



D-005 - DISEÑO Y RESULTADOS PRELIMINARES DEL ENSAYO CLÍNICO FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y INTENSIFICACIÓN AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (COBALTA)

J. Carrasco¹, C. Trescol², C. González³, M. Borrell⁴, R. Gómez Huelgas⁵, J. Ena⁶ y A. Pérez⁷

¹Medicina Interna. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Huelva. ²Medicina Interna. Hospital Universitario de La Ribera. Alzira (Valencia). ³Medicina Interna. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. ⁴Departamento Médico Sanofi. Barcelona. ⁵Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. ⁶Medicina Interna. Hospital de la Marina Baixa. Villajoyosa (Alicante). ⁷Endocrinología. Hospital de Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia de la intensificación al alta con insulina basal en pacientes con diabetes tipo 2 hospitalizados mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos valorado por la reducción de la HbA1c a los 6 meses tras el alta.

Material y métodos: El ensayo se lleva a cabo en 21 servicios de medicina interna o endocrinología. Se espera incluir un total de 106 pacientes adultos con DM2 mal controlada (HbA1c 8-10%) que ingresen por un motivo distinto a la diabetes con una duración de hospitalización prevista de entre 5 y 14 días. El parámetro principal la evaluación del cambio de HbA1c del alta al mes 6. Los principales parámetros secundarios son: cambio en el perfil glucémico durante la hospitalización, cambio de la glucemia en ayunas durante la hospitalización y al mes 3 y 6, y el efecto de Gla-300 en la satisfacción de los pacientes con el tratamiento para la diabetes. En el momento de inclusión los pacientes iniciarán un régimen basal-bolo con Gla-300. Al alta, los pacientes recibirán una dosis inicial de Gla-300 equivalente al 80% de la dosis total de insulina requerida en las últimas 24 horas de hospitalización. Se realizará un periodo de seguimiento de 6 meses.

Resultados: Estas características basales y resultados están basados en la información de todos los pacientes que habían recibido el alta en el punto de corte de abril de 2017 (n = 35). Antes del ingreso hospitalario el uso de ADOs o AR-GLP1 entre los pacientes fue: 87,1% biguanidas; 41,9% inhibidores del DPP4; 25,8% sulfonilureas; 12,9% inhibidores SGLT2; 9,7% glinidas; 3,2% tiazolinedionas y 3,2% AR-GLP1. Respecto a los tratamientos insulínicos antes del ingreso: 34,3% de los pacientes recibieron insulina glargina U100; 5,7% NPH; 2,9% NPL y 2,9% detemir. Los niveles de glucosa en sangre se redujeron significativamente del ingreso al alta ($201,9 \pm 89,8$ a $140,3 \pm 49,3$ mg/dl, $p < 0,001$), siendo esta reducción también significativa comparando por separado cada una de las 7 mediciones diarias realizadas. Durante la hospitalización, 2 pacientes (5,75%) experimentaron en algún punto síntomas de hiperglicemia y 7 pacientes (20%) experimentaron al menos un evento de hipoglucemia.

Discusión: La reducción de la glucosa en sangre durante la hospitalización fue pronunciada, alcanzando los niveles recomendados en un plazo corto y confirmando la eficacia del algoritmo de titulación del régimen basal-bolo con Gla-300.

Conclusiones: La transferencia del ambiente hospitalario a la comunidad es un proceso complejo, un periodo vulnerable de inestabilidad del control glucémico, rehospitalizaciones y errores en la medicación, que va a necesitar de una adecuada adaptación al tratamiento, educación al paciente y monitorización. El uso de Gla-300 en régimen basal- bolo a ha demostrado una mejoría destacable en el control glucémico de pacientes hospitalizados. Los resultados del periodo de seguimiento estarán disponibles a inicios de 2018.