



V-122. - LA INSULINA DEGLUDEC MEJORA LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (UTILIDAD) VS LA INSULINA GLARGINA

M. Menduña¹, N. Freemantle², M. Evans³, T. Christensen⁴, M. Selfa⁵, J. Bjorner⁶

¹Servicio de Medicina Interna. Hospital San Cecilio. Granada. ²Medical Department. University College. Londres. Reino Unido. ³Medical Department. Llandough Hospital. Cardiff. Reino Unido. ⁴Medical Department. Novo Nordisk. Soborg. Dinamarca. ⁵Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. ⁶Medical Department. QualityMetric. Lincoln. RI. EEUU.

Resumen

Objetivos: Un parámetro importante al evaluar la eficacia en términos de coste de nuevos tratamientos es la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La CVRS puede expresarse como un único valor (utilidad) entre 0 (equivalente a la muerte) y 1 (salud perfecta). La utilidad puede derivarse del cuestionario abreviado SF-36, basándose en un subconjunto de los ítems del SF-36 (SF6D), o mediante algoritmos que aplican la puntuación SF-36 a los del instrumento de utilidad, EQ5D. Este estudio evaluó la utilidad en 4.001 pacientes diabéticos que recibieron insulina glargina (IGlar) o insulina degludec (IDeg), una insulina basal de nueva generación con un perfil de acción ultraprolongada.

Métodos: Se recogieron los datos del SF-36 en seis ensayos abiertos aleatorizados en los que se comparaba IDeg con IGLar (uno en tipo 1 basal/bolo, uno en tipo2 basal/bolo y cuatro ensayos de terapia basal/oral). Las puntuaciones SF-36 se convirtieron a EQD5 y se usó un modelo lineal generalizado para calcular las diferencias de utilidad entre IDeg e IGLar. Las variables no significativas (incluyendo un término de interacción entre el efecto del ensayo y el del tratamiento) se eliminaron mediante exclusión secuencial.

Resultados: En todos los ensayos IDeg logró la no-inferioridad respecto a IGLar en términos de reducción de hemoglobina glicosilada (HbA1c), además la glucosa plasmática en ayunas y los episodios de hipoglucemia nocturna se redujeron numérica o significativamente en el grupo de IDeg, y en general los episodios hipoglucémicos con IDeg fueron iguales o menores que con IGLar. El modelo final contenía seis variables independientes asociada de forma estadísticamente significativa con la utilidad (tratamiento, sexo, región, ensayo, edad y utilidad basal). En concreto, con respecto al tratamiento, se halló una diferencia significativa de utilidad específica del tratamiento en favor de IDeg vs IGLar de 0,005 (SE \pm 0,002; p = 0,024).

Discusión: IDeg parece asociarse con una mejoría de la CVRS en comparación con IGLar en pacientes diabéticos. Las diferencias observadas en la CVRS podrían estar relacionadas con la reducción de la tasa de hipoglucemia nocturna observada con IDeg.

Conclusiones: Evaluada mediante una puntuación global de utilidad, IDeg se asocia con una mejoría

modesta pero estadísticamente significativa en la CVRS vs IGlar.