

Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Proyecto de Declaración

LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECLARA

De interés legislativo el primer proyecto de páncreas artificial con algoritmo argentino que permite inyectar de forma automática la cantidad de insulina necesaria para regular la glucosa en sangre en personas con diabetes tipo 1, desarrollado por investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), del Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA), de las Universidades Nacionales de Quilmes (UNQ) y La Plata (UNLP), del Hospital Italiano de Buenos Aires y un asesor médico de la Universidad de Virginia (EEUU).

Asimismo, vería con agrado que sea declarada de Interés Provincial por el Poder Ejecutivo a través de sus organismos competentes.

Debora Sabrina Galan
Diputada Provincial
Bloque Frente de Todos



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

FUNDAMENTOS

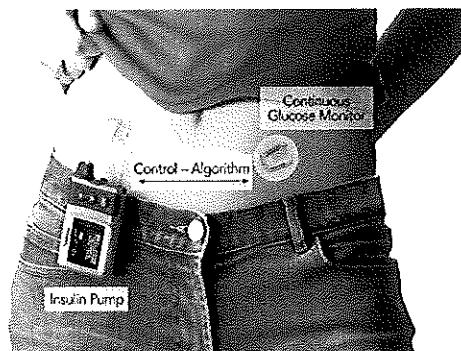
Hay más de 40 millones de pacientes en el mundo y más de 400.000 en Argentina con Diabetes Mellitus tipo 1 (insulino-dependientes), llamada también diabetes juvenil. Este proyecto se inició con el propósito de mejorar la calidad de vida de estas personas.

Un grupo de investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) con lugar de trabajo en el Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA), de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) y de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ), desarrollaron el ARG -Automatic Regulation of Glucose-, un algoritmo que comanda la bomba de infusión de insulina en personas con diabetes tipo 1. El mismo, consiste en un sistema de control automático que realiza las funciones del páncreas para regular los niveles de glucosa en sangre.

El trabajo comenzó paralelamente en el ITBA y la UNLP en 2010 a partir de colaboraciones científicas internacionales. El equipo de investigadores de la UNLP trabajaba con colegas españoles de las Universidades de Valencia y Girona, mientras que el del ITBA inició el proyecto colaborando con el *Doyle's Group* de la Universidad de California (Santa Bárbara), ahora en la Universidad de Harvard, y más adelante, con el *Center for Diabetes Technology* de la Universidad de Virginia (UVa). A partir de 2012 los grupos de ITBA y UNLP decidieron mancomunar esfuerzos para el desarrollo y la validación clínica de un sistema de Páncreas Artificial (PA) en nuestro país.

El PA consiste en dos elementos comerciales, un monitor continuo de glucosa y una bomba de insulina que van conectados de forma subcutánea al cuerpo. Ambos dispositivos se comunican a través de Bluetooth con una computadora, en este caso un celular, que aloja un sistema de toma de datos, permite cálculos internos con estos datos y el monitoreo remoto desde otros dispositivos. Además, este sistema permite alojar un algoritmo de control automático que toma los datos de glucosa y comanda la cantidad de insulina a inyectar de forma de mantener los niveles de glucosa en sangre en valores normales. Este algoritmo es el eje central del proyecto.

Fig. 1. Páncreas componentes: bomba control y monitor



Artificial mostrando los 3 de insulina, algoritmo de continuo de glucosa.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

En Argentina el equipo ha realizado tres pruebas clínicas, las primeras en Latinoamérica con un Páncreas Artificial. En noviembre de 2016, con la colaboración de un médico y un ingeniero de la Universidad de Virginia, se realizó la primera de ellas en 5 pacientes durante 36 horas en el Hospital Italiano. Dado que la UVa facilitaba su plataforma DiAs (*Diabetes Assistant*) instalado en un celular, solicitaron usar el algoritmo que ya habían probado en EEUU. Este algoritmo era semi-automático ya que el paciente debía indicar la cantidad de carbohidratos ingeridos para el cómputo de la insulina a infundir durante las ingestas.

En 2017 se lleva a cabo una prueba similar utilizando el DiAs, pero con el propio algoritmo desarrollado en nuestro país en el ITBA, el ARG (*Automatic Regulation of Glucose*), que además de automatizar el cálculo de la infusión de insulina durante las comidas, disminuía considerablemente la intervención del paciente. Esta prueba fue también muy exitosa.

Finalmente se concreta la tercera prueba, con demoras debido a la pandemia, en marzo de 2021, pero ya de forma ambulatoria con cinco pacientes durante seis días en un hotel cercano al Hospital Italiano. En este caso no sólo se usó el propio algoritmo el ARG, sino también la propia plataforma instalada en el celular, el InsuMate, desarrollado por el grupo de la UNLP.

La ventaja fundamental para el/la paciente es una mayor autonomía y calidad de vida, ya que los alivia a ellos /ellas y a sus familias (en el caso de niños y niñas) de la dedicación a su enfermedad, sobre todo a la noche. Además, la regulación de su glucosa es similar o incluso mejor, dado que las mediciones e inyecciones se realizan automáticamente cada 5 minutos y están basadas en información que el paciente no tiene (modelos matemáticos). Finalmente todo el proceso puede además monitorizarse remotamente, de modo de tener un control externo por parte de médicos.

La financiación de todo este proceso se hizo con fondos de las Fundaciones Nuria (Argentina) y Cellex (España) de aproximadamente U\$S 120.000, el proyecto ERANet-LAC del programa FP7 de la UE en 2017 (€ 8.500) y un proyecto PICT de 3 años del MinCyT. Además, se recibieron donaciones de bombas de insulina por parte de la empresa Roche durante las tres pruebas clínicas.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Se incluyó a partir de 2014 al Hospital Italiano para realizar las pruebas clínicas en adultos y también al Hospital Garrahan desde 2018 de modo de realizar pruebas en niños, niñas y adolescentes. Estas últimas estaban planeadas para febrero y marzo de 2020 pero se vieron postergadas por la pandemia.

El equipo de investigación ha detallado los próximos pasos que debe seguir:

- Mejorar el algoritmo ARG para incluir, además de las ingestas, el ejercicio físico y para ello ya se trabaja en el ARG 2.0. y en una prueba con ejercicio físico con adolescentes en el Hospital Garrahan.
- Realizar pruebas hospitalarias y ambulatorias en las dos franjas etarias: adolescentes y niños.
- Realizar una prueba ambulatoria con un gran número de pacientes (entre 30 y 40) en sus hogares durante su vida cotidiana por un periodo prolongado (mayor a un mes).
- Lograr la aprobación de ANMAT y la cooperación de alguna empresa nacional dispuesta a producir este dispositivo de modo de llevarlo al ámbito de la salud pública.

Para este proceso se requiere re-armar y ampliar el grupo, conseguir financiamiento y contactar empresas que quieran donar los dispositivos necesarios (bomba de insulina, monitor glucosa y celulares) y/o adoptar y distribuir la tecnología desarrollada.

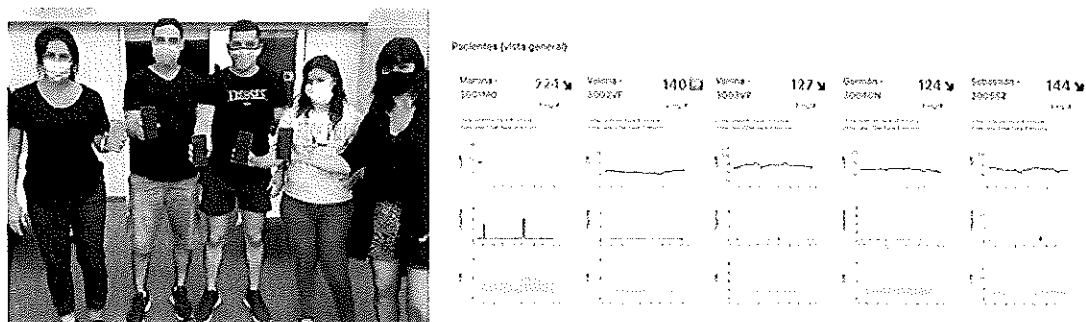


Fig. 2. Izq.: Pacientes mostrando sus celulares con el InsuMate y el algoritmo ARG en funcionamiento durante la prueba clínica de marzo 2021. Der.: Monitoreo remoto multi-paciente de la plataforma InsuMate.

Cabe señalar, que la diabetes mellitus tipo 1 (DMT1) es una patología endocrina crónica siendo muy compleja e invasiva sobre todo en niños y adolescentes. Su tratamiento debe contemplar una dieta alimenticia, regulación diaria de la actividad física, el uso adecuado de insulino terapia y el control glucémico. Un control inadecuado puede afectar el desarrollo, aumentar las comorbilidades, disminuir la esperanza de vida y aumentar el riesgo de complicaciones agudas y crónicas relacionadas con la diabetes. La responsabilidad



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

por el cuidado de los niños con diabetes implica un impacto de dimensiones psicosociales, tanto en el niño como en su familia.

Esta enfermedad implicada con factores relacionados frecuentemente con el surgimiento de problemas emocionales en los pacientes, entre ellos vivir con una enfermedad crónica debilitante y dolorosa, temor a la muerte, necesidad de períodos de hospitalización, cuidados diarios rutinarios, pérdida de autonomía, cambios en las relaciones familiares y sociales, aislamiento real o imaginario, perjuicio social.

La condición de diabético supone además la exposición a otras fuentes adicionales de estrés, destacando: demandas diarias del tratamiento, complejas conductas de autocuidado, constante monitorización de los niveles de glucosa en sangre, inyecciones de insulina.

Por todo lo expuesto agradezco a mis pares su voto positivo para con esta iniciativa.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Debora Sabrina Galan".

Debora Sabrina Galan
Diputada Provincial
Bloque Frente de Todos