



31 - EFICACIA DEL SISTEMA INSULCLOCK[®] EN PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1) CON CONTROL GLUCÉMICO INSUFICIENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO

F. Gómez Peralta¹, C. Abreu¹, L. Cotovad², P. Pujante⁴, E. Fernández-Rubio³, S. Gaztambide³, D. Bellido², E. Menéndez Torre⁴, S. Ruiz-Valdepeñas⁵ y L. Ruiz-Valdepeñas⁵

¹Endocrinología y Nutrición. Hospital General de Segovia. ²Endocrinología y Nutrición. Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol. ³Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Cruces. Bilbao. ⁴Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ⁵Research and Development Unit. Insulcloud S.L. Madrid.

Resumen

Objetivos: El sistema Insulclock[®] incluye un capuchón inteligente y una plataforma digital para mejorar el auto manejo de la diabetes, integra dosis de insulina e información de MCG. El objetivo fue evaluar su eficacia en la mejora del control glucémico, adherencia al tratamiento y calidad de vida en DM1.

Métodos: Ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, en personas con DM1 usuarios de MCG (FreeStyle Libre[®]). Comprendió una fase de 4 semanas prealeatorización y una fase de seguimiento de 6 semanas en dos brazos: activo (todas las funciones activas: alarmas, manejo de datos compartidos con cuidadores, etc.) o ciego. Se comparó el cambio en el control glucémico, variabilidad glucémica, adherencia al tratamiento y satisfacción con el tratamiento insulínico (cuestionario ITSQ) entre los grupos abierto y ciego desde el periodo prealeatorización al de seguimiento. ClinicalTrials.gov NCT04847778.

Resultados: De 75 participantes aleatorizados, 55 fueron evaluables (grupo activo: 26, grupo ciego: 29). El aumento de tiempo en rango (TIR) fue mayor en el grupo activo (+5,2% vs. -0,8%; p = 0,016). El grupo activo presentó mayor reducción en la glucosa media (-8,7 mg/dl; p = 0,024), GMI (-0,31%, p = 0,039), tiempo por encima de rango (TAR) 180 mg/dl (-5,5%; p = 0,018) e índice de nivel de glucosa alto (HBGI) (-1,4; 0 = 0,029). El grupo activo presentó un mayor incremento de las dosis administradas a tiempo (+24,2% vs. -23,9%; p = 0,017). Más ítems del ITSQ mejoraron en el grupo activo, en el que también manifestaron una reducción de la carga de enfermedad.

Conclusiones: El uso de Insulclock[®] se asoció con una mejora del control glucémico, variabilidad glucémica, hiperglucemia y adherencia al tratamiento insulínico en personas con DM1 con control insuficiente.