

# El páncreas artificial es "excepcional" para niños con diabetes de tipo 1

---

Publicado el: 27-03-2023

Un sistema híbrido de administración automatizada de insulina en circuito cerrado mejoró el tiempo en rango de la glucemia, en comparación con la atención estándar de niños con diabetes de tipo 1 en un ensayo de 13 semanas.

El sistema híbrido de circuito cerrado, también denominado administración automatizada de insulina o páncreas artificial, estaba compuesto por una bomba de insulina *t:slim X2*, un monitor continuo de glucosa *Dexcom G6* y el *software* de algoritmos del sistema tecnológico *Control-IQ* (*Tandem Diabetes Care*). El sistema fue aprobado en Estados Unidos en 2018 para adultos y niños de hasta 6 años.

El tratamiento de la diabetes de tipo 1 es muy difícil en niños menores de 6 años debido a sus pequeñas necesidades de dosificación de insulina y a sus impredecibles hábitos alimentarios y de actividad, afirmaron en su artículo el autor principal, Dr. R. Paul Wadwa, del *Barbara Davis Center for Diabetes* de la University of Colorado, en Aurora, Estados Unidos, y sus colaboradores.

Hasta ahora, en Estados Unidos, solo el *Medtronic MiniMed 770G* y el *Omnipod 5* están aprobados para niños de 2 años en adelante, señalaron.

En el presente estudio de 102 niños con diabetes de tipo 1, de al menos 2 años pero menores de 6 años, el tiempo en rango durante 13 semanas fue mayor para los aleatorizados al sistema híbrido de circuito cerrado, en comparación con la atención estándar; esta última incluía una bomba de insulina o múltiples inyecciones diarias más un *Dexcom G6 CGM* independiente.

El sistema híbrido de circuito cerrado añadió un promedio de unas 3 horas en el intervalo ideal de glucosa en sangre durante las 13 semanas, en comparación con ningún cambio con la atención estándar.

Además, el ensayo se realizó durante la pandemia de COVID-19, lo que hizo necesaria la atención virtual de la mayoría de los participantes en el estudio. En consecuencia, más de 80% del aleccionamiento sobre el uso del sistema y más de 90% de todas las consultas se realizaron virtualmente.

"El uso satisfactorio del sistema de circuito cerrado en estas condiciones es un hallazgo importante que podría influir en el enfoque para iniciar y supervisar el uso del sistema de circuito cerrado y ampliar el uso de tales sistemas, sobre todo para pacientes que viven en zonas que no cuentan con un endocrinólogo pero con acceso fiable a internet", señalaron los investigadores.

Sus conclusiones fueron publicadas en versión electrónica el 15 de marzo en *The New England Journal of Medicine*.

"Estos resultados indican que, en niños muy pequeños, los sistemas de circuito cerrado son superiores a la atención estándar en lo que respecta al control de la glucosa", apuntó la Dra. Daniela Bruttomesso, de la Universidad de Padua, en Italia, en un editorial adjunto.

"Además, demuestran que el sistema de circuito cerrado puede iniciarse a distancia en niños de este intervalo de edad, con resultados similares a los obtenidos cuando los padres o tutores reciben instrucción presencial sobre el uso de estos sistemas. El sistema de circuito cerrado utilizado en este ensayo parece ser seguro y eficaz".

La Dra. Bruttomesso añadió: "Si bien los resultados fueron sólidos, el periodo del ensayo fue de solo 13 semanas y hubo más contactos no programados en el grupo asignado a circuito cerrado que en el que recibió atención estándar. Además, los autores compararon un sistema de circuito cerrado con la atención estándar, en lugar del inicio del sistema de circuito cerrado en persona en comparación con el inicio a distancia".

### **Más tiempo dentro del intervalo y sin hipoglucemia con el sistema automatizado**

Los 102 niños fueron inscritos en el ensayo entre el 28 de abril de 2021 y el 13 de enero de 2022, en tres centros de estudio diferentes de Estados Unidos; 68 niños fueron aleatorizados al sistema de circuito cerrado y 34 a la atención estándar. A excepción de uno, todos los participantes completaron el estudio de 13 semanas.

Los dos grupos tuvieron consultas virtuales o en persona durante el ensayo a las 2, 6 y 13 semanas después de la aleatorización, y contacto telefónico a las 1 y 10 semanas. El aleccionamiento fue virtual para 55 de los 68 niños del grupo asignado a circuito cerrado (81%). Noventa y un por ciento de las 407 consultas del estudio en el grupo tratado con circuito cerrado y 96% de las 204 consultas del estudio en el grupo con atención estándar también fueron virtuales.

El porcentaje medio de tiempo transcurrido en el rango de glucemia elegido como objetivo (70 a 180 mg/dl) aumentó de 56,9%, al inicio, a 69,3% a las 13 semanas en el grupo asignado a circuito cerrado, en comparación con un cambio prácticamente nulo, de 54,9% a 55,9%, en el grupo con tratamiento estándar. La diferencia media ajustada entre los dos grupos fue significativa ( $p < 0,001$ ).

El grupo asignado a circuito cerrado también pasó significativamente menos tiempo que el grupo con atención estándar en niveles de glucosa por encima de 250 mg/dl durante el periodo de estudio (8,4% frente a 15,0%;  $p < 0,001$ ), tuvo niveles medios de glucosa más bajos (155 frente a 174 mg/dl;  $p < 0,001$ ) y una hemoglobina glucosilada más baja (7,0% frente a 7,5%;  $p < 0,001$ ).

Sin embargo, el tiempo transcurrido en niveles de glucosa inferiores a 70 mg/dl (3,0% frente a 3,0%;  $p = 0,57$ ) e inferiores a 54 mg/dl (0,6% frente a 0,5%) no fue diferente entre los grupos.

Hubo dos casos de hipoglucemia grave en el grupo asignado a circuito cerrado y uno en el grupo con tratamiento estándar. Se presentó un caso de cetoacidosis diabética relacionado con una falla del sistema de infusión en el grupo asignado a circuito cerrado, frente a ninguno en el grupo que recibió tratamiento estándar.

La Dra. Bruttomesso comentó que un enfoque virtual tiene varias ventajas sobre las consultas en persona, entre ellas "un entorno más relajado, menores costos de desplazamiento y más facilidad de contacto con los profesionales clínicos".

Al mismo tiempo, sin embargo, "las preferencias de los pacientes, los posibles problemas legales y la accesibilidad a la tecnología... son aspectos importantes que hay que considerar al elegir la forma más adecuada de comunicarse con los pacientes al inicio de un sistema de circuito cerrado o durante el seguimiento habitual". Las familias de los pacientes de este ensayo tenían ingresos superiores al promedio, acotó.

En última instancia, dijo, "una mezcla de consultas presenciales y reuniones clínicas virtuales puede convertirse en algo habitual en el manejo clínico de la diabetes en niños pequeños".

**Fuente:** <https://netsaluti.com>