

**Dra. Noelia Gros Herguido.**

Médico Especialista en Endocrinología y Nutrición.
Unidad de Diabetes. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).



Novedades en Sistemas Automáticos de Administración de Insulina

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.

Un **sistema de administración automática de insulina (AID)**, consta de un monitor continuo de glucosa o sensor (MCG), una bomba que infunde insulina y un algoritmo de control que es la principal clave para la conexión entre ellos.

La actual generación de sistemas automáticos ha 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 la gestión de la misma. 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.

Sin embargo, con estos sistemas no podemos hablar de la automatización completa pues precisan que el paciente interactúe con el sistema, indicando la cantidad de hidratos de carbono (HC) que va a tomar durante una comida (anticipándolo con tiempo suficiente) o indicando que va a realizar un ejercicio físico para que el algoritmo actúe de una forma más laxa (evitando la hipoglucemia).

El conteo preciso de HC puede ser un desafío y aumenta significativamente la carga de control diario de la diabetes. Puede afectar

negativamente la calidad de vida, haciendo que las personas con DM1 se sientan restringidas en las opciones de alimentos y más ansiosas socialmente.

Recientemente ya se han publicado resultados de ensayos clínicos con sistemas automáticos donde no es necesario anticipar la ingesta de HC, conocidos como **sistemas completos** de administración automática de insulina (**Fully Closed-Loop, FCL**). Se trata de una innovación en el tratamiento de la diabetes, diseñado para funcionar de manera completamente automatizada, ajustando la administración de insulina en respuesta a los niveles de glucosa en tiempo real. Estos sistemas utilizan algoritmos avanzados de aprendizaje automático y control predictivo para ajustar las dosis de insulina de manera óptima, minimizando las fluctuaciones de los niveles de glucosa y presentando una adaptabilidad mucho más avanzada (4, 5).

Entre estos sistemas de asa cerrada, **CamAPS HX (Figura 1)**, ha demostrado su eficacia en un ensayo clínico en personas con DM1 con un control metabólico subóptimo (HbA1c > 9%), comparado con la terapia con bomba de insulina con MCG. En este estudio, el sistema CamAPS HX mostró una mejora en el control de la glucosa, aumentando el tiempo en rango 70-180 mg/dl (50% vs 33%), mejorando la glucemia media (192 mg/dl vs 216 mg/dl) »



FIGURA 1

**LOS SISTEMAS
COMPLETOS FULLY
CLOSED-LOOP
SON UNA
INNOVACIÓN
EN EL TRATAMIENTO
DE LA DIABETES,
DISEÑADO PARA
FUNCIONAR
DE MANERA
COMPLETAMENTE
AUTOMATIZADA,
AJUSTANDO
LA ADMINISTRACIÓN
DE INSULINA
EN RESPUESTA
A LOS NIVELES
DE GLUCOSA
EN TIEMPO REAL**

SE ESTÁN ESTUDIANDO ACTUALMENTE SISTEMAS CAPACES DE INFUNDIR INSULINA Y GLUCAGÓN AL MISMO TIEMPO, CONOCIDOS COMO PÁNCREAS ARTIFICIAL BIHORMONAL



» y disminuyendo el tiempo en hiperglucemia > 180 mg/dl (49% vs 63%) sin incrementar el tiempo en hipoglucemia.

Además, un subestudio psicosocial demostró que el uso de un sistema de administración de insulina de circuito completamente cerrado tuvo importantes beneficios en la calidad de vida y proporcionó una mejora en la percepción de las demandas diarias de vivir con diabetes.

El sistema **Omnipod**, es otro AID completo, en este caso se trata de una bomba parche que permite la administración de insulina sin necesidad de anticipar la ingesta de HC, unido a las ventajas de discreción de un parche que se adhiere a la piel. Esta bomba es pequeña y discreta, parecida a un parche adhesivo que se coloca directamente sobre la piel, infundiendo la insulina de manera continua durante las 24 horas del día, simulando la función de un páncreas. Resultados preliminares de un pequeño ensayo clínico con personas con DM1 han demostrado la viabilidad de este sistema en ámbito ambulatorio, así como la mejora de tiempo en rango (mejora de 4,8 horas de media de tiempo en rango al día).

Y más allá de los sistemas de administración única de insulina, se están estudiando actualmente sistemas capaces de infundir insulina y glucagón al mismo tiempo, conocidos como **páncreas artificial bihormonal**. Hasta el momento han demostrado avances significativos en el manejo de la DM1. El enfoque bihormonal en el manejo de la diabetes proporciona una visión más completa y potencialmente más efectiva para el control de los niveles de glucosa. Al utilizar tanto insulina como glucagón, el sistema puede responder de manera más dinámica a las fluctuaciones de glucosa, minimizando tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia. »



FIGURA 2

» El páncreas biónico **iLet** (Beta Bionics) (Figura 2), es un dispositivo totalmente integrado y diseñado específicamente que recibe una señal de un monitor continuo de glucosa y contiene algoritmos de dosificación matemáticos autónomos y de aprendizaje permanente, que sólo precisa introducir el peso de la persona para que se inicie su funcionamiento, no precisando meter ni anticipar los HC que la persona con diabetes vaya a tomar.

Datos de un estudio reciente, demuestran que los usuarios de este dispositivo experimentaban un promedio de 2,6 horas más de tiempo en rango y una reducción de HbA1c de 0.7%. El impacto psicosocial también se ha evaluado con estos sistemas demostrando aceptabilidad, reducción de la carga y

resultados psicosociales positivos independientemente del grupo de edad de la persona con diabetes.

Pese al impacto positivo en los parámetros de control glucémico y en otros como la sobrecarga relacionada con la diabetes, el miedo a las hipoglucemias o la satisfacción con el tratamiento, todavía existen muchos aspectos por resolver y mejorar para lograr optimizar estos dispositivos. Posiblemente sea necesario mejorar los algoritmos de control, el uso de insulinas ultrarrápidas y ampliar el número de ensayos clínicos para poder llegar a comercializar estos dispositivos y poder tener resultados en vida real similares a los que tenemos actualmente con los sistemas AID comercializados. **D**

CONCLUSIONES

Los sistemas automatizados completos de administración de insulina, así como los sistemas bi-hormonales, representan un avance significativo en el tratamiento de la diabetes, logrando un control más equilibrado y preciso de los niveles de glucosa en sangre al mismo tiempo que liberan de la carga psicosocial que supone en ocasiones la gestión de la misma. Se trata de sistemas que automatizan completamente la administración de insulina sin la necesidad de anticipar los hidratos de carbono de las comidas y consiguen la optimización del control glucémico comparado con tratamientos estándar, reduciendo incluso el riesgo de hipoglucemias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hybrid Closed-Loop System. *J Diabetes Sci Technol*. 2023 Jul 8;19322968231185348.
2. Boughton CK. Fully closed-loop insulin delivery-are we nearly there yet? *Lancet Digit Health*. 2021 Nov;3(11):e689-90.
3. Meade LT, Rushton WE. Accuracy of Carbohydrate Counting in Adults. *Clin Diabetes*. 2016 Jul;34(3):142-7.
4. Boughton CK et al Fully closed-loop insulin delivery in inpatients receiving nutritional support: a two-centre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019 May;7(5):368-377
5. Evaluating Glucose Control Using a Next Generation Automated Insulin Delivery Algorithm in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes (Evolution)ATTD 2024.
6. Lakshman R, Hartnell S, Ware J, Allen JM, Wilinska ME, Nwokolo M, et al. Lived Experience of Fully Closed-Loop Insulin Delivery in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2024 Apr;26(4):211-21.
7. El-Khatib FH, Balliro C, Hillard MA, Magyar KL, Ekhlaspour L, Sinha M, et al. Home use of a bi-hormonal bionic pancreas versus insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: a multicentre randomised crossover trial. *Lancet*. 2017 Jan 28;389(10067):369-80.
8. Weissberg-Benchell J, Vesco AT, Shapiro J, Calhoun P, Damiano ER, Russell SJ, et al. Psychosocial Impact of the Insulin-Only iLet Bionic Pancreas for Adults, Youth, and Caregivers of Youth with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2023 Oct;25(10):705-17.