



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

L. Prieto Coca<sup>1</sup>, R. Gómez Almendros<sup>1</sup>, I. Nocete Aragón<sup>1</sup>, L. Kanaan<sup>2</sup>, R. Ferreira Carvalho<sup>3</sup>, M.S. Segurado Miravalles<sup>4</sup>, V. Osés Zárate<sup>5</sup>, M. Campderá Michelena<sup>6</sup>, A. Abad López y M.Á. Brito Sanfiel<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. <sup>2</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Infanta Cristina. Madrid. <sup>3</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. <sup>4</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario del Sureste. Madrid. <sup>5</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital San Pedro. Logroño. <sup>6</sup>Endocrinología. 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/m<sup>2</sup> 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.