

Ensayo aleatorio multicéntrico de un páncreas biónico en diabetes tipo 1



JOURNAL

VOL 4 - N° 61



JULIO 2023

CONTENIDO

ABSTRACT

Introducción del tema a tratar en inglés y español

AUTOEVALUACIÓN

Cortas preguntas que determinan la asimilación del contenido

ARTÍCULO

Texto resumen del artículo original e interpretación realizada por el autor del equipo editorial MPG Journal sobre el artículo original

REFERENCIAS

Bibliografías consultadas para la confección de este artículo

EDITORIAL

AUTORES

Elisa Fernández Fernández
Endocrinología y Nutrición. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

ESPECIALIDADES

Endocrinología
Pediatria
Medicina General

DOI

<https://doi.org/10.5281/zenodo.8177182>

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1
Páncreas biónico
Monitorización continua de glucosa
Tecnología para la diabetes

REVISTA ORIGINAL

Vol. 387. 2022 Multicenter, Randomized Trial of a Bionic Pancreas in Type 1 Diabetes.

Bionic Pancreas Research Group
Russell SJ, Beck RW, Damiano ER, El-Khatib FH, Ruedy KJ, et al. N Engl J Med
DOI: 10.1056/NEJMoa2205225

KEY WORDS

Type 1 diabetes
Bionic pancreas
Continuous glucose monitoring
Diabetes technology

JOURNAL

VOL 4 - N° 61



JULIO 2023

ABSTRACT

A pesar del relevante avance en cuanto al tratamiento de la diabetes en los últimos años, alcanzar los objetivos de control glucémico sigue siendo difícil para un alto porcentaje de personas con diabetes tipo 1. Para lograrlo, se están desarrollando distintas tecnologías, algunas centradas en la medición de la glucosa, mientras que otras se ocupan de la administración de insulina. Los sistemas automatizados de administración de insulina han demostrado ser la tecnología más eficaz para optimizar el control metabólico y podrían ser la clave para alcanzar ampliamente el control glucémico de estos pacientes.

Despite significant progress in diabetes treatment in recent years, achieving glycemic control targets remains difficult for a high percentage of people with type 1 diabetes. To achieve this, different technologies are being developed, some focused on glucose measurement, while others deal with insulin delivery. Automated insulin delivery systems have proven to be the most effective technology for optimizing metabolic control and could be the key to achieving glycemic control in these patients.

JOURNAL

VOL 4 - N° 61



JULIO 2023

ARTÍCULO

Se presentan los datos de un ensayo multicéntrico y aleatorizado de 13 semanas de duración que evaluó la eficacia y la seguridad del páncreas biónico iLet (Beta Bionics) en niños de 6 años o más y adultos con diabetes tipo 1. Se comparó el páncreas biónico con la atención estándar, que se definió como cualquier método de administración de insulina combinado con monitorización continua de glucosa en tiempo real.

Un total de 326 adultos y niños fueron asignados aleatoriamente al grupo de páncreas biónico (219 participantes) o al grupo de tratamiento estándar (107 participantes). En el grupo de atención estándar, el 30% de los participantes utilizaba un sistema híbrido de circuito cerrado. La edad de los participantes oscilaba entre los 6 y los 79 años, y el nivel inicial de hemoglobina glicosilada (HbA1c) entre el 5,5 y el 13,1%.

El objetivo primario fue el nivel de HbA1c a las 13 semanas, que disminuyó del 7,9% al 7,3% en el grupo de páncreas biónico, y no cambió (fue del 7,7% en ambos puntos temporales) en el grupo de tratamiento estándar. La diferencia media ajustada entre grupos en el nivel de hemoglobina glucosilada a las 13 semanas fue de -0,5 puntos porcentuales (intervalo de confianza 95% -0,6 a -0,3; $p < 0,001$).

Los objetivos secundarios relativos a los niveles de glucosa que reflejaban hiperglucemia favorecieron al grupo de páncreas biónico. Además, la incidencia de hiperglucemia prolongada también favoreció al grupo del páncreas biónico. Los resultados de hipoglucemia y coeficiente de variabilidad evaluados mediante monitorización continua de glucosa fueron similares en los dos grupos. Las diferencias en los resultados fueron evidentes en las primeras 4 semanas y se mantuvieron estables durante todo el periodo de prueba.

Se notificaron 244 acontecimientos adversos en 126 participantes del grupo de páncreas biónico y 10 en 8 participantes del grupo de tratamiento estándar. Hubo 214 episodios de hiperglucemia con o sin cetosis en el grupo del páncreas biónico, casi todos debidos a un fallo del equipo de infusión, y 2 episodios en el grupo de tratamiento estándar. No hubo episodios de cetoacidosis diabética. Sólo a los participantes del grupo del páncreas biónico se les proporcionaron medidores de glucosa en sangre y de cetonas, así como directrices sobre el manejo de la cetosis que requerían la notificación al personal del ensayo.

ARTÍCULO

Solo una minoría de adultos y jóvenes con diabetes tipo 1 cumplen los objetivos de HbA1c inferior al 7% de la ADA (aproximadamente un 20% en EEUU). Aunque los estudios basados en la población muestran que las tasas de mortalidad y enfermedades cardiovasculares han disminuido con el tiempo entre las personas con diabetes tipo 1, todavía existen diferencias cuando se comparan con las tasas de la población general. El control glucémico no había mejorado en los últimos años, si bien actualmente está aumentando el uso de monitorización continua de glucosa, que se asocia con niveles más bajos de HbA1c.¹

La combinación de tecnologías recientes como los análogos de insulina rápida, las bombas de insulina, los medidores continuos de glucosa y los algoritmos de control ha permitido crear sistemas automatizados de administración de insulina, que han demostrado ser la tecnología más eficaz para optimizar el control metabólico y podrían ser la clave para alcanzar el control glucémico para las personas con diabetes tipo 2. Estos sistemas ofrecen un enfoque más fisiológico del manejo de la diabetes, supeditando la administración de insulina a los valores de glucosa del sensor basándose en algoritmos. La administración de insulina con estos dispositivos puede interrumpirse para evitar la hipoglucemia y puede administrarse insulina adicional de forma automática para mitigar la hiperglucemia.^{3 4}

Los sistemas híbridos de administración de insulina de circuito cerrado disponibles en el mercado requieren una gran cantidad de información por parte del paciente, como las tasas de insulina basal para iniciar el tratamiento y el recuento de carbohidratos en las comidas. En cambio, el páncreas biónico está altamente automatizado, su tecnología se basa únicamente en el peso corporal para iniciar el tratamiento y determinar las dosis y utiliza estimaciones cualitativas de carbohidratos⁵. El usuario no puede modificar las dosis de insulina.

El estudio presentado tiene como punto fuerte la alta tasa de sistemas híbridos de asa cerrada en el grupo de tratamiento estándar, además de haber incluido una población amplia y diversa. Sin embargo, como limitación, se utilizaron distintos planteamientos para el tratamiento y la notificación de la hiperglucemia y la cetosis en los dos grupos y la resolución de dudas o problemas durante el estudio.

La provisión de monitores de glucosa continuos subvencionados ha dado lugar a un crecimiento exponencial del uso de sensores, con una reducción concomitante de los niveles de HbA1c mantenida en el tiempo, y, si bien estos resultados son impresionantes, no cabe duda de que la administración automatizada de insulina será aún más prometedora en cuanto a los resultados que logrará.

AUTOEVALUACIÓN

- 1** De acuerdo con el artículo, en cuanto al páncreas biónico, señale la opción **FALSA**:
- a** El páncreas biónico utilizado se desarrolló como un sistema que sólo administra insulina y como un sistema bihormonal que administra insulina y glucagón.
 - b** No es necesario introducir la dosis basal ni el factor de sensibilidad a la insulina previo a la inicialización.
 - c** El usuario puede determinar o modificar las dosis de insulina.
 - d** No es necesario un periodo previo a la automatización de recopilación de información sobre las dosis de insulina controladas por el usuario.

- 2** De acuerdo con el artículo señale la afirmación **VERDADERA**:
- a** El porcentaje de tiempo que el nivel de glucosa estuvo < 70 mg/dl no difirió significativamente entre los dos grupos.
 - b** La hiperglucemia fue menor en el grupo de páncreas biónico sólo por la noche.
 - c** El evento adverso más frecuente en el grupo de páncreas biónico fue la hipoglucemia.
 - d** Hubo más casos de cetoacidosis diabética en el grupo de tratamiento estándar.

REFERENCIAS

1. Vol. 21 N°2; págs. 66-72. 2019. Foster NC, Beck RW, Miller KM et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. Diabetes Technol Ther. Doi: 10.1089/dia.2018.0384
2. Vol. 24 N°5; págs. 362-371. 2022. Forlenza GP, Lal RA. Current Status and Emerging Options for Automated Insulin Delivery Systems. Diabetes Technol Ther. Doi: 10.1089/dia.2021.0514
3. Vol. 387 N°13; págs. 1228-1229. 2022. Sherr J. Seeking Simpler Solutions with Diabetes Technology. N Engl J Med. Doi: 10.1056/NEJMe2210686
4. Vol. 49 N°4; págs. 667-678. 2020. Sherwood JS, Russell SJ, Putman MS. New and Emerging Technologies in Type 1 Diabetes. Endocrinol Metab Clin North Am. Doi: 10.1016/j.ecl.2020.07.006
5. Vol. 12 N°7; págs. 2019-2033. 2021. Russell SJ, Balliro C, Ekelund M et al. Improvements in Glycemic Control Achieved by Altering the tmax Setting in the iLet® Bionic Pancreas When Using Fast-Acting Insulin Aspart: A Randomized Trial. Diabetes Ther. Doi: 10.1007/s13300-021-01087-x