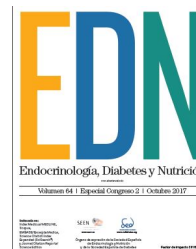




Endocrinología, Diabetes y Nutrición



173 - DISEÑO Y OBJETIVOS DE ENSAYO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML EN COMPARACIÓN con eL TRATAMIENTO INSULÍNICO ESTÁNDAR (REACH CONTROL)

D. Bellido Guerrero^a, A. Soto González^b, F. Tinahones Madueño^c, G. Martínez Díaz-Guerra^d, A. Ciudadín^e, M. Rivas Fernández^f, M. Borrell^g y D. Mauricio^h

^aDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. España.

^bDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. España.

^cDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

^dDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España. ^eDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España. ^fDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Infanta Luisa. Sevilla. España. ^gDepartamento Médico Sanofi. División Diabetes y Cardiovascular. España. ^hDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona España.

Resumen

Introducción: Las insulinas disponibles en la actualidad son eficaces pero ocasionalmente relacionadas con efectos adversos indeseados como la hipoglucemia o la ganancia de peso. El presente ensayo clínico pretende demostrar los beneficios de la insulina glargina 300 U/mL (GLA-300) en la práctica clínica real.

Objetivos: El objetivo principal es demostrar la no inferioridad de GLA-300 respecto al tratamiento convencional con insulina basal medida mediante el cambio en HbA1c desde el inicio al 6^º mes. Entre los objetivos secundarios se considera la proporción de pacientes que alcanzan los objetivos de HbA1c (< 6,5%, < 7,0%, < 7,5%, < 8,0%) al 6^º mes sin hipoglucemias sintomáticas documentadas o graves (criterio ADA), en cualquier momento del día o durante la noche.

Métodos: REACH CONTROL es un ensayo clínico en práctica clínica real internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, con dos brazos paralelos, de 26 semanas de duración con una extensión de 6 meses, con propósito de comparar los resultados clínicos de GLA-300 en comparación al tratamiento insulínico convencional en la insulinización de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada. Se espera incluir un total de 680 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada (HbA1c > 7%) en tratamiento actual con antidiabéticos orales con o sin AR GLP-1 (≥ 6 meses) elegibles para la insulinización con insulina basal por criterio del investigador. En el momento de inclusión los pacientes serán asignados al brazo de GLA-300 o del tratamiento estándar utilizando una aleatorización 1:1 y se les ofrecerá un programa de soporte al paciente. La elección del tratamiento estándar y el programa de soporte asociado quedarán a criterio del investigador. Durante el periodo de seguimiento los pacientes serán insulinizados en base a las instrucciones de prescripción de cada insulina y protocolo del centro. El régimen de visitas consistirá en una visita de

selección seguida por 5 visitas de seguimiento.