

Experiencia en el uso del sistema de asa cerrada híbrido avanzado Control-IQ

Experiencia en el uso del sistema de asa cerrada híbrido avanzado Control-IQ

Moderadora:

Dra. Marisol Ruiz de Adana

Especialista en Endocrinología y Nutrición.
Unidad de Diabetes. Servicio de
Endocrinología y Nutrición del Hospital
Regional Universitario de Málaga.



Introducción

Sistema de asa cerrada
híbrido avanzado Control-IQ:
funcionamiento y resultados
en adultos con diabetes

Dr. Jesús Moreno

Especialista en Endocrinología y Nutrición.

Consulta de Tecnología en Diabetes. Hospital General Universitario
de Ciudad Real.

Control IQ en la edad
pediátrica y experiencia
de uso

Dr. Andrés Mingorance

Especialista en Pediatría-Endocrinología y Diabetes pediátricas.

Unidad de Diabetes Pediátrica. Hospital General Universitario de
Alicante.



Introducción

- ▶ En 2016, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el primer sistema híbrido de circuito cerrado para la administración de insulina en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1). En España, en este momento, se dispone ya de 3 sistemas híbridos.
- ▶ La tecnología Control-IQ™ es un sistema híbrido de circuito cerrado que utiliza un algoritmo para ajustar automáticamente la insulina en respuesta a los niveles de glucosa previstos y ayudar a aumentar el tiempo en rango (TIR) recomendado por la Asociación Americana de Diabetes (70-180 mg/dl), y cuenta con una evidencia científica cada vez más amplia.



Sistema de asa cerrada híbrido avanzado Control-IQ: funcionamiento y resultados en adultos con diabetes

Características de Control-IQ

- ▶ Características del sistema de asa cerrada híbrido avanzado Control-IQ™:
 - ▷ Bolos de corrección automáticos.
 - ▷ Ajusta la dosis de insulina automáticamente a partir de la predicción a 30 minutos del valor de glucosa.
 - ▷ Esta tecnología sigue necesitando que el paciente se administre los bolos de las comidas manualmente.



El sistema combina la monitorización con el sensor Dexcom G6[®], que no necesita calibraciones. El sensor está autorizado para la toma de decisiones. El transmisor no necesita recarga".



La tecnología Control-IQ™ utiliza la bomba de insulina Tandem t:slim X2™: una bomba pequeña y robusta, con pantalla táctil a color y batería recargable”.

La bomba de insulina t:slim X2™ se combina con el sensor Dexcom G6 a través del algoritmo de Control-IQ™, creado por la Universidad de Virginia¹⁻³”.

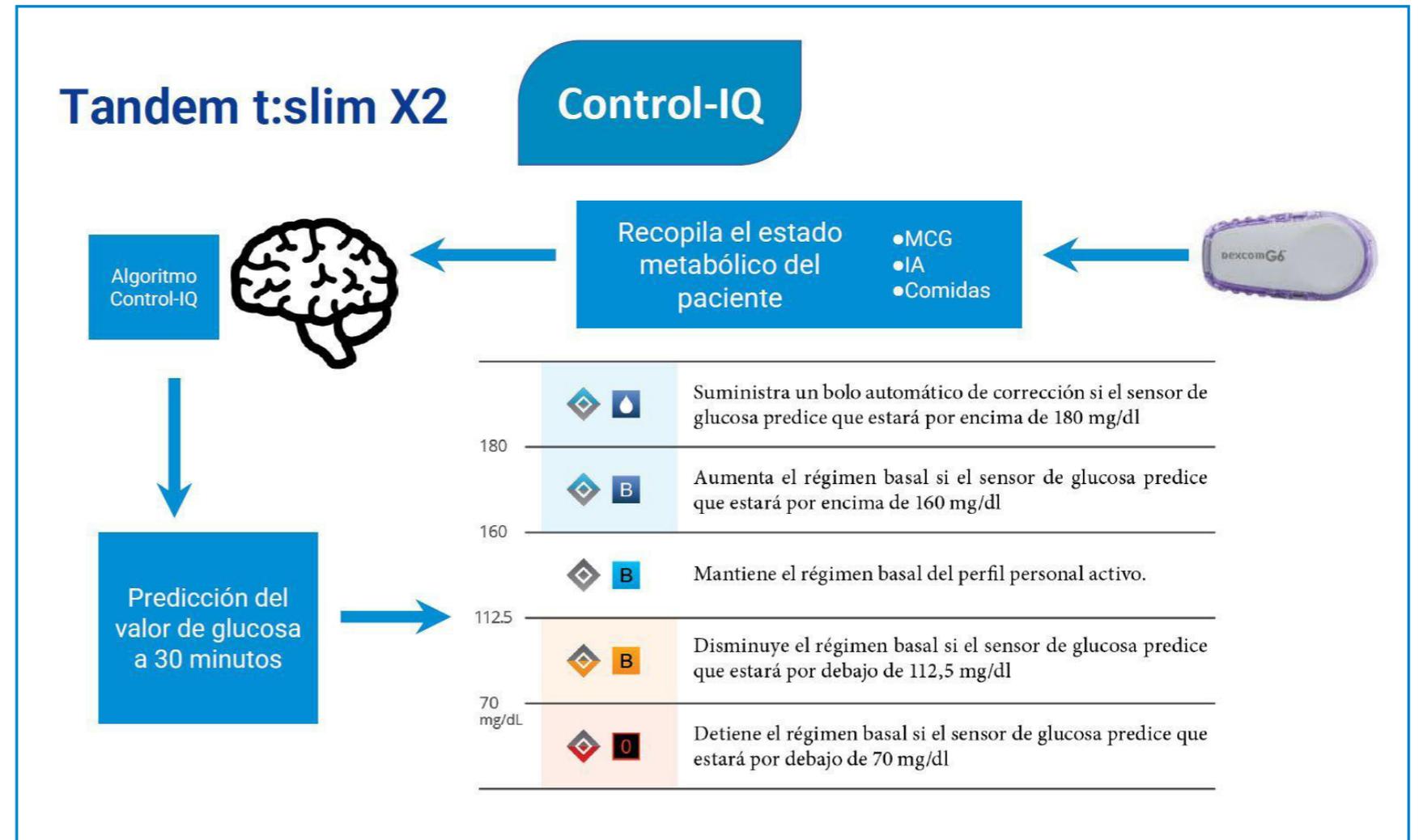


Figura 1. Funcionamiento del algoritmo Control-IQ.

La tecnología Control-IQ™ realiza, junto con el sensor, una predicción del valor de la glucosa a 30 minutos y ajusta automáticamente la dosificación de la insulina basal –modo normal– (Figura 1)”.



Control-IQ™ tiene otros dos modos muy útiles para los pacientes: Modo ejercicio (diseñado para prevenir las hipoglucemias) y modo sueño (diseñado para aumentar el tiempo en rango nocturno) (Figura 2)”.

Suspensiones

Control-IQ™ tiene una ventaja adicional con respecto al modelo anterior, Basal-IQ: Cuando la predicción a 30 minutos indica que el nivel de MCG caerá por debajo de 80 mg/dl, en lugar de suspender bruscamente la entrega de insulina basal, la reducción es progresiva, lo que contribuye a un menor tiempo en hipoglucemia”.

	 Normal	 Sueño	 Ejercicio
 Suministra	180	---	180
 Incrementa	160	120	160
 Mantiene	112,5 - 160	112,5 - 120	140 - 160
 Disminuye	112,5	112,5	140
 Detiene	70	70	80

Figura 2. Tecnología Control-IQ™. Modos.



Reanudaciones

“El suministro de insulina basal se reanuda también de forma progresiva cuando la lectura prevista por el sensor de glucosa en 30 minutos va a estar por encima de 80 mg/dl”.

Aumento de basal

“Cuando se alcanza la Tasa Basal Máxima y la predicción a 30 minutos es superior a 180 mg/dl, Control-IQ™ suministra un bolo automático de corrección. El bolo automático es el 60% de lo calculado en función de los parámetros configurados para el paciente, con un máximo de 6 UI y de un bolo horario”.

Evidencia científica

“En 2019 se publicó el primer estudio clínico que avaló la comercialización de la tecnología Control-IQ™ por la FDA⁴”.

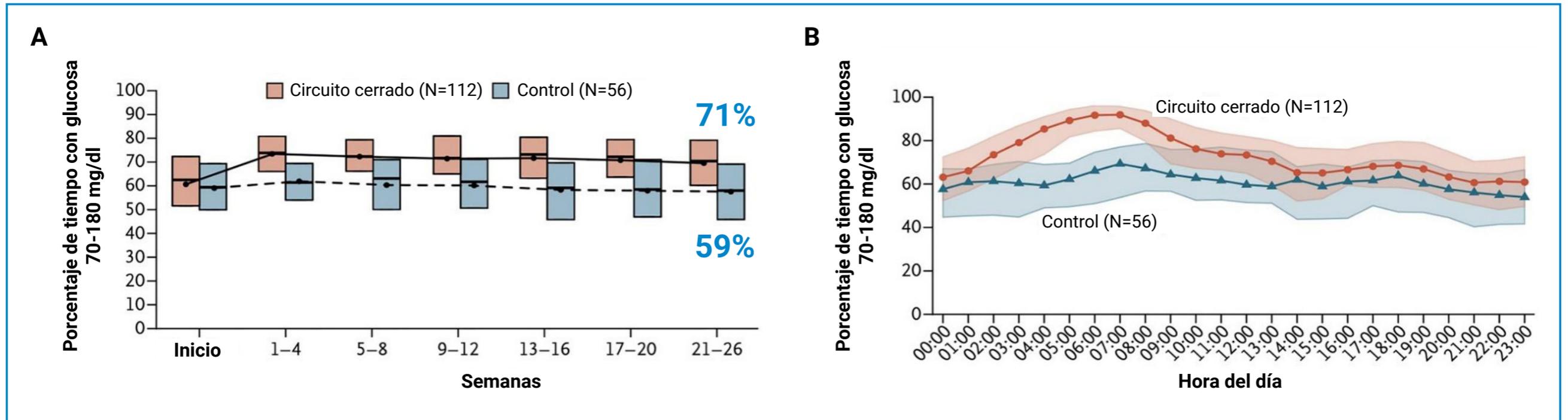


Figura 3.

Este ensayo clínico aleatorizado, con brazo control, observó una mejora significativa del tiempo en rango (TIR) en los pacientes que utilizaron Control-IQ, que aumentaron su TIR en un 11% (hasta el 71%), en comparación con el 59% del grupo control⁴ (Figura 3, A). El estudio fue publicado en New England Journal of Medicine (NEJM)."

Esta mejora del TIR fue evidente ya en el primer mes del tratamiento y se produjo fundamentalmente durante el periodo nocturno⁴ (Figura 3, B)".



“

Se observó también una reducción en los niveles de HbA1c del 0,3% en los pacientes con Control-IQ, que pasaron de tener un promedio de 7,39% al comienzo a 7,06% al finalizar⁴”.

“

Posteriormente, se publicaron dos subestudios y una prolongación de 3 meses de este mismo ensayo que confirmaron que el tratamiento con Control-IQ mejora el control glucémico y aumenta el TIR, especialmente durante la noche⁵⁻⁷”.

Resultados en vida real

“

En un reciente estudio en vida real se han obtenido resultados semejantes en 1435 pacientes DM1, destacando que el incremento del TIR se mantuvo por encima del 75% en



“ aquellos pacientes que utilizaron Control-IQ y que fue superior durante la noche (82%)⁸”.

En otro estudio en vida real de 9451 pacientes durante 1 año, se observó que la mediana del tiempo porcentual con el automatismo encendido durante el periodo a estudio fue del 94,2% en los pacientes con DM1 que usaban Control-IQ, lo que indica una alta adherencia al tratamiento⁹ **(Figura 4)**”.

“ El aumento en TIR se reflejó a los 14 días y se mantuvo de forma continua durante todo el año de seguimiento⁹”.

Con el uso de este dispositivo se cumplen todos los objetivos de control glucémico¹⁰”.

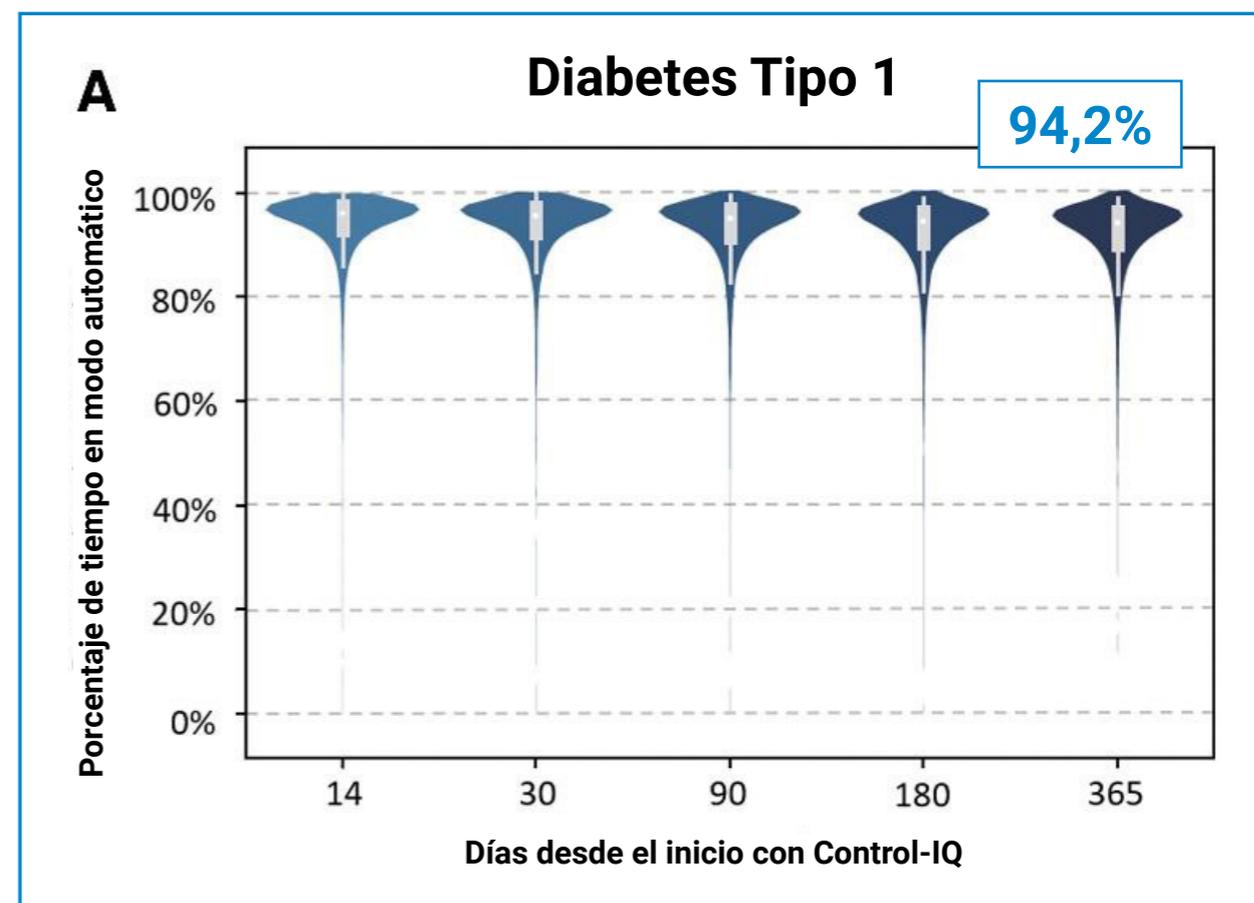


Figura 4.



Conclusiones



El algoritmo Control IQ™ está diseñado para mantener un control glucémico estricto sin mayor riesgo de hipoglucemias”.

“La eficacia clínica de Control IQ™ ha sido probada en ensayos y vida real”.

“Control IQ™ cumple todas las recomendaciones del Consenso Internacional TIR”.



Bibliografía

1. Swan KL, Weinzimer SA, Dziura JD, Steil GM, Voskanyan GR, Steffen AT, et al. Effect of puberty on the pharmacodynamic and pharmacokinetic properties of insulin pump therapy in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2008 Jan;31(1):44-6.
2. Swan KL, Dziura JD, Steil GM, Voskanyan GR, Sikes KA, Steffen AT, et al. Effect of age of infusion site and type of rapid-acting analog on pharmacodynamic parameters of insulin boluses in youth with type 1 diabetes receiving insulin pump therapy. *Diabetes Care*. 2009 Feb;32(2):240-4.
3. Walsh J, Roberts R, Heinemann L. Confusion Regarding Duration of Insulin Action: A Potential Source for Major Insulin Dose Errors by Bolus Calculators. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Jan;8(1):170-178.
4. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. iDCL Trial Research Group. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019 Oct 31;381(18):1707-1717.
5. O'Malley G, Messer LH, Levy CJ, Pinsky JE, Forlenza GP, Isganaitis E, et al. iDCL Trial Research Group. Clinical Management and Pump Parameter Adjustment of the Control-IQ Closed-Loop Control System: Results from a 6-Month, Multicenter, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Apr;23(4):245-252.
6. Isganaitis E, Raghinaru D, Ambler-Osborn L, Pinsky JE, Buckingham BA, Wadwa RP, et al. iDCL Trial Research Group. Closed-Loop Insulin Therapy Improves Glycemic Control in Adolescents and Young Adults: Outcomes from the International Diabetes Closed-Loop Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2021 May;23(5):342-349.
7. Brown SA, Beck RW, Raghinaru D, Buckingham BA, Laffel LM, Wadwa RP, et al. iDCL Trial Research Group. Glycemic Outcomes of Use of CLC Versus PLGS in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*. 2020 Aug;43(8):1822-1828.
8. Pinsky JE, Müller L, Constantin A, Leas S, Manning M, McElwee Malloy M, et al. S. Real-World Patient-Reported Outcomes and Glycemic Results with Initiation of Control-IQ Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Feb;23(2):120-127.
9. Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Apr 21.
10. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019 Aug;42(8):1593-1603.



Control IQ en la edad pediátrica y experiencia de uso

Condiciones de uso

El sistema Control-IQ™ se puede utilizar en la edad pediátrica en pacientes con DM1 por encima de los 6 años (con más de 24 kg de peso), que estén utilizando más de 10 UI de insulina total diaria”.

Control-IQ™ utiliza la bomba de insulina Tandem t:slim X2™, que está abierta a actualizaciones de software, por lo que no precisa de cambios de hardware para incorporar las últimas novedades”.



Tandem t:slim X2™.



Tandem t:slim X2™ es un sistema robusto, difícil de romper, en el que se integra un sensor de 10 días de duración, que permite decisiones clínicas de inserción fácil e indolora con una mano.

Factores limitantes:

- ▶ La mínima basal que se puede administrar es de 0,1 UI/h.(impacto relativo).
- ▶ Solo se pueden programar 16 tramos horarios por perfil (impacto relativo).
- ▶ El bolo mínimo es de 0,05 UI.
- ▶ El factor de sensibilidad máximo es de 600/mg/dl/UI”.

No obstante, es importante valorar el alto grado de fiabilidad con el que este sistema administra la insulina”.



¿Qué aporta este sistema?

- ▶ El sistema Control-IQ™ permite, en menores de 18 años:
- ▶ Administrar bolos de corrección automáticos.
- ▶ Intervenir sobre el programa basal, ratios y sensibilidad.
- ▶ Programar diferentes patrones para diferentes épocas (días laborables o escolares, festivos, vacaciones, días de ejercicio, etc.).
- ▶ Ajustar diferentes perfiles de basal, ratios o sensibilidad.



Evidencia en pediatría

En un estudio multicéntrico, aleatorizado-controlado en 101 niños de 6 a 13 años, de 16 semanas de duración, se evidenció ya una mejoría del tiempo en rango (TIR) entre las semanas 1 y 4 en los pacientes que comenzaron a utilizar la tecnología Control-IQ™. Esta mejoría se mantuvo en el tiempo **(Figura 1)**¹.

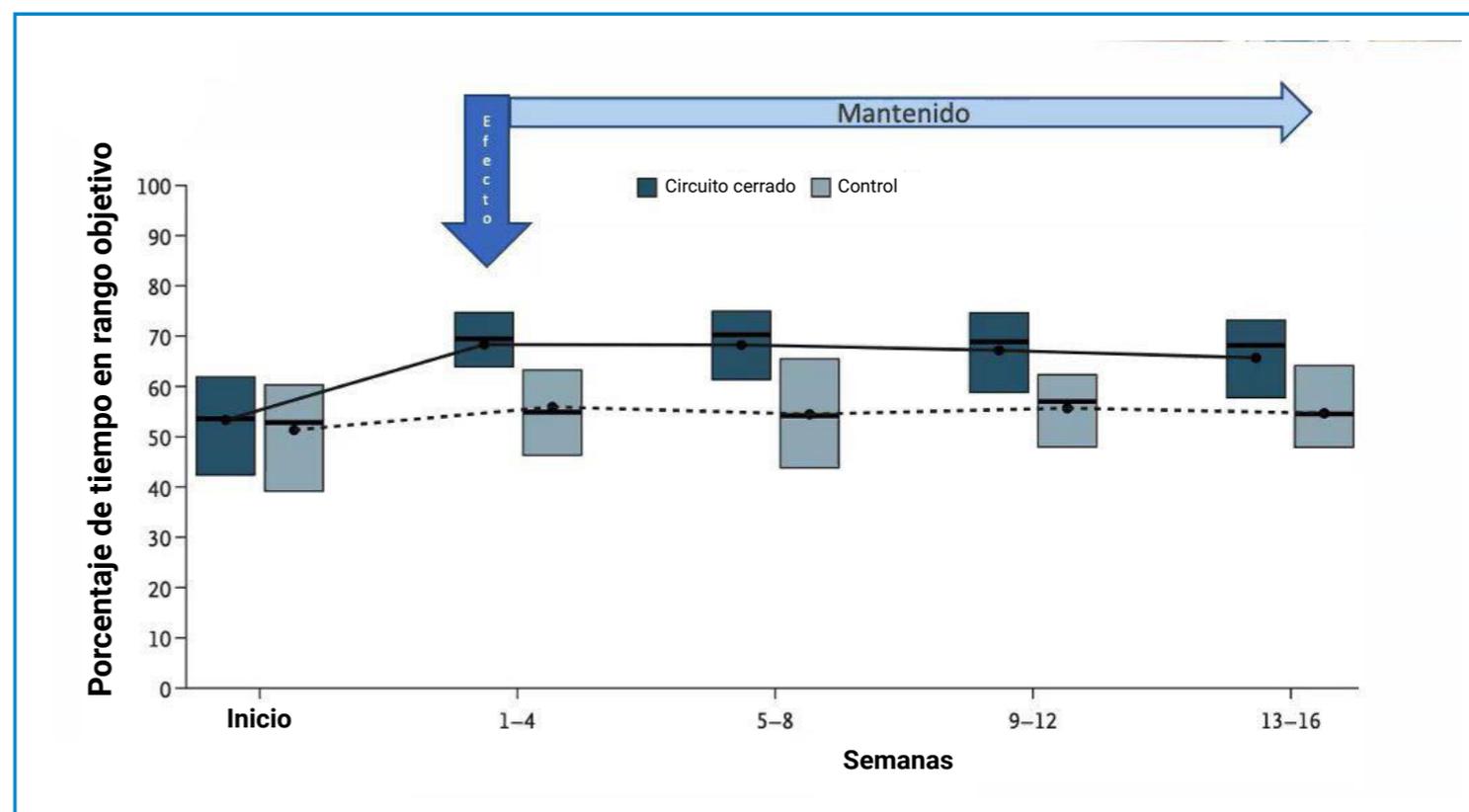


Figura 1. Control-IQ™ y tiempo en rango.

Este estudio observó una mejoría significativa del TIR del 11% con respecto al grupo control. A las 16 semanas, todos los usuarios continuaron con el sistema; no se produjo ningún abandono. El 93% del tiempo el sistema estuvo en modo automático¹.



“El TIR aumentó hasta un 80% en el horario nocturno¹”.

“En otro estudio sobre población pediátrica se estratificó a los pacientes, de entre 6 y 13 años, en 4 cuartiles, en función del TIR inicial, con el objetivo de encontrar predictores en los usuarios de sistemas de circuito cerrado. Se observó que los pacientes con un TIR más bajo al principio, también consiguen un TIR más bajo a las 16 semanas. A su vez, se observó que estos pacientes con el TIR más bajo al inicio fueron los que tuvieron una mayor mejoría en el TIR final² (Figura 2)”.

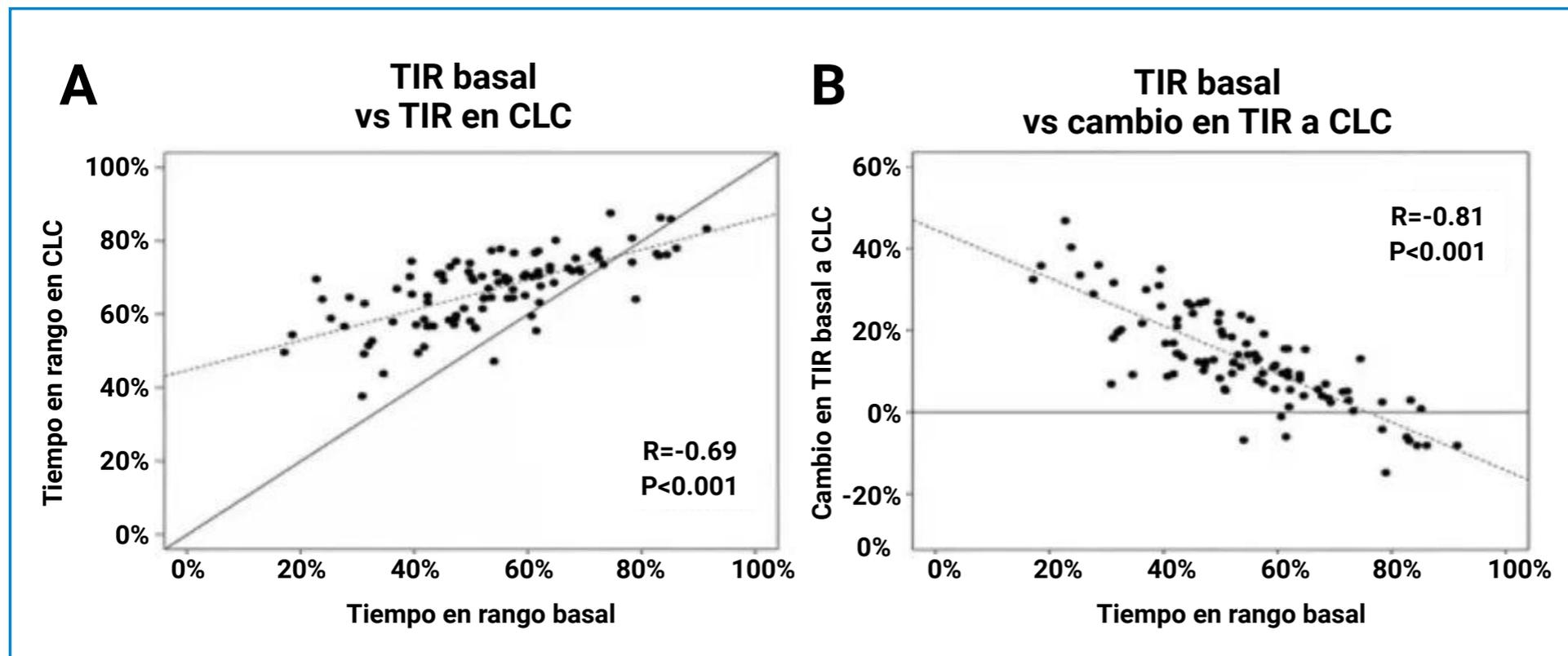


Figura 2.
Evolución TIR.



“ Los participantes que estaban en un TIR más alto, iniciaron la administración diaria de bolo de forma más frecuente y recibieron menos bolos automáticos²”.

“ En febrero de 2021 se realizó una extensión de este mismo estudio, a 28 semanas, con el objetivo de evaluar más a fondo la seguridad y eficacia del sistema Control-IQ™ en niños con DM1. Los resultados respaldan que el uso de un sistema de circuito cerrado puede mejorar de manera segura el control glucémico en niños de 6 a 13 años con DM1 desde el primer día de uso y demuestra que estas mejoras pueden mantenerse durante 28 semanas de uso³” **(Figura 3)**.

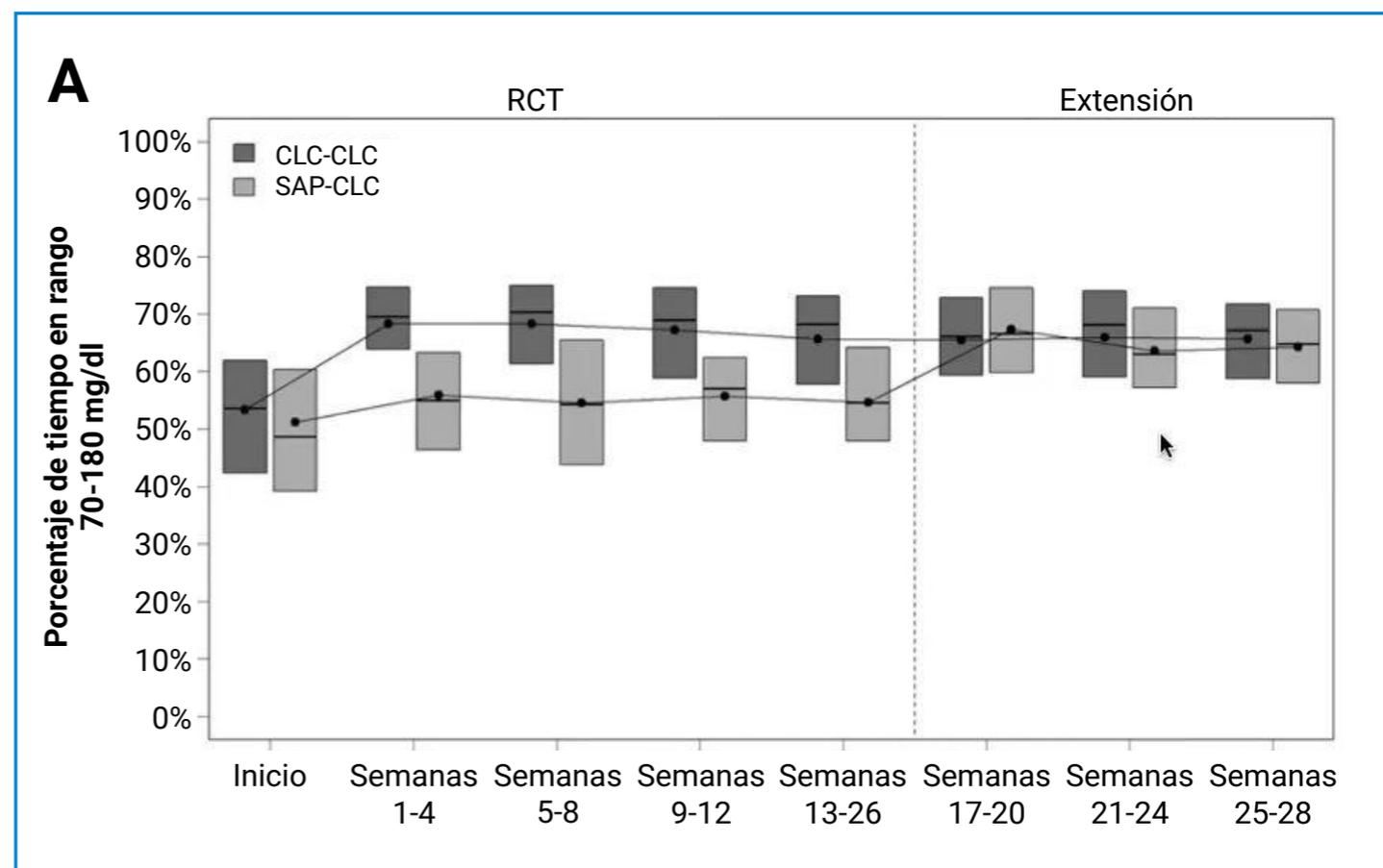


Figura 3. Tiempo en rango/semanas.

“ El 94% del tiempo el sistema estuvo en modo automático³”.



Según la encuesta de satisfacción que se realizó al final del estudio, el 90% de los cuidadores y el 87% de los usuarios estaba satisfecho o muy satisfecho con el sistema Control-IQ™³.

La media de glucemias capilares en el grupo CLC fue de 0,2/día³.

En un reciente estudio en vida real en el que participaron 1.435 personas mayores de 14 años, con DT1, se valoró muy positivamente la fiabilidad del sensor, la conexión sensor-bomba, la mejora en el control de la diabetes, la mejora en la calidad del sueño y la facilidad de uso⁴.

Desde el Servicio de Pediatría del Hospital General de Alicante se ha realizado un estudio en vida real a 4 semanas en población de 6 a 18 años **(Tabla 1)**⁵.

Tabla 1. Estadísticos descriptivos. N=67

	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
Edad (años)	6	18	12,67	3,193
Evolución DM1 (años)	1	15	6,81	3,552
Tiempo con Basal IQ (meses)	3	21	11,84	4,375
HbA1c al inicio	5,4	8,7	6,863	0,780



“ Los resultados a las 4 semanas mostraron un aumento del TIR de 6,93% ($P < 0,001$) en los pacientes que partían de un TIR menor, mientras que aquellos pacientes que partían de un TIR alto, mantuvieron sus porcentajes de TIR, pero bajaron en 1,05% los valores entre 54-70 ($p < 0,001$)⁵”.

“ También se demostró una mejoría en el coeficiente de variación (CV), que disminuyó a las 4 semanas en un 2,36% ($P < 0,001$), con una media de 34,27% ($\pm 5,459$). El tiempo en modo auto activo fue de 95,58% ($\pm 4,233$)⁵”.

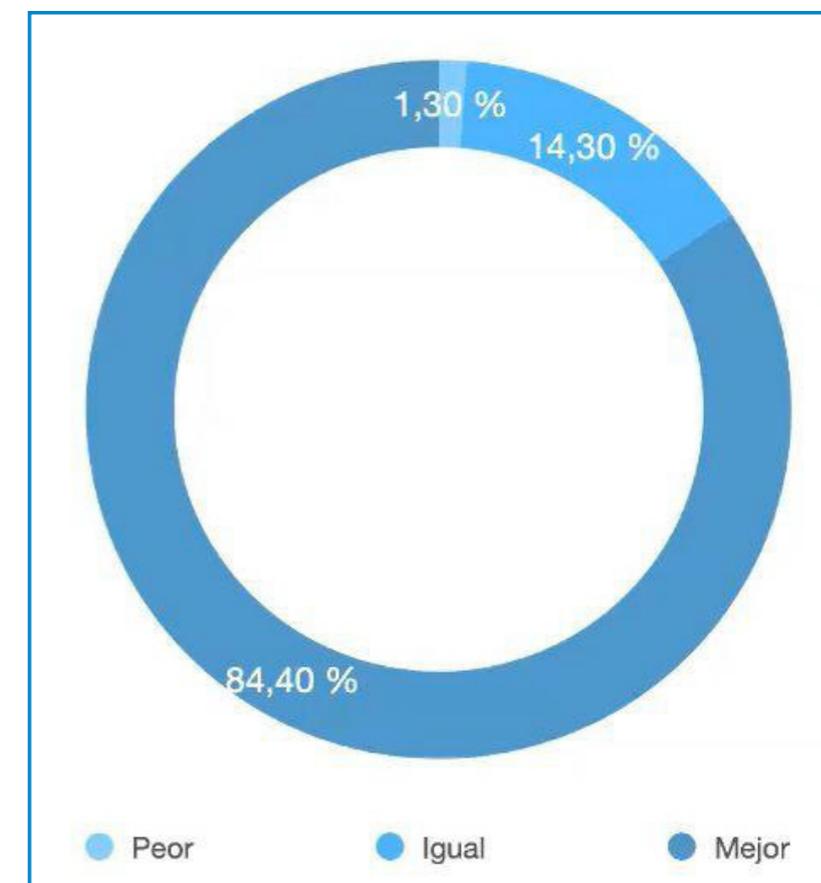
“ Se evaluó el sistema Control-IQ™ por parte de los usuarios y los cuidadores a través de una encuesta. El 84,4% afirmó que la diabetes de su hijo había mejorado desde que comenzaron a utilizar este sistema **(Figura 4)**⁵”.



Pregunta	Igual	Mejor	Peor
Desde que utiliza el Sistema Control IQ piensa que en general la diabetes de su hijo, tu diabetes, está	14,3%	84,4%	1,3%
Los valores muy altos están	9,5%	81,0%	9,5%
Los valores muy bajos están	19,0%	84,4%	1,3%
Desde que utiliza el sistema Control IQ, el descanso nocturno de mi hijo es, o si eres el usuario directo tu descanso es	33,3%	66,05%	0,65%
Desde que utiliza el Sistema Control IQ, el descanso nocturno de los cuidadores/padres es	19,0%	84,4%	1,3%
	Igual	Aumenta	Disminuye
Desde que utiliza el sistema Control IQ, la necesidad de atender a variaciones de los niveles de glucosa durante la noche	14,2%	4,8%	81,0%
El número de alertas nocturnas del sistema	14,3%	14,3%	71,4%
	Igual	Más fácil	Menos fácil
El manejo de la infusora (bomba) tras la actualización es	47,6%	52,4	0

Figura 4. Resultados encuesta.

Figura 5. Desde que utiliza el sistema Tandem Control IQ, el descanso nocturno de los cuidadores es:



El descanso nocturno de los cuidadores mejoró en un 84,4% gracias a la utilización del sistema Control-IQ™ (Figura 5)⁵.



Conclusiones



El sistema Control-IQ™ se puede utilizar en pacientes con DM1 por encima de los 6 años”.

“El sistema administra la insulina con un alto grado de fiabilidad”.

“El uso de un sistema de circuito cerrado puede mejorar de manera segura el control glucémico desde el primer día de uso”.

“La alta usabilidad de Control-IQ™ podría favorecer la baja tasa de abandonos”.

“El modo automático se mantiene en porcentajes muy elevados”.

“El TIR aumenta más en aquellos pacientes que parten de porcentajes más bajos”.

“La satisfacción de los cuidadores y usuarios es muy alta, destacan la mejora del descanso nocturno”.



Bibliografía

1. Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Cengiz E, et al. iDCL Trial Research Group. A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020 Aug 27;383(9):836-845.
2. Schoelwer MJ, Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy KJ, Ekhlaspour L, et al. iDCL Trial Research Group. Predictors of Time-in-Range (70-180 mg/dL) Achieved Using a Closed-Loop Control System. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Jul;23(7):475-481.
3. Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy KJ, Ekhlaspour L, Forlenza GP, et al. iDCL Trial Research Group. Extended Use of the Control-IQ Closed-Loop Control System in Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2021 Feb;44(2):473-478.
4. Pinsker JE, Müller L, Constantin A, Leas S, Manning M, McElwee Malloy M, et al. S. Real-World Patient-Reported Outcomes and Glycemic Results with Initiation of Control-IQ Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Feb;23(2):120-127.
5. Estudio en vida real a 4 semanas en población de 6-18 años. Mingorance 2021. Servicio de Pediatría. Hospital General de Alicante.