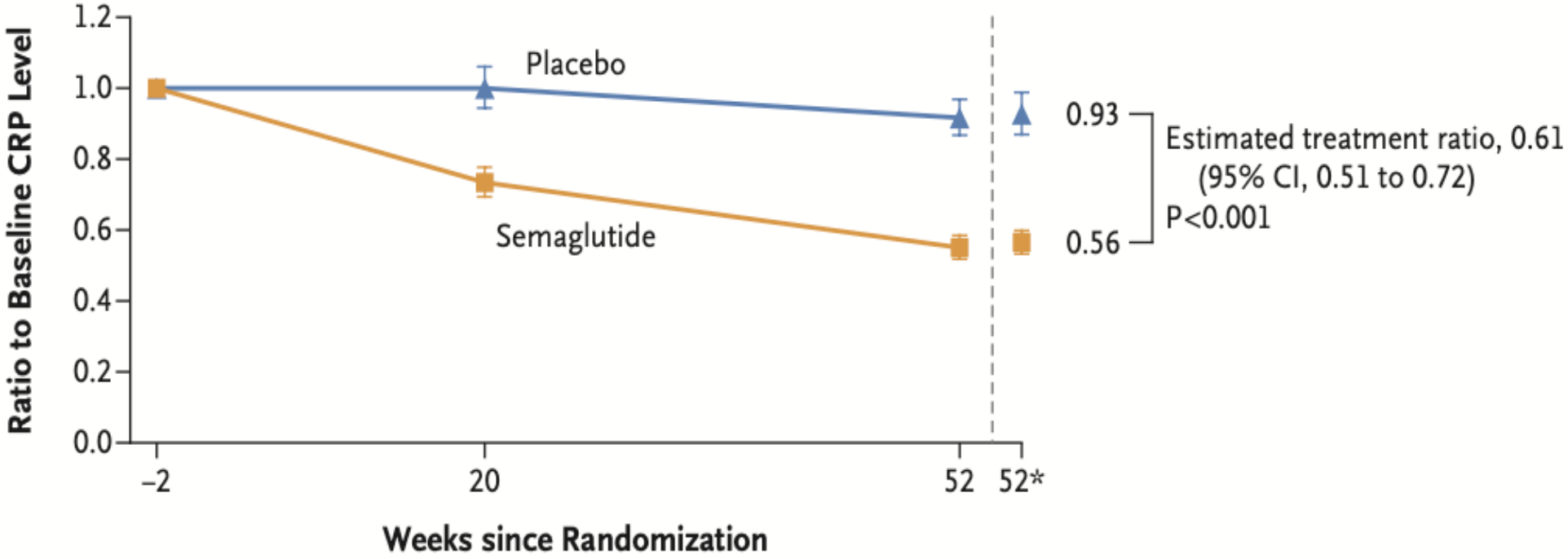
A Change in 6-Minute Walk Distance



No. of Participants				
Semaglutide	263	245	240	263
Placebo	266	232	225	266

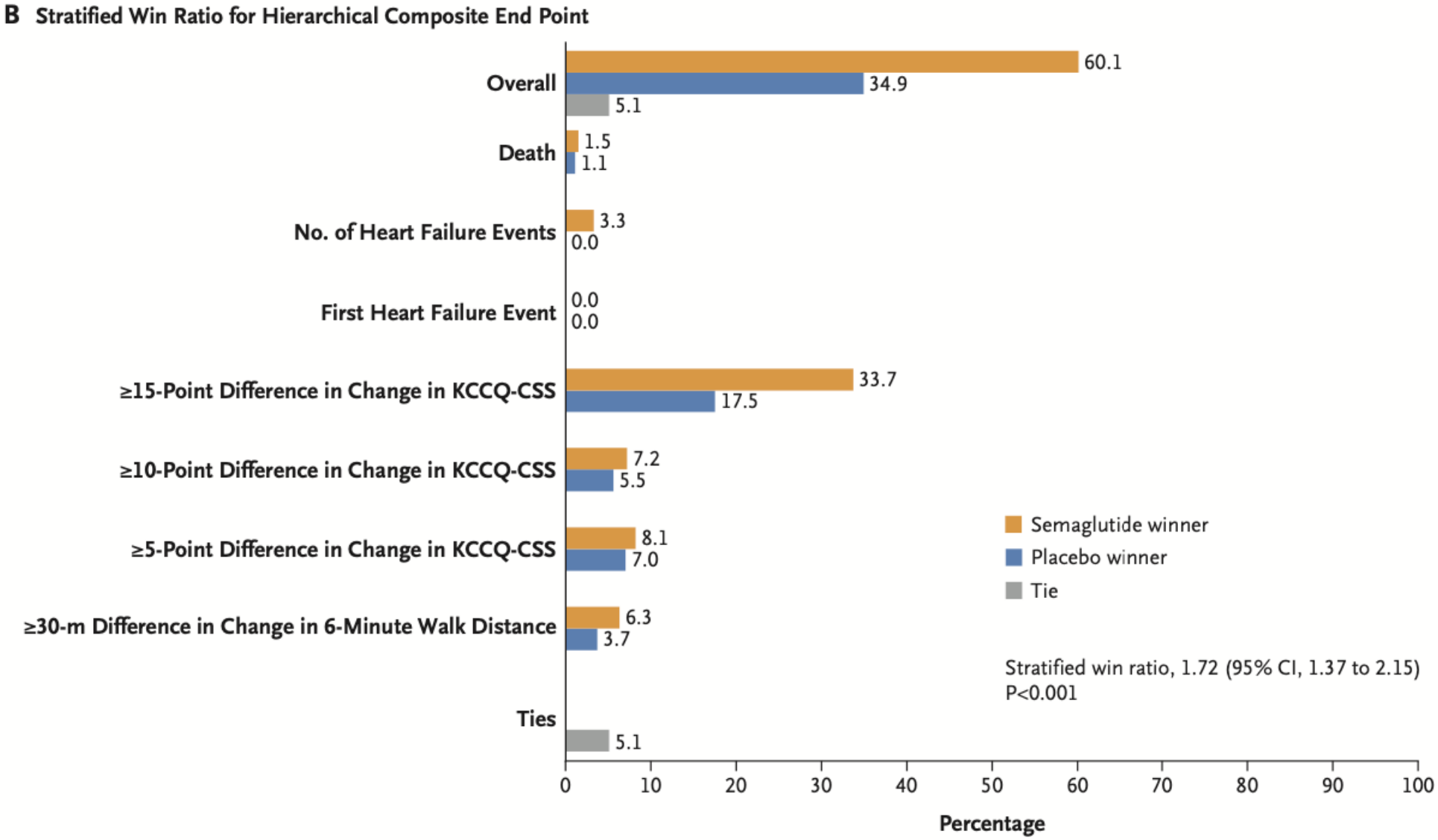
Resultados: variables secundarias

C Change in C-Reactive Protein Level



No. of Participants				
Semaglutide	263	245	240	263
Placebo	266	232	225	266

Resultados: variables secundarias



Seguridad

Table 3. Reportable Adverse Events during the Treatment Period.*

Adverse Event	Semaglutide (N=263)			Placebo (N=266)			P Value†
	no. of participants (%)	*no. of events*	*events/100 person-yr*	*no. of participants (%)*	*no. of events*	*events/100 person-yr*	
Serious adverse event	35 (13.3)	60	23.4	71 (26.7)	133	50.1	<0.001
Serious adverse event leading to discontinuation of semaglutide or placebo	6 (2.3)	7	2.7	6 (2.3)	7	2.6	—
Gastrointestinal disorder	1 (0.4)	1	0.4	1 (0.4)	1	0.4	—
Adverse events leading to discontinuation of semaglutide or placebo	35 (13.3)	47	18.4	14 (5.3)	17	6.4	—
Gastrointestinal disorder	25 (9.5)	33	12.9	7 (2.6)	9	3.4	—
Fatal event	3 (1.1)	3	1.2	4 (1.5)	5	1.9	—
Most frequent serious adverse events‡							—
Cardiac disorder	7 (2.7)	8	3.1	30 (11.3)	43	16.2	<0.001
Covid-19–related death	1 (0.4)	1	0.4	1 (0.4)	1	0.4	—
Adjudicated events¶							—
Death from any cause	3 (1.1)	3	1.0	4 (1.5)	4	1.4	—
Death from cardiovascular causes	0	0	0	1 (0.4)	1	0.4	—

Seguridad

SEMAGLUTIDA:

- Efectos adversos GRAVES: 35 participantes
  - Discontinuaron tratamiento por efectos adversos graves: 6 participantes
- Discontinuaron tratamiento por otros efectos adversos: 35 participantes.
- Muertes: 3 participantes
  - Ninguna de causa cardiovascular.
  - Tres de causa no cardiovascular.

PLACEBO

- Efectos adversos GRAVES : 71 participantes
  - Discontinuaron tratamiento por efectos adversos graves: 6 participantes
- Discontinuaron tratamiento por otros efectos adversos: 14 participantes.
- Muertes; 4 participantes
  - Una de causa cardiovascular.
  - Tres de causa no cardiovascular.

** Una muerte en cada grupo relacionada con la enfermedad por coronavirus en 2019.
** De los efectos no graves, el más frecuente, efectos gastrointestinales.

Seguridad

	SEMAGLUTIDA	PLACEBO
Acontecimientos adversos **GRAVES**	35 (13,3%)	71 (26,7%)
Abandono por acontecimientos adversos **GRAVES**	6 (2,3%)	6 (2,3%)
** Trastornos cardíacos	7 (2,7%)	30 (11, 3%)
Abandono por **otros** acontecimientos advesos	35 (13,3%)	14 (5,3 %)
Muerte	3 (1,1 %) (Ninguna CV)	4 (1,5%) (1 CV; 3 no CV)
Muerte-Covid 19	1 (0,4%)	1 (0,4%)

Limitaciones del estudio

- Número de participantes no blancos fue bajo, lo que puede limitar la generalizabilidad de los resultados.

- El ensayo se diseñó principalmente para evaluar los efectos de la semaglutida sobre los síntomas, las limitaciones físicas y la función de ejercicio, y **no tenía la potencia adecuada para evaluar acontecimientos clínicos como hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca y visitas urgentes.**

- La duración del seguimiento se limitó a un año.

- Porcentaje de participantes con iSGLT-2 fue bajo (no tratamiento médico óptimo).

Conclusión

En pacientes con **IC-FEc y obesidad**, el tratamiento con **semaglutida** 2,4 mg/semana, produjo una **mejoría** en la **calidad de vida** con reducción de los síntomas y limitación física, así como mayor mejoría en la **capacidad funcional** y una mayor **pérdida de peso** que el placebo.

LECTURA CASPe

PREGUNTA 1

☐ SÍ

☐ NO SÉ

☐ NO

¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

- *¿Población de estudio?*
- *¿La intervención realizada?*
- *¿Los resultados considerados?*

PREGUNTA 1

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

- ***¿Población de estudio?***

Pacientes > 18ª+ ICFEp (≥ 45%) + IMC ≥ 30

Escala NYHA II, III, IV, KCCQ-CSS <90 ptos Test 6 min <100 m

- Presiones de llenado ventricular izquierda elevadas
- NT- proBNP elevado + Anomalías ecocardio
- Hospitalización por IC 12 meses previos: tto con diuréticos/anomalías ecocardio.

Criterios de inclusión

PREGUNTA 1

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

- *¿La intervención realizada?*

Añadir semaglutida 2,4mg/semana vía subcutánea vs placebo en pacientes con IC FEVI preservada y obesidad.

Semaglutida

VS

Placebo

PREGUNTA 1

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

- ***¿Los resultados considerados?***

Los resultados principales considerados fueron cambios en el cuestionario KCCQ-CSS (calidad de vida) y cambios en el peso corporal.

PREGUNTA 2

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?

Aleatorización estratificada según IMC ≥ 35 o IMC < 35 empleando un programa online interactivo de respuesta que asignaba en la proporción 1:1.

- ***¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?***

No se sabe si se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización

PREGUNTA 3

- ☐ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

- *¿El seguimiento fue completo?*
- *¿Se interrumpió precozmente el estudio?*
- *¿Se analizaron los pacientes en el grupo que fueron asignados?*

PREGUNTA 3

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

- ***¿El seguimiento fue completo?***

El seguimiento fue completo con una media de 52 semanas de seguimiento.

PREGUNTA 3

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

- ***¿El seguimiento fue completo?***

El seguimiento fue completo con una media de 52 semanas de seguimiento.

- ***¿Se interrumpió precozmente el estudio?***

No se interrumpió precozmente el estudio.

Abandonaron el tratamiento 42 pacientes en grupo semaglutida (221 pc) y 42 pacientes el grupo placebo (224 pc).

Al final del ensayo, 3 participantes tenían un estatus vital desconocido.

PREGUNTA 3

- ☑ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

- ***¿Se analizaron los pacientes en el grupo que fueron asignados?***

Sí, se analizaron los pacientes al grupo al que fueron aleatoriamente asignados desde un principio.

Los participantes que interrumpieron prematuramente el tratamiento permanecieron en el ensayo

PREGUNTA 4

- ☐ SÍ
- ☑ NO SÉ
- ☐ NO

¿Se mantuvo el cegamiento a:

- ***¿Los pacientes?:*** SÍ
- ***¿Los clínicos? :*** SÍ
- ***¿El personal del estudio?:*** NO

Estudio doble ciego

Estudio doble–ciego, sin embargo, no especifica el tipo de enmascaramiento llevado a cabo. Suponemos que el enmascaramiento se mantuvo a los pacientes y a los clínicos.

PREGUNTA 5

- ☐ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☐ NO

¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?

En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.

"Las características demográficas y clínicas basales de los participantes estaban equilibradas entre los grupos"

Table 1. Baseline Demographic and Clinical Characteristics of the Participants.*

Characteristic	Semaglutide (N=263)	Placebo (N=266)	Total (N=529)
Female sex — no. (%)	149 (56.7)	148 (55.6)	297 (56.1)
Median age (IQR) — yr	70 (62–75)	69 (62–75)	69 (62–75)
Ethnic group — no. (%)†			
Hispanic or Latino	15 (5.7)	21 (7.9)	36 (6.8)
Not Hispanic or Latino	248 (94.3)	245 (92.1)	493 (93.2)
Race — no. (%)†			
Black	8 (3.0)	13 (4.9)	21 (4.0)
White	255 (97.0)	252 (94.7)	507 (95.8)
Other	0	1 (0.4)	1 (0.2)
Median body weight (IQR) — kg	104.7 (92.4–120.1)	105.3 (92.4–122.0)	105.1 (92.4–120.8)
Median BMI (IQR)	37.2 (33.9–41.1)	36.9 (33.3–41.6)	37.0 (33.7–41.4)
BMI stratum — no. (%)			
30 to <35	89 (33.8)	91 (34.2)	180 (34.0)
≥35	174 (66.2)	175 (65.8)	349 (66.0)
Median waist circumference (IQR) — cm	119.0 (110.5–127.1)	120.0 (110.5–129.0)	119.4 (110.5–128.0)
Median systolic blood pressure (IQR) — mm Hg	133 (122–145)	132 (120–142)	133 (121–144)
Median NT-proBNP level (IQR) — pg/ml	414.4 (229.2–1014.0)	499.8 (204.7–1025.0)	450.8 (218.2–1015.0)
Median CRP level (IQR) — mg/liter	3.8 (1.9–7.0)	3.9 (2.0–8.4)	3.8 (1.9–7.7)
Median LVEF (IQR) — %	57.0 (50.0–60.0)	57.0 (50.0–60.0)	57.0 (50.0–60.0)
LVEF stratum — no. (%)			
45 to <50%‡	37 (14.1)	48 (18.0)	85 (16.1)
50 to 59%	113 (43.0)	102 (38.3)	215 (40.6)
≥60%	113 (43.0)	116 (43.6)	229 (43.3)
Median KCCQ-CSS (IQR) — points§	59.4 (42.7–72.9)	58.3 (40.5–72.9)	58.9 (41.7–72.9)
Median 6-minute walk distance (IQR) — m	316.0 (251.0–386.0)	325.8 (232.4–392.0)	320.0 (240.0–389.0)
Hospitalization for heart failure within 1 year — no. (%)	42 (16.0)	39 (14.7)	81 (15.3)
Coexisting conditions at screening — no. (%)			
Atrial fibrillation	135 (51.3)	140 (52.6)	275 (52.0)
Hypertension	216 (82.1)	217 (81.6)	433 (81.9)
Coronary artery disease	53 (20.2)	45 (16.9)	98 (18.5)
NYHA functional class — no. (%)			
II	183 (69.6)	167 (62.8)	350 (66.2)
III or IV	80 (30.4)	99 (37.2)	179 (33.8)
Concomitant medication — no. (%)			
Diuretic	207 (78.7)	220 (82.7)	427 (80.7)
Loop diuretic	158 (60.1)	171 (64.3)	329 (62.2)
Thiazide	40 (15.2)	50 (18.8)	90 (17.0)
MRA	89 (33.8)	95 (35.7)	184 (34.8)
ACEI, ARB, or ARNI	210 (79.8)	214 (80.5)	424 (80.2)
Beta-blocker	201 (76.4)	217 (81.6)	418 (79.0)
SGLT2 inhibitor	8 (3.0)	11 (4.1)	19 (3.6)

PREGUNTA 5

- [ ] SÍ
- [x] NO SÉ
- [ ] NO

¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?

En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.

"Las características demográficas y clínicas basales de los participantes estaban equilibradas entre los grupos"

- Aparentemente sí, atendiendo a la tabla de características demográficas de los participantes.
- Sin embargo, **no se muestra p-valor** que indique que las características de los dos grupos son comparables entre sí.

PREGUNTA 6

- [x] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [ ] NO

¿Al margen de la intervención en estudio, los grupos fueron tratados de igual modo?

Durante el estudio, no se realizan modificaciones de medicación en ninguno de los dos grupos.

Dos participantes del grupo de semaglutida y cuatro del grupo placebo recibieron intervenciones de pérdida de peso **postratamiento** (es decir, otra **medicación contra la obesidad**). Ningún participante se sometió a cirugía bariátrica.

PREGUNTA 7

- [x] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [ ] NO

¿Es muy grande el efecto del tratamiento?

El cambio medio en el KCCQ-CSS fue de 16,6 puntos con semaglutide y 8,7 puntos con placebo y el cambio porcentual medio en el peso corporal fue de -13,3% con semaglutide y -2,6% con placebo

También en las variables secundaria se dieron resultados positivos a favor de semaglutida (estadísticamente significativos) :

- Test 6 minutos fue de 21,5 m vs 1,2 m con placebo
- Evento final compuesto jerárquico, semaglutide produjo más victorias que placebo
- El cambio porcentual medio en el nivel de PCR fue de -43,5% vs -7,3% con placebo

En pacientes con ICFEr y obesidad, el tratamiento con semaglutide (2,4 mg) produjo mayores **reducciones de los síntomas y las limitaciones físicas, mayores mejoras de la función de ejercicio y mayor pérdida de peso que el placebo.**

PREGUNTA 8

☐ SÍ

☐ NO SÉ

☐ NO

¿Cuál es la precisión de este efecto?. *¿Cuáles son sus intervalos de confianza?*

VARIABLE PRINCIPAL			
	RESULTADO (est)	IC 95%	p-valor
KCCQ-CSS	7,8 ptos	4,8-10,9	p < 0,001
Cambio porcentual IMC	- 10,7 ptos	-11,9 a -9,4	p < 0,001

VARIABLE SECUNDARIAS			
	RESULTADO (est)	IC 95%	p-valor
Test 6 minutos	20,3 metros	8,6 – 32,1	p < 0,001
Evento final compuesto	1,72 victorias	1,37 – 2,15	p < 0,001
Cambio porcentual PCR	0,61	0,51 – 0,72	p < 0,001

PREGUNTA 9

- [x] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [ ] NO

¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población?

¿ Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?

- Predominio sexo femenino: 297 pacientes.
- Edad media: 69 años.
- Raza blanca: 507 pacientes.
- IMC medio: 37.
- FEVI $\geq$ 60% : 229 pacientes. FEVI 50-59%: 215 pacientes.
- Presencia de FA: 275 pacientes.
- Presencia de HTA: 433 pacientes

PREGUNTA 9

- [x] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [ ] NO

¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población?

¿ Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?

· Medicación concomitante

Diuréticos: 427 pacientes

Diuréticos de asa: 329 pacientes.

Tiazida: 90 pacientes

MRA: 184 pacientes.

IECA, ARAII, ARNI: 424 pacientes

B-bloqueantes: 418 pacientes

iSGLT-2: 19

PREGUNTA 10

- [ ] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [x] NO

¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de la importancia clínica?

Los principales resultados tenidos en cuenta de importancia clínica fueron aquellos en relación al endopoint primario y endopoint secundarios, pudiendo que el tratamiento con semaglutide produjo mayores reducciones de los síntomas y las limitaciones físicas, mayores mejoras de la función de ejercicio y mayor pérdida de peso que el placebo, todo ello con p-valor < 0,001.

PREGUNTA 10

- ☐ SÍ
- ☐ NO SÉ
- ☑ NO

¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de la importancia clínica?

Exploratory end points assessed in the overall population				
Percentage reduction from baseline to week 52 in NT-proBNP level	–20.9	–5.3	0.84 (0.71 to 0.98)‡§§	—
≥15-point improvement in KCCQ-CSS at week 52 — no. of participants (%)	123 (50.6)	85 (35.9)	2.2 (1.5 to 3.2)‖	—
Adjudicated heart failure event (hospitalization or urgent visit for heart failure), time-to-event analysis — no. of events	1	12	0.08 (0.00 to 0.42)¶¶	—

- Porcentaje de reducción del nivel de NT-proBNP desde el inicio hasta la semana 52
- Análisis del tiempo transcurrido hasta el evento de insuficiencia cardíaca (hospitalización o visita urgente por insuficiencia cardíaca).

PREGUNTA 11

- [x] SÍ
- [ ] NO SÉ
- [ ] NO

¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y costes?

El tratamiento con semaglutida produjo menos acontecimientos adversos graves que el placebo y tuvo una frecuencia similar de interrupciones debidas a acontecimientos adversos graves.

Precio semaglutida (sin financiación): 128 €/mes vs complicaciones derivadas de la obesidad-ICFEp

	SÍ	NO SÉ	NO
	PREGUNTAS ELIMINACIÓN		
Pregunta 1	X		
Pregunta 2	X		
Pregunta 3	X		
	PREGUNTAS DETALLE		
Pregunta 4		X	
Pregunta 5		X	
Pregunta 6	X		
	RESULTADOS		
Pregunta 7	X		
Pregunta 8			
	APLICABILIDAD RESULTADOS		
Pregunta 9	X		
Pregunta 10			X
Pregunta 11	X		

Resumen CASPe

La administración de semaglutida 2,4 mg/semana sc. ha demostrado previamente que produce una pérdida importante de peso en personas con sobrepeso u obesidad y que tiene efectos favorables sobre factores de riesgo cardiometabólico.

Paciente con obesidad +/- ICFEp → disminución peso → mejoría calidad de vida (reducción de los síntomas y limitación física y mejoría en la capacidad funcional).

Se evaluó los efectos de la semaglutida sobre los síntomas, las limitaciones físicas y la función de ejercicio, y **no tenía la potencia adecuada para evaluar acontecimientos clínicos como hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca y visitas urgentes.**

Bibliografía

- Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2) .
- N Engl J Med. - Semaglutide in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity

REVISIÓN CASPe

Begoña Miquel Veyrat
R2 Medicina Interna. CHGUV.