



AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



ORIGINAL

Estudio observacional de eficacia y seguridad del cambio de insulina NPH a glargina en atención primaria. Estudio LAURA

Manel Mata-Cases, en representación de los participantes en el estudio LAURA¹

Recibido el 25 de marzo de 2013; aceptado el 17 de julio de 2013

Disponible en Internet el 31 de agosto de 2013

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 2;
Atención primaria;
Insulina glargina;
Insulina NPH;
Hipoglucemias;
Control glucémico

KEYWORDS

Type 2 diabetes mellitus;
Primary care;
Insulin glargine;
NPH insulin;

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficacia y la seguridad del cambio de insulina NPH a insulina glargina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) atendidos en atención primaria.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo. Cuarenta y seis médicos de atención primaria registraron la información clínica de pacientes tratados previamente con insulina NPH que cambiaron a glargina o siguieron con NPH a los 3-9 meses después de la visita de inclusión (diseño de inclusión glargina 2:NPH 1).

Resultados: Se analizaron 122 pacientes del grupo glargina y 57 del grupo NPH (edad 67,0 [± 9,8] años, 51,4% varones). Entre la visita inicial y la final se observaron reducciones de HbA1c de 1,07 (± 0,93)% vs 0,28 (± 0,67)% (p < 0,001), y de glucemia en ayunas de 38,4 (± 37,0) vs 15,7 (± 28,6) mg/dl (p < 0,001), entre ambos grupos. Se observó un control inadecuado (HbA1c ≥ 7%) en la visita final en el 61,3% vs 76,8% de los pacientes, respectivamente (p = 0,044). Los porcentajes de pacientes que experimentaron alguna hipoglucemia o hipoglucemias nocturnas durante el mes previo a la visita final fueron 6,6% vs 43,9% (p < 0,001) y 2,5% vs 21,1% (p < 0,001), respectivamente. Las variables asociadas a un buen control glucémico fueron unos valores basales de HbA1c y glucemia en ayunas más bajos, y el cambio a insulina glargina. El principal motivo para el cambio fue la ventaja de la inyección única diaria.

Conclusiones: Los pacientes con DM2 atendidos en atención primaria que cambian de insulina NPH a glargina presentan una mejora significativa del control glucémico y una menor frecuencia de hipoglucemias totales y nocturnas.

© 2013 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

An observational study of the efficacy and safety of insulin Glargine after switch from NPH insulin in Primary Care. The LAURA Study

Abstract

Objective: To assess the efficacy and safety of insulin Glargine in the Primary Care setting for patients with type 2 diabetes mellitus (DM2) previously treated with NPH insulin.

Correo electrónico: manelmatacases@gmail.com

¹ Los participantes del estudio LAURA se citan en el [anexo 1](#).

Hypoglycaemias; Blood glucose control

Material and methods: This was an observational retrospective study, with 46 participating Primary Care physicians, who recorded the clinical information of patients treated with NPH insulin and who switched to insulin Glargine or continued on NPH for 3-9 months (inclusion design 2 Glargine:1 NPH).

Results: A total of 122 patients in the Glargine group, and 57 patients in the NPH insulin group were evaluated; the patients had a mean age of 67.0 (9.8) years, and 51.4% were males. A difference in HbA_{1c} reduction was seen when comparing the Glargine and NPH groups: 1.07 (0.93)% vs. 0.28 (0.67)%, respectively ($P < .001$); fasting plasma glucose reductions were 38.4 (37.0)mg/dl vs. 15.7 (28.6)mg/dl, respectively ($P < .001$). Inadequate control (HbA_{1c} \geq 7%) at final visit was noted in 61.3% vs. 76.8% of patients ($P = .028$), respectively. Total hypoglycemic and nocturnal hypoglycemic episodes within one month prior to final visit were 6.6% vs. 43.9%, and 2.5% vs. 21.1%, respectively ($P < .0001$). The variables associated with better glyce-mic control were lower baseline HbA_{1c} and fasting plasma glucose values, and the switch to Glargine. The main reason for change was the advantage of one injection a day.

Conclusion: Patients with DM2 who are treated with NPH insulin in Primary Care and switch to Glargine show better glyce-mic control and experience fewer total and nocturnal hypoglycemic episodes.

© 2013 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en España se ha incrementado en los últimos años, estimándose en la actualidad en cerca del 14% de la población, lo que ha convertido la atención de estos pacientes en un importante problema de salud pública en los países industrializados y emergentes¹. Uno de los objetivos fundamentales del manejo de la DM2 es el control de los niveles de glucemia, que ha demostrado reducir la tasa de complicaciones microvasculares². Las medidas modificadoras del estilo de vida constituyen uno de los pilares fundamentales del control de las concentraciones de glucemia y hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) en la DM2, pero en muchos pacientes se requiere la introducción de la terapia farmacológica. A pesar de conseguir inicialmente una reducción en las concentraciones de HbA_{1c} con antidiabéticos orales, no se alcanza el objetivo de unos niveles inferiores al 7,0% en el 40-60% de los pacientes después de unos años de tratamiento^{2,3}. Para mejorar el control del paciente diabético, las recomendaciones actuales consideran que el manejo del paciente se ha de efectuar en el contexto de las necesidades, preferencias y tolerabilidad de cada paciente, resaltando que la individualización del tratamiento es el punto esencial de su éxito⁴.

En los pacientes con DM2, la pérdida progresiva de la función de la célula β -pancreática hace necesario que a lo largo de su vida en muchas ocasiones se requiera el tratamiento con insulina⁵. Inicialmente se aconseja la administración única diaria de insulina de acción intermedia *Neutral Protamine Hagedorn* (NPH) o insulinas de acción prolongada, como la insulina glargina o la insulina detemir⁴. Sin embargo, la insulina glargina tiene un perfil de absorción más predecible que la insulina NPH durante las 24 h y con una menor tasa de hipoglucemias diurnas y nocturnas⁶. El tratamiento con insulina forma parte del arsenal terapéutico que en atención primaria (AP) se dispone para el tratamiento de la diabetes, y cada vez más es utilizada por un mayor número de médicos. En un estudio aparecido recientemente efectuado

en el ámbito de la AP, en donde se evalúa el control glucémico y los factores de riesgo cardiovascular en cerca de 300.000 pacientes diabéticos, se aprecia que el 23,4% de los mismos están con insulino-terapia⁷, siendo el tratamiento basal el más utilizado en este colectivo. Por otra parte, en un reciente estudio efectuado en nuestro entorno y en Europa, se aprecia que el reporte de hipoglucemias sintomáticas por parte del paciente es importante y se asocia a una baja satisfacción con el tratamiento por parte del paciente y a una mala adherencia⁸. Finalmente, señalar que la insulina glargina añadida de manera temprana a metformina aporta mayores reducciones de HbA_{1c}, con un menor incremento de peso y menos hipoglucemias diurnas y nocturnas que cuando se añade a la asociación de sulfonilurea + metformina, a pesar de recibir dosis superiores de insulina⁹.

El objetivo del presente estudio es evaluar en condiciones de práctica clínica habitual en el ámbito de la asistencia primaria el efecto sobre las concentraciones de HbA_{1c} y glucemia en ayunas (GA), y la seguridad representada por el porcentaje de pacientes que presentaron algún episodio de hipoglucemia, en pacientes con DM2 atendidos en AP tratados con insulina glargina tras el cambio desde insulina NPH en comparación con un grupo control de pacientes que siguieron con el tratamiento con NPH.

Material y métodos

Estudio observacional multicéntrico retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con DM2 mayores de 18 años tratados con insulina NPH. Se excluyeron pacientes tratados con otras insulinas, con diabetes gestacional y pacientes hospitalizados. El estudio se ha llevado a cabo en centros de AP españoles, y cada investigador debió registrar la información clínica de 6 pacientes. Para el grupo de estudio cada investigador reclutó de manera consecutiva 4 pacientes tratados un mínimo de 3 meses con insulina NPH a los que el tratamiento se había cambiado a insulina glargina, y para el grupo control 2 pacientes tratados un mínimo de 6 meses

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3253737>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3253737>

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