



P-227. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE EXENATIDA VS INSULINA LISPRO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 TRATADOS CON INSULINA BASAL+METFORMINA: COHORTE ESPAÑOLA DEL ESTUDIO 4B

S. Durán García^a, L. de Teresa^b, A. Durán Sanz^a, J. Marinich^c y P. Viguera^c

^aCátedra de Endocrinología Médica, Universidad de Sevilla, Sevilla. ^bUnidad de Medicina Innovadora, Instituto de Ciencias Médicas de Alicante, Alicante. ^cDepartamento Médico de Astra-Zeneca España, Sevilla.

Resumen

Introducción: La utilización de una pauta de insulina bolo-basal en pacientes diabéticos tipo 2 insuficientemente controlados con insulina basal y metformina, es una alternativa ampliamente utilizada, con el grave inconveniente del incremento de peso y de la mayor incidencia de episodios de hipoglucemias. En este estudio valoramos la eficacia y seguridad de exenatida administrado 2 veces al día en comparación con insulina lispro en la cohorte española de pacientes incluidos en el estudio 4B.

Material y métodos: Se trata de un ensayo de 30 semanas de duración, abierto, multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad. Se incluyeron 63 pacientes, 29 con exenatida BID (10-20 µg/día) y 34 con insulina lispro titulada antes de cada comida con un objetivo de glucemia preprandial de 5,6-6,0 mmol/l. Ambos brazos añadidos a insulina glargina (61 UI/día en la aleatorización) y metformina (2.000 mg/día).

Resultados: En la tabla se expresan los principales parámetros del estudio. En la semana 30 exenatida e insulina lispro reducen significativamente los niveles inicialmente elevados de HbA1c (p 0,0001). Adicionalmente exenatida se acompaña de una reducción del peso de los pacientes, frente al incremento observado en los tratados con insulina lispro (p 0,0001). La glucemia en ayunas se reduce más en el grupo tratado con exenatida, sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas. No se observa incremento en la dosis total diaria de insulina glargina en los tratados con exenatida. En lo relativo a acontecimientos adversos, exenatida BID se acompaña de un menor número de hipoglucemias/24 horas, con mayor incidencia de efectos gastrointestinales comparado con insulina lispro.

Parámetros (media (DE: desviación estándar))	Exenatida BID (N = 29)	Insulina Lispro (N = 34)
Valores basales		
Edad	65,5 (6,7)	61,3 (8,7)
A1C (%)	8,05 (0,8)	8,30 (0,8)

Glucosa en ayunas (mmol/L)	7,18 (2,90)	7,11 (1,88)
A1C (%) a las 30 semanas:		
Media	-1,10 (0,795) p 0,0001	-0,98 (0,665) p 0,0001
7% al final del estudio, n (%)	18 (62,1)	14 (41,2)
? 6,5% al final del estudio, n (%)	10 (34,5)	9 (26,5)
Peso corporal (Kg)	-2,95 (3,47) p = 0,0001	3,31 (3,98) p 0,0001
Glucosa en ayunas (mmol/L), a las 30 semanas:		
Al final del estudio	6,54 (1,80)	8,45 (2,77)
Cambios desde el inicio	-0,57 (2,38)	+1,27 (3,72)
Dosis de Insulina total desde el inicio	50,1 (28,3)	85,2 (53,3)
Dosis de insulina glargina	50,1 (28,3)	46,3 (33,3)
Dosis de insulina lispro al final del estudio	0	38.9 (26.7)
A1C fue? 7% al inicio en 2 pacientes grupo Exenatida BID y 1 paciente para insulina lispro.		

Conclusiones: Exenatida BID consigue un control glucémico no inferior al obtenido al añadir insulina Lispro en este grupo de pacientes, con menor incidencia de hipoglucemias y mejor evolución ponderal. Estos resultados permiten plantear la utilización de exenatida BID como alternativa a la insulina Lispro en estos pacientes.