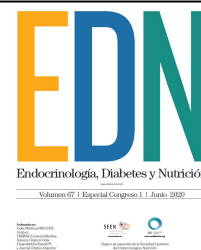




Endocrinología, Diabetes y Nutrición



O-52 - MAS SIMILITUDES QUE DIFERENCIAS EN EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS INSULINAS GLARGINA U300 Y DEGLUDEC U100 EN DIABETES TIPO 1. ESTUDIO ALEATORIZADO INEOX

M.S. Ruiz de Adana Navas^a, M.E. Domínguez López^b, V. Morillas^c, N. Colomo^d, M. Guerrero^e, M. Carreiraf^f y Grupo IneoX^g

^aUGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA, Ciberdem, Málaga. ^bUnidad de Diabetes. UGC Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA, Málaga. ^cUGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario Málaga, IBIMA, Málaga. ^dUnidad de diabetes, UGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga (Carlos Haya), Málaga. ^eUnidad de diabetes, UGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario Málaga, IBIMA, Málaga. ^fDepartamento de personalidad, Facultad de Psicología, UMA, IBIMA, Málaga. ^gGrupo INEOX, Málaga.

Resumen

Introducción: En personas con diabetes tipo 1 (PCD1) no tenemos estudios aleatorizados publicados que comparen el impacto clínico de los análogos de insulina lenta glargina U300 (GU300) y degludec (DU100).

Objetivos: Comparar la eficacia y seguridad de los análogos basales (GU300 vs DU100) en 268 PCD1 en tratamiento basal/bolo (BB).

Material y métodos: INEOX (NCT03328845) es un estudio aleatorizado 1,1 en PCD1 en terapia BB con glarginaU100 o detemir que cambian a GU300 o DU100 (15 h) durante 24 semanas; ajuste de dosis telemático (plataforma emminens[®]) a las 6 semanas. Objetivos pre: 80-130 mg/dl y post ? 150 mg/dl. La principal medida de eficacia es el cambio en el tiempo de la HbA1c (IT) y como medidas secundarias CV, IMC, dosis de insulina y calidad de vida (DQoL.) La principal medida de seguridad es el número de hipoglucemias leves totales (54 mg/dl, 70 mg/dl y nocturnas)/6 meses (descarga de datos retrospectivos de 6 meses/Smart pix2[®]); medidas secundarias: hipo graves totales/6m e hipo leves/semana y% de hipoglucemias de 2 semanas previas de visita basal y final.

Resultados: Edad: 39,16 ± 12 años, sexo: femenino 43%, evolución de diabetes: 19,2 ± 12 años, IMC: 25,2 ± 4, HbA1c inicial:7,8 ± 1%., al inicio con GU100 (65%) o Detemir (35%), completan el estudio 232 pacientes; tasa de abandono del 13% (GU300: 14% vs DU100: 10,5%; ns).

Glargina U300 Degludec U100

Basal 6 meses p

n = 117

N = 115

p

Eficacia

?HbA1c $\times 100$?	1,14 \pm 8%		1,5 \pm 8%	0,81,5 \pm 7,5%	ns
HbA1c	7,8 \pm 1	7,6 \pm 1	0,002	7,7 \pm 1	7,6 \pm 0,9	ns
HbA1c \geq 7%	26%	32,8%	ns	31%	35%	ns
CV	45,4 \pm 8,8	45,3 \pm 10	ns	44,3 \pm 9,	46,3 \pm 10	ns
IMC	25,2 \pm 4	25,4 \pm 4	0,02	25,3 \pm 4	25,4 \pm 4	ns
DDT/KG	0,8 \pm 0,3	0,7 \pm 0,2	0,001	0,76 \pm 0,27	0,68 \pm 0,25	0,01
Dosis basal/Kg	0,49 \pm 0,22	0,41 \pm 0,17	0,001	0,44 \pm 0,1	0,35 \pm 0,1	0,009
Calidad de vida (DQol)	85,7 \pm 22	84 \pm 21	ns	88 \pm 23	86 \pm 20	ns
Seguridad						
Hipos leves totales 70 mg/dl/6 m	?	54 \pm 42		49 \pm 43	57 \pm 41	0,07
Hipos leves totales 54 mg/dl/6 m	?	18,8 \pm 21		17 \pm 22	20 \pm 21	ns
Hipo noche/6 m	?	7,7 \pm 9		7,5 \pm 8,8	8 \pm 10	ns
Hipos graves/6 m	?	0,13 \pm 0,5		0,11 \pm 0,4	0,14 \pm 0,7	ns
Hipos leves/2 sem	5,5 \pm 5,3	5,5 \pm 4,6	ns	5,1 \pm 4	5,9 \pm 5	ns
% Hipo/2 sem	13 \pm 12	11,5 \pm 9	ns	10,6 \pm 8%	12 \pm 9	ns

Conclusiones: En PCD1 GU300 y DU100 proveen similar mejoría del control glucémico. Con un 22% menos de dosis de insulina basal para el grupo DU100, ambas insulinas consiguen junto a una discreta ganancia de IMC, mejorar la HbA1c, sin aumentar las hipoglucemias leves ni graves ni deteriorar la calidad de vida.