

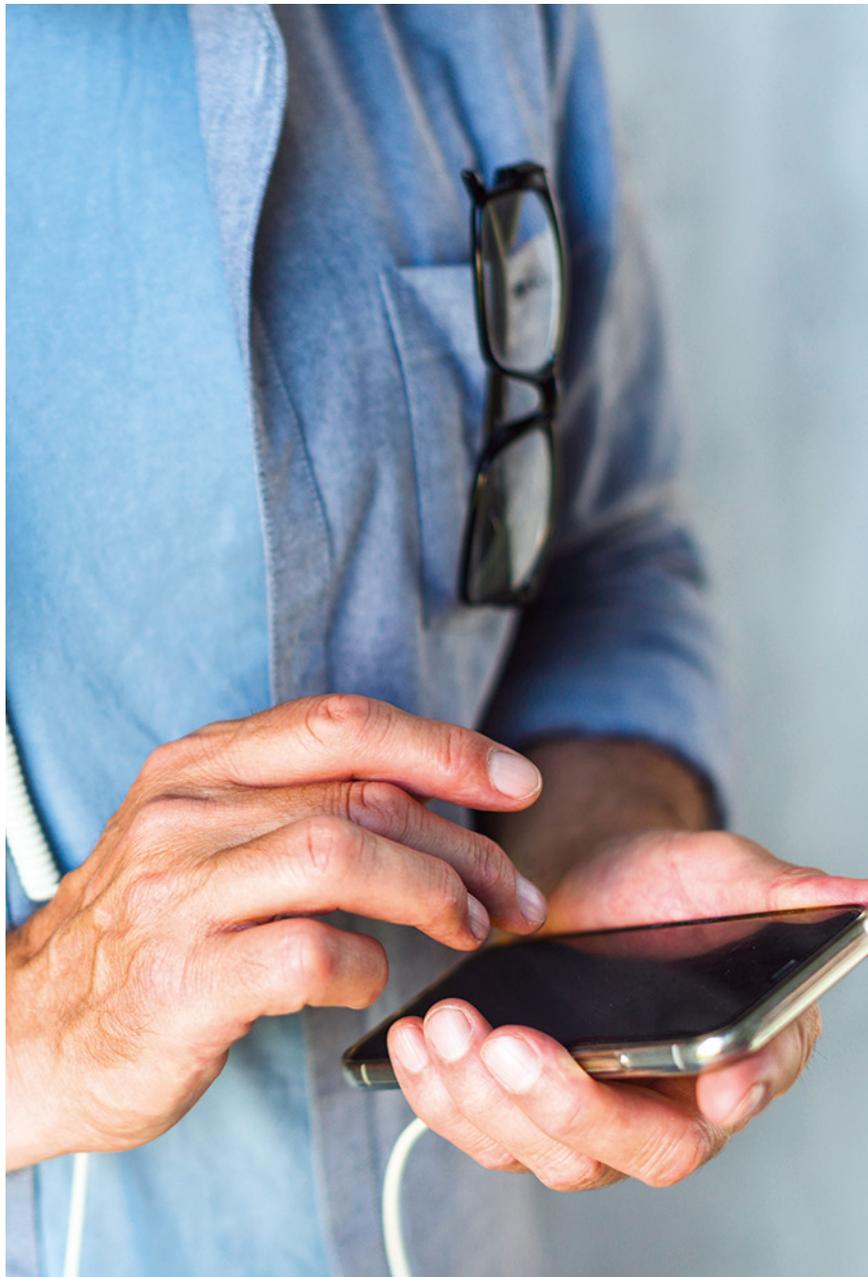
**Dra. Sandra Amuedo**

Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición,  
Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

**Dra. Virginia Bellido**

Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición,  
Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

# Sistemas de páncreas artificial “Do-It-Yourself”



**E**l tratamiento de las personas con diabetes (PcD) está sufriendo un cambio de paradigma. Pese a que en los últimos años se han producido grandes avances mediante el desarrollo de tecnologías aplicadas al control de la diabetes, alcanzar los objetivos de control glucémico recomendados para las personas con diabetes tipo 1 (PcDT1), continúa siendo un desafío

Los sistemas de administración automatizada de insulina (AID, por sus siglas en inglés), también llamados sistemas de páncreas artificial o de asa cerrada, se emplean en la actualidad en el tratamiento de las PcDT1. Los sistemas AID, ajustan de manera automática la infusión de insulina con el propósito de mantener la glucosa en sangre en un objetivo glucémico previamente predefinido, próximo a la normalidad<sup>1</sup>. Están integrados por tres componentes conectados entre sí: un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) o sensor, un sistema de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) o bomba de insulina y un algoritmo de control matemático, responsable de determinar la dosis de insulina a liberar por la bomba, y que puede estar instalado tanto en la propia bomba como en un teléfono o reloj inteligente. Este algoritmo representa el principal elemento diferenciador de la funcionalidad de los distintos sistemas existentes, comerciales y no comerciales.

Los sistemas AID comerciales, han demostrado seguridad y eficacia en PcDT1. Su uso en España se inicia en 2018, contando a día de hoy con cuatro modelos disponibles: MiniMedTM 780G, Tandem Control-IQTM, Diabeloop y CamAPS FX. Sin embargo, pese a que el número de sistemas de páncreas artificial comerciales aprobados ha ido aumentando desde hace unos años, aún existen»

» limitaciones en cuanto a funcionalidad, eficacia, acceso y disponibilidad. Es aquí donde tienen un papel fundamental los sistemas AID “Do-It-Yourself”.

Antes de la aparición de los sistemas comerciales, un grupo de PcDT1 y/o familiares desarrollaron sus propias soluciones tecnológicas para el autocontrol de la diabetes detrás del hashtag *#WeAreNotWaiting*. Los sistemas AID de código abierto (open-source), comúnmente conocidos como sistemas de páncreas artificial “Do-It-Yourself” (DIY), representan una alternativa terapéutica segura y efectiva para las PcDT1<sup>2,3</sup>, pero a diferencia de los sistemas comerciales, no han sido aprobados ni evaluados por ninguna agencia reguladora, por lo que su utilización se hace bajo la propia responsabilidad del usuario. Estos sistemas son elaborados y compartidos por los propios pacientes, encontrándose la documentación necesaria para compilar el código de software, su instalación y uso, disponible de forma gratuita en Internet. Es decir, sus algoritmos no son propiedades de las empresas, sino que son de libre acceso. Muchos se refieren a ellos como sistemas de páncreas artificial “caseros”, ya que no se fabrican ni se venden en ningún lugar del mundo, sino que es el propio usuario el responsable de crearlo, de ahí su nombre común “hazlo tú mismo”. Pero debido al esfuerzo de colaboración por parte de toda la comunidad de PcD, actualmente se prefiere

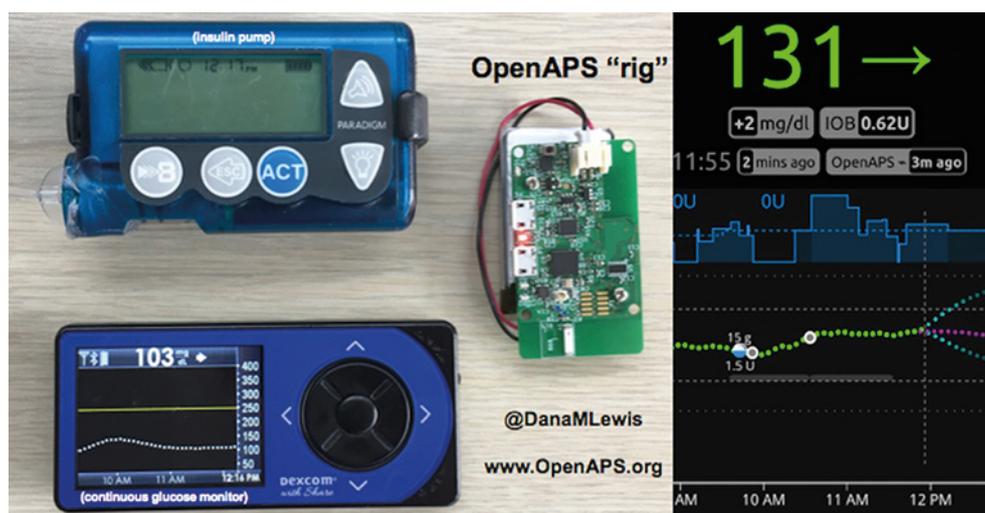
dirigirse a ellos con el término “sistemas AID de código abierto”.

### ¿CUÁNDO Y DÓNDE NACE EL MOVIMIENTO #WEARENOWAITING?

Este movimiento se inicia en 2013 en Estados Unidos a través de la red social Twitter, gracias al descubrimiento de Nightscout, una plataforma en línea de gestión de datos, que permite acceder en tiempo real y a distancia a los valores de glucosa del sensor y compartirlos de forma remota a través de un servidor web personal. Jhon Costik y Lane Desborough son los considerados como “padres de Nightscout”.

Actualmente, existen cuatro sistemas de código abierto disponibles: OpenAPS, Loop, AndroidAPS y FreeAPS X, por orden de aparición y disponibilidad.

- El primero de ellos, *OpenAPS*, compartido públicamente en febrero de 2015, emplea el algoritmo oref0-oref1 en un programa que se ejecuta en una minicomputadora (Raspberry Pi o Intel Edison) basada en Linux (*Figura 1*), siendo sus fundadores Dana Lewis, Scott Leibrand y Ben West.
- En 2016, aparecieron consecutivamente *Loop*, gracias a la ayuda de sus cocreadores Pete Schwamb y Nathan Racklyeft, cuyo algoritmo se ejecuta en la aplicación »



**FIGURA 1.** Componentes de OpenAPS. Izquierda: bomba de insulina y monitor continuo de glucosa. Derecha: “plataforma”, que consta de un pequeño microcontrolador y una placa de radio. Derecha: Nightscout como interfaz gráfica de usuario. Fuente: <https://openaps.org/>

LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AUTOMATIZADA DE INSULINA DE CÓDIGO ABIERTO O SISTEMAS DE PÁNCREAS ARTIFICIAL “DO-IT-YOURSELF”, CUENTAN ACTUALMENTE CON EL APOYO DE DATOS DERIVADOS DE ESTUDIOS EN VIDA REAL, UN CONSENSO INTERNACIONAL QUE LO RESPALDA Y, RECIENTEMENTE, UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

» iOS Loop disponible en un teléfono móvil iPhone (Figs 2A y 2B).

- Y **AndroidAPS**, diseñado por Milos Kozak, y que ejecuta oref0-oref1 en una aplicación disponible en un teléfono móvil con sistema operativo Android (Figura 3). Este último es el más popular y utilizado entre los usuarios de los sistemas de código abierto.
- El 31 de mayo de 2021 a través de su cuenta de Twitter, Ivan Valkou, lanza **FreeAPS X**, que implementa el algoritmo oref0-oref1 en un teléfono móvil con sistema operativo iOS<sup>4-7</sup>.

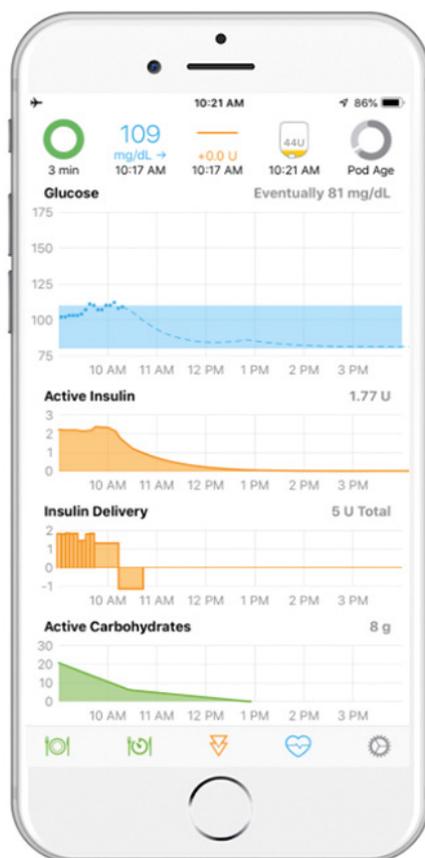
Esto no es más que un fiel reflejo que el movimiento *Do-It-Yourself*, bajo el hashtag *#WeAreNotWaiting*, ha ido siempre por delante de lo comercial y, cómo, los tres primeros sistemas de código abierto estaban disponibles y en uso antes que el primer sistema comercial recibiera la aprobación de la FDA en 2016.

## PERO, ¿EXISTEN PRERREQUISITOS ESPECÍFICOS PARA MONTAR ESTOS SISTEMAS?

Se podría decir que sistemas con funcionalidades avanzadas consiguen resultados más exigentes, pero requieren de una mayor educación diabetológica que la que habitualmente tiene la población general afecta de diabetes. Es decir, el no tener un perfecto manejo de la tecnología o informática, no restringe el uso de estos sistemas, simplemente hay que limitarse a seguir las instrucciones de montaje y, caso de tener dudas, existe una gran comunidad de PcD dispuesta a ayudar de manera totalmente voluntaria.

## ¿POR QUÉ SE DECIDEN ESTAS PERSONAS A MONTAR SUS PROPIOS SISTEMAS DE PÁNCREAS ARTIFICIAL DE CÓDIGO ABIERTO?

Pues bien, en una encuesta multinacional que evalúa las principales motivaciones para construir estos sistemas, entre ellas se encuentra la mejora del control glucémico y reducción de complicaciones a largo plazo, la reducción de la angustia y carga de la diabetes, así como la mejora



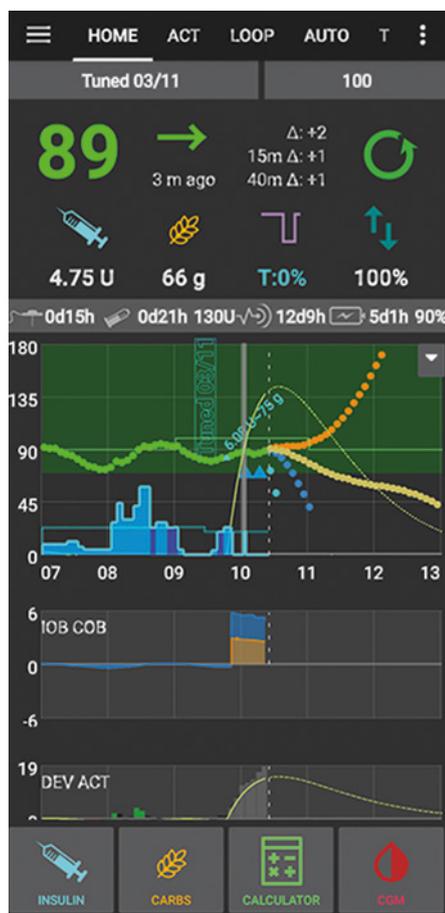
FIGURAS 2A Y 2B: Interfaz gráfica de usuario de Loop en un Apple iPhone (A) y un Apple Watch (B). Fuente: <https://loopkit.github.io/loopdocs/>

de la calidad del sueño. Con frecuencia también se menciona la falta de acceso a las tecnologías aprobadas en los distintos territorios y la frustración con las terapias disponibles actuales<sup>8</sup>. Y es que estos sistemas nacen de las necesidades no cubiertas por los sistemas comerciales convencionales y de su lento desarrollo por parte de los reguladores, de la necesidad de tener una flexibilidad de opciones de tratamiento para las PcDT1, y de las limitaciones de acceso a los diferentes dispositivos y/o sistemas financiados.

Estos sistemas han llegado para quedarse. Cada vez son más los pacientes que se deciden a usar este tipo de tecnología para el autocontrol de su diabetes. Se estiman varios miles de usuarios activos de todo el mundo, calculándose más de 10.000 personas. No obstante, a pesar de su creciente aceptación y uso a nivel mundial, no todos los profesionales y/u organismos están a favor del empleo de estos sistemas para gestionar el cuidado y control de

la diabetes, fundamentalmente debido a la falta de evidencia derivada de ensayos clínicos. Para algunos profesionales, al tratarse de sistemas no regulados que no cuentan con programas oficiales educativos, su uso podría conllevar algunos dilemas éticos e incluso legales. Pero el hecho de tratarse de sistemas no regulados, no quiere decir que estos sistemas no sean seguros. Los sistemas de código abierto son desarrollados para garantizar en primera instancia la seguridad, y disponen de mecanismos específicos destinados a tal fin. Las constantes actualizaciones de los algoritmos son publicadas y compartidas en la red para su divulgación, solo después que el equipo de desarrolladores las haya aprobado exhaustivamente.

Hasta la fecha, no existía ninguna guía de práctica clínica disponible para los profesionales de la salud que atienden a pacientes usuarios de estos sistemas. Sin embargo, el pasado 14 de noviembre de 2022, coincidiendo con el Día Mundial de



**FIGURA 3.** Interfaz gráfica de usuario de AndroidAPS en un teléfono inteligente Android. Fuente: <https://androidaps.readthedocs.io/en/latest/>

» la Diabetes, se publicó la primera y única guía disponible, elaborada por un consenso de expertos a nivel internacional en nombre del “*OPEN International Healthcare Professional Network and OPEN Legal Advisory Group*”. Este consenso se

posiciona a favor del uso de los sistemas de código abierto, siempre y cuando sea elegida como la mejor opción de tratamiento para las PcDT1.

Paralelamente a la aparición de este consenso internacional, la evidencia científica impulsada por datos de estudios en vida real con los sistemas AID de código abierto, continúa creciendo y proporcionando información sobre seguridad y efectividad en PcDT1. Estos estudios demuestran mejoras en el tiempo en rango y HbA1c similares, o incluso mejores, a las reportadas por los sistemas comerciales, junto a una reducción del tiempo en hipoglucemia e hiperglucemia, en todos los grupos de edad, incluidos niños pequeños, adolescentes y personas mayores. Sin embargo, se podría decir que estos estudios están limitados por la ausencia de grupo control, y el posible sesgo de autoselección en los tipos de participantes que normalmente optan por usar estos sistemas, es decir, usuarios tecnológicamente más avanzados, con mejor educación diabetológica y mayor autoconocimiento de su diabetes, en comparación con la población general.

En la edición de septiembre del año 2022 de la prestigiosa revista “*New England Journal of Medicine*”, se ha publicado los resultados del ensayo CREATE, el primer y único ensayo clínico aleatorizado multicéntrico a nivel mundial, que evalúa la eficacia y seguridad de un sistema AID de código abierto utilizando el algoritmo OpenAPS, en una versión modificada de AndroidAPS, durante 24 semanas en PcDT1. Los resultados de este estudio,

que incluye tanto niños como adultos, se encuentran en consonancia con los datos reportados en vida real, demostrando una mejora significativa y segura del tiempo en rango de hasta +14% en aquellos usuarios del sistema de código abierto en comparación con el grupo control<sup>10</sup>.

Los sistemas de código abierto suponen el presente y futuro de la terapia para las PcDT1. Han sido capaces de impulsar y acelerar la aparición y regulación de los sistemas AID comerciales por parte de los organismos reguladores. Desde sus inicios, avanzan rápidamente y no han dejado de actualizarse e innovar con otras nuevas funcionalidades que mejoren aún más el control de la diabetes. “*Do-It Yourself*” (hágalo Ud. mismo) no significa “*Do-It-Alone*” (hágalo solo), existen una gran comunidad en línea de PcD dispuestas a colaborar de manera altruista.

**En definitiva**, los sistemas de administración automatizada de insulina de código abierto o sistemas de páncreas artificial “*Do-It-Yourself*”, cuentan actualmente con el apoyo de datos derivados de estudios en vida real, un consenso internacional que lo respalda y, recientemente, un ensayo clínico aleatorizado. Por lo que podría decirse que, a día de hoy, existe suficiente evidencia científica que aboga por los efectos beneficiosos derivados del uso de los sistemas de código abierto en PcDT1, demostrando que, estos sistemas, pueden tener un lugar fundamental en la gestión del control y cuidado de la diabetes. No obstante, continúan existiendo diversas barreras para su adopción en un entorno clínico real. **D**

## BIBLIOGRAFÍA

- Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 2022; published online Sept 6; doi:10.1210/endo/bnac022.
- Jennings P, Hussain S. Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems: A Review of the Emerging Evidence and Insights for Healthcare Professionals. *J Diabetes Sci Technol* 2020;14(5):868-877; doi: 10.1177/1932296819894296.
- Knoll C, Peacock S, Wäldchen M, et al. Real-world evidence on clinical outcomes of people with type 1 diabetes using open-source and commercial automated insulin dosing systems: A systematic review. *Diabet Med* 2021; e14741; doi:10.1111/dme.14741.
- Welcome to OpenAPS's documentation! OpenAPS 0.0.0 documentation. [Internet]. [Acceso 22 Diciembre 2022]. Disponible en: <https://openaps.readthedocs.io/en/latest/>.
- Welcome to Loop. Overview of Build Process. [Internet]. [Acceso 22 diciembre 2022]. Disponible en: <https://loopkit.github.io/loopdocs/>.
- Welcome to the AndroidAPS documentation. Building the APK. [Internet]. [Acceso 22 Diciembre 2022]. Disponible en: <https://androidaps.readthedocs.io/en/latest/>.
- FreeAPS - an artificial pancreas system for iOS based on OpenAPS. OpenAPS documentation. [Internet]. [Acceso 22 Diciembre 2022]. Disponible en: <https://github.com/ivalkou/freeaps>.
- Braune K, Gajewska KA, Thieffry A, et al. Why #wearenotwaiting- motivations and self-reported outcomes among users of open-source automated insulin delivery systems: multinational survey. *J Med Internet Res* 2021; 23: e25409; doi: 10.2196/25409.
- Braune K, Lal RA, Petruželková L, et al. Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 58-74; doi:10.1016/S2213-8587(21)00267-9.
- Burnside MJ, Lewis DM, Crockett HR, et al. Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2022; 387: 869-81; doi:10.1056/NEJMoa2203913.