



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ACUSE 
2019
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR
EMILIANO ZAPATA

CIUDAD DE MÉXICO, A 10 DE JULIO DE 2019
NO. OFICIO MCONTROL-928/2019
REG. CONBIOÉTICA-09-CEI-011-20160627

DRA. PALOMA ALMEDA VALDES
INVESTIGADORA PRINCIPAL
DEPTO. ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
VASCO DE QUIROGA NO. 15
COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI, DEL. TLALPAN
CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 14080
P R E S E N T E

Por este medio, me permito informarle que el **Comité de Investigación**, así como el **Comité de Ética en Investigación** del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, han revisado y aprobado el Protocolo de Investigación Clínica, titulado:

"EFECTO DEL CAMBIO DE INSULINA NPH A ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN PROLONGADA (DEGLUDEC Y GLARGINA) EN PACIENTES CON DT1 O DT2, EN CONDICIONES DE ATENCIÓN CLÍNICA RUTINARIA"

VERSIÓN JULIO 2019
REF. 3020

La vigencia de la aprobación termina el día 10 de julio de 2020. Si la duración del estudio es mayor tendrá que solicitar la re-aprobación anual del mismo, informando sobre los avances y resultados parciales de su investigación e incluyendo todos los datos sobresalientes y conclusiones.

POR FAVOR CUANDO TERMINE EL PROTOCOLO DEBERÁ ENVIAR CARTA DE AVISO DE CIERRE.

Sin más por el momento quedamos de Usted.


DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS
PRESIDENTE
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

ATENTAMENTE,


DR. ARTURO GALINDO FRAGA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Avenida Vasco de Quiroga s/n, Cap. Dr. Gerardo Gamba Ayala, Director de Investigación.
Colonia Belisario Domínguez Sección XVI
Delegación Tlalpan
Código Postal 14080
Ciudad de México, México
Tel. (52) 54 87 09 00
www.incmnsz.mx

 INS. NACIONAL DE CIENCIAS
MÉDICAS Y NUTRICIÓN
"SALVADOR ZUBIRÁN"
10 JUL 2019
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

  
Unidad de Investigación de
Enfermedades Metabólicas
18 JUL. 2019
10:12
Jax...



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ACUSE

Ciudad de México, a 30 de junio de 2022
No. Oficio Mcontrol-1021/2022
REG. CONBIOÉTICA-09-CEI-011-20160627

DRA. PALOMA ALMEDA VALDÉS
INVESTIGADORA PRINCIPAL
DEPTO. ENDOCRINOLOGIA Y METABOLISMO
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN, SALVADOR ZUBIRÁN.
AV. VASCO DE QUIROGA No. 15
COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI,
DEL. TLALPAN, C.P. 14080, CDMX
PRESENTE

En respuesta a su atenta del pasado 28 de junio, con relación al Protocolo de Investigación Clínica, titulado:

“Efecto del cambio de insulina NPH a análogos de insulina de acción prolongada (degludec y glargina) en pacientes con DT1 o DT2, en condiciones de atención clínica rutinaria”
REF. 3020

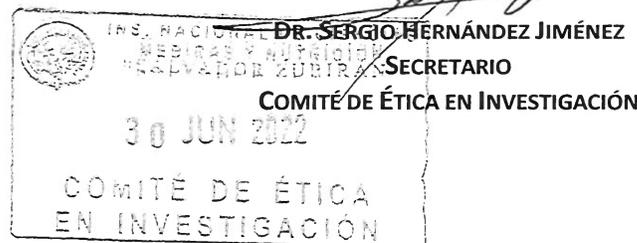
Le informamos que se **toma conocimiento** del Informe Técnico para **CIERRE** del estudio.

Sin más por el momento, quedamos de usted.

ATENTAMENTE,




DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS
PRESIDENTE
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



CAAS/SHJ/marv





INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Dirección de Investigación

FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE PROTOCOLOS

Clave: DIA-3020-19-20-1

Fecha de recepción: 2019-06-06

Título: Efecto del cambio de insulina NPH a análogos de insulina de acción prolongada (degludec y glargina) en pacientes con DT1 o DT2, en condiciones de atención clínica rutinaria.

Objetivo del Proyecto: Evaluar la efectividad, el cambio en HbA1c después de 6 meses del inicio de análogos de insulina de acción prolongada (glargina y degludec), utilizados en combinación con cualquier otro tratamiento antidiabético.

Línea de Investigación: Nuevos tratamientos de la diabetes tipo 2

Género beneficiado: Ambos

Investigador principal: PALOMA ALMEDA VALDES

Departamento o servicio: DEPARTAMENTO DE ENDOCRINOLOGIA Y METABOLISMO

Área de investigación: Inv. Clínica

Tipo de financiamiento: INCMNSZ

Patrocinadores

Patrocinador: - Cantidad: 0

Patrocinador: - Cantidad: 0

Patrocinador: - Cantidad: 0

Vigencia del Proyecto: Del 2019-07-01 al 2020-07-01

Calendarización del gasto:

Trimestre 1

Trimestre 2

Trimestre 3

Trimestre 4

Costo totales de la investigación

Instituciones participantes

Personal (sueldos y sobresueldos al personal)	0
Equipos (de laboratorio, cómputo, transporte, etc.)	0
Materiales (reactivos, consumibles, desechables, etc.)	0
Animales de laboratorio (adquisición, cuidado, procedimientos, etc.)	0
Estudios (de laboratorio, gabinete, especiales, etc.)	0
Viáticos (reuniones científicas y trabajo de campo)	0
Publicaciones (costos directos de publicación, sobregiro)	0
Suscripciones (libros, revistas, software, periódicos, etc)	0
Varios (teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc)	0
Gastos de administración (15%, 8%, 0% de la cantidad total de protocolo)	0
Total	0

Institución:

Institución:

Institución:

Firmas



Investigador principal



Jefe de Departamento



Comité de Investigación en Humanos

Comité de Investigación en Animales



Director de Investigación



Director General

Fecha de resolución

10-Julio-2019



Efecto del cambio de insulina NPH a análogos de insulina de acción prolongada (degludec y glargina) en pacientes con DT1 o DT2, en condiciones de atención clínica rutinaria

Maria Guadalupe Durán A., Melva López, Santóval Díaz-Estrada, Almendra Valdes Pariona

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Departamento de Endocrinología y Metabolismo



INTRODUCCIÓN

La importancia del control glucémico radica en la reducción de complicaciones de diabetes. La insulina es una de las terapias más efectivas para reducir hiperglucemia y con frecuencia es necesaria en el manejo de la diabetes tipo 2 (DT2).

Los análogos de insulina de acción prolongada de primera generación (insulina glargina-100 e insulina detemir) y segunda generación (insulina glargina-300 e insulina degludec) surgen como una alternativa a la insulina de acción intermedia.

Los análogos de insulina de acción prolongada de segunda generación son efectivos para la disminución de la glucosa, tienen una vida media y duración de acción más prolongada, baja variabilidad glucémica diaria y un efecto de reducción de la glucosa más estable en el tiempo.

Los estudios clínicos controlados en adultos, han demostrado que los análogos de insulina acción prolongada de segunda generación reducen el riesgo de hipoglucemia con niveles equivalentes de control glucémico.

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, estimada como el cambio en hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) después de 6 meses del inicio de análogos de insulina de acción prolongada (glargina o degludec), utilizados en combinación con cualquier otro tratamiento antidiabético.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de cohorte retrospectiva, unicéntrico, observacional y descriptivo. Se incluyeron pacientes con diabetes tipo 1 (DT1) o DT2, mayores de 18 años, en quienes se realizó cambio de tratamiento de insulina NPH, glargina o detemir a insulina glargina o degludec en un período ≥ 6 meses de la recolección de datos y con al menos una visita médica documentada.

El tamaño de muestra estimado para lograr potencia en demostrar un cambio en HbA_{1c} de al menos 0.3% fue de 128 pacientes.

Las variables dimensionales se describen con promedio y desviación estándar o mediana e intervalo cuartilar, según su distribución. Las variables categóricas se describen con frecuencias y porcentajes.

Se utilizó prueba de Friedman para muestras repetidas debido a una distribución no normal de las variables para estimar la significancia del cambio en las variables de interés (HbA_{1c}, glucosa en ayuno e IMC).

RESULTADOS PRELIMINARES

Hasta el momento se han incluido 42 pacientes, 35 con DT1 y 7 con DT2, con mediana de edad de 39.5 (31-54) años y tiempo promedio de evolución de diabetes de 20 \pm 10.6 años.

21 pacientes utilizaban insulina intermedia (NPH) de los cuales 7 fueron cambiados a insulina degludec (Tresiba®), 10 a glargina 100 (Lantus®), 2 a glargina 300 (Toujeo®) y 2 a insulina glargina genérica.

20 pacientes utilizaban glargina 100 (Lantus®) de los cuales 18 fueron cambiados a insulina degludec (Tresiba®) y 2 a insulina glargina 300 (Toujeo®).

1 paciente utilizaba insulina detemir (Levemir®) y fue cambiado a insulina degludec (Tresiba®).

La dosis mediana de insulina basal indicada en el cambio fue de 0.38 (0.23-0.48) unidades/kg peso corporal.

La HbA_{1c} previa al cambio de insulina fue de 9.0 (7.9-10.6)%, después de 6 meses del cambio 8.1 (7.5-9.5)% y a los 12 meses 8.7 (7.8-9.9), P=0.516 (figura 1).

La glucosa en ayuno previa al cambio de insulina fue de 169.3 \pm 68.8 mg/dl, después de 6 meses del cambio 125 (97-164) mg/dl y después de 12 meses 152 \pm 74.9 mg/dl (P=0.291) (figura 2).

En cuanto al IMC previo al cambio de insulina fue de 23.8 (20.6-27.8) kg/m², a los 6 meses del cambio 23.6 (21.2-27.0) kg/m² y a los 12 meses 23.4 (21.7-26.9) kg/m² (P=0.141).

Las razones documentadas que motivaron a realizar el cambio de insulina más frecuentes fueron en 22 casos descontrol glucémico, en 18 hipoglucemia y en 7 casos variabilidad glucémica alta.

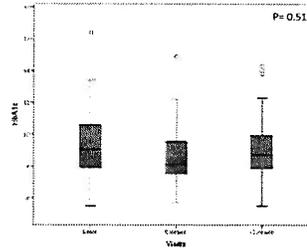


Figura 1
Cambio en HbA_{1c}

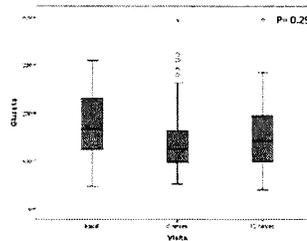


Figura 2
Cambio en glucosa en ayuno

CONCLUSIÓN

Con los datos obtenidos hasta el momento no se observa un cambio en la hemoglobina glucosilada en pacientes en quienes se realizó cambio de insulina NPH a análogos de insulina de acción prolongada o cambio de cualquier insulina a insulina degludec.

Los datos preliminares sugieren un cambio favorable en HbA_{1c} y glucosa en ayuno sin alcanzar una significancia estadística probablemente por el número de casos.

Limitaciones: aún no se completa el tamaño de la muestra; se incluyó la comparación de análogos de diferente generación (sólo 50% de la población cambió de insulina NPH a análogos de insulina de acción prolongada).

Standl E, et al. New Long-Acting Basal Insulins: Does Benefit Outweigh Cost? *Diabetes Care* 2016; 39(Suppl. 2):S172-S179.

Wysham C, et al. Effects of Insulin Degludec vs Glargine U 100 on Hypoglycemia in Patients With T2DM. *JAMA*. 2017; 318 (1):45-56.

The ORIGIN Trial Investigators. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia. *N Eng J Med* 2012; 367: 319-328.

Marso SP, McGuire DK, Zinman B, et al. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Eng J Med* 2017; 377: 723-732.

Cheng A, et al. Differentiating basal insulin preparations: understanding how they work explains why they are different. *Adv Ther* (2019) 36:1018-1030.

Lane WS, et al. Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: the SWITCH 1 randomized clinical trial. *JAMA*. 2017;318:33-44.

Wysham CH, et al. Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: the SWITCH 2 randomized clinical trial. *JAMA*. 2017;318:45-56.

Cheng A, et al. Similar glycaemic control and less hypoglycaemia during active titration after insulin initiation with Glar-300 vs IDeg-100: a subanalysis of the BRIGHT study. *Diabetes, obesity and metabolism*, 2019.

Patient-level meta-analysis of the EDITION 1, 2, and 3 studies: glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 units/mL versus glargine 100 units/mL in people with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2015; 17: 859-867.

Rosenstock J, et al. More similarities than differences testing insulin glargine 300 Units/mL versus insulin degludec 100 Units/mL in insulin-naïve type 2 Diabetes: the randomized head-to-head BRIGHT Trial. *Diabetes Care*. 2018; 41: 2147-2154.

Siegmund T, et al. A European, multicentre, retrospective, non-interventional study (EU-TREAT) of the effectiveness of insulin degludec after switching basal insulin in a population with type 1 or type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018; 20:689-697.