



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



P-059 - CANAGLIFLOZINA: ESTUDIO PILOTO EN LA VIDA REAL

F.J. Gómez Alfonso, Á. García-Manzanares Vázquez de Agredos, J. Silva Fernández, B. Torres Arroyo, F. del Val Zaballos, P. González Lázaro e I. Gómez García

Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan.

Resumen

Objetivos: Valorar la eficacia, seguridad y efectos pleiotrópicos de canagliflozina (CANA) en pacientes DM2 no controlados con ADOs y/o insulina basal ($HbA1c > 7\%$ y $< 10\%$), sin ECV previa conocida.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo de 24 semanas de duración. Se reclutaron 20 pacientes DM2 > 18 años con $IMC > 30$ y $FG > 60$ ml/min, no controlados con ADOs y/o insulina basal, a los que se añadió CANA 100 mg diarios (300 mg si a las 12 semanas de iniciar CANA $HbA1c > 8\%$); los pacientes que estaban con sulfonilureas y/o gliptinas abandonaron dicho tratamiento al iniciar CANA. Objetivo primario: cambio de la $HbA1c$ respecto al valor basal; objetivos secundarios: $ColT$, $LDLc$, $HDLc$, Tg , peso, perímetro de la cintura (PC), TAs y TAd ; también se recogieron los efectos secundarios atribuibles al fármaco. En la evaluación de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 14.0; comprobación de la normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk; comparación de las medias mediante t-Student para muestras relacionadas entre sí.

Resultados: Los 20 pacientes reclutados completaron el estudio. El 55% eran mujeres; edad media $66,4 \pm 7,3$ años; tiempo de evolución de DM2 de $10,8 \pm 5,9$ años. La $HbA1c$ basal media fue $8,95 \pm 0,83\%$ y a las 24 semanas $7,69 \pm 0,49\%$ ($p < 0,01$). El $ColT$ basal medio fue $193,1 \pm 23,5$ mg/dL y a las 24 semanas $196,1 \pm 20,3$ mg/dl ($p 0,46$). El $LDLc$ basal medio fue $103,4 \pm 23,7$ mg/dL y a las 24 semanas $102,5 \pm 16,1$ mg/dl ($p 0,79$) El $HDLc$ basal medio fue $48,5 \pm 6,5$ mg/dL y a las 24 semanas $51,3 \pm 7,0$ mg/dL ($p = 0,01$). El nivel de Tg basal medio fue $171,8 \pm 44,9$ mg/dL y a las 24 semanas $156,3 \pm 36,9$ mg/dL ($p = 0,14$). El Peso basal medio fue $94,7 \pm 12,1$ kg y a las 24 semanas $88,9 \pm 11,3$ kg ($p < 0,01$). El PC basal medio fue $103,9 \pm 9,2$ cm y a las 24 semanas $96,3 \pm 7,3$ cm. La TAs basal media fue $141,0 \pm 8,6$ mmHg y a las 24 semanas $132,3 \pm 5,4$ mmHg ($p < 0,01$). La TAd basal media fue $86,1 \pm 9,9$ mmHg y a las 24 semanas $78,5 \pm 7,1$ mmHg ($p < 0,01$). 5 pacientes (25%) precisaron incremento de la dosis de CANA según protocolo. Se reportaron infecciones genitales en 4 pacientes (20%), y urinarias en 2 pacientes (10%), de carácter leve, sin suponer la retirada del tratamiento. No se reportaron episodios de cetoacidosis ni amputaciones.

Conclusiones: Más allá de la mejoría metabólica significativa en cuanto a $HbA1c$, CANA aporta otros beneficios adicionales significativos en $HDLc$, Peso, PC, TAd y TAd , con buena tolerancia y buen perfil de seguridad.