

**Mónica de Elío de Bengy (1)**

Community Manager de la Clínica d-Médical.

Conor McKeever (2)

Research Communications Manager. JDRF UK

“CamAPS FX App,
un primer paso
hacia
un páncreas
artificial
totalmente
automatizado
e interoperable”

Entrevista al

DR. ROMAN HOVORKA

El Dr. Roman Hovorka PhD FMedSci, es Profesor de Investigación de Tecnología Metabólica en el Instituto de Ciencia Metabólica y del Departamento de Pediatría de la Universidad de Cambridge (UK). Tiene 398 publicaciones y 11.884 citas y ha hecho contribuciones fundamentales a la tecnología de la diabetes, incluyendo el "Páncreas Artificial", un dispositivo que suministra insulina en forma sensible a la glucosa. Es el investigador principal de varios ensayos que evalúan el páncreas artificial en población pediátrica y en la diabetes de tipo 1 recién diagnosticada.

La tecnología de la diabetes ha evolucionado mucho en los últimos veinte años.

Desde la utilización de la primera bomba de insulina a principios de 1960 (Dr. Arnold Cádiz de los Ángeles, California), y la aplicación en la clínica del primer medidor de glucosa en la sangre en 1971 (Anton Hubert Clemens), ha pasado mucho tiempo hasta que a comienzos del siglo XXI ha comenzado a expandirse, de manera masiva, la utilización tanto del sistema de terapia de infusión subcutánea continua de insulina (bombas de insulina) como de la monitorización continua de glucosa (MCG).

Estas dos tecnologías siguen evolucionando y se está consiguiendo que los dispositivos ofrezcan mediciones más exactas y que sus tamaños sean cada vez más pequeños, pero faltaba un elemento clave para que la vida de las personas con diabetes tipo 1 cambiase radicalmente... que estos dispositivos, bomba de insulina y medidor continuo de glucosa, "hablasen entre sí".

Esta comunicación necesita de un algoritmo matemático exacto y personalizado, adaptado a la diabetes de cada paciente para que finalmente podamos hablar de páncreas artificial (PA) o sistemas híbridos de closed-loop o asa cerrada híbrida.

El Dr. Roman Hovorka es profesor de tecnología metabólica en el departamento de pediatría de los laboratorios de Investigación Metabólica de la Universidad de Cambridge, Reino Unido, y ha trabajado los últimos 13 años en el páncreas artificial.

En marzo del 2020, el Dr. Hovorka y su equipo de investigación lanzaron en el Reino Unido, CamAPS FX app, la primera aplicación de páncreas artificial descargable con licencia mundial para personas con diabetes tipo 1.

El lanzamiento comercial ha sido un hito en el desarrollo del páncreas artificial automatizado.

En esta entrevista he vuelto a tener el placer de contar con la estimable ayuda de Connor McKeever, Research Communications Mana-

ME DI CUENTA DE LA MAGNITUD DE LOS DESAFÍOS QUE PLANTEA LA DIABETES DE TIPO 1 EN CUANTO A LA VARIABILIDAD DIARIA DE LAS NECESIDADES DE INSULINA Y DE QUE, CON UN CIRCUITO CERRADO, EL LOGRO DE UN CONTROL ÓPTIMO DE LA GLUCOSA QUE ES BENEFICIOSO PARA TODOS, PUEDA SER POSIBLE

ger de JDRF. Desde estas líneas le agradezco su colaboración y buen hacer.

SOBRE LA APLICACIÓN QUE COMUNICA EL MCG Y LA BOMBA DE INSULINA

¿Dr. Hovorka, qué le llevó a interesarse por la diabetes como matemático?

A finales de los años noventa, mi formación matemática me ayudó a aplicar los principios de la farmacocinética y la farmacodinámica para modelar la respuesta del cuerpo a la administración de insulina subcutánea. Esto me condujo, naturalmente, a ampliar estas técnicas para encontrar cuál es la tasa óptima de administración de insulina. Me di cuenta de la magnitud de los desafíos que plantea la diabetes de tipo 1 en cuanto a la variabilidad diaria de las necesidades de insulina y de que, con un circuito cerrado, el logro de un control óptimo de la glucosa que es beneficioso para todos, pueda ser posible.

¿Cuánto tiempo lleva Ud. investigando sobre el algoritmo necesario para que el MCG y la Bomba de insulina se comuniquen?

Más de 22 años. Desarrollé la "primera generación" de este algoritmo entre el año 1997 y el 2000, y luego la "segunda generación" desde el año 2006 hasta la actualidad.

En los años en el que Ud. y su equipo han estado investigando, ¿cuáles han sido las principales dificultades a la hora de conseguir el algoritmo de esta aplicación?

Los desafíos incluyen las variaciones en las necesidades de insulina entre individuos, las variaciones entre los diferentes días, y tener en cuenta los aspectos de seguridad, »



» por ejemplo, cuando los niveles de glucosa del sensor puedan ser temporalmente incorrectos, hacer que el algoritmo sea capaz de resolver estos aspectos.

¿Hablamos de un solo algoritmo o de diferentes algoritmos personalizados según edad, tipo de DM1 u otra característica de la persona con diabetes?

Tenemos un algoritmo que se aplica a todas las personas con diabetes, desde el año de edad, y también utilizable en las distintas condiciones, incluida la del embarazo.

¿La aplicación puede utilizarse combinando diferentes dispositivos (bomba de insulina y MCG)? ¿Podría darnos algunos ejemplos de combinación?

En la actualidad, la aplicación comercializada de CamASP FX se conecta al sensor de glucosa Dexcom G6 y a la bomba RS Dana Diabecare. Pronto podremos conectarnos a la bomba Dana-i.

La aplicación CamAPS FX ha sido diseñada para conectarse a diferentes sensores de glucosa y bombas de insulina (lo que hoy conocemos como sistemas interoperables), y estamos en contacto con otros fabricantes de sensores y bombas para ampliar la conectividad.

La persona que utilice esta aplicación, ¿ya no tiene que medirse la glucosa, ni que pensar cuánta insulina necesita inyectarse en cada momento, es decir, el algoritmo automatiza totalmente la medición de glucosa y la distribución de la insulina, o existe algún momento o situación en el que deba realizar alguna comprobación (antes de comer, antes de hacer ejercicio, antes de realizar un examen...)?

Como usamos el sensor Dexcom G6, generalmente no hay necesidad de hacer mediciones capilares de glucosa. Aún requerimos que el usuario se administre el bolo manual de insulina para las comidas, pero el circuito cerrado ajusta la entrega de insulina durante la noche y entre comidas. El ejercicio sigue siendo un reto incluso con el asa cerrada; ofrecemos el modo "Ease-off" (Fácil), que minimiza el riesgo de hipoglucemia aumentando la glucosa objetivo y asumiendo una alta sensibilidad a la insulina para el período en que se aplica el "Ease-off".

¿Se puede utilizar esta aplicación en todas las edades?

Como ya dije anteriormente, se puede utilizar a partir del año de edad y en distintas circunstancias, incluyendo el embarazo.

¿Cuál es el procedimiento en Reino Unido para que una persona con diabetes tipo 1 pueda adquirir esta aplicación? ¿En qué momento interviene el personal sanitario?

Los usuarios aprenden a usar la aplicación en un programa de formación online gratuito y certificado en <https://camdiab.cdep.org.uk/>. Luego utilizan el código de certificación expedido para desbloquear la aplicación descargada gratuitamente de la Appstore de Amazon.

Los profesionales de la salud también tienen acceso gratuito a este programa de formación que les capacita para enseñar a sus pacientes. No es necesario que los profesionales de la salud participen en esta formación, pero a menudo estos sanitarios prefieren hacerlo de forma presencial o virtual.

¿Cuáles han sido hasta ahora los resultados de la utilización de esta aplicación en la mejora del control de la diabetes?

Los datos de nuestro estudio clínico muestran una amplia gama de beneficios, incluyendo la reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), la reducción significativa de la glucosa media y de la carga de hipoglucemia, con aumento del tiempo en rango entre 70-180 mg/dl. También observamos una mejor calidad de vida reflejada en la mejora de sueño, menos tiempo dedicado al control de la diabetes, menos estrés familiar, mayor independencia en los niños y adolescentes, y mayor libertad a la hora de tomar alimentos.

SOBRE EL FUTURO DEL PÁNCREAS ARTIFICIAL

¿Podemos decir que "El páncreas artificial ya es una realidad"?

Sí, pero seguimos trabajando en nuevas y mejores generaciones del "páncreas artificial".

¿Cómo ve el futuro del PA? ¿Qué mejoras de la tecnología MCG o en las bombas de insulina puede hacer que el PA pueda ser más eficaz?

El control de la glucosa posprandial y el ejercicio siguen siendo un desafío. Precisamos de análogos de insulina de acción más rápida; sistemas de asa cerrada multihormonal incluyendo, por ejemplo, la pramlintida, que puedan ayudarnos a pasar al "asa completamente cerrada" sin aviso de comida. La reducción del tamaño del dispositivo, es decir, las

ESTAMOS MEJORANDO CONTINUAMENTE, POR EJEMPLO, CONECTÁNDONOS A DEXCOM CLARITY/FOLLOWER PARA AUMENTAR LAS CAPACIDADES DE SEGUIMIENTO REMOTO.

bombas parche, o la colocación del sensor en la parte superior de la cánula de insulina aumentaría el atractivo y la adopción de este tipo de terapia.

¿Es esta aplicación una versión 1? ¿Es mejorable? ¿En qué aspectos de mejoría de la aplicación están trabajando?

Estamos mejorando continuamente, por ejemplo, conectándonos a Dexcom Clarity/Follower para aumentar las capacidades de seguimiento remoto. No se trata sólo de controlar la glucosa, sino también de reducir la carga de gestión con integración en la vida de las personas. Nos gustaría aumentar el número de opciones en torno al control de la glucosa postprandial. Continuamos observando y teniendo en cuenta las opiniones y sugerencias de nuestros usuarios.

¿Cuándo estima que se podrá conseguir el páncreas artificial totalmente automatizado e interoperable?

Algunas personas ya están usando el asa cerrada totalmente automatizada. Tenemos adolescentes que no se administran el bolo y aun así obtienen un control decente de la glucosa. Si la pregunta es si el asa cerrada totalmente automatizada logrará los mismos resultados que el asa cerrada híbrida, entonces la respuesta es que para ello falta "bastante tiempo". La interoperabilidad se producirá de forma gradual, aunque ahora mismo los grandes actores están trabajando en soluciones patentadas.

La aplicación se está ofreciendo en estos momentos solo en el Reino Unido. ¿Cuándo está previsto que se ofrezca en otros países? ¿Por qué países comenzarán su distribución?

Estamos planeando expandirnos a otros países europeos en 2021. Los detalles aún están por concretar.

Muchas gracias, Dr. Hovorka. Ha sido un placer conocer de primera mano el resultado de sus investigaciones. D