



CO-026 - EFICACIA DEL SISTEMA INSULCLOCK® EN PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1) CON CONTROL GLUCÉMICO INSUFICIENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO

E. Fernández-Rubio^a, C. Abreu^b, L. Cotavado^c, P. Pujante^d, S. Gatzambide^a, D. Bellido^c, E. Menéndez Torre^d, S. Ruiz-Valdepeñas^e, L. Ruiz-Valdepeñas^e y F. Gómez-Peralta^b

^aHospital Universitario Cruces, Bilbao. ^bHospital General de Segovia, Segovia. ^cHospital Arquitecto Marcide, Ferrol. ^dHospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ^eInsulcloud S.L. Research and Development Unit, 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.

Material y métodos: Ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, en DM1 usuarios de MCG. 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 (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). Los ítems del ITSQ mejoraron en ambos grupos.

Características demográficas, clínicas y control glucémico basal de los participantes del estudio

	Total	Activo	Ciego	p
Edad (años), media ± DE	40,9 ± 13,1	42,6 ± 13,2	39,6 ± 12,9	0,31
Sexo (masculino), n (%)	44 (58,7%)	18 (51,4%)	26 (65,0%)	0,23

Duración de la diabetes (años), media ± DE	$19,1 \pm 11,8$	$19,1 \pm 11,9$	$19,0 \pm 11,9$	0,98
Edad de inicio de la diabetes (años), media ± DE	$21,9 \pm 13,2$	$23,5 \pm 13,2$	$20,5 \pm 13,1$	0,34
Peso (kg), media ± DE	$74,5 \pm 15,3$	$74,0 \pm 15,4$	$75,1 \pm 15,5$	0,75
Altura (cm), media ± DE	$168,9 \pm 9,6$	$167,7 \pm 9,6$	$170,0 \pm 9,5$	0,30
Sistema operativo				
Android®	59 (78,7%)	30 (85,7%)	29 (72,5%)	
iOS®	16 (21,3%)	5 (14,3%)	11 (27,5%)	
PAS(mmHg)	121,9 (18,4)	118,0 (8,3)	126,8 (27,5)	0,515
PAD (mmHg)	75,0 (10,3)	72,4 (9,7)	78,3 (11,5)	0,434
GMI	$7,5 \pm 0,9$	$7,6 \pm 1,0$	$7,4 \pm 0,6$	0,37
TIR	$57,9 \pm 13,6$	$55,8 \pm 16,6$	$60,2 \pm 9,2$	0,24
TBR 70	$3,4 \pm 3,3$	$4,0 \pm 3,7$	$2,9 \pm 2,9$	0,26
TAR 180	$38,6 \pm 14,4$	$40,1 \pm 17,6$	$36,9 \pm 1,0$	0,42
CV	$37,3 \pm 6,22$	$36,97 \pm 6,2$	$37,7 \pm 6,35$	0,67

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.