

La insulina mejora el control glucémico de la terapia oral

El estudio 4-T concluye que añadir insulina a la terapia oral antidiabética mejora significativamente el control de la glucemia. The New England ha adelantado la publicación de estos resultados para coincidir con la reunión de la Sociedad Europea para el Estudio de la Diabetes.

Esther Cantón. Amsterdam 24/09/2007

Los resultados de un estudio británico realizado por la Universidad de Oxford han demostrado que tres tipos diferentes de insulina mejoran el control de la glucemia cuando se añaden a la terapia oral antidiabética. Estos fármacos, diseñados para ser administrados dos o tres veces al día, mejoran el control de la glucosa en sangre más que las insulinas diseñadas para administrarse una vez al día, pero se asocian con hipoglucemia más frecuentemente y con un mayor aumento de peso.

El estudio 4-T (Treating to Target in Type 2 Diabetes), un ensayo en 58 centros, a tres años, randomizado y controlado, ha comparado la eficacia y seguridad de tres análogos de la insulina en 708 pacientes con diabetes tipo 2 que no estaban bien controlados con los antidiabéticos orales. La investigación comparó los efectos durante más de un año de las inyecciones de insulina bifásica dos veces al día (insulina bifásica aspart 30, NovoMix 30), inyecciones de insulina en las comidas (insulina aspart, NovoRapid) o inyecciones de insulina basal una vez al día (Levemir), todas ellas comercializadas por Novo Nordisk.

Añadiendo estos análogos de la insulina a la terapia oral con metformina y sulfonilurea disminuyeron los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en tres meses y estas reducciones continuaron al año en un 1,3 por ciento con la insulina bifásica, un 1,4 por ciento con la insulina administrada en las comidas y un 0,8 por ciento con la insulina basal. Una minoría de pacientes logró valores de HbA1c inferiores a 6,5 por ciento.

Los dos años finales del estudio 4-T, de los que se informará en 2009, están diseñados para determinar con qué frecuencia es necesario añadir una segunda insulina y si los objetivos de glucemia pueden alcanzarse cuando se utilizan dos tipos diferentes de insulina juntos.

"Sabemos, gracias al estudio Ukpds, que la diabetes tipo 2 es una condición progresiva en la que la mayoría de los pacientes requieren eventualmente el tratamiento con insulina", ha explicado Rury Holman, coordinador del 4-T. "Este gran estudio va a ayudar a los pacientes y a los médicos a elegir qué tipo de insulina utilizar primero, conociendo sus expectativas en el impacto del control de la glucemia, el peso y la hipoglucemia, pero sugiere también que la mayoría de los pacientes necesitan más de un tipo de insulina si quieren mantener los niveles de glucosa recomendados a largo plazo.

Primer año

En el primer año del ensayo el tratamiento con insulina se restringió a una formulación simple de insulina (a menos de que se produjera una hiperglicemia

inaceptable, superior al 10 por ciento o dos valores consecutivos de HbA1c superiores al 8 por ciento a las 24 semanas o después) con el objetivo de lograr valores de hemoglobina glicosilada inferiores al 6,5 por ciento.

Durante este año del estudio 4-T se ha diseñado para proporcionar una base de evidencia que pueda ayudar a la elección de un régimen insulínico apropiado cuando el tratamiento con sulfonilurea y/o metformina empiece a ser insuficiente y para determinar una dosis inicial de insulina apropiada para cada paciente.

Ya en el segundo y tercer año del ensayo se probaron regímenes insulínicos más complejos introducidos cuando los niveles de HbA1c están por encima del 6,5 por ciento. Estos dos años del estudio se han diseñado para proporcionar una base que ayude a evaluar la necesidad de utilizar más de una formulación de insulina para lograr los objetivos glucémicos y dirigir el cese de la terapia con sulfonilurea y la transición a regímenes insulínicos más complejos si no se han llegado a alcanzar los objetivos de glucosa en sangre recomendados.

Conclusiones

"Las conclusiones a las que hemos llegado en el estudio son tres: añadir un análogo de la insulina a metformina o sulfonilurea puede reducir los niveles de hemoglobina glicosilada entre un 0,8 y un 1,4 por ciento y mantener estos valores durante más de un año; los regímenes que utilizan insulina bifásica o aspart reducen en mayor cantidad los niveles de HbA1c, pero se asociaron con un mayor riesgo de hipoglucemia y un mayor aumento del peso, y, por último, los resultados tras un año de ensayo sugieren que la mayoría de los pacientes necesitarán más de un tipo de insulina".

'(N Engl J M 2007: DOI: 10.1056/NEJM0ao75392)'.
'