

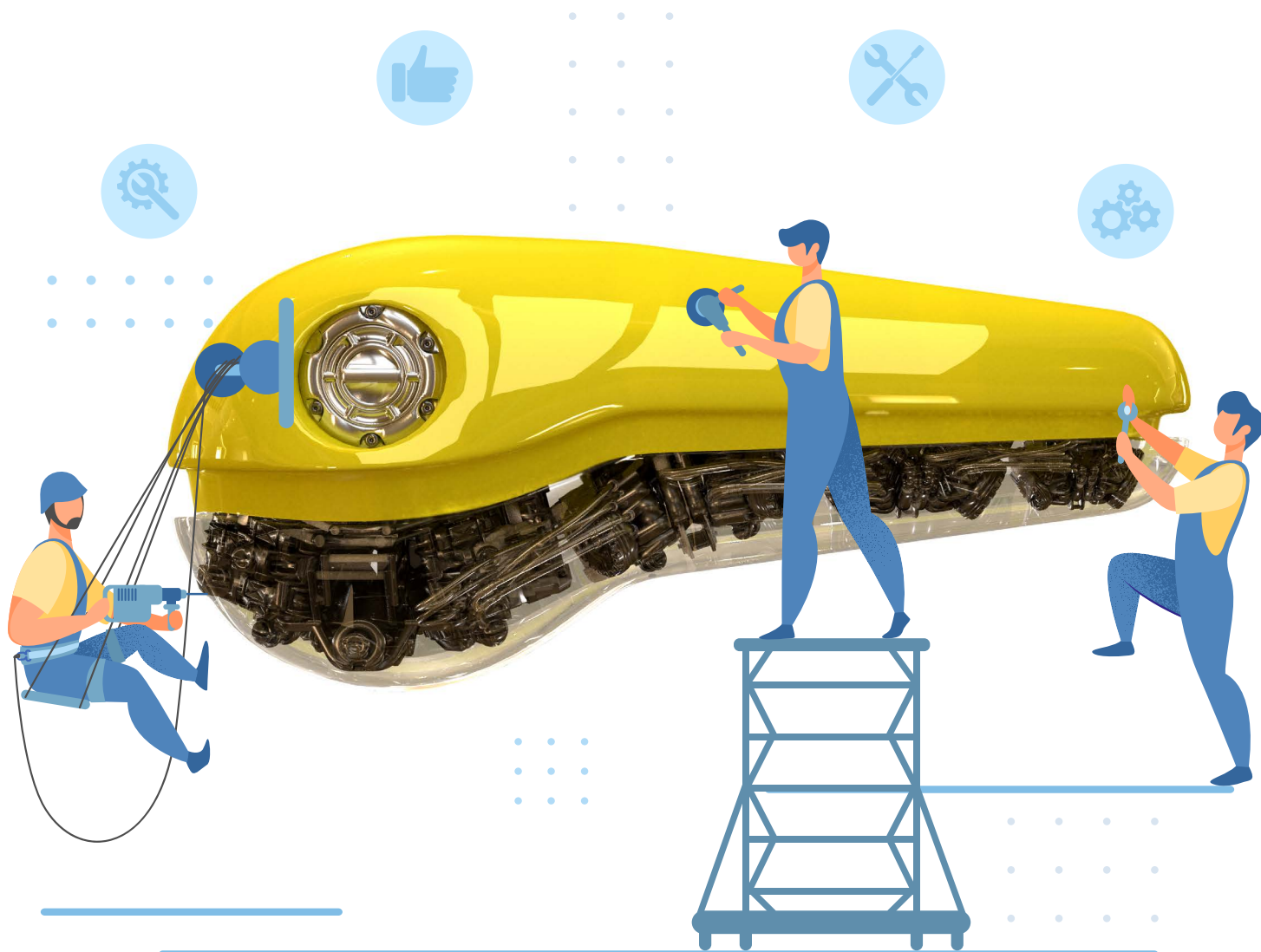
**Margarida Jansà i Morató**

Enfermera experta en Diabetes y Educación Terapéutica.

Unidad de Diabetes.

Hospital Clínic de Barcelona

LOS SISTEMAS DE PÁNCREAS ARTIFICIALES DIY “Do it Your Self–Hazlo tú mismo”



La perspectiva del clínico

En la actualidad estamos presenciando una revolución tecnológica en el tratamiento de la diabetes tipo 1, con una carrera para aportar al mercado sistemas comerciales de circuito cerrado híbrido (páncreas artificial). Sin embargo, solo el sistema automatizado para la administración de la insulina, el Medtronic MiniMed 670G, ha recibido la aprobación de la Agencia reguladora en Estados Unidos FDA (Food and Drug Administration), la aprobación de marca europea CE y está disponible comercialmente en varios países.

El sistema francés Diabeloop, diseñado para funcionar con varios sistemas de monitorización continua de la glucosa y bombas de insulina, ha recibido la marca CE, y la FDA por otro lado ha otorgado, previa a la comercialización, una revisión eficiente del sistema Tandem Diabetes Care t: slim X2 una bomba interoperable con controlador alternativo. Sin embargo, ninguno de estos sistemas está todavía disponible comercialmente en España. Además en la Unión Europea, las nuevas reglamentaciones sobre dispositivos médicos serán más exigentes con respecto a la seguridad, lo que podría entretener el acceso a los sistemas comerciales de circuito cerrado híbrido.

Las personas con diabetes tipo 1, mientras esperan que estos sistemas lleguen al mercado, han tomado la iniciativa del desarrollo en sus propias manos, con el movimiento #WeAreNotWaiting apoyando el uso de sistemas de páncreas artificiales DIY "Do it Your Self-Hazlo tu mismo" que incorporan bombas de insulina y sistemas de monitorización continua de la glucosa disponibles comercialmente con algoritmos de control automatizados. Varios sistemas de páncreas artificiales DIY están disponibles para que las personas los construyan y utilicen, integrando una

gama amplia de diferentes bombas de insulina y sensores de glucosa.

Los tres sistemas principales de páncreas artificial DIY son OpenAPS, AndroidAPS y Loop:

- **OpenAPS** utiliza un equipo basado en una minicomputadora combinada con una antena de radio que puede comunicarse con las bombas Medtronic antiguas de las series 500 y 700, actualmente ya fuera de garantía. Este desarrollo contribuyó a una retirada formal por parte de la FDA de algunas bombas, en 2019, debido a preocupaciones de seguridad cibernética.

- **AndroidAPS** se basa en el mismo algoritmo que OpenAPS, pero conecta la aplicación con un teléfono inteligente Android directamente con la bomba de insulina a través de Bluetooth, comunicándose potencialmente con Bombas Dana R y RS (Sooil), Accu-Chek Spirit Combo, Insight (Roche) y la bomba de parche Omnipod (Insulet).

- **Loop** se basa en la plataforma Apple (iOS) y utiliza una señal de radio y un dispositivo de comunicación (RileyLink) para comunicarse con la bomba. La aplicación se ejecuta en un iPhone y es compatible con las bombas Medtronic de las series 500 y 700 y la bomba de parche Omnipod.

Todos los algoritmos de estos sistemas se desarrollan en plataformas supervisadas de código abierto. Este enfoque puede generar inquietudes, ya que cualquier cambio nuevo en los algoritmos abre nuevas posibilidades de errores. Sin embargo, los llamados loopers (es decir, los pacientes con diabetes tipo 1 usuarios de estos sistemas DIY) argumentan que este enfoque puede ser más seguro que los dispositivos regulados comercialmente debido a la retroalimentación instantánea sobre los problemas identificados durante las »

» más de 10 millones de horas reportadas de uso global del sistema DIY, lo que podría proporcionar mucha más experiencia y muchas más correcciones de errores que cualquier prueba de un dispositivo regulado formalmente. Sin embargo, iniciar y programar los sistemas DIY requiere mucho compromiso, experiencia y tiempo, lo que significa que su uso a menudo se limita a unos usuarios expertos altamente seleccionados, con el riesgo también de una brecha digital entre las personas con diabetes tipo 1.

Los datos auto-informados por los propios usuarios de sistemas de páncreas artificial DIY han mostrado mejoras en el control glucémico, el tiempo en el rango de objetivo de glucosa, la hipoglucemia y la calidad de vida. Así mismo, el número de usuarios de estos sistemas continúa creciendo. El crecimiento en el uso de sistemas de páncreas artificiales DIY en adultos y niños con diabetes tipo 1 ha provocado cierta inquietud. En mayo del 2019, la FDA emitió una advertencia sobre los sistemas de páncreas artificiales DIY en respuesta a un "evento adverso grave" reportado en un individuo que usa un "algoritmo no autorizado" que la FDA no ha evaluado su seguridad o efectividad.

Una declaración conjunta posterior de los desarrolladores de páncreas artificial DIY pide que los usuarios informen sobre los eventos adversos en los sistemas DIY, "en caso de que ocurran". Sin embargo, también es importante matizar que actualmente no existe una terapia, ni un sistema de circuito cerrado (disponible comercialmente o no), que pueda evitar por completo las complicaciones agudas de la diabetes tipo 1. Por ejemplo, si se administra un gran exceso de bolo de insulina, ningún sistema de circuito cerrado puede prevenir el desarrollo de una hipoglucemia. Del mismo modo, no hay ningún sensor de glucosa que sea el 100% preciso todo el tiempo.

La diabetes tipo 1 tratada con insulina está inherentemente asociada con el riesgo. Como tal, los sistemas híbridos de circui-

to cerrado disponibles comercialmente advierten que los riesgos potenciales incluyen hipoglucemia, hiperglucemia, cetoacidosis diabética, convulsiones, coma y muerte. En una encuesta realizada en el Reino Unido sobre la opinión de los profesionales de la salud sobre los sistemas DIY, la mayoría fue cautelosa con respecto al riesgo potencial, pero solo el 2% percibió que estos sistemas fueran peligrosos y casi la mitad dijo que optarían por usar estos sistemas de páncreas artificial DIY si tuvieran diabetes tipo 1.

Se necesita urgentemente mejorar la comprensión de los riesgos relativos de los sistemas de páncreas artificiales DIY en comparación con los métodos más convencionales para controlar la diabetes tipo 1. El Open Project es un esfuerzo internacional para obtener información sobre este tema, y en el Reino Unido, una auditoría nacional planificada sobre páncreas artificial DIY evaluará los resultados y los riesgos. Además, The Helmsley Charitable Trust y la JDRF otorgaron una subvención colaborativa de 6 millones de US \$ a Tidepool, una organización de software sin fines de lucro con sede en California, para desarrollar Tidepool Loop, una aplicación híbrida de administración automatizada de insulina de circuito cerrado basada en los algoritmos de los sistemas DIY para iOS App Store, como una aplicación móvil regulada por la FDA.

El aumento en el uso de los sistemas de páncreas artificiales DIY presenta un dilema para los profesionales de la salud. Los riesgos, en comparación con las estrategias de gestión alternativas, son desconocidos: hay pocos estudios científicos, no hay estudios científicos controlados aleatoriamente, no hay supervisión de las agencias reguladoras y, quizás lo más importante, los profesionales de la salud tienen poco conocimiento de estos sistemas DIY, lo que los pone en una situación difícil.

En relación al responsable del uso seguro de los componentes del sistema (la bomba de insulina y el sensor continuo de gluco-

sa), ¿dónde se encuentra el profesional de la salud si algo sale mal? La responsabilidad probablemente debería incluir al usuario, al clínico y a los fabricantes del sensor y la bomba. Varias organizaciones de diabetes han tratado de abordar estos problemas, publicando recomendaciones sobre los sistemas de páncreas artificiales DIY:

- Diabetes Australia y la JDRF declararon que no pueden respaldar su uso.
- Diabetes UK recomienda que los usuarios lo usen bajo su propio riesgo y responsabilidad, pero aun así defienden que los pacientes deben tener acceso al apoyo y la atención continua de su equipo de diabetes.
- La Asociación Alemana de Diabetes facilitó asesoramiento legal sobre cómo los equipos de diabetes pueden interactuar con los usuarios de los sistemas DIY.

Desde la perspectiva médica legal los problemas de provisión de atención para los usuarios de sistemas DIY siguen siendo complejos e inciertos. El uso de sistemas de páncreas artificiales DIY en niños es aún más controvertido. Cuando un padre opta por usar un sistema no regulado y no aprobado en un niño, que no puede consentir, la situación es desafiante y se ha planteado la posibilidad de que esta situación pueda ser una preocupación de salvaguardia. Sin embargo, los padres se enfrentan a la perspectiva aleccionadora de que la aparición de diabetes tipo 1 antes de los 10 años se ha asociado con una esperanza de vida reducida de 17 años en las niñas y 14 años en los niños. La variabilidad del suministro de insulina depende de la edad, lo que proporciona un desafío adicional en los jóvenes. Se ha demostrado que la administración automatizada de insulina en

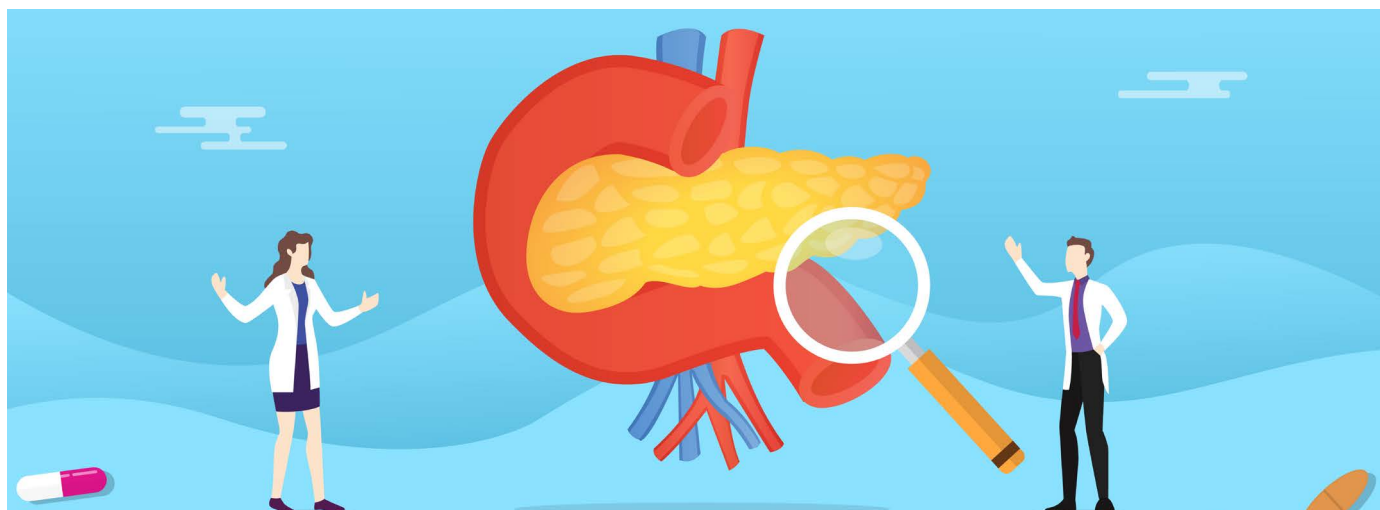
COMO COMUNIDAD DE DIABETES, NECESITAMOS TRABAJAR JUNTOS PARA GARANTIZAR QUE LOS SISTEMAS DE CIRCUITO CERRADO QUE CAMBIAN LA VIDA DE LOS PACIENTES PUEDAN PONERSE A DISPOSICIÓN DE MANERA SEGURA PARA AQUELLOS QUE DESEEN USARLOS, YA SEA UNA OPCIÓN COMERCIAL O UN SISTEMA DIY

este contexto reduce la carga parental.

Los sistemas de páncreas artificiales DIY no están regulados ni aprobados, y los riesgos son desconocidos. Sería imprudente para los profesionales de la salud promover activamente el uso. Sin embargo, si una persona acude a la clínica utilizando un sistema DIY, existe la posibilidad de proporcionar asistencia y asistencia continuada. Los usuarios de los sistemas DIY lo hacen bajo su propio riesgo. El número de usuarios de sistemas de páncreas artificiales DIY está aumentando y los profesionales de la salud deben estar preparados para encontrarse con estos usuarios en la práctica clínica. En última instancia, como profesionales de la salud tenemos el deber ético de apoyar a las personas que viven con diabetes para lograr el mejor control glucémico que sean capaces, independientemente de los medios, si comprenden los riesgos potenciales de la terapia elegida. Como comunidad de diabetes, necesitamos trabajar juntos para garantizar que los sistemas de circuito cerrado que cambian la vida de los pacientes puedan ponerse a disposición de manera segura para aquellos que deseen usarlos, ya sea una opción comercial o un sistema DIY. ➤

BIBLIOGRAFÍA:

1. Wilmot EG, Danne T DIY artificial pancreas systems: the clinician perspective. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020 Mar;8(3):183-185. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30416-4



» Opiniones de los profesionales sanitarios sobre los sistemas de páncreas artificiales DIY

En el Reino Unido, la diabetes tipo 1 es una de las afecciones médicas crónicas más difíciles de manejar. En los últimos cinco años, personas con diabetes tipo 1 tecnológicamente capacitadas han desarrollado sistemas de páncreas artificiales externos denominados DIY (Do it Your Self- Hazlo tu mismo). Estos sistemas DIY de comunicación y algoritmos permiten controlar automáticamente el suministro de insulina desde las bombas de insulina. Estos sistemas DIY combinan datos de glucosa desde un monitor continuo de glucosa con un algoritmo original que se comunica con una bomba de insulina para mantener, reducir o aumentar la administración de insulina para poder mantener los niveles de glucosa dentro de un rango objetivo.

El uso de tales sistemas está aumentando, siendo aproximadamente en la actualidad unas 1500 personas con diabetes tipo 1 que lo utiliza en todo el mundo. Los usuarios perciben el sistema DIY como seguro, y se han observado mejoras auto-informadas en relación a la hemoglobina glicada (HbA1c), tiempo en el rango objetivo de glucosa y calidad de vida. Sin embargo, los algoritmos y los sistemas utilizados, a diferencia de los

sistemas de circuito cerrado disponibles comercialmente (por ejemplo, Medtronic MiniMed 670G), no han pasado por las rigurosas pruebas de seguridad requeridas por las agencias reguladoras de aparatos médicos como la americana FDA (Food and Drug Administration) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido. Los sistemas DIY como tales, no cuentan con la aprobación regulatoria, y el uso de tales sistemas plantea muchas inquietudes médicas y éticas.

Esta situación ha generado incertidumbre entre los profesionales de la salud sobre cuál debería ser su enfoque. Por esta razón, la Diabetes Technology Network UK realizó una encuesta digital (en SurveyMonkey) con el objetivo de conocer y comprender la opinión y actitud de los profesionales de la salud en relación a los sistemas de páncreas artificial DIY. La encuesta se distribuyó a través de la Asociación Británica de Diabetólogos Clínicos - Diabetes Technology Network UK y la Asociación de Clínicos de Diabetes Infantil, y se distribuyó entre los profesionales de la salud que trabajan en equipos multidisciplinarios de bombas de insulina en el Reino Unido. La encuesta se realizó entre el 22 de febrero al 29 de abril de 2019.

Se analizaron 317 respuestas, de las que 146 (46%) fueron contestadas por consultores, 24 (8%) eran de médicos especializados en diabetes, 122 (38%) eran de enfermeras

especializadas en diabetes o dietistas, y los 25 restantes (8%) eran de otros profesionales de la salud. Casi un tercio de las respuestas (85 [27%]) fueron de profesionales de la salud que trabajan en pediatría. La mayoría de los encuestados (289 [91%]) dijeron que no planteaban estos sistemas de páncreas artificial DIY a sus pacientes como una opción de tratamiento; 212 profesionales encuestados (67%) indicaron que la razón por la cual no lo planteaban a sus pacientes es porque "estos sistemas no están regulados / aprobados"; 200 profesionales (63%) además indicaron tener un "conocimiento limitado del sistema" y 101 (32%) indicaron "temores en torno a recomendar sistemas no legales que pudieran repercutir en indemnizaciones en caso de denuncias". Los encuestados fueron cautelosos con respecto al riesgo potencial, percibiendo los sistemas de páncreas artificial DIY como de "riesgo en manos equivocadas" (136 [43%]) o "opciones ligeramente con más riesgo que las aprobadas por las agencias reguladoras" (76 [24%]). Sin embargo, solo el 2% (siete encuestados) percibió estos sistemas como "peligrosos".

Por otro lado más de la mitad (174 [55%]) expresó su disposición a apoyar de alguna manera a los pacientes que habían decidido utilizar estos sistemas DIY, mientras que una minoría (41 [13%]) dijo que se negarían a suministrar dispositivos si el paciente quisiera usar un sistema de páncreas artificial DIY; 25 de los profesionales encuestados (8%) dijeron que advertirían activamente contra el uso de estos sistemas. Más de la mitad (187 [59%]) no se sintió cómodo brindando apoyo clínico, pero solo 12 (4%) se sintieron incapaces de poder atender a estos pacientes. Hubo una creencia compartida de que los profesionales de la salud deberían aprender más sobre los sistemas de páncreas artificiales DIY para ayudar a los pacientes (308 [97%]). En particular, cuando se les preguntó si usarían un sistema de páncreas artificial DIY si ellos tuvieran dia-

Panel de mensajes clave de los profesionales de la salud sobre los sistemas de páncreas artificial DIY "Hazlo tu mismo-Do it Yourself" surgidos de la encuesta realizada por la "Diabetes Technology Network UK 2019".

- La mayoría de los profesionales encuestados estaban interesados en ayudar a los usuarios de los sistemas de páncreas artificiales DIY; pocos advirtieron activamente contra el uso de estos sistemas DIY.
- La mayoría de los profesionales encuestados no iniciaron sistemas DIY en su práctica clínica debido a las preocupaciones de que los sistemas no están regulados o aprobados, el conocimiento de los sistemas es insuficiente y por los temores de indemnización.
- Casi todos los profesionales encuestados habían podido atender a pacientes que llevaban sistemas DIY, aunque más de la mitad no se sentían cómodos atendiendo clínicamente a estos pacientes.
- La mayoría de los profesionales encuestados no se sentían cómodos al describir los riesgos y beneficios de los sistemas DIY; muchos acordaron que los sistemas DIY podrían tener "riesgos en manos equivocadas" o que tenían "más riesgos que los sistemas aprobados"
- Casi todos los profesionales encuestados estaban interesados en aprender más sobre los sistemas de páncreas artificiales DIY.
- Casi la mitad de los profesionales encuestados indicaron que si tuvieran diabetes tipo 1 optarían por utilizar un sistema de páncreas artificial DIY.

betes tipo 1, casi la mitad (149 [47%]) de los encuestados dijo que sí.

Hasta donde sabemos, esta es la primera encuesta en explorar las actitudes de los profesionales de la salud hacia los sistemas de páncreas artificiales DIY. Los profesionales de la salud generalmente apoyan a los usuarios, pero son cautelosos con respecto a la naturaleza de estos sistemas DIY sin licencia que no están regulados y por tanto con riesgos potenciales (ver panel). La mayoría de los encuestados no plantean los sistemas DIY como una opción de tratamiento a los pacientes, pero seguirán apoyando a aquellos que elijan usar dichos sistemas. Esta encuesta proporciona una visión única de la atención clínica estándar del Reino Unido a los usuarios del sistema de páncreas artificial DIY. Además, se ha realizado la declaración de consenso de las sociedades nacionales de Diabetes UK sobre los sistemas de páncreas artificial de circuito cerrado DIY. **D**

BIBLIOGRAFÍA:

1. Thomas S J Crabtree , Pratik Choudhary , Peter Hammond , Alistair Lumb , Alasdair McLay , Emma G Wilmut. Health-care Professional Opinions of DIY Artificial Pancreas Systems in the UK. 2020 Mar;8(3):186-187. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30417-6.