



## 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<sup>a</sup>, C. Abreu<sup>b</sup>, L. Cotavad<sup>c</sup>, P. Pujante<sup>d</sup>, S. Gaztambide<sup>a</sup>, D. Bellido<sup>c</sup>, E. Menéndez Torre<sup>d</sup>, S. Ruiz-Valdepeñas<sup>e</sup>, L. Ruiz-Valdepeñas<sup>e</sup> y F. Gómez-Peralta<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitario Cruces, Bilbao. <sup>b</sup>Hospital General de Segovia, Segovia. <sup>c</sup>Hospital Arquitecto Marcide, Ferrol. <sup>d</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>e</sup>Insulcloud 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.