

instigate

Understanding Type 2 Diabetes in Europe

Μαριάννα Μπενρουμπή,
Διαβητολογικό Κέντρο,
Γ. Ν. Α. «Πολυκλινική»

**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΕΚΒΑΣΕΙΣ
ΣΤΟΥΣ 24 ΠΡΩΤΟΥΣ ΜΗΝΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΕ
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ INSTIGATE.**

Μ. Μπενρουμπή¹, Ε. Δροσινός², Σ. Σουρμελή² και η Ελληνική ομάδα της Μελέτης INSTIGATE

¹Διαβητολογικό Κέντρο, Γ.Ν.Α. «Πολυκλινική», ²Ιατρικό Τμήμα, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε., Αθήνα

INSTIGATE

INSulin **TI**tration – **GA**ining an understanding of the burden of
Type 2 Diabetes in **E**urope

**Τιτλοδότηση Ινσουλίνης – Κατανοώντας το φορτίο του
Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 στην Ευρώπη (INSTIGATE)**

Μη παρεμβατική, προοπτική μελέτη παρατήρησης, διάρκειας 24 μηνών, για την αξιολόγηση των άμεσων δαπανών της θεραπείας που σχετίζονται με την έναρξη της ινσουλινοθεραπείας σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2

Στόχοι

- Στόχος της μελέτης αποτελεί η περιγραφή των άμεσων δαπανών, της χρήσης υγειονομικών πόρων και των κλινικών εκβάσεων που σχετίζονται με τους 24 πρώτους μήνες ινσουλινοθεραπείας σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2.
- Η εργασία αυτή αποσκοπεί στην παρουσίαση των τελικών αποτελεσμάτων (24 μηνών) σχετικά με τις κλινικές εκβάσεις των Ελλήνων ασθενών και τις αλλαγές τους καθ'όλη τη διάρκεια παρακολούθησής τους στο πλαίσιο της μελέτης INSTIGATE.

Μέθοδοι

Η INSTIGATE (Τιτλοδότηση Ινσουλίνης – Κατανοώντας το φορτίο του Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 στην Ευρώπη) είναι μία μελέτη παρατήρησης που αρχικά σχεδιάστηκε **για την εξάμηνη παρακολούθηση ασθενών** που ξεκινούν αγωγή με ινσουλίνη. Η προοπτική αυτή μελέτη έλαβε χώρα σε 5 Ευρωπαϊκές χώρες: Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Ισπανία, Ελλάδα και Γαλλία.

Η μελέτη αργότερα **επεκτάθηκε χρονικά** προκειμένου να υπάρξει ένα χρονικό διάστημα παρακολούθησης των ασθενών για 24 μήνες συνολικά προκειμένου να γίνει συλλογή δεδομένων για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σχετικά με τις αλλαγές στην ινσουλινοθεραπεία και τους παράγοντες που σχετίζονται με τις αλλαγές αυτές, μέσα από τη συνήθη κλινική πρακτική.

Μέθοδοι

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελείται από ασθενείς που:

- ❑ είχαν διαγνωσθεί με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2, σύμφωνα με την κλινική κρίση του ερευνητή και είχαν παρουσιαστεί στο πλαίσιο της συνήθους υγειονομικής τους φροντίδας,
- ❑ ξεκίνησαν να λαμβάνουν ινσουλίνη υπό την επίβλεψη του ερευνητή,
- ❑ δεν συμμετείχαν ταυτόχρονα σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει κάποιο ερευνητικό φάρμακο ή διαδικασία,
- ❑ είχαν πλήρως ενημερωθεί και είχαν δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή τους για τη χρήση των δεδομένων των σχετικών με την υγεία τους και κατανοούσαν επαρκώς την κύρια γλώσσα της χώρας, ώστε να μπορούν να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια της μελέτης.
- ❑ οι ασθενείς που πήραν μέρος στη φάση επέκτασης της μελέτης πραγματοποίησαν τουλάχιστον την επίσκεψη των 12 μηνών ή κάποια άλλη μεταγενέστερη επίσκεψη.

Μέθοδοι

Ερευνητές/Ασθενείς

- ❑ 22 ερευνητές ((Παθολόγοι / Διαβητολόγοι και Ενδοκρινολόγοι) συμμετείχαν στη μελέτη. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν τους ασθενείς που συμμετείχαν στη φάση επέκτασης της μελέτης.

Συλλογή Δεδομένων

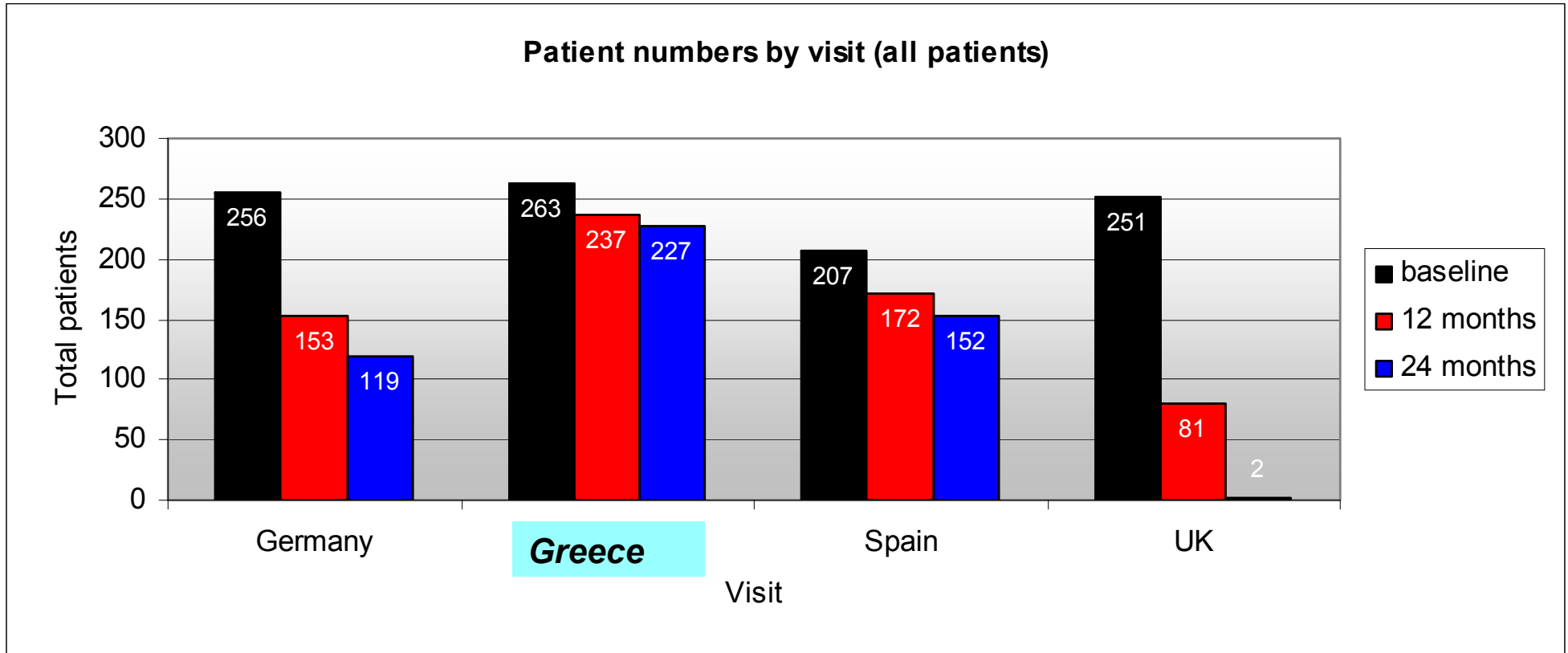
- ✓ Πληροφορίες ασθενούς , Ιατρικό Ιστορικό, Ιστορικό Διαβήτη, Κατ' οίκον παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης, Χρήση υγειονομικών πόρων, Εργαστηριακές εξετάσεις, Τρέχουσα αγωγή με αντιδιαβητικά δισκία, Χρήση ινσουλίνης, Υπογλυκαιμικά επεισόδια.
- ✓ Ερωτηματολόγια: Αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής Σχετιζόμενης με την Υγεία (EQ-5D), Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης (Κλίμακα Morisky), Αξιολόγηση του Προφίλ Υγείας Σχετιζόμενου με το Διαβήτη (DHP18), Αξιολόγηση της Εμπειρίας με τη θεραπεία με Ινσουλίνη (EWIQ-I)

Χρονικά σημεία- Σταθμοί της μελέτης

- ❑ Δεδομένα υγείας ασθενών συλλέχθηκαν στην επίσκεψη αναφοράς (έναρξη ινσουλινοθεραπείας) και μετά από 3, 6, 12, 18 και 24 μήνες.
- ❑ Ελλάδα: Ένταξη πρώτου ασθενούς: 13 Μαρτίου 2006,
Λήξη της περιόδου ένταξης ασθενών: 25 Αυγούστου 2006,
Τελευταία επίσκεψη ασθενούς: 13 Οκτωβρίου 2008

Αποτελέσματα

Αριθμός ασθενών ανά επίσκεψη και ανά χώρα*



* Όλα τα υπόλοιπα αποτελέσματα αφορούν αποκλειστικά Ελληνικά δεδομένα

Αποτελέσματα

Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Ενταγμένοι Ασθενείς					
	Σύνολο	Άντρες	%	Γυναίκες	%
Σύνολο ασθενών	263	142	54%	121	46
Ασθενείς της φάσης επέκτασης	237	124	52%	113	48%

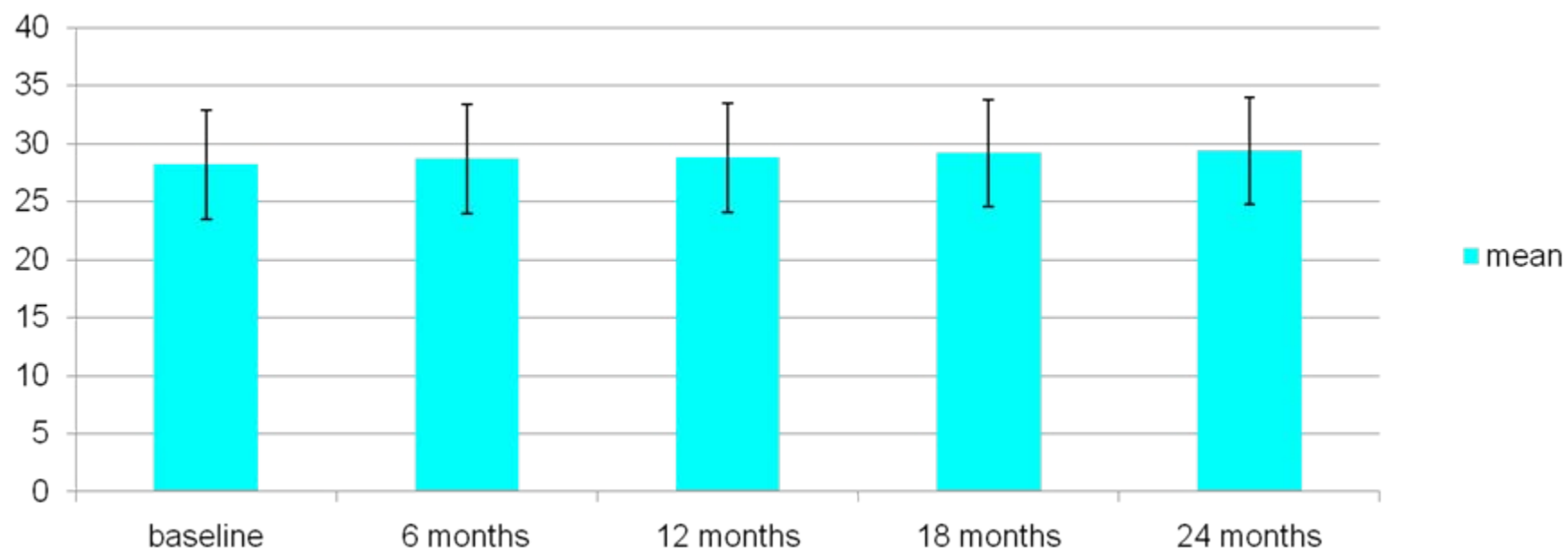
Δεδομένα αναφοράς – Ασθενείς της φάσης επέκτασης				
	N	M. O.	SD	%
Ηλικία (χρόνια)	237	66	9,87	
Χρόνος από τη στιγμή της διάγνωσης (χρόνια)	236	11,766	7,0473	
BMI (kg/m ²)	237	28,2	4,7	
Κάπνισμα	237			100%
Ποτέ καπνιστής	144			61%
Ενεργός καπνιστής	40			17%
Στο παρελθόν καπνιστής	51			22%
Άγνωστο	2			1%

Αποτελέσματα

BMI (ασθενείς της φάσης επέκτασης)

BMI (kg/m²)

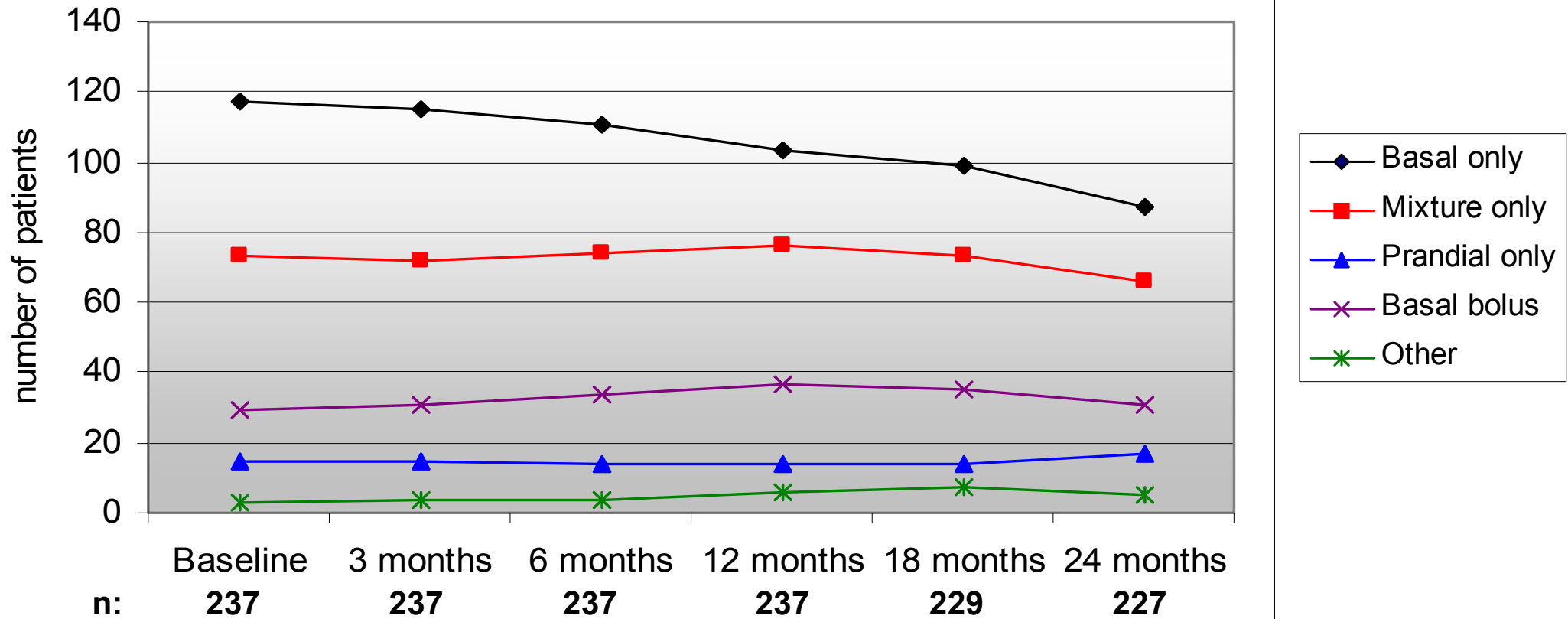
	Επίσκεψη Αναφοράς	6 μήνες	12 μήνες	18 μήνες	24 μήνες
n	237	237	237	229	227
mean	28,2	28,7	28,8	29,2	29,4
SD	4,7	4,7	4,7	4,6	4,6



Αποτελέσματα

Είδος θεραπείας ανά επίσκεψη

Greece



No Insulin Pts: 0 0 0 1 1 21

Αποτελέσματα

Κλινικές Εκβάσεις- HbA1c

Επίσκεψη Αναφοράς (αρχική)	n	236
	mean	9.65
	SD	1.633
3 μήνες	n	234
	mean	7.88
	SD	1.068
6 μήνες	n	235
	mean	7.44
	SD	1.055
12 μήνες	n	237
	Mean	7.39
	SD	1.145
18 μήνες	n	227
	Mean	7.28
	SD	0.963
24 μήνες	n	220
	Mean	7.14
	SD	0.854

Hb1Ac (%)



Αποτελέσματα

Κλινικές εκβάσεις- Μεταβολή της HbA1c

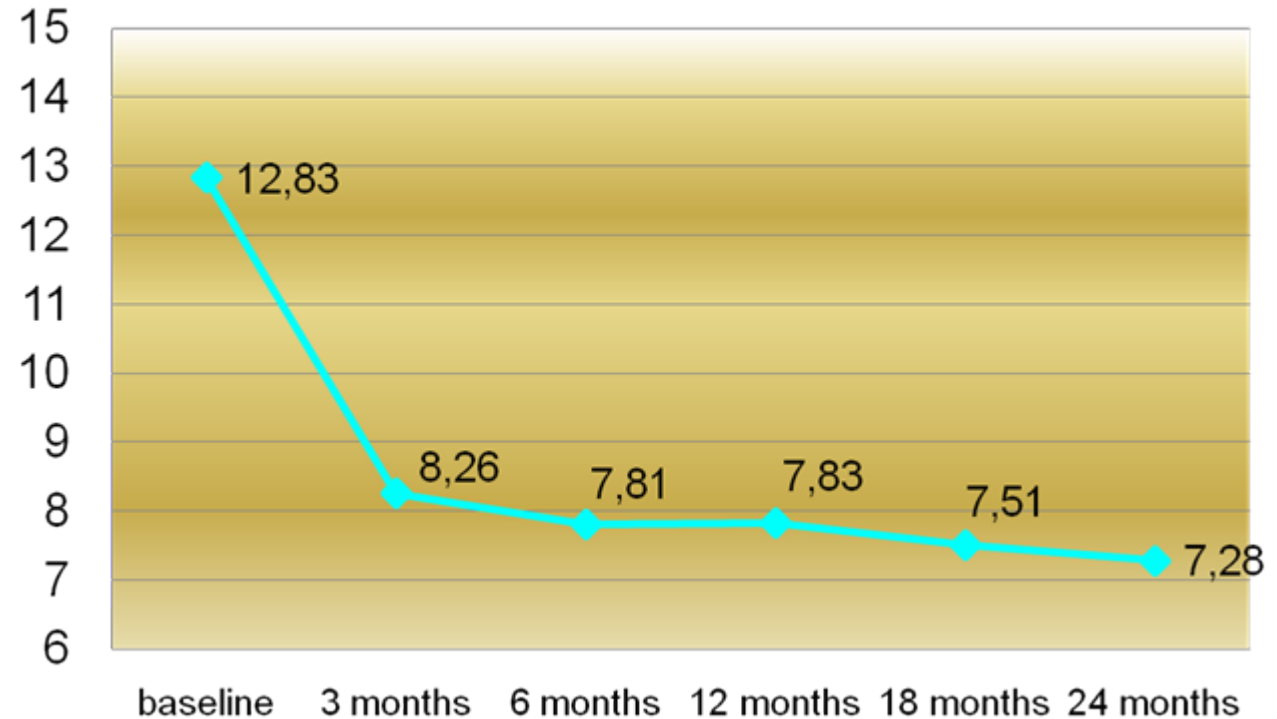
Από την επίσκεψη αναφοράς (αρχική) στους 12 μήνες	n	236
	mean	-2.27
	SD	1.75
	Q1	-3
	median	-2
Από τους 12 στους 24 μήνες	n	220
	mean	-0.25
	SD	0.963
	Q1	-0.6
	median	-0.3
Από την επίσκεψη αναφοράς (αρχική) στους 24 μήνες	n	220
	Mean	-2.52
	SD	1.594
	Q1	-3.25
	median	-2.35
Q3	-1.6	

Αποτελέσματα

Κλινικές Εκβάσεις- Γλυκόζη αίματος Νηστείας (FBG)

Επίσκεψη αναφοράς (αρχική)	n	230
	mean	12.83
	SD	3.912
3 μήνες	n	224
	mean	8.26
	SD	2.67
6 μήνες	n	230
	mean	7.81
	SD	2.16
12 μήνες	n	233
	Mean	7.83
	SD	2.35
18 μήνες	n	223
	Mean	7.51
	SD	2.125
24 μήνες	n	214
	Mean	7.28
	SD	2.139

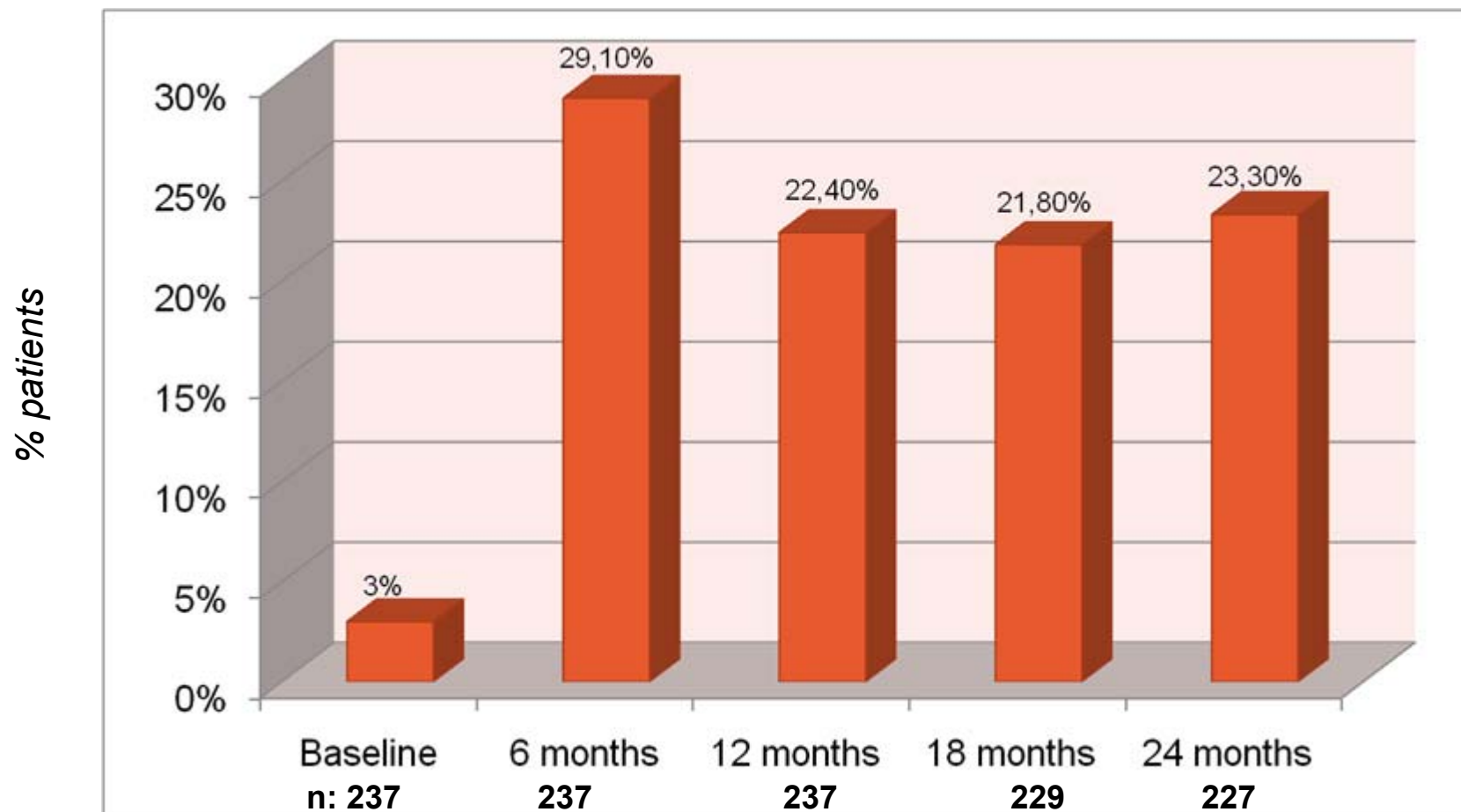
Most Recent FBG (mmol/l)



Αποτελέσματα

Υπογλυκαιμικά επεισόδια

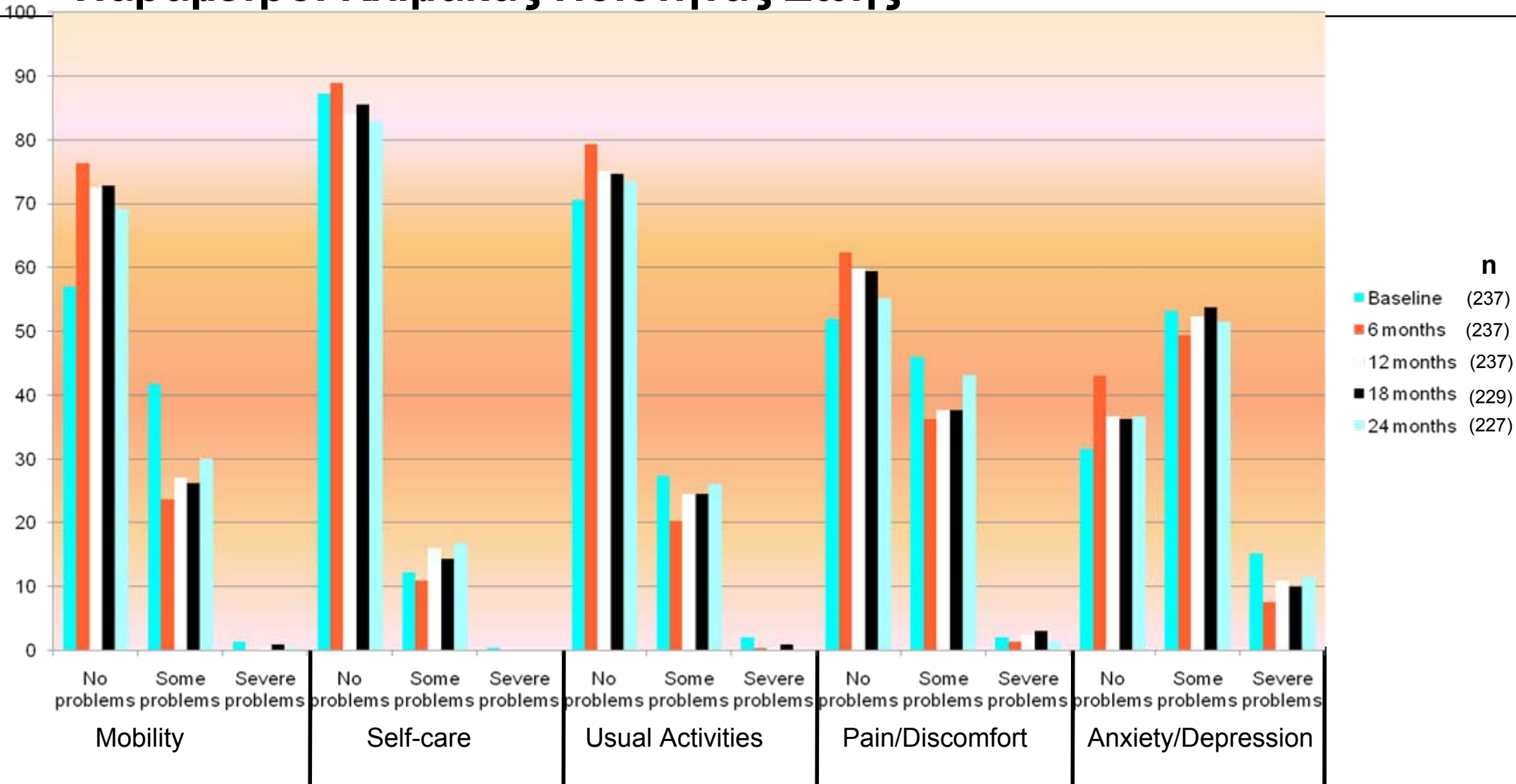
% των ασθενών που αναφέρουν 1 ή περισσότερα υπογλυκαιμικά επεισόδια ανά επίσκεψη



Τα επεισόδια αφορούν την περίοδο των 6 μηνών πριν την κάθε επίσκεψη, εκτός από την επίσκεψη αναφοράς (αρχική) που έγινε καταγραφή επεισοδίων 3 μήνες πριν την πραγματοποίησή της.

Αποτελέσματα

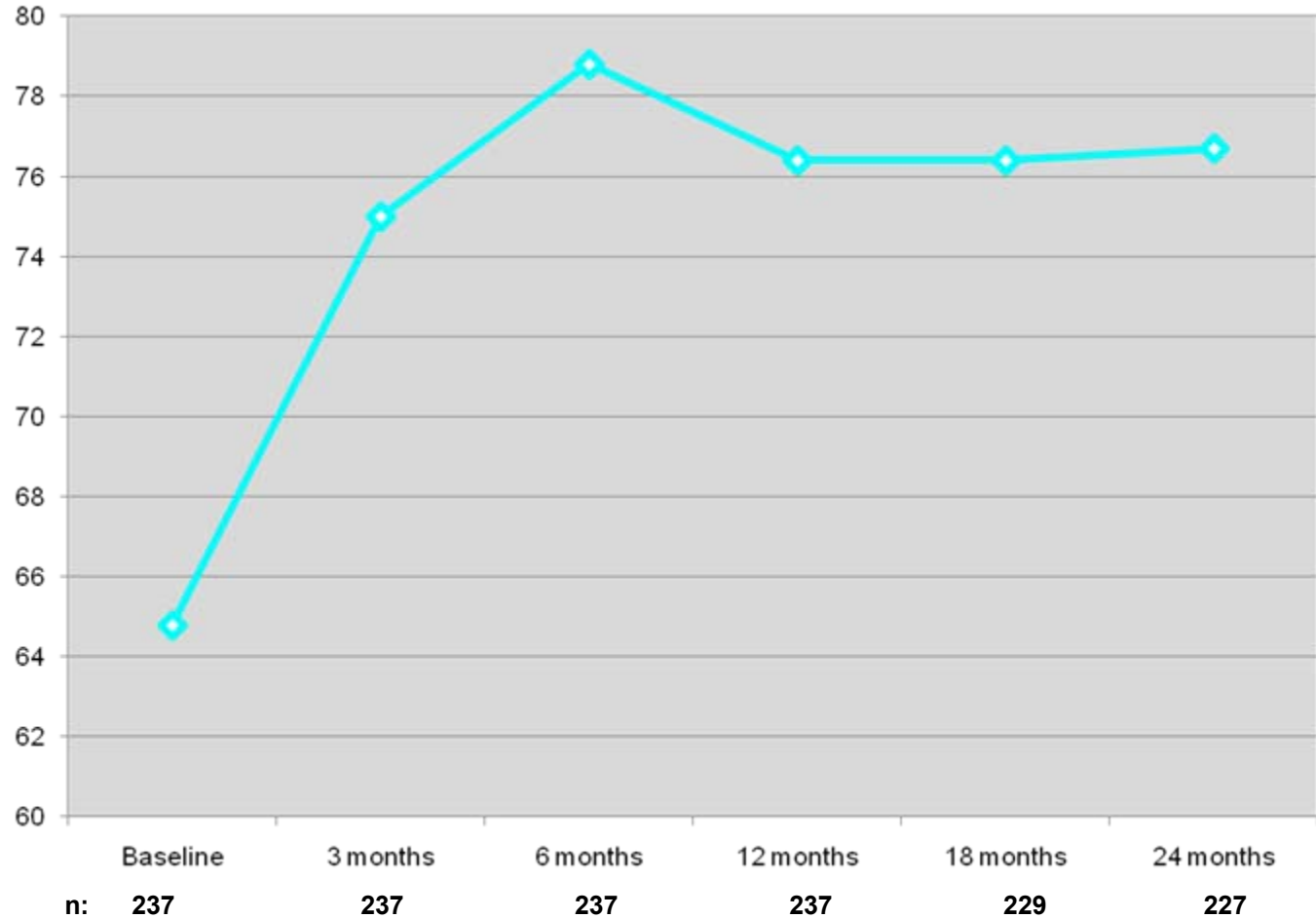
Παράμετροι Κλίμακας Ποιότητας Ζωής



Αποτελέσματα

Κλίμακα Ποιότητας Ζωής – Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS)

Health State Scores - VAS



	Mean VAS	SD
Επίσκεψη Αναφοράς	64,8	19,2
3 μήνες	75	15,9
6 μήνες	78,8	14,6
12 μήνες	76,4	16,2
18 μήνες	76,4	16,3
24 μήνες	76,7	15,6

Συμπεράσματα-Περίληψη

□ Οι ασθενείς στην Ελλάδα εισέρχονται σε ινσουλινοθεραπεία όταν τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης φτάσουν πολύ υψηλότερα από αυτά που ορίζονται από τις διεθνείς οδηγίες (<7.0 η ADA και <6.5 η AACE/ACE). Παρόλα αυτά, ο γλυκαιμικός έλεγχος βελτιώθηκε τους πρώτους 6 μήνες μετά την έναρξη ινσουλινοθεραπείας. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε σε αυτούς τους πρώτους 6 μήνες ενώ στις επόμενες περιόδους παρατηρήθηκαν μικρές μόνο διαφοροποιήσεις.

□ Η μέση τιμή της κατάστασης υγείας, όπως αυτή εκτιμήθηκε από την κλίμακα της Ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία, επίσης βελτιώθηκε από την επίσκεψη αναφοράς (αρχική) στους 6, 12, 18 και 24 μήνες. Η μέγιστη βελτίωση από την επίσκεψη αναφοράς καταγράφηκε στην περίοδο μέχρι τους 6 μήνες από την έναρξη ινσουλινοθεραπείας.

□ Υπήρξε αύξηση του αριθμού των ασθενών που ανέφεραν υπογλυκαιμικά επεισόδια, κυρίως από την επίσκεψη αναφοράς στους 6 μήνες. Παρόλα αυτά, το ποσοστό των ασθενών που αναφέρει υπογλυκαιμικά επεισόδια μειώθηκε από τους 6 στους 12 μήνες, στους 18 ή στους 24 μήνες.

Ελληνική ομάδα της μελέτης INSTIGATE

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ INSTIGATE

Ε. Αδαμοπούλου-Κωστακιώτη, Ζ. Αλεξίου, Ν. Βλαχογιάννης, Ι. Γιαννακάκης, Σ. Γιαννακίδης, Π. Γιαννακόπουλος, Ο. Ζαχαροπούλου, Α. Ζέρβας, Γ. Ιωαννίδης, Ι. Κιαγιάς, Γ. Κουκούλης, Κ. Κυριακόπουλος, Χ. Μανές, Μ. Μπενρουμπή, Α. Πάνος, Ε. Πούρου, Σ. Ρήγας, Α. Σάτσογλου, Δ. Σκούτας, Γ. Τσούμαλης, Κ. Τζούνας, Ι. Χριστοδούλου

Υποστηρίχτηκε από την εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.