



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

F. Gómez Peralta<sup>1</sup>, C. Abreu<sup>1</sup>, L. Cotovad<sup>2</sup>, P. Pujante<sup>4</sup>, E. Fernández-Rubio<sup>3</sup>, S. Gaztambide<sup>3</sup>, D. Bellido<sup>2</sup>, E. Menéndez Torre<sup>4</sup>, S. Ruiz-Valdepeñas<sup>5</sup> y L. Ruiz-Valdepeñas<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital General de Segovia. <sup>2</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol. <sup>3</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Cruces. Bilbao. <sup>4</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. <sup>5</sup>Research and Development Unit. Insulcloud S.L. 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.

**Métodos:** Ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, en personas con DM1 usuarios de MCG (FreeStyle Libre®). 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 (cuestionario 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). Más ítems del ITSQ mejoraron en el grupo activo, en el que también manifestaron una reducción de la carga de enfermedad.

**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.