




# Η ΕΞΕΝΑΤΙΔΗ ΕΝΑΝΤΙ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ GLARGINE ΣΕ ΠΑΧΥΣΑΡΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2

Π. Γλούφτσιος, Ε. Τσότσιου, Ν. Καρτάλη, Ι. Ζωγράφου, Π. Καραγιάννη,  
Γ. Κούλας, Χ. Σαμπάνης, Χρυσ. Ζαμπούλης



ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ  
Β' ΠΡΟΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΓΠΝ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ


- Ινσουλίνη glargine : ανάλογο ινσουλίνης , 24ωρη διάρκεια δράσης
- Εξενατίδη : μιμητικό ινκρετίνης που ενεργοποιεί τους GLP-1 υποδοχείς. Μειώνει τη μεταγευματική αύξηση της γλυκόζης αυξάνοντας την έκκριση της ινσουλίνης και μειώνοντας την έκκριση του γλουκαγόνου καθώς και την γαστρική κένωση

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες από την ADA και την EASD για την θεραπεία του ΣΔ 2 προτείνεται η προσθήκη βασικής ινσουλίνης ή εναλλακτικά αγωνιστή GLP-1 όταν δεν επιτυγχάνεται επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος με αντιδιαβητικά δισκία (Δ).



# ΣΚΟΠΟΣ

- Σύγκριση αγωγής με εξενατίδη ή ινσουλίνη glargine σε ασθενείς με δυσρύθμιστο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ( $HbA1c > 7\%$ ) σε χρονική περίοδο 6 μηνών όσον αφορά τον γλυκαιμικό έλεγχο, βάρος, αρτηριακή πίεση και λιπιδαιμικό προφίλ
- 

# ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ


- ΣΔ τύπου 2
- BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>
- Υπό θεραπεία με αντιδιαβητικά δισκία (μετφορμίνη ή/και σουλφονουλουρία)
- HbA1c > 7%

## Ασθενείς- μέθοδοι

- Ανοιχτή, τυχαιοποιημένη μελέτη
- Διάρκεια 24 εβδομάδες
- 48 ασθενείς (17 άνδρες, 31 γυναίκες)
- 2 ομάδες: εξενατίδη (18 ασθενείς),  
ινσουλίνη glargine (30 ασθενείς)
- Ηλικία :  $61,98 \pm 8,8$  έτη,
- Μέση διάρκεια ΣΔ 2 :  $11,8 \pm 7,25$  έτη
- Μέση HbA1c :  $8,34 \pm 1,48$  %



Προσδιορίστηκαν - στην αρχή και σε 6 μήνες:

- HbA1c
  - δείκτης μάζας σώματος
  - συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση
  - λιπίδια ορού (χοληστερίνη, τριγλυκερίδια, HDL, LDL)
  - επεισόδια υπογλυκαιμιών
  - γαστρεντερικές διαταραχές
- 

	glargine	exenatide	p
Ηλικία (έτη)	64 ±8.7	61 ±4.5	0.321
Διάρκεια ΣΔ (έτη)	12.6 ±8	10.44 ±5.7	0.317
BMI (αρχή μελέτης)	31.3 ±4.88	33.3 ±6.86	0.334
BMI (6 μήνες)	31.47 ±4.6	32.2 ±6.98	0.322
HbA1c (αρχή μελέτης)	8.33 ±1.4	8.6 ±1.91	0.386
HbA1c (6 μήνες)	7.13 ±1.17	7.3 ±1.12	0.339
Υπογλυκαιμίες	3	0	
Διαταραχές ΓΕΣ	1	3	

Οι δύο ομάδες δεν διάφεραν σημαντικά ως προς τον γλυκαιμικό έλεγχο και την μεταβολή του βάρους σώματος (BMI)



	glargine	exenatide	p
ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	140,07 ±22.1	150,28 ±21.6	0.134
ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ (6 μήνες)	139,32 ±17.9	148,33 ±21.8	0.178
ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	79,89 ±11.12	84,44 ±8.38	0.147
ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ (6 μήνες )	80,23 ±9.57	87,67 ±7.76	0.017

Στην ομάδα της εξενατίδης είχαμε αύξηση της ΔΑΠ, η οποία ήταν στατιστικά σημαντική

	glargine	exenatide	p
ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	190,44±56.2	202,41±40	0.45
ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ (6 μήνες)	190,06±67.1	182,17±25.8	0.784
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	155,50	230,06±128	0.02
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ (6 μήνες)	170,00±68.9	158,50±108	0.03
HDL	56,04±33.6	44,00±6	0.179
HDL (6 μήνες)	53,00	46,50±5.75	0.18
LDL	103,92±55.8	122,31±32.3	0.241
LDL (6 μήνες)	104,24±57.98	102,67±25	0.32

Στην ομάδα της εξενατίδης παρατηρήθηκε σημαντική μείωση των τριγλυκεριδίων, στους 6 μήνες



# ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Και οι δυο θεραπευτικές επιλογές είχαν ανάλογη μείωση όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη ρύθμιση του σακχάρου

Η ομάδα της εξενατίδης εμφάνισε μεγαλύτερη μείωση του BMI

Η ομάδα της εξενατίδης εμφάνισε περισσότερες γαστρεντερικές διαταραχές αλλά λιγότερες υπογλυκαιμίες



# ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Προβλήματα στην τυχαιοποίηση
- Μικρός αριθμός ασθενών
- Μικρή χρονική διάρκεια παρακολούθησης
- Δεν υπάρχει εμπειρία από πολλούς ιατρούς στην συνταγογράφηση της εξενατίδης
- Πολλοί ασθενείς –κυρίως από την ομάδα της εξενατίδης- εγκατέλειψαν τη θεραπεία (βασικοί λόγοι : αλλαγή θεραπευτικού σχήματος από άλλους-ειδικούς και μη-ιατρούς, αυξημένο κόστος)
- Ελλιπής παρακολούθηση εξαιτίας απρόβλεπτων παραμέτρων, όπως :  
    μεγάλη απόσταση, αμέλεια