

ESTUDIO AGORA-AP

“ESTUDIO DE LA VARIACIÓN DEL CONTROL METABÓLICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 TRATADOS CON DAPAGLIFLOZINA. ANÁLISIS DE PRÁCTICA CLÍNICA ASISTENCIAL EN ATENCIÓN PRIMARIA. ESTUDIO AGORA-AP.”

PROMOTOR DEL ESTUDIO: Fundación SEMERGEN.

El estudio está **aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid** como CEIC de referencia, clasificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) como “Estudio Posautorización de Seguimiento Prospectivo (EPA-SP), y autorizado por las Autoridades Sanitarias de las Gerencias de Atención Primaria de las Comunidades Autónomas.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

- Estudio descriptivo longitudinal observacional **ambispectivo** (retrospectivo y prospectivo).
- Período del seguimiento ambispectivo: Mínimo 1 año.

TAMAÑO MUESTRAL

- Aproximadamente 1.250 pacientes en centros de AP.
- El número mínimo de pacientes a incluir en el estudio por investigador es de 12 pacientes (≥ 4 por cada brazo de comparación) sin límite de sujetos de estudio.

OBJETIVO PRIMARIO:

- Comparar en pacientes con DM2 en 2ª o 3ª línea de tratamiento (incluida la metformina), el cambio experimentado del control metabólico producido por la dapagliflozina *versus* el producido por otros antidiabéticos orales no-iSGLT-2.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Comparar entre los grupos de estudio la proporción de pacientes que alcanzan HbA1c $< 8\%$, $< 7,5\%$, $< 7,0\%$ y $< 6,5\%$, y glucosa plasmática en ayunas (GPA) entre 90 y 130 mg/dL.
- Comparar entre los grupos de estudio la efectividad de las variables combinadas de reducción de HbA1c $\geq 0,5\%$ y PAS ≥ 2 mmHg; HbA1c $\geq 0,5\%$ y peso corporal ≥ 2 kg; PAS ≥ 2 mmHg y peso corporal ≥ 2 kg.
- Comparar entre los grupos de estudio la variación de parámetros bioquímicos.
- Comparar entre los grupos de estudio la incidencia de episodios cardiovasculares y efectos adversos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con **DM tipo 1**.
- Pacientes con DM en tratamiento o que precisen **insulinas** o agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (**arGLP-1**).
- Pacientes con sospecha de DM de etiología específica: síndromes de diabetes monogénica (diabetes neonatal y MODY), genética, fibrosis quística, y las secundarias a fármacos.

- Mujeres con diabetes gestacional, gestantes, lactantes, o con deseo de embarazo.
- Pacientes con creatinina >2 mg/dL o FGe < 60 mL/min/1,73 m².
- Pacientes con discapacidad intelectual, visual o auditiva no corregida, deterioro cognitivo moderado o severo, esquizofrenia o psicosis moderada o grave, domiciliados en residencias, inmovilizados en domicilio, o terminales.
- Pacientes que estén participando en otros estudios clínicos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes entre **18 y 75 años** de edad con diagnóstico confirmado de **DM tipo 2**.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.
- Pacientes que iniciaron y mantuvieron modificaciones saludables del **estilo de vida** y tratamiento con **metformina durante más de 12 meses** previos a la fecha de reclutamiento.
- Pacientes que iniciaron y mantuvieron uno de los siguientes regímenes de tratamiento antidiabético con otros ADO durante más de 6 meses previos a la fecha de reclutamiento.

REGÍMENES DE TRATAMIENTO VALORADOS:

Los pacientes en tratamiento previo con modificaciones saludables del estilo de vida (MEV) y tratamiento con metformina durante más de 12 meses previos a la fecha de reclutamiento, se asignarán a uno de los siguientes **brazos de estudio** según el régimen de tratamiento farmacológico mantenido con otros ADO:

- **Brazo DAPA:** Pacientes en los que se inició tratamiento con dapagliflozina durante más de 6 meses previos de la fecha de reclutamiento.
- **Brazo SOC (*standard of care*):** Pacientes en los que se inició tratamiento con otros ADO excepto cualquier iSGLT-2 durante más de 6 meses previos de la fecha de reclutamiento.
- **Brazo Inercia:** Pacientes en los que se mantuvo el régimen de tratamiento con otros ADO excepto cualquier iSGLT-2 y no se modificó ni se intensificó a pesar de no tener la HbA_{1c} controlada en al menos sus dos últimas determinaciones durante más de 6 meses previos a la fecha de reclutamiento.

	Periodo de seguimiento: 1 año		
	Mes (- 12)	Mes (- 6)	Mes (+ 6)
	Fecha índice o basal Previo al mes (- 6)	Periodo retrospectivo Desde la fecha índice hasta la fecha de reclutamiento	Periodo prospectivo (6 meses) Desde la fecha de reclutamiento hasta final del seguimiento.
Criterio de inclusión	Mantenimiento (>6 m) con modificaciones del estilo de vida (MEV) + Metformina (MET)	Mantenimiento (>12 m) con MEV + MET	Mantenimiento (>18 m) con MEV + MET
Brazo 1 DAPA	Inicio régimen DAPA	Continúa régimen DAPA	Continúa régimen DAPA
Brazo 2 SOC	Inicio régimen SOC (ADO no-iSGLT2)	Continúa régimen SOC	Continúa régimen SOC
Brazo 3 Inercia terapéutica	Mantenimiento Inercia terapéutica con ADO no-iSGLT2 (HbA _{1c} no controlada en ≥2 ocasiones)	Mantenimiento Inercia terapéutica	Continúa Inercia terapéutica

SEGUIMIENTO:

- **Visita de inclusión o reclutamiento:** Transcurridos al menos 6 meses después de iniciar el régimen de tratamiento con ADO (DAPA o SOC) o mantenimiento de la inercia terapéutica, se recogerán de la consulta médica con los pacientes y de los registros de la historia clínica, la información relevante para el estudio que se detalla en el cuaderno de recogida de datos (CRD). <https://www.e-clinical.org/agora/>
- **Observación de la fecha índice o basal:** Se recogerán los mismos datos obtenidos en la visita de inclusión o reclutamiento (excepto la talla y el tiempo de evolución de DM2) de los registros de la historia clínica más próximos a fecha en la que se **inició el tratamiento** con el nuevo fármaco antidiabético (DAPA o SOC) o se mantuvo la inercia terapéutica.
- **Visita de seguimiento:** Transcurridos al menos 6 meses desde la fecha de inclusión o reclutamiento, manteniendo el régimen de tratamiento con ADO (dapagliflozina o SOC) o la inercia terapéutica, se recogerán de la consulta médica con los pacientes y de los registros de la historia clínica, los mismos datos de la fecha índice o basal más las modificaciones de otros tratamientos concomitantes.



ESTUDIO DE LA VARIACIÓN DEL CONTROL METABÓLICO
EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 TRATADOS CON
DAPAGLIFLOZINA. ANÁLISIS DE PRÁCTICA CLÍNICA
ASISTENCIAL EN ATENCIÓN PRIMARIA.