

Estudio observacional de pacientes con diabetes tipo 1

# Estudio SED1

Promotor: ***Sociedad Española de Diabetes (SED)***



Con el apoyo de **SANOFI** 

# OBJETIVOS DEL ESTUDIO



- La prevalencia estimada de diabetes tipo 1 (DM1) en España, estaría entre el 0,08-0,2%<sup>1</sup>.
- El control glucémico es un objetivo fundamental del tratamiento de la DM1: La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es el indicador más reconocido del control metabólico. Según las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA), el objetivo general de HbA1c es 7%, si bien éste debe individualizarse, especialmente en población infantil.
- Factores como la edad, la motivación, el cumplimiento, la educación terapéutica y las habilidades de manejo de la enfermedad, así como el miedo a los episodios de hipoglucemia, podrían influir en el control glucémico continuado.
- Disponer de estudios epidemiológicos del perfil de pacientes con DM1, permite conocer la realidad de su situación: uso de terapias avanzadas, factores relacionados con el control de la enfermedad y áreas de mejora.

**El objetivo de este estudio: es conocer el perfil de los pacientes españoles con DM1, describir el manejo actual de la enfermedad y evaluar los factores que pueden influir en su control óptimo.**

# Estimación de centros y pacientes a incluir según la distribución geográfica de la población



| CCAA                       | POBLACIÓN* | PACIENTES<br>≥ 18 AÑOS<br>(ESTIMADOS/INCLUIDOS) | PACIENTES<br>< 18 AÑOS<br>(ESTIMADOS/INCLUIDOS) | CENTROS<br>≥ 18 AÑOS | PEDIATRICOS<br>< 18 AÑOS |
|----------------------------|------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| ANDALUCÍA                  | 8.399.043  | 107 /102                                        | 6/12                                            | 5                    | 3                        |
| ARAGÓN                     | 1.317.847  | 17 /16                                          | 1 / 4                                           | 2                    | 1                        |
| PRINCIPADO DE ASTURIAS     | 1.051.229  | 13 /13                                          | 1 / 4                                           | 2                    | 1                        |
| ISLAS BALEARES             | 1.104.479  | 14 /13                                          | 1 / 4                                           | 2                    | 1                        |
| ISLAS CANARIAS             | 2.100.306  | 27 /25                                          | 1 /0                                            | 2                    | 0                        |
| CANTABRIA                  | 585.179    | 7 /7                                            | 0 / 0                                           | 1                    | 0                        |
| CASTILLA Y LEÓN            | 2.472.052  | 32 /30                                          | 0 / 0                                           | 4                    | 0                        |
| CASTILLA LA MANCHA         | 2.059.191  | 26 /25                                          | 1 / 0                                           | 3                    | 1                        |
| CATALUÑA                   | 7.508.106  | 96 /91                                          | 5 /12                                           | 10                   | 3                        |
| COMUNIDAD VALENCIANA       | 4.980.689  | 64 /60                                          | 3 /0                                            | 9                    | 1                        |
| EXTREMADURA                | 1.092.997  | 14 /13                                          | 1 /4                                            | 2                    | 1                        |
| GALICIA                    | 2.732.347  | 35 /33                                          | 2 /4                                            | 4                    | 1                        |
| COMUNIDAD DE MADRID        | 6.436.996  | 82 /78                                          | 4 /8                                            | 8                    | 2                        |
| REGIÓN DE MURCIA           | 1.467.288  | 19 /18                                          | 0 /0                                            | 2                    | 0                        |
| COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA | 640.476    | 8 /8                                            | 0 / 0                                           | 1                    | 0                        |
| PAÍS VASCO                 | 2.189.257  | 28 /26                                          | 2 / 10                                          | 3                    | 2                        |
| RIOJA, LA                  | 317.053    | 4 /4                                            | 0 /0                                            | 1                    | 0                        |
| TOTAL                      | 46.454.535 | 594 /562                                        | 32 / 62                                         | 61                   | 17                       |

\* INE - Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero (2015)-  
<http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2853>

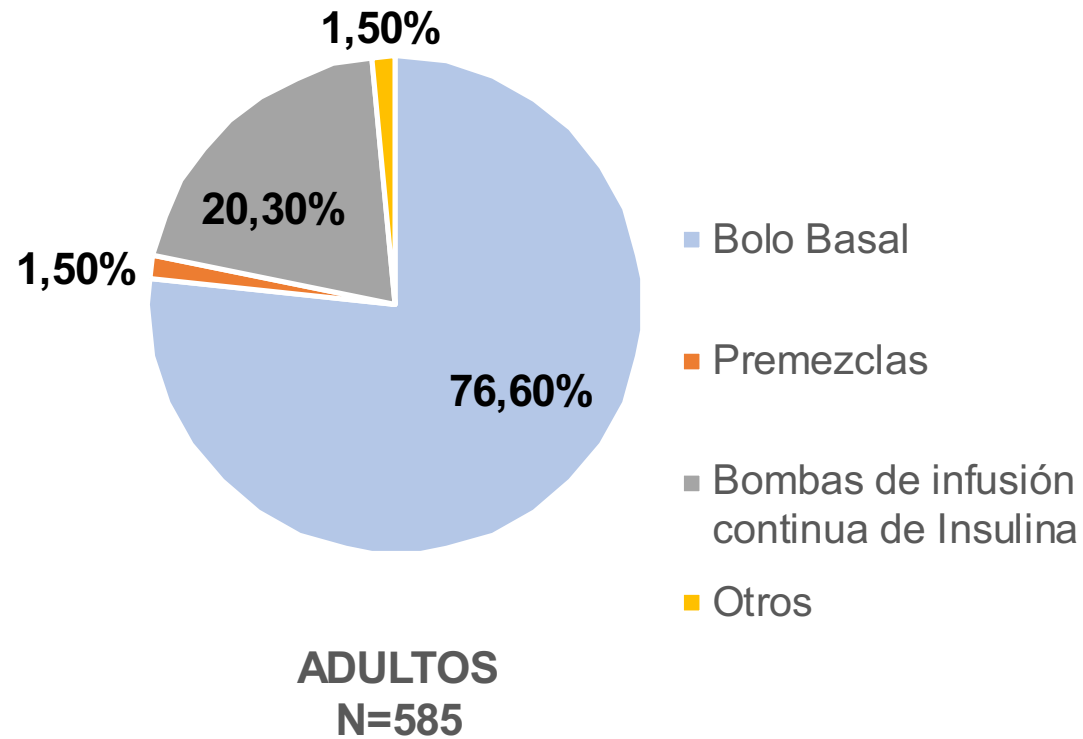
# Características clínicas de la muestra de estudio

*La edad media (DE) al diagnóstico fue de **18,72 ± 12,13** años*

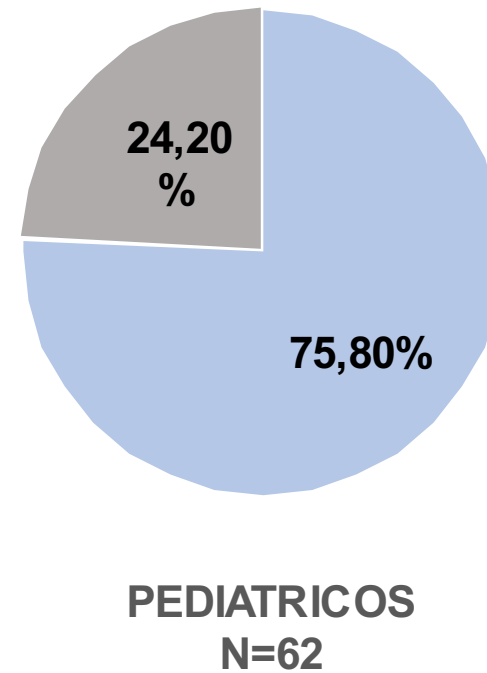
- **Edad media** (DE) de la población pediátrica **12,0±3,2** y **39,1±12,6** años en la población adulta.
- Un 44,7% eran hombres
- Un 54,8% de los pacientes presentaban normo peso. A destacar que un **43,8% de la población adulta de estudio presentaba sobrepeso/obesidad.**
- Un **20,2%** se declaran **fumadores.**
- Consumo de **alcohol**: un 59,2% se declaran no consumidores, mientras que un 27,4% consumen < 1 día/semana, un 10,6% 1-6 días/semana y un 2,8% todos los días
- **Antecedentes familiares**: un **58,1%** presentan antecedentes familiares: un **21,6%** de **DM1** y un **33,4%** de **DM2.**
- Un **25,8%** de los pacientes presenta **dislipemia** y un **12,1%** **hipertensión.**

# Tratamiento con Insulina en la visita (I/II)

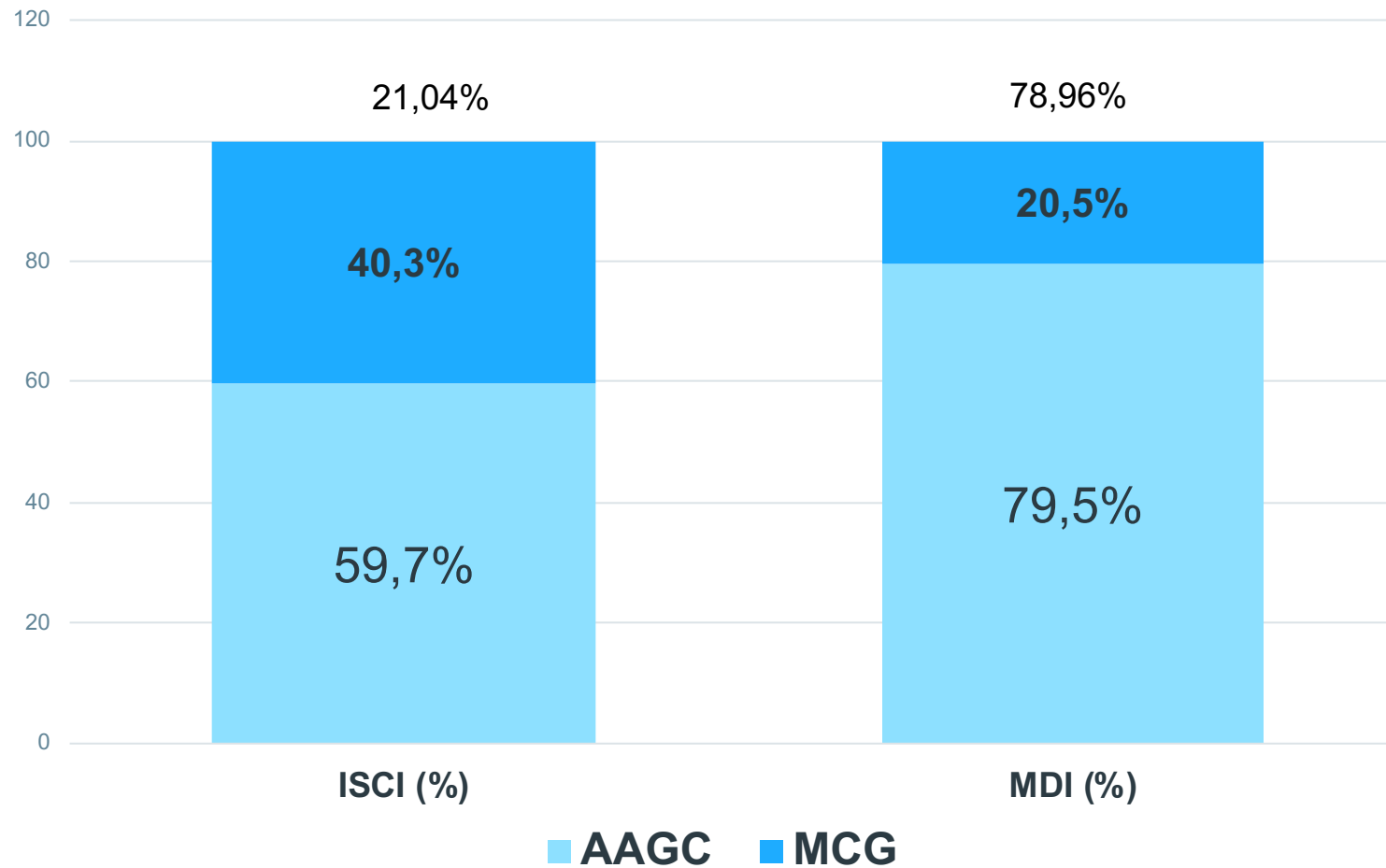
En la fecha de la visita, un **75,8%** de la población global estaba en un régimen de tratamiento insulínico **basal-bolo** y un **20,4%** con **bomba de insulina**.



- Bolo Basal
- Premezclas
- Bombas de infusión continua de Insulina
- Otros



# Método de administración de insulina y uso de monitorización continua de glucosa (MCG)

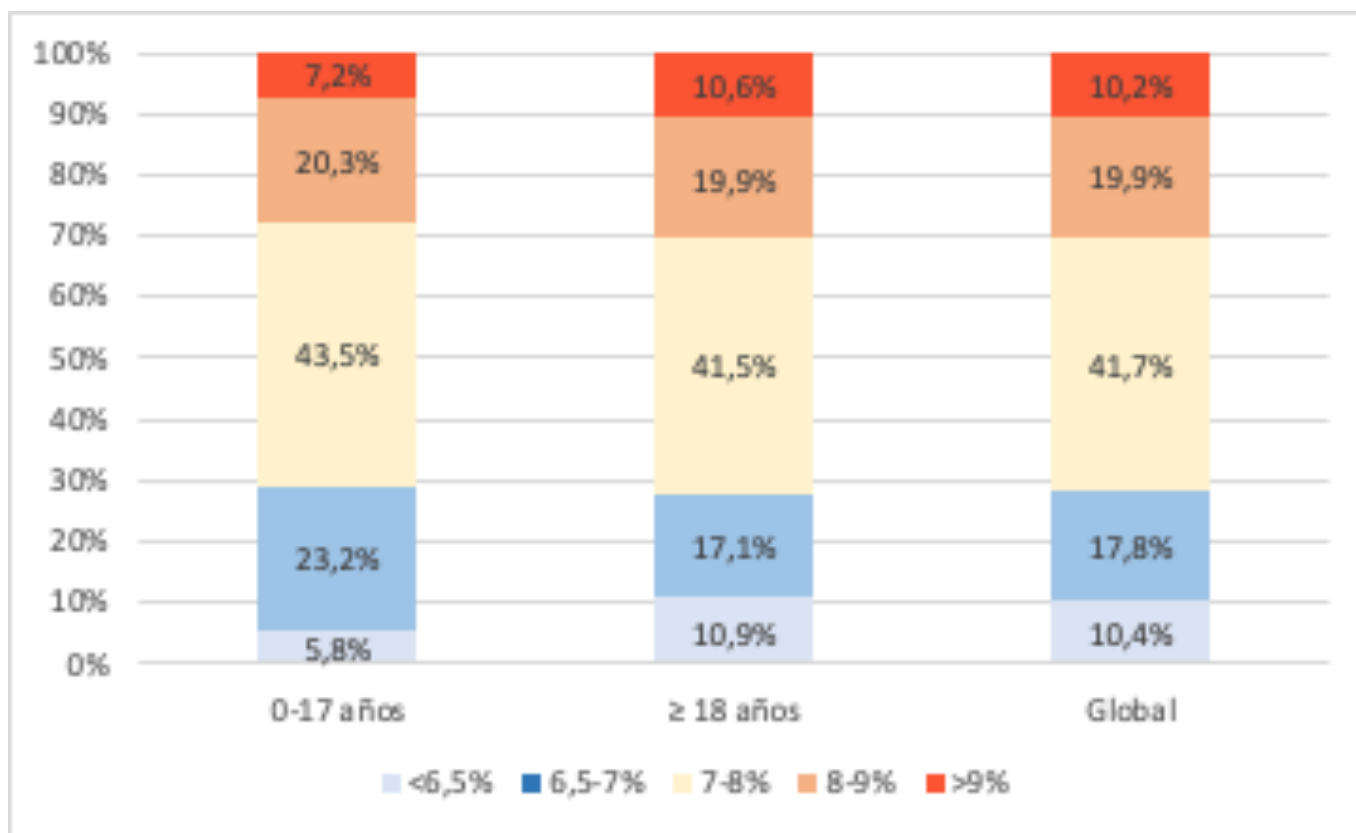


# Grado de control de la DM1:



*El valor medio (DE) de la HbA1c en la muestra total de estudio de **7,6+1,2%**.*

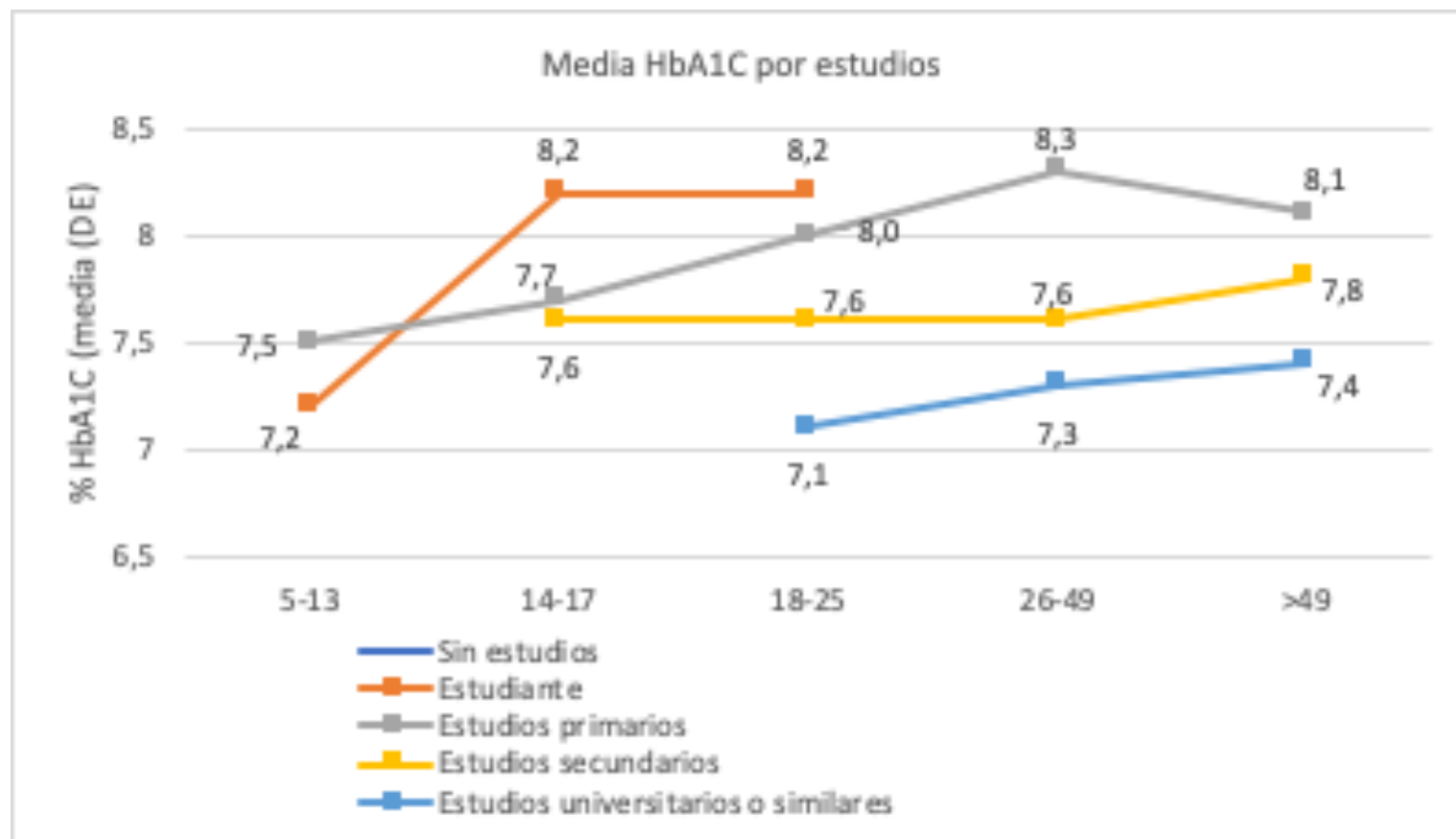
## **Distribución de la población por rangos de HbA1c por edad**



# Valores de HbA1c para los subgrupos analizados



*Según nivel de estudios*

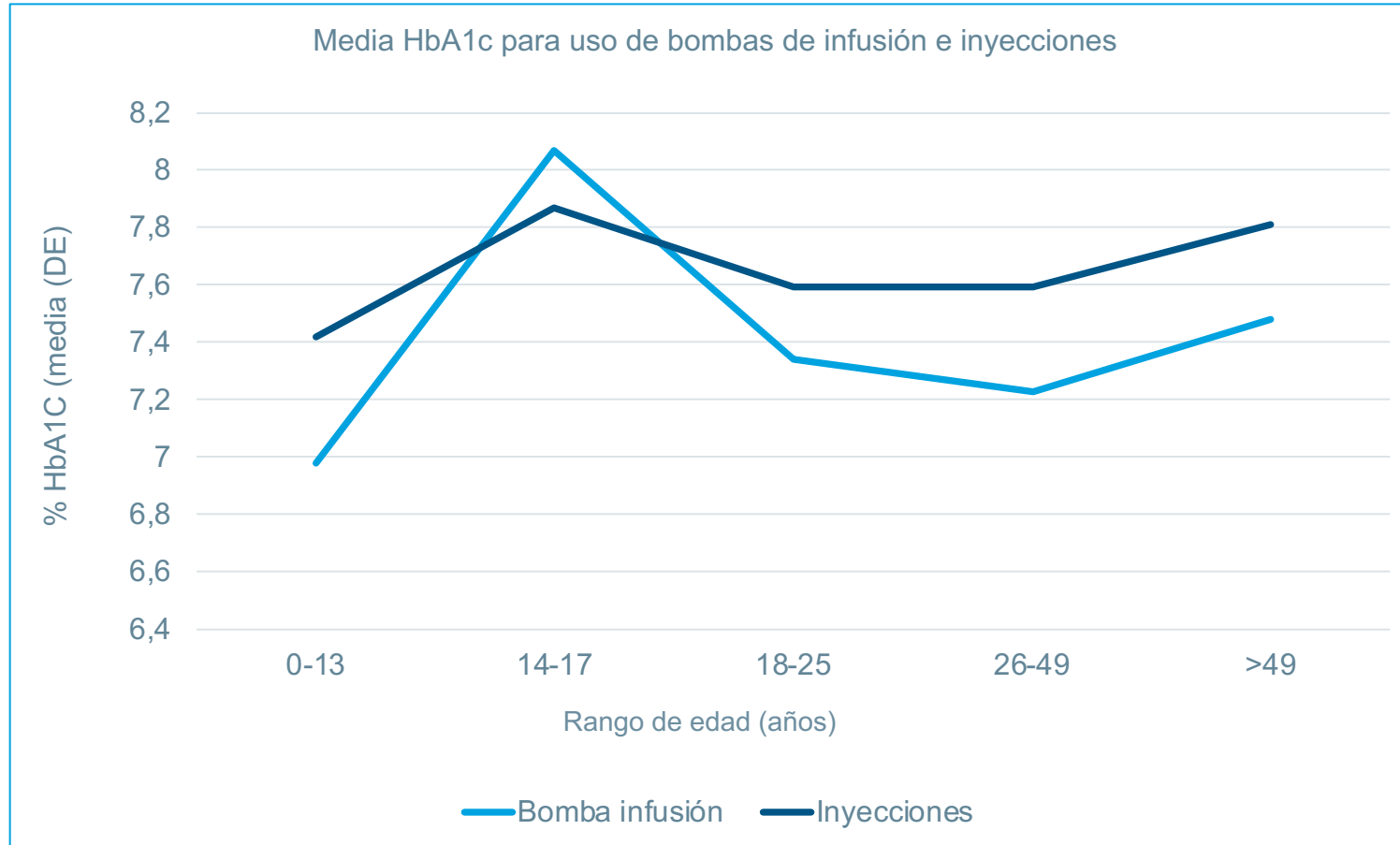


Los valores de HbA1c más elevados los encontramos en el grupo de pacientes estudiantes y aquellos con estudios primarios.

Los pacientes con estudios secundarios y universitarios son los que presentan unos niveles de HbA1c más bajos/controlados.

# Valores de HbA1c para los subgrupos analizados

*Según uso de bombas de infusión e inyecciones*

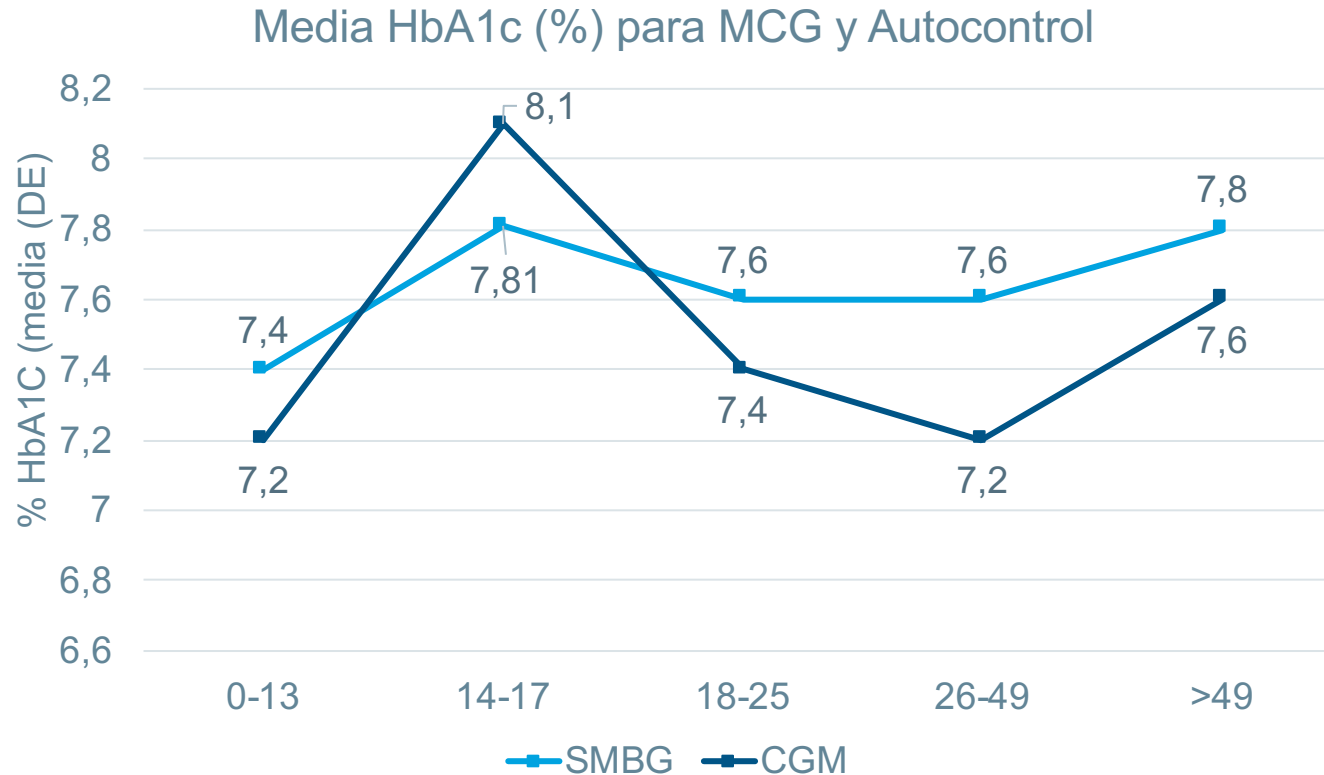


Se observa una diferencia en los valores medios de HbA1c entre el grupo de pacientes que usan bombas de infusión comparado con los pacientes que usan inyecciones, a partir de los 18-25 años.

Se observa un incremento de los valores medios de Hb1Ac en el grupo de pacientes entre 14-17, independientemente del uso de bombas de infusión o inyecciones.

# Valores de HbA1c para los subgrupos analizados

*Según Monitorización Continua de Glucosa y Autocontroles realizados*

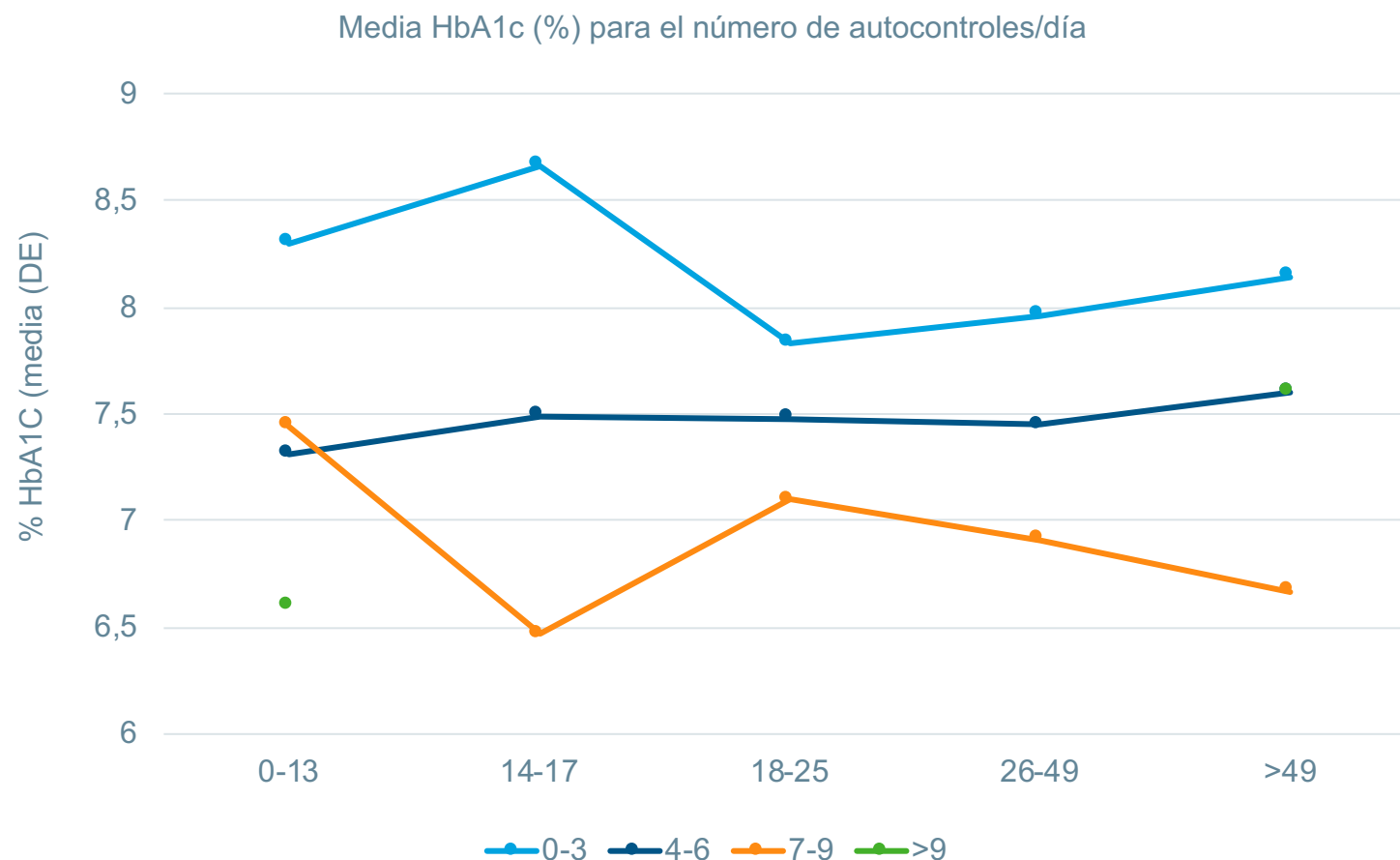


- El grupo de pacientes entre 14-17 años presentan unos valores medios de HbA1c más elevados independientemente que usen MCG o autocontrol.
- Cabe destacar que los pacientes entre 26 y 49 años que usan MCG presentan unos valores medios de HbA1c mucho más bajos que los que se realizan autocontroles.

# Valores de HbA1c para los subgrupos analizados



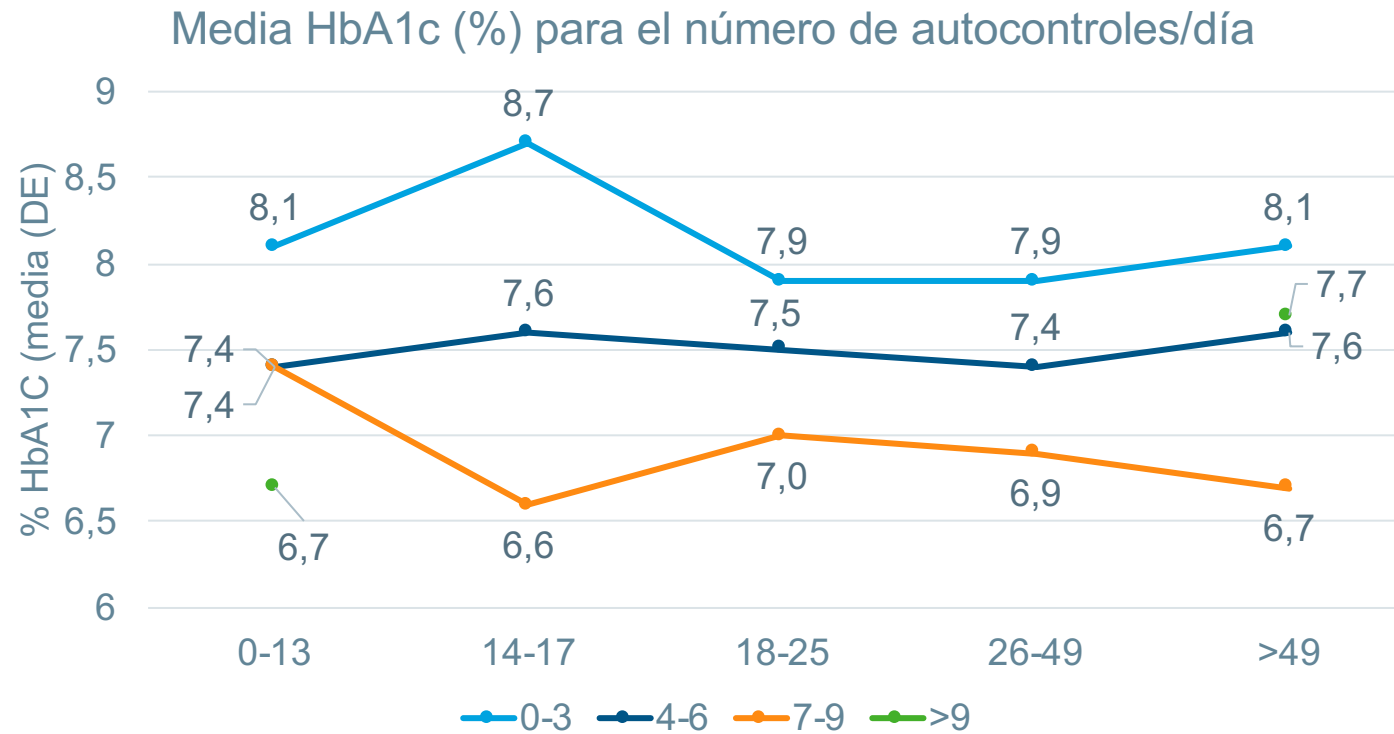
Según el número de autocontroles/día



Entre los pacientes que no usan MCG, aquellos que reportan hacerse entre **7-9 autocontroles al día**, presentan unos valores medios de HbA1c menores que los que se realizan un menor número de controles diarios, a partir de los 17 años.

# Valores de HbA1c para los subgrupos analizados

Según el número de autocontroles/día

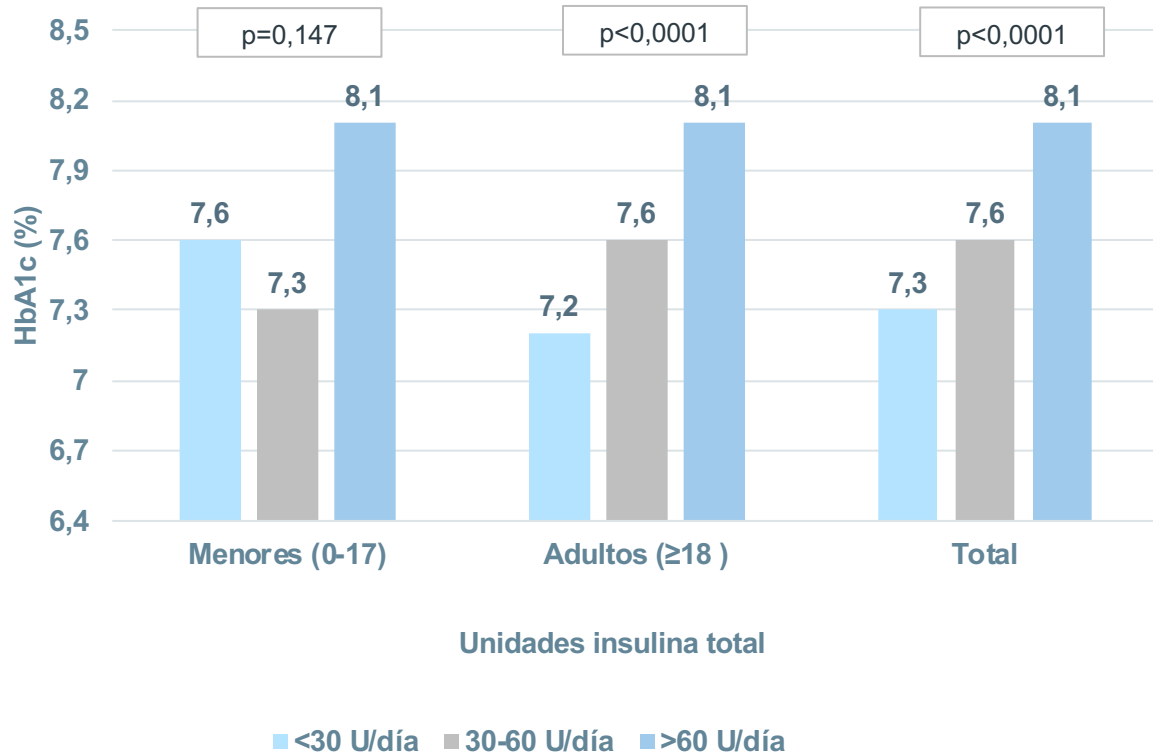


Entre los pacientes que no usan MCG, aquellos que reportan hacerse entre **7-9 autocontroles al día**, presentan unos valores medios de HbA1c menores que los que se realizan un menor número de controles diarios, a partir de los 17 años.

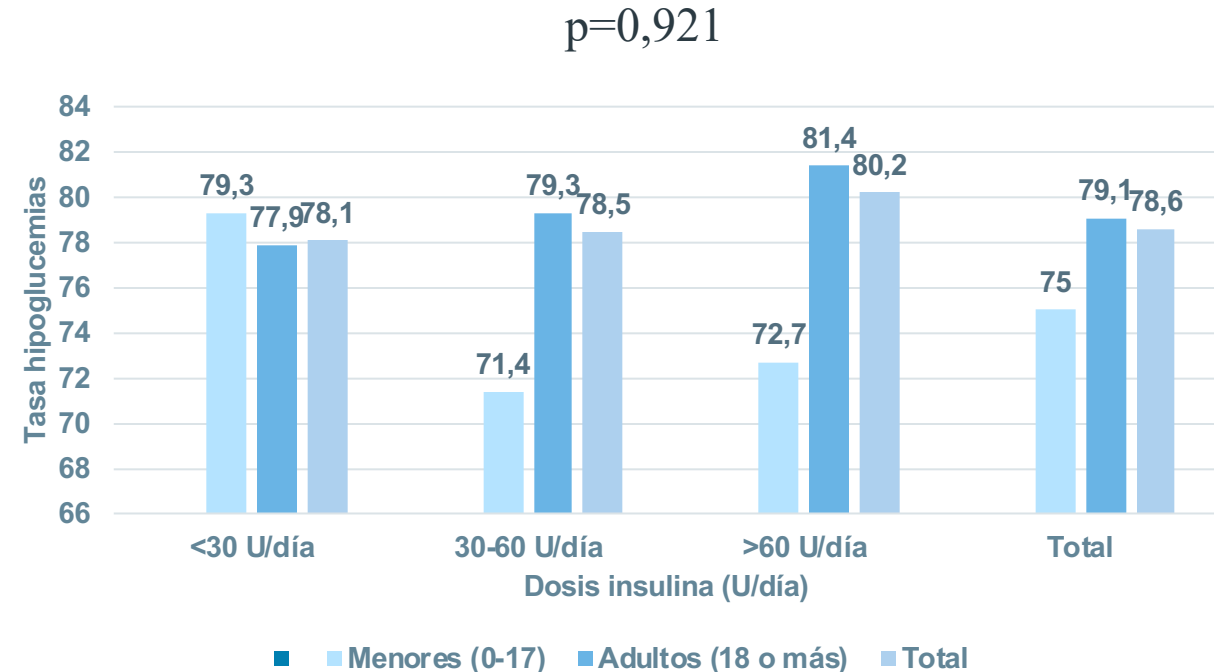
# Niveles de HbA1c en función de la dosis de insulina en la población <18 años y adulta



Dosis de insulina y HbA1c



Dosis de insulina y tasa de hipoglucemia



El modelo de regresión lineal múltiple mostró:

- **mayor número de AAGC** diarios ( $B = -0,053$ ;  $p = 0,009$ ), **mayor nivel de estudios** (estudios universitarios versus estudios primarios  $B = 0,461$ ;  $p < 0,001$ ), **mayor número de episodios de hipoglucemia** en los últimos 12 meses ( $B = -0,253$ ;  $p=0,018$ ) **y la realización de conteaje de carbohidratos** ( $B = -0,190$ ;  $p=0,048$ ) se asocian a **niveles inferiores de HbA1c**.
- **más años de evolución** ( $B = 0,010$ ;  $p = 0,010$ ), **mayor dosis total de insulina** ( $B = 0,010$ ;  $p<0,0001$ ), **mala adherencia a la dieta** ( $B = 0.650$ ;  $p<0,0001$ ) y la presencia de **antecedentes familiares de DM** ( $B = -0,233$ ;  $p=0,007$ ) se asocian con **niveles más altos de HbA1c**.

- Las características clínicas y el tratamiento de los pacientes con DM1 en España es similar a la de otros países occidentales del entorno. Es destacable la elevada proporción de pacientes con sobrepeso y que una tercera parte de los pacientes tiene una A1c en objetivos.
- El porcentaje de uso de tecnologías en el tratamiento (ISCI y MCG) es superior a lo publicado previamente y podría confirmar la tendencia observada en otros países.
- Algunos factores relacionados con una mayor adherencia a las recomendaciones de la educación terapéutica en Diabetes sobre el autocontrol y el uso de herramientas específicas para la optimización de la insulinoterapia se asocian a una mayor eficacia del tratamiento.

# SED1-EPI



## Estudio epidemiológico de diabetes tipo 1 en España: **Subestudio cambios epigenéticos**

*Promotor: Sociedad Española de Diabetes*



**SED** | SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE DIABETES

Con el apoyo de **SANOFI** 



# POBLACIÓN DE ESTUDIO

- Se incluirán los **pacientes DM1** que hayan participado en el estudio SED1
- Con el objetivo de obtener una muestra lo más parecida posible a la de los sujetos con DM1 (incluyendo su entorno físico habitual), se procederá a incluir **sujetos no diabéticos (voluntarios)**

## TAMAÑO MUESTRAL

Se establece un mínimo de **197 muestras de pacientes diabéticos tipo 1** (incluidos en el estudio SED1) y un máximo de **197 controles** para una muestra total de **394 muestras**.

# RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

- Tras la inclusión de todos los pacientes, y la **EXTRACCION de TODAS LAS MUESTRAS**, el centro debe contactar con IQVIA para solicitar la recogida de las muestras.
- Todas las muestras serán recogidas de una vez, a través de la mensajería World-Courier, quien proporcionará el material necesario para una correcto transporte.
- El análisis centralizado se realizará en el Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA)

Análisis centralizado de las muestras en el Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA)



Almacenamiento en centros de origen  
Congelación (-80°C)



Transporte de las muestras

-50°/-80°C (En hielo seco)

# Estudio observacional para evaluar el impacto del COVID-19 en la población DM1 del estudio SED1 (COVID-SED1)

## DM1 y COVID-19

- Los pacientes con DM1 son un grupo de riesgo para enfermedades graves.
- *Sin embargo, la asociación de la diabetes tipo 1 (DM1) con el riesgo aumentado de COVID-19 no ha sido aclarada.*
- *Así como, el impacto de la pandemia COVID y las medidas de aislamiento asociadas en el control de la DM1 y sus complicaciones.h*

## Primary Endpoints

- **Primary- 1:**  
**prevalence of COVID-19** in the DM1 population in Spain.
- **Primary- 2:**  
**pre- and post-COVID-19 isolation change in glycemic control**  
(HbA1c, CGM information)

## Secondary Endpoints

- Secondary- 1:

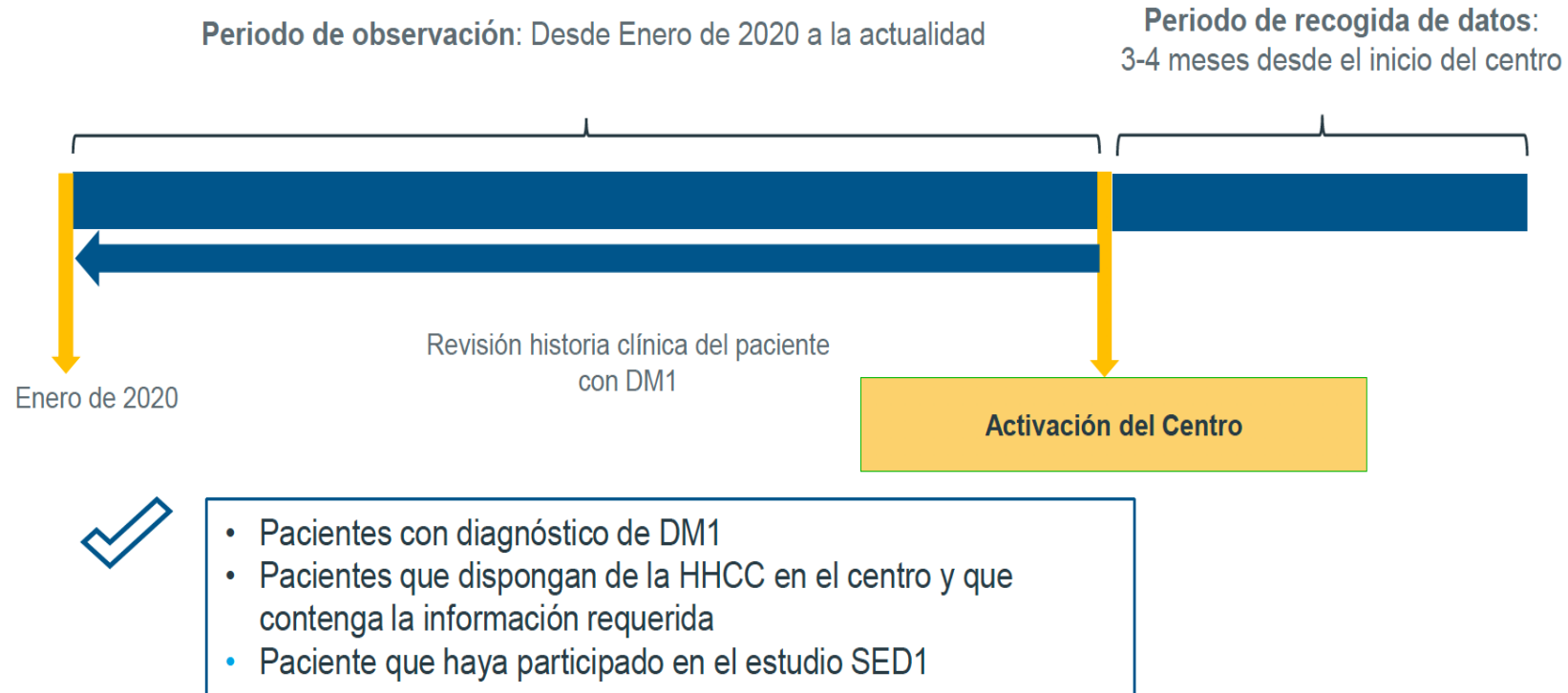
- determine the impact of the degree of **glycemic control and the presence of complications on the prevalence and severity of infection**
- **Rate and duration of hospital admission** in DM1 patients for confirmed coronavirus infection
- **Rate and duration of ICU admission** in DM1 patients with confirmed coronavirus infection
- **Rate and duration of mechanical ventilation** in DM1 patients for confirmed coronavirus infection
- **Mortality rate** in DM1 patients from confirmed coronavirus infection

- Secondary- 2:

- Change in pre- and post-COVID-19 **isolation in HbA1c.**
- Change in pre- and post-COVID-19 **isolation in CGM glucometrics (estimated HbA1c, TIR, TBR, CV,...).**
- Change after COVID-19 pandemic in pre and postprandial blood glucose of capillary blood glucose profiles.
- Rate and duration of **admission by hypoglycemia** during February, March and April 2020
- Rate and duration of **admission for diabetic ketoacidosis** during February, March and April 2020
- **Change in stress/PROs (QSD-R, Questionnaire on Stress in Diabetes-Revised)**
- **Change in physical activity (IPAD/HSBC Questionnaires)**

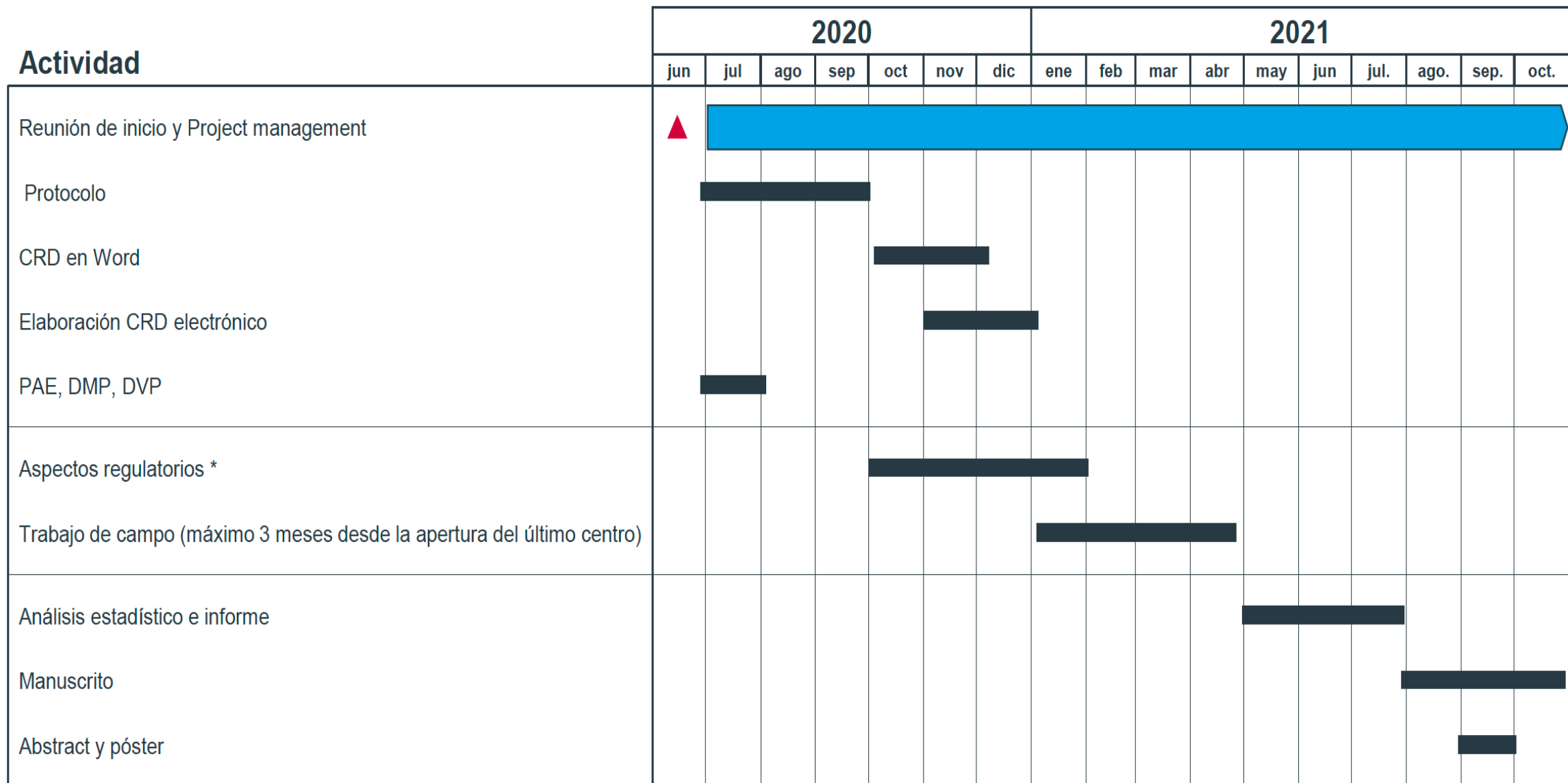
## Diseño del estudio

- Estudio observacional retrospectivo de revisión de las historias clínicas en hospitales españoles participantes en el SED1 y en práctica clínica habitual.



### Tamaño muestral:

Se prevé incluir 647 pacientes DM1, la misma población que en el estudio SED1, tanto pacientes adultos como menores



\* Se han estimado 4 meses de Aspectos Regulatorios debido al elevado número de centros participantes



LISTADO CENTROS PARTICIPANTES

| NUM CENTRO | HOSPITAL                                   | INVESTIGADOR PRINCIPAL              |
|------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1          | H. VIRGEN MACARENA                         | Dra. Isabel Serrano Olmedo          |
| 2          | H. MÁLAGA (H. Univ. Virgen de la Victoria) | Dr. Francisco Tinahones Madueño     |
| 3          | H. PUERTO REAL                             | Dr. Florentino Carral San Laureano  |
| 4          | H. UNIV. VIRGEN DE LAS NIEVES              | Dr. Martín López de la Torre        |
| 5          | H. DE JAÉN                                 | Dr. Alberto Moreno Carazo           |
| 6          | H. UNIV. MIGUEL SERVET                     | Dr. Javier Acha Pérez               |
| 7          | H. ROYO VILANOVA                           | Dra. Orosia Bandrés Nivela          |
| 8          | H. UNIV. CENTRAL ASTURIAS                  | Dr. Edelmiro Méndez                 |
| 9          | H. UNIV. CABUEÑES                          | Dra. María Riestra Álvarez          |
| 10         | H. SON LLATZER                             | Dr. Lluís Masmiqúel Comas           |
| 11         | H. COMARCAL DE MANACOR                     | Dra. Francisca Payras               |
| 12         | H. UNIV. NUESTRA SRA CANDELARIA            | Dr. Ignacio Llorente Gómez          |
| 13         | H. GENERAL DE LA PALMA                     | Dr. Juan Ángel Hernández Bayo       |
| 14         | H. UNIV. MARQUÉS DE VALDECILLA             | Dra. Coral Montalbán                |
| 15         | H. GENERAL DE SEGOVIA                      | Dr. Fernando Gómez-Peralta          |
| 16         | H. CLÍNICO UNIV. VALLADOLID                | Dr. Daniel de Luis /Dr. Soto        |
| 17         | COMPLEJO ASISTENCIAL DE ÁVILA              | Dr. Antonio López-Guzmán            |
| 18         | H. UNIV. BURGOS                            | Dra. Estefanía Santos Mazo          |
| 19         | COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. DE ALBACETE    | Dra. Luz Mª López Jiménez           |
| 20         | H. UNIV. DE GUADALAJARA                    | Dra. Visitación Álvarez             |
| 21         | H. NUESTRA SEÑORA DEL PRADO                | Dr. Benito Blanco Samper            |
| 22         | H. SANT PAU                                | Dra. Ana Chico Ballesteros          |
| 23         | H. UNIV. VALL HEBRÓN                       | Dra. Belen Dalama Gómez             |
| 24         | H. CLÍNICA DE BARCELONA                    | Dr. Ignacio Conget                  |
| 25         | H. UNIV. BELLVITGE                         | Dr. Manuel Pérez Maraver            |
| 26         | H. GERMANS TRIAS I PUJOL                   | Dra. Berta Soldevila                |
| 27         | H. PARC TAULI DE SABADELL                  | Dr. Ismael Capel Flores             |
| 28         | H. ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA             | Dra. Marta Hernández García         |
| 29         | H. JOSEP TRUETA GIRONA                     | Dr. Wilfredo Ricart                 |
| 30         | H. JOAN XXIII                              | Dra. Ana Megia Colet                |
| 31         | H. DE MATARO                               | Dra. Elisenda Climent Biescas       |
| 32         | H. CLÍNICO UNIV. DE VALENCIA               | Dr. Francisco Javier Ampudia Blasco |
| 33         | H. DR. PESET                               | Dr. Antonio Hernández Mijares       |
| 34         | H. GENERAL UNIV. VALENCIA                  | Dr. Carlos Sánchez Juan             |
| 35         | H. GENERAL UNIV. ALICANTE                  | Dr. Antonio Picó                    |
| 36         | H. SAN JUAN DE ALICANTE                    | Dr. José Ramón Domínguez Escribano  |
| 37         | H. DE LA RIBERA                            | Dra. Carmiña Fajardo Montañana      |
| 38         | H. DENIA                                   | Dra. Teresa Pedro                   |
| 39         | COMPLEJO HOSP. UNIV. CASTELLÓN             | Dr. Pablo Abellán                   |
| 40         | H. GANDIA                                  | Dr. Paolo Rossetti                  |
| 41         | COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. BADAJOZ (HIC)  | Dr. Francisco M. Morales-Pérez      |
| 42         | COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. CACERES        | Dr. Fidel Enciso                    |
| 43         | H. A CORUÑA                                | Dr. Alfonso Soto González           |
| 44         | H. FERROL                                  | Dr. Diego Bellido Guerrero          |
| 45         | H. VIGO                                    | Dra. Reyes Luna Cano                |
| 46         | H. CLÍNICO DE SANTIAGO (Hospital de Comao) | Dr. José Manuel García López        |
| 47         | H. UNIV. GREGORIO MARAÑÓN                  | Dr. Victor M. Andía Melero          |
| 48         | H. UNIV. LA PRINCESA                       | Dr. José Alfonso Arranz Martín      |
| 49         | H. INFANTA SOFIA                           | Dra. Sharon Aziel Mira              |
| 50         | H. UNIV. PRINCIPE ASTURIAS (ALCALA)        | Dra. Marta Botella Serrano          |
| 51         | H. UNIV. PUERTA DE HIERRO                  | Dr. Miguel Brito Sanfeli            |
| 52         | H. CLÍNICO SAN CARLOS                      | Dr. Alfonso Calle Pascual           |

# ¡¡Gracias!!

| NUM CENTRO | HOSPITAL                                     | INVESTIGADOR PRINCIPAL                                                      |
|------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 53         | H. INFANTA LEONOR                            | Dr. Francisco Javier del Cañizo Gómez y Dr. Manuel Ángel Gargallo Fernández |
| 54         | H. UNIV. LA PAZ                              | Dra. Noemí González Pérez de Villar                                         |
| 55         | H.MORALES MESSEGUER                          | Dra. Fátima Illán                                                           |
| 56         | H. VIRGEN ARRIXACA                           | Dr. Antonio M.Hernández Martínez                                            |
| 57         | COMPLEJO HOSPITALARIO NAVARRA                | Dr. Lluís Forga Llenas                                                      |
| 58         | H. CRUCES                                    | Dra. Sonia Gaztambide                                                       |
| 59         | H. UNIV. ARAVA                               | Dra. Clara Rosario Fuentes Gómez                                            |
| 60         | H. BASURTO                                   | Dra. Amelia Oleaga                                                          |
| 61         | H. SAN PEDRO                                 | Dra. Mª Ángeles Martínez de Salinas Santamaría                              |
| 62         | H. MATERNO-INFANTIL REGIONAL UNIV. DE MALAGA | Dr. Juan Pedro López-Siguero                                                |
| 63         | H. INFANTIL VIRGEN ROCIO                     | Dra. Ana Lucía Gómez-Gila                                                   |
| 64         | H. UNIV. PUERTA DEL MAR                      | Dr. Alfonso María Lechuga Sancho                                            |
| 65         | H. MIGUEL SERVET                             | Dra. Marta Ferrer Lozano                                                    |
| 66         | H. UNIV. CENTRAL ASTURIAS                    | Dra. Isolina Riaño Galán                                                    |
| 67         | H. SON ESPASES                               | Dra. María Caimari                                                          |
| 68         | H. VIRGEN DE LA SALUD                        | Dr. Carcavilla                                                              |
| 69         | H. SANT JOAN DE DEU                          | Dr. Roque Cardona                                                           |
| 70         | H. VALL HEBRÓN                               | Dra. María Clemente León                                                    |
| 71         | H. SANT PAU                                  | Dra. Gemma Carreras González                                                |
| 72         | H. GENERAL SAGUNTO                           | Dra. Lidia Blasco González                                                  |
| 73         | H. PERPETUO SOCORRO                          | Dr. Francisco Javier Arroyo Díez                                            |
| 74         | H. CLINICO DE SANTIAGO                       | Dra. Paloma Cabanas Rodríguez                                               |
| 75         | H. UNIV. RAMÓN Y CAJAL                       | Dra. Belén Roldán                                                           |
| 76         | H. UNIV. PUERTA DE HIERRO                    | Dra. Purificación Ros Pérez                                                 |
| 77         | H. CRUCES                                    | Dra. Itxaso Rica                                                            |
| 78         | H. UNIV. ARABA                               | Dr. Ignacio Díez López                                                      |