



d-médical

# SISTEMAS INTEGRADOS CON PARADA POR PREDICCIÓN DE HIPOGLUCEMIA

SU UTILIDAD EN LA DIABETES TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA



[Dra. Raquel Barrio](#). Diabetóloga pediátrica.



[Lourdes Cartaya](#). Experta en educación.

Mayo 2020



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Tipos de sistemas integrados bomba-sensor
3. Sistemas integrados con parada por predicción de hipoglucemia
  - 3.1 Indicaciones para la utilización
  - 3.2 Requisitos para implementar esta tecnología
  - 3.3 Sistema MiniMed 640 G
  - 3.4 Sistema Tandem t.slim X2 con Basal IQ
4. ¿Cómo actuar ante una parada por predicción de hipoglucemia?
5. Conclusiones



## SISTEMAS INTEGRADOS BOMBA-SENSOR

---

### 1. INTRODUCCIÓN

Los pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) tienen un déficit de insulina y precisan mantener los niveles de glucosa en rangos de seguridad (70 a 180 mg/dl), el mayor tiempo posible, para evitar las complicaciones tanto a corto como a largo plazo. Esto es difícil conseguirlo debido a la gran variabilidad glucémica que existe entre días y a lo largo de un mismo día, debido a los cambios fisiológicos y a las modificaciones de los factores que intervienen en el comportamiento.

La hipoglucemia continúa siendo una causa importante de morbilidad en estos pacientes y es una barrera para obtener un buen control. Una persona que experimenta hipoglucemia bioquímica (definida por glucosa inferior a 70 mg/dl), tiene un riesgo incrementado de hipoglucemia grave posterior y alteración de la contra-regulación, hipoglucemias desapercibidas y peor calidad de vida.

Desafortunadamente, la hipoglucemia “no predecible” es todavía un problema importante con todos los tipos de tratamiento. Existen numerosas situaciones en la vida diaria en las que el niño no es consciente de tener niveles bajos de glucosa que pueden dañar al organismo a largo plazo. Estas hipoglucemias desapercibidas reducen la adherencia al tratamiento y pueden inducir el miedo a ellas. Por ello, necesitábamos que la tecnología nos ayudara a disminuir ese riesgo.

En la actualidad, el tratamiento insulínico que realizamos es el régimen basal-bolo, bien con múltiples dosis de insulina (MDI) o con bombas de insulina, que siempre que se pueda, debe ir acompañadas de la monitorización continua o a demanda de glucosa (MCG).



El tratamiento con bomba de insulina (también conocida como *Infusión Subcutánea Continua de Insulina –ISCI-*), es una buena forma alternativa y más fisiológica al tratamiento con MDI. Con este sistema, la bomba aporta una infusión continua de insulina (*utiliza solamente análogos de acción rápida o ultra-rápida*) para cubrir las necesidades basales y permite la administración de bolos para cubrir la ingesta o para las correcciones de las hiperglucemias. Diversos estudios han demostrado que este tipo de tratamiento permite mejorar la HbA1c alrededor de 0,4 a 0,5% en la edad pediátrica y disminuir el riesgo de hipoglucemias, al tiempo que mejora la calidad de vida de los pacientes y de sus familiares.

Los sistemas de monitorización continua de glucosa aportan datos de glucosa intersticial de manera continua (cada 5 a 15 minutos, según el sistema) que reflejan las modificaciones de la glucosa sanguínea. La MCG disminuye o evita la necesidad de realización de glucemias capilares frecuentes que son molestas, costosas y difíciles de mantener.

Cuando administramos bolos de insulina de acción rápida o ultra-rápida hay riesgo de producir hipoglucemia si este cálculo no es correcto o si administramos bolos repetidos sin esperar al menos dos horas, ya que se produce un efecto de acumulación de insulina.

El intento de evitar este riesgo de hipoglucemia es lo que llevó a la aparición de sistemas de bombas asociadas a monitorización continua de glucosa (MCG) que con un algoritmo permite la función de suspensión de la administración de insulina basal ante una hipoglucemia o predicción del riesgo de padecerla. Estos sistemas han demostrado que reducen el riesgo de hipoglucemia mientras mejoran la seguridad del paciente y su calidad de vida.

## 2. BOMBAS CON SENSORES INTEGRADOS



Aunque el uso separado de bombas de insulina y de MCG ha demostrado ser beneficiosas para el control glucémico (*con la utilización de MCG aislada con alarmas se reduce el riesgo de hipoglucemia entre el 13 y 19%*), los mayores beneficios pueden ser obtenidos conectando ambos en un sistema integrado ya que, incluso para los pacientes más motivados, el control manual de la glucemia es difícil y requiere múltiples decisiones al día. El control nocturno supone aún un mayor reto ya que muchas personas durante la noche no responden a las alarmas. Por ello, las investigaciones para ajustar automáticamente la insulina a los datos proporcionados por la MCG han sido muy numerosas en la última década.

Los sistemas de bomba asociados a la MCG que existieron inicialmente permitían solamente ver los datos de glucosa en la bomba y los pacientes o familiares debían ajustar la dosis según los niveles de glucosa y las indicaciones que tenían, lo que requería pacientes muy motivados y con amplios conocimientos.



Luego aparecieron *las bombas con sistemas de parada de la administración de insulina ante una hipoglucemia*, dicha suspensión producía una interrupción automática de la insulina al llegar a un umbral predeterminado de glucemia baja (70 mg/dl, en general), y esta suspensión duraba 2 horas; con ellos no se vieron episodios de cetoacidosis, y sí se constató una disminución de la duración de las hipoglucemias. La primera bomba con esta función llegó en el año 2009.

Posteriormente, aparecieron los *sistemas de liberación de insulina integrados con MCG con un algoritmo para la parada de la liberación de insulina ante la predicción de hipoglucemia*. Hoy en día esta función está disponible en los sistemas de asa cerrada conocidos como páncreas artificial y en los sistemas de bombas con parada por predicción de hipoglucemia.

No obstante, es de gran importancia tener unas expectativas realistas con el uso de esta tecnología. Además, es necesario recibir una educación previa, bien estructurada, a la implantación de este sistema para obtener los mejores resultados.

---

### 3. SISTEMAS DE BOMBAS DE INSULINA CON PARADA POR PREDICCIÓN DE HIPOGLUCEMIA

Son bombas de insulina que utilizan algoritmos que cesan la liberación de la insulina cuando el sensor de glucosa predice que en 30 minutos se va a llegar o a sobrepasar por debajo un límite predeterminado de glucosa, y automáticamente restaura la liberación de insulina basal después de que se solucione dicho riesgo de hipoglucemia. Los estudios han demostrado que de esta manera se reduce la hipoglucemia en niños, adolescentes y adultos, con disminución del número de eventos y su duración, sobre todo nocturnos.



Estos sistemas, aprobados en 2015, pueden utilizarse de manera aislada o formando parte del llamado “páncreas artificial” o sistemas de asa cerrada. Con esta forma de proceder se previenen las hipoglucemias (¡OJO! No las tratan).

Los dos sistemas de bombas con parada por predicción de hipoglucemia que existen en nuestro medio son:

- MiniMed 640G de Medtronic® con tecnología Smart Guard que utiliza el sensor Guardian Sensor 3.
- la bomba Tandem t: Slim X2® con tecnología basal IQ utilizando el sensor Dexcom G6®.

Algunas características de estos sistemas son:

- Suspenden la liberación de insulina antes de que llegue a un nivel predeterminado de glucosa de manera individualizada
- La suspensión de la administración de insulina puede llegar hasta un máximo dos horas
- Los sistemas tienen alarmas y alertas audibles y por vibración. La implantación de estas alarmas y alertas debe ser de manera progresiva, para no llevar a fatiga por las alarmas.
- Después de la suspensión, la bomba automáticamente reanuda la liberación de insulina cuando ha superado dicho riesgo de hipoglucemia.
- Estos sistemas llevan a un incremento discreto de los niveles de glucosa posteriores, sin hiperglucemia de rebote severa ni cetoacidosis diabética.



### **3.1. Indicaciones para la utilización de estos sistemas**

Se recomienda la utilización de estos sistemas en los siguientes casos:

- ♥ Hipoglucemias graves recurrentes.
- ♥ Hipoglucemias desapercibidas.
- ♥ Hipoglucemias frecuentes nocturnas y diurnas.
- ♥ Amplias oscilaciones de la glucosa.
- ♥ Buen control, pero sin buena calidad de vida (para mejorar el sueño de los padres...).
- ♥ Ejercicio intenso.

### **3.2. Requisitos para implementar adecuadamente esta tecnología**

Para implementar este tipo de tecnología y que sea exitoso se deben de cumplir con los siguientes requisitos:

- Un equipo especializado en diabetes con experiencia en bombas.
- Un equipo especializado en enseñar la monitorización continua de glucosa con un programa estructurado.
- Recibir educación específica para saber actuar en caso de parada por predicción de hipoglucemia.
- Necesidad de asistencia 24h.

*Los pacientes y sus familias deben estar dispuestos a:*

- Usar la tecnología.
- A aprenderla.
- Ser capaces de llevar el control de la diabetes y mirar con frecuencia los niveles de glucosa.
- Utilizar el sensor del 90 al 100% del tiempo (cuanto más se utiliza mayor es el tiempo en objetivos).



- Tienen que saber que la compresión del sensor puede dar falsos datos de hipoglucemia.
- Compromiso de descarga de los datos, siempre que sea necesario, para poder hacer un seguimiento por parte del diabetólogo.

### 3.3. Sistema MiniMed 640G con Smart Guard™



Este sistema, automáticamente suspende la insulina basal cuando la concentración de glucosa predice que va a llegar o va a caer por debajo de un umbral predeterminado de glucosa en los siguientes 30 minutos (70 mg/dl, en general, pero se puede configurar entre 50 y 90 mg/dl, con incrementos de 5 en 5).

Se suspende TODA infusión de insulina cuando:

- El valor de glucosa del sensor está en 70 mg/dl o inferior al límite bajo.
- Cuando el sensor prevea que en 30 minutos la glucosa llegará a unos niveles de 20 mg por encima del límite que hemos marcado como hipoglucemia. Es decir, si tenemos como límite 70 mg/dl, el sistema parará la emisión de insulina cuando prevea que en 30 min vamos a estar en 90 mg/dl.

Se reanuda la infusión cuando: (tiempo mínimo de suspensión es de 30 minutos)

- El valor de glucosa del sensor está al menos de 20 mg/dl por encima del límite bajo.
- El valor de glucosa del sensor estará a más de 40 mg/dl por encima del límite bajo antes de 30 minutos.



- Cuando han pasado dos horas con la bomba suspendida (tiempo máximo de suspensión).
- Es importante que, si el riesgo de hipoglucemia ha desaparecido, reanudemus la infusión si la tendencia de la glucosa es segura (valorar la flecha de tendencia).

### Alertas y alarmas

Se pueden definir ocho valores de límites bajos a lo largo del día y se pueden programar diferentes alertas que se pueden activar según necesidades individuales. Es muy importante hacer caso a las alarmas que programemos por lo que debemos siempre programar aquellas que consideremos más importantes en cada caso individual.

Las alertas que se pueden programar por límite bajo son las siguientes:

- *Suspensión antes de límite bajo.*
- *Alerta antes de límite bajo:* si está activada se recibe una alerta cuando se suspende la insulina. Si se llega al *límite bajo siempre se recibe una alerta.*
- *Suspensión en límite bajo.* Disponiendo de 10 minutos para reaccionar antes de que la bomba comience a emitir un sonido de sirena.
- *Alerta de reanudación de la basal:* Si está activada se recibe una alerta cuando se produzca esta situación. Si han pasado 2 horas sin insulina basal se recibe una alerta de reanudación de la tasa basal, aunque la alerta de reanudación esté desactivada.



El paciente o familiar puede reanudar manualmente la suspensión en cualquier momento, a partir del cual se reinicia la tasa basal que tenga programada.

Este sistema también dispone de alertas y alarmas por límite alto programables.

La bomba 640G es sumergible hasta 3,6 metros durante un máximo de 24 horas.

En la actualidad el sistema MiniMed 640 G © utiliza el sensor Guardian Sensor 3. Precisa calibración, un mínimo de una cada 12 horas. Es importante que estas calibraciones se realicen de manera correcta para asegurar el buen funcionamiento del sensor y por ende del sistema. Como este sistema necesita calibración y comprobaciones de glucemia capilar, incluye el medidor de glucosa CONTOUR-NEXT LINK 2.4 de Ascensia Diabetes Care, que tiene una buena precisión demostrada y es el único medidor que se conecta al sistema.

Características de este medidor:

- Envía las lecturas de la glucosa a la bomba de manera inalámbrica
- Permite la administración remota de bolos predeterminados (previa programación)
- Carga los datos de la bomba al programa de descarga CareLink™.

El programa personal de CareLink™ aporta datos acumulados y permite el análisis retrospectivo de los datos de la bomba, del sensor y del glucómetro. Estos deben ser revisados junto al equipo diabetológico para guiar el tratamiento y ver los patrones. También puede descargarse actualmente estos datos en el programa Tidepool que es una plataforma de descarga gratuita avalada por la JDRF.

### ¿Qué límite debemos poner para la parada de predicción?

Va a depender de muchos factores: si hay antecedentes de hipoglucemias graves, capacidad de percepción de la hipoglucemia, la frecuencia de hipoglucemias, de la edad del paciente....

En general, inicialmente pondremos 70 mg/dl. Podemos poner un límite más alto (80 mg/dl) en niños más pequeños o en aquellos pacientes con hipoglucemias frecuentes para que tengan tiempo por si necesitan actuar o más bajo (60 mg/dl) en aquellos que las paradas les lleven a hiperglucemias posteriores importantes y no tengan hipoglucemias frecuentes. Se pueden definir hasta 8 segmentos temporales durante el periodo de 24 horas de nivel de glucosa baja.

#### **3.4. Bomba Tandem t: Slim X2 © con tecnología basal IQ utilizando el sensor Dexcom G6.**



Este Sistema de parada por predicción de hipoglucemia está disponible en USA desde agosto de 2018 y en España desde octubre 2019.

Este sistema se basa en una bomba Tandem t: Slim X2 con la tecnología Basal IQ que lleva un algoritmo de parada por predicción embebido en el software de la bomba y utiliza los valores de glucosa proporcionados por el sensor Dexcom G6 que no precisa calibración. El algoritmo utiliza los 4 últimos valores de glucosa para predecir los valores de glucosa del sensor en 30 minutos. El estudio PROLOG con datos de la vida real demostró que este sistema reduce significativamente la hipoglucemia (31%) sin incrementar la media de glucosa.



Detiene la administración de insulina basal cuando:

- El valor del sensor predice que va a estar por debajo de 80 mg/dl en 30 minutos, o
- La última medida de glucosa del sensor está por debajo de 70 mg/dl.

El suministro de insulina basal se reanuda cuando:

- Aumenta la lectura actual del sensor en comparación con la lectura anterior.
- Si la lectura prevista por el sensor de glucosa en 30 minutos va a estar por encima de 80 mg/dl, incluso si la lectura del sensor no ha aumentado en comparación con la lectura anterior
- Si no hay datos del sensor durante 10 minutos
- Si el suministro de insulina ha estado suspendido durante 2 horas en un intervalo de 2,5 horas.

El límite de 80 mg/dl es fijo, pero no tiene un tiempo mínimo de parada. También tiene alertas y alarmas semejantes al de sistema MiniMed 640G ©.

Con respecto a los bolos durante la suspensión:

- Durante la suspensión de insulina, cualquier parte restante de un bolo extendido se cancela.
- Cualquier bolo de corrección o de comida, o un bolo rápido continuará hasta completarlo.

Con respecto a una basal temporal:

Se detendrá toda administración de insulina basal incluso si hay una basal temporal pero el régimen temporal se reanudará cuando se reanude el suministro



de insulina, siempre que aún quede tiempo en el temporizador del régimen temporal.

Si la tecnología Basal-IQ está activa y el suministro de insulina se ha suspendido se puede desactivar la función y se reanudará el suministro de insulina con el régimen del perfil que tenga en ese momento. La actualización de las bombas Tabdem t.slim X2 se hace “on line” (en el ordenador) tanto para la Basal IQ como para la siguiente función de Control IQ (páncreas artificial híbrido), siempre previo entrenamiento por la casa comercial. El sistema Control IQ está disponible en EE.UU. desde el 2019 pero no en España actualmente.

Los datos de este sistema (tanto de bomba como de sensor junto con las suspensiones) pueden verse en el programa de descarga Diasend y en Tidepool y se deben compartir con el equipo diabetológico. Si queremos ver, exclusivamente, los datos del Dexcom G6 podemos utilizar el programa de descarga Clarity.

---

#### 4. ¿CÓMO DEBEMOS ACTUAR ANTE LA PARADA DE LA BASAL POR PREDICCIÓN DE HIPOGLUCEMIA CON CUALQUIERA DE LOS DOS SISTEMAS?

- I. Mirar la insulina activa o remanente de insulina (IOB de las siglas en inglés *Insulin On Board*): si esta es superior en 2 veces a la basal de esa hora es posible que con la suspensión de la administración de insulina basal no pueda evitarse la hipoglucemia y en ese caso deberá tratarse la hipoglucemia con la dosis mínima de glucosa necesaria y detener la parada.



- II. Si se ha hecho ejercicio intenso y aparece una parada por predicción de hipoglucemia hay que actuar como en el apartado anterior.
- III. En todos los demás casos hay que dejar actuar al sistema.

Estos sistemas, siempre tienen mejores resultados cuando no hay bolos previos a la suspensión, por ello por la noche suelen, ser mucho más eficaces.

### **En conclusión:**

Los sistemas integrados de bomba y sensor con algoritmos de parada por predicción de hipoglucemia permiten disminuir las hipoglucemias, tanto diurnas como nocturnas, de manera continuada. Ahora bien, hay que aprender cuándo actuar para evitar alguna hipoglucemia específica. Ello implica que el paciente debe seguir alerta para ajustar su tratamiento, en especial para evitar las hiperglucemias. Estos sistemas pueden estar especialmente indicados en pacientes con diabetes de difícil control y en particular en aquellos con alto riesgo de hipoglucemia.

### **Referencias**

1. Abraham MB, Nicholas JA, Smith GJ, et al. Reduction in hypoglycemia with the predictive low-glucose management system: A long-term randomized controlled trial in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2018;41(2):303-310. .
2. Battelino T, Nimri R, Dovc K, Phillip M, Bratina N. Prevention of hypoglycemia with predictive low glucose insulin suspension in children with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2017;40(6):764-770. <https://doi.org/10.2337/dc16-2584>.
3. Beato-Víborá PI, Quirós-López C, Lázaro-Martín L, Martín-Frías M, Barrio-Castellanos R, Gil-Poch E, Arroyo-Díez FJ, Giménez-Álvarez M. Impact of Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Low-Glucose Suspend Function on Glycemic Control and Patient Satisfaction in Adults and Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2018;20(11):738-743. [doi: 10.1089/dia.2018.0199](https://doi.org/10.1089/dia.2018.0199).
4. Biester T, Kordonouri O, Holder M, et al. "Let the algorithm do the work": reduction of hypoglycemia using sensor-augmented pump therapy with predictive insulin suspension (SmartGuard) in pediatric type 1 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(3):173-182. <https://doi.org/10.1089/dia.2016.0349>.



5. Dovc K, Battelino T. Evolution of Diabetes Technology, *Endocrinol Metab Clin N Am* 2020; 49:1–18. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2019.10.009>.
6. Forlenza G, Li Z, Buckingham B, et al. Predictive low-glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: results of the PROLOG trial. *Diabetes Care*. 2018;41(10):2155-2161. <https://doi.org/10.2337/dc18-0771>.
7. Gawel WB, Deja G, Kami\_nska H, Tabor A, Skala-Zamorowska E, Jarosz-Chobot P. How does a predictive low glucose suspend (PLGS) system tackle pediatric lifespan challenges in diabetes treatment? Real world data analysis. *Pediatr Diabetes*. 2020;21:280–287. <https://doi.org/10.1111/pedi.12944>
8. Gawel W, Tabor A, Kaminska H, Deja G, Jarosz-Chobot P. How modern technologies improve daily diabetic control. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab*. 2018;24(3):140-144. <https://doi.org/10.5114/pedm>. 2018.80996.
9. Gómez AM, Carrillo LF, Velandia OM, et al. Long-term efficacy and safety of sensor augmented insulin pump therapy with low-glucose suspend feature in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(2):109-114. <https://doi.org/10.1089/dia.2016.0332>.
10. Müller L, Habid S, Leas S, Aronof-Spencer. Reducing hypoglycemia in the Real World: A retrospective Analysis of Predictive Low-Glucose Suspend Technology in an Ambulatory Insulin-Dependent Cohort. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2019; 21(9): 478-485. DOI: [10.1089/dia.2019.0190](https://doi.org/10.1089/dia.2019.0190)
11. Quispe BV, Frías MM, Martín MB, Valverde RY, Gómez MA, Castellanos RB. Effectiveness of MiniMed 640G with SmartGuard® system for prevention of hypoglycemia in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64(4):198-203. <https://doi.org/10.1016/j.endien.2017.02.009>