Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):163

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-051 - INSULINA DEGLUDEC (IDEG) DISMINUYE EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA, A TRAVÉS DE LAS DIFERENTES DEFINICIONES DE HIPOGLUCEMIA UTILIZADAS, EN COMPARACIÓN CON INSULINA GLARGINA U100 (IGLAR) EN LOS ESTUDIOS SWITCH-1 Y 2

E. Lecumberri[1], M. Galán[2], C. Wysham[3], J. Gumprecht[4], W. Lane[5], L. Troelsen[6], D. Tutkunkardas[7] y S. Heller[8]

[1]Diabetes. Fundación Jiménez Díaz-Ute. Madrid. [2]Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. [3]Diabetes. Rockwood Clinic. Endocrinology Diabetes. Spokane, WA. EEUU. [4]Diabetes. Medical University of Silesia. Department of Internal Diseases Diabetology and Nephrology. Katowice. Polonia. [5]Diabetes. Mountain Diabetes and Endocrine Center. Asheville, NC. EEUU. [6]Diabetes. Novo Nordisk A/S. Medical. Søborg. Dinamarca. [7]Diabetes. Novo Nordisk (A/S). Global Medical Affairs. Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. [8]Diabetes. University of Sheffield. Academic Unit of Diabetes, Endocrinology and Metabolism. Sheffield. Reino Unido.

Resumen

Material y métodos: Dos estudios de 64 semanas, doble ciego, con tratamiento cruzado, compararon el riesgo de hipoglucemia, a través de diferentes definiciones, con IDeg una vez al día vs IGlar una vez al día en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 (SWITCH-1) y tipo 2 (SWITCH-2). No se encontraron diferencias en HbA1C en los dos grupos de tratamiento en ambos estudios.

Resultados: En el estudio SWITCH-1 se objetivó una reducción significativa de las hipoglucemias en el periodo de mantenimiento a través de las diferentes definiciones de hipoglucemia utilizadas con IDeg vs IGlar (fig. 1). En el estudio SWITCH-2 también se observó una disminución significativa de las hipoglucemias con IDeg en el periodo de mantenimiento, a través de las diferentes definiciones de hipoglucemias utilizadas, a excepción de los episodios de hipoglucemia grave (en probable relación a la escasez de casos reportados), aunque la relación de tasas era comparable con las otras definiciones (fig. 2). Se observaron reducciones similares durante el periodo completo de tratamiento.

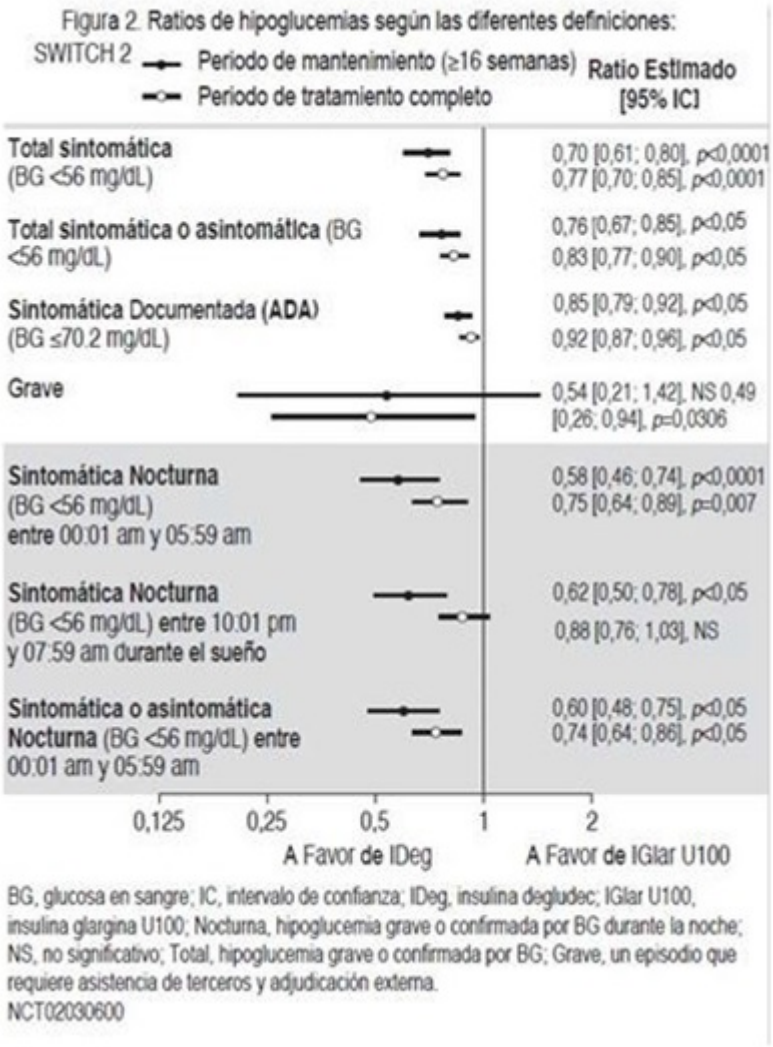
Figura 2. Ratios de hipoglucemias según las diferentes definiciones:
SWITCH 2
Periodo de mantenimiento (≥16 semanas)
Periodo de tratamiento completo
Ratio Estimado [95% IC]
Total sintomática (BG <56 mg/dL)
0,70 [0,61; 0,80], p<0,0001
0,77 [0,70; 0,85], p<0,0001
Total sintomática o asintomática (BG <56 mg/dL)
0,76 [0,67; 0,85], p<0,05
0,83 [0,77; 0,90], p<0,05
Sintomática Documentada (ADA) (BG ≤70.2 mg/dL)
0,85 [0,79; 0,92], p<0,05
0,92 [0,87; 0,96], p<0,05
Grave
0,54 [0,21; 1,42], NS 0,49 [0,26; 0,94], p=0,0306
Sintomática Nocturna (BG <56 mg/dL) entre 00:01 am y 05:59 am
0,58 [0,46; 0,74], p<0,0001
0,75 [0,64; 0,89], p=0,007
Sintomática Nocturna (BG <56 mg/dL) entre 10:01 pm y 07:59 am durante el sueño
0,62 [0,50; 0,78], p<0,05
0,88 [0,76; 1,03], NS
Sintomática o asintomática Nocturna (BG <56 mg/dL) entre 00:01 am y 05:59 am
0,60 [0,48; 0,75], p<0,05
0,74 [0,64; 0,86], p<0,05
0,125
0,25
0,5
1
2
A Favor de IDeg
A Favor de IGlar U100
BG, glucosa en sangre; IC, intervalo de confianza; IDeg, insulina degludec; IGlar U100, insulina glargina U100; Nocturna, hipoglucemia grave o confirmada por BG durante la noche; NS, no significativo; Total, hipoglucemia grave o confirmada por BG; Grave, un episodio que requiere asistencia de terceros y adjudicación externa.
NCT02030600

Figura 1

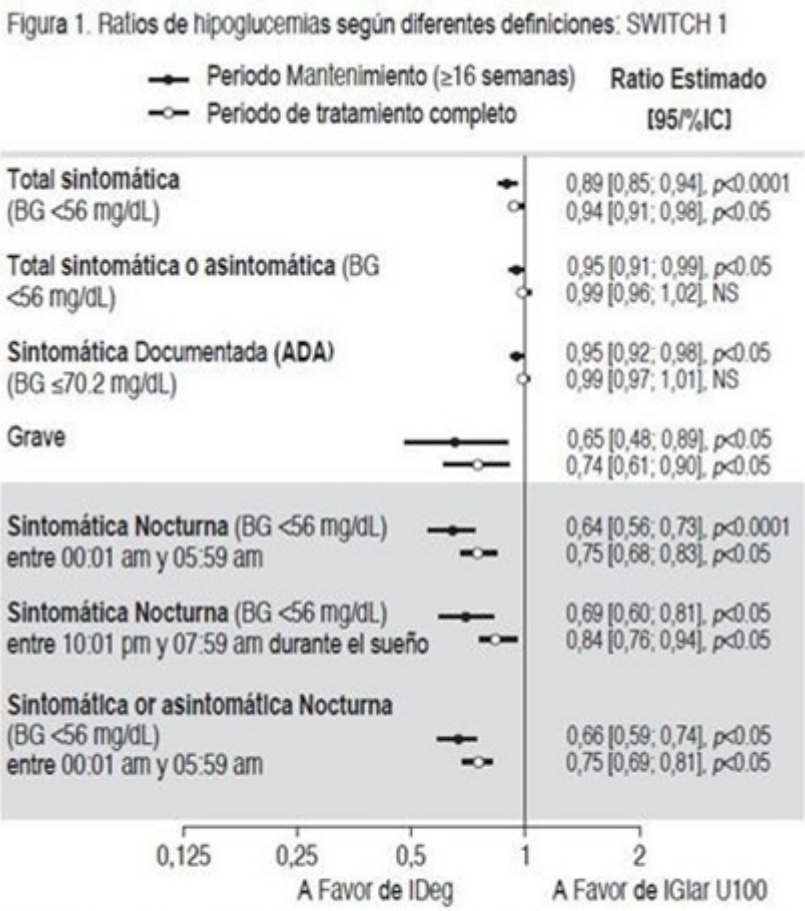

Figura 2

Conclusiones: En general, la reducción de la tasa de hipoglucemia fue consistente a través de las diferentes definiciones de hipoglucemia utilizadas, especialmente en el periodo nocturno.

0014-2565 / © 2017, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.