



P-201 - EXPERIENCIA PILOTO DE SEMAGLUTIDE EN VIDA REAL

F.J. Gómez Alfonso, J. Silva Fernández, F. del Val Zaballo, P. González Lázaro, C. Contreras Pascual, C. Montalbán Méndez e I. Gómez García

Endocrinología y Nutrición, Hospital General la Mancha Centro, Alcázar de San Juan.

Resumen

Objetivos: Valorar eficacia, seguridad y efectos pleiotrópicos de semaglutide en pacientes con DM tipo 2 no controlada con ADOs \pm insulina basal (HbA1c $>$ 7% y $<$ 10%).

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo de 12 semanas de duración. Se reclutaron 24 pacientes de edad $>$ 18 años, IMC $>$ 30, FG $>$ 30 ml/min y DM tipo 2 no controlados con ADOs \pm insulina basal (HbA1c $>$ 7% y $<$ 10%), a los que se añadió semaglutide hasta un máximo de 0,5 mg/semanal; se discontinuó el tratamiento de iDPP-IV y se redujo un 20% la dosis de insulina basal al inicio. Ninguno era portador de terapia previa con ArGLP-1. 8 pacientes (36,36%) estaban con insulina basal. Fueron analizadas de forma basal y después de 12 semanas las siguientes variables: HbA1c, IMC, colesterol total, 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 las variables, a excepción de la TAd, que se analiza mediante test de Wilcoxon.

Resultados: De los 24 pacientes reclutados, 22 completaron el estudio y 2 abandonaron; uno por intolerancia digestiva y otro por empeoramiento de su retinopatía. El 50% eran mujeres, y el 50% hombres; la edad media $61,96 \pm 1,31$ años; tiempo de evolución de la DM $7,29 \pm 3,0$ años. La HbA1c basal media fue $8,22 \pm 0,58\%$ y a las 12 semanas $7,23 \pm 0,54\%$ ($p < 0,01$). El IMC basal medio fue $34,84 \pm 2,76$ y a las 12 semanas $32,70 \pm 2,31$ ($p < 0,01$). El colesterol total basal medio fue $200,36 \pm 15,59$ mg/dL y a las 12 semanas $188,05 \pm 12,60$ mg/dL ($p < 0,01$). El LDLc basal medio fue $105,27 \pm 18,23$ mg/dL y a las 12 semanas $98,14 \pm 14,05$ mg/dL ($p < 0,01$). El HDLc basal medio fue $44,86 \pm 6,42$ mg/dL y a las 12 semanas $46,41 \pm 5,36$ mg/dL ($p = 0,01$). El nivel de TG basal medio fue $171,95 \pm 48,73$ mg/dL y a las 12 semanas $153,41 \pm 31,39$ mg/dL ($p = 0,01$). La TAs media basal fue $140,86 \pm 10,99$ mmHg y a las 12 semanas $137,55 \pm 8,17$ mmHg ($p = 0,01$). La TAd basal media fue $80,23 \pm 10,43$ mmHg y a las 12 semanas $78,14 \pm 7,65$ mmHg ($p = 0,11$). En cuanto a los efectos secundarios fueron descritos los siguientes: 6 pacientes (25%) presentaron náuseas transitorias, 1 paciente (4,2%) presentó vómitos persistentes y 1 paciente (4,2%) presentó empeoramiento de su retinopatía.

Conclusiones: Los resultados a 12 semanas ponen de manifiesto, que más allá de la mejoría metabólica clínica y estadísticamente significativa en cuanto a HbA1c, semaglutide aporta otros beneficios adicionales significativos en el IMC, colesterol total LDLc, HDLc, TG y TAs, con buena tolerancia y perfil de seguridad. Asimismo, se necesitan ensayos clínicos de mayor tamaño muestral y de mayor duración que confirmen los resultados aquí obtenidos.