



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

S. Palacios Fernández², R. Mirete¹, F. Pomares¹, L. López Penabad¹, J. Domínguez¹, D. García² y A. López Serrano²

²Medicina Interna; ¹Endocrinología 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 ≥ 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.