



CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN  
**ARTERIOSCLEROSIS**

[www.elsevier.es/arterio](http://www.elsevier.es/arterio)



ORIGINAL

## Miopatía asociada al uso de estatinas en la práctica clínica. Resultados del estudio DAMA

Jesús Millán<sup>a,\*</sup>, Juan Pedro-Botet<sup>b</sup>, Elisenda Climent<sup>b</sup>, Joaquín Millán<sup>a</sup> y Joan Rius<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Lípidos, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Universidad Complutense, Madrid, España

<sup>b</sup> Unidad de Lípidos y Riesgo Vascular, Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital del Mar, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup> Asesor Médico Cardiovascular. Medicina Familiar y Comunitaria, Barcelona, España

Recibido el 18 de mayo de 2016; aceptado el 6 de julio de 2016

### PALABRAS CLAVE

Estatinas;  
Intolerancia a  
estatinas;  
Mialgia;  
Miopatía;  
Miositis;  
Síntomas musculares

### Resumen

**Antecedentes y objetivo:** Los síntomas musculares, con o sin elevación de creatincinasa, son uno de los principales efectos adversos del tratamiento con estatinas, hecho que en ocasiones limita su uso. El objetivo del presente estudio ha sido evaluar las características clínicas de los pacientes tratados con estatinas que han presentado síntomas musculares, e identificar los posibles factores predictores.

**Pacientes y métodos:** Estudio transversal de una sola visita, no intervencional, multicéntrico nacional, que incluyó pacientes de ambos sexos mayores de 18 años de edad que habían presentado o presentaban síntomas musculares asociados a la terapia con estatinas. Participaron 2.001 médicos que aportaron los datos clínicos de un total de 3.845 pacientes.

**Resultados:** La mialgia estuvo presente en el 78,2% de los pacientes incluidos en el estudio, la miositis en un 19,3% y la rabdomiólisis en el 2,5%. Los pacientes refirieron dolor muscular en el 77,5% de los casos, debilidad general en el 42,7% y calambres en el 28,1%. La insuficiencia renal, el ejercicio físico intenso, el consumo de alcohol (> 30 g/d en varón y 20 g/d en mujer) y la obesidad abdominal fueron las situaciones clínicas asociadas con la miopatía por estatinas.

**Conclusiones:** La mialgia seguida de la miositis son los efectos musculares más frecuentes relacionados con el uso de estatinas. Debe recomendarse el control de factores ambientales como el ejercicio físico intenso y la ingesta alcohólica, así como la obesidad abdominal y la función renal del paciente tratado con estatinas.

© 2016 Sociedad Española de Arteriosclerosis. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jesus.millan.nunezcortes@madrid.org](mailto:jesus.millan.nunezcortes@madrid.org) (J. Millán).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.arteri.2016.07.003>

0214-9168/© 2016 Sociedad Española de Arteriosclerosis. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Millán J, et al. Miopatía asociada al uso de estatinas en la práctica clínica. Resultados del estudio DAMA. Clin Investig Arterioscler. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.arteri.2016.07.003>

## KEYWORDS

Statins;  
Statin intolerance;  
Myalgia;  
Myopathy;  
Myositis;  
Muscle symptoms

## Statin associated myopathy in clinical practice. Results of DAMA study

### Abstract

**Background and objective:** Muscle symptoms, with or without elevation of creatin kinase are one of the main adverse effects of statin therapy, a fact that sometimes limits their use. The aim of this study was to evaluate the clinical characteristics of patients treated with statins who have complained muscle symptoms and to identify possible predictive factors.

**Patients and methods:** A cross-sectional one-visit, non-interventional, national multicenter study including patients of both sexes over 18 years of age referred for past or present muscle symptoms associated with statin therapy was conducted. 3,845 patients were recruited from a one-day record from 2,001 physicians.

**Results:** Myalgia was present in 78.2% of patients included in the study, myositis in 19.3%, and rhabdomyolysis in 2.5%. Patients reported muscle pain in 77.5% of statin-treated individuals, general weakness 42.7%, and cramps 28.1%. Kidney failure, intense physical exercise, alcohol consumption (> 30 g/d in men and 20 g/d in women) and abdominal obesity were the clinical situations associated with statin myopathy.

**Conclusions:** Myalgia followed by myositis are the most frequent statin-related side effects. It should be recommended control environmental factors such as intense exercise and alcohol intake as well as abdominal obesity and renal function of the patient treated with statins.

© 2016 Sociedad Española de Arteriosclerosis. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Las estatinas forman parte del abordaje farmacológico fundamental en la prevención cardiovascular<sup>1</sup>, y gozan de un excelente perfil de seguridad. Sin embargo, no están exentas de efectos secundarios<sup>2</sup>, de entre los que las alteraciones musculares con o sin elevación de creatinincinasa (CK) han de ser consideradas y monitorizadas<sup>3</sup>. Los síntomas musculares asociados al tratamiento con estatinas tienen una incidencia variable, y pueden ser el origen de una pérdida de adherencia o discontinuidad del tratamiento en las 2 terceras partes de los casos durante los 2 primeros años de tratamiento<sup>4-7</sup>, lo que comporta una pérdida significativa del beneficio en la prevención cardiovascular<sup>8</sup>.

El espectro clínico de la sintomatología muscular es amplio e incluye dolor, rigidez o calambres musculares. Frecuentemente, se refieren como «mialgias», suelen ser simétricas, aunque pueden ser localizadas, a veces acompañadas de pérdida de fuerza, y usualmente sin elevación de CK. En los estudios clínicos aleatorizados, las mialgias suelen estar presentes en un 1-5%<sup>9-11</sup>, pero en la práctica clínica suelen ser más frecuentes tal y como reflejan los estudios observacionales. En el estudio *Effects of Statins on Muscle Performance* (STOMP) los síntomas musculares estuvieron presentes en un 9,4% de los casos tratados con 80 mg de atorvastatina y solo en el 4,6% del grupo placebo<sup>12</sup>. En el estudio PRIMO, estudio observacional en cerca de 8.000 pacientes dislipidémicos tratados ambulatoriamente con altas dosis de estatinas, el 10,5% presentó síntomas musculares; el dolor muscular fue el principal determinante para no poder realizar la actividad normal, incluso con actividades moderadas<sup>13</sup>. Además, el dolor muscular suele ser el síntoma más comúnmente descrito por los pacientes en el transcurso del siguiente mes al inicio del tratamiento farmacológico<sup>14</sup>.

Por otra parte, el 90% de los pacientes con molestias musculares supuestamente asociadas al tratamiento con una estatina concreta es capaz de tolerar otra estatina, lo que sugiere que no es un problema que se pueda atribuir de forma general a todas las estatinas, o que adicionalmente puede tener distintos orígenes<sup>7</sup>. El presente estudio Definiendo la Aparición de la Miopatía Asociada (DAMA) a estatinas se ha llevado a cabo con el objetivo de evaluar las características clínicas de los pacientes tratados con estatinas que han presentado síntomas musculares, e identificar los posibles factores predictores.

## Pacientes y métodos

El estudio DAMA es un estudio transversal de una sola visita, no intervencional, multicéntrico nacional, que incluyó pacientes de ambos sexos mayores de 18 años de edad que habían presentado o presentaban síntomas musculares asociados a la terapia con estatinas. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Los investigadores han seguido los principios de la Declaración de Helsinki, y los procedimientos normalizados de trabajo han asegurado las normas de buena práctica clínica. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para su inclusión en el estudio.

Participaron en el estudio 2.001 médicos, con una edad media de  $50,7 \pm 8,6$  años, que aportaron los datos clínicos de un total de 3.845 pacientes. De los médicos participantes, el 73% tenían su actividad profesional en atención primaria y el 27% en la especializada (medicina interna, cardiología, endocrinología u otras).

De cada paciente se recogieron los datos relativos a edad, sexo, hábitos tóxicos, parámetros antropométricos, bioquímicos, incluido perfil lipídico, filtrado glomerular y

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5593039>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5593039>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)