

CamAPS FX

Manual del usuario

1	Información de seguridad importante	5
	Indicaciones de uso	5
	Advertencias	5
2	Iniciarse	11
	Definiciones	11
	Recursos	12
	Introducción al Loop cerrado (automático)	13
	¿Qué es CamAPS FX?	14
	Modos de funcionamiento	15
	Disponibilidad, instalación y actualizaciones de CamAPS FX	16
3	Su cuenta CamAPS FX	17
4	Ámbito de aplicación del manual del usuario	18
5	Primeros pasos	19
	Configuración de su cuenta CamAPS FX	19
	Formación en la aplicación	20
	Enlazar la bomba y el MCG con CamAPS FX	21
	Introducir el peso y la dosis diaria total de insulina	28
	Iniciar un nuevo sensor	29
	Sustituir el transmisor de MCG si utiliza Dexcom G6	30
	Sustituir o reenlazar la bomba de insulina	31
6	Fundamentos	32
	La pantalla de inicio	32
	Estado y navegación	35
	Iniciar Auto mode	38
	Parar Auto mode	39
7	Siguientes pasos	40
	Gráfico detallado	40
	Estadísticas resumidas	42
	Boost	43
	Ease-off	46
	Calculadora de bolos	48
	Agregar una comida	51
	Calibrar (solo sensor Dexcom G6)	52
8	Ajustes	53
	Alarms y alertas	54
	Cambiar el peso	56
	Personalizar el tamaño de las comidas	56
	Cambiar la unidad de hidratos de carbono	57
	Configurar un objetivo de glucosa personal	58

1 Información de seguridad importante

Ajustes de la calculadora de bolos (solo mylife YpsоТРump).....	61
Utilizar la función "Bloqueo".....	65
9 Carga de datos y monitorización remota.....	66
Carga de datos en la nube	66
Monitorización remota Companion	66
Monitorización remota por SMS	67
10 Información técnica	69
¿Cómo funciona?	69
11 Especificación y características de funcionamiento	71
Indicación médica.....	71
Población objetivo	71
Perfil de usuario.....	71
Requisitos de formación de los usuarios	71
Entorno operativo	71
Dispositivos compatibles	71
Protocolos de comunicación.....	74
Consideraciones sobre ciberseguridad	75
Insulina	75
12 Modos de fallo y resolución de errores	76
Introducción	76
Modos de fallo	76
App CamAPS FX	78
Dexcom G6.....	81
Sistema FreeStyle Libre 3	83
mylife YpsоТРump, Dana Diabecare RS y DANA-i	85
Glooko	87
13 Anexo A Bombas de insulina compatibles	88
Instrucciones específicas para mylife YpsоТРump.....	88
Instrucciones específicas para Dana Diabecare RS.....	88
Instrucciones específicas de DANA-i.....	89
Instrucciones específicas de la bomba virtual	89
Instrucciones específicas de la Companion.....	89
14 Anexo B Sistemas de MCG compatibles	91
Instrucciones/información específica sobre Dexcom G6	91
Instrucciones/información específica sobre sistema FreeStyle Libre 3 ...	91
Instrucciones/información específica sobre el MCG virtual	92
15 Anexo C Portales de carga en la nube compatibles.....	93
16 Anexo D Ventajas clínicas	94
Resumen	94
Estudio clínico clave: estudio APCam11	94
Estudio clínico clave – KidsAP02	100

1 Información de seguridad importante

Estudio clínico clave – AiDAPT	106
Bibliografía.....	112
17 Anexo E Explicación de los símbolos universales.....	113

1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Indicaciones de uso

CamAPS FX es una aplicación móvil destinada a controlar los niveles de glucosa en personas con diabetes de tipo 1, a partir de un año de edad, aplicando un principio de Loop híbrido cerrado (administración automática de insulina basal con bolos manuales para las comidas). Admite restricciones de edad adicionales, en función del monitor continuo de glucosa y la bomba de insulina elegidos.

CamAPS FX requiere una bomba de insulina y un monitor continuo de glucosa (MCG) para cumplir su uso previsto. La lista de bombas de insulina y MCG compatibles figura en este manual del usuario.

CamAPS FX está destinada a utilizarse con análogos de insulina rápidos o ultrarrápidos, incluidos análogos diluidos.



Advertencias

- Revise las instrucciones del producto antes de utilizar la app CamAPS FX. Las instrucciones contienen información importante sobre las características de funcionamiento de la aplicación.
- Se aconseja a los padres/tutores de niños de corta edad que utilizan la app CamAPS FX que se familiaricen con el funcionamiento de la aplicación y que revisen periódicamente el estado del sistema.
- Si no se utilizan la app CamAPS FX y los dispositivos necesarios de acuerdo con las instrucciones de uso y todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, puede producirse hipoglucemia (concentración baja de glucosa en sangre) o hiperglucemia (concentración alta de glucosa en sangre). Si procede, consulte a un médico.
- En general, la precisión de los sensores se ha estudiado menos en bebés, mujeres embarazadas y personas tratadas con diálisis o con enfermedades

1 Información de seguridad importante

graves, por lo que puede requerirse mayor precaución en estos grupos de usuarios.

- No utilice la app CamAPS FX si la lectura de glucosa del sensor no es fiable, sobre todo si es excesiva. Si la lectura del sensor no coincide con sus síntomas o expectativas, utilice un valor de glucemia capilar para evaluar la precisión del sensor y calibrarlo, si procede. Una lectura excesiva del sensor puede dar lugar a una administración excesiva de insulina, lo que a su vez podría provocar una hipoglucemias.
- Evite administrarse insulina, por ejemplo, mediante inyección o inhalación, mientras lleve una bomba de insulina, ya que podría provocarse una hipoglucemias. La app CamAPS FX no puede realizar un seguimiento de la insulina administrada fuera del sistema. Consulte a su profesional sanitario cuánto tiempo debe esperar después de administrarse insulina manualmente antes de iniciar Auto mode.
- Antes de utilizar el modo automático, confirme si el sensor de glucosa que está utilizando requiere calibración de acuerdo con el procedimiento de calibración recomendado por el fabricante.
- Asegúrese de que un profesional sanitario haya configurado correctamente la bomba de insulina antes de utilizarla con la app CamAPS FX.
- Al utilizar la app CamAPS FX, es importante que todos los bolos y comidas se registren en el sistema, para garantizar que el algoritmo de control los tenga en cuenta. Si no se registran todas las comidas/bolos, la administración de insulina durante el Auto mode podría ser insuficiente o excesiva.
- Las actualizaciones automáticas de la aplicación o del sistema operativo del dispositivo pueden cambiar los ajustes o cerrar la aplicación. Actualice siempre manualmente los ajustes del dispositivo y luego verifique que sean correctos.

1 Información de seguridad importante

- No instale la aplicación en un dispositivo rooteado. Estos dispositivos tienen características de seguridad modificadas que les restan seguridad. La app CamAPS FX no funcionará en un dispositivo inteligente rooteado.
- Debe excluir la app CamAPS FX del "Espacio privado" de su dispositivo inteligente Android para permitir que funcione continuamente en segundo plano.
- Cuando se usa iOS18 o superior, no use la opción de bloqueo o seconder la app para que pueda continuar recibiendo importantes notificaciones y alertas.
- Si utiliza un dispositivo inteligente o un sistema operativo incompatible, no se garantiza una comunicación fiable con la bomba de insulina y el MCG.
- Se aconseja a los titulares de las cuentas CamAPS FX que creen contraseñas seguras y las cambien periódicamente.
- Asegúrese de que su dispositivo inteligente está bloqueado con un PIN o mediante un método más seguro, como una contraseña o su huella digital. Sin un bloqueo seguro, no podrá utilizar la calculadora de bolos.
- Asegúrese de que los ajustes de la pantalla de su dispositivo inteligente, como el brillo o la resolución, son adecuados para el nivel de luz ambiental y la calidad de su vista. Ajuste la pantalla en consecuencia.
- Si la pantalla o el audio del dispositivo inteligente presentan fallos hasta el punto de que no puedas determinar el estado de la aplicación CamAPS FX o escuchar las alertas, o su dispositivo inteligente está dañado, se aconseja no utilizar la aplicación hasta que el dispositivo se haya reparado y su rendimiento se haya verificado. Si no se puede desactivar la app CamAPS FX, apague el teléfono y vuelva a controlar la bomba manualmente.
- Se aconseja que los usuarios de la app CamAPS FX verifiquen periódicamente el funcionamiento eficaz de las alertas (sonido/vibración) en

1 Información de seguridad importante

su dispositivo inteligente, para asegurarse de que el usuario esté al tanto de cualquier cambio de estado del sistema durante el Auto mode. También se aconseja no silenciar las alertas en el dispositivo inteligente durante el uso de la app CamAPS FX, a menos que sea esencial.

- Cuando utilice/cargue su dispositivo inteligente que alberga una app CamAPS FX activa, se aconseja un mantenimiento óptimo del hogar, para mitigar los riesgos de tropiezo con cables que arrastran. El dispositivo inteligente también debe ser fácilmente accesible para el usuario durante la noche, y estar colocado de forma que se evite cualquier introducción accidental por parte del usuario.
- Se recomienda a los usuarios que ajusten la hora correcta en el dispositivo inteligente donde está instalada la app CamAPS FX. Todos los gráficos de la app CamAPS FX mostrarán las actividades, con la hora en que tuvieron lugar, en el dispositivo inteligente que aloja la aplicación.
- Al utilizar la app CamAPS FX para el control de la glucosa, es muy importante que los usuarios cumplan las normas y recomendaciones nacionales de conducción, para evitar la hipoglucemias al conducir.
- En las versiones anteriores de la bomba de insulina Dana Diabecare RS, el "Cociente de reducción" se debe ajustar en la app CamAPS FX. Con una selección incorrecta del cociente de reducción, la aplicación proporcionará un informe incorrecto de los valores de insulina activa, lo que a su vez puede dar lugar a bolos de insulina de corrección incorrectos.
- Aunque la app CamAPS FX sea un producto sanitario, el dispositivo inteligente donde se aloja no lo es, y como tal no está fabricado según las mismas normas de seguridad eléctrica que un producto sanitario.
- Para utilizar CamAPS FX en Auto mode durante un vuelo, cambie a "Modo avión" y, a continuación, active Bluetooth. Observe cualquier otro consejo

1 Información de seguridad importante

adicional relacionado con los dispositivos conectados. Diríjase a la compañía aérea para informarse sobre su política.

- Antes de decidir dejar de utilizar la app CamAPS FX, es importante que consulte a su profesional sanitario, para que revise los ajustes de la bomba de insulina.
- No comparta los datos de acceso a su cuenta CamAPS FX con nadie, como medida de seguridad y para evitar el uso indebido de sus datos.
- Usted es responsable de proteger su dispositivo inteligente y de utilizarlo de forma segura. Si sospecha que se ha producido un incidente de ciberseguridad relacionado con CamAPS FX, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- La aplicación CamAPS FX no funcionará en un dispositivo host que tenga un sistema operativo no compatible o un teléfono modificado para el acceso root. Para obtener una lista de dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles con CamAPS FX, consulte la subsección "Dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles" de la sección "*Dispositivos compatibles*" del capítulo 11 de este Manual del usuario.
- No utilices la aplicación CamAPS FX en un dispositivo móvil en el que estés realizando una carga lateral (instalación a través de medios distintos de la tienda de aplicaciones) de otras aplicaciones, ya que estas podrían introducir vulnerabilidades o malware en tu dispositivo móvil y posiblemente alterar el funcionamiento de la aplicación CamAPS FX, lo que podría ocasionar daños.
- Absténgase de instalar y utilizar teclados de software desarrollados por entidades desconocidas. El uso de este tipo de teclados puede no ser conforme con la gestión de la información de los pacientes y dar lugar a la divulgación involuntaria de información sensible.

1 Información de seguridad importante

- No utilice aplicaciones que puedan comprometer la ciberseguridad de su dispositivo inteligente.
- Si está enlazado con la mylife YpsoPump: se le pedirá que introduzca los ajustes de la calculadora de bolos en la app CamAPS FX. Estos ajustes determinarán cómo la calculadora de bolos calculará el bolo sugerido. Por consiguiente, es muy importante que estos ajustes sean correctos. No realice ajustes sin consultarlos previamente con su médico o asesor de diabetes. Asegúrese de que un médico con experiencia en el control de la diabetes supervise la iniciación y la programación de la calculadora de bolos.
- Si utiliza la bomba Companion: no están disponibles todas las funciones de CamAPS FX. No se pueden compartir datos; tampoco se pueden introducir datos ni controlar la bomba de insulina real.



Nota: Cualquier incidente grave relacionado con CamAPS FX se deberá comunicar a CamDiab o al distribuidor de CamDiab, así como a la autoridad competente del país de residencia.

2 INICIARSE

Definiciones

Término	Significado
Android	Sistema operativo utilizado en dispositivos inteligentes
App o aplicación	Software instalado en un dispositivo inteligente o móvil
Auto mode	Modo de funcionamiento en el que la infusión de insulina se modula por medio de un algoritmo de control; consiste en ciclos repetidos de Loop cerrado (automático)
Perfil basal (de insulina)	Secuencia de tasas de insulina basal durante 24 horas preprogramada en una bomba de insulina
Tasa basal (de insulina)	La velocidad de infusión de insulina preprogramada que debe administrar la bomba de insulina en un momento determinado
Bluetooth	Tecnología que permite que los dispositivos se intercomuniquen de forma inalámbrica
Boost	Modo de funcionamiento cuando se supone un aumento de las necesidades de insulina
CamAPS	Sistema de páncreas artificial Cambridge
MCG	Monitor continuo de glucosa
Loop cerrado (automático) (LC)	Modo de funcionamiento en el que la infusión de insulina se modula por medio de un algoritmo de control; consiste en ciclos repetidos de Loop cerrado (automático); también se conoce como Auto mode
Ciclo de Loop cerrado (automático) (CLC)	Una secuencia de acontecimientos que se repite periódicamente y comprende: (i) la ejecución del algoritmo de control y (ii) el inicio de la administración de insulina recomendada en la bomba de insulina
Mensaje de confirmación	Mensaje mostrado en el dispositivo inteligente para confirmar la ejecución de una orden deseada
Algoritmo de control (AC)	Software ejecutado en el dispositivo inteligente y que calcula la administración de insulina

Predeterminado	Opción preajustada por el fabricante para el ajuste de un dispositivo
Ease-off	Modo de funcionamiento cuando se supone una reducción de las necesidades de insulina
Loop híbrido cerrado	Enfoque en que el Loop cerrado (automático) modula la insulina basal y el usuario debe administrarse manualmente bolos para las comidas
iOS	Sistema operativo usado en un dispositivo inteligente
Loop abierto (LA)	Modo de funcionamiento en el que la infusión de insulina se administra a una tasa basal preprogramada o a una tasa temporal ajustada por el usuario
Tasa basal temporal	Velocidad de infusión de insulina de duración limitada que anula la tasa basal preprogramada
Condición de finalización	Condición que provoca la desactivación de Auto mode
Dosis diaria total (DDT)	Cantidades de insulina administradas desde las 00:00 hasta las 24:00 h un día determinado
Mensaje de advertencia	Mensaje mostrado en el dispositivo inteligente al detectar un posible problema

Recursos

Guías

Este manual del usuario le ofrece el resumen más completo de la app CamAPS FX. Abarca sus las características, información importante sobre seguridad y mucho más. Para ver el manual desde el interior de la aplicación, pulse **Menú principal > Ayuda > Manual del usuario**.

Para solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el representante o distribuidor de CamDiab.

Ayuda integrada en la aplicación

Encontrará un ícono de información en la esquina superior derecha de muchas pantallas de CamAPS FX. Al pulsar el ícono, aparecerá una ventana emergente con más información

2 Iniciarse

relacionada con la pantalla. Para acceder a las preguntas frecuentes, pulse **Menú principal > Ayuda > Preguntas frecuentes**.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clinico

El documento resumen de Seguridad y Rendimiento Clinico puede accederse desde la web <https://camdiab.com/support>.

Introducción al Loop cerrado (automático)

Un páncreas sano libera insulina en función de las necesidades del organismo. Como resultado, se mantiene un intervalo de glucemia normal y estrecho. En la diabetes de tipo 1 se pierde esta función del páncreas, lo que obliga a inyectarse insulina para controlar la glucemia. Mediante la inserción de un catéter muy fino debajo de la piel, podemos imitar la acción del páncreas utilizando una bomba de insulina. Esta infundirá la dosis correcta de insulina según las necesidades del organismo. Un sensor continuo de glucosa, también conocido como monitor continuo de glucosa (MCG), mide la glucosa en el tejido subcutáneo. Permite calcular y administrar la insulina necesaria de manera continua e ininterrumpida.

El sensor continuo de glucosa y la bomba de insulina son dos de los tres componentes necesarios de un sistema de Loop cerrado (automático), también conocido como páncreas artificial. El componente restante es un algoritmo de Loop cerrado (automático) instalado en un ordenador o un dispositivo inteligente que ejecuta un que calcula la dosis de insulina basándose en las lecturas del sensor de glucosa. Estos tres componentes interconectados forman lo que llamamos un Loop cerrado (automático) (ver la figura 1).

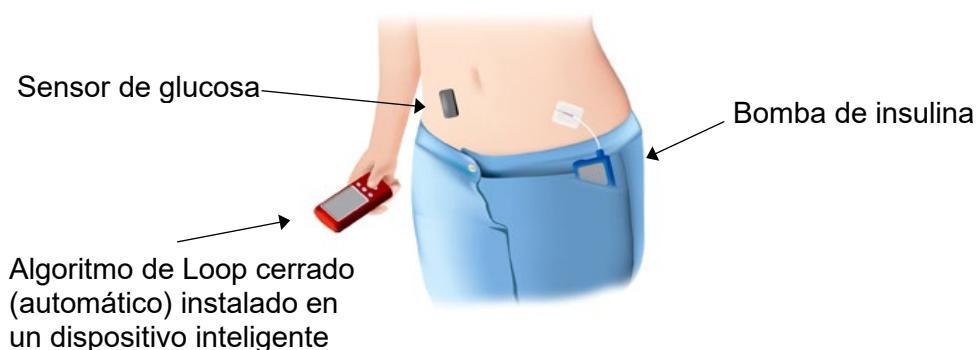


Figura 1: Los componentes de un sistema de Loop cerrado (automático)

¿Qué es CamAPS FX?

CamAPS FX es una aplicación que se ejecuta en un dispositivo inteligente. La aplicación está diseñada para funcionar con una selección predefinida de bombas de insulina y monitores continuos de glucosa disponibles en el mercado. Consulte en el Anexo A la lista de bombas compatibles y la información específica sobre las bombas; consulte en el Anexo B la lista de dispositivos de MCG compatibles y la información específica sobre los MCG.

La aplicación también permite cargar los datos en la nube para visualizarlos y monitorizarlos a distancia. Consulte en la figura 2 un ejemplo de configuración de un sistema de Loop cerrado (automático) con la app CamAPS FX.



Figura 2: Ejemplo de configuración del sistema de Loop cerrado (automático) con la app CamAPS FX en el smartphone.

Consulte la lista de dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles con CamAPS FX en el apartado "*Dispositivos compatibles*" de este manual del usuario.

Modos de funcionamiento

La app CamAPS FX funciona en uno de los modos siguientes:

Auto mode "desactivado" (Loop abierto)

"Auto mode desactivado" es el modo de funcionamiento más conocido entre los usuarios de bomba actuales. En este modo de funcionamiento, la bomba funciona con el perfil basal preprogramado, o según las instrucciones del usuario. Se mantiene la comunicación con el MCG y se muestra la información de glucosa del sensor.

"Auto mode desactivado" es el modo de funcionamiento predeterminado cuando se inicia el sistema.

Auto mode "Activado" (Loop cerrado [automático])

Auto mode o el modo de Loop cerrado (automático) es un modo de funcionamiento en que la aplicación controla la administración de insulina sustituyendo la administración de insulina basal preprogramada.

Auto mode "Intentando"

Auto mode "Intentando" es un modo de funcionamiento en el que la aplicación intenta pasar al Auto mode, pero algo lo impide. Las causas que llevan al Auto mode "Intentar" incluyen:

- Datos de glucosa del sensor no disponibles (incluye el calentamiento del sensor)
- Pérdida de comunicación con la bomba de insulina
- Administración de insulina por bomba suspendida
- Dosis insulina diaria total superada (bomba Dana)
- Bluetooth desactivado (bomba o smartphone)
- Bolo extendido desactivado en la bomba (bomba Dana)

El modo "Intentando" continuará hasta haberse resuelto lo que impide el inicio de Auto mode. En el modo "Intentando", la infusión de insulina volverá a la tasa basal preprogramada al cabo de aproximadamente 30 minutos.

Nota: Encontrará información sobre lo que impide el funcionamiento de Auto mode pulsando el icono "i" situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Una vez el usuario haya accionado "Auto mode activado", el sistema permanecerá en este modo hasta que el usuario lo desactive.

2 Iniciarse

Modo "A prueba de fallos"

Si se produce un error irrecuperable o su dispositivo inteligente se desactiva, la bomba de insulina volverá en 30 minutos al perfil basal preprogramado.

Disponibilidad, instalación y actualizaciones de CamAPS FX

La app CamAPS FX se puede descargar de los portales de aplicaciones designados:

- Android OS
 - Google Play Store (para usuarios de mylife Ypsopump y Dana pump)
- iOS
 - Apple App Store (para usuarios de mylife Ypsopump)

Siga el procedimiento de instalación del portal y compruebe que la instalación se ha realizado correctamente. Una vez instalada la aplicación, compruebe periódicamente en el portal en línea si hay actualizaciones y actualice la aplicación cuando haya una actualización disponible.

Se recomienda desactivar Auto mode antes de una actualización y reiniciarlo una vez finalizada la actualización.

Para borrar la app CamAPS FX, desinstale de su dispositivo inteligente siguiendo el procedimiento de desinstalación del sistema operativo de su dispositivo.

3 SU CUENTA CamAPS FX

Al ejecutar la aplicación por primera vez, deberá crear una cuenta CamAPS FX proporcionando una dirección de correo electrónico y configurando una contraseña. Si ya dispone de una cuenta CamAPS FX, también puede utilizarla.

4 ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL DEL USUARIO

Este manual del usuario **SOLO** es válido para la configuración y utilización de la app CamAPS FX. Consulte la documentación del fabricante para todas las cuestiones relacionadas con:

- Bomba de insulina
- Monitor MCG
- Receptor de MCG (opcional)
- Sistema de carga de datos en la nube
- Dispositivo inteligente

5 PRIMEROS PASOS

En este apartado aprenderá cómo:

- configurar su cuenta CamAPS FX
- recibir formación completa en la aplicación
- enlazar su bomba de insulina y su monitor continuo de glucosa (MCG)
- iniciar un nuevo sensor

Configuración de su cuenta CamAPS FX

Abra la app CamAPS FX y verá la pantalla de inicio de sesión. Si ya dispone de una cuenta CamAPS FX, límítese a iniciar la sesión con sus datos. Se enviará un código de verificación a la dirección de correo electrónico de la cuenta. Compruebe su correo electrónico e introduzca el código de verificación en el campo correspondiente de la pantalla de inicio de sesión.

Si no dispone de una cuenta, pulse el botón "Registrarse" situado en la parte inferior de la pantalla para registrarse. Debe indicar una dirección de correo electrónico válida, a la que se enviará un código de confirmación. Introduzca el código para confirmar su cuenta.

Nota: Para cerrar la sesión de su cuenta CamAPS FX, vaya a Cuenta en el menú de la aplicación. Tenga en cuenta que al cerrar la sesión se eliminarán permanentemente todos los datos de la aplicación de su dispositivo inteligente. Deberá iniciar sesión de nuevo para seguir utilizando la aplicación.

Nota: Si no utiliza la aplicación CamAPS FX durante 90 días, se le desconectará automáticamente de su cuenta CamAPS FX.

5 Primeros pasos



Una vez haya iniciado sesión en su cuenta, aparecerá la pantalla de bienvenida. Lea la información de la pantalla y pulse "Iniciar" para continuar. Ahora podrá seleccionar la formación de la aplicación. Si desea acceder al manual del usuario, puede hacerlo a través del enlace que aparece en la parte inferior de la pantalla de bienvenida.

Formación en la aplicación

Antes de empezar a utilizar CamAPS FX con dispositivos reales, deberá familiarizarse con la aplicación y sus funciones. Después de iniciar por primera vez sesión en la cuenta personal de CamAPS FX accederá directamente a la formación en la aplicación. Deberá llenar las secciones obligatorias de la formación para poder proceder al emparejamiento de CamAPS FX con dispositivos reales: la bomba de insulina y el MCG.

Tardará aproximadamente 60 minutos en finalizar la formación esencial, lo que se realizará en modo virtual mediante dispositivos virtuales. La formación consta de varias animaciones que deberá ver y de algunas tareas basadas en competencia que deberá completar para continuar con el paso siguiente. Una vez finalizada la formación podrá permanecer en modo virtual o proceder al emparejamiento con la bomba de insulina y el MCG, para empezar a utilizar la aplicación con dispositivos reales.

En la nube CamDiab, en los datos de la cuenta del usuario, se guardará un registro de la finalización satisfactoria de la formación. Los usuarios no tendrán que volver a realizar esta formación obligatoria en la aplicación si utilizan la misma cuenta en el futuro, por ejemplo, tras reinstalar la app CamAPS FX.

En caso de que más adelante necesite un curso de actualización, podrá acceder a los recursos de formación por medio del menú "Ayuda" de la aplicación.

Utilizar una cuenta CamAPS FX existente

Una vez haya iniciado sesión en una cuenta CamAPS FX existente —por ejemplo, al reinstalar la app CamAPS FX o instalar la app CamAPS FX en otro dispositivo inteligente— es posible que reciba un mensaje informándole de que se han restaurado los ajustes CamAPS FX.

Desde el repositorio de CamAPS FX en la nube, se restauran los siguientes ajustes de CamAPS FX:

- Ajustes de alarma/alerta
- Datos del transmisor de MCG (si utiliza Dexcom, número de serie del transmisor Dexcom G6)
- Ajustes de los seguidores
- Ajustes de carga de datos en la nube
- Mensajes ocultos
- Objetivo de glucosa personal
- Tamaños de comidas personalizados
- Unidades de hidratos de carbono
- Incremento del bolo
- Ajustes de la calculadora de bolos (solo si se ha enlazado con mylife YpsoPump)

Podrá revisar estos ajustes una vez completados los pasos restantes de inicio de sesión.

Enlazar la bomba y el MCG con CamAPS FX¹

La aplicación debe enlazarse con una bomba de insulina y un sensor de glucosa. Es posible que deba consultar las instrucciones de emparejamiento en las guías del usuario de su bomba y del sistema de MCG.

Para enlazar su bomba con la aplicación, comience tocando "Inicio" en la pantalla de bienvenida. Aparecerá la pantalla "Seleccionar bomba": si aparece la ventana emergente, permita que CamAPS FX acceda a su ubicación.

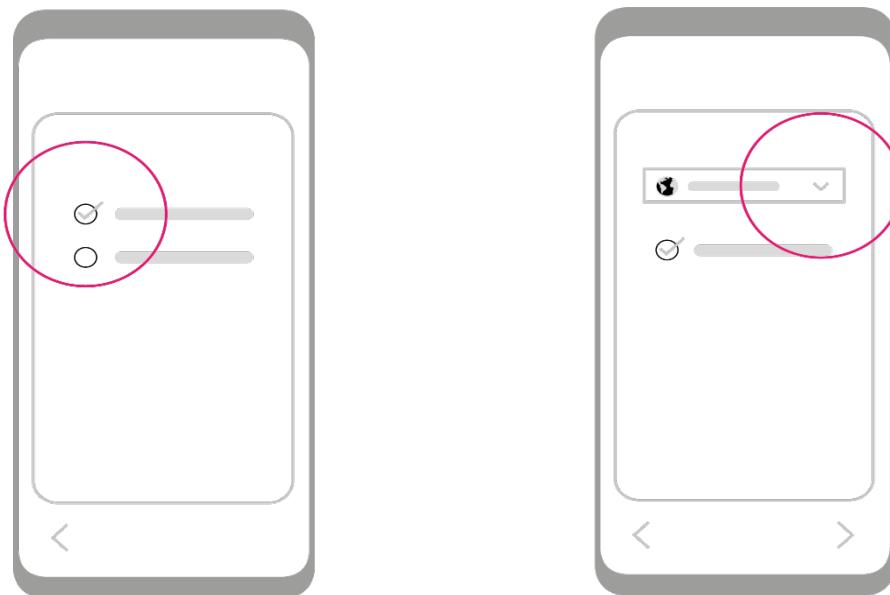
Nota: Las instrucciones para enlazar las bombas de insulina pueden diferir ligeramente. Consulte el apartado correspondiente en función del tipo de bomba que desee enlazar.

¹ The availability of CGM and insulin pump devices varies depending on your country and the operating system of your smart device.

5 Primeros pasos

Enlazar con mylife YpsoPump

- Seleccione en la lista "mylife YpsoPump"
- Lea la información de las pantallas de ayuda y pulse "Continuar"
- Seleccione su país de residencia
- Espere a que aparezca el número de serie de su bomba en la pantalla "Escaneando", selecciónelo y pulse "Continuar"

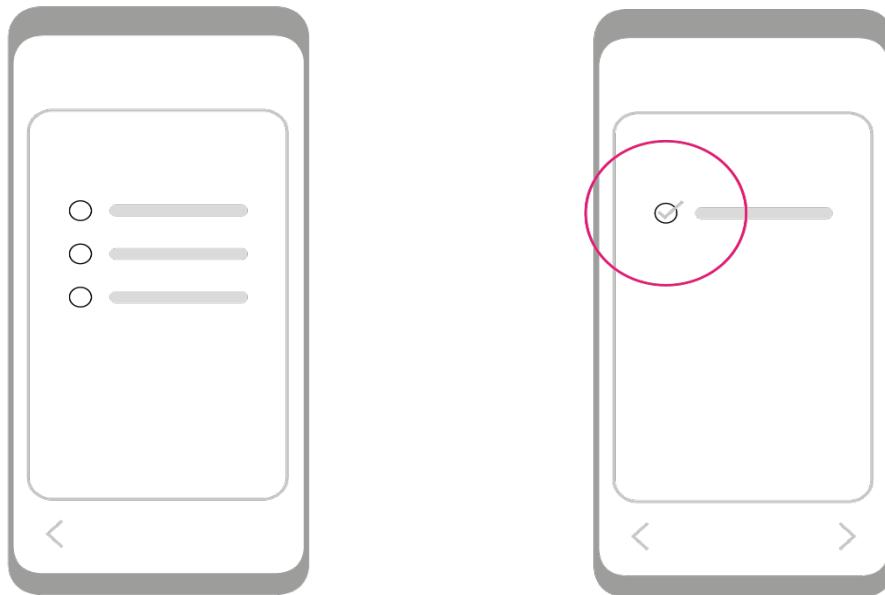


- **Activar el emparejamiento en la bomba**
- Aparecerá una ventana emergente: confirme el número de serie de la bomba
- Cuando se le solicite, introduzca el código de emparejamiento indicado en la bomba
- Aparecerá un mensaje de confirmación de que la bomba está ya enlazada
- Se le solicitará que configure los ajustes de la calculadora de bolos. Ver detalles en el apartado [Ajustes de la calculadora de bolos](#)

5 Primeros pasos

Enlazar con Dana Diabecare RS

- Seleccione "Dana Diabecare RS" de la lista
- Lea la información de las pantallas de ayuda y pulse "Continuar"
- Espere a que aparezca el número de serie de su bomba en la pantalla "Escaneando", selecciónelo y pulse "Continuar"

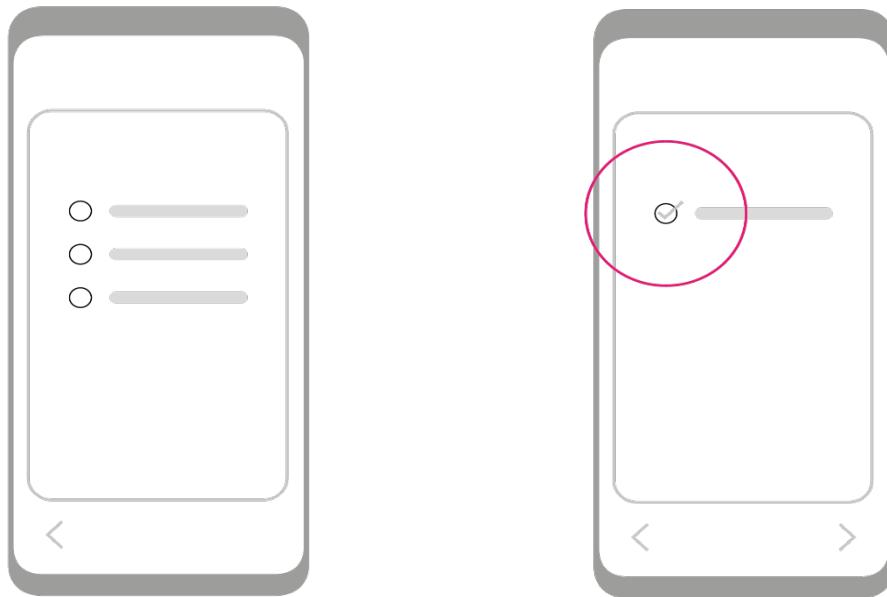


- Aparecerá una ventana emergente: confirme el número de serie de la bomba
- Cuando se le solicite, confirme el emparejamiento pulsando "Aceptar" **en su bomba**
- Si se trata de la versión anterior de la bomba Dana Diabecare RS
 - Aparecerá un mensaje de confirmación de que la bomba está ya enlazada
- Si se trata de la versión actual de la bomba Dana Diabecare RS
 - Se le solicitará que introduzca la clave de emparejamiento 1 y la clave de emparejamiento 2 indicadas en la bomba

5 Primeros pasos

Enlazar con DANA-i

- Seleccione "DANA-i" de la lista
- Lea la información de las pantallas de ayuda y pulse "Continuar"
- Espere a que aparezca el número de serie de su bomba en la pantalla "Escaneando", selecciónelo y pulse "Continuar"



- Aparecerá una ventana emergente: confirme el número de serie de la bomba
- Cuando se le solicite, inicie el emparejamiento pulsando "Aceptar" en el smartphone y después **en la bomba**
- Se le solicitará que introduzca el PIN de emparejamiento indicado en la bomba

5 Primeros pasos

Enlazar con una bomba virtual

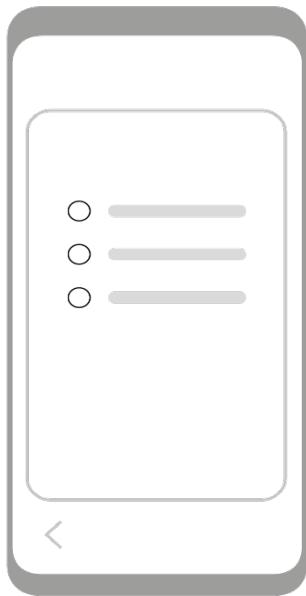
- Seleccione "Bomba virtual" de la lista
- Lea la información de las pantallas de ayuda y pulse "Continuar"
- Seleccione el número de serie propuesto de la bomba virtual y pulse "Continuar"
- Aparecerá una ventana emergente: confirme el número de serie de la bomba virtual



Nota: La bomba virtual solo se debe usar para **fines formativos y demostrativos**. No todas las funciones de CamAPS FX están disponibles cuando se utiliza la bomba virtual. Actualmente no se administra insulina.

5 Primeros pasos

Enlazar con la bomba Companion



- Seleccione en la lista "Bomba Companion"
- Lea la información de la pantalla de ayuda y pulse "Continuar"
- Seleccione una invitación de la lista de invitaciones y pulse "Continuar"
- Aparecerá una ventana emergente: confirme la invitación

Nota: La bomba Companion se utiliza para recibir y mostrar datos procedentes de una bomba y de un sensor de glucosa utilizados por otra persona. No todas las funciones CamAPS FX están disponibles al utilizar la bomba Companion.

5 Primeros pasos

Enlazar con el monitor continuo de glucosa

Nota: Las instrucciones para enlazar el monitor de MCG difieren ligeramente. Consulte el apartado correspondiente en función del tipo de monitor de MCG que desee enlazar.

Enlazar con Dexcom G6

Nota: Antes de proceder al enlace, inserte un sensor y fije el transmisor.



- Aparecerá la pantalla "Seleccionar dispositivo de MCG": seleccione Dexcom G6 de la lista
- Introduzca el número de serie de su transmisor de MCG y pulse "Continuar"
- Confirme el número de serie de su transmisor de MCG

Enlazar con la sistema FreeStyle Libre 3

- Aparece la pantalla Seleccionar dispositivo CGM: seleccione el sistema FreeStyle Libre 3 de la lista.

Enlazar con un MCG virtual

- Aparecerá la pantalla "Seleccionar dispositivo de MCG": seleccione su dispositivo de la lista
- Confirme el número de serie propuesto de su transmisor de MCG

Nota: Hay un MCG virtual solo para el uso con la bomba virtual. Su uso no es apto para una bomba real.

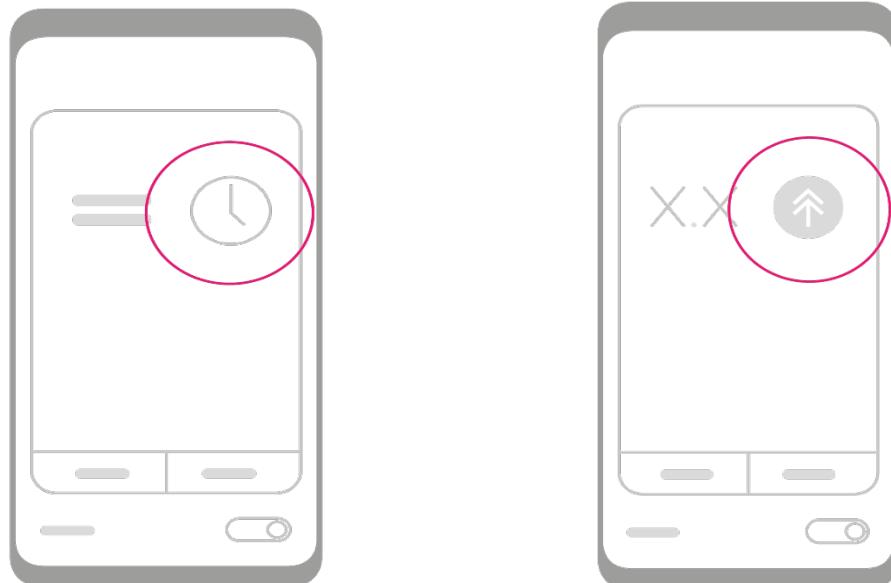
Nota: Un MCG virtual solo se debe utilizar para **fines formativos y demostrativos**. No se emitirán alertas ni alarmas. No estarán disponibles todas las funciones de MCG. Por ejemplo, no podrá iniciar e interrumpir el sensor.

Introducir el peso y la dosis diaria total de insulina

- Aparecerá la pantalla "Peso"
- Pulse el campo para introducir el peso corporal en kg (*intervalo permitido: de 10 a 300 kg, en incrementos de 1 kg*) y después "Continuar"
- Aparecerá la pantalla de confirmación: compruebe el valor introducido y pulse "Confirmar" o "Cancelar" si desea realizar una corrección
- Aparecerá la pantalla "Dosis diaria total de insulina (DDT)"
- **Introduzca la DDT media de los últimos 5 días** (*intervalo permitido de 5 a 350 unidades en incrementos de 1 U*) y pulse "Continuar"
- Aparecerá la pantalla de confirmación: compruebe el valor introducido y pulse "Confirmar" o "Cancelar" si desea realizar una corrección

Si utiliza Dexcom G6, se aplica lo siguiente

- Aparecerá el mensaje "Estableciendo ahora conexión con el transmisor": asegúrese de que el sensor esté insertado, así como el transmisor fijado y listo para el emparejamiento
- Aparecerá la pantalla "Estableciendo ahora conexión con el transmisor": tenga en cuenta el retardo y el temporizador indicados en la parte superior derecha de la pantalla



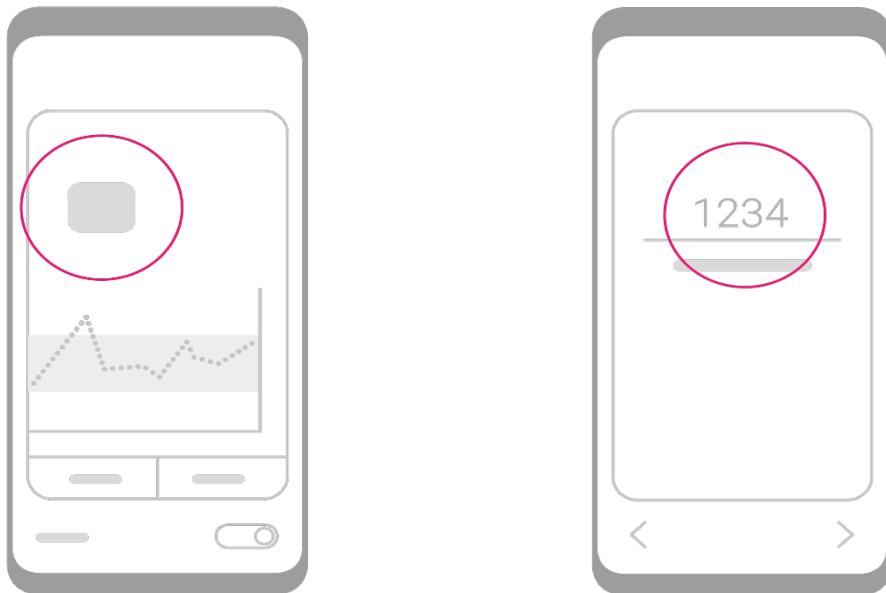
- Aparece la pantalla de inicio. Si su sensor ya se ha iniciado, deberá ver la glucosa del sensor en la pantalla y la configuración habrá finalizado.

Iniciar un nuevo sensor

Si su sensor todavía no se ha iniciado o la sesión actual del sensor ha terminado, verá un botón "Iniciar sensor" en la pantalla.

Para iniciar un nuevo sensor:

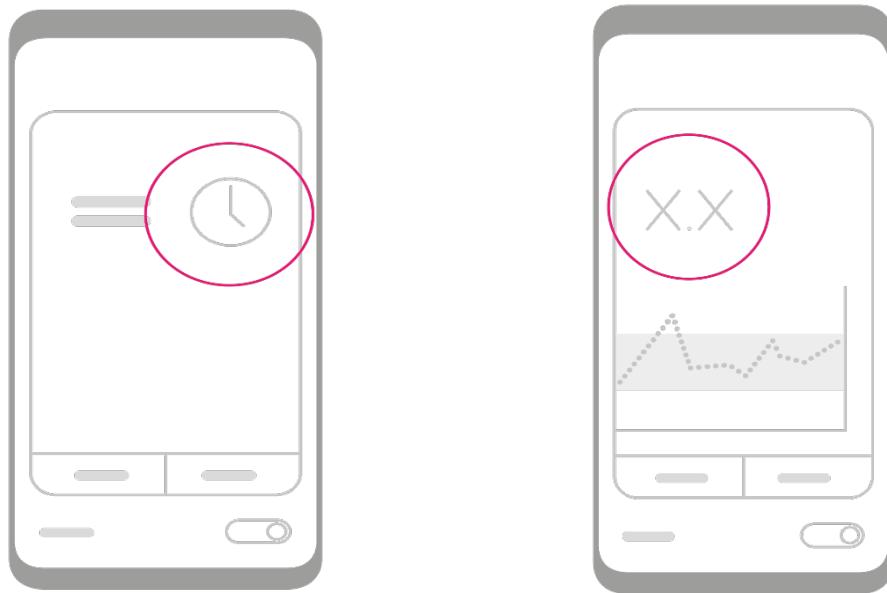
- **Si utiliza Dexcom G6**
 - Pulse el botón "Iniciar sensor"; aparecerá la pantalla de introducción del código del sensor
 - Pulse el campo de entrada, introduzca el código del sensor y después "Continuar"
 - Aparecerá la pantalla de confirmación. Pulse "Confirmar"



- Aparecerá una ventana emergente informándole del inicio de un calentamiento del sensor de 2 horas de duración; léala y descártela
- En la pantalla aparecerá el mensaje "Calentamiento sensor. Espere 120 minutos"; el temporizador situado a la derecha del mensaje muestra el tiempo restante hasta el final del calentamiento
- Al cabo de 120 minutos aparecerá en la pantalla el valor de glucosa del sensor

5 Primeros pasos

Si utiliza el sistema FreeStyle Libre 3



- Pulse el botón "Iniciar sensor"
- Siga las instrucciones para insertar e iniciar el sensor
- Tras iniciar el sensor aparecerá el mensaje "Calentamiento sensor. Espere 60 minutos."; el temporizador situado a la derecha del mensaje muestra el tiempo restante hasta el final del calentamiento
- Al cabo de 60 minutos aparecerá en la pantalla el valor de glucosa del sensor

La configuración ha finalizado y el sistema de Loop cerrado (automático) está listo para el uso.

Nota: Antes de activar Auto mode, familiarícese con la información de la pantalla de inicio (apartado "Pantalla de inicio"), aprenda a navegar entre las diferentes pantallas, a acceder a información adicional (apartado "Estado y navegación") y a personalizar los ajustes del sistema ("Ajustes").

Sustituir el transmisor de MCG si utiliza Dexcom G6

Para sustituir un transmisor caducado o que deba cambiarse:

- Vaya al menú principal y pulse el número de serie del transmisor actual
- Aparecerá la pantalla "Seleccionar dispositivo de MCG"; seleccione el tipo de MCG y pulse "Continuar"

5 Primeros pasos

- Siga las instrucciones de enlace del dispositivo de MCG seleccionado.

Sustituir o reenlazar la bomba de insulina

Para sustituir o reenlazar la bomba de insulina:

- Vaya al menú principal y pulse el número de serie de la bomba actual
- Aparecerá la pantalla "Seleccionar bomba"; seleccione el tipo de bomba y pulse "Continuar"
- Siga las instrucciones de enlace del tipo de bomba seleccionado.

6 FUNDAMENTOS

Este apartado incluye:

- Una vista general de la pantalla de inicio y del menú principal
- Instrucciones sobre cómo acceder a información adicional
- Información sobre alarmas y alertas y cómo personalizarlas
- Instrucciones sobre cómo iniciar e interrumpir el Loop cerrado (automático)

La pantalla de inicio

La pantalla de inicio consta de tres secciones principales:

- La sección superior muestra el estado del teléfono y los iconos de navegación
- La sección central muestra información sobre el Loop cerrado (automático) y el sensor de glucosa, el perfil de glucosa del sensor. Asimismo, presenta en la parte inferior las pestañas "Boost" e "Ease off"
- La sección inferior muestra el estado del Loop cerrado (automático) y el botón "Auto mode activado/desactivado"

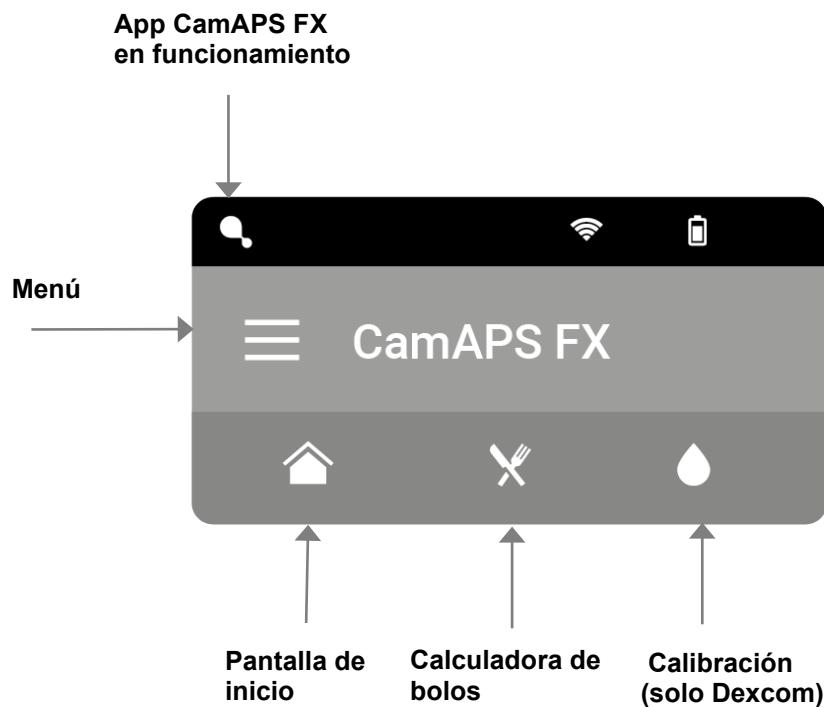
 **Nota:** La exactitud de la medición de glucosa del sensor viene determinada por el fabricante de su dispositivo de MCG. Consulte la documentación del fabricante.

El color del fondo de la pantalla de inicio cambia en función del estado del Auto mode:

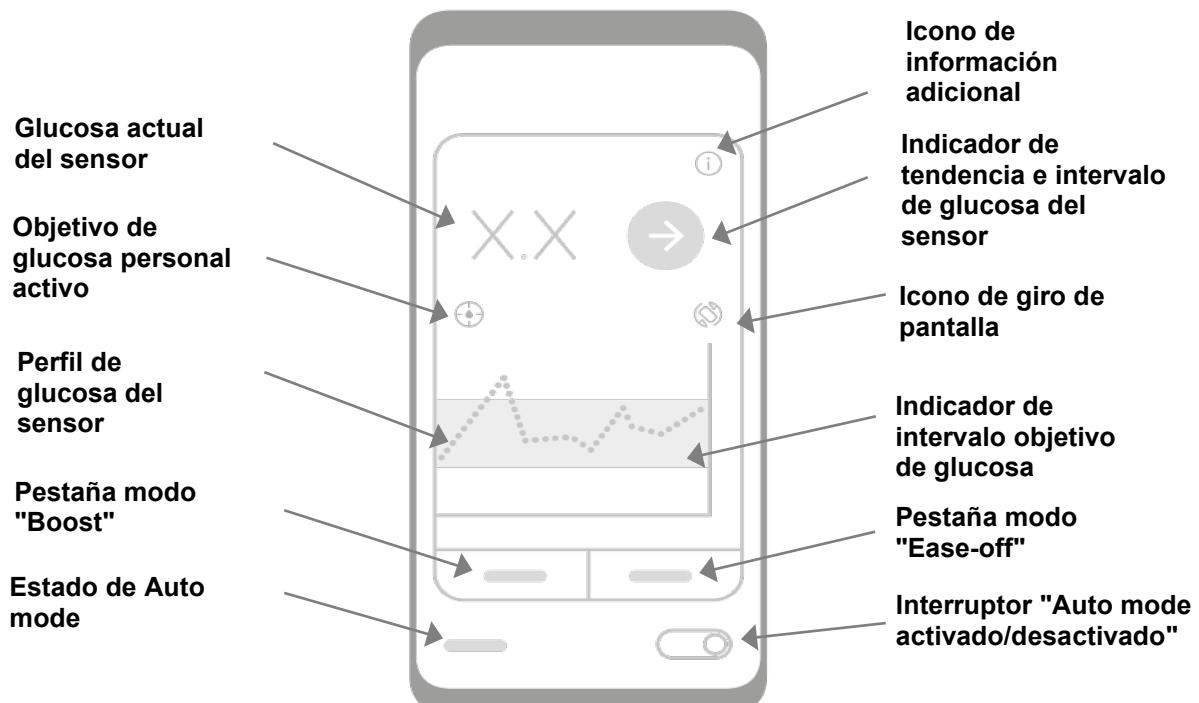
- Auto mode "desactivado" (**gris oscuro**)
- Auto mode "Intentando" (**naranja**)
- Auto mode "activado" (**verde**)

Vista general de la pantalla de inicio

Iconos de navegación y otros símbolos visibles en la parte superior de la pantalla de inicio:



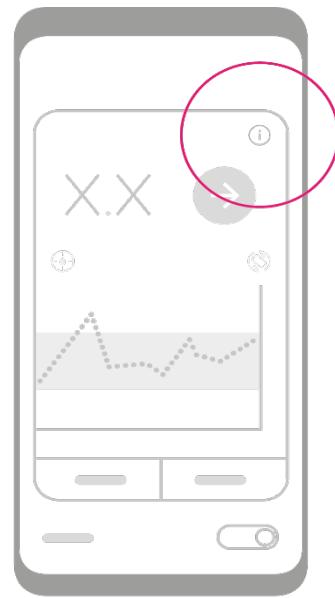
A continuación, se muestra más información de la pantalla de inicio.



6 Fundamentos

Pulse el "Icono de información adicional", situado en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio para ver más información útil:

- Insulina activa de la calculadora de bolo (excluida la insulina controlada por algoritmo)
- Velocidad de infusión de insulina actual
- Cantidad de insulina restante en el reservorio de la bomba
- Nivel de carga de la batería de la bomba
- Última vez que se conectó a la bomba
- Última vez que se recibió la glucosa del sensor
- Promedio de glucosa hoy
- Promedio de glucosa ayer
- Insulina hoy
- Insulina ayer



Tendencia e intervalo de la glucosa del sensor

Un gran círculo de color, situado en la esquina superior derecha del apartado principal de la pantalla de inicio, representa el indicador de tendencia e intervalo de glucosa del sensor.

El color de fondo del círculo indica el estado de la glucosa del sensor:

- Superior al nivel de alerta de glucosa alta (**amarillo**)
- Inferior al nivel de alerta de glucosa baja o inferior en 20 minutos en estado de alerta de glucosa baja urgente próxima (**rojo**)
- Dentro del intervalo objetivo (**gris**)

La flecha blanca del interior del círculo muestra la velocidad y la dirección de la tendencia de la glucosa según las lecturas recientes. Una punta de flecha doble indica un ascenso o descenso rápido de la glucosa.



Glucosa dentro del intervalo objetivo y estable

	Glucosa dentro del intervalo objetivo y disminuyendo
	Glucosa dentro del intervalo objetivo y aumentando
	Glucosa dentro del intervalo objetivo y disminuyendo rápidamente
	Glucosa dentro del intervalo objetivo y aumentando rápidamente
	Glucosa inferior al intervalo de alerta de glucosa baja y disminuyendo lentamente
	Glucosa superior al intervalo de alerta de glucosa alta y disminuyendo lentamente

Estado y navegación

Este apartado incluye:

- Cómo desplazarse por la aplicación
- Cómo obtener una vista rápida del Loop cerrado (automático) y del estado del sensor de glucosa

Los iconos de navegación

Si pulsa uno de los cuatro iconos de la parte superior de la pantalla de inicio, accederá a la siguiente pantalla correspondiente:

- Pulse el ícono "Calculadora de bolos" para abrir la pantalla "Calculadora de bolos", donde podrá iniciar su bolo de comida
- Pulse el ícono "Calibración" para abrir la pantalla de calibración, donde podrá calibrar su sensor de glucosa
- Pulse el ícono "Inicio" para volver a la pantalla de inicio

6 Fundamentos

- Pulse el icono "Menú", situado en la parte superior izquierda de la pantalla para abrir el menú principal

Vista general del menú

Pulse el icono "Menú," situado en la parte superior izquierda de la pantalla, o deslice el dedo de izquierda a derecha, para abrir el menú principal. Desde el menú principal, tiene accesibles las funciones siguientes:

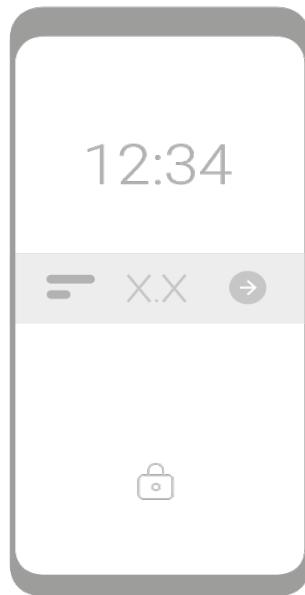
- Agregar una comida
- Información sobre su bomba y el sensor
- Personalizar sus ajustes
- Agregar seguidores para compartir los datos
- Configurar la cuenta de carga de datos en la nube
- Ver los detalles de la cuenta
- Acceder a la pantalla de ayuda
- Parar el sensor si utiliza el sensor Dexcom G6
- Sensor de arranque cuando se utiliza el sistema FreeStyle Libre 3

Para ver todas las opciones, desplácese hacia abajo por la lista. Pulse una opción para trasladarse a la opción seleccionada.

Las secciones centrales proporcionan informan sobre la bomba de insulina y el monitor continuo de glucosa. Estas dos secciones solo permiten editar los campos de color azul.

Comprobación rápida del estado (Android)

La información sobre la glucosa del sensor y el estado del Loop cerrado (automático)—incluida la información sobre alertas y alarmas—se muestra en la pantalla bloqueada, para poder revisarla rápidamente. Accederá a esta información en una pantalla desbloqueada de su dispositivo con solo deslizar la pantalla de arriba a abajo para mostrar.



Comprobación de estado en widget (iOS)

Puedes revisar las lecturas del sensor, flechas de tendencia y estado de Auto Mode directamente sobre la pantalla de inicio o vista diaria en formato tira (widget). El widget se actualiza por el sistema operativo de Apple y el desfase de tiempo desde la última actualización se muestra en el widget.

Para abrir la CamAPS FX app, simplemente pulse sobre el widget. Para guía sobre añadir un widget en la pantalla, diríjase a las instrucciones de su dispositivo inteligente.

Iniciar Auto mode

Para iniciar Auto mode, pulse el botón "Auto mode activado/desactivado", situado en la parte inferior derecha de la pantalla, o deslice el botón hacia la derecha. Aparecerá la pantalla de confirmación; pulse "Confirmar" o "Cancelar".

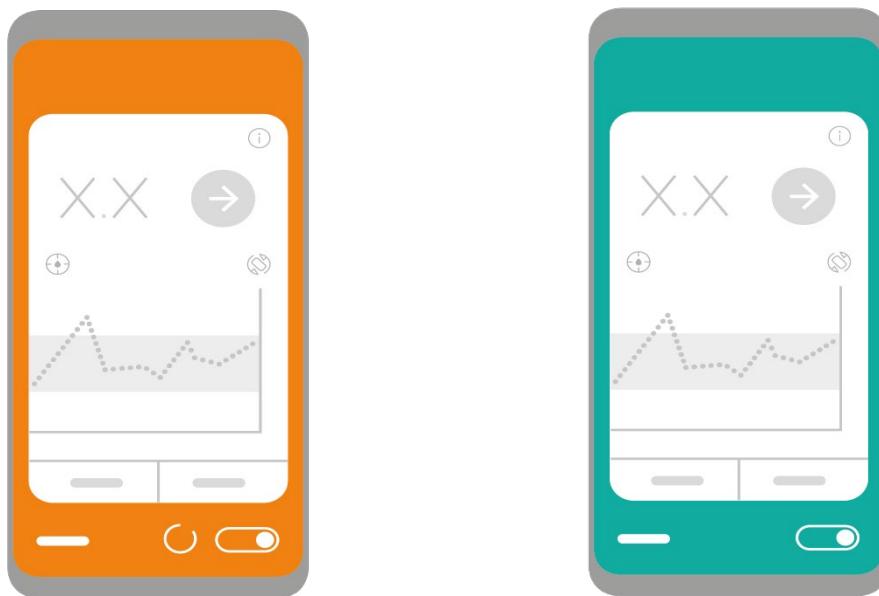
Una vez confirmada la acción, se observarán los siguientes cambios:

- Aparecerá la pantalla de información: revise la información proporcionada
- El fondo de la pantalla se vuelve naranja, lo que indica que Auto mode está intentando iniciarse; la inicialización puede tardar unos minutos
- El estado de Auto mode en la parte inferior de la pantalla pasa a "iniciando"

Si los datos de glucosa del sensor están disponibles, Auto mode debería iniciarse correctamente en unos instantes.

Se observarán los siguientes cambios en la pantalla:

- El fondo de la pantalla se vuelve verde
- El estado de Auto mode pasa a "Activado"



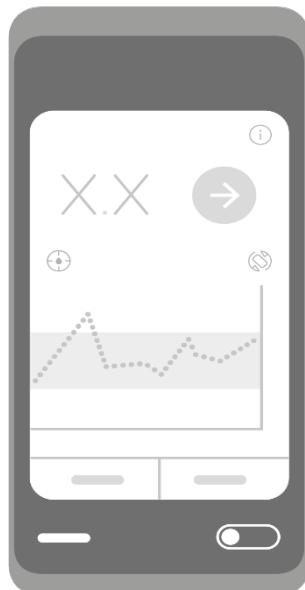
Parar Auto mode

Para interrumpir Auto mode, pulse el botón "Auto mode activado/desactivado", situado en la parte inferior derecha de la pantalla o deslícelo hacia la izquierda. Aparecerá la pantalla de confirmación; pulse "Confirmar" o "Cancelar".

Una vez confirmada la acción:

- El fondo de la pantalla se vuelve naranja
- El estado de Auto mode pasa a "Parando"

Al cabo de unos instantes, el fondo de la pantalla se volverá gris oscuro y el estado de Auto mode pasará a "Desactivado".



Nota: Si está activada la función "Bloqueo", la activación y desactivación de Auto mode estará deshabilitada.

7 SIGUIENTES PASOS

En este apartado aprenderá cómo:

- Acceder e interpretar el gráfico detallado
- Ver estadísticas resumidas
- Utilizar los modos Boost/Ease-off
- Utilizar la calculadora de bolos
- Agregar una comida
- Calibrar el sensor (solo sensor Dexcom G6)

Gráfico detallado

Para ver el gráfico detallado, con los valores de glucosa del sensor y la administración de insulina, sitúe la pantalla de inicio en posición horizontal o pulse el icono "girar pantalla".

Además de la glucosa del sensor y la administración de insulina, el gráfico muestra la frecuencia basal habitual (preprogramada), las comidas, los bolos de insulina, el intervalo objetivo de glucosa y el intervalo de glucosa alto y bajo, así como el estado del Loop cerrado (automático), con la resolución obtenida al adquirir los datos.

El estado de Auto mode se indica mediante una barra horizontal negra en la parte superior del gráfico ("barra de estado del Loop cerrado" [automático])

- La barra continua indica que Auto mode está "Activado"
- La barra discontinua indica Auto mode "Intentando"
- La ausencia de una línea indica Auto mode "Desactivado"

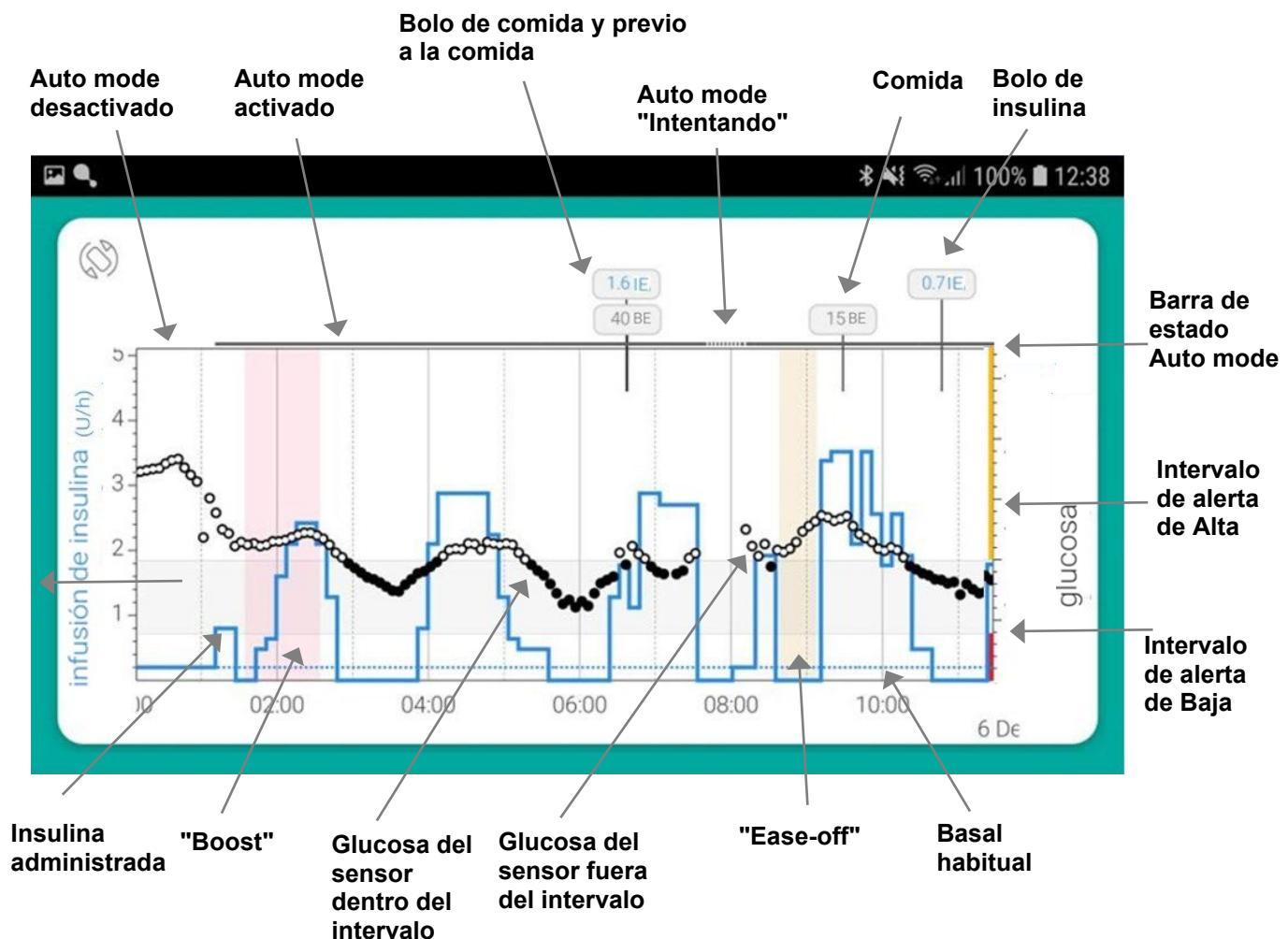
El intervalo de glucosa se muestra en la parte derecha del gráfico. La línea amarilla representa el intervalo de glucosa alta (si la alerta de glucosa alta está activada) y la línea roja representa el intervalo de glucosa baja (si la alerta de glucosa baja está activada).

La zona horizontal sombreada en gris representa el intervalo de glucosa objetivo utilizado para la presentación visual y el cálculo de las estadísticas.

La zona vertical sombreada en rosa representa el tiempo de activación de "Boost".

La zona vertical sombreada en amarillo representa el periodo de activación de "Ease-off".

7 Siguientes pasos



Junte o separe los dedos para reducir o ampliar el eje temporal; deslice los dedos por la pantalla para avanzar o retroceder temporalmente en el gráfico. El período temporal máximo visible en el gráfico es de unos 15 días. Los datos se conservan, aunque se apague el dispositivo inteligente o la batería se agote.

Estadísticas resumidas

Para ver las estadísticas resumidas de un periodo seleccionado, vaya al menú principal y pulse "Estadísticas". Podrá seleccionar entre resúmenes diarios, semanales y mensuales, así como un resumen de los últimos tres meses (el periodo máximo). Una vez en la pantalla de resumen diario/semanal/mensual, deslice el dedo hacia la izquierda y la derecha para avanzar y retroceder. Desplácese hacia abajo para ver más datos.

Para cambiar los valores umbral utilizados para calcular el tiempo que la glucosa se ha ceñido al objetivo, lo ha superado o no lo ha alcanzado, vaya a "Estadísticas", en el menú "Configuración"

Es posible generar un resumen de las estadísticas de dos semanas y una revisión detallada de los datos en un archivo PDF seleccionando la opción correspondiente en la pantalla "Estadísticas".

La identificación del formador y el código de formación solo son necesarios la primera vez que utilice la app CamAPS FX y no, si se ha completado la formación en la aplicación.

Nota: Los resúmenes diarios, semanales, mensuales y trimestrales se calculan utilizando los datos almacenados en su dispositivo inteligente. Los datos utilizados para generar el informe en PDF se recuperan de la nube del servicio CamAPS.

Nota: Se requiere PDF Reader para generar el informe.

Boost

¿Qué es "Boost" y cuándo deberá utilizarlo?

- "Boost" es un modo que proporciona insulina adicional en caso necesario.
- CamAPS FX ajusta la administración de insulina para mantener los niveles de glucosa, pero si son más altos de lo habitual, utiliza "Boost".
- La función "Boost" mejora la sensibilidad de CamAPS FX, lo que contribuye a restablecer los niveles de glucosa rápidamente a los valores normales.
- Durante "Boost", CamAPS FX se sigue centrando en los niveles de glucosa personales y reduce o detiene la administración de insulina para evitar niveles de glucemia bajos.
- El uso prolongado de "Boost", durante más de 9 horas puede aumentar el tiempo de permanencia por debajo del intervalo objetivo ($<3,9$ mmol/l para no embarazadas y $<3,5$ mmol/l para embarazadas) a más del 4 %.

Causas de niveles elevados de glucosa

- Las hiperglucemias temporales pueden deberse a una enfermedad, dolor, estrés, hormonas o medicamentos como los esteroides.
- La omisión o el retraso de un bolo de comida, o el consumo de hidratos de carbono difíciles de contar, puede provocar una hipoglucemia esporádica.
- Si el kit de infusión o la cánula están obstruidos, sustitúyalos antes de utilizar "Boost".
- ¿Glucosa constantemente alta? Compruebe si hay cetonas y póngase en contacto con su equipo clínico si las hubiera.

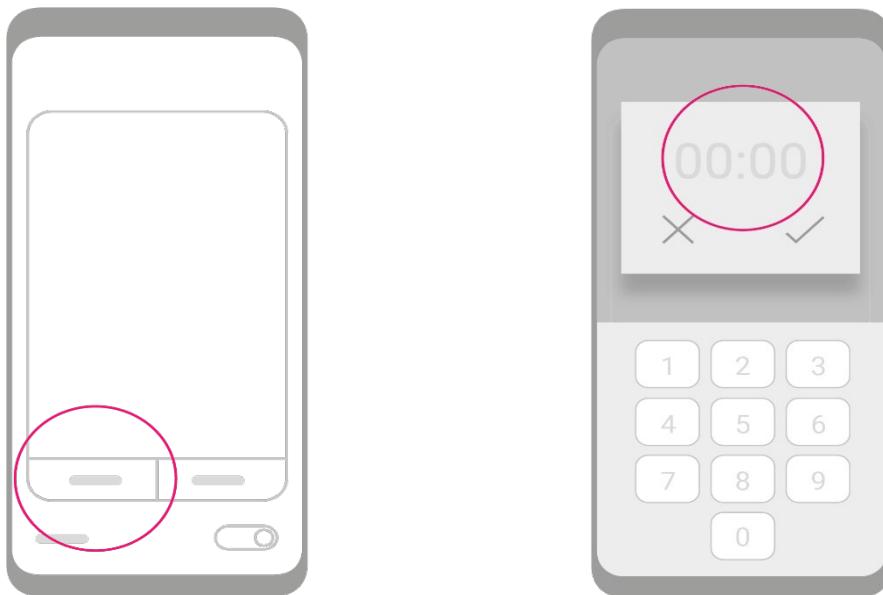
Uso de "Boost" durante el embarazo

- Si durante el embarazo sus niveles de glucosa superan constantemente el objetivo, plántese activar la función "Boost". Esta función es especialmente útil a la hora de comer entre las semanas 16 y 20 del embarazo, en las que aumenta la resistencia a la insulina.
- Para controlar mejor los niveles de glucosa después de las comidas, es posible que desee preconfigurar "Boost" para que se inicie antes de despertarse y durante el desayuno.
- "Boost" puede ser una herramienta útil para limitar las repercusiones de la hiperglucemia tras la administración de corticoesteroides prenatales, si fueran necesarios antes del parto.

7 Siguientes pasos

Para iniciar "Boost":

- Pulse la pestaña "Boost" situada en la pantalla de inicio
- Aparecerá la pantalla "Ayuda"; lea el contenido y ciérrela
- Aparecerá la ventana "Duración Boost"; pulse los campos de entrada H/Min para introducir la duración



- Pulse "Siguiente"
- Aparecerá la ventana "Iniciar Boost"; pulse "Confirmar" si desea que "Boost" se inicie inmediatamente
- Debajo del gráfico aparecerá la pestaña de estado azul "Boost", que indica que el modo Boost está ahora activo; tenga en cuenta el temporizador situado a la izquierda de la pestaña, que indica el tiempo restante hasta que se desactive "Boost"
- Si desea que "Boost" se inicie más tarde, seleccione la duración deseada como antes y pulse "Siguiente"; a continuación, en la ventana "Iniciar Boost", seleccione "Más tarde"
- Aparecerá el dial de reloj; seleccione la hora para iniciar "Boost" y pulse "Confirmar"
- Debajo del gráfico aparecerá la pestaña de estado "Boost previsto", indicando que el modo Boost debe comenzar a la hora ajustada. Observe el símbolo del reloj y la hora visibles a la izquierda de la pestaña, que indican la hora prevista de "Boost"

7 Siguientes pasos

Nota: "Boost" y "Boost previsto" se pueden cancelar en cualquier momento, pulsando el icono "Cancelar" situado a la derecha. Si se cancela, aparecerá la pantalla "Confirmación"; pulse "Confirmar" para continuar.



Nota: Se recomienda encarecidamente al usuario supervisar estrechamente el MCG cuando "Boost" esté activo, para asegurarse de que el ajuste es correcto.

Ease-off

¿Qué es "Ease-off" y cuándo deberá utilizarlo?

- "Ease-off" es un ajuste que pueden utilizar las personas de cualquier edad cuando necesitan menos insulina.
- La app CamAPS FX suele determinar la cantidad correcta de insulina necesaria durante el día. Sin embargo, si alguien necesita menos insulina de lo habitual, puede activar "Ease-off".
- "Ease-off" reduce la cantidad de insulina administrada por CamAPS FX para minimizar el riesgo de niveles de glucosa bajos.
- Con "Ease-off" activo, el algoritmo establece como objetivo un nivel de glucosa ligeramente superior. Utiliza parámetros más prudentes, como factores de sensibilidad, para calcular la administración de insulina.
- Se sugiere iniciar "Ease-off" de 60 a 90 minutos antes de un período de mayor sensibilidad a la insulina, como antes del ejercicio, según las directrices para la gestión del ejercicio en sistemas de Loop cerrado (automático). Se recomienda continuar con "Ease-off" durante el período de ejercicio/actividad si la actividad aumenta el riesgo de niveles bajos de glucosa.
- El uso prolongado de "Ease-off" durante más de 9 horas puede aumentar el tiempo de permanencia por encima del intervalo objetivo ($>10,0 \text{ mmol/l}$) a más del 30 %.

¿Por qué puede necesitar una persona menos insulina de lo habitual?

- Su necesidad de insulina puede disminuir temporalmente si es más activo de lo habitual. Esto se puede deber a deportes planificados, una clase de gimnasia en el colegio, un entrenamiento en el gimnasio o cualquier actividad física que practique una o dos veces por semana.
- Actividades cotidianas como la jardinería, ir de compras o las tareas domésticas también pueden reducir la necesidad de insulina. La actividad física aumenta la sensibilidad del organismo a la insulina durante y después del ejercicio.
- Si una determinada actividad forma parte de su rutina diaria, es posible que no necesite hacer ajustes. Por ejemplo, si saca a pasear a su perro todas las mañanas antes del desayuno, el algoritmo de administración de insulina tendrá automáticamente en cuenta este ejercicio regular.
- Factores como el consumo de alcohol, el calor, determinadas enfermedades que provocan vómitos y diarrea y los cambios hormonales (como el inicio de la regla) pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. En estas situaciones, "Ease-off" puede ser útil para controlar los niveles de insulina.

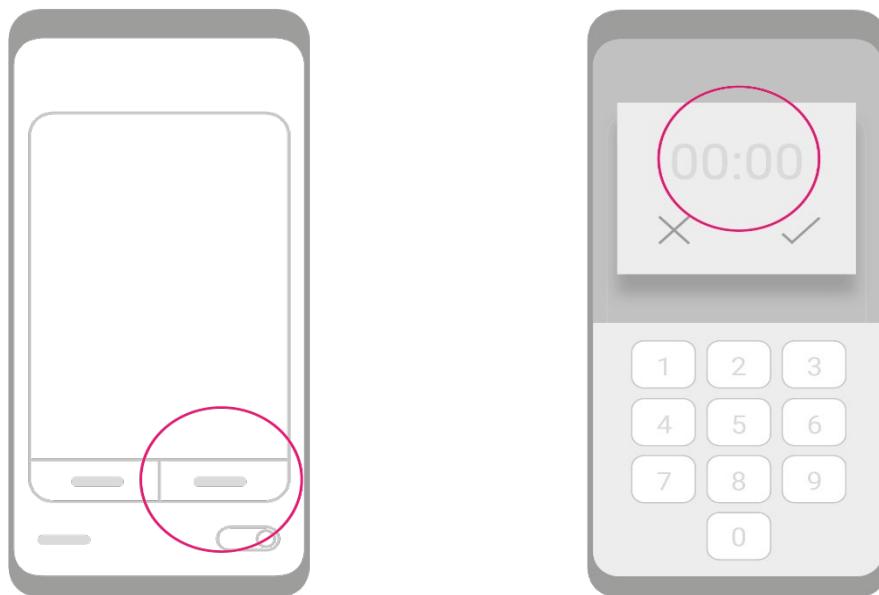
7 Siguientes pasos

Uso de "Ease-off" durante el embarazo

- "Ease-off" puede ser especialmente beneficioso durante el primer trimestre, en el que puede aumentar la sensibilidad a la insulina.
- Plantéese utilizar "Ease-off" cada vez que se enfrente a un episodio de hipoglucemias.
- Considere incorporar "Ease-off" durante los períodos de actividad o ejercicio planificados o no planificados.
- "Ease-off" también puede ser útil para evitar la hipoglucemias durante el parto y en las primeras horas posteriores, en las que se producen cambios rápidos en la sensibilidad a la insulina y se reducen las dosis de insulina necesarias.

Para iniciar "Ease off":

- Pulse la pestaña "Ease-off" situada en la pantalla de inicio
- Aparecerá la pantalla "Ayuda"; lea el contenido y ciérrela
- Aparecerá la ventana "Duración Ease-off"; pulse los campos de entrada H/Min para introducir la duración

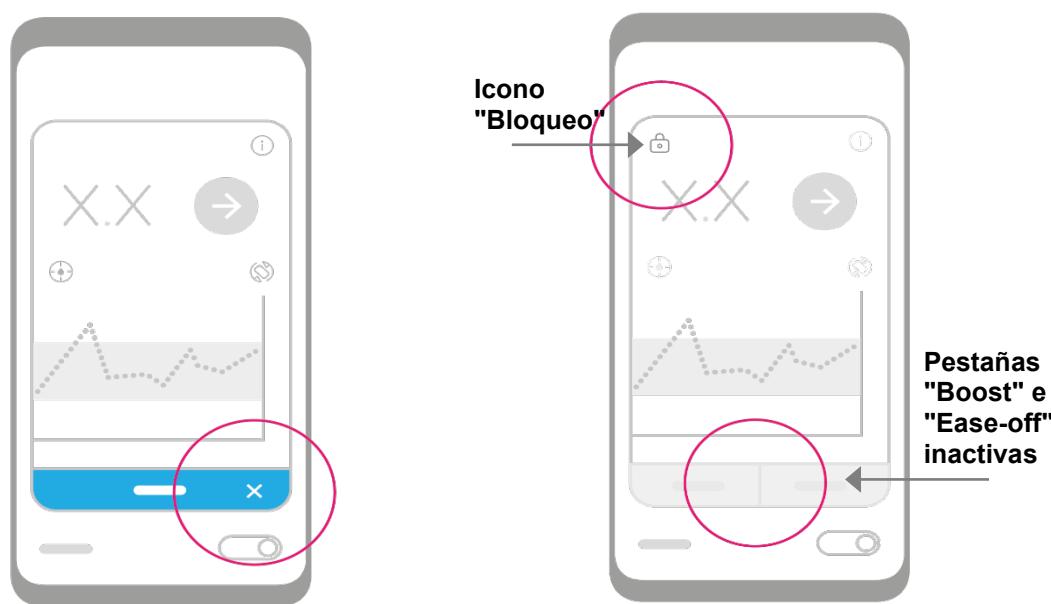


- Pulse "Siguiente"
- Aparecerá la ventana "Iniciar Ease-off"; pulse "Confirmar" si desea que "Ease-off" se inicie inmediatamente
- Debajo del gráfico aparecerá la pestaña de estado azul "Ease-off", que indica que "Ease-off" está ahora activo; tenga en cuenta el temporizador situado a la izquierda de la pestaña, que indica el tiempo restante hasta que se desactive "Ease-off"

7 Siguientes pasos

Si desea que "Ease-off" se inicie más tarde, seleccione la duración deseada como antes y pulse "Siguiente"; a continuación, en la ventana "Iniciar Ease-off", seleccione "Más tarde"

- Aparecerá el dial de reloj; seleccione la hora para iniciar "Ease-off" y pulse "Confirmar"
- Debajo del gráfico aparecerá la pestaña de estado azul "Ease-off previsto", indicando que "Ease-off" debe comenzar a la hora ajustada. Observe el símbolo del reloj y la hora visibles a la izquierda de la pestaña, que indican la hora prevista de inicio



Nota: "Ease-off" e "Ease-off previsto" se pueden cancelar en cualquier momento pulsando el ícono "Cancelar", situado a la derecha. Si se cancela, aparecerá la pantalla "Confirmación"; pulse "Confirmar" para continuar.

Nota: "Boost" e "Ease-off" no se pueden accionar si el ajuste "Bloqueo" está activado.



Nota: Se recomienda encarecidamente al usuario supervisar estrechamente el MCG cuando "Ease-off" esté activo, para asegurarse de que el ajuste es correcto.

Calculadora de bolos

La calculadora de bolos le permite administrarse bolos para las comidas y los tentempiés, o calcular y administrarse un bolo corrector. Puede iniciar un bolo con Auto mode activado o desactivado. La calculadora de bolos solo permite administrar un bolo estándar. No es

7 Siguientes pasos

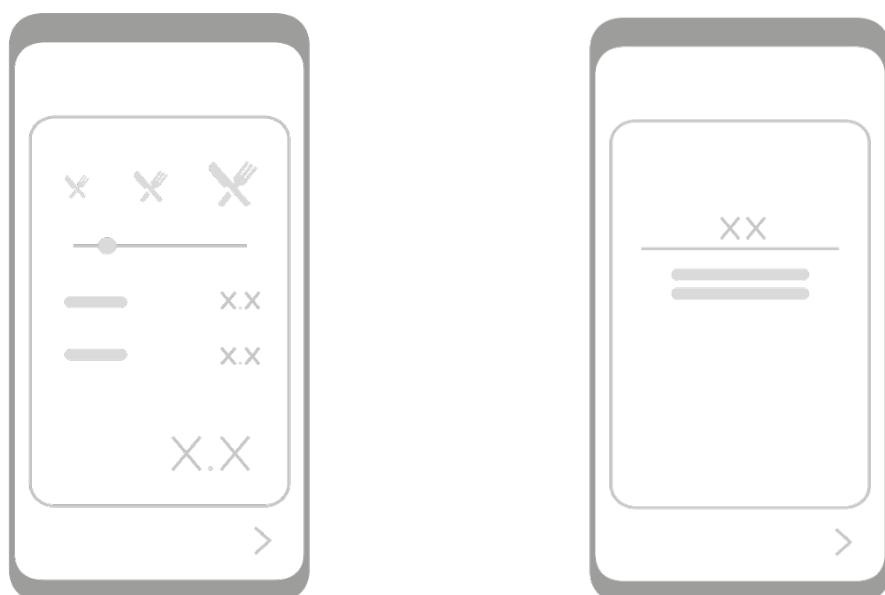
no es posible administrar un bolo extendido ni un bolo combinado (bolo estándar combinado con un bolo extendido).

Seleccione el tamaño del paso del bolo, 0,1 unidades o 0,05 unidades, en "Ajustes". Esta opción no está disponible para mylife YpsоТ泵, ya que el tamaño del paso del bolo está configurado en 0,1 unidades.

Nota: No podrá iniciar la calculadora de bolos si su dispositivo inteligente no es seguro, p. ej., si no está protegido por un PIN.

Para iniciar un bolo corrector:

- Pulse el icono de la calculadora de bolos situado en la parte superior de la pantalla y espere a que se establezca la conexión con la bomba; puede tardar unos instantes
- Aparecerá la pantalla de configuración de la calculadora de bolos
- Pulse en el campo de entrada "Glucosa"; aparecerá el nivel de glucosa actual del sensor. Para modificarlo, pulse el valor mostrado en azul; pulse "Confirmar" cuando esté listo
- La cantidad del bolo basada en el factor de sensibilidad a la insulina aparecerá a la derecha del nivel de glucosa; debajo, entre paréntesis, está la insulina activa (esta cantidad se restará)
- La cantidad total de insulina que se debe administrar como bolo se muestra en la parte inferior



7 Siguientes pasos

- En el caso de un bolo corrector, deje el campo de hidratos de carbono vacío y pulse "Siguiente" para iniciar la administración
- Aparecerá la pantalla de administración de bolos. Pulse "Administrar" para proceder o pulse la cantidad mostrada en azul para editar y modificar la cantidad
- Aparece la pantalla de administración y comienza la cuenta atrás;
- Una vez administrada la insulina, aparecerá una pantalla de confirmación

Para iniciar un bolo de comida:

- Pulse el campo de entrada "Hidratos de carbono" e introduzca el tamaño de la comida en las unidades mostradas. Otra opción es pulsar uno de los iconos de tamaño de comida predefinidos, situados a lo largo de la línea de selección en la parte superior, para seleccionar una comida pequeña, mediana, grande o muy grande (se personalizan a través de "Tamaño comida", en "Ajustes"); pulse "Confirmar" cuando esté listo
- Mientras esté en Auto mode, se recomienda no introducir el nivel de glucosa al administrar bolos para una comida. La glucosa actual del sensor aparece en gris, en el campo de entrada "Glucosa", y no se utilizará en el cálculo del bolo. Si Auto mode está desactivado o desea que se tenga en cuenta el nivel de glucosa, pulse el campo de entrada "Glucosa" y cambie o confirme el valor de glucosa del sensor; a continuación, pulse "Confirmar"
- La cantidad de bolo basada en la relación insulina-hidratos de carbono de la bomba aparecerá a la derecha de la cantidad de "Hidratos de carbono";
- La cantidad total de insulina que se debe administrar como bolo se muestra en la parte inferior; pulse "Siguiente" para iniciar la administración
- Aparecerá la pantalla de administración de bolos. Pulse "Administrar" para proceder o pulse la cantidad mostrada en azul para editar y modificar la cantidad
- Aparece la pantalla de administración y comienza la cuenta atrás;
- Una vez administrada la insulina, aparecerá una pantalla de confirmación

Nota: Puede interrumpir la administración en cualquier momento, pulsando el ícono "Cancelar" situado en la parte inferior de la pantalla.

Nota: La glucosa y los hidratos de carbono se pueden introducir con Auto mode desactivado.

Nota: Si utiliza la bomba Dana, los ajustes de la calculadora de bolos —es decir, la relación insulina-hidratos de carbono y el factor de corrección— se leen desde la bomba.

Nota: Si está activada la función "Bloqueo", la calculadora de bolos está deshabilitada.

Agregar una comida

Para añadir una comida/un tentempié fuera de la calculadora de bolos, vaya al menú principal:



- Seleccione "Agregar comida"
- Pulse el campo "Cantidad" para introducir el tamaño de la comida
- Puede indicar que se trata de
 - una *comida o de un tentempié*, o
 - un *tratamiento de hipoglucemia*, o
 - una *comida de absorción lenta*
- Pulse "Continuar"
- Aparecerá la pantalla de confirmación "Comida"; confirme la cantidad para volver a la pantalla de inicio

Nota: Al seleccionar el tratamiento de hipoglucemia, la comida se muestra en el gráfico detallado. Sin embargo, el algoritmo de control no puede administrar insulina para cubrir la comida. Así se reduce el riesgo de hipoglucemia posterior.

Nota: Si selecciona una comida de absorción lenta, la insulina para estos hidratos de carbono se administrará gradualmente durante las tres (3) o cuatro (4) horas siguientes, en respuesta al aumento de los niveles de glucosa. Para recibir ese extra de insulina, Auto mode debe estar activado.

7 Siguientes pasos

Calibrar (solo sensor Dexcom G6)

Si se requiere una calibración del MCG, aparecerá el símbolo de una gota de sangre roja en el ícono "Calibración", en la parte superior derecha de la pantalla. Para calibrar el sensor de glucosa:

- Realice un análisis por punción digital
 - Lávese y séquese las manos
 - Píñchese el dedo y realice una medición con el medidor
- Pulse el ícono "Calibración"; aparecerá la pantalla "Valor glucemia"
- Introduzca el valor de glucosa y pulse "Confirmar"



8 AJUSTES

En este apartado aprenderá cómo:

- configurar alarmas y alertas
- cambiar el peso
- personalizar los tamaños de las comidas
- cambiar la unidad de hidratos de carbono
- configurar un objetivo de glucosa personal
- configurar ajustes de la calculadora de bolos (solo se aplica a mylife YpsоТ泵)
- utilizar la función "Bloqueo"

Vaya al menú CamAPS FX y desplácese por la lista hasta debajo de la sección "MCG" para acceder a "Configuración". Desde el menú "Ajustes" también son seleccionables los ajustes de "Estadísticas", el tamaño del paso del bolo (solo se aplica a bomba Dana). y la velocidad del bolo (solo se aplica a bomba Dana). Asimismo, permite restaurar mensajes ocultos y personalizar las notificaciones.

Alarmas y alertas

Si su nivel de glucosa supera el umbral de alarma o de alerta ajustado, aparecerá en la pantalla un mensaje acompañado de un sonido o de una vibración.

El umbral de alarma o alerta, el tiempo de repetición y el tipo de sonido son personalizable. Pulse "Alertas", en la parte superior del menú principal desplegable para abrir el submenú con todas las alarmas y alertas disponibles. Las alarmas y las alertas son específicas del dispositivo de MCG que está utilizando. Consulte información más detallada sobre la alarma y las alertas en la guía de usuario del MCG.

Elementos del menú en orden descendente (pueden diferir en función del dispositivo de MCG):

- **Alarma de Baja urgente:** le avisará si la glucosa disminuye por debajo del nivel ajustado (no es desactivable)
- **Baja urgente próxima:** le avisará cuando su glucosa esté descendiendo rápidamente y alcance el nivel de Baja urgente en menos de 20 minutos
- **Baja:** le avisará cuando su glucosa descienda por debajo del nivel ajustado
- **Alta:** le avisará cuando su glucosa supere el nivel ajustado
- **Velocidad aumento:** le avisará cuando su glucosa ascienda a la velocidad ajustada o la supere
- **Velocidad disminución:** le avisará cuando su glucosa descienda a la velocidad ajustada o a una velocidad inferior
- **Pérdida señal sensor:** le avisará cuando la aplicación deje de recibir lecturas de glucosa del sensor
- **Recarga bomba:** le avisará cuando sea el momento de recargar la bomba con insulina

El conmutador de activación y desactivación, situado en la parte superior del menú "Alertas", permite desactivar todas las alertas.

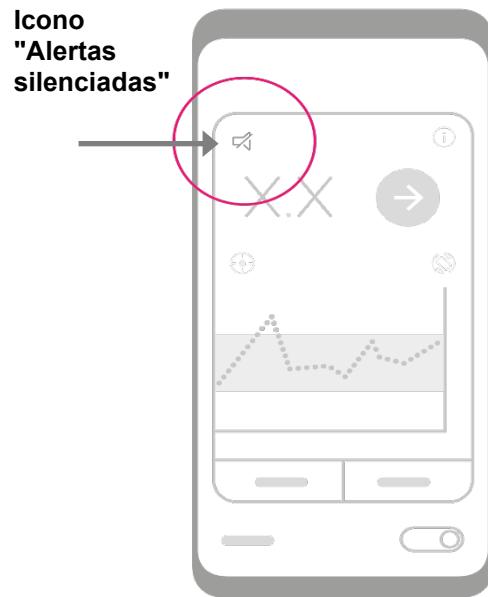
Utilice las opciones "Prueba de sonido" y "Prueba de vibración" del menú Alertas para realizar una prueba y confirmar que las alertas sonarán/vibrarán en su dispositivo.

 **Nota:** La alarma de glucosa "Baja urgente" no es desactivable.

Nota: No sonará ninguna alerta, incluida la de "Bajo urgente", en el dispositivo iOS cuando el modo silencioso esté activado, pero se producirá una vibración.

8 Ajustes

Nota: Si el sonido del dispositivo inteligente está configurado al ajuste más restrictivo de **No molestar**, es posible que no suenen las alarmas/alertas. Si el dispositivo inteligente está atendiendo una llamada telefónica, es posible que la alarma/las alertas no suenen.



También es posible posponer ("Repetición alarma") las alertas entre 10 y 120 minutos.

Pulse el nombre de la alarma o alerta para cambiar ajustes, como el umbral de alarma, el tiempo de repetición y el tipo de sonido, o bien para activar o desactivar la alerta individual.

El "Plan de alertas" le permite elegir cómo le avisarán las alarmas/alertas a diferentes horas y en diferentes días. Por ejemplo, puede elegir alarmas/alertas de alto volumen para fuera del trabajo, pero activar únicamente la vibración durante las horas laborales.

El "Plan de alertas" le permite agregar un programa.

Al activar el Plan de alertas por primera vez, los ajustes de las alertas de glucosa se copian en el programa. El "Plan de alertas" le guiará al decidir el nombre, el ajuste de la hora de inicio y el de la hora de finalización de otro programa. A continuación, puede cambiar los ajustes de las alertas de glucosa y seleccionar los días de la semana en que se debe utilizar el "Plan de alertas", para ajustarse a sus necesidades.

Cambiar el peso

Durante Auto mode, se utiliza el peso corporal para realizar un cálculo aproximado de las concentraciones de glucosa e insulina en el organismo. Se recomienda actualizar el peso, si este ha aumentado o disminuido notablemente.

Para cambiar el peso:

- Pulse "Ajustes" y después "Cambiar peso"
- Aparecerá la pantalla "Introducir peso corporal", que indica el peso actual
- Pulse el campo de entrada para actualizar el peso y después "Continuar"
- Aparecerá la ventana de confirmación; pulse para confirmar el cambio
- Aparecerá un mensaje de confirmación

Personalizar el tamaño de las comidas

Los iconos de tamaño de comida que figuran en la parte superior de la calculadora de bolos representan una comida pequeña, mediana, grande y muy grande. Estas categorías son personalizables.

Para personalizar los tamaños de las comidas:

- Pulse "Tamaño comida" en el menú "Ajustes"; aparecerá la pantalla "Tamaño comida"
- Seleccione cada una de las categorías para actualizar el tamaño de la comida correspondiente
- Al actualizar el tamaño de la "Comida pequeña", pulse el ícono de la parte superior
- Aparecerá la pantalla de entrada "Tamaño comida"; seleccione la cantidad deseada y pulse "Confirmar"
- Se actualiza el tamaño de la comida correspondiente a "Comida pequeña"

Cambiar la unidad de hidratos de carbono

La unidad de hidratos de carbono es convertible de gramos de hidratos de carbono (valor predeterminado) a una de las "unidades de hidratos de carbono" comúnmente utilizadas en algunos países.

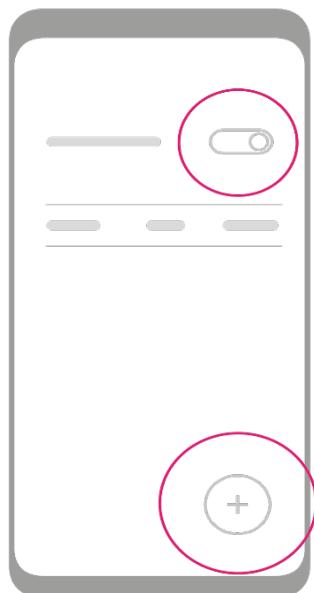
Para cambiar la unidad de hidratos de carbono:

- Pulse "Unidad de hidratos de carbono" en el menú "Ajustes"; aparecerá la pantalla "Unidad de hidratos de carbono"
- Seleccione la unidad deseada de la lista y vuelva al menú principal "Ajustes"
- Ahora se utilizará la nueva unidad; seleccione la opción "Tamaño comida" para ver los tamaños de las comidas expresados en las nuevas unidades seleccionadas

Configurar un objetivo de glucosa personal

El objetivo de glucosa predeterminado de 104 mg/dL utilizado durante Auto mode es personalizable. La opción "Objetivo de glucosa personal", en "Ajustes", le permite ajustar su propio objetivo en pasos de 30 minutos. Antes de activarlo, lea la información de ayuda sobre los objetivos personales; para ello, pulse el icono de información situado en la parte superior derecha de la pantalla "Objetivo personal".

Para activar su objetivo personal:



- Pulse "Objetivo de glucosa personal", en "Ajustes"
- Aparecerá la pantalla "Objetivo de glucosa personal"; pulse el icono de información para familiarizarse con la función de objetivo personal
- Comute el interruptor de la parte superior derecha de la pantalla para activar la función de objetivo personal
- Para agregar un nuevo objetivo, pulse el botón verde "+" de la parte inferior derecha de la pantalla

Ejemplo: para alcanzar un objetivo de glucosa de 6,5 mmol/l entre las 06:00 h y las 20:00 h, seguido por el objetivo predeterminado de 5,8 mmol/l para el resto del día, siga estos pasos:

- Pulse el icono verde "+"
- Aparecerá una ventana titulada "Hora de inicio". La aplicación utiliza el formato horario del teléfono de 12 o 24 horas. Introduzca la hora de inicio deseada, por ejemplo 6:00 h, y pulse "Confirmar". Aparecerá la ventana "Hora de finalización". Introduzca la hora de finalización, por ejemplo 20:00 h, y pulse "Confirmar"
- A continuación, aparecerá una ventana para la "Glucosa objetivo". Introduzca su valor de glucosa objetivo, p. ej., 6,5 mmol/l y haga clic en "Confirmar".
- Su objetivo personal se mostrará ahora en la pantalla para las horas seleccionadas, con el valor predeterminado de 5,8 mmol/l para las horas del día restantes. Por ejemplo, si ajusta un objetivo de 6:00 a 20:00 h, se mostrará durante ese tiempo su

8 Ajustes

objetivo de 6,5 mmol/l y el valor predeterminado de 5,8 mmol/l durante el resto del día.

- Para hacer otra entrada, vuelva a pulsar el icono verde "+".
- En caso necesario, puede pulsar el texto azul para editar cualquier bloque de tiempo.

Una vez activado, se mostrará en la pantalla de inicio el ícono del objetivo personal (ver "Vista general de la pantalla de inicio"). Para desactivarlo, deslice o pulse el conmutador "Objetivo de glucosa personal" de la parte superior de la pantalla. Entonces se aplicará el objetivo de glucosa nominal (es decir, predeterminado) y el ícono de objetivo personal desaparecerá de la pantalla de inicio.

¿Cuándo deberá ajustar un objetivo de glucosa personal?

- Algunas personas prefieren tener un objetivo ligeramente inferior desde la medianoche hasta el despertar, ligeramente superior durante el día y después, ligeramente inferior desde la hora de acostarse hasta medianoche, como se muestra en el ejemplo anterior.
- Al iniciar el sistema, los usuarios pueden considerar un objetivo de glucosa personal ligeramente superior mientras optimizan sus ajustes y el sistema aprende. Este objetivo de glucosa personal inicial se deberá analizar y acordar con el equipo de diabetes. Si el objetivo personal de glucosa se ha aumentado por un motivo concreto, se deberá reducir gradualmente en 0,5-1,0 mmol/l a lo largo del tiempo para alcanzar el tiempo en normoglucemia deseado.
- El objetivo de glucosa personal de <5,0 mmol/l no se debe utilizar fuera del embarazo.
- Si se utiliza un objetivo de glucosa personal mayor, se producirán períodos prolongados por encima del intervalo objetivo (>10 mmol/l). Un objetivo de glucosa personal superior a $\geq 8,9$ mmol/l puede no ser adecuado para todas las personas sin la orientación por parte del profesional sanitario.

Plantéese ajustar temporalmente un objetivo de glucosa personal mayor durante una o dos semanas, o en caso necesario durante más tiempo si

- tiene niveles de glucosa bajos o hipoglucemias frecuentes.
- sus niveles de glucosa fluctúan mucho.
- la HbA1c ha sido considerablemente superior a su objetivo antes de utilizar el sistema, o tiene dificultades para reconocer los niveles bajos de glucosa, lo que se conoce como insensibilidad a la hipoglucemia.

8 Ajustes

- su rutina diaria cambia, p. ej.,
 - al empezar un nuevo trabajo
 - de vuelta al colegio o al trabajo después de las vacaciones
 - al ir de excursión con actividades durante todo el día
 - al participar en unas vacaciones activas
 - o al consumir más alcohol de lo habitual.

Plantéese ajustar en estas situaciones un objetivo personal de glucosa menor

- Por la noche, una vez se haya familiarizado con el sistema, para aumentar el tiempo que su glucemia se mantiene dentro del intervalo correcto.
- Durante el embarazo o cuando se esté preparando para tener un bebé.
- Si sus niveles de glucosa se mantienen constantemente dentro de un intervalo estrecho (con mínimas subidas y bajadas).

Uso del objetivo de glucosa personal durante el embarazo

- Durante el primer trimestre, intente alcanzar un nivel de glucosa personal de 5,5 mmol/l, ya que durante este período la sensibilidad a la insulina es mayor.
- A partir del segundo trimestre, intente alcanzar un nivel de glucosa personal de 5,0 mmol/l.
- Si observa una variabilidad reducida de la glucosa, sobre todo durante la noche, plantéese ajustar un objetivo de glucosa personal de 4,5 mmol/l desde la cena hasta medianoche y desde medianoche hasta que se despierte.
- Tras el parto, plantéese aumentar su objetivo de glucosa personal a 6,0 hasta 6,6 mmol/l para adaptarse a los rápidos cambios en la sensibilidad y las necesidades de insulina.

Nota: Le recomendamos que comente con su equipo sanitario cualquier ajuste del objetivo de glucosa personal.

Ajustes de la calculadora de bolos (solo mylife YpsоТump)

Los ajustes de la calculadora de bolos se deben configurar en la app CamAPS FX, una vez enlazada con la mylife YpsоТump.

Los ajustes de la calculadora de bolos no están disponibles en la app CamAPS FX si esta está enlazada con otras bombas de insulina. En este caso, la calculadora de bolos de CamAPS FX utiliza los ajustes de la calculadora de bolos almacenados en la bomba de insulina.



Los ajustes de la calculadora de bolos determinarán cómo la calculadora de bolos calculará el bolo sugerido. Por consiguiente, es muy importante que estos ajustes sean correctos. No realice ajustes sin consultarlos previamente con su médico o asesor de diabetes. Asegúrese de que un médico con experiencia en el control de la diabetes supervise la iniciación y la programación de la calculadora de bolos.



Nota: Consulte otros datos, así como el significado de los ajustes de la calculadora de bolos, en las instrucciones de uso de la mylife App.

Nota: Los ajustes de la calculadora de bolos no afectan el modo de funcionamiento de Auto mode.

Nota: Consulte la información sobre cómo configurar un objetivo de glucosa personal durante Auto mode en el apartado [Configurar un objetivo de glucosa personal](#).

8 Ajustes

Los ajustes de la calculadora de bolos incluyen las opciones siguientes:

- Valor de glucosa mínimo para cálculo
- Sugerencia de bolo máximo
- Valor objetivo de glucosa
- Factor de corrección
- Relación insulina-hidratos de carbono
- Duración de insulina activa

Valor de glucosa mínimo para cálculo

Aquí puede definir el límite mínimo del valor de glucosa para el cálculo del bolo. Si introduce un valor de glucosa actual menor, la calculadora de bolos le avisará de que su valor de glucemia actual es demasiado bajo para calcular una sugerencia de bolo.

El intervalo permitido para el valor mínimo de glucosa utilizado en el cálculo del bolo se sitúa entre 2,8 y 4,4 mmol/l.

Sugerencia de bolo máximo

Puede especificar la dosis máxima de insulina que la calculadora de bolos está autorizada a sugerir. Si la dosis calculada supera este límite, se limitará al máximo especificado.

El intervalo permitido para la dosis máxima varía entre 0,5 y 30 unidades de insulina en incrementos de 0,5 unidades.

Valor objetivo de glucosa del bolo

La calculadora de bolos determinará la cantidad necesaria del bolo para ajustar las mediciones de glucemia altas o bajas al valor objetivo de glucosa del bolo. Las mediciones de glucosa superiores a este valor activarán una dosis de bolo corrector (positiva). Por el contrario, una medición de glucosa inferior al valor objetivo producirá una dosis de bolo corrector negativa, que se aplicará para reducir el bolo total sugerido.

El intervalo permitido para el valor de glucosa objetivo del bolo es de entre 4,4 y 11,0 mmol/l.

Nota: El valor de glucosa objetivo del bolo se utiliza ÚNICAMENTE para calcular la dosis del bolo de insulina mediante la calculadora de bolos. No afecta al modo en que el algoritmo

8 Ajustes

CamAPS FX determina la administración automatizada de insulina si está activo Auto mode.

Si tiene diferentes objetivos de glucosa a lo largo del día, puede definirlos en los segmentos temporales correspondientes, en incrementos de 30 min. El proceso de introducción de la relación insulina-hidratos de carbono durante la jornada es idéntico al de la introducción del valor objetivo de glucosa personal; consulte la sección "Configurar un objetivo de glucosa personal".

Factor de corrección

Introduzca aquí el factor de corrección (ejemplo: si 1 unidad de insulina le reduce la glucemia en 35 mg/dL, el factor de corrección será 35).

Si tiene diferentes valores de corrección durante la jornada, puede definirlos en los segmentos temporales correspondientes, en incrementos de 30 min. El proceso de introducción del factor de corrección durante la jornada es idéntico al de la introducción del valor objetivo de glucosa personal; consulte la sección "Configurar un objetivo de glucosa personal".

Relación insulina-hidratos de carbono

La relación insulina-hidratos de carbono describe los gramos de hidratos de carbono (o las unidades de hidratos de carbono) cubiertos por una unidad de insulina.

Si tiene diferentes relaciones de insulina-hidratos de carbono durante la jornada, puede definirlos en los segmentos temporales correspondientes, en incrementos de 30 min. El proceso de introducción de la relación insulina-hidratos de carbono durante la jornada es idéntico al de la introducción del valor objetivo de glucosa personal; consulte la sección "Configurar un objetivo de glucosa personal".

Duración de la acción de la insulina

Este ajuste define el tiempo que la insulina inyectada permanece activa en el organismo para reducir la glucemia. Este ajuste sirve para calcular la insulina activa.

El intervalo permitido de duración de la acción de la insulina oscila entre 2 y 8 horas.

Nota: La duración de la acción de la insulina se utiliza ÚNICAMENTE para calcular la dosis del bolo de insulina mediante la calculadora de bolos. No afecta al modo en que el algoritmo

8 Ajustes

CamAPS FX determina la administración automatizada de insulina si está activo Auto mode.



Nota: Información sobre el manejo de la insulina activa por la calculadora de bolos:

- La insulina activa se resta únicamente del bolo corrector
- La insulina activa nunca se resta del bolo de comida

Utilizar la función "Bloqueo"

El propósito de la función "Bloqueo" consiste en impedir el uso de determinadas funciones de la aplicación, con el fin de evitar entradas no autorizadas o accidentales. Esta función puede ser útil si la aplicación la utilizan niños. Si la función "Bloqueo" está activada, no se podrá acceder a determinadas funciones de la aplicación, como:

- parada o inicio de Auto mode
- calculadora de bolos
- calibración del sensor
- "Boost" e "Ease-off"

Desactive la función "Bloqueo" en el menú "Ajustes" para poder volver a utilizar estas funciones.

9 CARGA DE DATOS Y MONITORIZACIÓN REMOTA

Carga de datos en la nube

La app CamAPS FX permite cargar datos en la nube. Los datos, como glucosa, insulina, ingesta de alimentos, Auto mode, estado de "Boost" e "Ease-off", se cargarán durante Auto mode y cuando Auto mode esté desactivado.

Los portales de carga en la nube compatibles se indican en el Anexo C. Es posible que deba registrarse previamente con el proveedor del sistema de carga en la nube y proporcionar los datos de su cuenta a la aplicación.

Puede vincular cuentas de carga en la nube a través de la opción "Compartir" del menú principal:

- Pulse el campo "Usuario 1" o "Usuario 2" para abrir la pantalla de entrada de datos de la cuenta
- Puede enlazar hasta dos cuentas de carga en la nube con la opción "Compartir" del menú principal:
- Pulse "Enlazar" para enlazar la cuenta con la aplicación

Para dejar de cargar datos en esta cuenta, sitúe el interruptor en "desactivado". Para desvincular la cuenta, pulse el usuario activo y después "Desvincular".

Consulte las instrucciones detalladas sobre la configuración de la cuenta y la visualización de los datos en la guía del usuario del proveedor de carga en la nube.



Nota: Antes de emprender cualquier acción en respuesta al análisis de los datos de CamAPS FX en la nube, se recomienda que el usuario/tutor o el médico valide la información, por medio de una conversación con el usuario o una revisión de los gráficos del sistema activo.

Monitorización remota Companion

La app CamAPS FX permite compartir los niveles de glucosa, la administración de insulina y otros datos con "Companions".

La configuración de Companion se encuentra en la opción "Compartir" del menú principal:

9 Carga de datos y monitorización remota

- Proporcione para cada Companion un alias y una dirección de correo electrónico válida
- Se enviará una invitación por correo electrónico a la dirección electrónica del Companion
- El Companion debe **instalar la app CamAPS FX, crear una cuenta personal CamAPS con la misma dirección electrónica** y seleccionar “**Bomba Companion**” en la lista de bombas al iniciar la aplicación CamAPS FX
- Los datos se envían al Companion mediante cifrado de extremo a extremo

Los datos compartidos con Companions incluyen:

- Niveles del sensor y de glucemia
- Administración de insulina
- Ingesta de alimentos
- Estado de Auto mode
- Ease-off y Boost (excepto Ease-off y Boost planificados)
- Cantidad de insulina restante en el reservorio de la bomba
- Nivel de carga de la batería de la bomba

Nota: La conectividad de internet requiere recibir datos por los Companions. Posibles retrasos en la recepción de datos pueden ser causadas por una conexión de baja confianza, retrasos en el proceso de datos de la Cloud o configuraciones no apropiadas de los dispositivos inteligentes.

Nota: No se pueden compartir datos con el Companion mientras se esté utilizando la bomba virtual.

Monitorización remota por SMS

La app CamAPS FX admite la monitorización remota por SMS con Auto mode activado y desactivado. Todas las alarmas y alertas generadas por la aplicación se enviarán por mensaje SMS a los "seguidores" activos. La configuración de los seguidores se encuentra en la opción "Compartir" del menú principal:

- Asigne a cada seguidor un alias y un número de móvil válido; se enviará un código de autentificación a ese número de móvil para verificarlo
- Una vez verificado, el alias del seguidor se mostrará en la pantalla "Compartir"

9 Carga de datos y monitorización remota

Para dejar de enviar mensajes a un seguidor, desactive el conmutador situado junto al alias del seguidor.

Para eliminar un seguidor, pulse el alias del seguidor y después "Desvincular".

Para comprobar el envío de una alerta, pulse "Enviar SMS de prueba". Se enviará un SMS de prueba a todos los seguidores activos.

Nota: Los mensajes SMS se enviarán directamente desde el smartphone a los seguidores.

Para poder enviar los mensajes SMS, debe haber una tarjeta SIM en el smartphone.

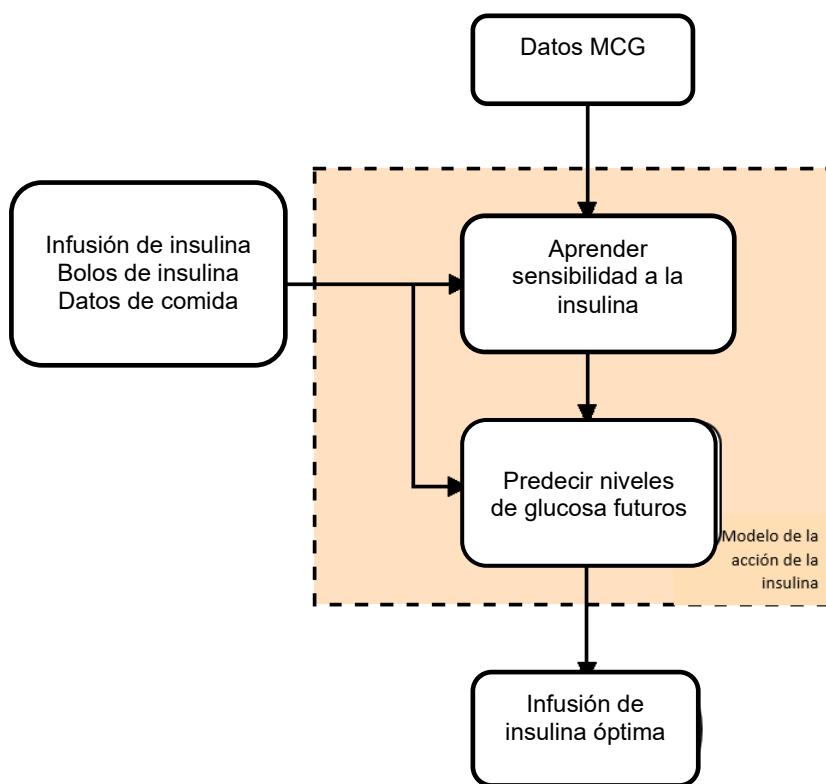
Nota: Tenga en cuenta que cualquier mensaje SMS enviado o recibido como parte de este servicio puede generar cargos por parte de su proveedor de telefonía móvil. Usted es responsable de cualquier costo asociado según el plan de tarifas de su operador.

10 INFORMACIÓN TÉCNICA

¿Cómo funciona?

La app CamAPS FX utiliza un modelo matemático de la acción de la insulina para determinar la infusión de insulina que producirá un objetivo de glucosa de unos 104 mg/dL.

Para que el modelo de acción de la insulina funcione correctamente, se requiere información durante la configuración y el funcionamiento del sistema. El **peso corporal** permite calcular aproximadamente las concentraciones de glucosa e insulina en el organismo. La **dosis diaria total** de insulina es un indicador inicial de la **sensibilidad a la insulina**, que se perfecciona analizando los datos del monitor continuo de glucosa (MCG), la infusión y los bolos de insulina administrados previamente, así como la ingesta de alimentos.



La infusión y los bolos de insulina anteriores, junto con los datos del MCG y de las comidas, se utilizan para actualizar la sensibilidad a la insulina y otras características específicas del sujeto. A continuación, el modelo matemático utiliza estas características junto con la información sobre la insulina y las comidas activas, para predecir las futuras concentraciones de glucosa y determinar la infusión óptima de insulina que producirá el nivel objetivo de glucosa. La velocidad máxima de infusión de insulina, determinada de

10 Información técnica

forma individual, se limita para reducir el riesgo de hipoglucemia. En determinadas situaciones, como cuando la glucosa del MCG es baja o disminuye rápidamente, el algoritmo de control puede reducir aún más la insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia.

11 ESPECIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Indicación médica

Diabetes de tipo 1 (incluyendo el embarazo con diabetes tipo 1)

Población objetivo

Edad	1 año o mayor
Sexo	Hombre/Mujer
Peso	10 kg – 300 kg
Insulina diaria total	5 U/día – 350 U/día
Condición	Audición adecuada para escuchar las alarmas Visión adecuada para ver la pantalla

Perfil de usuario

Personas con diabetes de tipo 1 y sus tutores

Requisitos de formación de los usuarios

La formación la imparte un profesional sanitario certificado, o se lleva a cabo una formación en la aplicación

Entorno operativo

Según lo definido por el fabricante de su dispositivo inteligente

Dispositivos compatibles

Bombas de insulina

Las bombas de insulina compatibles deben presentar las características siguientes:

- Recibir la aprobación reglamentaria en el territorio donde se utilicen, incluida la aprobación reglamentaria del protocolo de comunicación seguro Bluetooth para el control remoto de la bomba
- Permitir la ejecución de Auto mode utilizando (i) tasas de insulina basal temporales de 15 a 60 minutos, (ii) bolos extendidos de 15 a 60 minutos, o (iii) una combinación de (i) y (ii)

11 Especificación y características de funcionamiento

- Disponer de una precisión de administración para la tasa basal de $\pm 5\% [\pm 0,05 \text{ U/h}$ para tasas $<1,0 \text{ U/h}]$ o mejor
- Disponer de una precisión de administración de los bolos de $\pm 5\% [\pm 0,05 \text{ U/h}$ para bolos $<1,0 \text{ U/h}]$ o mejor
- Permitir la administración máxima de al menos 10 U por ciclo de Loop cerrado (automático) de 5 a 15 minutos de duración en Auto mode
- Permitir una resolución de la administración de insulina de al menos 0,05 U por ciclo de Loop cerrado (automático) de 5 a 15 minutos de duración en Auto mode
- Permitir la comunicación Bluetooth a una distancia de al menos 1,5 metros
- Proporcionar un historial descargable de la administración de insulina con sello temporal
- Proporcionar información de estado, incluidos la hora, los ajustes basales preprogramados, el bolo en curso, la tasa basal temporal en curso, el estado de suspensión y el estado de error

En el **Anexo A** figura una lista completa de las bombas de insulina actualmente aptas para su uso con la app CamAPS FX. Es posible que se añadan más bombas en el futuro.

Dispositivos de monitorización continua de la glucosa

Los dispositivos de monitorización continua de la glucosa compatibles deben presentar las características siguientes:

- Recibir la aprobación reglamentaria en el territorio donde se utilizan, incluida la aprobación reglamentaria del protocolo de comunicación seguro Bluetooth
- Tener una desviación media relativa absoluta $\leq 14\%$ o estar aprobados para la dosificación de insulina
- Proporcionar lecturas de glucosa del sensor con una resolución de al menos 0,1 mmol/l / 1 mg/dl
- Proporcionar una lectura nominal de la glucosa al menos una vez cada 5 minutos
- Permitir la comunicación Bluetooth a una distancia de al menos 1,5 metros
- Proporcionar un historial descargable de las lecturas de glucosa del sensor, con sello temporal
- Proporcionar información de estado, incluidos el estado de calibración, la caducidad del sensor y el estado de error.

11 Especificación y características de funcionamiento

En el **Anexo B** figura una lista completa de los dispositivos de monitorización continua de la glucosa actualmente aptos para su uso con la app CamAPS FX. Es posible que se añadan más dispositivos de monitorización continua de la glucosa en el futuro.

Portales de carga en la nube compatibles

Los portales de carga en la nube compatibles deben presentar las características siguientes:

- Recibir la aprobación reglamentaria en el territorio donde se utilizan, incluida la del protocolo de comunicación seguro
- Permitir la autenticación segura de usuarios individuales
- Permitir la carga de información relevante relacionada con el tratamiento de la diabetes

En el **Anexo C** figura una lista completa de los portales de carga en la nube aptos para su uso con la app CamAPS FX. Es posible que se añadan más portales de carga en la nube en el futuro.

Dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles

Para obtener una lista de los sistemas operativos compatibles actualmente, visite <https://camdiab.com/es/faq> '¿Qué smartphones son compatibles con CamAPS FX?'.

Si utiliza un sensor Dexcom, consulte los dispositivos inteligentes recomendados por la aplicación móvil Dexcom en <http://www.dexcom.com/compatibility>

Si utiliza un sistema FreeStyle Libre 3, asegúrese de que dispone de un dispositivo inteligente con NFC (comunicación de campo cercano). Encontrará una lista de dispositivos inteligentes compatibles con el sistema FreeStyle Libre 3 y la aplicación FreeStyle Libre 3 en <https://www.diabetescare.abbott/support/manuals.html>, en la guía "Compatibilidad de dispositivos móviles y sistemas operativos".

Para establecer la compatibilidad, los usuarios deben verificar que tanto su dispositivo inteligente como su sistema operativo son compatibles con la aplicación CamAPS FX y el MCG conectado.

Protocolos de comunicación

La app CamAPS FX utiliza protocolos de comunicación seguros para comunicarse con la bomba de insulina, el dispositivo de monitorización continua de glucosa y los portales de la nube.

Consideraciones sobre ciberseguridad

La seguridad biométrica o el PIN/contraseña de su smartphone evitan el acceso no autorizado al dispositivo y a su app CamAPS FX. No debe compartir su PIN/contraseña de seguridad ni autorizar a ninguna otra persona a acceder a su smartphone a través de su información biométrica para evitar cambios involuntarios en su administración de insulina o en la configuración de su aplicación.

Como se indica en la sección "Información de seguridad importante", NO utilice un smartphone que haya sido rooteado o que tenga activado el modo de desarrollador. Sus datos pueden volverse vulnerables si instala la aplicación móvil CamAPS FX en un smartphone que haya sido rooteado o que utilice un sistema operativo no lanzado o pre-lanzado. Descargue la aplicación CamAPS FX únicamente de la tienda de aplicaciones. Consulte la sección "Disponibilidad, instalación y actualizaciones de la aplicación CamAPS FX" para obtener instrucciones de instalación.

La aplicación móvil dispone de una función que permite comprobar si el móvil supera una comprobación de integridad y confirma que la aplicación no ha sido modificada ni se ha alterado su firma, y que se ha instalado correctamente desde la tienda de aplicaciones en lugar de haber sido cargada lateralmente. Si el dispositivo no supera esta comprobación de integridad o la aplicación falla, debes ponerte en contacto con el servicio de atención al cliente. La aplicación puede dejar de funcionar si identifica un fallo de integridad, por lo que debes trabajar para corregir la situación inmediatamente.

Si la aplicación se corrompe o se ve comprometida, desinstala la aplicación CamAPS FX y sigue las instrucciones de la sección "Disponibilidad, instalación y actualizaciones de CamAPS FX" para recuperar una configuración conocida de la aplicación CamAPS FX.

Insulina

Todos los análogos de insulina rápidos o ultrarrápidos, incluidos análogos diluidos.

12 MODOS DE FALLO Y RESOLUCIÓN DE ERRORES

Introducción

Este apartado le ayudará a saber qué hacer en caso de problemas. El apartado siguiente describe los modos de fallo típicos y sus posibles causas. Los subapartados siguientes ofrecen consejos para la resolución de problemas clasificados por componentes, es decir, la app CamAPS FX, la bomba de insulina, el MCG y el portal de carga en la nube.

Modos de fallo

La tabla siguiente muestra los modos de fallo más frecuentes, cómo aparecen en la pantalla y qué hacer para resolverlos.

Modo de fallo	Aspecto en pantalla	Causa y resolución
No se puede utilizar la calculadora de bolos	<p><i>Información</i></p> <p><i>No se puede iniciar la calculadora de bolos porque su dispositivo no es seguro.</i></p> <p>Ajuste un PIN o similar en su dispositivo móvil para poder utilizar la calculadora de bolos.</p>	Esta pantalla de información aparece si su dispositivo inteligente no dispone de un bloqueo seguro. Configure un PIN u otro método seguro, como una contraseña, huella digital o reconocimiento facial.
No es posible conectar con la bomba al intentar administrar un bolo	<p><i>Alerta</i></p> <p><i>No se puede iniciar el bolo estándar.</i></p> <p><i>Vuelva a intentarlo.</i></p>	Esta pantalla de alerta aparece si la app CamAPS FX no se puede conectar a la bomba para iniciar la administración del bolo. Intente aproximar el dispositivo inteligente a la bomba. Asegúrese de que la bomba no esté en "Modo avión" y de que Bluetooth esté activado en el dispositivo inteligente.
No se puede volver a conectar a YpsоС Pump	<p><i>No se puede acceder a la YpsоС Pump por fallar el intercambio de claves.</i></p> <p><i>Conéctese a Internet. Si el problema no se resuelve en 10 o 20 minutos, vuelva a enlazar la bomba para poder conectarse a ella.</i></p>	La aplicación debe conectarse a Internet al menos una vez cada 28 días para intercambiar las claves de emparejamiento.

12 Modos de fallo y resolución de errores

Transmisor no encontrado (solo Dexcom G6)	<i>Transmisor no encontrado.</i>	Esta pantalla indica que no se ha podido enlazar con el transmisor. Para solucionarlo, siga los pasos de resolución de problemas del apartado inferior "Dexcom G6".
Se ha perdido la conexión con el transmisor / sensor	<i>Perdida de señal.</i>	Esta pantalla indica que se ha perdido la conexión con el transmisor / sensor. Para solucionarlo, siga los pasos de resolución de problemas del apartado inferior correspondiente al dispositivo de MCG.
El transmisor / sensor no proporciona datos del sensor	<i>Error sensor.</i> <i>Espere hasta 3 horas.</i>	Esta pantalla indica que el transmisor / sensor y el dispositivo inteligente se están comunicando, pero hay un problema con los datos que llegan del sensor. El problema puede deberse a (i) un error del sensor o (ii) una interrupción de la comunicación entre el sensor y el transmisor. Si procede, compruebe si el transmisor está correctamente encajado.
Funciones "Boost" e "Ease-Off" desactivadas		La pantalla indica que las funciones "Boost" e "Ease-off" se han desactivado. Esto puede deberse a que (i) la activación de la función "Bloqueo" o (ii) al bloqueo inseguro del dispositivo inteligente. Para solucionarlo, desactive la función "Bloqueo" o proteja el dispositivo inteligente

12 Modos de fallo y resolución de errores

		con un PIN, una contraseña o un método más seguro.
No se puede enlazar con el sistema FreeStyle Libre 3	<p><i>No ha sido posible enlazar con el sistema FreeStyle Libre. Conéctese a Internet y reinicie la aplicación CamAPS.</i></p> <p><i>También puede intentarlo más tarde, pero debe mantener la conectividad a Internet.</i></p>	<p>Desconecte y reconecte la conexión a Internet.</p> <p>En ocasiones este mensaje puede aparecer debido a que el teléfono no ha superado la prueba de integridad.</p> <p>A partir de la versión 1.4(170) de la aplicación, vaya al menú "Ayuda" y toque "Comprobación de la integridad del teléfono" para averiguar si tu teléfono supera esta prueba.</p>

App CamAPS FX

No se puede iniciar sesión en la cuenta CamAPS FX

Causa probable

- No hay conexión a Internet
- Cuenta no registrada
- Datos de inicio de sesión incorrectos

Solución

- Asegúrese de que su dispositivo inteligente esté conectado a Internet; confirme la conexión abriendo un sitio web conocido
- Si aún no está registrado, abra la app CamAPS FX y haga clic en "Registro" para crear su cuenta CamAPS FX
- Asegúrese de que sus datos de acceso —es decir, el nombre de usuario y la contraseña— sean correctos; solicite que se le envíe el recordatorio de la contraseña a la dirección de correo electrónico vinculada a su cuenta

No se puede configurar un seguidor SMS

Causa probable

- No se pueden enviar SMS desde el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX

12 Modos de fallo y resolución de errores

- No hay señal del teléfono o datos en la tarjeta SIM
- Número de móvil incorrecto del seguidor

Solución

- Asegúrese de que el número de móvil del seguidor sea correcto
- Confirme que el teléfono que aloja la app CamAPS FX tenga una tarjeta SIM activa con saldo suficiente para enviar SMS
- Intentar enviar un SMS o hacer una llamada con el teléfono
- Compruebe el saldo de la cuenta SIM
- Si tiene dudas, utilice otra tarjeta SIM para configurar un seguidor
- Compruebe la recepción de la red móvil en el smartphone

No se oyen las alarmas/alertas

Causa probable

- Ha apagado el volumen del smartphone
- El sonido del smartphone está ajustado a *No molestar*
- Las alertas están desactivadas en la aplicación
- Las alertas individuales preseleccionadas están desactivadas o ajustadas en "solo vibración"
- El tono de llamada seleccionado cuesta de oír

Solución

- Asegúrese de que el volumen del dispositivo inteligente esté activado y sea lo suficientemente alto
- Asegúrese de que el ajuste *No molestar* del smartphone esté desactivado
- Asegúrese de que todas las alertas estén activadas en *Menú Principal > Alertas*
- Revise los ajustes de las alertas individuales, para asegurarse de que la alerta seleccionada esté activada y la opción de "solo vibración" desactivada; si lo desea, cambie el tono de llamada y asegúrese de poder oírlo bien

Las alarmas/alertas se repiten con demasiada frecuencia

Causa probable

- Alarma/alerta no confirmada en el dispositivo inteligente
- En los ajustes de la alarma/alerta, la opción "Repetir" se ha ajustado a un valor demasiado corto

12 Modos de fallo y resolución de errores

Solución

- Confirme todo mensaje de alarma/alerta en el dispositivo inteligente
- En los ajustes de alarma/alerta, ajuste la opción "Repetir" a un intervalo más prolongado

La app CamAPS FX deja de funcionar/se bloquea

Causa probable

- Error interno, p. ej., mensaje de error "CamAPS deteniéndose. Actualizar información o cerrar aplicación"

Solución

- Apague el dispositivo inteligente
- Espere 1 minuto y vuelva a encender su dispositivo inteligente
- Si la app CamAPS FX sigue sin funcionar, desinstale y vuelve a instalarla (sigue los pasos que se indican a continuación "Cómo reinstalar la app CamAPS FX")

Cómo reinstalar la app CamAPS FX (utilizando la bomba Dana o la bomba mylife

Ypsopump)

Antes de la desinstalación

- Asegúrese de tener a mano los datos de su cuenta CamAPS FX
- Anote la media de la dosis diaria total de insulina (DDT) en la bomba de insulina o en la app: *Menú principal > Estadísticas > Semana > DDT*
- Anote su peso en la aplicación: *Menú principal > Ajustes > Cambiar peso*
- Aunque el resto de los ajustes —como los ajustes de alarma, el tamaño de las comidas, los ajustes de objetivos personales, los ajustes de intercambio/seguidores y el número de serie del transmisor Dexcom G6— se restablecerán (si utiliza el sensor Dexcom G6), puede que desee anotarlos

Tras la desinstalación

- Instale la app CamAPS FX desde App Store
- Abra la aplicación e inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña de CamAPS FX
- Proceda a enlazar la bomba
- Introduzca el peso y la DDT cuando se le solicite

12 Modos de fallo y resolución de errores

- En el caso improbable de que sus ajustes no se hayan restaurado y antes de iniciar Auto mode, recuerde configurar los ajustes siguientes (en cualquier caso, quizás desee revisar estos ajustes una vez restaurados):
- Restablezca los ajustes de las alarmas/alertas y otros ajustes personales
- Enlace su cuenta Glooko con la aplicación: *Menú principal > Compartir > Datos de cuenta usuario 1*
- Añada seguidores: *Menú principal > Compartir > Seguidores*

Dexcom G6

En el manual de usuario de Dexcom constan instrucciones generales y opciones para la resolución de problemas del sistema Dexcom G6. El apartado siguiente abarca temas relacionados con el uso de Dexcom G6 desde la app CamAPS FX.

No se puede enlazar la aplicación con el transmisor Dexcom G6

Causa probable

- El transmisor Dexcom G6 ya está enlazado con otra aplicación, es decir, con la aplicación Dexcom
- Número de serie transmisor Dexcom G6 incorrecto
- Las interferencias electrónicas de fondo, p. ej., el uso de un amplificador de señal de telefonía móvil o la proximidad de un router WiFi pueden afectar la conectividad

Solución

- Compruebe si Bluetooth está activado en los ajustes de su dispositivo inteligente
- Desactive y vuelva a activar Bluetooth
- Compruebe si está activada la opción "Ubicación" en los ajustes de privacidad/seguridad de su dispositivo inteligente
- Reinicie su dispositivo inteligente
- Si establece por primera vez el enlace, compruebe que el transmisor no esté ya enlazado con la aplicación Dexcom; desvincúlelo y vuelva a intentarlo

Transmisor ya enlazado con CamAPS FX

- Desempareje el transmisor en los ajustes Bluetooth del teléfono: *Ajustes > Conexiones > Bluetooth > Dispositivos emparejados > Ajustes dispositivo Dexcom > Desemparejar*
- Introduzca el número de serie correcto de Dexcom en la app CamAPS FX: *Menú principal > Dexcom G6*; espere unos instantes

12 Modos de fallo y resolución de errores

- Si todo lo anterior falla después de varios intentos, enlace el **receptor Dexcom G6** o la **aplicación Dexcom** con el transmisor para comprobar que funciona

Nota: El transmisor Dexcom solo admite la conexión de una aplicación a la vez — la aplicación Dexcom o la app CamAPS FX— , mientras que el receptor Dexcom G6 y la app CamAPS FX se pueden conectar al mismo tiempo

La aplicación pierde la comunicación con el transmisor G6

Causa probable

- Uso de un dispositivo inteligente/teléfono no aprobado
- El nivel elevado de ruido electrónico de fondo interfiere con la conexión

Solución

- **Use un dispositivo inteligente/teléfono cuyo uso con Dexcom G6 esté aprobado** (consulte la lista de dispositivos aprobados en <http://www.dexcom.com/compatibility>)
- Mantenga el transmisor y el dispositivo en un radio máximo de 6 metros; si se ducha o nada, aproxímelos, ya que la cobertura del Bluetooth se reduce en el agua; espere 30 minutos
- Reduzca el nivel de ruido electrónico de fondo; puede ir bien reiniciar el dispositivo inteligente cada pocos días, para mejorar la conectividad
- Siga las soluciones descritas en "No se puede enlazar la aplicación con el transmisor Dexcom G6"

No hay lecturas G6 en los últimos 20 minutos: alerta "No hay lecturas"

Causa probable

- Error o fallo del sensor
- El transmisor G6 no proporciona una señal para el sensor

Solución

- Para obtener más información, pulse el icono de información en la ventana de mensaje de alerta
- Asegúrese de que el sensor esté bien sujeto y de que el transmisor G6 esté encajado horizontalmente en el soporte correspondiente

No hay lecturas G6 en los últimos 20 minutos: alerta "Pérdida señal"

Causa probable

12 Modos de fallo y resolución de errores

- El transmisor G6 no se comunica con el dispositivo inteligente

Solución

- Mantenga el transmisor y el dispositivo inteligente en un radio máximo de 6 metros; espere 30 minutos
- Active y desactive Bluetooth en el dispositivo inteligente; espere 10 minutos
- Reinicie el dispositivo inteligente y vuelva a abrir la app CamAPS FX
- Siga las medidas indicadas en "La aplicación pierde la comunicación con el transmisor G6"

El nuevo sensor no se inicia

Causa probable

- El sensor anterior no se ha interrumpido en la app CamAPS FX
- El sensor ha finalizado prematuramente o se ha caído

Solución

- Pare el sensor anterior en la aplicación: *Menú principal > Parar sensor*
- Espere a que aparezca el mensaje "Iniciar calentamiento" en la pantalla de inicio

Sistema FreeStyle Libre 3

En el manual de usuario de sistema FreeStyle Libre 3 constan instrucciones generales y opciones para la resolución de problemas del sistema FreeStyle Libre 3. El apartado siguiente abarca temas relacionados con el uso de sistema FreeStyle Libre 3 desde la app CamAPS FX.

No se puede iniciar el sistema FreeStyle Libre 3

Causa probable

- El sistema FreeStyle Libre 3 se ha iniciado por otra aplicación, es decir, la app FreeStyle Libre 3
- Colocación incorrecta del lector NFC en su dispositivo inteligente
- NFC está desactivado en su dispositivo inteligente

Solución

- Desactive y vuelva a activar NFC
- Pulse **Menú principal > Iniciar nuevo sensor** y siga las instrucciones

12 Modos de fallo y resolución de errores

- Escanee un nuevo sensor con la parte posterior de su dispositivo inteligente. Cada dispositivo inteligente es diferente. Es posible que deba poner en contacto el dispositivo inteligente con el sensor o mover lentamente el dispositivo inteligente hasta que aprenda a escanear la configuración de su dispositivo inteligente

Nota: Si la app FreeStyle Libre 3 inicia el sensor, CamAPS FX no puede recibir los datos del sensor y viceversa.

La aplicación no recibe datos del sistema FreeStyle Libre 3

Causa probable

- Uso de un dispositivo inteligente/teléfono no aprobado
- El nivel elevado de ruido electrónico de fondo interfiere con la conexión

Solución

- **Use un dispositivo inteligente/teléfono con cuyo uso con sistema FreeStyle Libre 3 esté aprobado** (consulte la lista de dispositivos aprobados en <https://www.diabetescare.abbot/support/manuals.html>)
- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente en un radio máximo de 10 metros; si se ducha o nada, aproxímelos, ya que la cobertura del Bluetooth se reduce en el agua; espere 30 minutos
- Reduzca el nivel de ruido electrónico de fondo; puede ir bien reiniciar el dispositivo inteligente cada pocos días, para mejorar la conectividad
- Pruebe las soluciones proporcionadas en "No se puede iniciar el sistema FreeStyle Libre 3"

No hay lecturas del sensor en los últimos 20 minutos: mensaje "Error sensor"

Causa probable

- Error o fallo temporal del sensor

Solución

- Espere a que se resuelva el problema
- Pruebe las soluciones proporcionadas en "No se puede iniciar el sistema FreeStyle Libre 3"

No hay lecturas del sensor en los últimos 20 minutos: alerta "Pérdida señal"

Causa probable

- El sensor no se comunica con el dispositivo inteligente

12 Modos de fallo y resolución de errores

Solución

- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente en un radio máximo de 10 metros; espere 30 minutos
- Active y desactive Bluetooth en el dispositivo inteligente; espere 10 minutos
- Pruebe las soluciones proporcionadas en "No se puede iniciar el sistema FreeStyle Libre 3"
- Reinicie el dispositivo inteligente y vuelva a abrir la app CamAPS FX

No hay lecturas del sensor: mensaje "Sensor demasiado frío" o "Sensor demasiado caliente"

Causa probable

- La temperatura del sensor es demasiado baja/demasiado alta

Solución

- Caliente/enfríe lentamente la piel de la zona donde está colocado el sensor

mylife YpsоСump, Dana Diabecare RS y DANA-i

En el manual del usuario de la bomba constan instrucciones generales y opciones para resolver problemas de las bombas de insulina mylife YpsоСump, Dana Diabecare RS y DANA-i. El apartado siguiente abarca temas relacionados con el uso de la bomba desde la app CamAPS FX.

No se puede enlazar la bomba de insulina con la app CamAPS FX

Causa probable

- Problemas de comunicación Bluetooth:
 - El Bluetooth del dispositivo inteligente no funciona
 - El Bluetooth de la bomba no funciona
 - El nivel elevado de ruido electrónico de fondo interfiere con la conexión
- Problemas de conexión con Internet:
 - El dispositivo inteligente ha perdido la conexión a Internet y no puede confirmar si su bomba está registrada
- Otros problemas:
 - Ajustes de privacidad/seguridad del dispositivo inteligente
 - Se ha utilizado una bomba no registrada

12 Modos de fallo y resolución de errores

Solución

- Actualice la app CamAPS FX a la versión más reciente; compruebe si hay actualizaciones en App Store
- En los ajustes del dispositivo inteligente, compruebe si Bluetooth está activado; desactive y vuelva a activar Bluetooth
- Compruebe si el dispositivo inteligente está conectado a Internet; confirme la conexión abriendo un sitio web conocido en el navegador
- Compruebe si Bluetooth está activado en la bomba, es decir, que la bomba no esté en "modo avión"
- Compruebe si "Ubicación" está activada en los ajustes de privacidad/seguridad del dispositivo inteligente
- Inicie la calculadora de bolos utilizando la app CamAPS FX y observe si se establece la conexión con la bomba
- Intente reenlazar la bomba; asegúrese de confirmar el enlace en la pantalla de la bomba
- Si el problema persiste, reinicie el dispositivo inteligente y vuelva a intentarlo
- Si el problema persiste, extraiga la batería de la bomba y reinsértela a los pocos minutos; vuelva a intentarlo

La aplicación pierde la comunicación con la bomba de insulina

Causa probable

- Se ha interrumpido la comunicación Bluetooth entre la bomba y su dispositivo inteligente
- Se requiere conexión a Internet al menos una vez cada 28 días para permanecer conectado
- Bombea demasiado lejos del dispositivo inteligente

Solución

- Compruebe si Bluetooth está activado en el dispositivo inteligente; desactívelo y vuelva a activarlo
- Inicie la calculadora de bolos de la app CamAPS FX y observe si se establece la conexión con la bomba
- Compruebe si el dispositivo inteligente está conectado a Internet; confirme la conexión abriendo un sitio web conocido en el navegador
- Reinicie su dispositivo inteligente y vuelva a abrir la aplicación

12 Modos de fallo y resolución de errores

- Intenta reenlazar la bomba: asegúrese de confirmar el enlace en la pantalla de la bomba
- Extraiga la batería de la bomba y reinsértela a los pocos minutos

Glooko²

No se puede enlazar la cuenta Glooko con la app CamAPS FX

Causa probable

- No hay conexión a Internet
- Datos de inicio de sesión incorrectos
- Cuenta Glooko no registrada

Solución

- Asegúrese de que su dispositivo inteligente esté conectado a Internet; confirme la conexión abriendo un sitio web conocido
- Si no se ha registrado todavía, cree una cuenta personal en el sitio web de Glooko
- Inicie sesión en el sitio web de Glooko con su cuenta personal

² Aplicable a cualquier otro portal de carga en la nube compatible con CamAPS FX

13 ANEXO A BOMBAS DE INSULINA COMPATIBLES

Se admiten las bombas de insulina siguientes:

- mylife YpsoPump (Ypsomed, Suiza)
- Dana Diabecare RS (Sooil, Corea del Sur)
- DANA-i (Sooil, Corea del Sur)
- Bomba virtual
- Companion

Instrucciones específicas para mylife YpsoPump

- Utilice una mylife YpsoPump compatible con CamAPS FX (consulte las instrucciones de uso de la bomba de insulina).
- Los ajustes de la calculadora de bolos se deben introducir en la app CamAPS FX.
- La bomba mylife YpsoPump se desvinculará de la aplicación si la bomba está enlazada con otra aplicación, como mylife App. Si desea seguir utilizando la bomba, deberá reiniciar el enlace con la bomba pulsando **Menú principal > mylife YpsoPump**.
- En Auto mode, se interrumpirá el bolo retardado iniciado manualmente por el usuario. Si está en Auto mode, aplíquese bolos estándar para compensar las comidas y los tentempiés.
- La distancia máxima recomendada entre el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX y la bomba es de 5 a 10 metros.
- Se requiere conexión a Internet al menos una vez cada 28 días para permanecer conectado.

Instrucciones específicas para Dana Diabecare RS

- Asegúrese de haber activado "Bolo extendido" y desactivado el pitido de la bomba. Consulte las instrucciones específicas en el manual del usuario de la bomba.
- Asegúrese de que "Incremento del bolo" de la bomba esté ajustado en 0,05 U.
- En versiones anteriores de la bomba Dana Diabecare RS, asegúrese de introducir el valor correcto de "Cociente de reducción" en la aplicación, pulsando **Menú principal > Ajustes > Cociente de reducción**. En este caso, la aplicación no tiene en cuenta el "Cociente de reducción" introducido en la bomba.
- La bomba Dana Diabecare RS se desvinculará de la aplicación si la bomba está enlazada con otra aplicación, como la app móvil ANYDANA, o se cambia la

13 Anexo A Bombas de insulina compatibles

contraseña en la bomba. Si desea seguir utilizando la bomba, deberá reiniciar el enlace con la bomba pulsando **Menú principal > Dana Diabecare RS**.

- En Auto mode, se interrumpirá el bolo extendido iniciado manualmente por el usuario. Si está en Auto mode, aplíquese bolos estándar para compensar las comidas y los tentempiés.
- La distancia máxima recomendada entre el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX y la bomba es de 5 a 10 metros.
- Se requiere conexión a Internet al menos una vez cada 30 días para permanecer conectado.

Instrucciones específicas de DANA-i

- Asegúrese de haber activado "Bolo extendido" y desactivado el pitido de la bomba. Consulte las instrucciones específicas en el manual del usuario de la bomba.
- Asegúrese de que "Incremento del bolo" de la bomba esté ajustado en 0,05 U.
- La bomba DANA-i se desvinculará de la aplicación si la bomba está enlazada con otra aplicación, como la app móvil ANYDANA, o se cambia la contraseña en la bomba. Si desea seguir utilizando la bomba, deberá reiniciar el enlace con la bomba, pulsando **Menú principal > DANA-i**.
- En Auto mode, se interrumpirá el bolo extendido iniciado manualmente por el usuario. Si está en Auto mode, aplíquese bolos estándar para compensar las comidas y los tentempiés.
- La distancia máxima recomendada entre el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX y la bomba es de 5 metros.
Se requiere conexión a Internet al menos una vez cada 30 días para permanecer conectado.

Instrucciones específicas de la bomba virtual

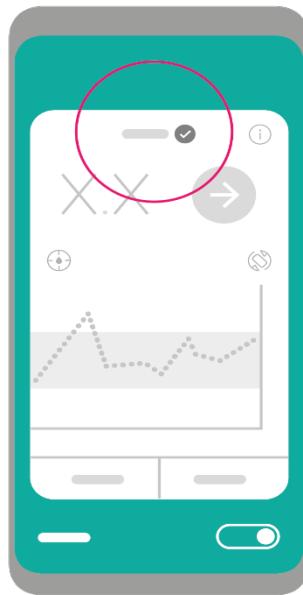
- La bomba virtual solo se debe usar para **fines formativos y demostrativos**.
- No todas las funciones de CamAPS están disponibles cuando se utiliza la bomba virtual.
- Actualmente no se administra insulina.

Instrucciones específicas de la Companion

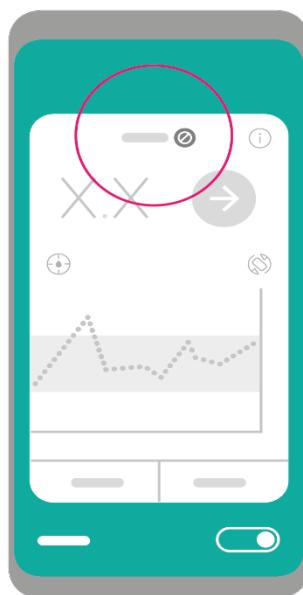
- La Companion se utiliza para visualizar los datos procedentes de una bomba y de un sensor de glucosa utilizados otra persona.
- La otra persona debe invitarle a ver sus datos; consulte el apartado "Monitorización remota Companion" de este manual del usuario.

13 Anexo A Bombas de insulina compatibles

- No todas las funciones de CamAPS FX están disponibles cuando se utiliza la Companion.
- Puede configurar sus propias alarmas y alertas.
- Los datos se reciben mediante cifrado de extremo a extremo.
- Para recibir los datos se requiere una conexión a Internet.
- La parte superior de la pantalla de inicio muestra el nombre de la persona cuyos datos se están visualizando.



- Si no se reciben datos durante más de 12 minutos, aparecerá un ícono de desconexión al lado del nombre de la persona cuyos datos se están siguiendo. Si se pulsa el ícono, se indicará la última vez que se han recibido datos.



14 ANEXO B SISTEMAS DE MCG COMPATIBLES

Se admiten los sistemas de MCG siguientes:

- Dexcom G6 (Dexcom, San Diego, CA, EE. UU.)
- Sistema FreeStyle Libre 3 (Abbott Diabetes Care, CA, EE. UU.)
 - FreeStyle Libre 3
 - FreeStyle Libre 3 Plus
- MCG virtual

Instrucciones/información específica sobre Dexcom G6

- La distancia máxima recomendada entre el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX y el transmisor Dexcom G6 es de 6 metros.
- Al iniciar un nuevo sensor, deberá introducir el código del sensor en el dispositivo inteligente, para utilizar el sensor G6 sin calibraciones por punción digital. Si no introduce el código del sensor, deberá calibrar el sensor cada 12 horas.
- Las calibraciones se deben introducir en los 5 minutos posteriores a la medición de la glucosa por punción digital.
- La lectura del sensor G6 se actualiza cada 5 minutos.

Nota: La aplicación Dexcom G6 no se puede utilizar al mismo tiempo que la app CamAPS FX. Una restricción impide conectar el transmisor Dexcom G6 a más de una sola aplicación /un dispositivo inteligente.

Instrucciones/información específica sobre sistema FreeStyle Libre 3

- La distancia máxima recomendada entre el dispositivo inteligente que aloja la app CamAPS FX y el sistema FreeStyle Libre 3 es de 10 metros
- El sistema FreeStyle Libre 3 no se puede calibrar.
- La lectura del sistema FreeStyle Libre 3 se actualiza cada minuto.

Nota: Si la app FreeStyle Libre 3 inicia el sensor, CamAPS FX no puede recibir los datos del sensor y viceversa.

Instrucciones/información específica sobre el MCG virtual

- Un MCG virtual solo se debe utilizar para **fines formativos y demostrativos**.
- No se emitirán alertas ni alarmas.
- No estarán disponibles todas las funciones de MCG. Por ejemplo, no podrá iniciar e interrumpir el sensor.

15 ANEXO C PORTALES DE CARGA EN LA NUBE COMPATIBLES

Se admiten los siguientes portales de carga en la nube³:

- Glooko
- mylife Cloud

³ La disponibilidad de carga de una específica nube sobre el portal depende de su país, el fabricante de su bomba de insulina y el sistema operativo de su dispositivo inteligente.

16 ANEXO D VENTAJAS CLÍNICAS

Resumen

La app CamAPS FX utiliza un algoritmo de control que se ha evaluado en una serie de estudios clínicos aleatorizados para valorar su seguridad y eficacia [1]. Los primeros estudios clínicos se centraron en las mejoras reiteradas y la optimización del rendimiento del algoritmo. A estos siguieron estudios clínicos más prolongados, que demostraron un mejor control de la glucosa y una reducción de la carga de la diabetes [2-4]. El uso del algoritmo de control permitió aumentar el tiempo en que la glucosa del sensor se mantenía en el intervalo objetivo, así como reducir la glucohemoglobina, la glucosa media del sensor y el tiempo que la glucosa se mantenía en el intervalo de hipoglucemia. Estas ventajas fueron especialmente marcadas durante la noche.

Estudio clínico clave: estudio APCam11

El estudio APCam11 fue un estudio multinacional que evaluó la administración de insulina en Loop cerrado (automático), durante el día y la noche, en el ámbito doméstico. Los sujetos eran jóvenes y adultos, a partir de 6 años, con diabetes de tipo 1 controlada de forma deficiente [3].

Participantes en el estudio

Todos los participantes padecían diabetes de tipo 1 desde al menos un año, seguían un tratamiento con bomba de insulina desde al menos tres meses y tenían una glucohemoglobina de entre el 7,5 y el 10 % (58 a 86 mmol/mol). Los participantes tenían al menos seis años, con una proporción igual de jóvenes de entre seis y 21 años, y de adultos de 22 años o más. Los criterios clave de exclusión incluían el uso regular de la monitorización continua de la glucosa en tiempo real en los tres meses anteriores, antecedentes de uno o más episodios de hipoglucemia grave en los seis meses anteriores y una percepción de la hipoglucemia significativamente reducida en sujetos de 18 años o más, definida por una puntuación de Gold superior a cuatro.

Los adultos aptos se identificaron en los hospitales de diabetes que asisten al Addenbrooke's Hospital (Cambridge, RU), al Manchester Royal Infirmary (Manchester, RU), al International Diabetes Center at Park Nicollet (Minneapolis, EE. UU.) y al Barbara Davis Center for Childhood Diabetes (Aurora, EE. UU.). Los niños y adolescentes procedían de los centros de diabetes pediátricos del Hospital Addenbrooke (Cambridge,

16 Anexo D Ventajas clínicas

RU), el Royal Hospital for Sick Children (Edimburgo, RU), el Leeds Teaching Hospital (Leeds, RU) y el International Diabetes Center de Park Nicollet, (Minneapolis, EE. UU.).

Diseño y procedimientos del estudio

El estudio era de diseño abierto, multicéntrico, multinacional (RU, EE. UU.), aleatorizado, de un período, paralelo, que contrastaba el tratamiento con Loop híbrido cerrado diurno y nocturno (grupo de Loop cerrado [automático]) con el tratamiento con bomba asistido por sensores (grupo de control), sin restricciones en cuanto a estilo de vida, durante 12 semanas.

Los participantes de ambos grupos del estudio utilizaron la bomba de insulina 640G modificada (Medtronic, Northridge, CA, EE. UU.), el sensor de glucosa Enlite 3 (Medtronic) y el glucómetro Contour Next Link 2.4 (Ascensia Diabetes Care, Basilea, Suiza). Los participantes no se controlaron ni supervisaron de forma remota. Podían consumir libremente cualquier alimento de su elección y elegir cualquier actividad física interior o exterior. Se extrajeron muestras de sangre para medir la glucohemoglobina en el momento de la inclusión, antes y después de cada período de tratamiento.

En el momento de la inclusión, tras la formación en la bomba del estudio y en la monitorización continua de la glucosa, los participantes se sometieron a un período de rodaje de al menos 4 semanas. Mediante un software de aleatorización, los sujetos aptos se aleatorizaron para el uso del tratamiento con Loop híbrido cerrado diurno y nocturno o un tratamiento con bomba asistido por sensor.

Los participantes asignados aleatoriamente al grupo de Loop cerrado (automático) acudieron al centro de investigación clínica para una visita de dos a tres horas. Se les proporcionó formación sobre el inicio y la interrupción del sistema Loop híbrido cerrado. La formación comprendía el algoritmo de control CamAPS FX, ejecutado en un smartphone Android con bloqueo; el cambio del tratamiento de Loop cerrado (automático) al tratamiento con bomba de insulina estándar; el procedimiento de bolo de comida y el uso de los dispositivos del estudio durante el ejercicio. Tras el alta, los participantes aplicaron el sistema de Loop cerrado (automático) durante las siguientes 12 semanas.

Los participantes asignados aleatoriamente al grupo de control (tratamiento con bomba de insulina asistida por sensor) recibieron formación adicional sobre el uso eficaz de la monitorización continua de la glucosa en tiempo real para optimizar el tratamiento con insulina. Se indicó a los participantes que no activaran el umbral de suspensión de la

16 Anexo D Ventajas clínicas

bomba ni las funciones de predicción de glucosa baja. Los participantes podían optimizar libremente su tratamiento a su aire o con el asesoramiento de los profesionales sanitarios.

Tabla 1. Características iniciales de los participantes en el estudio.

	Loop cerrado (automático) (N = 46)	Control (N = 40)
N.º sexo (%)		
Femenino	22 (48)	22 (55)
Masculino	24 (52)	18 (45)
Edad (años)	22 (13 a 36)	21 (11 a 36)
N.º subgrupo edad (%)		
6-<13 años	11(24)	12(30)
13-<22 años	11(24)	8(20)
22-<40 años	18(39)	14(35)
>40 años	6(13)	6(15)
IMC (en edades >20)	28 ± 4 (N = 24)	27 ± 3 (N = 21)
Puntuación Z del IMC* (en edades ≤20)	0,70 ± 0,92 (N = 22)	0,69 ± 0,86 (N = 19)
Duración de la diabetes (años)	13 (7 a 20)	10 (7 a 19)
Dosis diaria total de insulina (U/kg/día)	0,62 ± 0,15	0,89 ± 0,24
Glucohemoglobina en el cribado (mmol/mol)	67 ± 7	66 ± 6
(%)	8,3 ± 0,6	8,2 ± 0,5

Los datos son la media (DE) o la mediana (recorrido intercuartílico), a menos que se indique lo contrario

*Puntuación Z del IMC ajustada a la edad y al sexo según las tablas de crecimiento de los CDC de 2000

Resultados

Se aleatorizaron 86 participantes aptos, se asignaron 46 participantes al grupo de Loop cerrado (automático) y 40 al grupo de control. De ellos, 43 participantes tenían 22 años o más, 19 tenían entre 13 y 21 años y 33 tenían entre 6 y 12 años. Las características iniciales se muestran abajo (Tabla 1).

La proporción de tiempo en que la glucosa del sensor se encontraba en el intervalo objetivo entre 70 mg/dL y 180 mg/dL fue 10,8 puntos porcentuales mayor (IC del 95 %: 8,2 a 13,5 puntos porcentuales, $p<0,001$) en el grupo de Loop cerrado (automático) ($65 \pm 8 \%$, media ± DE) que en el grupo de control ($54 \pm 9 \%$) (Tabla 2).

Las mejoras del tiempo dentro del intervalo no difirieron entre los tres grupos de edad (<13 años, 13 a 22 años, ≥22 años). Todos los participantes del grupo de Loop cerrado (automático) presentaron una mejora del porcentaje de tiempo con niveles de glucosa dentro del intervalo objetivo, con respecto al período de rodaje.

En ambos grupos, la glucohemoglobina se redujo desde el valor de cribado (Loop cerrado [automático]: $8,3 \pm 0,6 \%$; control: $8,2 \pm 0,5 \%$) hasta la evaluación posterior al rodaje (Loop

16 Anexo D Ventajas clínicas

cerrado [automático]: $8,0 \pm 0,6\%$; control: $7,8 \pm 0,6\%$). Los niveles de glucohemoglobina fueron notablemente inferiores, tras la intervención de Loop cerrado (automático) ($7,4 \pm 0,6\%$), que los de la intervención de control ($7,7 \pm 0,5\%$), con una diferencia media entre los grupos que favoreció al grupo de Loop cerrado (automático) en un $0,36\%$ (IC del 95 %, $0,19\%$ a $0,53\%$; $p<0,001$). Las mejoras de la glucohemoglobina no difirieron entre niños, adolescentes y adultos.

El Loop cerrado (automático) diurno y nocturno redujo significativamente la glucosa media ($p<0,001$) y el tiempo de permanencia por encima del objetivo ($p<0,001$), en comparación con el grupo de control. La variabilidad de la glucosa medida como desviación estándar de la glucosa del sensor fue menor en el grupo de Loop cerrado (automático) ($p<0,001$). El coeficiente de variación de la glucosa del sensor no difirió entre los grupos ($p = 0,5$).

El Loop cerrado (automático) redujo significativamente el porcentaje de tiempo en que la glucosa del sensor fue inferior a 70 mg/dL ($p = 0,008$). El porcentaje de tiempo con lecturas de los sensores inferiores a 63 mg/dL y a 50 mg/dL fue reducido y no difirió entre las intervenciones.

El Loop cerrado (automático) aumentó el tiempo en el que la glucosa permanecía en el intervalo objetivo, redujo la media de la glucosa, el tiempo que la glucosa era inferior al objetivo y la glucohemoglobina, sin aumentar significativamente la insulina diaria total ($p = 0,09$). La mayor administración de insulina basal durante el Loop cerrado (automático) ($p<0,001$) se vio compensada por una menor administración de bolos ($p<0,001$), presumiblemente debido a niveles de glucosa menores, con la consiguiente reducción de la cantidad de insulina administrada como bolos de corrección. No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a cambio del peso corporal con respecto al valor de cribado ($2,2 \pm 2,3$ frente a $1,4 \pm 2,6$, Loop cerrado [automático] frente a control; $p = 0,19$).

Acontecimientos adversos

Tras la aleatorización, no hubo ninguna hipoglucemia grave en ninguno de los dos grupos del estudio. Hubo una cetoacidosis diabética en el grupo de Loop cerrado (automático), debido a un fallo del equipo de infusión sin relación con el Loop cerrado (automático). Dos participantes de cada grupo de estudio padecieron una hiperglucemia importante, con una glucosa capilar superior a 300 mg/dL y cetonas plasmáticas elevadas ($>11\text{ mg/dL}$). Hubo otros 13 acontecimientos adversos en el grupo de Loop cerrado (automático) y 3 en el

16 Anexo D Ventajas clínicas

grupo de control. Todos los participantes se recuperaron completamente sin secuelas clínicas.

Conclusiones

Este estudio multinacional, multicéntrico, abierto y aleatorizado demostró que el uso durante 12 semanas de un sistema de administración de insulina de Loop híbrido cerrado día y noche, frente al tratamiento con bomba de insulina asistido por sensor, se asoció a una mejora general del control de la glucosa. Asimismo, se asoció a una reducción del riesgo de hipoglucemia en la diabetes de tipo 1 controlada de forma deficiente, entre niños, adolescentes y adultos. El sistema de Loop híbrido cerrado se utilizó sin riesgos durante la vida cotidiana, sin supervisión ni control remoto.

El estudio informa de un aumento, en todos los grupos de edad, de 10,8 puntos porcentuales en el tiempo con niveles de glucosa dentro del intervalo objetivo de glucosa. Esta mejora fue el resultado de una reducción del tiempo de hiperglucemia, sin cambios en la administración total de insulina. Se observó una menor cantidad de insulina de bolo y una mayor cantidad de insulina basal en el grupo de Loop cerrado (automático), en comparación con el grupo de control. La menor necesidad de bolos de insulina podría explicarse porque los niveles de glucosa menores durante el uso del Loop cerrado (automático) reducen la necesidad de bolos correctores. No fue necesario aumentar la relación insulina-hidratos de carbono. Las ventajas del Loop cerrado (automático) parecen ser mayores de noche, ya que el control diurno se ve confundido por las comidas y la actividad física, aun empleando un sistema de Loop cerrado (automático). Estas mejoras son únicamente atribuibles al uso del sistema de Loop cerrado (automático), ya que los profesionales sanitarios no ajustaron periódicamente el tratamiento con bomba de insulina.

Tabla 2. Comparación del control de la glucosa diurno y nocturno durante los períodos de Loop cerrado (automático) y de control.

	Valores iniciales		12 semanas		Diferencia (Intervalo de confianza del 95 %)*	Valor P*
	Loop cerrado (automático) (N=46)	Control (N = 40)	Loop cerrado (automático) (N=46)	Control (N = 40)		
Tiempo de permanencia con un nivel de glucosa dentro del intervalo (%)						
70 a 180 mg/dL	62 ± 10	52 ± 9	65 ± 8	54 ± 9	+10,8 (+8,2 a +13,5)	<0,0001
< 70 mg/dL	3,5 (2,0 a 5,4)	3,3 (1,2 a 5,5)	2,6 (1,9 a 3,6)	3,9 (1,7 a 5,3)	-0,83 (-1,40 a -0,16)‡	0,0130
< 63 mg/dL	1,8 (0,8 a 3,2)	1,9 (0,6 a 3,3)	1,4 (0,9 a 1,9)	2,0 (0,9 a 3,0)	-0,33 (-0,81 a +0,04)‡	0,08
< 50 mg/dL	0,4 (0,1 a 1,0)	0,5 (0,1 a 1,0)	0,3 (0,2 a 0,6)	0,5 (0,2 a 0,9)	-0,09 (-0,24 a +0,01)‡	0,11
> 180 mg/dL	44 ± 11	44 ± 11	32 ± 8	42 ± 10	-10,3 (-13,2 a +7,5)	<0,0001
> 300 mg/dL	5,5 (3,3 a 8,3)	4,9 (2,7 a 7,3)	3,5 (1,9 a 4,6)	4,4 (2,9 a 6,5)	-1,42 (-2,20 a -0,69)‡	<0,0001
Glucohemoglobina (%)	8,0 ± 0,6	7,8 ± 0,6	7,4 ± 0,6	7,7 ± 0,5	-0,36 (-0,53 a -0,19)	<0,0001
Glucohemoglobina (mmol/mol)	63 ± 7	62 ± 6	57 ± 7	60 ± 6	-4,0 (-5,8 a -2,2)	<0,0001
Glucosa media (mg/dL)	176,5 ± 19,8	176,5 ± 19,8	160,3 ± 12,6	174,7 ± 18,0	-14,77 (19,10 a -10,27)	<0,0001
Glucosa DE (mg/dL)	70,3 ± 9,0	68,5 ± 9,0	63,1 ± 9,0	68,5 ± 9,0	-113,51 (115,86 a -66,49)	<0,0001
Glucosa CV (%)	40 ± 5	39 ± 5	40 ± 4	40 ± 4	-0,4 (-1,4 a +0,7)	0,5
Insulina diaria total (U/kg/día)	0,75 ± 0,22	0,70 ± 0,18	0,81 ± 0,25	0,71 ± 0,19	+0,031 (-0,005 a +0,067)	0,09
Insulina basal diaria total (U/kg/día)	0,32 ± 0,07	0,31 ± 0,08	0,46 ± 0,13	0,32 ± 0,10	+0,124 (+0,099 a +0,150)	<0,0001
Insulina de bolo diaria total (U/kg/día)	0,43 ± 0,19	0,39 ± 0,14	0,34 ± 0,17	0,39 ± 0,13	-0,087 (-0,114 a -0,060)	<0,0001
Cambio del peso corporal desde el cribado (kg)			2,2 ± 2,3	1,4 ± 2,6	+0,68 (-0,34 a +1,69)	0,19

Los datos son la media (DE) o la mediana (recorrido intercuartílico)

* La diferencia es "Loop cerrado (automático) menos control"

Estudio clínico clave – KidsAP02

El estudio KidsAP02 era un estudio multinacional que evaluó la administración de insulina en Loop cerrado (automático) híbrido durante el día y la noche en el ámbito doméstico, en niños pequeños de 1 a 7 años con diabetes de tipo 1. La comparó con la terapia con bomba asistida por sensor [5].

Participantes en el estudio

Los criterios clave de inclusión fueron diabetes de tipo 1 durante ≥ 6 meses, tratamiento con bomba de insulina durante ≥ 3 meses y HbA1c en el cribado $\leq 11\%$ (96,7 mmol/mol). Los participantes tenían entre 1 y 7 años. Los criterios de exclusión clave incluían el uso actual de terapia de Loop cerrado (automático) y enfermedades concomitantes que afectaran al control metabólico o a la interpretación de los niveles de HbA1c.

Diseño y procedimientos del estudio

El estudio adoptó un diseño abierto, multicéntrico, multinacional, aleatorizado y de grupos cruzados que comparaba el uso durante 16 semanas de la administración híbrida de insulina en Loop cerrado (automático), seguida del uso durante 16 semanas de la terapia con bomba asistida por sensor, o viceversa. Los participantes se reclutaron en consultas externas de centros de diabetes del Reino Unido (Cambridge, Leeds), Austria (Graz, Innsbruck, Viena), Alemania (Leipzig) y Luxemburgo (Luxemburgo).

El sistema híbrido de Loop cerrado (automático) estaba compuesto por un smartphone desbloqueado con la app CamAPS FX, que ejecutaba el algoritmo de control predictivo modelo Cambridge (versión 0.3.71). CamAPS FX se comunicaba de forma inalámbrica con la bomba de insulina Dana Diabecare RS (Sooil, Corea del Sur) y el transmisor Dexcom G6 (Dexcom, EE. UU.).

La app CamAPS FX se utilizó durante ambos períodos del estudio. Durante el período de tratamiento con bomba asistida por sensor, se desactivó la funcionalidad de Loop cerrado (automático).

Se examinó la aptitud de los participantes y se midió la HbA1c. Tras la inclusión, los padres/tutores recibieron formación sobre el uso del sensor de glucosa del estudio, la bomba de insulina del estudio y la app CamAPS FX. La aplicación se utilizó en modo de bucle abierto de dos a cuatro semanas durante la fase de preinclusión. Los investigadores podían ajustar el tratamiento con insulina según su criterio clínico antes de la

16 Anexo D Ventajas clínicas

aleatorización. Fueron necesarios un mínimo de 8 días de datos del sensor y un uso seguro demostrado de los dispositivos del estudio para que un niño fuera apto para la aleatorización.

Tras la aleatorización, los padres/tutores de los participantes asignados al uso inicial de la administración de insulina de Loop cerrado (automático) recibieron formación sobre el uso del sistema de Loop cerrado (automático), mientras que los asignados al uso inicial del tratamiento con bomba asistido por sensor recibieron formación de actualización. Los participantes utilizaron el tratamiento inicial asignado durante 16 semanas, tras las cuales pasaron al segundo grupo del estudio después de un período de reposo farmacológico de 1 a 4 semanas.

Resultados

En total, se aleatorizaron 74 niños (mediana de edad \pm DE de $5,6 \pm 1,6$ años, HbA1c inicial $7,3 \pm 0,7\%$ ($56,6 \pm 7,2$ mmol/mol) (Tabla 3). Hubo una retirada postaleatorización; ese participante se retiró después de comenzar el tratamiento con bomba asistida por sensor en el primer período debido a dificultades para acceder a los consumibles del estudio en su consulta local.

Los criterios de valoración del estudio para todos los participantes aleatorizados se muestran en la Tabla 4. El tiempo dentro del intervalo objetivo de 3,9 a 10 mmol/l fue 8,7 puntos porcentuales (intervalo de confianza [IC] del 95 % 7,4 a 9,9; $p <0,001$) superior en el período de Loop cerrado (automático) de 16 semanas frente al de la bomba asistida por sensor (SAP) de 16 semanas. El tiempo en hiperglucemia (>10 mmol/l) fue 8,5 puntos porcentuales (IC del 95 % 7,1 a 9,9; $p <0,001$) menor en el Loop cerrado (automático) frente al período de SAP. Al final del período de Loop cerrado (automático), la HbA1c era un 0,4 % ([3,9 mmol/mol], IC del 95 % 0,3 a 0,5 [2,9 a 4,9]; $p <0,001$) inferior frente a la del período de SAP. La glucosa media del sensor fue 0,7 mmol/l (IC del 95 % 0,5 a 0,8; $p <0,001$) inferior en el período de Loop cerrado (automático). El tiempo en hipoglucemia fue $<3,9$ mmol/l, y no difirió entre las intervenciones ($p = 0,74$).

El porcentaje de tiempo con glucosa $<3,5$ mmol/l y $<3,0$ mmol/l no difirió entre las intervenciones. (Tabla 4). El tiempo en hiperglucemia $>16,7$ mmol/l fue un 1,0 % (IC del 95 % 0,6 a 1,6) inferior en el período de Loop cerrado (automático) frente al de SAP. La variabilidad de la glucosa medida por la desviación estándar de la glucosa fue menor en el período de Loop cerrado (automático) (3,3 frente a 3,6 mmol/l), pero no hubo diferencias

16 Anexo D Ventajas clínicas

en el coeficiente de variación de la glucosa entre los períodos de Loop cerrado (automático) y de SAP.

Aunque la dosis diaria total de insulina fue similar entre los períodos de tratamiento, la dosis de insulina basal, es decir, la insulina administrada por el algoritmo de Loop cerrado (automático), fue mayor durante el período de bucle cerrado frente al período de SAP, con una reducción de la dosis del bolo de insulina (Tabla 4).

El uso del sensor de glucosa fue elevado en ambos períodos de tratamiento, con un >99 % (99 %, >99 %) en Loop cerrado (automático) y un 96 % (94 %, 97 %) en el período de SAP. En el período de Loop cerrado (automático) se utilizó el Loop cerrado (automático) el 95 % (92 %, 97 %) del tiempo.

16 Anexo D Ventajas clínicas

Tabla 3. Características de los participantes en el estudio al inicio (estudio KidsAP02).

Los datos son n (%), la media ± SD o la mediana (recorrido intercuartílico).

	Total	Loop cerrado (automático) primero	Tratamiento con bomba asistido por sensor primero
N.º de participantes	74	39	35
Edad, años			
Media	5,6 ± 1,6	5,5 ± 1,5	5,6 ± 1,7
Intervalo	2,3 a 7,9	2,5 a 7,9	2,3 a 7,9
2-<5 años	27 (36 %)	14 (36 %)	13 (37 %)
5-<7 años	29 (39 %)	17 (44 %)	12 (34 %)
7-<8 años	18 (24 %)	8 (21 %)	10 (29 %)
Sexo, n (%)			
Mujer	31 (42)	21 (54)	10 (29)
Varón	43 (58)	18 (46)	25 (71)
Etnia, n (%)			
Blancos	66 (89)	34 (87)	32 (91)
Negros / afroamericanos	2 (3)	2 (5)	0 (0)
Asiáticos	2 (3)	1 (3)	1 (3)
Nativo de Hawái/otras islas del Pacífico	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Más de una raza	4 (5)	2 (5)	2 (6)
Desconocida / No indicada	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Duración de la diabetes, años [intervalo]	2,6 ± 1,8 [0 a 6]	2,5 ± 1,7 [0 a 6]	2,7 ± 1,9 [0 a 6]
Glucohemoglobina en el cribado % [mmol/mol]	7,3 ± 0,7 [56,6 ± 7,2]	7,3 ± 0,7 [56,3 ± 7,4]	7,4 ± 0,6 [57,0 ± 7,1]
Dosis diaria total de insulina (U/kg/día)	0,76 (0,67 a 0,85)	0,76 (0,67 a 0,83)	0,77 (0,69 a 0,86)
Percentil de IMC ajustado por edad y sexo	69,1 % ± 23,8 %	67,3 % ± 23,2 %	71,1 % ± 24,6 %
Uso de un monitor continuo de glucosa, n (%)			
Actual	67 (91)	35 (90)	32 (91)
En el pasado, pero no en la actualidad	1 (1)	0 (0)	1 (3)
Nunca	6 (8)	4 (10)	2 (6)
Valores de la MCG iniciales			
Tiempo en normoglucemia 3,9-10 mmol/l (%)	61,2 ± 10,1	61,5 ± 9,5	60,8 ± 10,9
Glucosa media del sensor (mmol/l)	9,0 ± 1,2	9,0 ± 1,2	9,0 ± 1,2
Glucosa DE (mmol/l)	3,7 (3,2 a 4,1)	3,7 (3,3 a 4,1)	3,7 (3,1 a 4,3)
Coeficiente de variación (%)	41,6 (36,7 a 44,5)	42,4 (36,9 a 45,0)	41,1 (36,6 a 43,9)
Porcentaje de tiempo con glucosa del sensor (%)			
>10 mmol/l	34,4 (24,0 a 42,2)	32,2 (24,0 a 42,7)	36,7 (21,6 a 41,8)
>16,7 mmol/l	3,7 (1,8 a 7,9)	3,4 (2,0 a 7,9)	3,8 (1,2 a 8,5)
<3,9 mmol/l	4,4 (2,3 a 7,0)	4,5 (2,4 a 6,7)	3,9 (2,0 a 7,4)
<3,0 mmol/l	0,7 (0,3 a 1,6)	0,8 (0,2 a 1,8)	0,6 (0,3 a 1,4)

Acontecimientos adversos

En el período de Loop cerrado (automático) se produjo un episodio hipoglucémico grave. El episodio se produjo como consecuencia de un objetivo personal de glucosa nocturna muy bajo y porque los padres no respondieron a las alarmas de hipoglucemia durante las 3 horas anteriores al episodio. El sistema de Loop cerrado (automático) funcionó según lo previsto. No hubo episodios de cetoacidosis diabética. Se produjo un acontecimiento adverso grave no relacionado con el tratamiento (ingreso hospitalario por gastroenteritis) en el período de SAP.

Conclusiones

El estudio KidsAP02 demostró que el algoritmo híbrido de Loop cerrado (automático) Cambridge mejora significativamente el control de la glucemia a lo largo de 16 semanas frente al tratamiento con bomba asistida por sensor en niños muy pequeños con diabetes de tipo 1, y con un perfil de seguridad aceptable. La reducción de la HbA1c en un 0,4 % (3,9 mmol/mol) es importante en una población que tenía un control estricto de la glucemia al principio. Este resultado se consiguió sin un aumento de los episodios de hipoglucemia.

El resultado de $71,6 \pm 5,9\%$ del tiempo dentro del intervalo objetivo de 3,9 a 10 mmol/l en el grupo de Loop cerrado (automático) es similar al de otros estudios en niños muy pequeños, pero se mantuvo durante 16 semanas de uso doméstico. El aumento de 8,7 puntos porcentuales del tiempo dentro del intervalo objetivo se traduce en 125 minutos diarios clínicamente significativos.

El estudio tuvo una duración suficiente para notificar los resultados de HbA1c en los participantes muy jóvenes que utilizaron el tratamiento de Loop cerrado (automático) híbrido y los resultados son similares a los notificados en estudios de sistemas de Loop cerrado (automático) comerciales en niños mayores y adolescentes. Debido a la baja HbA1c inicial, la mejora de los niveles en el presente estudio es digna de mención, ya que unos niveles iniciales de HbA1c mayores se asocian a una mayor reducción de la HbA1c al utilizar un tratamiento de Loop cerrado (automático) híbrido. El uso del Loop cerrado (automático) fue sistemáticamente alto, del 95 %, lo que respalda la utilidad a largo plazo en este grupo de edad.

Tabla 4. Comparación del control diurno y nocturno de la glucosa durante el tratamiento con Loop cerrado (automático) y con bomba asistido por sensor (estudio KidsAP02).

	Loop cerrado (automático) (N = 73)	Tratamiento con bomba asistido por sensor (N = 74)	Diferencia media ajustada (Intervalo de confianza del 95 %)*	Valor P
Tiempo de permanencia con un nivel de glucosa dentro del intervalo (%)				
3,9 a 10 mmol/l	71,6 ± 5,9	62,9 ± 9,0	8,7 (7,4 a 9,9)	<0,001
<3,9 mmol/l	4,9 (3,3 a 6,7)	4,5 (2,9 a 7,3)	0,1 (-0,4 a 0,5)	0,74
<3,5 mmol/l	2,6 (1,8 a 3,7)	2,4 (1,4 a 4,2)	0,04 (-0,3 a 0,3)	-
<3,0 mmol/l	1,0 (0,6 a 1,4)	0,9 (0,4 a 1,6)	0,02 (-0,1 a 0,1)	-
>10 mmol/l	22,9 (19,3 a 27,3)	31,7 (23,4 a 40,1)	-8,5 (-9,9 a -7,1)	<0,001
>16,7 mmol/l	2,0 (1,2 a 3,1)	3,1 (1,3 a 5,7)	-1,0 (-1,6 a -0,6)	-
HbA1c (%)	6,6 ± 0,6	7,0 ± 0,7	-0,36 (-0,53 a -0,19)	<0,001
[mmol/mol]	[49,0 ± 5,9]	[52,8 ± 7,2]	[-3,9 (-4,9 a -2,9)]	<0,001
Glucosa media (mmol/l)	8,1 ± 0,7	8,9 ± 1,0	-0,7 (-0,8 a -0,5)	<0,001
Glucosa DE (mmol/l)	3,3 (3,0 a 3,6)	3,6 (3,2 a 4,0)	0,3 (0,3 a 0,4)	-
Glucosa CV (%)	41 (39 a 43)	41 (38 a 44)	-0,7 (-1,5 a 0,05)	-
Insulina diaria total (U/día)	16,9 (13,2 a 21,5)	17,6 (13,6 a 20,3)	0,3 (-0,1 a 0,8)	-
Insulina basal diaria total (U/kg/día)	8,0 (5,8 a 10,9)	5,7 (4,0 a 6,9)	2,5 (2,1 a 2,9)	-
Insulina de bolo diaria total (U/kg/día)	8,6 (6,9 a 10,6)	11,0 (9,1 a 13,5)	-2,3 (-2,7 a -1,9)	-

Los datos son la media ± DE o la mediana (recorrido intercuartílico)

* La diferencia es "tratamiento con bomba de Loop cerrado (automático) menos tratamiento con bomba asistido por sensor"

Estudio clínico clave – AiDAPT

El estudio AiDAPT era un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y de grupos paralelos que evaluó la administración automatizada de insulina con CamAPS FX en el ámbito doméstico en mujeres con embarazos complicados a causa de la diabetes de tipo 1 [6].

Participantes en el estudio

El estudio incorporó mujeres embarazadas de entre 18 y 45 años, con una duración de la diabetes de tipo 1 de al menos 12 meses, lo antes posible tras la confirmación ecográfica de un embarazo viable y antes de las 14 semanas de gestación. Las participantes que utilizaban una insulinoterapia invasiva (múltiples inyecciones diarias o bomba de insulina) eran aptas si tenían un nivel de glucohemoglobina $\geq 6,5\%$ durante la fase temprana del embarazo y $\leq 10\%$ en la aleatorización.

Diseño y procedimientos del estudio

Se trataba de un estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado y controlado. Las participantes procedían de nueve centros del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra, Escocia e Irlanda del Norte. Las participantes se aleatorizaron a la administración de insulina automatizada de Loop cerrado (automático) híbrido (grupo de intervención) o a continuar con la insulinoterapia intensiva estándar (mediante múltiples inyecciones diarias o bomba de insulina) con monitorización continua de la glucosa (grupo de control).

Unos equipos clínicos locales examinaron la aptitud de las participantes. Todas las participantes dieron su consentimiento informado por escrito y realizaron una fase de preinclusión de 4 a 10 días para proporcionar una evaluación de la glucemia inicial y asegurar que toleraban la monitorización continua de glucosa. Las participantes aptas se aleatorizaron 1 a 2 semanas después de la inclusión y antes de las 16 semanas de gestación, al "grupo del sistema de Loop cerrado (automático)" o al "grupo de tratamiento estándar".

El sistema de Loop cerrado (automático) híbrido estaba compuesto por un smartphone (Galaxy S8-12, Samsung) con la app CamAPS FX (CamDiab, Cambridge, Reino Unido) y ejecutaba el algoritmo de control predictivo modelo Cambridge (versión 0.3.71). El smartphone se comunicaba por Bluetooth con la bomba de insulina (Dana Diabecare RS, Sooil, Corea del Sur) y el monitor continuo de glucosa (Dexcom G6, Dexcom, CA, EE. UU.). Los objetivos de glucosa personales fueron especificados por la usuaria, pero los objetivos

16 Anexo D Ventajas clínicas

recomendados fueron de 5,6 mmol/l en la fase temprana del embarazo, y de 4,5-5,0 mmol/l a partir de las 16-20 semanas de gestación.

En el grupo de tratamiento estándar, las participantes continuaron con múltiples inyecciones diarias o con un tratamiento con bomba de insulina, con ajuste de la dosis de insulina según las indicaciones de sus equipos clínicos locales, destinado a alcanzar los objetivos estándar de glucosa (3,5-5,6 mmol/l antes de la comida y <7,8 mmol/l una hora después de la comida).

Resultados

Se aleatorizaron un total de 124 participantes con una media de edad de $31,1 \pm 5,3$ años y un nivel medio inicial de glucohemoglobina de $7,7 \pm 1,2\%$, 61 al grupo de intervención de Loop cerrado (automático) y 63 al grupo de control de tratamiento estándar. Las participantes procedían de nueve clínicas de maternidad y fueron representativas de las embarazadas con diabetes de tipo 1 del Reino Unido. Las características iniciales de las participantes en el estudio se presentan en la Tabla 5.

Casi todas (98 %) utilizaban monitorización continua de la glucosa y aproximadamente la mitad utilizaban tratamiento con bomba de insulina en el momento de la inclusión. A pesar de las repercusiones de la pandemia de covid-19, la proporción de visitas del estudio realizadas fue alta: ~95 % desde las 16 semanas hasta el parto. La frecuencia de uso de los sensores fue sistemáticamente alta, con una mediana del 97 % en ambos grupos de tratamiento. La frecuencia de uso del Loop cerrado (automático) fue alta (mediana del 96 %) y se mantuvo >95 % durante todo el embarazo.

16 Anexo D Ventajas clínicas

Tabla 5. Características de las participantes en el estudio al inicio (estudio AiDAPT).

	Loop cerrado (automático) (N = 61)	Tratamiento estándar (N = 63)
Edad (años)	32,0 ± 5,0	30,2 ± 5,5
Raza/etnia blanca	58 (95 %)	57 (90 %)
Duración de la diabetes (años)	18 ± 8	16 ± 7
IMC materno (kg/m ²)	27,9 ± 5,9	26,9 ± 4,8
Formación superior	36 (59 %)	33 (52 %)
Gestación a la inclusión (semanas)	10,3 (8,0 a 11,7)	10,0 (8,4 a 11,3)
Gestación aleatorizada (semanas)	11,3 (9,6 a 13,0)	11,0 (9,6 a 12,4)
Diabetes anterior / antecedentes médicos		
Complicaciones diabéticas	35 (57 %)	35 (56 %)
Retinopatía	35 (57 %)	34 (54 %)
Nefropatía	4 (7 %)	5 (8 %)
Neuropatía	4 (7 %)	2 (3 %)
Cetoacidosis diabética previa ^a	1 (2 %)	10 (16 %)
Hipoglucemias graves previas ^b	4 (7 %)	5 (8 %)
Antecedentes de embarazo		
Primípara / sin partos anteriores ^c	21 (34 %)	38 (60 %)
Abortos anteriores ^d	21 (34 %)	20 (32 %)
Factores pregestacionales		
Ácido fólico	38 (62 %)	34 (54 %)
Alcohol	36 (59 %)	36 (57 %)
Tabaquismo	10 (16 %)	14 (22 %)
HbA1c en fases tempranas del embarazo ^e		
≥ 6,0 % - <7,0 %	23 (38 %)	13 (21 %)
≥ 7,0 % - <8,0 %	21 (34 %)	24 (38 %)
≥ 8,0 %	17 (28 %)	26 (41 %)
Media ± DE	7,6 ± 1,1	7,9 ± 1,3
Intervalo	6,0 a 11,6	6,5 a 14,0
Monitorización continua de la glucosa	59 (97 %)	62 (98 %)
Administración de insulina		
Bomba de insulina	32 (52 %)	25 (40 %)
Múltiples inyecciones diarias	27 (44 %)	37 (59 %)
Administración automatizada de insulina ^f	2 (3 %)	1 (2 %)
Insulina diaria total (U/kg/día)	0,7 ± 0,2	0,7 ± 0,2

Los datos son n (%), la media ± SD o la mediana (recorrido intercuartílico)

^a Las participantes con tratamiento estándar presentaron más episodios de cetoacidosis diabética en los 12 meses anteriores a la inclusión

^b Episodios graves de hipoglucemia definidos como aquellos que requirieron asistencia de terceros en los 12 meses anteriores a la inclusión

^c Las participantes en el Loop cerrado (automático) tuvieron más partos anteriores

^d Incluye abortos e interrupciones del embarazo anteriores

^e Una participante con HbA1c del 6,0 % fue ingresado durante la pandemia mientras padecía hipoglucemias frecuentes al utilizar un sistema alternativo de Loop cerrado (automático) (Tandem Control IQ)

^f Fueron aptas las participantes que usaron sistemas de Loop cerrado (automático) híbrido alternativos

16 Anexo D Ventajas clínicas

El porcentaje medio (\pm DE) de tiempo durante el cual los niveles de glucosa materna se mantuvieron dentro del intervalo objetivo del embarazo varió entre los grupos del estudio de $47,8 \pm 16,4\%$ a $68,2 \pm 10,5\%$ en el grupo de Loop cerrado (automático) y de $44,5 \pm 14,4\%$ a $55,6 \pm 12,5\%$ en el grupo de control (Tabla 6). La diferencia media ajustada fue de 10,5 % puntos porcentuales, IC del 95 % 7,0 al 14 %; $p <0,001$. No hubo variaciones en el efecto del tratamiento entre los centros del estudio, ni efectos diferenciales según la edad materna, la glucohemoglobina o las categorías de administración de insulina.

Las participantes aleatorizadas al Loop cerrado (automático) pasaron menos tiempo con niveles de glucosa por encima del intervalo objetivo (diferencia media del -13,8 al -6,6 %). (Tabla 6). Los efectos de la intervención durante el período nocturno (23:00 - 07:00 h) siguieron de cerca los resultados de 24 horas (diferencia media 12,3 %; IC del 95 % 8,3 al 16,2 %). Esto se acompañó de una mejora del control en el grupo de Loop cerrado (automático), incluyendo una glucosa media y una glucohemoglobina menores y menos episodios hipoglucémicos nocturnos, lo que es notable ya que las participantes pasaron ~70 % del tiempo en el intervalo objetivo casi óptimo (3,5-10 mmol/l) al inicio (Tabla 6). Además, las participantes que iniciaron el tratamiento de Loop cerrado (automático) durante el primer trimestre presentaban un 5 % más tiempo dentro del intervalo al final de las 12 semanas de gestación.

28 (47 %) participantes de Loop cerrado (automático) y 7 (11 %) de tratamiento estándar lograron el objetivo de glucosa del sensor de >70 % de tiempo (16 horas y 48 minutos) dentro del intervalo específico del embarazo. Las mejoras de la glucosa materna se lograron con objetivos de glucosa menores (de $5,7 \pm 0,1$ a $5,2 \pm 0,3$ mmol/l) a lo largo de la gestación y sin hipoglucemia adicional, aumento de peso ni dosis diaria total de insulina.

Hubo una distocia de hombro en el grupo de Loop cerrado (automático). Hubo una muerte neonatal y tres lesiones graves al nacer en el grupo de tratamiento estándar. Observamos menos hipertensión de nueva aparición y más cesáreas repetidas (programadas antes del inicio del parto) en el grupo de Loop cerrado (automático), probablemente relacionadas con los embarazos anteriores. Los bebés de las madres del grupo de Loop cerrado (automático) nacieron 4,5 días antes, sin diferencias en los nacimientos prematuros, el peso al nacer, las complicaciones neonatales ni los ingresos en cuidados neonatales.

16 Anexo D Ventajas clínicas

Tabla 6. Resultados maternos primarios y secundarios (estudio AiDArT).

	Valores iniciales ^a		Fase de intervención prenatal ^b		Diferencia ajustada ^c (Intervalo de confianza del 95 %)	Valor P ^c
	Loop cerrado (automático) (N = 59)	Tratamiento estándar (N = 59)	Loop cerrado (automático) (N = 59)	Tratamiento estándar (N = 61)		
Tiempo en normoglucemia 3,5-7,8 mmol/l (%) ^d	47,8 ± 16,4	44,5 ± 14,4	68,2 ± 10,5	55,6 ± 12,5	10,5 (7,0, 14,0)	<0,001
Criterios de valoración secundarios clave						
Tiempo >7,8 mmol/l (%)	48,7 ± 18,0	51,8 ± 16,2	29,2 ± 10,6	41,4 ± 13,2	-10,2 (-13,8 a -6,6)	-
Normoglucemia nocturna 3,5-7,8 mmol/l (2300-0700) (%)	47,4 ± 20,8	44,5 ± 16,6	70,8 ± 11,2	56,7 ± 13,6	12,3 (8,3 a 16,2)	-
Criterios de valoración secundarios						
Tiempo 3,5-10,0 mmol/l (%)	71 ± 16	68 ± 15	87 ± 9	80 ± 10	6 (3 a 9)	-
Tiempo >10 mmol/l (%)	26 ± 17	28 ± 16	11 ± 9	17 ± 11	-6 (-9 a -3)	-
Glucosa media (mmol/l)	8,3 ± 1,6	8,4 ± 1,3	7,0 ± 0,8	7,6 ± 0,9	-0,5 (-0,8, -0,3)	-
Glucohemoglobina (HbA1c) (%)	7,6 ± 1,1	7,9 ± 1,3	6,0 ± 0,5	6,4 ± 0,5	-0,31 (-0,50 a -0,12)	-
Glucosa DE (mmol/l)	3,0 ± 0,8	3,1 ± 0,7	2,3 ± 0,6	2,6 ± 0,6	-0,3 (-0,4, -0,1)	-
Glucosa CV (%)	36 ± 5	37 ± 6	33 ± 5	34 ± 5	-1,1 (-2,6 a 0,3)	-
Hipoglucemia						
Tiempo <3,5 mmol/l (%)	2,75 (0,86 a 4,87)	2,22 (0,72 a 6,00)	2,26 (1,54 a 3,31)	2,02 (1,25 a 4,37)	-0,4 (-1 a 0,2)	-
Tiempo <3,0 mmol/l (%)	1,05 (0,07 a 2,37)	0,79 (0,18 a 2,28)	0,71 (0,49 a 1,19)	0,73 (0,36 a 1,67)	-0,2 (-0,45 a 0,1)	-
Hipoglucemia leve ^e	6,4 (2,2 a 11,5)	5,5 (2,4 a 11,1)	6,7 (4,6 a 9,4)	5,7 (3,1 a 9,4)	0,2 (-1,1 a 1,4)	-
Hipoglucemia moderada ^f	2,2 (0,0 a 5,7)	2,2 (0,0 a 5,9)	2,3 (1,6 a 3,8)	2,1 (1,1 a 4,4)	0,0 (-0,47 a 0,7)	-

^aValores de glucosa del sensor iniciales calculados mediante datos de la fase de preinclusión previa a la aleatorización; Los datos son la media ± DE o la mediana (recorrido intercuartílico)

^bLa fase de intervención prenatal abarca desde las 16 semanas de gestación hasta el parto. Los criterios de valoración se calculan con los datos de glucosa del sensor, excepto en el caso de la glucohemoglobina, que se midió en los centros del estudio. El nivel de glucohemoglobina a las 34-36 semanas refleja la glucemia materna durante las 10-12 semanas precedentes

^cLa diferencia es "Loop cerrado (automático) menos tratamiento estándar". Modelo ajustado para el valor inicial, la modalidad de administración de insulina y el centro como efecto aleatorio

^dLos resultados fueron similares al ajustar el número de episodios previos de CAD o los embarazos previos como covariables y al tratar el centro como un efecto fijo (diferencia media: 10,6 %, IC del 95 % 7,0 al 14,1 %); ^eLa hipoglucemia leve es una glucosa del sensor <3,5 mmol/l durante al menos 15 minutos consecutivos. Episodios separados por 30 minutos

^fHipoglucemia moderada: glucosa del sensor <3,0 mmol/l durante al menos 15 minutos consecutivos. Episodios separados por 30 minutos

Acontecimientos adversos

Se produjeron seis episodios de hipoglucemia grave en el grupo de Loop cerrado (automático) y cinco en el de tratamiento estándar. Hubo un caso de cetoacidosis diabética en cada grupo. Una participante con hiperemesis grave padeció 20 episodios de cetosis sin acidosis. No utilizó el Loop cerrado (automático) entre las 16 semanas y el parto; sin embargo contribuyó a que hubiera más cetosis y acontecimientos adversos graves en el grupo de Loop cerrado (automático). La tasa de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo para el sistema de Loop cerrado (automático) fue de 24,3 por 100 años-persona, con siete acontecimientos relacionados con el uso del Loop cerrado (automático) y siete con el sensor continuo de glucosa.

Conclusiones

Se observó que el porcentaje de tiempo en que los niveles de glucosa estuvieron dentro del intervalo objetivo específico del embarazo de 3,5 a 7,8 mmol/l desde la semana 16 de gestación hasta el parto fue 10,5 puntos porcentuales superior (2,5 horas adicionales al día) en las participantes asignadas al Loop cerrado (automático) frente a las asignadas a la monitorización continua de la glucosa junto con su método habitual de administración de insulina. Los beneficios del tiempo en normoglucemia se lograron reduciendo la hiperglucemia materna y aumentando el tiempo en normoglucemia nocturno. Las mejoras en los resultados de glucosa fueron constantes en la edad materna inicial, las categorías glucémicas, los centros clínicos y el método de administración de insulina previo al ensayo.

Además, no se produjo un mayor aumento de peso gestacional ni de las dosis de insulina materna. La incidencia de hipoglucemia fue baja al inicio del estudio y, aparte de las reducciones nocturnas, no difirió entre los grupos. Al final del primer trimestre se observó un aumento de cinco puntos porcentuales en el tiempo en normoglucemia, lo que sugiere que los beneficios se produjeron poco después del inicio del Loop cerrado (automático) (~12 semanas de gestación), lo que es de vital importancia para las mujeres y los médicos que se plantean cambios terapéuticos durante las primeras etapas del embarazo.

En conclusión, el Loop cerrado (automático) híbrido con CamAPS FX fue eficaz en embarazos complicados por diabetes de tipo 1, acomodándose a los pronunciados cambios gestacionales en las dosis de insulina de las participantes en el estudio.

Bibliografía

1. Hovorka R: **Artificial Pancreas project at Cambridge 2013.** *Diabet Med* 2015, **32**(8):987-992.
2. Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, Leelarathna L, Hartnell S, Wilinska ME, Acerini CL, Dellweg S, Benesch C, Heinemann L *et al:* **Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes.** *N Engl J Med* 2015, **373**(22):2129-2140.
3. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, Ruan Y, Sibayan J, Kollman C, Cheng P *et al:* **Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial.** *Lancet* 2018, **392**(10155):1321-1329.
4. Barnard KD, Wysocki T, Ullly V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, Tauschmann M, Leelarathna L, Hartnell S, Acerini CL *et al:* **Closing the loop in adults, children and adolescents with suboptimally controlled type 1 diabetes under free living conditions: a psychosocial substudy.** *J Diabetes Sci Technol* 2017, **11**(6):1080-1088.
5. Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, de Beaufort C, Schierloh U, Frohlich-Reiterer E, Mader JK *et al:* **Randomized trial of closed-loop control in very young children with type 1 diabetes.** *N Engl J Med* 2022, **386**(3):209-219.
6. Lee TTM, Collett C, Bergford S, Hartnell S, Scott EM, Lindsay RS, Hunt KF, McCance DR, Barnard-Kelly K, Rankin D *et al:* **Automated insulin delivery in women with pregnancy complicated by type 1 diabetes.** *N Engl J Med* 2023, **389**(17):1566-1578.

17 ANEXO E EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UNIVERSALES

	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Advertencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE
	Representante autorizado en la UE

© 2025 CamDiab Ltd. Reservados todos los derechos. CamDiab y CamAPS son marcas registradas de CamDiab Ltd en el Reino Unido y quizás en otros países. Bluetooth es una marca registrada propiedad de Bluetooth SIG Inc. Android es una marca registrada propiedad de Alphabet Inc. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.



CamDiab Ltd

Level 4, Institute of Metabolic Science
Box 289, Addenbrooke's Hospital, Hills Rd
Cambridge CB2 0QQ
Reino Unido
support@camdiab.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos