



Fernando Gómez-Peralta⁽¹⁾, Cristina Abreu⁽¹⁾, Cristina Tejera-Pérez⁽²⁾.

⁽¹⁾Unidad de Endocrinología y Nutrición, Hospital General de Segovia.

⁽²⁾Servicio Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, A Coruña.



Novedades en smart pens y smart caps,

¿qué pueden aportar en el manejo de la diabetes?

Los avances tecnológicos han remodelado progresivamente el panorama de la atención de la diabetes. En los últimos años, hemos sido testigos de un crecimiento exponencial en el uso de bombas de insulina integradas híbridas de circuito cerrado. Los datos indican que este avance singular se ha traducido en un mejor control glucémico en la población con diabetes tipo 1 (DT1) (1). Sin embargo, el artículo de Ebekozien *et al* mostró que solo

el 35% de las personas con DT1 usaban un sistema híbrido de circuito cerrado. Adicionalmente, este tipo de tecnología es extremadamente inusual en aquellos con diabetes tipo 2 (DT2). Esas cifras son aún más bajas fuera de los países desarrollados. Sin embargo, la integración completa de la monitorización continua de la glucosa (MCG) y los datos de la terapia con insulina es un caso de éxito que debería ser el modelo para otros regímenes de administración de insulina.

Continuando con el modelo de los sistemas integrados de asa cerrada, un aspecto importante es la interacción con el usuario. Para otras personas tratadas con insulina que no usan estos sistemas, los desafíos incluyen mejorar la autogestión de la terapia, pero también el **intercambio de información con el equipo clínico y otros cuidadores**.

Desde hace muchos años han estado disponibles dispositivos que registraban la dosis y el momento de la inyección de insulina con plumas. Sin embargo, sólo recientemente se han introducido la posibilidad de integración de la información del MCG y otras funciones de ayuda al usuario. Un documento del Área de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) publicado recientemente, revisa las características de los productos comercializados o en proceso de comercialización y la evidencia científica disponible. Se describen diferentes aspectos, como el perfil de los usuarios y profesionales más beneficiados, las barreras para su generalización y los cambios en el modelo asistencial que puede traer consigo la implementación de estos dispositivos (2).

Básicamente existen dos aproximaciones desde el punto de vista del dispositivo físico:

Algunos de ellos son **bolígrafos de insulina recargables** para usar con cartuchos.

Otras soluciones son los **capuchones que se ajustan a las plumas de insulina precargadas** desechables disponibles.

Respecto a las funciones de **monitorización del tratamiento insulínico se pueden diferenciar:**

Plumas de insulina descargables: permiten descargar los datos (la dosis y el momento de inyección) e integrar esta información con los datos de MCG.

Plumas y capuchones de insulina conectados: pueden compartir continuamente la información con soluciones de software específicas y reenviarla a los cuidadores.

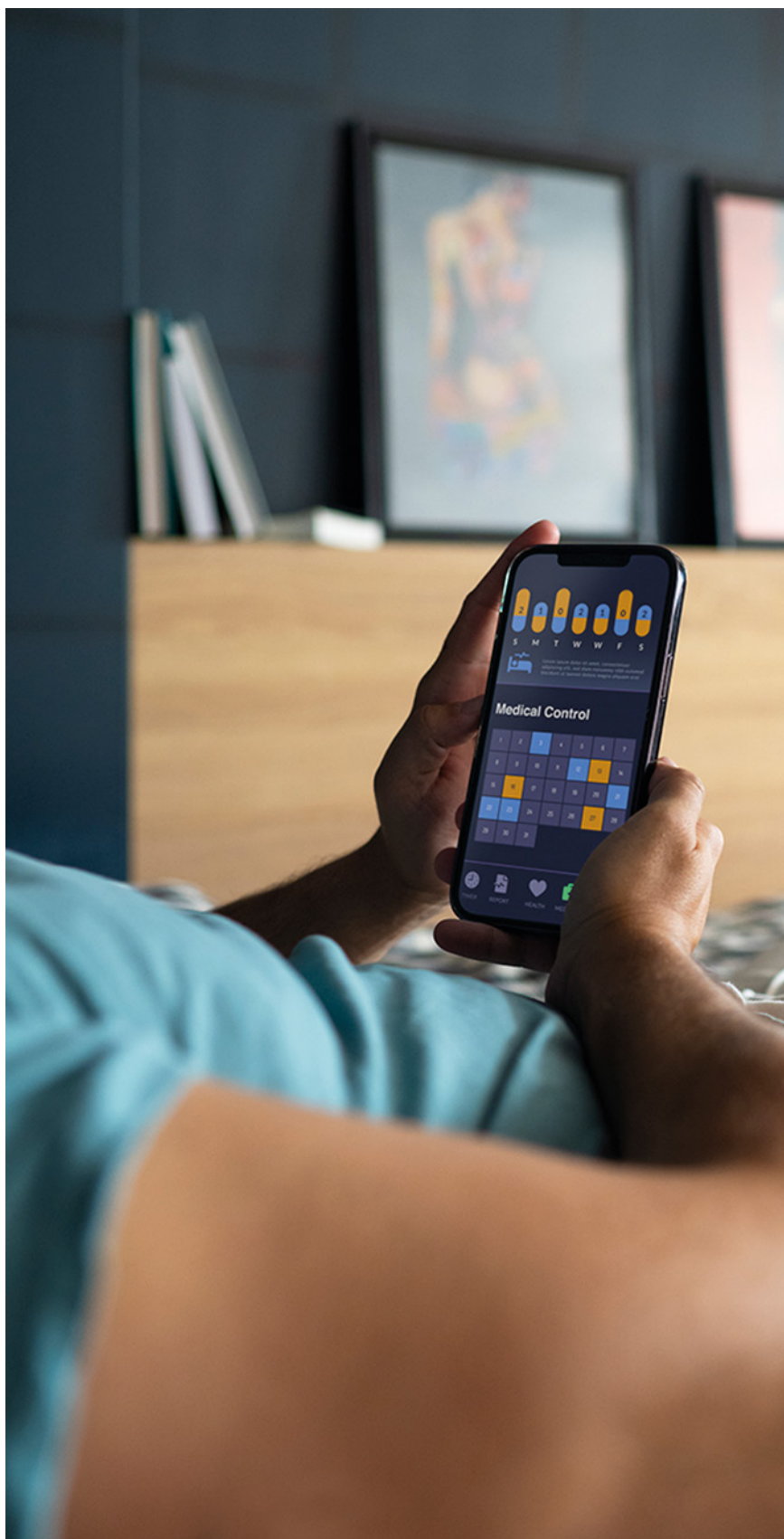
Plumas y capuchones inteligentes: algunos sistemas aconsejan al usuario sobre el manejo de la terapia con insulina y, por lo tanto, pueden denominarse apropiadamente “inteligentes”.

Además de las ventajas en el uso individual para la mejora de la adherencia de los usuarios, se deben considerar otras aplicaciones »



FIGURA 1. Representación esquemática de plumas y capuchones de insulina conectados

LA EVOLUCIÓN
TECNOLÓGICA
EN DIABETES
SE CENTRA EN LLEGAR
A LOS ECOSISTEMAS
INTEGRANDO,
AL MENOS,
TODOS LOS DATOS
GLUCÉMICOS,
LAS COMIDAS
Y LA ACTIVIDAD
FÍSICA. ALGUNOS
DE ELLOS TIENEN
FUNCIONES
DE INTERACCIÓN
DE TELEMEDICINA
SINCRÓNICA
O ASINCRÓNICA,
COMO CHAT
O VIDEOCHAT



» prometedoras. El papel de esta tecnología es también cerrar el círculo con el equipo de diabetes (incluida la interacción a través de usos en telemedicina), el uso en personas institucionalizadas tratadas con insulina en residencias de ancianos u hospitales y, por último, la utilidad en la investigación clínica.

Estudios observacionales previos confirmaron hasta un 43% de omisiones de insulina en bolo o un 11% de omisiones de insulina basal por semana, así como un tiempo incorrecto en la administración de insulina (2). Datos recientes de usuarios del mundo real de dispositivos *Inpen* y *Novopen* confirmaron la relación entre una mayor puntualidad o número de bolos diarios con un mejor tiempo en rango (TIR) (4,5). El primer y único ensayo controlado aleatorizado para probar los beneficios de un capuchón conectado en personas con DT2 tratadas con insulina basal fue publicado por Rodolfo Galindo y el equipo de la Universidad de Emory (6). Demostraron que el uso activo del sistema *Insulclock* dio lugar a una menor glucosa media diaria en sangre, una mayor reducción de la HbA1c y una mayor satisfacción general del usuario. Nuestro grupo publicó el primer ensayo controlado aleatorizado de un capuchón conectado en personas con DT1 (7). El acceso a la información integrada mediante el uso del sistema *Insulclock* alcanzó un aumento del 6 % en el TIR y una reducción del tiempo con glucosa por encima de 180 mg/dL (TAR180) a través de una mejora en la adherencia a las dosis de insulina.

La evolución tecnológica en diabetes se centra en llegar a los ecosistemas integrando, al menos, todos los datos glucémicos, las comidas y la actividad física. Algunos de ellos tienen funciones de interacción de telemedicina sincrónica o asincrónica, como chat o videochat (<https://www.insulcloud.com>). Todas estas características muestran el papel fundamental que pueden desempeñar las plumas y capuchones conectados en la atención integrada de las personas con diabetes y su equipo clínico.

En entornos institucionales, como residencias de ancianos y hospitales, las plumas y capuchones de insulina conectados ofrecen una solución prometedora para mejorar la precisión y la integración de los datos de la terapia con insulina en las historias clínicas electrónicas. Al agilizar los procesos de reco-»

» pilación e intercambio de datos, estos dispositivos tienen el potencial de mejorar la calidad de la atención brindada a los residentes, lo que conduce a prácticas de manejo de la diabetes más seguras y eficientes. Un buen ejemplo es nuestro *Estudio Trescasas*, un programa de telemedicina basado en MCG y el sistema de capuchones conectados *Insulclock*, desarrollado en siete residencias de ancianos en Castilla y León, incluyendo residentes tratados con insulina con edades de entre 68 y 102 años (8). La intervención consiguió un perfil glucémico más estable y seguro en esta población compleja y frágil, reduciendo la tasa de eventos de hipoglucemia.

Con respecto al papel de las plumas y capuchones de insulina conectados en la investigación clínica, algunos ensayos en curso ya están utilizando estos dispositivos para rastrear la terapia con insulina de manera precisa y eficiente (<https://www.radial.eu/en>). Estos ensayos clínicos descentralizados (DCT, por sus siglas en inglés) tienen el potencial de transformar los ensayos clínicos al mejorar la accesibilidad y la recopilación de datos en un entorno del mundo real, al tiempo que reducen la carga de participar en la investigación clínica. Otro ejemplo es cómo los beneficios de las insulinas rápidas de segunda generación («ultrarápidas») frente a los análogos de primera generación, que no se habían demostrado sistemáticamente en los ensayos clínicos pivotaes anteriores, se han puesto de manifiesto en un estudio reciente realizado en un entorno real utilizando la tecnología de capuchones de insulina (9).

No obstante, debemos afirmar que es necesario seguir investigando para obtener pruebas clínicas sólidas de los beneficios de esta tecnología.

La evolución de estos sistemas desde conectados a inteligentes es muy prometedora. Los sistemas deben poder aportar consejos predictivos sobre dosis de insulina y alertas para evitar hiperglucemias o hipoglucemias. Con la integración de algoritmos predictivos y sistemas de apoyo basados en inteligencia artificial, las plumas y capuchones de insulina conectados están preparados para ofrecer una atención personalizada y proactiva que puede acercar los beneficios de los sistemas integrados de asa cerrada a la vida de las personas tratadas con plumas de insulina. **D**

CONCLUSIONES

Las plumas y capuchones conectados ayudan a la autogestión en el tratamiento con insulina al integrar estos datos con la MCG y permiten el intercambio de información con el equipo clínico y otros cuidadores.

Estudios observacionales y ensayos clínicos han demostrado que el uso de estos dispositivos se asocia en una mayor adherencia al tratamiento con insulina, mejor control glucémico y una mayor satisfacción de la persona con diabetes. Su uso en entornos institucionales como residencias de ancianos y hospitales puede mejorar la atención a las personas con diabetes en estos entornos.

La evolución de estos sistemas integrando algoritmos de inteligencia artificial puede contribuir a que la terapia con plumas de insulina sea lo más cercana posible a los sistemas integrados de asa cerrada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ebekozien O, Mungmode A, Sanchez J, Rompicherla S, Demeterco-Berggren C, Weinstock RS, et al. Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016-2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative. *Diabetes Technol Ther*. 2023 Nov;25(11):765–73.
2. Tejera-Pérez C, Chico A, Azriel-Mira S, Lardiés-Sánchez B, Gomez-Peralta F, Área de Diabetes-SEEN. Connected Insulin Pens and Caps: An Expert's Recommendation from the Area of Diabetes of the Spanish Endocrinology and Nutrition Society (SEEN). *Diabetes Ther*. 2023 May 15;
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022 Jan 1;45(Suppl 1):S97–112.
4. Adolffson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Hellman J. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2020 Jan 31;22(10):709–18.
5. Danne TPA, Joubert M, Hartvig NV, Kaas A, Knudsen NN, Mader JK. Association Between Treatment Adherence and Continuous Glucose Monitoring Outcomes in People With Diabetes Using Smart Insulin Pens in a Real-World Setting. *Diabetes Care*. 2024 Jun 1;47(6):995–1003.
6. Galindo RJ, Ramos C, Cardona S, Vellanki P, Davis GM, Oladejo O, et al. Efficacy of a Smart Insulin Pen Cap for the Management of Patients with Uncontrolled Type 2 Diabetes: A Randomized Cross-Over Trial. *J Diabetes Sci Technol*. 2021 Jul 22;19322968211033837.
7. Gomez-Peralta F, Abreu C, Fernández-Rubio E, Cotovad L, Pujante P, Gaztambide S, et al. Efficacy of a Connected Insulin Pen Cap in People With Noncontrolled Type 1 Diabetes: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2023 Jan 2;46(1):206–8.
8. Gomez-Peralta F, Abreu C, Santos E, Da Silva A, San Frutos A, Vega-Valderrama L, et al. A Telehealth Program Using Continuous Glucose Monitoring and a Connected Insulin Pen Cap in Nursing Homes for Older Adults with Insulin-Treated Diabetes: The Trescasas Study. *Diabetes Technology & Therapeutics [Internet]*. 2024 Nov 26 [cited 2024 Nov 26]; Available from: <https://doi.org/10.1089/dia.2024.0356>
9. Gómez-Peralta F, Valledor X, López-Picado A, Abreu C, Fernández-Rubio E, Cotovad L, et al. Ultrarapid Insulin Use Can Reduce Postprandial Hyperglycemia and Late Hypoglycemia, Even in Delayed Insulin Injections: A Connected Insulin Cap-Based Real-World Study. *Diabetes Technol Ther*. 2024 Jan;26(1):1–10.