



## D-020 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A MEDIO PLAZO DE INSULINA DEGLUDEEC EN VIDA REAL (DATOS PRELIMINARES)

S. Palacios Fernández<sup>2</sup>, R. Mirete<sup>1</sup>, F. Pomares<sup>1</sup>, L. López Penabad<sup>1</sup>, J. Domínguez<sup>1</sup>, D. García<sup>2</sup> y A. López Serrano<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Medicina Interna; <sup>1</sup>Endocrinología y nutrición. Hospital Clínico San Juan. San Juan de Alicante (Alicante).

### Resumen

**Objetivos:** Primario: comparar la efectividad y seguridad de degludec frente a insulina basal previa en nuestros pacientes, atendiendo a porcentaje de HbA1c y número de hipoglucemias, respectivamente. Secundario: estudiar la eficiencia de la insulina degludec atendiendo a las unidades de insulina basal y prandial antes y después de su inicio.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo, no intervencionista; muestreo secuencial de pacientes  $\geq 18$  años con DM en medio ambulatorio, con instauración de tratamiento con insulina Degludec en sustitución de insulina basal previa. Variable de resultado principal: cambio en la HbA1c y número de hipoglucemias graves a los 3, 6 y 12 meses (m) del cambio del tratamiento. Objetivos secundarios: cuantificar el cambio en UI al día de insulina basal y prandial tras el cambio de terapia. Estadística: descriptivo, t-Student/Wilcoxon (datos apareados);  $p < 0,05$ ; SPSS v15.0.

**Resultados:** N total de 121 pacientes; 77,5% presentaban DM tipo 1 y el 21,5% DM tipo 2. El 54,6% eran mujeres; edad  $48,4 \pm 18,1$  años; evolución DM  $17,9 \pm 11,1$  años; HbA1c al inicio  $8,2 \pm 1,5\%$ . Insulinoterapia Bolo-basal previa 82%. Retirada Degludec en 7 pacientes (2,5%). Objetivo principal: Cambio global de Hb1Ac de -0,23% a los 3 meses ( $p 0,005$ ) y -0,4% a los 6 meses ( $p 0,005$ ); la subpoblación de DM1 y HbA1c  $\geq 8\%$  manifestó una reducción de Hb1Ac de -0,42% a los 3 meses ( $p 0,005$ ) y -1,3% a los 6 meses ( $p 0,001$ ). Además, el 62,2% de los pacientes referían menos hipoglucemias tras cambio a insulina degludec. Sufrió hipoglucemias graves el 4,3% previamente al inicio y 1,5% a los 6 meses. Objetivos secundarios: cambio UI insulina basal requeridas a los 3 meses de -12,6% ( $p 0,001$ ) v prandial -8,27% ( $p < 0,02$ ); a los 6 meses el cambio de UI insulina basal fue de -19,8% ( $p 0,003$ ) y prandial -14,5% ( $p < 0,02$ ) con respecto al inicio del estudio.

**Discusión:** Estos datos apoyan lo indicado por los estudios SWITCH en cuanto a la reducción del número de hipoglucemias graves y sintomáticas. Sin embargo, constituye un estudio retrospectivo que pese a incluir un alto número de pacientes, puede incurrir en sesgos, lo que requiere en el futuro confirmación con trabajos prospectivos de vida real.

**Conclusiones:** En "vida real" a medio plazo, la sustitución de la insulinoterapia basal habitual por insulina Degludec conlleva mejoría significativa en el control metabólico y en la seguridad del paciente, con menos hipoglucemias.