



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## P-144 - CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES CON Y SIN DIABETES EN ENSAYOS DE FIBROSIS AVANZADA/CIRROSIS DEBIDO A ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA (NASH)

M. Romero-Gómez<sup>a</sup>, J.L. Calleja Panero<sup>b</sup>, J. Crespo García<sup>c</sup>, J. García-Samaniego<sup>d</sup>, S. Agustín<sup>e</sup>, J. Turnes Vázquez<sup>f</sup> y Z. Younossi<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>b</sup>Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>c</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>d</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>e</sup>Hospital Universitari Vall d'Hebron, Institut de Recerca (VHIR), Barcelona. <sup>f</sup>Universitat Autònoma de Barcelona. <sup>g</sup>CIBERehd, ISCii, Barcelona. <sup>h</sup>Complejo Hospitalario de Pontevedra, Pontevedra. <sup>8</sup>Inova Fairfax Hospital, Sevilla.

### Resumen

**Introducción:** La diabetes es un importante factor de riesgo de NASH. Se calcula que más del 50% de los pacientes diabéticos padece NASH y que 5 a 7% presentan fibrosis avanzada o cirrosis. Aquí describimos las características basales de los pacientes con y sin diabetes incluidos en tres ensayos aleatorizados controlados con placebo en pacientes con fibrosis avanzada/cirrosis debido a NASH (STELLAR 3 y 4, y ATLAS).

**Material y métodos:** Los pacientes, reclutados en más de 400 centros de 24 países, se sometieron a una biopsia hepática y eran elegibles en función de la presencia de NASH y fibrosis avanzada/cirrosis (estadio F3-F4). El reclutamiento se estratificó en función del estado diabético. Se excluyó a los pacientes con un valor de hemoglobina A1c (HbA1c) en la selección > 9,5% o de fructosamina sérica > 381 μmol si no se podía obtener la hemoglobina A1c. Las dosis de antidiabéticos se mantuvieron estables durante al menos 3 meses antes de la biopsia hepática de diagnóstico.

**Resultados:** Se incluyeron 2.070 pacientes, de los que 1.516 (73%) tenían diabetes (70% de los pacientes F3 y 77% de los F4). La mediana de edad fue de 59 años, el 61% eran mujeres y el 76% eran de raza blanca (17% hispanos). Los pacientes con diabetes frente a los no diabéticos presentaron valores más altos de glucosa (131 frente a 98 mg/dl), HbA1c (6,9% frente a 5,5%) e IMC (33,3 frente a 31,8 kg/m<sup>2</sup>) (p 0,05). Los pacientes con y sin diabetes presentaron una mediana similar de ALT (47 U/l y 48 U/l), pero los diabéticos tuvieron una mediana de GGT significativamente mayor (73 U/l frente a 56 U/l), mayor rigidez hepática estimada mediante FibroScan<sup>®</sup> (16,8 frente a 14,3 kPa) y mayor contenido de colágeno hepático en la biopsia hepática (7,1% frente a 5,9%) (p 0,001). Aunque la metformina fue el antidiabético más prescrito en el momento basal (67%), también utilizaron insulina (23%), agonistas del GLP-1 (17%), inhibidores del SGLT-2 (16%) y tiazolidinadionas (2,8%).

**Conclusiones:** Más del 70% de los pacientes incluidos en estos ensayos por NASH y fibrosis avanzada/cirrosis padecían diabetes, y la mayoría estaban bien controlados según su HbA1c. La proporción de pacientes con diabetes era mayor entre los pacientes con cirrosis. Aunque la ALT no fue significativamente diferente entre los grupos, los pacientes diabéticos presentaron valores más altos de GGT, rigidez hepática y contenido hepático de colágeno. La fibrosis avanzada/cirrosis es una complicación importante de NASH en los pacientes con diabetes. En comparación con los pacientes sin diabetes, los diabéticos tienen una enfermedad más grave según las características analíticas e histológicas, incluidos

aquellos cuya diabetes está controlada con los hábitos de vida o la medicación.