Endocrinol Diabetes Nutr. 2019;66(Espec Cong 1):316

Endocrinología, Diabetes y Nutrición

P-251 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA EN VIDA REAL: RESULTADOS DEL ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL DAPA-RWE

I. Caballero Mateos[a], A. Soto[b], M.A. Mangas[c], M. Botana[d], F. Merino[e], M. Lainez[f] e I. Tejado[g]

[a]Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. [b]Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña. [c]Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. [d]Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo. [e]Hospital Universitario La Fe, Valencia. [f]Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. [g]Hospital Comarcal Sierrallana, Torrelavega.

Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de dapagliflozina en condiciones de práctica clínica habitual en nuestro medio.

Material y métodos: Dentro del estudio observacional retrospectivo DAPA-RWE, seleccionamos aquellos pacientes con DM2 a los cuales se había intensificado con dapagliflozina. Entre los 22 centros nacionales se recogieron datos de eficacia y seguridad de 590 pacientes. Se analizaron datos previos y post-intensificacion, realizando una t de Student para datos apareados con SPSS v18.0.

Resultados: Nuestra muestra presentaba: Edad media: 61,8 ± 9,9 años, años de evolución de la diabetes: 13,1 ± 7,8 años, A1c basal: 8,90 ± 3,15%, glucosa plasmática en ayunas: 173,8 ± 62,8, IMC: 33,8 ± 5,7 Kg/m^2, peso: 92,02 ± 17,5 Kg, cintura: 106,9 ± 18,1 cm, tensión arterial sistólica 140,5 ± 79 mmHg, TAD: 80,5 ± 11,2 mmHg, CKD-EPI: 82,7 ± 24,8 ml/min, albuminuria/creatinina:64,4 ± 235, LDL: 95,7 ± 33 mg/dl, HDL: 44,3 ± 14 mg/dl, TG:187,9 ± 149 mg/dl, ácido úrico: 5,51 ± 4,4 mg/dl, hematocrito: 42,8 ± 5,3. El 21,7% estaba en prevención secundaria (cardiopatía isquémica: 14,5%, enfermedad cerebro vascular: 5,1%, enfermedad arterial periférica: 6,2%). Un 3,7% presentaban insuficiencia cardiaca diagnosticada, 69,4% eran hipertensos y 75,6% presentaban dislipemia en tratamiento. Respecto al tratamiento previo de su DM2, el 86% de los pacientes realizaban tratamiento con metformina, un 27,8% con sulfonilureas o repaglinida, 16,8% con GLP1, 3,9% con pioglitazonas y un 42,4% estaban insulinizados. Tras la intervención terapéutica se objetivo una disminución de la A1c: -1,63%, peso: -2,88 Kg, cintura: -3,24 cm, PAS y PAD: -4,82 y -2,70 mmHg, GPA:-39,35 mg/dl, CKD-epi: +3,72 ml/min, UMA/Cr: -17,38, hematocrito:+1,8, LDL: -4,1 mg/dl, HDL: +1,2, TG: -24,4 mg/dl, ác. úrico:-0,30 mg/dl todos estos datos con significación estadística y lo más importante con relevancia clínica. En los datos de seguridad se encontraron un 5,7% de infecciones genitales y un 2,2% de infección del tracto urinario, sin presentarse ninguna otra complicación como CAD, gangrena de Fournier, fracturas o amputaciones.

Conclusiones: Los estudios en vida real complementan los datos de seguridad y eficacia comunicados en los ensayos clínicos, siendo importante disponer de datos nacionales en condiciones de práctica clínica habitual para avaluar estos nuevos agentes terapéuticos. Más allá de los

beneficios esperados en cuanto a disminución de A1c (-1,63%) es importante destacar la importancia de un control integral de todos los factores de riesgo cardiovascular. En nuestra muestra el beneficio añadido sobre el peso, cintura, TAS/TAD, perfil lipídico y nefroprotección (mejoría del filtrado glomerular y mejoría de la albuminuria) hace de este nuevo grupo farmacológico un nuevo fármaco muy interesante para el paciente con DM2 y riesgo cardiovascular añadido, independientemente si está en prevención primaria o secundaria.

© 2019 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.