

Endocrinología, Diabetes y Nutrición



P-089 - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO Y CLÍNICO DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN UN ENSAYO CLÍNICO EN DIABETES

D. Romero Godoy, O. Mestres Soler, A. Ciudin, O. Simó Servat, C. Hernández Pascual, R. Simó Canonge y J. Mesa Manteca

Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

Resumen

Objetivos: Caracterizar a los pacientes diabéticos incluidos en ensayos clínicos (EC) en nuestro centro, así como evaluar el perfil de los pacientes que discontinúan el estudio.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo, mediante revisión de las historias clínicas de los pacientes que han participado en EC en diabetes en nuestro servicio entre enero de 2010 y diciembre de 2016.

Resultados: Se trata de 3 EC en diabetes tipo 1 (30 pacientes) y 11 en diabetes tipo 2 (94 pacientes) con una duración media de 13,16 ± 3,66 y 28,24 ± 21,7 meses respectivamente. Los 3 EC en diabetes tipo 1 (DM1) evaluaron moléculas iSGLT2 y los EC en diabetes tipo 2 (DM2) evaluaron: 4 análogos de insulina, 3 combinaciones de análogos de insulina y agonistas del receptor de GLP-1 y 4 hipoglucemiantes orales (iDPPIV semanal e iSGLT2). Se han evaluado en total 124 pacientes con una edad media de 60,47 ± 12,8 años, 91,05% de raza caucásica y 65,32% varones. El 75,81% tenían DM2 y el 24,19% DM1. En el momento de la inclusión en el EC, el tiempo de evolución de la diabetes era de 16,11 \pm 10,13 años, la HbA1c 8,2 \pm 1,03% y el IMC de 30,44 \pm 6,01 kg/m². Durante el periodo de seguimiento, 18 pacientes discontinuaron el EC (22,32%). El porcentaje de discontinuación fue del 26,66% en los pacientes con DM1 y del 9,4% en los pacientes con DM2. Las características demográficas de los pacientes que discontinuaron fueron las siguientes: el 55,5% eran varones, significativamente más jóvenes que los pacientes que finalizaron el EC (54,77 ± 17,5 versus 61,3 ± 11,72 años, p 0,02), el 61,11% eran trabajadores activos o estudiantes y el 50% tenían un nivel de estudios ≤ 6 años. El motivo de la discontinuación del estudio fue: 16,67% decisión del investigador debido a reacciones adversas (10,66 ± 3,78 meses tras el inicio del EC), 16,67% por incompatibilidad con el horario laboral por el calendario de visitas (tras 1,58 ± 2,09 meses), 33,33% por procedimientos complejos del EC (tras 14,37 ± 13,86 meses) y 33,33% por temor a los posibles efectos adversos del fármaco a estudio (tras $1,04 \pm 0,91$ meses).

Conclusiones: Los pacientes con DM1 tienen mayor porcentaje de discontinuación del EC que los pacientes con DM2. Debería mejorarse de forma significativa la explicación de las características y procedimientos del estudio, así como plantear de forma clara la compatibilidad laboral antes de aceptar el consentimiento informado de los pacientes que entran en los EC.

 $2530\text{-}0164 \ @$ 2017 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.