Av Diabetol. 2015;31(Espec Congr):5

Avances en Diabetología

# O-005. - UTILIDAD DE UN CALCULADOR DE BOLUS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 EN TRATAMIENTO CON MÚLTIPLES DOSIS DE INSULINA: ESTUDIO IDD (INSULIN DAILY DOSING STUDY)

*F.J. Ampudia-Blasco[a], R. Antuña de Aláiz[b], J. Mesa Manteca[c], M.A. Martínez Brocca[d], G. Cuatrecasas Cambra[e], P.Martín-Vaquero[f] y A. Calle Pascual[g]*

*[a]Hospital Clínico Universitario. Valencia. [b]Clínica Diabetológica. [c]Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. [d]Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. [e]Hospital Quirón Teknon. Barcelona. [f]Centro d-médical. Madrid. [g]Hospital Clínico San Carlos. Madrid.*

## Resumen

**Introducción:** El tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI) es la opción terapéutica más utilizada en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1). El ajuste de las dosis en función de la ingesta de hidratos de carbono (HC) es esencial para el tratamiento. Aunque los glucómetros con calculador de bolus, como FreeStyle InsuLinx® (FSI, Abbott Diabetes Care), pueden ayudar en el cálculo de las dosis de insulina, pocos estudios aleatorizados y controlados han evaluado la eficacia y seguridad de estos dispositivos.

**Objetivos:** Demostrar, en pacientes con DM1 tratados con MDI, eficacia del dispositivo FSI en la reducción de la glucemia media diaria frente al tratamiento sin calculador (Control: FreeStyle Lite®, C), durante un periodo de 12 semanas (objetivo primario). Como objetivos secundarios evaluar los cambios en parámetros glucémicos, hipoglucemias y peso.

**Material y métodos:** Estudio multicéntrico nacional, abierto, aleatorizado (ratio 1:1), controlado, y de grupos paralelos, en el que se incluyeron pacientes adultos con DM1 (péptido C < 0,5 ng/mL), IMC 18-30 kg/m$^2$, $HbA_{1c}$ 7-9,5% y tratados con MDI. Previamente a la aleatorización se actualizaron conocimientos sobre raciones de HC, dosis de insulina (UI), que además fueron revisadas durante el estudio, y objetivos de control glucémico. Durante el estudio se determinaron perfiles glucémicos, glucemias registradas, hipoglucemias y cambios de peso.

**Resultados:** Se incluyeron 92 pacientes, se aleatorizaron 68, y finalizaron el estudio 66 (97,1%). Las características basales eran: edad (X ± DE) 36,2 ± 9,6 años, 54,4% mujeres, IMC 24,9 ± 3,0 kg/m$^2$, prandial (aspart 54,4%; lispro 33,8%; glulisina 11,8%), basal (glargina 69,1%; NPH 1,5%; detemir 29,4%). En análisis de población por protocolo (FSI: 28, C: 27) no hubo diferencias estadísticamente significativas en la glucemia: media diaria final (FSI: 158 vs C: 165), cambio (final-basal: -5,96 vs -1,90), prandial final (150 vs 158) y postprandial final (168 vs 172); ni en $HbA_{1c}$ (final-basal: -0,38 vs -0,24) y variabilidad glucémica final (DS: 63,8 vs 63,7; MAGE: -2,01 vs 3,73). Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de glucemias/día (3,27 vs 2,91), ni en los cambios en las dosis prandial (final-basal: 0,65 vs -0,96) y basal (final-basal: 0,10 vs 0,45). El número de hipoglucemias fue significativamente mayor con FSI (1,48 vs 0,95/100 paciente-año, p = 0,0175),

pero no cuando se comparó según el número de glucemias realizadas (0,17 vs 0,14) o cuando se compararon las hipoglucemias reportadas (leves: 0,11 vs 0,87/100 paciente-año; graves: 7 vs 6 episodios). No hubo diferencias significativas en el peso (final-basal: 0,86 vs 0,32 kg).

**Conclusiones:** En pacientes con DM1, tratados con MDI y excelente educación diabetológica, el uso de FreeStyle InsuLinx® no resultó en una mejoría adicional del control glucémico, pero fue seguro y no incrementó las hipoglucemias leves y graves, ni el peso, e impactó positivamente sobre la gestión de su enfermedad.

See front matter © 2015 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados