

TRABAJO FIN DE GRADO
FACULTAD DE MEDICINA: GRADO EN MEDICINA

DIABETES TIPO 1 Y PLUMAS DE INSULINA INTELIGENTES



AUTORA: Marta Acuña Álvarez
TUTORA: Dra. Cristina Crespo Soto

SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN.
HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA (HURH)
CURSO 2023/2024.



Universidad de Valladolid

ÍNDICE

1. Resumen	2
2. Abstract	3
3. Introducción	4
4. Justificación	7
5. Objetivos	7
6. Material y métodos	7
7. Resultados	10
8. Discusión	16
9. Conclusiones	18
10. Bibliografía	19
11. Anexos	21

RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus tipo 1 es una enfermedad autoinmune que se caracteriza por la destrucción de las células beta pancreáticas encargadas de la producción y secreción de insulina, hormona que se encarga de regular los niveles de glucosa en sangre. La necesidad de un control glucémico estricto para evitar el desarrollo de complicaciones ha llevado al desarrollo de las plumas de insulina inteligentes que parecen mejorar el control metabólico, la satisfacción y en definitiva la calidad de vida de estos pacientes.

Objetivos: Evaluar el control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que han iniciado el tratamiento con plumas de insulina inteligentes y su satisfacción.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional descriptivo y retrospectivo de 48 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 valorados en las consultas de Endocrinología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, que iniciaron el tratamiento con plumas de insulina inteligentes y que llevaban monitorización flash glucosa entre Enero y Junio de 2023. Las variables se han recogido en una base de datos y se realizó el análisis estadístico de ellas para obtener los resultados del estudio.

Resultados: De los 48 pacientes incluidos en el estudio el 52,1% eran mujeres, la media de edad resultó en $36,21 \pm 16,27$ años, la duración de la diabetes fue de mediana 10,50 años [RIQ 5-20]. Las complicaciones microvasculares fueron las más frecuentes y dentro de estas, la retinopatía diabética (27,1%). Las variables que obtuvieron resultados significativos ($p < 0,05$) fueron la hemoglobina glicosilada que tuvo un descenso de 0,23%, así como un aumento del 4,229% del TIR y el TAR disminuyó un 3,76%, el IMC experimentó un aumento de 0,586. En cuanto al cuestionario de satisfacción que fue realizado por 20 pacientes, el 45% afirmó mejorar mucho la adherencia al tratamiento mientras que otro 45% poco, el 10% restante nada. En general consideraban que era sencilla de utilizar y administrar y que les ayudaba en el control diario.

Conclusiones: El nuevo tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 con las plumas de insulina inteligentes favoreció un aumento significativo del tiempo en rango de los niveles de glucosa, así como un descenso significativo del tiempo por encima de rango y un ligero descenso en los niveles de hemoglobina glicosilada.

ABSTRACT

Introduction: Type 1 diabetes mellitus is an autoimmune disease characterised by the destruction of pancreatic beta cells responsible for the production and secretion of insulin, the hormone responsible for regulating blood glucose levels. The need for strict glycaemic control to avoid the development of complications has led to the development of smart insulin pens that appear to improve metabolic control, satisfaction and ultimately the quality of life of these patients.

Objectives: To evaluate the metabolic control of patients with type 1 diabetes mellitus who have started treatment with smart insulin pens and their satisfaction.

Material and methods: This is a descriptive and retrospective observational study of 48 patients with type 1 diabetes mellitus evaluated in the Endocrinology Department of the Río Hortega University Hospital in Valladolid, who started treatment with smart insulin pens and who had flash glucose monitoring between January and June 2023. The variables were collected in a database and statistical analysis was performed to obtain the results of the study.

Results: Of the 48 patients included in the study, 52.1% were women, the mean age was 36.21 ± 16.27 years, the median duration of diabetes was 10.50 years [RIQ 5-20]. Microvascular complications were the most frequent and within these, diabetic retinopathy (27.1%). The variables that obtained significant results ($p < 0.05$) were glycosylated haemoglobin which had a decrease of 0.23%, as well as an increase of 4.229% in the TIR and TAR decreased by 3.76%, BMI experienced an increase of 0.586. As for the satisfaction questionnaire, which was completed by 20 patients, 45% stated that adherence to treatment had improved a lot, while another 45% said it had improved a little, and the remaining 10% said it had not improved at all. In general, they considered that it was simple to use and administer and that it helped them in daily control.

Conclusions: The new treatment of type 1 diabetes mellitus with the smart insulin pens favoured a significant increase in time in range of glucose levels, as well as a significant decrease in time above range and a slight decrease in glycosylated haemoglobin levels.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo 1 o diabetes insulino dependiente es una enfermedad endocrino-metabólica crónica, de origen autoinmune que produce la destrucción de las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas, las cuales son las encargadas de la producción y secreción de insulina. Puede presentarse a cualquier edad, aunque suele manifestarse de forma más frecuente en la infancia, representando entre el 5-10% de los casos de diabetes, siendo la responsable de aproximadamente el 90% de los casos en la infancia.(1)

La insulina es la hormona encargada del control de glucosa en sangre, regulándola mediante su introducción en las células del organismo. Por ello, la falta de insulina conlleva un estado de hiperglucemia, con las consecuentes manifestaciones clínicas, que pueden presentarse de forma aguda (cetoacidosis diabética) o de forma más gradual (polidipsia, poliuria, polifagia, pérdida de peso inexplicable, fatigabilidad y debilidad...etc.). Siendo esta última la forma más frecuente.

La destrucción autoinmune de las células beta se produce por predisposición genética; se detectan autoanticuerpos en un 70-80% de los pacientes y factores ambientales que no están bien definidos. (1)

El diagnóstico puede realizarse mediante la determinación de:

- HbA1c \geq 6,5%
- Glucosa plasmática en ayunas \geq 126mg/dl
- Prueba de tolerancia oral a la glucosa \geq 200mg/dl
- Prueba aleatoria de glucosa plasmática \geq 200mg/dl en pacientes con síntomas clínicos de hiperglucemia.

Las primeras tres pruebas deben ser confirmadas mediante otra medición.

Por otro lado, la hiperglucemia crónica puede provocar el desarrollo de complicaciones tanto microvasculares como retinopatía, nefropatía y neuropatía diabéticas y macrovasculares como enfermedad cardiovascular y enfermedad vascular periférica entre otras; siendo la enfermedad cardiovascular la principal causa de muerte en los pacientes diabéticos.(2)

Por tanto, el diagnóstico temprano de la diabetes tipo 1 y su correspondiente tratamiento para el mantenimiento de los niveles de glucosa dentro de un rango objetivo son indispensables para prevenir o retrasar la aparición de estas complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El tratamiento fundamental se realiza mediante el aporte exógeno de insulina, junto con una nutrición adecuada y la práctica de ejercicio físico. Es necesaria la administración de múltiples dosis de insulina que se ajusten a la secreción fisiológica, que posee dos componentes, uno basal continuo que requiere insulina de acción lenta y otro para evitar la hiperglucemia postprandial que requiere insulina de acción rápida antes de cada ingesta. (3)

La hipoglucemia es la principal complicación del tratamiento con insulina. Afecta entre el 20-40% de las personas y constituye una limitación para conseguir los objetivos metabólicos. El objetivo glucémico de forma general es HbA1c <7%. (2)

La necesidad de administración de numerosas dosis de insulina influye en la dificultad del control metabólico de estos pacientes. La forma de administración de insulina ha ido evolucionando al largo del tiempo debido a su rendimiento subóptimo. En la forma tradicional ha sido el uso de jeringas y viales. Posteriormente, aparecieron las plumas de insulina tradicional. En los últimos años el avance tecnológico y la necesidad de mejorar los resultados glucémicos, la optimización y adherencia al tratamiento, así como, reducir los errores de dosificación ha permitido el desarrollo de plumas de insulina inteligentes, la primera fue aprobada por la FDA en 2017.(4)(5)

Las plumas de insulina inteligentes o smartpens son un dispositivo, donde se encaja un cartucho de insulina y permite monitorizar la dosis administrada.

Las últimas versiones permiten la conexión entre el bolígrafo y un sensor, lo que permite conectar con una aplicación móvil y registrar los niveles continuados de glucosa de las últimas horas, cuando ha sido la última dosis y la cantidad administrada. (6)

Algunas como el NovoPen 6® o NovoPen Echo Plus® permiten además de poder recordar dosis, la creación de informes detallados con todos estos datos, lo que facilita el manejo de forma autónoma por parte del paciente y el seguimiento por parte de los profesionales(6). Es esencial conocer y entrenar al paciente en el manejo de estos aparatos para que aporten beneficio.(5)

La monitorización flash glucosa es una alternativa a la monitorización continua de glucosa con una elevada precisión y menor coste.(7) Mide los valores de glucosa intersticial, con una lectura "a demanda", es decir, cuando el paciente pasa el monitor por el sensor. El sensor almacena los datos durante un máximo de 8 horas, por lo que se debe hacer al menos una lectura cada 8 horas. En la actualidad solo existe un sistema en el mercado conocido como FreeStyle Libre® (Abbott). (8)

El Informe AGP (perfil ambulatorio de glucosa) es un informe desarrollado por el IDC, (9) mediante el sistema de MFG registra de forma automática los niveles de glucosa de forma continua y detallada de un periodo aproximado de 14 días (personalizable) en un gráfico de 24 horas que permite evaluar el control metabólico de los pacientes mediante:(10)

- TIR > 70% (70-180mg/dl)
- TBR < 4% < 1% (<70mg/dl, <54mg/dl)
- TAR < 25% < 5% (>180mg/dl, > 250mg/dl)
- Glucosa promedio
- GMI y CV

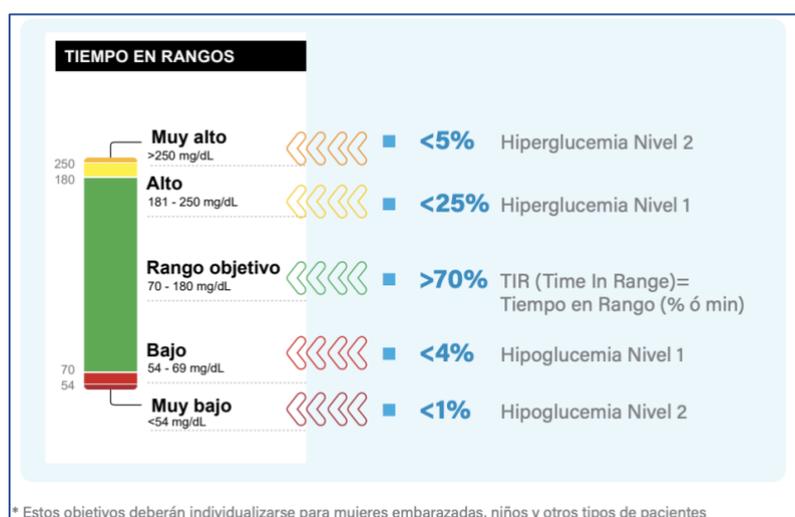


Figura 1. Objetivo de los tiempos de la pluma inteligente de insulina

El objetivo en los diabéticos tipo 1 es aumentar el TIR, ya que se corresponde de manera directa con una disminución de la HbA1c y reducir el TBR, disminuyendo el número de hipoglucemias. (9)

JUSTIFICACIÓN

Las personas con diabetes requieren un adecuado control metabólico para evitar el desarrollo de complicaciones. La adherencia al tratamiento tiene una estrecha relación con el control metabólico, la omisión de inyecciones por olvido o por error es muy frecuente y condiciona la adherencia y por tanto la falta de control glucémico. En los últimos años el desarrollo de las plumas de insulina inteligentes ha permitido que los pacientes se aseguren de haber realizado correctamente las inyecciones de insulina, así como la detección por parte de los profesionales sanitarios de errores, olvidos, retardos, en definitiva, su seguimiento para ayudar a alcanzar los objetivos metabólicos.

OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es evaluar el control metabólico en los pacientes con diabetes tipo 1 tras el inicio del tratamiento insulínico con plumas inteligentes.

El objetivo secundario es evaluar la satisfacción de los pacientes con el uso de las plumas de insulina inteligentes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de 48 pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 valorados en consulta de Endocrinología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, que iniciaron el tratamiento con plumas de insulina inteligentes entre Enero y Junio de 2023.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 14 años en seguimiento por DM1 en consultas de endocrinología del H. U. Rio Hortega de Valladolid a los que se les ha prescrito una pluma inteligente de insulina.

Criterios de exclusión:

- No cumplimiento de alguno de los criterios de inclusión.

Variables del estudio

- Código de paciente
- Datos demográficos: fecha de nacimiento (dd/mm/aa) y sexo (hombre/mujer)
- Duración de la DM1: años
- Control metabólico inicio, HbA1c: %
- Peso inicio (kg)
- IMC inicio (kg/m²)
- TIR inicio %
- TBR inicio%
- TAR inicio %
- GMI inicio %
- CV inicio %
- Retinopatía diabética (si/no)
- Nefropatía diabética (si/no)
- Neuropatía diabética (si/no)
- Cardiopatía isquémica (si/no)
- Enf. Cerebrovascular (si/no)
- Enf. Arterial periférica (si/no)
- Pluma prescrita: novopen echo plus, novopen 6 o ambas
- Control metabólico revisión, HbA1c: %
- Peso revisión (kg)
- IMC revisión (kg/m²)
- TIR revisión %
- TBR revisión %
- TAR revisión %
- GMI revisión%
- CV revisión %
- *Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la diabetes: DTSQ (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire). (Anexo 3).*

Se utilizó el programa Jimena para la obtención de datos de las historias clínicas de los pacientes tanto al inicio del tratamiento como en la revisión. También se utilizó el programa "Freestyle Libre View" para la obtención de los datos glucométricos de la monitorización flash glucosa de cada paciente.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas serán expresadas como frecuencias absolutas y porcentajes. La comparación entre variables se realizará a través de la prueba de chi-cuadrado, añadiendo el test exacto de Fisher o la razón de verosimilitudes, dependiendo de las condiciones de aplicación.

En las variables cuantitativas se analizará si siguen una distribución normal a través de la prueba de Kolmogórov-Smirnov y se expresarán como media y desviación estándar o como mediana y amplitud intercuartil. La comparación entre variables cuantitativas se realizará con la prueba de t de student y si no sigue una distribución normal con pruebas no paramétricas.

El nivel de significación de todas las pruebas será fijado en $p < 0,05$.

Se utiliza el programa Excel para elaborar una base de datos con la recogida de estos. El análisis de los datos se realizará posteriormente con el programa estadístico SPSS, con licencia de la Universidad de Valladolid, una vez realizada una depuración exhaustiva (mediante pruebas lógicas, de rango y de consistencia.)

Si una variable experimenta una disminución mayor del 15%, se informará como un posible sesgo de información del estudio.

Los análisis estadísticos serán de naturaleza exploratoria y descriptiva.

Estadística descriptiva

La prueba de Kolmogorov-Smirnov se utilizará para determinar la normalidad de las variables cuantitativas. Aquellas con distribución normal se describirán mediante media \pm desviación estándar (DE), mientras que las que no sigan una distribución normal y/o sean discretas se describirán con la mediana y el rango intercuartílico [RIC]. Por otro lado, las variables cualitativas se presentarán mediante la tabla de frecuencias absolutas y relativas (en %) de sus diferentes categorías mientras que para representar las variables cuantitativas se emplearán barras de error (para las variables normales) o diagramas de cajas (para variables no normales).

Análisis bivalente

Para analizar las diferencias entre medias relacionadas (basales frente a su evolución) se empleará la prueba t de Student para muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon dependiendo de sus condiciones de aplicación.

Se proporcionará el nivel de significación en todas las situaciones y se fijará en $p < 0,05$ para todas las pruebas realizadas.

Aspectos éticos

Esta investigación se realizará cumpliendo todas las leyes y regulaciones pertinentes, siguiendo los principios éticos internacionales, principalmente la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, 2013).

Cada participante en el estudio será asignado a un código de identificación. Se garantizará la confidencialidad total de los datos, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la Protección de Datos (RGPD).

La investigación se llevará a cabo de acuerdo con las directrices delineadas en este protocolo, después de su evaluación y aprobación por parte del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Valladolid Oeste.

Se obtendrá la firma de los pacientes del Consentimiento informado para su participación en el estudio.

No hay conflicto de intereses ni se cuenta con respaldo financiero de entidades públicas o privadas.

RESULTADOS

Características generales de los pacientes

El estudio realizado incluye una muestra de 48 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que iniciaron tratamiento con plumas de insulina inteligentes. De los 48 pacientes, el 52,1% son mujeres (25). La media de edad se encuentra en $36,21 \pm 16,27$ años, con un rango entre 16 y 73 años. La mediana de duración de la diabetes es de 10,50 años

[RIQ 5-20], encontrando que el de menor tiempo de evolución fue de 1 año, mientras que, el de mayor duración lleva 54 años desde el diagnóstico.

Dentro de las complicaciones derivadas de la diabetes mellitus las más frecuentes entre los pacientes son las microvasculares y dentro de estas, la retinopatía diabética con un 27,1%. La nefropatía diabética se presentó en un 8,3% y la neuropatía diabética en el 4,2%. En cuanto a las complicaciones macrovasculares la cardiopatía isquémica se manifestó en el 2,1%. Mientras que la enfermedad cerebrovascular y la enfermedad arterial periférica no han aparecido en nuestros pacientes. *Tabla 1.*

Características generales	Total
Edad (medida estadística: media ± desviación típica)	36,21 ± 16,27
Sexo (mujeres) (medida estadística: frecuencia)	52,1%
Duración DM1 (años) (medida estadística: mediana ± RIQ)	10,51[5-20]
Complicaciones microvasculares	
Retinopatía diabética (si) (medida estadística: frecuencia)	27,1%
Nefropatía diabética (si) (medida estadística: frecuencia)	8,3%
Neuropatía diabética (si) (medida estadística: frecuencia)	4,2%
Complicaciones macrovasculares	
Cardiopatía isquémica (si) (medida estadística: frecuencia)	2,1%
Enfermedad cerebrovascular (si) (medida estadística: frecuencia)	0%
Enfermedad arteria periférica (si) (medida estadística: frecuencia)	0%

Tabla 1. Descripción de las características generales de los pacientes a estudio.

Variables estudiadas antes y después de la administración del nuevo tratamiento

Del análisis bivalente realizado para evaluar si existen diferencias significativas entre los valores de las diferentes variables medidas antes de pautar el nuevo tratamiento con las plumas de insulina inteligente y después de su inicio, se puede concluir que las diferencias más significativas se han obtenido para los valores de la hemoglobina

glicosilada (**HbA1c**), índice de masa corporal (**IMC**), tiempo por encima del rango (**TAR**) y tiempo en rango (**TIR**). *Tabla 2.*

Las plumas inteligentes prescritas a los pacientes fueron NovoPen, las de insulina rápida, NovoPen Echo Plus® y las de insulina lenta Novo Pen 6®, ambas de Novo Nordisk.

Los resultados que se presentan han sido obtenidos de los 48 pacientes incluidos en el estudio con excepción para las variables de la HbA1c, de la que se perdieron los datos de 2 pacientes, el peso del que se disponían de los datos de 41 pacientes y del IMC del que solo se disponían de los valores de 14 pacientes.

Por lo tanto, con respecto a la variable del IMC en la que hemos experimentado una pérdida de datos mayor al 15%, habría que repetir el estudio con una muestra de mayor tamaño con el fin de extraer conclusiones más certeras acerca de esta variable.

Se procede a analizar los resultados de cada una de las variables que han resultado significativas de manera individualizada con el fin de determinar si se ha producido una mejora o un empeoramiento en sus valores:

- **HbA1c:** se puede observar que en promedio el valor es 0.23% inferior después de aplicar el nuevo tratamiento. Por tanto, cumple los objetivos esperados al decidir pautar las plumas de insulina inteligentes.
- **TIR:** el tiempo en rango aumentó un 4,292 % de media en los pacientes con las nuevas plumas de insulina respecto a antes de su utilización. Este parámetro es fundamental, ya que muestra la mejora del tiempo en la que los pacientes se encuentran con unos niveles de glucosa dentro del rango óptimo en sangre.
- **TAR:** el tiempo por encima de rango disminuyó en un 3,76% de valor promedio entre los pacientes. Es decir, el tiempo durante el cual los niveles de glucosa se encontraban por encima del valor óptimo (>180mg/dl) mejoraron con el nuevo tratamiento.
- **IMC:** el índice de masa corporal aumentó muy ligeramente en los pacientes (0,586%) manteniéndose dentro de los valores de la normalidad y sin tener

relevancia en el estudio ya que estos pacientes con diabetes tipo 1 suelen tener un peso e IMC dentro de los valores de la normalidad.

Por otra parte, las diferencias que se observan en las variables tiempo por debajo del rango (**TBR**) y coeficiente de variación (**CV**) no han resultado significativas. Es decir, no hay una diferencia relevante en estas mediciones antes y después de aplicar el nuevo tratamiento con las plumas de insulina inteligentes. El uso de las plumas de insulina inteligentes no ha supuesto una mejora en los pacientes en el TBR o CV.

Por último, para las variables **glucosa promedio**, **peso** e **indicador de gestión de glucosa (GMI)**, el p valor obtenido es superior a 0.05 de modo que no se rechazaría la hipótesis nula. Sin embargo, si aumentáramos la tolerancia y fijáramos el p valor en 0.1 se consideraría que si hay diferencia. Esto se podría traducir en que, tras la aplicación del nuevo tratamiento hay pacientes que notarán una mejora en estos parámetros y otros unos efectos apenas notables.

En el caso del peso, supone un aumento promedio muy ligero del peso (0,712%) como he descrito anteriormente en el IMC, en estos pacientes con diabetes tipo 1 apenas tiene relevancia ya que la mayoría de ellos tienen unos valores de normalidad.

En cambio, en el caso de la glucosa promedio y del GMI, variables de gran interés ya que se produciría un descenso de los valores medios, lo que implica una mejora en el control y por tanto en la salud de los pacientes.

Con todo ello se puede concluir que los pacientes que se sometan al tratamiento de estudio experimentarán un **descenso significativo** en los valores de hemoglobina glicosilada, tiempo por encima del rango y un **aumento significativo** del tiempo en rango y del índice de masa corporal. *Tabla 2.*

	Antes	Después	Diferencia	Significación
HbA1c	7,657 ± 0,898	7,422 ± 0,852	0,2348 ± 0,683	0,024
Glucosa promedio	172,4± 31,74	166,81± 28,81	5,583 ± 20,38	0,064
Peso	67,44±11,98	68,15±12,61	-0,712 ± 2,741	0,104
IMC	22,44±3,083	23,02±3,449	-0,586 ± 0,941	0,037
TIR	55,77±16,06	60,06±16,73	-4,292 ± 11,32	0,012
TBR	4,50±5,301	4,23±2,878	0,275 ± 4,23	0,683
TAR	40,28±18,52	36,52±17,35	3,76 ± 12,16	0,037
GMI	7,43±0,758	7,32±0,671	0,119 ± 0,495	0,103
CV	36,20±7,79	36,65±6,43	-0,442 ± 4,485	0,498

Tabla 2. Variables analizadas antes y después de iniciar el tratamiento con la pluma inteligente de insulina y la diferencia entre estos valores.

En las figuras: Figura 1. Figura 2. Figura 4. Figura 3. se muestran los diagramas de cajas y bigotes con los intervalos de confianza de los contrastes de hipótesis realizados y que han resultado significativas en el estudio: **TAR, HbA1c, TIR e IMC.**

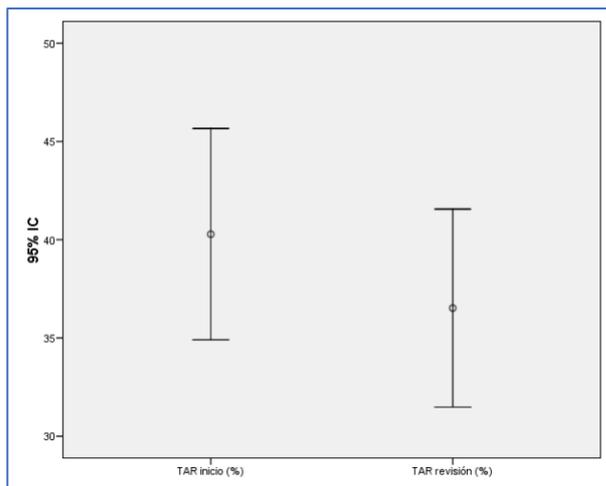


Figura 1.

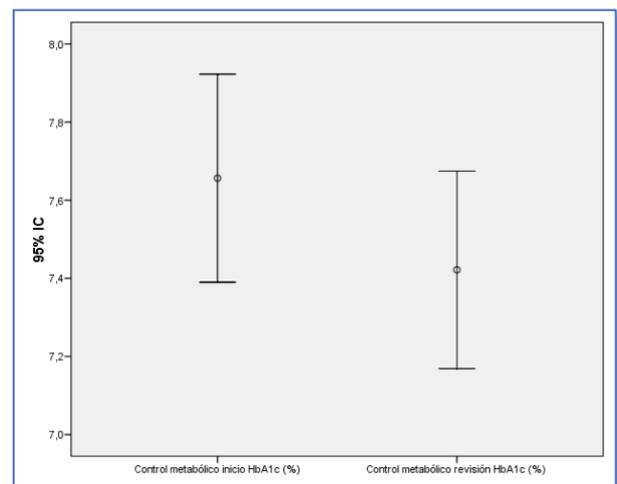


Figura 2.

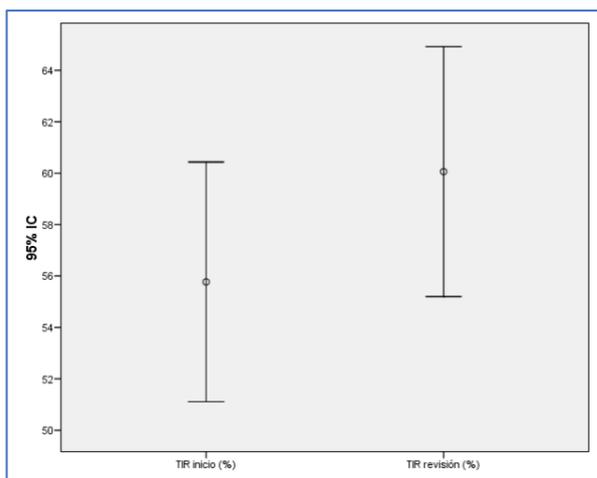


Figura 4.

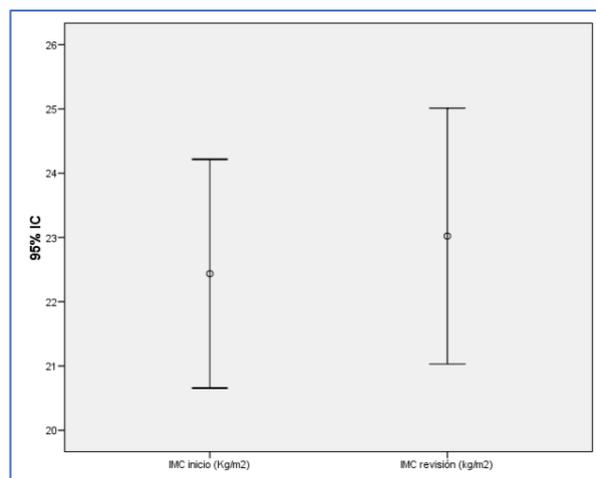


Figura 3.

Cuestionario de satisfacción

La encuesta de satisfacción acerca del nuevo tratamiento con las plumas de insulina inteligentes fue realizada por 20 pacientes de los 48 totales incluidos en el estudio a los que se les fue enviada de forma telemática.

En ella los encuestados debían responder a un total de 10 preguntas con tres posibles respuestas: poco, nada o mucho en función de su grado de satisfacción con este tratamiento.

El 95% de los pacientes afirmó que le resultaba sencillo el uso del Smartpen, así como al 90% la forma de administración de la pluma le resultaba sencilla.

El 75% aseguraba que le ayudaba en el control diario (**Figura 7. Ayuda en el control diario** y que le proporcionaba seguridad (**Figura 8. Seguridad**

La mayoría de ellos contestaron que el aprendizaje para el uso de la nueva pluma les había requerido nada o poco tiempo. Solo 1 paciente contestó que mucho (**Figura 5. Tiempo requerido de aprendizaje.**)

Con respecto a la adherencia al tratamiento (**Figura 6. Mejora la adherencia al tratamiento.**) la cual es esencial para mantener un buen control de la enfermedad, el 45% aseguraba haberle ayudado poco a mejorar, mientras que otro 45% afirmaba que le había ayudado mucho. Solo un 10% contestaron que no les ayudaba nada.

En el 70% la función de memoria de la pluma les ha ayudado en control de olvidos y confusiones, así como el 90% también determino que este nuevo método de tratamiento que permite el acceso de los especialistas al registro favorece mucho su control.

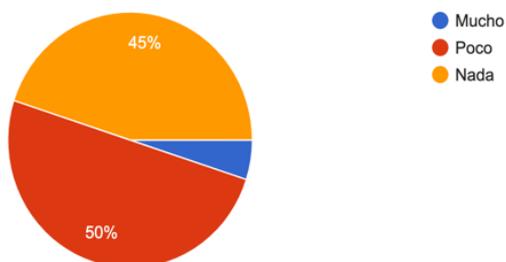


Figura 5. Tiempo requerido de aprendizaje.

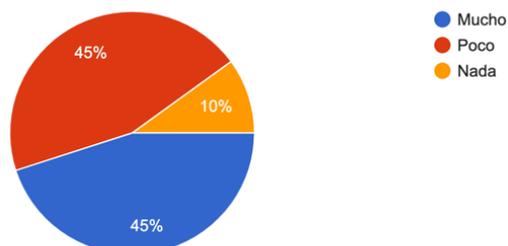


Figura 6. Mejora la adherencia al tratamiento.

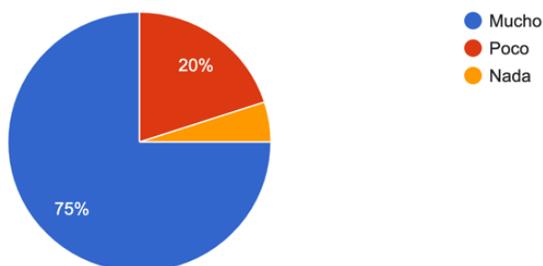


Figura 7. Ayuda en el control diario

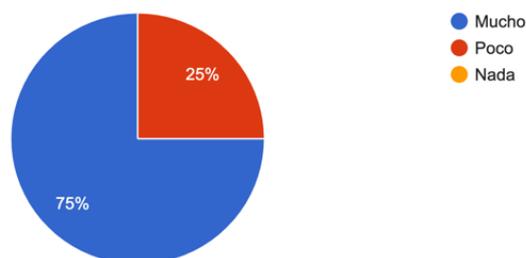


Figura 8. Seguridad

DISCUSIÓN

La dificultad del control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1, especialmente en aquellos que requieren altas y múltiples dosis de insulina diarias ha llevado a la necesidad de desarrollar nuevos dispositivos para el tratamiento como las plumas de Novo Nordisk, estudiadas en este trabajo entre otras. (6) (11). Anexo V.

Con respecto a las complicaciones derivadas de la diabetes mellitus tipo 1, dentro de las cuales, las microvasculares fueron las más frecuentes, y entre ellas la retinopatía diabética, se observa una clara relación con el tiempo de evolución de la enfermedad y

el control glucémico de esta. Debido a que estos pacientes no suelen tener otros factores de riesgo cardiovascular asociados no desarrollan a edades tempranas las complicaciones macroangiopáticas. Por tanto, aquellos pacientes con una enfermedad de muchos años de evolución y durante los cuales no han seguido un estricto control metabólico son los que presentan las complicaciones microangiopáticas como se puede observar también en otros estudios.(2) (3)

En nuestro estudio podemos observar que el tiempo en rango (TIR) aumentó con el nuevo dispositivo, este dato resulta muy favorable para los pacientes ya que mantener los niveles de glucosa en sangre en el rango objetivo (70-180mg/dl) resulta esencial para evitar complicaciones y mantener un adecuado estado de salud. Estos datos se observaron igualmente en otros estudios que además incluían que cada incremento del 5% del TIR se asociaba con beneficios clínicamente significativos. (12)

De la misma forma disminuyó el tiempo por encima de rango (TAR), reduciéndose por tanto las altas glucemias que esto supone y sus complicaciones asociadas como el riesgo de descompensaciones agudas como la cetoacidosis diabética.

En cuanto al tiempo por debajo del rango (TBR) resultó no significativo en el estudio, sin embargo, en la literatura disponible (13) si se observó como el uso de las plumas de insulina inteligentes disminuía el tiempo por debajo de rango (TBR) y como consecuencia el número de episodios de hipoglucemia. Sería necesario realizar más estudios para aceptar o rechazar esta asociación ya que en el caso de nuestro estudio el resultado podría estar relacionado con contar con un alto número de pacientes con un TBR dentro del objetivo antes del estudio (< 5%). (14) (15)

La hemoglobina glicosilada experimentó una reducción media de 0.23% tras el inicio de uso de los smartpens. A pesar de esta ligera disminución, la medición de la hemoglobina glicosilada tiene sus limitaciones en las variaciones a corto plazo de la glucemia ya que refleja la glucemia promedio durante los últimos 2-3 meses y no proporcionar una visión detallada de las variaciones de la glucosa diaria. Sin embargo, los smartpens incluyen otros parámetros como los tiempos en rango, dosis de insulina entre otros que permiten una monitorización más completa y precisa de la glucosa (16), siendo el TIR el parámetro fundamental ya que tiene una asociación directa con la hemoglobina glicosilada y las complicaciones microvasculares. (17)

En resumen, el uso de estos dispositivos favorece el control óptimo de la diabetes que se ve reflejado en una bajada de la hemoglobina glicosilada en los pacientes a largo plazo alcanzando normalmente su objetivo, inferior al 7% como se observó en los estudios de Elsayed (18) y de Parahald (19) por lo que en nuestro estudio tendríamos que comprobar este dato tras un tiempo mayor de uso de la pluma para verificar la óptima bajada de la HbA1c.

En diferentes estudios (7) se objetivó una asociación estadísticamente significativa en la mejora del control glucémico con el uso de las plumas de insulina inteligentes, en nuestro estudio no se alcanzó una asociación estadísticamente significativa ($p=0,06$), pero sí una asociación notable entre el inicio del uso de la pluma y la mejora de la glucemia promedio, por tanto sería necesario hacer más estudios para analizar esta asociación, y comprobar si realmente existe una asociación relevante como apoya la literatura disponible.

Los pacientes que respondieron al cuestionario sobre la satisfacción con el uso de las plumas de insulina generalmente dieron una evaluación positiva del nuevo tratamiento. Esta valoración positiva coincide con los resultados observados en otros estudios publicados, como los estudios observacionales realizados por Jiménez (7) y Tyndall (20). Ambos estudios subrayan la importancia de complementar este tratamiento con una adecuada educación diabetológica para maximizar sus beneficios.

Según estos estudios, la educación sobre diabetes es esencial para que los pacientes comprendan cómo utilizar correctamente las plumas de insulina, manejar sus niveles de glucosa en sangre y adoptar hábitos de vida saludables que supongan una mejora en su calidad de vida y control de la enfermedad. Además, una formación adecuada puede ayudar a los pacientes a sentirse más seguros y competentes en la gestión de su enfermedad, lo que a su vez puede conducir a una mayor adherencia al tratamiento y mejores resultados de salud a largo plazo.

CONCLUSIONES

- Las plumas de insulina inteligentes parecen haber supuesto un avance en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mejorando el control de sus niveles de glucosa en sangre beneficiando así su salud.

- El tiempo en rango, al igual que en otros estudios publicado, demostró un aumento significativo en estos pacientes, mejorando por tanto el mantenimiento de unos niveles óptimos de glucosa en sangre y disminuyendo como consecuencia las complicaciones asociadas a mantener unos niveles altos (TAR).
- La mayoría de los pacientes del estudio se encontraban satisfechos con el uso de las nuevas plumas de insulina inteligentes y afirmaban que su uso les resultaba sencillo, les ayudaba a mejorar su control diario y la seguridad de este.
- Las complicaciones asociadas a la diabetes mellitus tipo 1 parecen tener una relación directa con el tiempo de evolución de la enfermedad y con el mal control metabólico de estos pacientes. Siendo la más frecuentes las complicaciones microvasculares y dentro de estas la retinopatía diabética.
- Debido a que la muestra de nuestro estudio es pequeña, se necesitaría realizar un estudio con más pacientes y durante más tiempo de seguimiento para poder concluir con la asociación del resto de variables del estudio o por el contrario confirmar la no asociación entre ellas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2014 Jan;37(SUPPL.1).
2. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A. Clinical characteristics and management of type 1 diabetes in Spain. The SED1 study. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2021 Nov 1;68(9):642–53.
3. DIABETES MELLITUS TIPO 1 TRATAMIENTO SEGUIMIENTO COMPLICACIONES AGUDAS.
4. Masierek M, Nabrdalik K, Janota O, Kwiendacz H, Macherski M, Gumprecht J. The Review of Insulin Pens—Past, Present, and Look to the Future. Vol. 13, *Frontiers in Endocrinology*. Frontiers Media S.A.; 2022.
5. Klonoff DC, Kerr D. Smart Pens Will Improve Insulin Therapy. Vol. 12, *Journal of Diabetes Science and Technology*. SAGE Publications Inc.; 2018. p. 551–3.
6. Irene Pueyo Ferrer D. TRATAMIENTOS Diabetes. 2022.
7. Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca M de la O, Sánchez Ibáñez M, del Amo Simón S, et al. Impact of flash glucose monitoring on quality of life and glycaemic control parameters in adults with type 1 diabetes mellitus. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2022 May 1;69(5):345–53.

8. MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA Y MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA. 2018.
9. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 Aug 1;42(8):1593–603.
10. DEBES SABER Diabetes 2 Dra. Elena García Fernández.
11. Guijo B, Khusama A, Fernández A, Yelmo Valverde R, Repiso VP, Cuartero BG. New technologies and new challenges in diabetes in the paediatric age.
12. de Familia Barcelona M, Bellido Castañeda V, Senior C, Javier Ortega Ríos F, Eva Sáez Torralba M. EVA M^a DELGADO OLIVENCIA FLORA LÓPEZ SIMARRO ESCARLATA ANGULLO MARTÍNEZ FILIACIÓN COMITÉ CIENTÍFICO ANA CHICO BALLESTEROS.
13. Adolfsson P, Björnsson V, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Ogiwo Lange E. Improved Glycemic Control Observed in Children with Type 1 Diabetes Following the Introduction of Smart Insulin Pens: A Real-World Study. *Diabetes Therapy*. 2022 Jan 1;13(1):43–56.
14. Oriot P, Hermans MP. Intermittent-scanned continuous glucose monitoring with low glucose alarms decreases hypoglycemia incidence in middle-aged adults with type 1 diabetes in real-life setting. *J Diabetes Complications*. 2023 Feb 1;37(2).
15. Boscari F, Ferretto S, Cavallin F, Fadini GP, Avogaro A, Bruttomesso D. Effectiveness of adding alarms to flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes under routine care. *Acta Diabetol*. 2022 Jul 1;59(7):921–8.
16. FLECHAS DE TENDENCIA.
17. Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, Kollman C, Carlson AL, Johnson ML, et al. The Relationships Between Time in Range, Hyperglycemia Metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol*. 2019 Jul 1;13(4):614–26.
18. Elsayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care*. 2023 Jan 1;46(supp):S111–27.
19. Prahalad P, Ding VY, Zaharieva DP, Addala A, Johari R, Scheinker D, et al. Teamwork, Targets, Technology, and Tight Control in Newly Diagnosed Type 1 Diabetes: the Pilot 4T Study. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2022 Apr 1;107(4):998–1008.
20. Tyndall V, Stimson RH, Zammit NN, Ritchie SA, McKnight JA, Dover AR, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabetologia*. 2019 Aug 1;62(8):1349–56.

ANEXOS

ANEXO DE ABREVIATURAS

AGP: Perfil ambulatorio de glucosa.

IDC: Centro internacional de diabetes.

FDA: Food and Drug Administration.

MFG: Monitorización flash glucosa.

DM1: Diabetes mellitus tipo 1.

H.U.R.U: Hospital Universitario Río Hortega.

ENF: Enfermedad.

Variables:

- HbA1c: Hemoglobina glicosilada.
- TIR: Tiempo en rango.
- TAR: Tiempo por encima de rango.
- TBR: Tiempo por debajo de rango.
- CV: Coeficiente de variación.
- GMI: Indicador de gestión de glucosa.
- IMC: Índice de masa corporal.
- DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE v1.0

TÍTULO DEL ESTUDIO: Diabetes tipo 1 y plumas de insulina inteligentes.

Investigador Principal: Dra. Cristina Crespo Soto. Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Rio Hortega de Valladolid (HURH).

Estimado Sr./Sra.

Se le invita a participar en un estudio que se está llevando a cabo en el Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario Rio Hortega, que ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Valladolid Oeste. Nuestra intención es facilitarle toda la información que precise para que usted decida si desea participar.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento o atención sanitaria.

Por favor, lea atentamente este formulario y realice todas las preguntas que tenga sobre la información que contiene. Tómese el tiempo que precise para decidir si desea o no participar.

¿Por qué hacemos este estudio?

La finalidad del estudio es conocer cuál es el grado de control metabólico y la satisfacción del paciente tras el inicio de plumas de insulina inteligentes que ayudan a evitar la omisión de bolos de insulina y que tienen conectividad con el sistema de monitorización flash de glucemia free style libre 2 permitiendo aumentar los datos disponibles para la adecuada interpretación de la glucométrica por parte de los profesionales sanitarios

¿Qué le pedimos que haga?

Si usted decide participar en el estudio, no le haremos ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual. Los datos serán obtenidos de la historia clínica realizada por su profesional sanitario responsable y se le realizará una encuesta de satisfacción, para conocer su opinión acerca del nuevo dispositivo. Al firmar este documento, da su consentimiento para que se recoja y utilice la información.

¿Cómo se protegerá su intimidad?

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se mantendrá estrictamente el carácter

confidencial de sus datos. Se utilizará un número de código para identificarle. Sólo tendrán acceso a sus datos los investigadores responsables del estudio. Estos datos quedarán introducidos en un fichero informatizado para permitir su procesamiento. Los resultados de este proyecto de investigación podrán ser utilizados para su publicación en revistas médicas o científicas, sin embargo, en ningún caso se revelará su identidad ni ningún dato que permita identificarle.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos por participar?

A pesar de que no disfrutará de ningún beneficio directo por participar en el estudio, su colaboración podría contribuir a mejorar el manejo de los pacientes con diabetes.

El estudio no supone ningún riesgo ya que únicamente implica una recogida de información.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información sobre el estudio?

Puede contactar con **D^a Cristina Crespo Soto**, Investigadora Principal del estudio, Licenciada Especialista en Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid. Telf.: 983420400. Ext.:83565.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO: del paciente o representante legal. V1.0

TÍTULO DEL ESTUDIO: Diabetes tipo 1 y plumas de insulina inteligentes.

Se solicita su consentimiento para recoger datos de su historia clínica con el fin de conocer el control metabólico conseguido tras la utilización de las nuevas plumas inteligentes de insulina y saber su satisfacción con el uso del dispositivo.

Yo, _____ con DNI

doy mi consentimiento para la participación en el estudio,

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Entiendo que con mi participación en el estudio consiento en el acceso a mis datos personales y de salud en los términos establecidos en la Hoja de Información que se me ha entregado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha Nombre y Apellidos del participante Firma del participante

En caso de no poder realizar su autorización el paciente: Autorización por familiar:
_____ con DNI _____. Grado de parentesco: _____.

En Valladolid, a ___ de _____ de 2021.

Fdo:

Confirmando que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado _____ (miembro del equipo del proyecto)

FORMULARIO DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D/D^a.....[Nombre y apellidos del paciente],en este acto solicito la REVOCACIÓN del consentimiento informado para la participación en el estudio.

.....

.

Firma del paciente

Fecha

ANEXO III
INFORME AGP



MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA EN DIABETES TIPO 2

MÓDULO 2



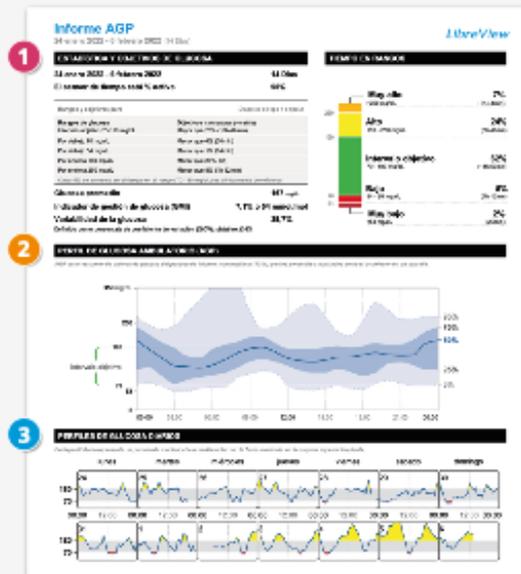
INFORME AGP EN DETALLE

El **informe AGP** permite condensar en una página todos los valores de glucosa recogidos por el sensor cada minuto durante el periodo de tiempo seleccionado (por lo general, de 14 días).

En el **gráfico ó curva AGP (perfil ambulatorio de glucosa)**, vemos todos los valores de glucosa de los 14 días compactados (organizados por frecuencia de más a menos frecuentes en cada momento del día) a lo largo de las 24 horas de un día. Con este "día tipo" podemos ver las tendencias de hipo e hiperglucemia y la variabilidad, facilitando la identificación de **patrones** y así tomar **decisiones** sobre el tratamiento.

SE DIVIDE EN 3 PARTES:

- 1 **Glucométricas y tiempos en rango.**
- 2 **Curva del perfil AGP.**
- 3 **Perfiles de glucosa diarios.**



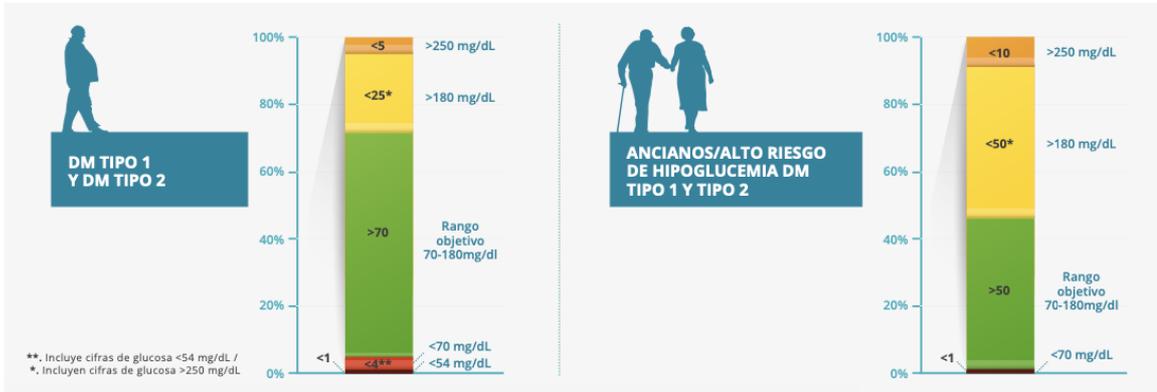
TIEMPO EN RANGO Y OBJETIVO A PERSEGUIR CON EL PACIENTE



- MENOS ROJO
+ MÁS VERDE

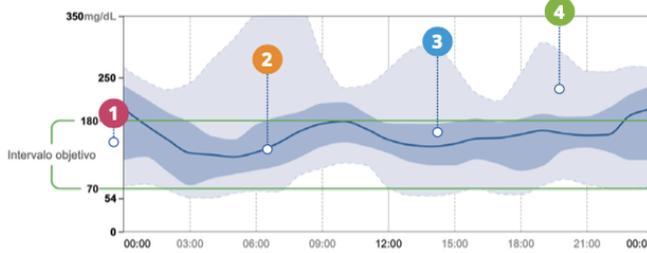
El **TIR (Tiempo en Rango)** ayuda a evaluar de forma visual el control glucémico de los pacientes más allá de la **HbA1c**, mostrando el porcentaje de lecturas y tiempo que pasan dentro y fuera del rango objetivo establecido.

OBJETIVOS DE % DE TIEMPO EN RANGOS SEGÚN EL TIPO DE PACIENTE



PERFIL DE GLUCOSA AMBULATORIO (AGP)

AGP es un resumen de valores de glucosa del periodo de informe, con mediana (50 %) y otros percentiles mostrados como si ocurriesen en un solo día.



La curva AGP es un resumen de los valores de glucosa del periodo del informe, con la mediana (50%) y otros percentiles mostrados como si ocurrieran en un solo día.

Las bandas sombreadas interiores y exteriores pueden ser más anchas o más estrechas en diferentes momentos del día. Cuanto más ancha es la banda, más variables son las lecturas de glucosa. El objetivo a perseguir es que la curva sea plana, estrecha y dentro del rango.

1 Intervalo ó Rango objetivo

Lo vemos representado en el gráfico con unos márgenes de color verde, que delimitan el límite superior de 180 mg/dL, y el inferior de 70 mg/dL.

2 Mediana

Nuestro objetivo es que se sitúe dentro del rango objetivo (dentro del margen verde) y que sea lo más **plana** posible. Se puede ver cómo oscila hacia arriba o hacia abajo en diferentes momentos.

3 Rango intercuartílico

La banda sombreada en azul más oscuro es la banda del **percentil 25 al 75**, también conocida como el **rango intercuartílico (RIQ)**. Un RIQ más ancho indica mayor **variabilidad de glucosa**. Es decir, a más ancho es el sombreado azul oscuro, mayor variabilidad. Nos interesa que sea lo más **estrecho** posible.

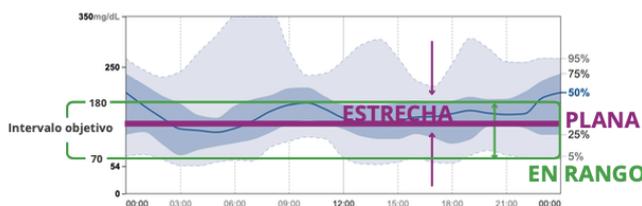
4 Variabilidad menos frecuente

La banda azul claro exterior es la banda del **percentil 5-95**. Nos habla de **valores puntuales menos frecuentes pero que reflejan hipo e hiperglucemia**.

EL OBJETIVO A PERSEGUIR CON EL PACIENTE EN LA CURVA AGP

PERFIL DE GLUCOSA AMBULATORIO (AGP)

AGP es un resumen de valores de glucosa del periodo de informe, con mediana (50 %) y otros percentiles mostrados como si ocurriesen en un solo día.



**CURVA AGP:
PLANA, ESTRECHA
Y EN RANGO**

ANEXO IV

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE LAS PLUMAS INTELIGENTES DE INSULINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES.

Responda a las siguientes preguntas según su experiencia con el tratamiento en nada, poco o mucho.

1. ¿Satisface sus necesidades?
2. ¿Facilidad de uso?
3. ¿Le ayuda en el control diario?
4. ¿Le ha requerido mucho tiempo de aprendizaje?
5. ¿Le proporciona seguridad?
6. ¿Ha mejorado su adherencia al tratamiento? (Cumplimiento adecuado del tratamiento)
7. ¿La función de memoria de la pluma le ha ayudado con el control de olvidos o confusiones?
8. ¿Le resulta sencillo la forma de administración?
9. ¿Le parece un diseño adecuado en cuanto a tamaño, peso, forma, color etc....?
10. ¿Considera que la posibilidad de acceso a los registros por parte de los especialistas sanitarios le favorece, ayudando a mejorar el control?

ANEXO V

Características de los Smartpens (11)

	NovoPen Echo Plus	NovoPen 6	InPen	Pendiq 2.0	ESYSTA BT Pen
Insulina	Humalog®, NovoRapid®, Fiasp®	NR penfill®	NR penfill®	Todas salvo NPH y premezclas	Todas salvo NPH y premezclas
Dosificación	0,5 UI	1 UI	0,5 UI	0,1 UI	1 UI
Dosis máxima	30 UI	60 UI	30 UI	60 UI	60 UI
Información de insulina activa	No	No	Sí	No	No
Información de la última dosis de la insulina	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Conectividad con MCG	Firmados acuerdos globales	Firmados acuerdos globales	Sí	No	No
Integración con Libreview	Sí	Sí	No	No	No
Calculador de bolos	No	No	Sí	No	No
Conectividad	NFC	NFC	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth
Duración de la batería	5 años	5 años	1 año	Recargable	6 meses
Firma	Novo Nordisk	Novo NORDISK	Medtronic	Pendiq	Emperra
Aprobación	UE	UE	FDA, UE	UE	UE

FDA: *Food and drug Administration*; MCG: monitorización continua de glucosa; NFC: *Near Field Communication*; NPH: protamina neutra de Hagedorn; NR: NovoRapid®; UE: Unión Europea; UI: Unidades internacionales.

DIABETES TIPO 1 Y PLUMAS DE INSULINA INTELIGENTES

Servicio de Endocrinología y Nutrición
Hospital Universitario Río Hortega

Autora: Marta Acuña Álvarez
Tutora: Dra. Cristina Crespo Soto



INTRODUCCIÓN

- La **diabetes mellitus tipo 1** es una enfermedad autoinmune caracterizada por la destrucción de las células beta pancreáticas encargadas de la producción y secreción de **insulina**, hormona encargada de regular los niveles de glucosa en sangre.

- La necesidad de un **control glucémico** estricto para evitar el desarrollo de complicaciones ha llevado al desarrollo de **las plumas de insulina inteligentes** que parecen mejorar el control metabólico, la satisfacción y en definitiva la calidad de vida de estos pacientes.



OBJETIVOS

- **PRINCIPAL:** evaluar el **control metabólico** de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que han iniciado el tratamiento con **plumas de insulina inteligentes**.
- **SECUNDARIO:** valorar su satisfacción de uso.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio **observacional, descriptivo y retrospectivo** de 48 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 vistos en consultas de endocrino del H.U.R.H de Valladolid.

- Iniciaron el tratamiento con plumas de insulina inteligentes entre Enero y Junio de 2023.
- Variables: datos demográficos, glucométrica (HbA1c, TAR, TIR, TBR, CV), complicaciones macro y microvasculares y encuesta de satisfacción.

RESULTADOS

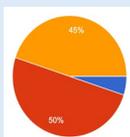
Características generales de los pacientes:

- 52,1% mujeres (25)
- Media de edad 36,21 ± 16,27 años
- Mediana de duración DM: 10,50 años [RIQ 5-20]
- Complicaciones:
 - Microvasculares:
 - Retinopatía 27,1%
 - Nefropatía 8,3%
 - Neuropatía 4,2%
 - Macrovasculares:
 - C. Isquémica 2,1%

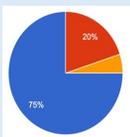
	Antes	Después	Diferencia	Significación
HbA1c	7,657 ± 0,898	7,422 ± 0,852	0,2348 ± 0,683	0,024
Glucosa promedio	172,4 ± 31,74	166,81 ± 28,81	5,583 ± 20,38	0,064
Peso	67,44 ± 11,98	68,15 ± 12,61	-0,712 ± 2,741	0,104
IMC	22,44 ± 3,083	23,02 ± 3,449	-0,586 ± 0,941	0,037
TIR	55,77 ± 16,06	60,06 ± 16,73	-4,292 ± 11,32	0,012
TBR	4,50 ± 5,301	4,23 ± 2,878	0,275 ± 4,23	0,683
TAR	40,28 ± 18,52	36,52 ± 17,35	3,76 ± 12,16	0,037
GMI	7,43 ± 0,758	7,32 ± 0,671	0,119 ± 0,495	0,103
CV	36,20 ± 7,79	36,65 ± 6,43	-0,442 ± 4,485	0,498

p < 0,05

Tabla 1. Variables analizadas antes y después de iniciar el tratamiento con la pluma inteligente de insulina y la diferencia entre estos valores.



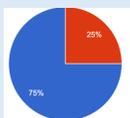
F1. Tiempo requerido de aprendizaje.



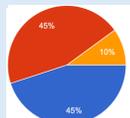
F2. Ayuda en el control diario

Encuesta de satisfacción

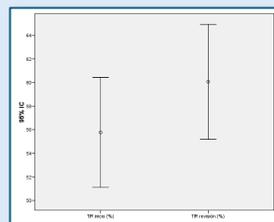
- Mucho
- Poco
- Nada



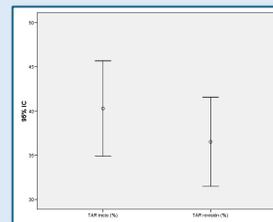
F3. Seguridad



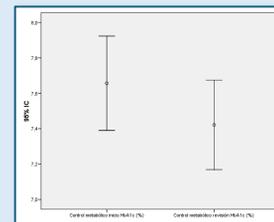
F4. Adherencia al tratamiento



F5. TIR



F6. TAR



F7. Hb glicosilada

CONCLUSIONES

- ✓ El uso de las plumas de insulina inteligentes ha supuesto en los pacientes un aumento significativo del **TIR**, así como, un descenso significativo del **TAR** y de la **HbA1c**, lo que se traduce en una mejoría del control glucémico.
- ✓ La mayoría de los pacientes del estudio se encontraban **satisfechos** con el uso de las nuevas plumas de insulina inteligentes y afirmaban que su uso les resultaba sencillo, les ayudaba a mejorar su control diario y les proporcionaba seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

