Ogólnopolska Konferencja Naukowa
ALKOHOL POD LUPĄ NAUKI
od badań podstawowych do polityk zdrowotnych

Redukcja picia czy poprawa funkcjonowania? Punkty końcowe w badaniach agonistów szlaku GLP-1 w zaburzeniach związanych z używaniem alkoholu

GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
Studenckie Koło Naukowe Interdyscyplinarne Zarządzanie Opieką Zdrowotną

Marta Bednarek[1], Marlena Cinkusz[2], Karina Franchuk[2], Aleksandra Toczyłowska[2]

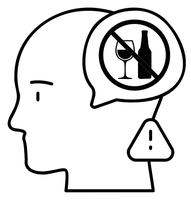
[1]II Zakład Radiologii, Wydział Nauk o Zdrowiu z Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej, Gdański Uniwersytet Medyczny;
[2]Studenckie Koło Naukowe Interdyscyplinarne Zarządzanie Opieką Zdrowotną, Gdański Uniwersytet Medyczny

#15

Wstęp i cel

Agoniści szlaku GLP-1 stanowią przedmiot rosnącego zainteresowania jako **potencjalne opcje farmakoterapii zaburzeń związanych z używaniem alkoholu** (AUD, *ang. alcohol use disorder*). Dynamiczny rozwój badań w tym obszarze nasuwa pytanie, czy ocena skuteczności nowych terapii koncentruje się przede wszystkim na ograniczeniu spożycia alkoholu, czy uwzględnia również jakość życia i codzienne funkcjonowanie pacjentów.

Celem pracy jest **analiza struktury zarejestrowanych punktów końcowych** ze szczególnym uwzględnieniem ich hierarchii, oraz ocena typu głównego sponsora randomizowanych badań semaglutydu, tirzepatydu i mazdutydu obejmujących osoby z AUD.



Materiały i Metody

Wyszukiwanie: Przeprowadzono przekrojową analizę bazy ClinicalTrials.gov dotyczącą punktów końcowych badań semaglutydu, tirzepatydu i mazdutydu w zaburzeniu związanym z używaniem alkoholu. Uwzględniono badania interwencyjne z randomizacją, rozpoczęte między 01.01.2022 a 23.10.2026, obejmujące osoby z rozpoznaniem AUD.

Kryteria włączenia i wyłączenia: Uwzględniono wszystkie fazy i cele badań, w tym mechanistyczne oraz obejmujące także osoby zdrowe. Wykluczono badania jednoramienne, populacje wyłącznie z dodatnim wynikiem przesiewu, badania dotyczące innych chorób oraz badania bez potwierdzonej daty rozpoczęcia.

Ekstrakcja i kodowanie: Zebrano pierwszorzędowe, drugorzędowe i inne punkty końcowe oraz głównego sponsora (ang. *Lead sponsor*). Obecność domeny na danym poziomie oznaczała co najmniej jedną odpowiadającą jej miarę. Abstynencję, ilość i częstość spożycia alkoholu, intensywne picie, ryzyko według WHO i biomarkery zaliczono do domeny picia. Głód alkoholowy, bezpieczeństwo, jakość życia, dobrostan, funkcjonowanie, konsekwencje picia oraz wyniki mechanistyczne i somatyczne analizowano oddzielnie.

Analiza bazy ClinicalTrials.gov

- Leki: Semaglutyd, tirzepatyd, mazdutyd
- Okres: 01.01.2022 - 23.10.2026
- Typ badań: Interwencyjne z randomizacją

Selekcja

- Włączono: wszystkie fazy i cele badań
- Wykluczono: badania jednoramienne, wyłącznie dodatni wynik przesiewu, inne choroby i brak potwierdzonej daty rozpoczęcia

Kategorie i kodowanie

- Domena picia (abstynencja, ilość, częstość, intensywne picie, ryzyko WHO, biomarkery)
- Analizowane osobno (głód alkoholowy, bezpieczeństwo, jakość życia, dobrostan, funkcjonowanie, konsekwencje)

Wyniki

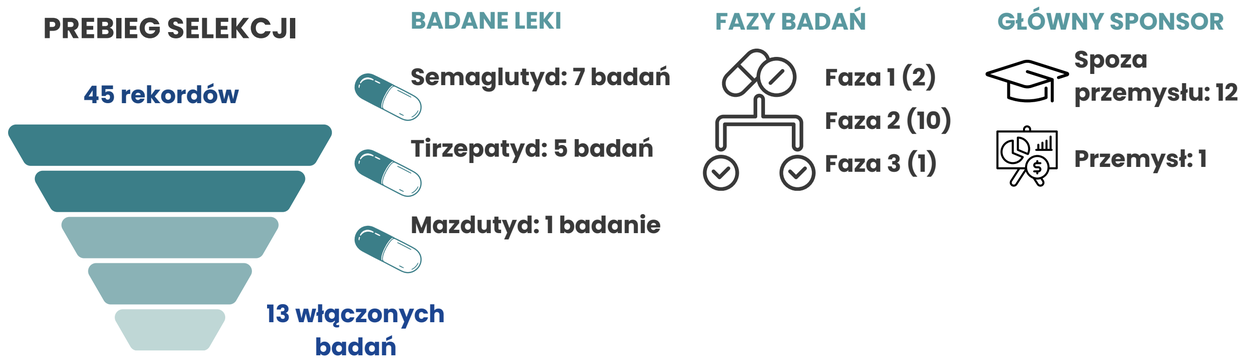
Spośród 45 unikalnych rekordów włączono **13 badań:** 7 z semaglutydem, 5 z tirzepatydem i 1 z mazdutydem. Dwanaście badań (92,3%) miało głównego sponsora spoza przemysłu, a jedno (7,7%) sponsora przemysłowego.

W 9/13 badań (69,2%) co najmniej jeden pierwszorzędowy wynik dotyczył **picia lub poziomu ryzyka picia**; obejmowało to ogólnie opisany wynik TLFB (ang. *Timeline followback*) w badaniu mazdutydu.

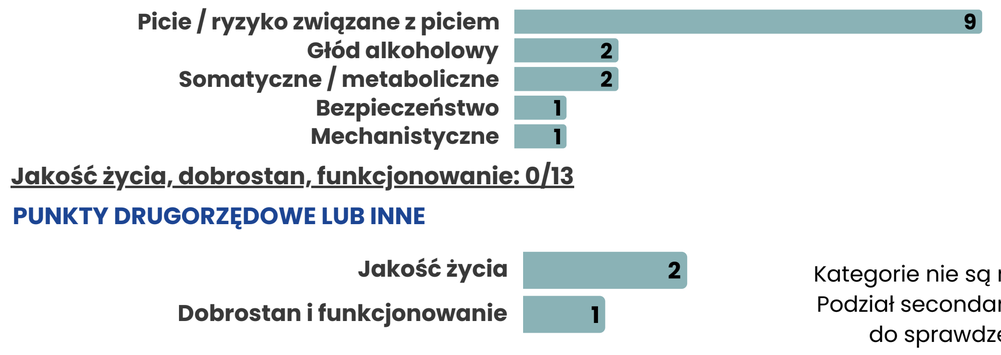
Głód alkoholowy był domeną pierwszorzędową w 2/13 badań (15,4%). W żadnym badaniu jako wyniku pierwszorzędowego nie zarejestrowano jakości życia, dobrostanu ani bezpośredniego funkcjonowania psychospołecznego.

Jakość życia występowała w dwóch badaniach - jako wynik drugorzędowy lub inny. W kolejnym badaniu jako wyniki drugorzędowe zarejestrowano **dobrostan** oraz **funkcjonowanie psychospołeczne**.

CHARAKTERYSTYKA BADAŃ



ANALIZA PUNKTÓW KOŃCOWYCH - liczba badań (N = 13)



Kategorie nie są rozłączne. Podział secondary / other: do sprawdzenia

Podsumowanie

W analizowanej grupie badań, **pierwszorzędowe punkty końcowe najczęściej dotyczyły redukcji spożycia alkoholu**, podczas gdy **jakość życia i funkcjonowanie pacjentów były uwzględniane na niższych poziomach hierarchii wyników.**

Uwzględnienie tych domen w systematycznej ocenie efektów leczenia mogłoby zapewnić pełniejszy obraz korzyści leczenia. Należy jednak podkreślić, że analiza dotyczyła danych rejestrowych i nie pozwala na wnioskowanie o faktyczne przeprowadzenie pomiarów ani o skuteczność badanych terapii.

Finansowanie i konflikt interesów

	Przemysł alkoholowy	*Przemysł farmaceutyczny*
Prezentowane badanie otrzymało finansowanie lub inne wsparcie od wskazanych źródeł.	*Nie*	*Nie*
Którykolwiek z autorów otrzymał finansowanie (w tym doradztwo) od wskazanych źródeł w ciągu ostatnich 5 lat.	*Nie*	*Nie*