

O-029 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE SGLT2 EN LA DIABETES TIPO 1 EN LA PRÁCTICA CLÍNICA TRAS LA INSTAURACIÓN DE UN PROTOCOLO DE USO COMPASIVO. ANÁLISIS PRELIMINAR

A. Bayona Cebada, S. Alonso Díaz, L. Montáñez Fernández, E. Benito Martínez, M. Luque Ramírez, H.F. Escobar Morreale y L. Nattero Chávez

Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Resumen

Introducción: Los inhibidores de SGLT2 (iSGLT2) han demostrado eficacia en el control metabólico de la diabetes tipo 1 (DM1). Presentamos datos preliminares de eficacia y seguridad a medio plazo (24 semanas) de un protocolo de uso compasivo hospitalario (UCH), en práctica clínica habitual con iSGLT2 añadido a insulino terapia en DM1.

Material y métodos: Estudio longitudinal no intervencionista, retrospectivo. DM1 (n = 27) en tratamiento con insulino terapia intensiva (MDI o ICSI) tratados con empagliflozina 5 mg/12 h según protocolo de UCH. Variables de eficacia: peso e IMC, tensión arterial sistólica (TAS) y diastólica, HbA_{1c}, variabilidad glucémica (VG): tiempo de glucemia en rango 70-180 (TER), dosis total de insulina (DTI) y perfil lipídico. Variables de seguridad: porcentaje y gravedad de hipoglucemias, función renal, infecciones genitourinarias (IGU) y/o de tracto respiratorio superior, cetonemia capilar y episodios de cetoacidosis diabética (CAD). Se registró la tasa de suspensión del fármaco y el motivo en ese caso.

Resultados: Edad media 45 años (26-81 años), evolución de DM1: 23 años (5-51 años). Tratamiento con MDI 81%, ICSI 19%. Peso medio al inicio 88,8 ± 14 kg (IMC = 31,4 ± 4 kg/m²). Un 35% de los pacientes presentaban HTA, un 37% microangiopatía y un 11% macroangiopatía. Se objetivó una mejoría del control metabólico, con un descenso estadísticamente significativo de la HbA_{1c} 3 meses tras el inicio del protocolo de UCH (media inicial 8,00%, con una disminución de -0,83% a los 3 meses, p 0,001), que se mantuvo a los 6 meses (-0,77%; p = 0,037). El porcentaje de pacientes con HbA_{1c} 7,5% aumentó de 25,9% al inicio a un 60% tras 6 meses. Asimismo, se produjeron reducciones significativas en la TAS (-16 mmHg; p 0,001). Un 72,7% de los pacientes presentaron TAS 130 mmHg a los 6 meses del tratamiento con iSGLT2, frente al 40,7% inicial. La pérdida de peso media fue de 6,5 kg (p 0,001), con un IMC a los 6 meses de 30,3 kg/m² (p 0,001). Se objetivó una reducción significativa de la DTI (-0,09 UI/kg/día, p = 0,010), así como una tendencia a la disminución de la VG en términos de desviación estándar (-16,3 mg/dL, p = 0,159). No se produjeron efectos adversos graves. Un caso precisó suspensión temporal del iSGLT2 ante cetonemia leve según protocolo, en el contexto de infección odontogénica, con reinicio posterior sin incidencias. Se objetivaron un total de 2 episodios de IGU. No se observó ningún episodio de CAD en los 6 meses de observación.

Conclusiones: Nuestro análisis preliminar refleja una mejoría marcada de los parámetros de control metabólico y de riesgo cardiovascular, como la TAS o el IMC, a medio plazo con el uso de empagliflozina en DM1 de forma protocolizada en práctica clínica. No se observaron efectos adversos graves, siendo el más

frecuente las IGU.