



P-075 - INSULINA GLARGINA U-300: ESTUDIO PILOTO

F.J. Gómez Alfonso, A. García-Manzanares Vázquez de Agredos, J. Silva Fernández, B. Torres Arroyo, F. del Val Zaballos, M.C. Conde García e I. Gómez García

Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan.

Resumen

Objetivos: Variable principal: HbA1c; variables secundarias: dosis diaria de insulina basal, hipoglucemias totales y severas en el último mes según autoanálisis del paciente, calidad de vida (test EsQOL).

Material y métodos: Diseño: estudio piloto observacional prospectivo de 24 semanas de duración. Se incluyeron pacientes DM tipo 1 y 2 > 18 años de edad, en terapia bolo-basal que registraban > 3 autocontroles diarios, con control metabólico subóptimo ($\text{HbA1c} > 7\%$) y/o hipoglucemia confirmada según control glucémico capilar reportado por el paciente (glu 70 mg/dL; hipo severa glu 45 mg/dL y/o necesidad de una tercera persona para remontarla). Se realizó permutación de insulina basal a glargina U-300, y se evaluaron las variables en tiempo basal y a las 24 semanas. En el análisis de los datos se empleó el test Wilcoxon para variables no paramétricas incluido en el programa estadístico SPSS versión 18.0.

Resultados: De los 18 pacientes reclutados, 50% tipo 1 y 50% tipo 2, todos completaron el estudio. El 44,4% de los sujetos eran varones, y el 55,6% mujeres; tiempo de evolución de la DM fue $18,39 \pm 12$ años; la HbA1c basal media fue $9,17 \pm 2,65\%$, y a las 24 semanas $7,96 \pm 0,98\%$ ($p < 0,01$); la dosis media basal de insulina fue $37,06 \pm 13,18$, y a las 24 semanas $40,44 \pm 13,32$ ($p < 0,01$); la media de hipoglucemias totales fue $6,61 \pm 5,58$, y a las 24 semanas $2,17 \pm 2,17$ ($p < 0,01$); la media de hipoglucemias diurnas fue $5,67 \pm 4,28$, y a las 24 semanas $1,72 \pm 1,77$ ($p < 0,01$); la media de hipoglucemias nocturnas fue $0,94 \pm 1,62$, y a las 24 semanas $0,39 \pm 0,61$ ($p < 0,01$); la media de hipoglucemias totales graves fue $0,56 \pm 0,85$, y a las 24 semanas $0,22 \pm 0,42$ ($p = 0,08$); la media de hipoglucemias graves diurnas fue $0,33 \pm 0,59$, y a las 24 semanas $0,06 \pm 0,23$ ($p = 0,025$); la media de hipoglucemias graves nocturnas fue $0,22 \pm 0,43$ y a las 24 semanas $0,17 \pm 0,38$ ($p = 0,56$); la media del test EsQOL fue $108,87 \pm 14,37$, y a las 24 semanas $94,27 \pm 12,69$ ($p < 0,01$). No se registró ningún efecto adverso. No se encontraron diferencias significativas entre DM tipo 1 y 2 para ninguno de los parámetros estudiados.

Conclusiones: Los resultados evidencian que además de la mejoría metabólica (HbA1c), insulina glargina U-300 aporta beneficios adicionales en cuanto a hipoglucemias totales (diurnas y nocturnas), hipoglucemias severas diurnas y calidad de vida. Hubo un aumento significativo de la dosis media de insulina basal glargina U-300 a las 24 semanas. En este estudio no hubo diferencia de resultados entre DM tipo 1 y 2. Considero que son necesarios ensayos clínicos controlados, de mayor tamaño muestral y duración, que confirmen o no los resultados aquí obtenidos.