Rev Clin Esp. 2018;218(Espec Congr):1

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-011 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (COBALTA): RESULTADOS PRELIMINARES

C. González[1], J. Seguí[2], J. Carrasco[3], C. Trescolí[4], M. Borrell[5], O. Laclaustra[5], J. Ena[6] y R. Gómez- Huelgas[7]

[1]Medicina Interna. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.[2]Medicina Interna. Hospital Universitario Sant Joan de Alicante. Sant Joan d&#39Alacant (Alicante)[3]Medicina Interna. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Huelva[4] Medicina Interna. Hospital Universitario de La Ribera. Alzira (Valencia).[5]Departamento médico. Sanofi. Barcelona.[6]Medicina Interna. Hospital de la Marina Baixa. Villajoyosa (Alicante).[7]Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga.

Resumen

Objetivos: El objetivo del ensayo COBALTA (2015-004715-20) es evaluar la eficacia y seguridad de la insulina Gla-300 durante la hospitalización y en los 6 meses post-alta en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos (ADNIs).

Material y métodos: Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas de duración. Se incluyeron un total de 112 pacientes hospitalizados con DM2 y HbA1c 8-10%. Todos los pacientes fueron tratados durante la hospitalización con un régimen de insulina basal (Gla-300)-bolo-corrección y al alta con 1 dosis de Gla-300, estimada como el 80% de la dosis total de insulina basal en las últimas 24 horas de hospitalización, y ADNIs. Los ajustes de dosis se realizaron cada 3-4 días de acuerdo a un algoritmo de tratamiento predefinido. El análisis del objetivo primario y objetivos secundarios se realizó mediante estadística descriptiva de los resultados obtenidos al alta y a los 6 meses post-alta.

Resultados: Se presentan los datos de los 101 pacientes incluidos en el estudio en diciembre de 2017. La edad media era de 72 ± 11 años, el IMC de 30,1 ± 6,1 y las comorbilidades más prevalentes: hipertensión (84,2%), hipercolesterolemia (76,2%), síndrome coronario agudo (35,6%) y fibrilación atrial (29,7%). La HbA1c inicial era 8,8 ± 0,6% y el 48% recibían tratamiento con insulina. Los niveles de glucemia plasmática (mg/dl) se redujeron (p 0,001) desde el ingreso (202,6 ± 79,7) al alta (150,7 ± 54,8), 3 meses post-alta (138,5 ± 52,8) y a los 6 meses post-alta (132,1 ± 55,4). La HbA1c se redujo de 8,8% en la inclusión a 7,2% y 7,1% al mes 3 y 6 tras el alta, respectivamente (p 0,001). Durante la hospitalización, 4 pacientes (4%) experimentaron síntomas de hiperglicemia y 23 pacientes (22,8%) presentaron hipoglucemia. El 30,7% de los pacientes reingresó o acudió a urgencias en los 6 meses post-alta. Ninguno de estos eventos se relacionó con el control glucémico.

Discusión: Los niveles de glucemia plasmática se redujeron significativamente durante la hospitalización, tendencia mantenida hasta los 3 meses de seguimiento tras el alta donde se estabilizaron. Lo mismo sucedió con la HbA1c, observándose una reducción de 1,6% en los tres primeros meses de seguimiento.

Conclusiones: La utilización en pauta basal-bolo-corrección de la insulina Gla-300 y su titulación mediante un algoritmo preestablecido fue eficaz y seguro durante la hospitalización. La intensificación del tratamiento al alta con insulina Gla-300 redujo la HbA1c media en > 1,5% en pacientes mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos, permitiendo alcanzar objetivos de control adecuados en la mayoría de los pacientes. Sanofi es el promotor del ensayo clínico COBALTA.

0014-2565 / © 2018, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.