



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



P-099 - EVALUACIÓN DE LOS USUARIOS DEL AUTOINYECTOR SEMANAL DE EXENATIDA

G. Quintana^a, S. Larue^b, J. Springer^b, J. Meeham^c y C.H. Wysham^d

^aAstraZeneca, Madrid. ^bScripps Health, La Jolla. ^cAstraZeneca, Macclesfield. ^dRockwood Clinic, Spokane.

Resumen

Exenatida ha sido reformulada como una suspensión semanal administrada vía autoinyector (exenatida QWS-AI) en la cual las microesferas están suspendidas en una solución no acuosa de triglicéridos (Miglyol[®] 812). Exenatida QWS-AI no requiere reconstitución, reduciendo el número de pasos necesarios para su uso. El dispositivo de exenatida QWS-AI fue diseñado para mejorar la experiencia de los usuarios, con señales audibles, táctiles y visuales, con la inserción y retracción automática de la aguja oculta (objetivos de diseño del dispositivo de administración). Evaluamos la seguridad y efectividad del diseño del autoinyector, instrucciones de uso, y embalaje a través de un extenso proceso de validación de factores humanos. Se presentan los resultados del proceso de validación. El protocolo para el estudio final de validación se basó en los resultados de los estudios formativos y pilotos. El estudio de validación incluye usuarios adultos (pacientes con DM2 y cuidadores), profesionales de la salud, y farmacéuticos. Los participantes en el estudio de validación fueron evaluados para 12 tareas para las cuales los errores del usuario pueden resultar en un impacto clínico negativo. La facilidad de uso subjetiva fue evaluada usando unas preguntas estandarizadas en una escala de 5 puntos de “muy fácil” a “muy difícil”. Todos los participantes (N = 104) completaron el estudio de validación, la mayoría fueron usuarios, diestros y hombres. Los usuarios (32 de 73, 44%) tenían disfunciones visuales (n = 15), disfunciones de destreza (n = 17; artritis o neuropatía) frecuentes en la DM2. En el primer intento, las tareas críticas fueron completadas con éxito, con sin dificultad en el 87-100% de los participantes. Muchos participantes se auto corrigieron después de cometer un error. En el primer intento, la media de tiempo para preparar e inyectar la dosis fue de 5:03 minutos para los participantes no entrenados y de 2:33 minutos para los participantes entrenados. 81 participantes (78%) se inyectaron exitosamente una dosis completa, definido como éxito en 3 tareas críticas: completando la inyección con una buena mezcla del producto, inyectando la dosis, y sujetando el dispositivo sobre la piel para realizar la inyección. La mayoría de las tareas esenciales consideradas necesarias para el beneficio medico fueron completadas con éxito por 93% de los participantes. Nosotros demostramos que el manejo del autoinyector de exenatida QWSAI es fácilmente aprendido y permite una precisa y rápida administración de exenatida usando un autoinyector. El 73% de los participantes fueron capaces de preparar y completar con éxito una inyección en el primer intento, incluyendo usuarios con deficiencias visuales y de destreza. El 42% de los participantes que cometieron errores fueron capaces de auto-corregirlos o aprender de los errores. Los participantes entrenados generalmente eran más rápidos y tenían menos errores. Los usuarios naïve para la inyección prestaron mayor atención a las instrucciones.