Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):140

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-007 - DISEÑO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO MULTINACIONAL OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LAS NECESIDADES MÉDICAS NO CUBIERTAS ASOCIADAS AL USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE HAN INICIADO RECIENTEMENTE EL TRATAMIENTO (DUNE)

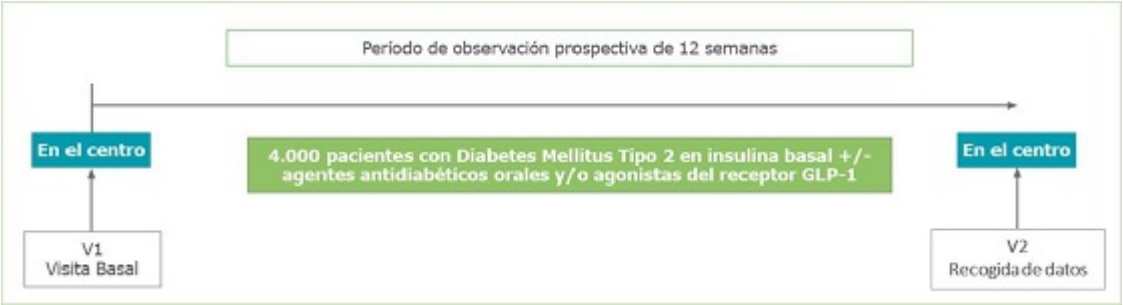
J. Díaz Díaz[1], B. Dalama Gómez[2], D. Bellido Guerrero[3], F. Cereto Castro[4], M. Albareda Riera[5], G. García Romero[6], M. Borrell[7] y D. Mauricio[8]

[1]Medicina Interna. Hospital Abente y Lago. A Coruña. [2]Endocrinología. Hospitals Vall d&#39Hebron. Barcelona. [3]Endocrinología. Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Prof. Novoa Santos. Ferrol (A Coruña). [4]Medicina Interna. Hospital Quirón. Barcelona. [5]Endocrinología. Hospital Moisés Broggi. Sant Joan Despí (Barcelona). [6]Endocrinología. Hospital Quirón Madrid. Pozuelo de Alarcón (Madrid). [7]Departamento médico Sanofi. Barcelona. [8]Endocrinología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona).

Resumen

Objetivos: El objetivo principal es describir la proporción de pacientes que alcanzan el objetivo de HbA1c (individual o general de < 7% si el objetivo individual no se definió) a las 12 semanas y evaluar el impacto de las hipoglucemias sintomáticas según su frecuencia y gravedad en el logro de los objetivos de HbA1c.

Material y métodos: DUNE es un estudio prospectivo, observacional, internacional multicéntrico, no intervencionista para recopilar información durante un periodo de observación de 3 meses sobre los resultados del tratamiento, el estado actual, las características y el manejo de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que han iniciado recientemente su tratamiento o que han sido tratados durante menos de 12 meses con insulina basal. Al inicio del estudio, cada paciente recibirá un diario para registrar sus valores de glucosa plasmática (obtenidos con su propio glucómetro), la dosis de insulina administrada e informar sobre los eventos de hipoglucemia sintomática durante el periodo de estudio. Los datos de los pacientes se recogerán en el momento de inclusión y tras 12 semanas e incluirán: estilo de vida, antecedentes y complicaciones de la diabetes, comorbilidades, peso, valores de HbA1c, glucosa plasmática en ayunas de laboratorio, mediciones propias de glucosa plasmática, tasa de filtración glomerular, entre otras características. Adicionalmente, se evaluará el cuestionario de calidad de vida y preocupación por las hipoglucemias (HFS-II) antes y después del periodo de observación.



Resultados: El análisis final está previsto después de la inclusión de 4.000 pacientes en el estudio y se llevará a cabo sobre la población total del estudio y sobre los subgrupos de pacientes naïve o previamente tratados con insulina basal.

Conclusiones: Los resultados de este estudio en práctica clínica real pueden aportar datos complementarios a la evidencia clínica generada respecto a la reducción de los niveles de HbA1c, el alcance de objetivos de HbA1c y su correlación con los eventos de hipoglucemia sintomática.

0014-2565 / © 2017, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.