

**Dra. Cintia González Blanco**

Endocrinología y Nutrición.

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. CIBER-BBN

Resultados de los sistemas de páncreas artificial híbridos en vida real

La tecnología ha supuesto un gran avance en el manejo de la diabetes tipo 1 (DM1), no solo por la mejora en el control glucémico sino en la calidad de la vida y otros aspectos psicosociales de las personas con diabetes. Probablemente la irrupción de la monitorización de glucosa (MCG) ha sido uno de los eventos más disruptivos en el manejo de la diabetes en los últimos años, que ha cambiado la manera

de ver y manejar esta por pacientes y profesionales. Actualmente, la terapia más utilizada continúa siendo las múltiples dosis de insulina (MDI) junto con la MCG con un número creciente de usuarios de bolis inteligentes, o más correctamente deberíamos llamarlos bolis conectados. Sin embargo, el uso de sistemas de asa cerrada está creciendo de manera exponencial en los últimos 5 años.



Los sistemas integrados con suspensión automática de la bomba de insulina en hipoglucemia fueron el primer paso hacia la automatización, seguidos de los sistemas de suspensión predictiva. Estos sistemas redujeron considerablemente el riesgo de hipoglucemias, pero seguía recayendo sobre la persona con diabetes una gran toma de decisiones cada día en relación con el manejo de la hiperglucemia, ya fueran preventivas o correctoras. La actual generación de sistemas automáticos, los que conocemos como sistemas híbridos de asa cerrada (HCL, mal llamados páncreas artificial), han supuesto un gran avance en la automatización de las decisiones, mejorando el control glucémico y reduciendo (que no eliminando) la sobrecarga diaria de las personas con diabetes y el tiempo que dedican a pensar en ella.

Estos sistemas están compuestos por una bomba de insulina, un sistema de MCG y un algoritmo de control (Figura 1). El término híbrido hace referencia a la combinación de la infusión automática de insulina dirigida por el algoritmo y las acciones del usuario en relación con las ingestas, el ejercicio etc. En España se comercializan actualmente 3 sistemas: T: slim X2 de Tandem con tecnología Control-IQ, Medtronic 780G y CamAPS /FX. Estos sistemas comerciales conviven con los creados por los propios usuarios conocidos como Sistemas DIY (Do it Yourself).

Aunque, como se ha dicho previamente, su uso en la clínica diaria es cada vez más frecuente y, a pesar de que algunas guías posicionan estos sistemas como el que debería ser el tratamiento estándar de las personas con DM1, todavía es bajo el número >>



FIGURA 1. Componentes de un sistema híbrido de asa cerrada

» de los usuarios que se beneficia de ellos, a pesar de los buenos resultados demostrados en el control glucémico y otros parámetros, que a continuación revisaremos, centrándonos en los resultados en vida real.

Todos los sistemas han demostrado mejorar los parámetros glucométricos y el tiempo en rango en vida real, más allá de los ensayos clínicos, incluso superando los resultados esperados, en diferentes grupos de poblaciones y rangos de edad:

- Más del 75% de los usuarios con DM1 menores de 15 años que utilizaron el sistema **MiniMed 780G**, alcanzaron los objetivos de control glucémico recomendado por el consenso internacional (*menos del 17% de esta población alcanza los objetivos con la terapia convencional*)
- En un total de 9451 usuarios del sistema **Tandem Control IQ** (83% con DM1) se observó un incremento del tiempo en rango mantenido del 63,6% al 73,6%, superando incluso los resultados obtenidos en los ensayos clínicos controlados

- En 3706 usuarios del sistema **DBLG1 (Diabeloop)** la mediana del porcentaje de tiempo en rango alcanzada fue del 72,1% y del 7% del índice de manejo de glucosa (GMI)
- En 1025 usuarios del sistema **MiniMed 780G en Latinoamérica**, el porcentaje de usuarios que alcanzaron los objetivos de GMI <7%, tiempo en rango 70-180 mg/dl (TIR) >70% y tiempo por debajo del rango <70 mg/dl (TBR) <4% fue del 80,8%; 78,1% y 80,1%, respectivamente.
- El sistema **CamAPS FX** ha demostrado también alcanzar los objetivos de control glucémico y tiempo en rango en casi 2000 usuarios de 15 países diferentes y en todos los rangos de edad, incluidos los menores de 6 años
- En mujeres gestantes con DM1 el uso de la tecnología Control-IQ durante el embarazo fue segura mejorando además del TIR, la sobrecarga asociada al control de la diabetes y la calidad del sueño del sueño

El impacto positivo en los parámetros de control glucémico y en otros como la sobrecarga relacionada con la diabetes, el miedo a las hipoglucemias, la calidad del sueño y la satisfacción con el tratamiento apoyan el uso de estos sistemas frente a la terapia con MDI.

A pesar del gran avance que han supuesto estos sistemas todavía existen muchos aspectos por resolver para poder disponer de sistemas total o prácticamente automáticos que reduzcan al mínimo la intervención del usuario, como son el control de las ingestas, el ejercicio y la variabilidad inter e intraindividual de la glucemia.

Además de avanzar en la investigación hacia el verdadero páncreas artificial, todas las personas implicadas en el manejo de la diabetes (pacientes, profesionales de la salud, asociaciones, instituciones, etc.) dados los excelentes resultados obtenidos en diferentes variables con estos sistemas, debemos trabajar para que esta tecnología pueda beneficiar al mayor número posible de personas con diabetes. **D**

REFERENCIAS

- Nallicheri A, Mahoney KM, Gutow HA, Bellini N, Isaacs D. Review of Automated Insulin Delivery Systems for Type 1 Diabetes and Associated Time in Range Outcomes. *touchREV Endocrinol.* 2022 Jun;18(1):27-34. doi: 10.17925/EE.2022.18.1.27. Epub 2022 May 20. PMID: 35949359; PMCID: PMC9354504.
- Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, Bergenstal RM, Bruttomesso D, Hanair H, et al. Automated Insulin Delivery: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 2022 Dec 1;45(12):3058-3074. doi: 10.2337/dci22-0018. PMID: 36202061.
- Arrieta A, Battelino T, Scaramuzza AE, Da Silva J, Castañeda J, Cordero TL, et al. Comparison of MiniMed 780G system performance in users aged younger and older than 15 years: Evidence from 12 870 real-world users. *Diabetes Obes Metab.* 2022 Jul;24(7):1370-1379. doi: 10.1111/dom.14714. Epub 2022 May 12. PMID: 35403792; PMCID: PMC9545031.
- Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. *Diabetes Technol Ther.* 2021 Sep;23(9):601-608. doi: 10.1089/dia.2021.0097. Epub 2021 Apr 21. PMID: 33784196; PMCID: PMC8501470.
- Benhamou PY, Adenis A, Lebbad H, Tourki Y, Heredia MB, Gehr B, et al. One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany. *Diabetes Obes Metab.* 2023 Jun;25(6):1607-1613. doi: 10.1111/dom.15008. Epub 2023 Feb 21. PMID: 36751978.
- Grassi B, Gómez AM, Calliari LE, Franco D, Raggio M, Riera F, et al. Real-world performance of the MiniMed 780G advanced hybrid closed loop system in Latin America: Substantial improvement in glycaemic control with each technology iteration of the MiniMed automated insulin delivery system. *Diabetes Obes Metab.* 2023 Jun;25(6):1688-1697. doi: 10.1111/dom.15023. Epub 2023 Mar 13. PMID: 36789699.
- Alwan H, Wilinska ME, Ruan Y, Da Silva J, Hovorka R. Real-World Evidence Analysis of a Hybrid Closed-Loop System. *J Diabetes Sci Technol.* 2023 Jul 8:19322968231185348. doi: 10.1177/19322968231185348. Epub ahead of print. PMID: 37421250.
- Wang XS, Dunlop AD, McKeen JA, Feig DS, Donovan LE. Real-world use of Control-IQ™ technology automated insulin delivery in pregnancy: A case series with qualitative interviews. *Diabet Med.* 2023 Jun;40(6):e15086. doi: 10.1111/dme.15086. Epub 2023 Apr 3. PMID: 36924086.