



155 - EFECTOS DE LA INTENSIFICACIÓN CON SGLT2 DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y BUEN CONTROL METABÓLICO. ANÁLISIS PRELIMINAR DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO

A.M. Gómez-Pérez¹, B. Martínez Alfaro², J.C. Fernández-García³, I. Cornejo-Pareja¹, M. Damas-Fuentes¹, M. Molina-Vega¹ y F.J. Tinahones¹

¹UGC Endocrinología y Nutrición, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga. ²Unidad de Ensayos Clínicos del Endocrinología y Nutrición, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga. ³UGC Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga.

Resumen

Introducción: Los SGLT2 tienen un potente efecto protector a nivel cardiovascular y renal. El objetivo principal es analizar los cambios metabolómicos inducidos por dapagliflozina y su relación con los efectos cardiorrenales. El objetivo de este análisis secundario es evaluar los cambios antropométricos, en el índice de resistencia a la insulina (HOMA-IR), la HbA1c y la albuminuria.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, fase IV, paralelo controlado por placebo y doble ciego. Criterios inclusión: DM2, 18-75 años, tratamiento solo con metformina y HbA1c 6-7,5%. Exclusión: IMC > 40 kg/m², filtrado glomerular 60 ml/min o enfermedad cardiovascular establecida. 40 participantes se asignaron de forma aleatoria (1:1) a tratamiento durante 12 semanas con dapagliflozina vs. placebo (n = 18 vs. n = 22 en placebo). Se realizó una antropometría basal por impendaciometría (TATINA®), toma de presión arterial, extracción de sangre (hemograma, bioquímica y microalbuminuria).

Resultados: No hubo diferencias estadísticamente significativas en las características basales entre ambos grupos. A las 12 semanas se encontraron diferencias significativas en el hematocrito, más alto en el grupo dapagliflozina que en el grupo placebo (p 0,036). También se observaron diferencias significativas en las pruebas de función hepática (AST p 0,016; ALT p 0,007; GGT p 0,012) más bajas en el grupo de dapagliflozina. Además, se observa una reducción desde los valores basales en el grupo de dapagliflozina. Del mismo modo, la HbA1c fue más baja en el grupo de dapagliflozina (6,62 ± 0,41 vs. 6,95 ± 0,49% p 0,032). En el resto de variables, tanto antropométricas como analíticas no se encontraron diferencias entre los grupos.

Conclusiones: La dapagliflozina fue segura y eficaz como terapia adyuvante a la metformina en pacientes con DM2 y buen control metabólico.

Ensayo clínico financiado por AstraZeneca (FIM-DAPA-2018-01; EUDRACT: 2017-005136-41).