Sotagliflozin ở bệnh nhân tiểu đường và bệnh thận mãn tính trừu tượng

### LÝ LỊCH

Hiệu quả và tính an toàn của các chất ức chế natri-glucose cotransporter 2 như sotagliflozin trong việc ngăn ngừa các biến cố tim mạch ở bệnh nhân đái tháo đường có bệnh thận mãn tính có hoặc không kèm theo albumin niệu chưa được nghiên cứu rõ ràng.

### PHƯƠNG PHÁP

Chúng tôi đã tiến hành một thử nghiệm mù đôi, đa trung tâm, trong đó bệnh nhân đái tháo đường týp 2 (mức hemoglobin glycated, ≥7%), bệnh thận mãn tính (mức lọc cầu thận ước tính, 25 đến 60 ml mỗi phút trên 1,73 m 2 bề mặt cơ thể diện tích), và các nguy cơ đối với bệnh tim mạch được phân ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1: 1 để nhận sotagliflozin hoặc giả dược. Điểm kết thúc chính đã được thay đổi trong quá trình thử nghiệm thành tổng số ca tử vong do nguyên nhân tim mạch, nhập viện vì suy tim và thăm khám khẩn cấp vì suy tim. Thử nghiệm kết thúc sớm do mất kinh phí.

### CÁC KẾT QUẢ

Trong số 19.188 bệnh nhân được sàng lọc, 10.584 người đã đăng ký, với 5292 người được chỉ định cho nhóm sotagliflozin và 5292 người được chỉ định cho nhóm giả dược, và theo dõi trong thời gian trung bình là 16 tháng. Tỷ lệ các biến cố kết thúc chính là 5,6 biến cố trên 100 bệnh nhân-năm ở nhóm sotagliflozin và 7,5 biến cố trên 100 bệnh nhân-năm ở nhóm giả dược (tỷ lệ nguy cơ, 0,74; khoảng tin cậy 95% [CI], 0,63 đến 0,88; P <0,001). Tỷ lệ tử vong do nguyên nhân tim mạch trên 100 bệnh nhân-năm là 2,2 với sotagliflozin và 2,4 với giả dược (tỷ lệ nguy cơ, 0,90; KTC 95%, 0,73-1,12; P = 0,35). Đối với điểm kết thúc ban đầu của trường hợp tử vong đầu tiên do nguyên nhân tim mạch, nhồi máu cơ tim không do béo, hoặc đột quỵ không do béo, tỷ lệ nguy cơ là 0,84 (KTC 95%, 0,72 đến 0,99); đối với điểm kết thúc ban đầu của trường hợp tử vong đầu tiên do nguyên nhân tim mạch hoặc nhập viện vì suy tim, tỷ lệ nguy cơ là 0,77 (KTC 95%, 0,66 đến 0,91). Tiêu chảy, nhiễm trùng cơ sinh dục, suy giảm thể tích và nhiễm toan ceton do tiểu đường thường gặp khi dùng sotagliflozin hơn so với giả dược.

### KẾT LUẬN

Ở bệnh nhân đái tháo đường và bệnh thận mãn tính, có hoặc không có albumin niệu, sotagliflozin làm giảm nguy cơ tử vong do nguyên nhân tim mạch, nhập viện vì suy tim và thăm khám khẩn cấp vì suy tim so với giả dược nhưng có liên quan đến các tác dụng phụ.