

Eficacia y seguridad de la insulina inhalada en el tratamiento de la *diabetes mellitus*.

AUTORES: Llanos Méndez A, Villegas Portero R.

ORGANIZACIÓN U ORGANIZACIONES DE LOS AUTORES. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

ANTECEDENTES/OBJETIVOS:

Los beneficios del control de la glucemia con la terapia intensiva con insulina subcutánea han sido ampliamente demostrados. Sin embargo, la determinación capilar de la glucemia cuenta con inconvenientes que repercuten en la adherencia al tratamiento. La insulina inhalada utiliza la vía pulmonar para transportar la insulina directamente al sistema circulatorio aprovechando el gran lecho vascular y la permeabilidad de los alvéolos. Esto permite la aplicación de forma no invasiva de insulina de acción rápida a la vez que proporciona menor tiempo de hiperinsulinemia posprandial, adaptándose a las necesidades fisiológicas. Previa a la reciente aprobación de esta nueva tecnología por parte de la FDA y la Agencia Europea del Medicamento, se planteó la realización de una revisión de la literatura con el fin de valorar la eficacia y la seguridad de la insulina en su administración inhalada.

MÉTODOS:

Revisión sistemática en bases de datos referenciales MEDLINE [1999 a noviembre 2005] y EMBASE [2000 a noviembre 2005], en la base Cochrane Library, Agencia Europea del Medicamento, Food and Drug Administration, Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías, Red Europea Detección Precoz de Tecnologías y varios registros de investigación. Se incluyeron ensayos clínicos que compararon la insulina subcutánea y la inhalada y revisiones sistemáticas. Se excluyeron los estudios sin grupo control o los que comparan la insulina inhalada con antidiabéticos orales y los que no mostraron parámetros de control metabólico o satisfacción y calidad de vida como medidas de resultado. El análisis crítico se realizó utilizando la metodología propuesta por el programa de lectura crítica CASPe.

RESULTADOS:

Se recuperó una revisión Cochrane y 8 ensayos clínicos diferentes a los incluidos en ésta. Los resultados de la revisión Cochrane sugirieron preferencia de los pacientes hacia la insulina inhalada versus la inyectada, aunque los niveles de Hemoglobina glicosilada y de eventos hipoglucémicos fueron similares en ambos grupos.

Los estudios mostraron problemas metodológicos relacionados con la ausencia de enmascaramiento, la incompleta descripción del método de asignación (validez interna) y la formulación de criterios de selección de la población a estudio muy estrictos (dificultad en la aplicabilidad). Los resultados de los estudios recuperados mostraron una diferencia de valores medios de descenso de la Hemoglobina glicosilada en grupo control e intervención de -0,07% (IC95%= -0,32 a 0,17) para diabéticos tipo 2 y entre 0,16% (IC95%= -0,01 a 0,32) y -0,16% (IC95%= -0,34 a 0,01) en diabéticos tipo 1. Las hipoglucemias por sujeto-mes fueron similares (entre 0,83 y 1,57 en diabéticos tipo 2 y entre 8,6 y 9,9 en diabéticos tipo 1). La calidad de vida y satisfacción fueron favorables al grupo intervención ($p < 0,05$). Los efectos secundarios fueron comparables excepto en la aparición de tos (21%-27% en la inhalada, y 2%-7% en la subcutánea).

CONCLUSIONES:

La insulina inhalada es equiparable a la subcutánea en control metabólico, número de hipoglucemias y efectos adversos. Sin embargo, los ensayos recuperados presentaron algunos problemas de validez interna y externa. Son necesarios estudios con mayor seguimiento para evaluar posibles alteraciones pulmonares.