



# Endocrinología y Nutrición



## 249 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA ASOCIADA A INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO DE COHORTE RETROSPECTIVO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

C. Serrano Moreno, G. Feo Ortega, A. Sanz Velasco, F. Almodóvar Ruiz y J.J. Gorgojo Martínez

Unidad de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

### Resumen

**Introducción:** El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de dapagliflozina (DAPA) en pacientes con DM2 tratados con insulina (INS).

**Métodos:** Estudio retrospectivo de cohorte de 1 año de duración en un solo centro que incluyó pacientes con DM2 tratados con INS, con o sin otros fármacos antidiabéticos, que iniciaron tratamiento con DAPA 10 mg/día, comparando los resultados con otra cohorte de pacientes no insulinizados también tratados con DAPA. Las variables principales de resultado fueron el cambio en HbA1c y peso a los 6 y 12 meses y la frecuencia de efectos adversos (EA). Las diferencias entre grupos se ajustaron en un modelo de regresión lineal múltiple.

**Resultados:** 93 pacientes con INS y 150 pacientes sin INS fueron incluidos en el estudio. Las características basales de los pacientes con INS eran (% o media): varones 59,1%, edad 61,9 años, tiempo (mediana) de insulino terapia 6,1 años, dosis de INS 53 U/d, peso 88,9 kg, IMC 33,1 kg/m<sup>2</sup>, HbA1c 7,9%, PAS 138,1 mmHg y MAU 65,0 mg/g Cr. En el grupo con INS, tras 6 y 12 meses de tratamiento con DAPA la HbA1c bajó -0,76 y -0,52% ( $p < 0,0001$ ), el peso -2,6 y -2,9 kg ( $p < 0,0001$ ), la PAS -2,8 y -4,0 mmHg ( $p 0,046$  y  $0,076$ ) y la MAU -29,2 y -41,3 mg/g ( $p 0,042$  y  $0,02$ ). La dosis media de INS se redujo 5,5 y 7,6 U/d a los 6 y 12 meses. No se observaron diferencias significativas ajustadas en las variables de resultado entre pacientes con y sin INS. Un 15,1% de pacientes con INS suspendieron DAPA por EA, sin diferencias significativas con el grupo sin INS. Más pacientes en el grupo con INS presentaron hipoglucemias (36,1 vs 1,6%,  $p < 0,0001$ ). No se observaron diferencias en infecciones genitourinarias, EA por depleción de volumen o fracturas.

**Conclusiones:** En pacientes con DM2, DAPA añadida a INS mostró un descenso significativo de HbA1c, peso, dosis de INS y MAU a los 6 y 12 meses, con un perfil de efectividad y seguridad similar a su uso en pacientes sin INS, salvo una mayor frecuencia de hipoglucemias.