



P-091 - EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE SEMAGLUTIDA ORAL EN UN HOSPITAL NO TERCARIO

F.J. GÓmez Alfonso, P. González Lázaro, A. Lomas Meneses, A. Moreno Tirado, M. Zhao Montero, P. Jiménez Torrecilla e I. Gómez García

Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, España.

Resumen

Objetivos: Valorar la eficacia, seguridad y efectos pleitrópicos de semaglutida oral en pacientes con DM tipo 2 no controlada con ADOs y/o insulina basal ($\text{HbA1c} > 7\%$ y 10%), todos ellos *naïve* para AGLP-1.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo de 24 semanas de duración. Se reclutaron 57 pacientes > 18 años, IMC > 30 , FG > 30 ml/min y DM tipo 2 no controlados con ADO y/o insulina basal ($\text{HbA1c} > 7\%$ y 10%), a los que se añadió semaglutida oral hasta un máximo de 14 mg según ficha técnica; se discontinuó el tratamiento de iDPP-IV y se redujo un 20% la dosis de insulina basal al inicio; 12 pacientes (21,05%) estaban con insulina basal. Fueron analizadas de forma basal y después de 24 semanas de tratamiento con semaglutida oral las siguientes variables: HbA1c, IMC, CoLT, LDLc, HDLc, TG, TAs, Tad; así como los efectos secundarios atribuidos al fármaco. Los datos fueron recogidos y analizados en el programa estadístico SPSS 20,0; tras comprobación de normalidad (método Shapiro-Wilk), se escoge prueba t-Student para comparación de las medias de todas las variables, a excepción de la TAd, donde se escogió el test de Kolmogorov-Smirnov, al no cumplir criterio de normalidad.

Resultados: De los 57 pacientes reclutados, 54 completaron el estudio y 3 abandonaron: 2 por intolerancia digestiva y 1 por empeoramiento de su retinopatía. El 56,1% eran mujeres, y el 43,9% hombres; la edad media $62,25 \pm 0,99$ años; tiempo de evolución de la DM $7,30 \pm 0,47$ años. La HbA1c basal media fue $8,03 \pm 0,76\%$ y a las 24 semanas $7,26 \pm 0,63\%$ ($p = 0,01$). El IMC basal medio fue $35,38 \pm 4,01$ y a las 24 semanas $32,69 \pm 2,69$ ($p = 0,01$). El CoLT basal medio fue $181,78 \pm 22,13$ mg/dL y a las 24 semanas $170,28 \pm 19,99$ mg/dL ($p = 0,01$). El LDLc basal medio fue $91,39 \pm 19,93$ mg/dL y a las 24 semanas $83,80 \pm 17,93$ mg/dL ($p = 0,01$). El HDLc basal medio fue $45,70 \pm 5,34$ mg/dL y a las 24 semanas $47,59 \pm 4,78$ mg/dL ($p = 0,01$). El nivel de TG basal medio fue $170,11 \pm 45,91$ mg/dL y a las 24 semanas $146,94 \pm 27,38$ ($p = 0,01$). La TAs media basal fue $140,78 \pm 8,82$ mmHg y a las 24 semanas $137,55 \pm 8,17$ mmHg ($p = 0,01$). La TAd basal media fue $79,56 \pm 10,59$ mmHg y a las 24 semanas $75,09 \pm 7,65$ mmHg ($p = 0,01$). Los efectos secundarios descritos fueron los siguientes: 15 pacientes (26,3%) presentaron náuseas transitorias, 2 pacientes (3,5%) presentaron vómitos persistentes, y 1 paciente (1,8%) presentó empeoramiento de su retinopatía.

Conclusiones: Los resultados a las 24 semanas ponen de manifiesto, que más allá de la mejoría metabólica clínica y estadísticamente significativa en cuanto a HbA1c, semaglutida oral aporta otros beneficios adicionales en el IMC, CoLT, LDLc, HDLc, TG, TAs y TAd, con buena tolerancia y perfil de seguridad. Se requieren estudios de mayor tamaño muestral y de mayor duración, que corroboren los resultados aquí obtenidos.