Efecto de la glibenclamida vs insulina subcutánea en relación a las complicaciones p

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Miércoles, 16 May 2018 16:10
Escrito por: Endoweb
Visitas: 11238

Un ensayo clínico aleatorizado

Effect of Glyburide vs Subcutaneous Insulin on Perinatal Complications Among Women With Gestational Diabetes. A Randomized Clinical Trial. Sénat MV, Affres H, Letourneau A, Coustols-Valat M, et al. JAMA 2018; 319(17): 1773-1780.
https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2018.4072

Resumen:

IMPORTANCIA: Los ensayos aleatorizados previos no han analizado las complicaciones neonatales de glibenclamida utilizada en mujeres con diabetes gestacional.

OBJETIVO: Comparar glibenclamida oral versus insulina subcutánea en la prevención de complicaciones perinatales en recién nacidos de mujeres con diabetes gestacional.

DISEÃO Y PARTICIPANTES: El ensayo Insulin Daonil (INDAO), un ensayo aleatorizado multicéntrico realizado entre mayo de 2012 y noviembre de 2016 en 13 hospitales universitarios de atención terciaria en Francia, incluyó 914 mujeres con embarazos únicos y diabetes gestacional diagnosticada entre las 24 y 34 semanas de gestación.

INTERVENCIONES: Las mujeres que requirieron tratamiento farmacológico después de 10 días de intervención dietética fueron asignadas aleatoriamente para recibir glibenclamida (n = 460) o insulina (n = 454). La dosificación de inicio para glibenclamida fue de 2.5 mg por vía oral una vez al día y podía aumentarse en caso de ser necesario 4 días después 2.5 mg, y luego 5 mg cada 4 días en 2 dosis por la mañana y por la noche, hasta un máximo de 20 mg /día. La dosis de inicio de la insulina fue de 4 UI a 20 UI administradas por vía subcutánea de 1 a 4 veces por día, según fuera necesario, y se aumentaba de acuerdo con las concentraciones de glucosa en sangre según el automonitoreo.

PRINCIPALES RESULTADOS Y MEDIDAS: El endpoint primario fue un criterio compuesto que incluía macrosomía, hipoglucemia neonatal e hiperbilirrubinemia. El margen de no inferioridad se estableció en el 7% sobre la base de un intervalo de confianza del 97,5%.

Phoca PDF

RESULTADOS: Entre los 914 pacientes que fueron aleatorizados (edad media, 32.8 [desvío estándar - DE] 5.2 años), el 98% completó la prueba. En un análisis por protocolo, se analizaron 367 y 442 mujeres y sus neonatos en los grupos de glibenclamida e insulina, respectivamente. La frecuencia del endpoint primario fue del 27,6% en el grupo de glibenclamida y del 23,4% en el grupo de insulina, con una diferencia del 4,2% (p = 0,19).

CONCLUSIÃ N Y RELEVANCIA: Este estudio de mujeres con diabetes gestacional no pudo demostrar que el uso de glibenclamida en comparación con la insulina subcutánea no produzca una mayor frecuencia de complicaciones perinatales. Estos hallazgos no justifican el uso de glibenclamida como tratamiento de primera línea.

Comentario:

Los hallazgos del estudio no respaldaron la “no inferioridad” de glibenclamida para la prevención de las complicaciones perinatales (definidas como una combinación de macrosomía, hipoglucemia neonatal e hiperbilirrubinemia) de la diabetes gestacional. El tratamiento con glibenclamida no pudo demostrar que produjera menos complicaciones en comparación con la insulina subcutánea, el cual es el tratamiento de primera línea recomendado para estas pacientes por la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

La Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AACE) destaca que el tratamiento con glibenclamida no está aprobado por la FDA para el uso durante el embarazo, pero "muestra una transferencia mínima a través de la placenta" según las diversas formulaciones. La AACE señaló que estudios previos no han encontrado efectos nocivos de la glibenclamida en el embarazo temprano o tardío y han reportado un control glucémico efectivo con resultados neonatales favorables que incluyen tasas reducidas de macrosomía, admisiones a la unidad de cuidados intensivos neonatales y de hipoglucemia neonatal.

Este estudio se realizó debido a que la glibenclamida sería más conveniente para los pacientes, con una mayor facilidad de administración y costos reducidos en comparación con otros tratamientos como la insulina, que requiere automonitoreo de la glucosa en sangre más estricto. Sin embargo, los autores enfatizaron que estos hallazgos no justifican el uso de glibenclamida como tratamiento de primera línea.

En una editorial acompañante al estudio, varios profesionales recomendaron sopesar los beneficios individuales con el riesgo

Phoca PDF

potencial. También señalaron que la falla en demostrar la no inferioridad no significa que la glibenclamida sea inferior a la insulina.

En la editorial también se destacó que el estudio no proporcionó información sobre el momento exacto de la administración de glibenclamida, señalando que la titulación y la administración a la hora de la comida pueden afectar los resultados. Sugirieron también que se desconoce si los niveles de glibenclamida son lo suficientemente altos como para estimular la insulina fetal o si la exposición del páncreas fetal a un secretagogo de insulina durante etapas críticas del desarrollo sería dañino o útil. Existe poca o ninguna información a largo plazo sobre seres humanos o animales expuestos *in utero* a glibenclamida. Los autores de la editorial concluyeron que la insulina debería seguir siendo la primera línea en la farmacoterapia de la diabetes gestacional, y esta conclusión es razonable en base a la evidencia actual. Sin embargo, se necesita investigación adicional sobre el régimen de dosificación óptimo de glibenclamida y sus efectos a largo plazo en la descendencia.

Las ventajas de la dosificación oral de glibenclamida en comparación con las inyecciones de insulina en términos de costo y satisfacción del paciente deben sopesarse frente a un posible riesgo de complicaciones perinatales como se informó en este estudio y la falta de información sobre posibles efectos a largo plazo en descendencia. El uso de glibenclamida puede ser más apropiado cuando las inyecciones de insulina no son aceptadas o prácticas.

Copyrigth2018 ENDOweb. Citar este artículo: Efecto de la Glibenclamida vs Insulina Subcutánea en relación a las complicaciones perinatales en mujeres con diabetes gestacional – ENDOweb– 16 de May 2018

Phoca PDF