



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## P-159 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE GLARGINA-300 EN PRÁCTICA CLÍNICA. RESULTADOS DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN DIABETES TIPO 1. DISEÑO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO ONECARE

M. Borrell<sup>a</sup>, O. Laclaustra<sup>a</sup> e I. Conget<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Sanofi, Barcelona. <sup>b</sup>Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona.

### Resumen

**Objetivos:** La consecución de los objetivos glucémicos recomendados por las sociedades científicas se consigue en menos de un tercio de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1). La utilización de nuevas insulinas y la incorporación de tecnología pueden suponer una ventaja a la hora de mejorarlo sin aumentar el riesgo de hipoglucemia. Sin embargo, la mayoría de información disponible proviene de ensayos clínicos realizados en condiciones óptimas y utilizando perfiles de glucemia capilar. El objetivo principal del estudio ONECARE (SAN-INS-2018-01) es evaluar la efectividad de la insulino-terapia basal-bolo con Gla-300 en comparación con otras insulinas basales, definida como el porcentaje de tiempo del perfil glucémico obtenido mediante monitorización continua de glucosa (MCG) en el rango 70-180 mg/dl.

**Material y métodos:** Estudio observacional de cohortes, nacional, multicéntrico, transversal con recogida de datos retrospectiva en práctica clínica habitual. Participan 21 Servicios de Endocrinología, se prevé incluir 214 pacientes adultos con DM1, con HbA1c previa > 7,5% bajo tratamiento con una insulina basal de 1<sup>a</sup> generación, que hayan realizado un cambio de insulina basal según criterio médico a Gla-300 o a cualquier otra insulina basal dentro de los 24 últimos meses. En el momento de la recogida de datos los pacientes deben usar un sistema de MCG Freestyle Libre<sup>®</sup> (Abbot). Se realizará una única visita de estudio donde se obtendrán: datos socio demográficos y clínicos, se realizará una descarga de la MCG de los últimos 14 días y se cumplimentarán los *Patient Reported Outcomes (PROs)*: DTSQs, ITSQ y el cuestionario de percepción de hipoglucemia de Clarke. Se realizará una revisión de la historia clínica para recoger datos del tratamiento previo y episodios clínicos agudos documentados relacionados con la DM1. La variable principal a analizar será el porcentaje de tiempo MCG en el rango 70-180 mg/dl en los 14 días previos. Entre las variables secundarias a analizar están: CV (< 36% o ≥ 36%), porcentaje de tiempo MCG < 54, < 70, 70-140, > 180, > 250 mg/dl), intervalo intercuartílico (IQR), los índices de glucosa baja y alta en (LBGI y HBGI), el riesgo de variación diaria de glucosa (ADDR), la amplitud promedio de excursiones glucémicas (MAGE) y el promedio de las diferencias diarias de glucosa (MODD). La seguridad se analizará a través de la incidencia, número promedio y duración media de eventos hipoglucémicos (< 70, < 54) e hiperglucémicos (> 180, > 250 mg/dl). El análisis se realizará mediante estadística descriptiva y comparando los resultados de los pacientes tratados con Gla-300 con los tratados con otras alternativas.

**Conclusiones:** El estudio ONECARE está diseñado para obtener información sobre la efectividad y seguridad en vida real de la utilización de Gla-300 en comparación con otras insulinas basales en la consecución de objetivos glucémicos evaluados mediante MCG en pacientes con DM1.

Sanofi es el promotor del estudio ONECARE.