



Endocrinología y Nutrición



269 - EFECTO DEL LIRAGLUTIDE SOBRE EL RENDIMIENTO FÍSICO EN LA DIABETES TIPO 2. LIPER2: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO

A.M. Sánchez García^a, E. García Báez^b, G. Miranda Calderín^a, H. Marrero Santiago^a, M.J. López Madrazo^a, A. Ugarte Lopetegui^a, M.P. Alberiche Ruano^a, N. Castillo García^a, C. Alemán^a y A.M. Wägner Fahlin^a

^aComplejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. España. ^bUniversidad de Las Palmas de Gran Canaria. España.

Resumen

Introducción: Algunos estudios preclínicos y pequeños ensayos clínicos han sugerido que el péptido similar al glucagón (GLP1) puede tener un efecto positivo sobre la función ventricular. El liraglutide es un análogo de GLP1 usado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (DM-2).

Métodos: LIPER2 (UTN: U1111-1128-8762) es un ensayo clínico fase IV, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Se incluyeron pacientes con DM-2, con HbA1c 7-10%, en tratamiento con agentes orales (incluyendo metformina, siempre que no hubiera contraindicación), hasta 2 inyecciones al día de insulina de acción intermedia/larga o una combinación de ambos. Tras el examen inicial, los pacientes fueron aleatorizados a recibir una dosis subcutánea diaria de liraglutide 1,8 mg/d o placebo durante 6 meses. El objetivo principal es comparar el consumo máximo de oxígeno (VO₂máx) en un cicloergómetro al final del estudio entre los dos grupos de tratamiento. Otros objetivos son: distancia recorrida en un test de marcha de 6 minutos, fracción de eyección ventricular y otras medidas ecográficas de función diastólica y sistólica ventricular, frecuencia cardíaca, tensión arterial, actividad física espontánea (Holter), péptido natriurético B, proteína C reactiva, HbA1c, lípidos, apolipoproteína B, peso y circunferencia de cintura.

Resultados: Hasta ahora, 35 pacientes han realizado la visita de cribado (57,1% mujeres, de 54,7 ± 10,7 años de edad, con DM-2 de 8,9 ± 6,3 años de evolución, HbA1c de 8,4 ± 1,0% y IMC 35,7 ± 5,8 Kg/m²), se han aleatorizado 24, 22 han finalizado el estudio y otros 2 finalizarán en agosto de 2016, momento de cierre del ensayo.

Conclusiones: En nuestro conocimiento, éste es el primer ensayo clínico que evalúa el efecto de un análogo de GLP1 sobre el rendimiento físico. Los resultados se analizarán en septiembre de 2016.

Financiación: el ensayo fue aceptado y financiado por NovoNordisk Pharma, que también proporcionó la medicación del estudio.