

P-069 - EFECTIVIDAD DE LA LIXISENATIDA EN LA INTENSIFICACIÓN DE LA INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DM2 Y MAL CONTROL GLUCÉMICO (HbA1C $\geq$ 9%) EN CONDICIONES DE VIDA REAL

F. Carral^a, F. Varillas^b, J. Gómez^c, D. Bellido^d, A. Ilundain^e, I. Ros^f y G. Romero^f

^aHospital Universitario de Puerto Real, Puerto Real. ^bClínica Konde, Fuerteventura. ^cClínica Atenea, Valencia.

^dConsulta, A Coruña. ^eCentro Médico Adeslas, Zaragoza. ^fSanofi, Barcelona.

Resumen

Objetivos: Evaluar la efectividad de la intensificación con lixisenatida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mal controlados (HbA1c $\geq$ 9%) con insulina basal (con o sin ADOs), a los que se les haya intensificado con lixisenatida al menos 6 meses antes de la inclusión del paciente en el estudio.

Material y métodos: Estudio observacional, nacional, multicéntrico y transversal (con recogida retrospectiva de la información). Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio, los pacientes atenderán a una única visita de estudio con el único propósito de que firmen el consentimiento informado, la cual coincidirá con alguna visita rutinaria ya programada por el investigador del estudio (Consulta externa). Tras la firma del consentimiento informado, se recogerá la información de forma retrospectiva de los registros médicos del paciente siguiendo la práctica clínica habitual.

Resultados: Se estudiaron 112 pacientes con DM2 (46,4% mujeres; edad media: $59,4 \pm 10,5$ años; evolución de diabetes: $11,8 \pm 6,9$ años; peso: $97,1 \pm 17,2$ Kg; IMC: $35,0 \pm 4,1$ Kg/m²) mal controlados (HbA1c: $9,8 \pm 0,9\%$) en tratamiento con insulina basal (dosis media de inicio: $49,4 \pm 27,9$ UI/día) intensificados con lixisenatida. Tras seis meses de tratamiento combinado con Insulina basal y lixisenatida se observó una reducción significativa en la HbA1c ($-1,7 \pm 1,0\%$; $p < 0,001$) y glicemias capilares (tabla). Se observó una reducción significativa del peso ($-4,5 \pm 4,2$ Kg; $p < 0,001$), IMC ($-1,6 \pm 1,5$; $p < 0,001$) y perímetro de cintura ($-4,4 \pm 4,4$ cm; $p < 0,001$). 54 pacientes (48,2%) recibieron lixisenatida en el desayuno y 52 pacientes (46,4%) en la comida. Durante los seis meses ningún paciente presentó hipoglucemias graves. Diez pacientes (8,9%) presentaron 12 acontecimientos adversos (8 pacientes náuseas, 1 paciente náuseas y vómitos, 3 pacientes hipoglucemias leves), el 66,3% de estos acontecimientos adversos fueron catalogados de intensidad leve y el 33,3% de intensidad moderada.

Evolución del perfil diario de 6 puntos de glucemia

Glucemia capilar	Glucemia capilar, media (DE), mg/dl		Valor p	Cambio (tras 6 meses - inicio)
	Pre-intensificación	Tras 6 meses		
Pre desayuno	194,8 (43,2)	146,4 (31,8)	$< 0,001$	-48,5 (40,5)
Post desayuno	239,4 (52,3)	175,7 (36,8)	$< 0,001$	-63,7 (47,8)

Pre almuerzo	196,3 (42,3)	153,9 (30,7)	< 0,001	-42,4 (44,1)
Post almuerzo	239,9 (44,7)	182,0 (32,2)	< 0,001	-57,9 (54,0)
Pre cena	197,9 (43,4)	162,1 (39,8)	< 0,001	-35,8 (46,3)
Post cena	226,7 (48,2)	178,0 (31,5)	< 0,001	-48,7 (45,6)

Conclusiones: La intensificación con lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 2 insulinizados y mal controlados ($\text{HbA1c} \geq 9\%$) permite mejorar el control glucémico y el peso. Los efectos secundarios documentados fueron similares a los descritos en la literatura, sobre todo a nivel digestivo.

Este estudio está esponsorizado por Sanofi.