

Insulina glargina y NPL por la noche proporcionan un control glucémico similar.

Catherine Esposito, MD; Miryam Ciotola, MD; María Ida Maiorino, MD et al. Addition of Neutral Protamine Lispro Insulin or Insulin Glargine to Oral Type 2 Diabetes Regimens for Patients with Suboptimal Glycemic Control. *Ann Intern Med* 2008; 149:531-539

Introducción: Un buen control glucémico en pacientes con diabetes tipo II mejora la calidad de vida de los mismos, ya que puede reducir eventos microvasculares, pero a expensas de un aumento en el riesgo de hipoglucemias.

Pregunta de investigación: En pacientes con diabetes tipo II y tratamiento oral con mal control glucémico ¿qué es más eficaz y seguro, añadir por la noche insulina NPL o insulina glargina?

Método

Diseño: Ensayo Clínico Aleatorizado

Aleatorización: Sí (secuencia de aleatorización oculta)

Enmascaramiento: Simple ciego (enfermería y personal de laboratorio conocen el tratamiento)

Período: enero-marzo 2007

Ámbito: Hospital Universitario de Nápoles

Pacientes: 116 pacientes (30 y 70 años)

Criterios de inclusión: Pacientes diagnosticados de diabetes más de 2 años, con tratamiento estable con sulfonilureas y metformina al menos 90 días; IMC < 40 kg/m²; HbA_{1c} entre 7,5 y 10%, glucosa en ayunas de 6,7 mmol/L o >120 mg/dL.

Criterios de exclusión: embarazo o lactancia, anterior uso de insulina, otros antidiabéticos o tratamientos triples en los últimos 6 meses, cualquier medicamento de investigación en los 3 meses previos, retinopatía, uso de agentes que afecten al control glucémico (glucocorticoides y antiobesidad), desconocimiento de hipoglucemia o períodos importantes de hipoglucemia, cambios en la medicación concomitante que afecten a la glucosa, hipertensión incontrolada (>180 y >105 mmHg), cualquier clínica somática importante o enfermedad mental que provoque menor adherencia al tratamiento con insulina. También se excluyeron diagnosticados de diabetes tipo I, con pruebas de laboratorio anormales, historia de uso de drogas ilegales y no cumplidores.

	NPL	Glargina	(IC 95%)
Mejora de niveles de HbA _{1c}	1.83 %	1.89%	0.06 (0.1-0.15)
Niveles de HbA _{1c} < 7%	62%	64%	2 (1.1-5.0)
Niveles de glucosa en ayuno > 5,6 mmol/L	40%	41%	NS
Hipoglucemias	74%	67%	7 (5-13)

NS: no significativo

Intervención: A 58 pacientes se les administró 10 UI de NPL como primera dosis y a otros 58, 10 UI de glargina. Se enseña a los pacientes a añadir 2 UI si los niveles de glucosa plasmática en ayunas son superiores a 5,6 mmol/L (objetivo) y 4 UI si son superiores a 10 durante 3 mañanas consecutivas. Se hacen análisis el día 0, a las 12, 24 y 36 semanas.

Variable resultado principal: Niveles de HbA_{1c}

Variables secundarias: Niveles de HbA_{1c} < 7%; episodios hipoglucémicos, dosis de insulina administrada, niveles de glucosa, peso corporal.

Resultados: La mejora de niveles de HbA_{1c} fue similar en ambos grupos (1.83 y 1.98% para NPL y glargina, respectivamente y las medidas de las variables secundarias no difieren en ambos grupos.

Conclusión de los autores: El control glucémico y el número de hipoglucemias son similares al añadir al régimen oral insulina NPL o insulina glargina.

Fuente de financiación: Universidad de Nápoles

RESULTADOS	Insulina	Insulina	Diferencia
------------	----------	----------	------------

Comentario:

El control de la glucemia ha demostrado disminuir las complicaciones microvasculares por lo que en el abordaje de la diabetes tipo II es importante su control. En los pacientes en los que no se alcanzan las cifras objetivo de HbA_{1c} (<7%) con una terapia doble se aconseja el tratamiento con insulina (2,3)

Se recomienda empezar el tratamiento con insulina NPH para controlar los niveles de HbA_{1c} por la noche, o dos veces al día según las necesidades, y considerar como alternativa la insulina glargina en aquellos pacientes que necesitan quien les administre el tratamiento, en aquellos que tienen hipoglucemias recurrentes o en aquellos que precisan dos administraciones de insulina junto a tratamiento oral. (1)

Las guías recomiendan prescribir insulina NPH en pacientes diabéticos tipo II con glucemias mal controladas, y glargina en caso de hipoglucemias nocturnas; estos datos sugieren que es indistinto utilizar insulina NPL o glargina, pero teniendo en cuenta las limitaciones del mismo (muestra limitada, no detección continua de niveles de glucosa en los pacientes, descripción de hipoglucemias subjetiva, estudio no ciego,...) faltarían estudios que evaluaran la seguridad de ambas insulinas.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA:

La insulina NPH en el control glucémico de los pacientes diabéticos II mal controlados con tratamiento oral sigue siendo la elección más coste-efectiva. A la espera de más estudios, que comparen el perfil de seguridad con NPL, la insulina glargina (análogo de acción prolongada) es la alternativa en caso de hipoglucemias nocturnas.

Bibliografía:

1.- NICE clinical guideline 66

<http://www.nice.org.uk/CG066quickrefguide>

[Accedido el 30/12/2008]

2.- http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_vol_16_n5.pdf

[Accedido el 30/12/2008]

3.- http://www.osakidetza.euskadi.net/v19-osk0028/es/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/adjuntos/primaria/diabetes.pdf

[Accedido el 30/12/2008]

Cumple 18 de 22 criterios Consort.

Términos Mesh:

Insulin, Diabetes Mellitus Type II, Glycemic control

Autores:

Isabel Elizondo López de Landache. Leire Braceras Izagirre. Farmacéuticas. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Revisora:

María Prieto Blanco. Farmacéutica de Atención Primaria. Osakidetza