



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## O-27 - EFICACIA DE INSULCLOCK<sup>®</sup> EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 MAL CONTROLADOS. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PILOTO

C. Abreu<sup>a</sup>, F. Gómez-Peralta<sup>b</sup>, S. Gómez-Rodríguez<sup>a</sup>, M. Cruz-Bravo<sup>a</sup>, C. María<sup>a</sup>, G. Poza<sup>a</sup> y L. Ruiz-Valdepeñas<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Hospital General de Segovia, Segovia. <sup>b</sup>Unidad de Endocrinología y Nutrición, Hospital General de Segovia, Segovia. <sup>c</sup>Research and Development Unit, Insulcloud S.L., Bilbao.

### Resumen

**Objetivos:** Insulclock<sup>®</sup> es un pequeño dispositivo electrónico desarrollado para facilitar la administración óptima de insulina. Funciona como un capuchón encajado en las plumas de insulina disponibles y monitoriza la fecha, hora y dosis de inyecciones, el tipo de insulina inyectada, la duración de las inyecciones y la temperatura de la insulina. Nuestro objetivo fue evaluar el impacto de Insulclock en los resultados de salud, adherencia, satisfacción y calidad de vida.

**Material y métodos:** Estudio piloto, aleatorizado, unicéntrico. Clasificado por AEMPS y aprobado por CEIC. Evaluamos el control glucémico, el número de dosis de insulina omitidas y retrasadas, y la calidad de vida después de cinco semanas de uso de Insulclock en pacientes con DM1 no controlada. También comparamos estos resultados entre pacientes con o sin recibir recordatorios y alertas del dispositivo (grupo activo o ciego, respectivamente).

**Resultados:** Veintiún participantes fueron reclutados. Dieciséis participantes completaron el estudio: 10 en el grupo activo y seis en el grupo ciego. El uso de Insulclock se asoció con una disminución significativa en los niveles medios de glucosa (-27,0 mg/ml,  $p = 0,0126$ ) y en la desviación estándar de glucosa (DE) (-14,4 mg/dL;  $p = 0,003$ ), y un aumento significativo en el tiempo en rango (TIR) en el grupo total (+7%,  $p = 0,038$ ). No se observaron diferencias significativas en el cambio en los niveles de HbA1c (-0,27%,  $p = 0,4098$ ). El TIR aumentó en el grupo activo (+8%,  $p = 0,026$ ). El número de dosis de insulina perdidas y retrasadas disminuyó (-3,9;  $p = 0,1352$  y -5,4;  $p = 0,0323$ , por mes, respectivamente) en el grupo total. La mayoría de los elementos del Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire (ITSQ) mejoraron después de cinco semanas de uso de Insulclock.

### Características demográficas y clínicas de los pacientes al inicio

	Total	Insulclock Activo	Insulclock Ciego	P-valor
Edad (años)	40,1 (13,9)	43,1 (13,8)	35,2 (13,8)	0,285

Sexo (masculino), n (%)	9 (56,3%)	5 (50,0%)	4 (66,7%)	0,515
Duración de la diabetes (años)	20,4 (11,9)	20,9 (12,5)	19,5 (11,9)	0,828
Peso (kg)	69,4 (10,6)	65,2 (9,5)	75,1 (10,1)	0,085
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24,8 (3,9)	23,2 (3,0)	27,0 (4,2)	0,070
Complicaciones microvasculares, n (%)				
Retinopatía	6 (37,5)	4 (40,0)	2 (33,3)	
Nefropatía	2 (12,5)	2 (20,0)	0 (0)	
Neuropatía	5 (31,3)	3 (30,0)	2 (33,3)	
TAS (mmHg)	121,9 (18,4)	118,0 (8,3)	126,8 (27,5)	0,515
TAD (mmHg)	75,0 (10,3)	72,4 (9,7)	78,3 (11,5)	0,434
Insulina (IU/kg)				
De acción prolongada	0,39 (0,21)	0,31 (0,09)	0,50 (0,27)	
Rápida	0,41 (0,22)	0,34 (0,13)	0,50 (0,27)	

**Conclusiones:** Este estudio piloto demostró que Insulclock contribuye a mejorar el control glucémico (incluyendo la variabilidad), disminuyendo las dosis de insulina omitidas y retrasadas, y mejora la satisfacción con el tratamiento en pacientes con DM1 persistentemente mal controlados.