

Emerging Technologies

in diabetes research

The JDRF Emerging Technologies E-Newsletter No. 6

Enero 2008

En esta edición:

El gobierno de EEUU publica los códigos de facturación para la cobertura de los MCG

Mejora de la tecnología de encapsulado de islotes

El consorcio de la JDRF actualiza datos

En breve: Noticias del proyecto del Páncreas

Artificial

El gobierno de EEUU publica los códigos de facturación para la cobertura sanitaria de los MCG

Los centros para seguros de enfermedad y los servicios Medicaid (CMS) anunciaron a finales del año pasado que están publicando los códigos de facturación para la tecnología de los monitores continuos de glucosa. Los códigos, que entraron en vigor el uno de enero de 2008 son utilizados por planes públicos y privados de seguros médicos para procesar los pagos para estos dispositivos. Los códigos separados de la facturación se están publicando para cada componente de un sistema de supervisión continuo de la glucosa. Los códigos son: A9276 para el sensor, A9277 para el transmisor, y A9278 para el receptor.

Los nuevos códigos de la facturación deben facilitar que los planes de salud procesen el pago para los monitores continuos de la glucosa (MCG). Mientras que la mayoría de los planes de la salud están esperando los resultados de estudios como el ensayo clínico de MCG de la JDRF antes de tomar una decisión formal para cubrir la tecnología, muchos están pagando los MCG caso por caso para algunos individuos, y los códigos ayudarán a facilitar ese proceso. JDRF ha preparado folletos para ayudar a los que buscan cobertura individual, y que se ven en www.jdrf.org/cgmcoverage.

La JDRF comenzó a abogar para los códigos de facturación hace más de un año y medio. Las acciones de la fundación son:

- Declaración en las audiencias públicas del CMS y someter comentarios formales de JDRF sobre cómo la concesión de estos códigos ayudaría a la gente con diabetes;
- Trabajar con el congreso, los fabricantes del dispositivo, y los planes privados de la salud para compartir la información con el CMS sobre la importancia de los códigos de facturación.

La JDRF financia el proyecto del páncreas artificial para acelerar su disponibilidad futura para los diabéticos, una de las posibilidades de cura terapéutica.

El objetivo principal es acelerar su desarrollo, aprobación legislativa, cobertura sanitaria, y aceptación clínica de la monitorización continua de la glucosa trabajando conjuntamente con páncreas artificial.

A largo plazo, el objetivo es crear un mercado competitivo de estos productos, en beneficio del paciente.

Más información en www.jdrf.org/artificialpancreas.

Grupo renombrado en biomateriales aborda la tecnología de encapsulado de islotes

La JDRF financia a los aclamados laboratorios en el Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) y el Hospital de Niños de Boston de la Facultad de Medicina de Harvard para desarrollar materiales sintéticos para proteger el encapsulado de islotes antes al trasplante. Si tiene éxito, el proyecto podría mejorar enormemente el éxito de trasplantes de islotes en humanos, y abrir la puerta al empleo acertado de islotes de cerdos o células madre humanas. Los islotes son los racimos de células en el páncreas que incluyen las células beta, que son las células que producen insulina y que son destruidas por el sistema inmunológico en el ataque que causa la diabetes tipo 1. Un trasplante de islotes sustituye estas células que producen insulina por otras de un donante. La iniciativa de tres años, de 4.3 millones de dólares procurará identificar los mejores materiales para proteger los islotes del ataque autoinmune permitiéndoles secretar la insulina normalmente. El trabajo será conducido por Robert S. Langer, un investigador internacionalmente renombrado en el Centro del MIT para la Investigación de Cáncer con maestría en Ciencias de Materiales y Biotecnología. Acompañando al Dr. Langer estará Daniel Anderson del MIT, Gordon Weir, un investigador de la JDRF en el Centro de Diabetes Joslin, y Daniel S. Kohane, del Hospital de Niños.

" Aunque el encapsulado de islotes actualmente esté siendo probado por un número de laboratorios, un biomaterial nuevo sintético puede poseer propiedades superiores a materiales comúnmente usados para permitir el reemplazo eficaz de las células beta, " dijo la directora suplente del programa terapéutico de la JDRF, Julia Greenstein. " Este programa tiene el potencial para elevar este campo a otro nivel. "

Los investigadores han estado mucho tiempo interesados en el encapsulado de islotes previo a su trasplante, que podrían suprimir la necesidad de medicamentos inmunosupresores, que son tóxicos. Hubieron logros en animales hace más de 20 años, cuando islotes encapsulados corregían la diabetes en ratas y en varios primates no humanos. Sin embargo, el campo no ha cumplido con las expectativas, ya que los científicos no han sido capaces de reproducir aquel éxito inicial coherentemente y a largo plazo en estudios en monos y humanos.

Una razón de esta dificultad es la fragilidad de los islotes. Aunque el encapsulado trabaje bien para ciertos usos - como la liberación lenta, estable de una medicina en el cuerpo - es mucho más difícil de encajonar células vivas y asegurar que sobrevivirán y funcionarán durante períodos largos. Los científicos hasta ahora han fallado en desarrollar un material semipermeable que permita el transporte, eficazmente, de glucosa e insulina completamente bloqueando el ataque de células inmunes. La limitación puede ser debida a la utilización de los materiales que ya habían sido acertados en otros sistemas - pero estos no fueron desarrollados para islotes.

En el año pasado, sin embargo, hubo signos que el campo progresa rápidamente. En consulta con investigadores, la JDRF determinó que hubo avances significativos en la pureza química de materiales para el encapsulado, llegando a resultados prometedores en pruebas preliminares. Al mismo tiempo, se hizo patente que el campo de encapsulado sufría de una carencia de apoyo académico y corporativo.

En un intento de llenar este hueco, la JDRF ha contactado con los doctores Langer y Anderson. El dr. Langer es un experto mundialmente famoso en biomateriales, sobre todo enfocando el empleo de polímeros (material sintético) para suministrar medicamentos continuamente en cantidades controladas durante períodos prolongados. Ha recibido más de 150 premios y tiene más de 600 patentes emitidas o pendientes. En 2001, la revista Time y CNN nominaron al dr. Langer una de las 100 personas más importantes en América y una de las 18 personas mejores en ciencia o medicina. El dr. Langer recibió la Medalla Nacional de Ciencia en 2006 por sus descubrimientos revolucionarios en las áreas de sistemas poliméricos

controlado de liberación, la ingeniería de tejido y la síntesis de nuevos materiales que han conducido a nuevos tratamientos médicos que han aumentado profundamente el bienestar de humanidad.

Como está expresamente enfocado en nuevos biomateriales para islotes, este proyecto es diferente a cualquier programa de encapsulación hasta el momento. Los doctores Langer y Anderson desarrollarán la nueva tecnología expresamente apuntada al uso "con alto rendimiento" para identificar nuevos biomateriales adecuados para usar con islotes. El alto rendimiento permite a los investigadores realizar millones de pruebas rápidamente para identificar los compuestos que tienen el efecto deseado. En esencia, esto es un acercamiento de fuerza bruta para recoger una cantidad grande de datos experimentales en poco tiempo.

Su objetivo es desarrollar materiales que trabajen, pero no estimulen reacciones adversas del paciente. El material implantado tiende a provocar una respuesta suave inmune que forma el tejido de cicatriz. Este desarrollo puede ahogarse con la interacción de las células circundantes, perjudicando la lectura exacta de niveles de glucosa y cortando las sustancias nutritivas a las células trasplantadas.

"Hay muchas exigencias para que funcione esto," dijo el dr. Anderson. "Los materiales tienen que ser ambos biocompatibles al paciente trasplantado, pero también a las mismas células. Idealmente, se pretende que vivan mucho tiempo entonces, no hay que sustituirlas a menudo."

El dr. Anderson dijo que hay varias estrategias para encapsular islotes. "Se puede hacer células solas, conjuntos de células, colonias más grandes. Independientemente del formato, en el empleo, es importante que no haya un tiempo de difusión largo porque se pretende que su cuerpo sea capaz de reaccionar rápidamente a la glucemia."

El plan es probar el encapsulado in vitro y luego llevar los materiales más prometedores a pruebas con animales, primero roedores y luego animales más grandes como cerdos. El Dr. Weir, que tiene gran experiencia en el trasplante de islotes, la fisiología del islote, y la diabetes clínica, actuará como un colaborador en el proyecto. También proporcionará islotes de cerdo para pruebas.

"Este proyecto refleja nuestro interés en financiar los programas innovadores, de riesgo elevado que tienen el potencial para transformar el futuro," dijo el vicepresidente ejecutivo de la JDRF para la investigación, el Dr. Richard Insel. "La atracción de científicos excepcionales a un desafío relacionado con la diabetes aumenta enormemente nuestras perspectivas para alcanzar los objetivos de la JDRF."

El consorcio del páncreas artificial se reúne para poner al día resultados y afinar objetivos

El Consorcio de Páncreas Artificial financiado por la JDRF mantuvo una reunión a finales del año pasado en San Francisco para hablar de los últimos acontecimientos de investigación. El consorcio, financiado por la JDRF, incluye a investigadores de diabetes, matemáticos, y una trama en siete sitios del mundo entero, que desarrollan y prueban programas del ordenador sofisticados que "cierran el lazo", uniendo monitores de glucosa continuos con bombas de insulina, para automáticamente controlar niveles de glucosa en una variedad de circunstancias y tipos de personas. También estuvo personal de la JDRF y voluntarios, así como representantes de cinco empresas de dispositivos de diabetes que los miembros de consorcio usan para realizar sus estudios.

Lo más relevante de la reunión fue:

- **Medidas de Resultados:** Los investigadores presentaron y hablaron de unas mediciones de resultados por las cuales un páncreas artificial podría ser juzgado. Al consorcio le gustaría acordar sobre qué datos deberían ser usados para evaluar la eficacia de un páncreas artificial.
- **Parámetros clínicos:** Los investigadores presentaron y hablaron de propuestas para recoger datos claves clínicos de cada persona que participa en las pruebas de páncreas artificial. En la fase de viabilidad de la investigación, cada sitio en el consorcio prueba varias versiones de un páncreas artificial, pero los investigadores creen que teniendo una uniformidad en la colección de datos y parámetros de seguridad sería beneficioso.
- **Resultados hasta el momento:** Cada sitio presentó un resumen de resultados hasta el momento. Esperando la aprobación de la FDA para el empleo de sistemas automatizados, muchos sitios han refinado sus algoritmos a mano controlando sus sistemas de lazo cerrado, donde un doctor suministra la insulina basándose en la recomendación del algoritmo.
- **Consideraciones de la FDA:** Los coordinadores del consorcio trabajan con cada sitio para ayudarles a someter la información a la FDA rápidamente, para que los estudios totalmente automatizados puedan comenzar. La FDA ha proporcionado la regeneración sobre un modelo simulado de ordenador que permitirá a investigadores probar algoritmos sobre 100 pacientes "virtuales" (modelos de ordenador) en vez de sobre animales, así como sobre una plantilla que los sitios podrán compartir datos de validación sobre los sistemas de lazo cerrado.

En breve: Noticias del proyecto del Páncreas artificial

Visita la web del páncreas artificial de la JDRF,

www.jdrf.org/artificialpancreas para una gran variedad de artículos y otras actualizaciones sobre tecnologías emergentes, incluyendo:

- **JDRF y Webcast de la Sociedad De Endocrinología:** la JDRF ha fijado la Webcast de la JDRF y de la Sociedad De Endocrinología, " la utilización de Monitores de Glucosa Continuos para Mejorar el Cuidado de Diabetes: Una Revisión de la Última Investigación y Estrategias de Práctica Clínicas ", que fue sostenido el año pasado en la reunión anual de Sociedad De Endocrinología en Toronto. La sesión habla del empleo de monitores continuos de glucosa tanto en pacientes adultos como en pediátricos, incluyendo los estudios de su empleo en la práctica clínica y una reunión informativa sobre el estado de investigación de páncreas artificial.

Para escuchar el webcast, visita www.jdrf.org/endo2007.

- **Webcast de la JDRF y la asociación americana de Endocrinología clínica:** la JDRF ha fijado el webcast de la JDRF y la asociación americana de endocrinología clínica denominada "foro científico de Endocrinos para explorar nuevas fronteras en la gerencia de la diabetes y tecnologías emergentes", que fue llevada a cabo de abril el 13 de 2007 en la reunión anual de AACE en Seattle, Washington. Para ver el webcast, visita www.jdrf.org/aace2007.