



22 - IMPACTO DEL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFLOZINA SOBRE EL CONTROL METABÓLICO Y EL PATRÓN GLUCÉMICO EN PACIENTES CON DM TIPO 1 (IDAPADM1)

L. Prieto Coca¹, R. Gómez Almendros¹, I. Nocete Aragón¹, L. Kanaan², R. Ferreira Carvalho³, M.S. Segurado Miravalles⁴, V. Osés Zárate⁵, M. Campderá Michelena⁶, A. Abad López y M.Á. Brito Sanfiel¹

¹Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. ²Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Infanta Cristina. Madrid. ³Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. ⁴Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario del Sureste. Madrid. ⁵Endocrinología y Nutrición. Hospital San Pedro. Logroño. ⁶Endocrinología. Praxis für Endokrinologie. Nürnberg. Alemania.

Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia sobre el control metabólico y la seguridad de dapagliflozina en pacientes con DM1, así como el grado de satisfacción del tratamiento.

Métodos: Se realizó un ensayo clínico fase II, abierto, no controlado, en un único centro (Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid). Incluyó a 57 pacientes DM1 en tratamiento con insulina a los que se añadió dapagliflozina 10 mg/d durante 12 semanas. La variable principal fue el cambio de HbA1c entre la semana 0 y la semana 12. Además, se compararon datos clínicos, antropométricos, analíticos y de monitorización continua de glucosa (MCG) antes del inicio, al finalizar el tratamiento y un mes después de la retirada del tratamiento.

Resultados: Participaron 55 pacientes (edad media 41,8 años, 43,6% mujeres, 30% ISCI). El análisis preliminar mostró una reducción de HbA1c de $8,02\% \pm 0,81\%$ a $7,65 \pm 0,68\%$ ($p < 0,001$) en la semana 12. Se observó una disminución en los niveles de TAS de 129 a 123 mmHg, peso de 78,35 a 76,01 kg, IMC de 27,3 a 26,2 kg/m² y circunferencia abdominal de 93,5 a 89,9 cm ($p < 0,001$). En la MCG el TIR (70-180 mg/dl) aumentó de 57% a 67%, el CV se redujo del 39,3 al 31,7% ($p < 0,001$), y el TBR (< 70 mg/dl) de 8,0 a 5,9% ($p = 0,04$). No se encontraron diferencias en la composición corporal entre las visitas. El 43,6% de los pacientes presentó algún efecto adverso durante el seguimiento. Hubo 9 infecciones genitourinarias (16,3%), 3 cetoacidosis diabética (5,4%), en las 3 se identificó causa precipitante; y 1 hipoglucemia grave (1,8%). La satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4) fue mayor en la semana 12 que en la semana 0.

Conclusiones: Nuestros resultados confirman que el tratamiento con dapagliflozina en DM1 mejora los parámetros de control metabólico y de variabilidad glucémica sin incrementar el número de hipoglucemias. Los efectos adversos asociados a este tratamiento en pacientes con DM1 hacen necesario seleccionar de forma rigurosa a los posibles candidatos.