



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. Cotavad^c, P. Pujante^d, S. Gaztambide^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 Marquide, 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 ± 11,8	19,1 ± 11,9	19,0 ± 11,9	0,98

Edad de inicio de la diabetes (años), media \pm DE	21,9 \pm 13,2	23,5 \pm 13,2	20,5 \pm 13,1	0,34
Peso (kg), media \pm DE	74,5 \pm 15,3	74,0 \pm 15,4	75,1 \pm 15,5	0,75
Altura (cm), media \pm 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.