



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 $13,16 \pm 3,66$ y $28,24 \pm 21,7$ 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 $60,47 \pm 12,8$ 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 $30,44 \pm 6,01 \text{ kg/m}^2$. 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 ($54,77 \pm 17,5$ versus $61,3 \pm 11,72$ 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 ($10,66 \pm 3,78$ meses tras el inicio del EC), 16,67% por incompatibilidad con el horario laboral por el calendario de visitas (tras $1,58 \pm 2,09$ meses), 33,33% por procedimientos complejos del EC (tras $14,37 \pm 13,86$ 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.