



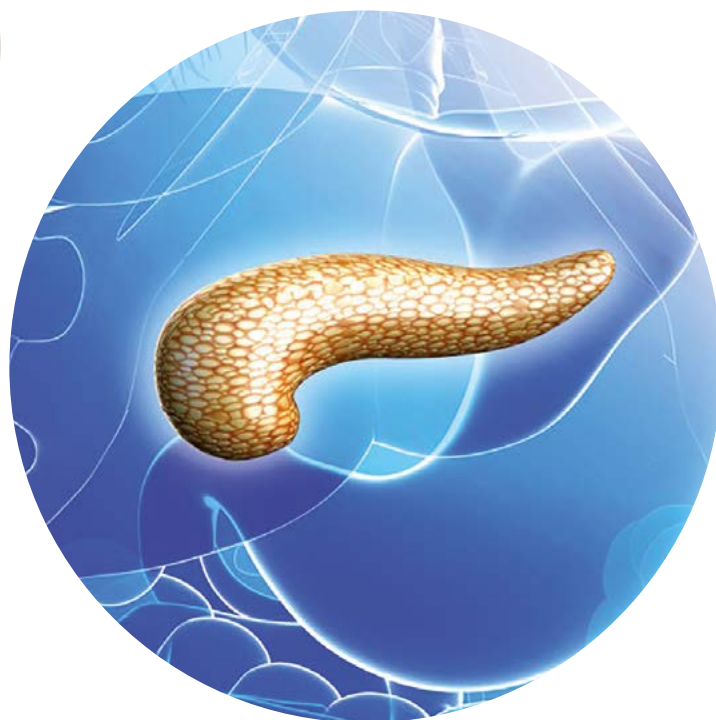
Ignacio Conget

Unidad de Diabetes, Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición. *IDIBAPS, CIBERDEM. Hospital Clínic i Universitari de Barcelona*

Clara Viñals

Unidad de Diabetes, Médico Especialista, Endocrinología y Nutrición. *Hospital Clínic i Universitari de Barcelona*

"Nuevos sistemas híbridos de "páncreas artificial" que van a llegar a la clínica: semejanzas y diferencias"



Afortunadamente en España son muchas las personas con Diabetes tipo 1 (DT1) que tienen la oportunidad de utilizar una bomba de insulina y un sensor de glucosa en comunicación con esta (sistemas SAP), una vez puesto en evidencia que su objetivo de control de las cifras de glucemia era inalcanzable utilizando tratamiento con múltiples inyecciones de insulina. Este tipo de sistemas SAP podríamos decir que son un primer esbozo de páncreas artificial (PA) y son capaces de detener la infusión de insulina cuando en un horizonte temporal cercano el sensor de glucosa predice que se va a producir una hipoglucemia y reanudarla cuando la situación de peligro se ha resuelto. Visto de este modo y aunque pueda parecerse un automatismo demasiado simple, cabe señalar que mediante la utilización de este tipo de sistemas se ha podido comprobar, especialmente en la población más susceptible de tener hipoglucemia, que funciona y disminuye significativamente el riesgo de padecerlas.

debe encargarse de manera directa. De ahí que estos sistemas sean únicamente un primo lejano de un verdadero PA. Un PA es un sistema automático que, mediante un sensor de glucosa, una bomba de insulina y una fórmula matemática se encarga por sí solo de mantener a raya las cifras de glucosa en sangre, idealmente en cualquier situación. Remarcamos idealmente porque un páncreas artificial no es un páncreas: <<Órgano glándula de los animales vertebrados que desemboca en el duodeno y consta de una parte exocrina que elabora enzimas digestivas y una endocrina que produce la insulina>>. Cualquier parecido es remoto, si es que existe. Pero como acostumbramos a poner como ejemplo, un avión no es un pájaro y todos alguna vez nos hemos subido en él para viajar sin pensar que no era un dispositivo perfecto para volar. »

Cualquiera que sepa algo de DT1 estará pensando, y si la DT1 tiene que ver con la hiperglucemia ¿Quién se encarga con esos sistemas de solventarla después de las comidas, durante una situación de estrés, cuando afrontamos una enfermedad intercurrente...? En esas y en el resto de ocasiones de la vida cotidiana es el propio usuario del sistema SAP el que

CABE SEÑALAR QUE MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL TIPO DE SISTEMAS SAP, SE HA PODIDO COMPROBAR, ESPECIALMENTE EN LA POBLACIÓN MÁS SUSCEPTIBLE DE TENER HIPOGLUCEMIA, QUE FUNCIONA Y DISMINUYE SIGNIFICATIVAMENTE EL RIESGO DE PADECERLAS

FIGURA. 1. Visión esquemática de un páncreas artificial híbrido.

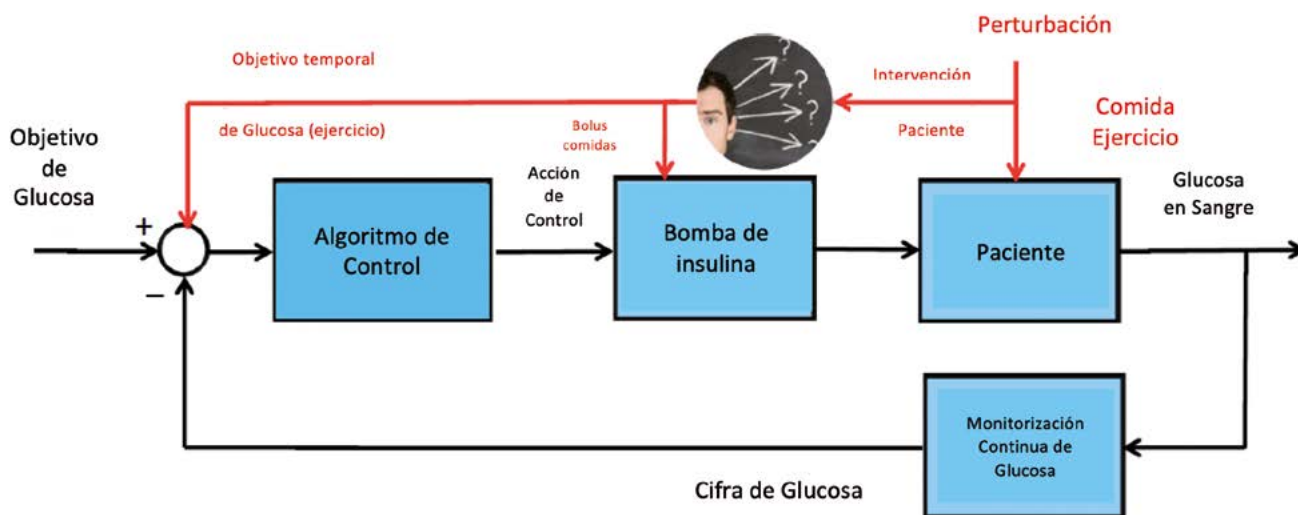






FIGURA 2. Sistemas de páncreas artificial híbrido comercializados o de comercialización en breve.

	Medtronic Minimed 670G	Insulet Omnipod Horizon Sistema sin tubo-tubeless	Tandem Diabetes Care T:slim X2 con Control IQ	Medtronic Minimed 780 G
MODELO				
MODO AUTOMÁTICO (OBJETIVO GLUCOSA)	Automode/"Smart Guard" (120 mg/dl)	Modo automático (110-150 mg/dl)	Con 2 modos: ■ Despertar: 112-160 mg/dl ■ Dormir: 112.5-120 mg/dl	100 o 120 mg/dl
EJERCICIO FÍSICO – OBJETIVO TEMPORAL DE GLUCOSA	150 mg/dl	<i>Hypo Protect</i> (150 mg/dl)	140-160 mg/dl	150 mg/dl
TIEMPO DE INSULINA ACTIVA	"Active Insulin Time" Ajustable (2-8h)	"Insulin Action (IOB)" Ajustable	Programable durante 5 horas con Control IQ (ajustable en modo manual)	2 horas
BOLUS AUTOMÁTICOS DE CORRECCIÓN	–	–	■ Si ■ Corrige el 60% de la dosis calculada cuando predice que va a estar por encima de 180 mg/dl en 30 minutos (máximo un bolo por hora)	■ Si ■ Reduce bolus comida si predicción de hipoglucemia posterior (<i>Safe Meal Bolus</i>)

» Como suele ocurrir cuando hablamos del uso de tecnología en general y aplicada a la salud en particular, lo bueno en sus primeras versiones suele preceder a lo cada vez más perfecto. De ese modo y en el ámbito de los sistemas de PA, los primeros sistemas que van a llegar, o han llegado ya, a los pacientes, se conocen como "híbridos". La palabra híbrido conlleva el empleo conjunto de dos aproximaciones tecnológicas de diferente base pero complementarias entre sí, dedicadas a un fin común. En el caso del PA, en los primeros sistemas comercializados ya en estos momentos el concepto híbrido incluye: (i) el control automático de la infusión de insulina en busca de un objetivo glucémico determinado sin que intervenga el paciente y (ii) la participación del mismo en dos situaciones muy concretas, las comidas y la actividad física. En el caso de las

comidas, el paciente tiene que introducir la cantidad estimada de carbohidratos que va a ingerir en las comidas y darle la orden táctil al dispositivo para que este administre la insulina calculada en forma de bolus. En el caso del ejercicio físico, de manera anticipada el paciente dispuesto a empezar esa actividad debe anunciarlo al sistema también de manera táctil para que éste y por seguridad cambie el objetivo de glucemia por una cifra más elevada con el fin de evitar una hipoglucemia. De nuevo pueden parecerse sistemas rudimentarios. Aunque más cercanos, primos todavía del ansiado PA. Sin embargo, mediante la utilización de este paciente híbrido de un PA, una gran proporción de pacientes mantiene las cifras de glucosa a raya, en lo que hoy conocemos como tiempo en objetivos, y a expensas de pasar apenas 20 min a lo largo del día en ci-

fras cercanas a la hipoglucemia. Sin embargo, la utilización de este tipo de sistemas no está exenta de algunos inconvenientes para el usuario y que en ocasiones imposibilita su uso continuado. La mayoría de estos tienen que ver con problemas relacionados con la función del sensor, las calibraciones y la repetición de molestas alarmas.

Como no podía ser de otro modo, después de la primera generación de PA híbrido, está al caer una segunda... y no será la última. La nueva versión de PA, aunque híbrido en la participación del paciente que hemos explicado anteriormente, incorpora algunas mejoras que no requieren de dedicación adicional. Incluye la posibilidad de seleccionar el objetivo de la glucosa a alcanzar hasta los 100 mg/dl, disminuye el objetivo transitorio de glucemia para aquellas ocasiones en que se va a realizar ejercicio físico a 120 mg/dl y minimiza el número de situaciones en las que se abandona el modo automático de infusión de insulina. Pero por encima de todos estos detalles la novedad más relevante es que el sistema es capaz de administrar automáticamente bolus de insulina para corregir en todo momento una cifra de glucosa fuera de objetivos. Este sistema acaba de ser aprobado por la Agencia europea del medicamento y dispositivos sanitarios para su comercialización.

A pesar de todo, puede sabernos a poco otro sistema híbrido de PA. Seguramente

estamos algo lejos aún de un PA cien por cien autónomo en él que el paciente se limite únicamente a recambiar el sensor, la cánula de infusión de insulina, el relleno de insulina, la recarga o recambio de baterías, la actualización del software, la descarga e interpretación de datos en la nube... Cuando esto ocurra y estemos a punto de realizar nuestro próximo viaje de vacaciones, pensemos si por esperar al "vuelo perfecto" vamos a dejar de ir a ese destino por no subirnos a un avión. **D**



LA NOVEDAD MÁS RELEVANTE ES QUE EL SISTEMA ES CAPAZ DE ADMINISTRAR AUTOMÁTICAMENTE BOLUS DE INSULINA PARA CORREGIR EN TODO MOMENTO UNA CIFRA DE GLUCOSA FUERA DE OBJETIVOS

BIBLIOGRAFÍA

- Bekiari E, Kitsios K, Thabit H, Tauschmann M, Athanasiadou E, Karagiannis T, Haidich A-B, Hovorka R, Tsapas A. Artificial pancreas treatment for outpatients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2018;361:k1310.
- Weisman A, Bai J-W, Cardinez M, Kramer CK, Perkins BA. Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5(7):501-512.
- Riddell MC, Zaharieva DP, Yavelberg L, Cinar A, Jamnik VK. Exercise and the Development of the Artificial Pancreas: One of the More Difficult Series of Hurdles. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2015;9(6):1217-1226.
- Rossetti P, Quirós C, Moscardó V, Comas A, Giménez M, Ampudia-Blasco FJ, León F, Montaser E, Conget I, Bondia J, Vehí J. Closed-Loop Control of Postprandial Glycemia Using an Insulin-on-Board Limitation Through Continuous Action on Glucose Target. *Diabetes Technol. Ther.* 2017;19(6):355-362.
- Quirós C, Bertachi A, Giménez M, Biagi L, Viaplana J, Viñals C, Vehí J, Conget I, Bondia J. Control de la glucemia durante el ejercicio físico aeróbico y anaeróbico mediante un nuevo sistema de páncreas artificial. *Endocrinol. Diabetes y Nutr.* 2018;65(6):342-347.
- Beato-Víborá P, Quirós C, Lázaro L et al. Impact of Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Low-Glucose Suspend Function on Glycemic Control and Patient Satisfaction in Adults and Children with Type 1 Diabetes. *Diab Tech Technol* 2018;20: 10.1089/dia.2018.0199
- Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, et al. Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA* 2016;316:1407-1408.
- Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;318:1707-1717.
- Viñals C, Beneyto A, Martín-SanJosé JF, Furió-Novejarque C, Bertachi A, Bondia J, Vehí J, Conget I, Giménez M. Artificial pancreas with carbohydrate suggestion performance for unannounced and announced exercise in Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020 Aug 27; doi: 10.1210/clinem/dgaa562