Semergen. 2019;45(Espec Congr 1):3266

Medicina de Familia. SEMERGEN

http://www.elsevier.es/semergen

424/1093 - ¿LA COMBINACIÓN DE FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS ORALES MEJORA EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO EN DIABÉTICOS TIPO 2 INSULINO-DEPENDIENTES?

Á. Baldonedo Suárez[1], S. Marquéz Rivero[1], C. Castaño Durán[1], E. Márquez Contreras[2], A. Gil Cañete[2], J. Pérez Espinosa[3], D. Ramírez Sánchez[1] y G. Castiñeiras Pardo[1]

[1]Médico Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Molino de la Vega. Huelva. [2]Médico de Familia. Centro de Salud Molino de la Vega. Huelva. [3]Enfermero. Centro de Salud Molino de la Vega. Huelva.

Resumen

Introducción: El cumplimiento terapéutico con insulina y antidiabéticos orales es muy relevante. Es necesario investigar si diferentes estrategias fáciles de implementar en la práctica clínica y a un coste mínimo son eficaces para disminuir el incumplimiento terapéutico farmacológico en la diabetes mellitus tipo 2 insulinodependiente (DM2). Una posible estrategia valorada en estudios internacionales, pero no en España, es el uso del menor número posible de fármacos en el tratamiento de los pacientes, por ello la combinación a dosis fija de diferentes fármacos puede constituir una estrategia eficaz en la DM2 insulinodependiente.

Objetivos: Valorar si la combinación de antidiabéticos orales (ADO) a dosis fijas en un solo comprimido respecto a ADO separados en 2 o más comprimidos es eficaz para obtener un mejor cumplimiento en pacientes con DM2.

Diseño: Estudio prospectivo, longitudinal, experimental con participación de 114 pacientes diagnosticados de DM2, con seguimiento de 12 meses. Se incluirán pacientes entre 40 y 85 años, con DM2 en tratamiento con insulina y 2 antidiabéticos orales estables en los 2 últimos meses.

Emplazamiento: Atención Primaria de España.

Material y métodos: Los pacientes se aleatorizarán (cluster) a dos grupos. Grupo de intervención: 57 pacientes que recibirán una combinación fija de 2 ADO en 1 comprimido. Grupo control: 57 pacientes que recibirán dos ADO, cada uno en 1 comprimido diferente. Se efectuarán 3 visitas, inclusión y dos visitas de seguimiento a los 6 y 12 meses. Se medirán la glucemia basal, hemoglobina glicosilada, PA y el cumplimiento de ADO mediante monitores electrónicos de control de la medicación (Monitors Events Medication Systems) (MEMS) (Aardex Switzerland). Variables que se analizarán: Medias de glucemia basal y hemoglobina glicosilada; se calculará el tanto por ciento de cumplimiento (PC) de los ADO e insulina, el grado de control de la DM2 y los NNT. Análisis estadístico. Todas las variables se calcularán y compararán de forma global, por grupos de intervención y entre cumplidores e incumplidores. Se utilizarán los test de la chi cuadrado, t de Student, McNemar test y análisis de varianza. Se considerará significativa una $p < 0,05$. Se calcularán los intervalos de confianza al 95%.

Aplicabilidad: El método de medida del cumplimiento con MEMS ha sido validado aunque es conocido que sobreestima el cumplimiento. El método tiene limitaciones, debidas a los problemas técnicos de los registros o su coste y que la apertura del envase no garantiza que la medicación haya sido tomada. Estas limitaciones se asumen en los estudios de eficacia sanitaria en la práctica clínica y de efectividad clínica.

Aspectos ético-legales: Se cumplirá la Ley de 2018 de Protección de datos de carácter personal. A todos los pacientes se les informará del estudio solicitándoles el consentimiento escrito para su inclusión en el mismo. Se seguirán las normas éticas de la Declaración de Helsinki. Se comunicará a la Agencia Española del Medicamento. Será evaluado por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Palabras clave: Diabetes Mellitus. Antidiabéticos orales. Cumplimiento terapéutico.

1138-3593 / © 2019 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.