



# AVANCES EN DIABETOLOGÍA

[www.elsevier.es/avdiabetol](http://www.elsevier.es/avdiabetol)



## ARTÍCULO ORIGINAL

### Eficacia y seguridad de una estrategia basal plus en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la práctica clínica especializada. El estudio Basal Plus en España



Manuel Pérez-Maraver<sup>a,\*</sup>, Gracia Romero Meliá<sup>b</sup> y Jordi Caballero Corchuelo<sup>a</sup>, en representación del estudio Basal Plus

<sup>a</sup> Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de Bellvitge-IDIBELL, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>b</sup> Departamento Médico, Sanofi, Barcelona, España

Recibido el 21 de octubre de 2014; aceptado el 14 de enero de 2015

Disponible en Internet el 17 de febrero de 2015

#### PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 2;  
Atención especializada;  
Insulina glargina;  
Insulina glulisina;  
Hipoglucemias;  
Control glucémico;  
Insulina basal;  
Insulina prandial

#### Resumen

**Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de una estrategia basal plus usando insulina glargina (GLA) como insulina basal e insulina glulisina (GLU) como insulina prandial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en la práctica clínica habitual.

**Material y métodos:** Estudio observacional retrospectivo realizado entre noviembre de 2010 y diciembre de 2011 (periodo de observación entre enero y julio de 2010) en 65 servicios de endocrinología en España. Consecutivamente se incluyeron pacientes con DM2 tratados previamente con GLA más una inyección de GLU con la comida principal. La variable principal fue el cambio en la HbA<sub>1c</sub> desde antes de introducir GLU (visita basal) y a los 3 meses como mínimo (visita basal plus).

**Resultados:** Se incluyeron 363 pacientes (edad 65 ± 10 años, 54% hombres). Después de 6 meses la HbA<sub>1c</sub> descendió de 8,5 a 7,4% (-1,1 ± 0,8% [IC 95%: 1,0-1,2]; p < 0,001). El 25,9% de los pacientes alcanzaron HbA<sub>1c</sub> inferior a 7,0% (0,8% al inicio). El porcentaje de pacientes con glucemia en ayunas inferior a 130 mg/dl pasó del 51,0% al inicio al 62,8% al final. Únicamente se produjeron 3 episodios de hipoglucemia grave, ninguno de ellos nocturno.

**Conclusiones:** Una estrategia basal plus con GLA en monodosis diaria más GLU en la comida principal es eficaz y segura para mejorar el control glucémico en la práctica clínica en pacientes con DM2 que previamente no cumplían criterios de buen control metabólico.

© 2014 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mmperez@bellvitgehospital.cat](mailto:mmperez@bellvitgehospital.cat) (M. Pérez-Maraver).

**KEYWORDS**

Type 2 diabetes mellitus;  
Specialized care;  
Insulin glargine;  
Insulin glulisine;  
Hypoglycemia;  
Glycemic control;  
Basal insulin;  
Prandial insulin

**Efficacy and safety of a basal plus strategy in patients with type 2 diabetes mellitus in everyday clinical practice. The Basal Plus study in Spain****Abstract**

**Objective:** To evaluate the efficacy and safety of a Basal Plus strategy using insulin glargine (GLA) as basal insulin and insulin glulisine (GLU) as prandial insulin in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) in everyday clinical practice.

**Material and methods:** Observational, retrospective study was performed between November 2010 and December 2011 (duration of observation: January-July 2010) in 65 endocrinology departments across Spain on consecutively enrolled T2DM patients previously treated with GLA, to whom one injection of GLU was added at the main meal. Primary analysis was to evaluate the change in HbA<sub>1c</sub> from baseline (start of basal plus therapy, basal visit [BV]) to endpoint (at least after 3 months, basal plus visit [BPV]).

**Results:** A total of 363 patients were included (age 65 ± 10 years old, 54% male). After 6 months, the HbA<sub>1c</sub> decreased from 8.5% to 7.4% (-1.1 ± .8%; 95% CI: 1.0-1.2; p < .001). More than a quarter (25.9%) of patients achieved an HbA<sub>1c</sub> < 7.0% (.8% of patients at baseline). The percentage of patients with target fasting plasma glucose values (< 130 mg/dl) was 51.0% at baseline (BV), and 62.8% at the endpoint (BPV). Only 3 episodes of severe hypoglycemia were reported, of which none of them was nocturnal.

**Conclusions:** A Basal plus strategy with once daily insulin glargine plus insulin glulisine at the main meal is effective and safe in improving glycemic control in clinical practice in patients with T2DM previously not on treatment targets.

© 2014 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

Se estima que en el año 2030 más de 365 millones de personas en todo el mundo estarán afectas de diabetes mellitus tipo 2 (DM2)<sup>1</sup>. En España también se ha incrementado su prevalencia, situándose en la actualidad alrededor del 14% de la población<sup>2</sup>, lo que implica que la atención de estos pacientes constituye un importante problema de salud pública en los países industrializados y emergentes y un aumento considerable de los recursos económicos necesarios, teniendo en cuenta por ejemplo que el paciente con diabetes en España genera un coste sanitario 1,5 veces superior al del paciente no diabético<sup>3</sup>. Las recomendaciones actuales, tanto de la Sociedad Española de Diabetes (SED) como del consenso conjunto entre la *American Diabetes Association-European Association for the Study of Diabetes* (ADA/EASD), consideran que el manejo del paciente se ha de efectuar en el contexto de sus necesidades, preferencias y tolerabilidad, concluyendo que la individualización del tratamiento es el punto esencial del éxito del mismo<sup>4,5</sup>. La terapia farmacológica suele ser el segundo escalón del tratamiento, después de las medidas dirigidas a modificar el estilo de vida. A pesar de conseguir inicialmente una mejoría en el control de la enfermedad con antidiabéticos orales (ADO), es difícil mantener el objetivo de control metabólico en la mayoría de pacientes después de un tiempo de tratamiento<sup>6</sup>. Por ello, en la mayoría de pacientes se requieren estrategias de intensificación y combinación de varios agentes farmacológicos<sup>7</sup>. Finalmente, la pérdida progresiva de la función de la célula β-pancreática en el paciente con DM2 hace necesario que a lo largo de su vida la mayoría de ellos requieran tratamiento con insulina en alguna modalidad<sup>8</sup>. Inicialmente se aconseja añadir al tratamiento una administración única diaria de insulina de acción intermedia o prolongada

(insulinoterapia basal), preferiblemente estas últimas al poseer un perfil de absorción más homogéneo que les confiere un riesgo menor de hipoglucemia nocturna<sup>9</sup>. Esta estrategia ha demostrado ser eficaz, logrando una optimización del control en un porcentaje elevado de los pacientes, alcanzando en algún estudio una HbA<sub>1c</sub> inferior al 7% casi el 30% de los sujetos<sup>10</sup>. Sin embargo, en fases más avanzadas la insulinoterapia basal combinada con ADO puede no ser suficiente para mantener los objetivos de control, precisándose entonces la utilización de insulinas con efecto prandial<sup>11</sup>. En ese sentido, la pauta basal plus<sup>12</sup> (adición de una dosis de insulina de acción rápida a una insulinoterapia basal ya establecida) ofrece considerables ventajas respecto a la clásica utilización de 2 dosis de insulina premezclada: posibilidad de elegir la comida principal, titulación por separado de ambas insulinas, transición ordenada a una pauta basal-bolus si es necesario, entre otras. Por estos motivos, las guías actuales de tratamiento ADA-EASD 2012 recomiendan este tipo de pautas como paso siguiente a la insulinización basal<sup>5</sup>. Sin embargo, hay pocos datos publicados, y ninguno en nuestro país, sobre la eficacia y seguridad de implementar este tipo de pauta.

El objetivo del presente estudio es evaluar, en condiciones de práctica clínica habitual, el efecto de añadir una dosis de insulina glulisina en la comida principal a pacientes con DM2 atendidos por endocrinólogos y que presentan un control glucémico insuficiente a pesar de recibir tratamiento con una insulina basal.

**Material y métodos**

Estudio observacional multicéntrico retrospectivo, llevado a cabo entre noviembre de 2010 y diciembre de 2011, por

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3253616>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3253616>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)