



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFFECTIVIDAD DEL USO DE PÁNCREAS ARTIFICIAL
EN COMPARACIÓN CON LA BOMBA DE INFUSIÓN DE
INSULINA TRADICIONAL PARA EL CONTROL
GLUCÉMICO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON
DIABETES TIPO 1: REVISIÓN SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: FRANCIS RAMIRO ECHEVERRÍA RODRÍGUEZ

MARÍA EUGENIA SUCUZHAÑAY OCHOA

TUTORA: MD. ANITA LORENA MEDINA ARIAS, ESP

AZOGUES - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFFECTIVIDAD DEL USO DE PÁNCREAS ARTIFICIAL EN
COMPARACIÓN CON LA BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA
TRADICIONAL PARA EL CONTROL GLUCÉMICO DE PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON DIABETES TIPO 1: REVISIÓN SISTEMÁTICA
PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: FRANCIS RAMIRO ECHEVERRÍA RODRÍGUEZ

MARÍA EUGENIA SUCUZHAÑAY OCHOA

TUTORA: MD. ANITA LORENA MEDINA ARIAS, ESP

AZOGUES - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Francis Ramiro Echeverría Rodríguez portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1004253546**. Declaro ser el autor de la obra: **“Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática”**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, **11 de marzo de 2026**

F: 

Francis Ramiro Echeverría Rodríguez

C.I. 1004253546

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0302141304**. Declaro ser el autor de la obra: **“Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática”**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, **11 de marzo de 2026**

F: 

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa

C.I. 0302141304

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

MD. ANITA LORENA MEDINA ARIAS, ESP
DOCENTE DE LA CARRERA DE MEDICINA
De mi consideración:

Certifico que el presente trabajo de titulación denominado: **“Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática”**, realizado por: **Francis Ramiro Echeverría Rodríguez** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1004253546** y **María Eugenia Sucuzhañay Ochoa** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0302141304**, previo a la obtención del título de **Médico** ha sido asesorado, orientado, revisado y supervisado durante su ejecución, bajo mi tutoría en todo el proceso, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación que exige la Universidad Católica de Cuenca, por lo que está explícito para su presentación y sustentación ante el respectivo tribunal.

Azogues, **11 de marzo de 2026**



**Anita Lorena Medina
Arias**



F:

Anita Lorena Medina Arias

C.I. 0301980389

PEDIATRIA

2. AGRADECIMIENTO

Aunque caiga, no quedare postrado, porque el Señor me sostiene de la mano." (Salmo 37:24)

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a la Md. Anita Lorena Medina Arias, principal colaboradora y mentora durante todo este proceso. Gracias por su dirección experta, sus valiosos conocimientos y su apoyo incondicional; su enseñanza fue la luz que permitió el desarrollo y culminación del presente trabajo de titulación.

De igual manera, extendo mi agradecimiento a la Universidad Católica de Cuenca Sede Azogues y a la Facultad de Medicina. A todos mis profesores, gracias por compartir su sabiduría y por su paciencia infinita; sus enseñanzas no solo me han formado académicamente, sino que me han permitido crecer día a día como profesional, guiándome con dedicación en el arte de la medicina.

Llevo siempre conmigo las palabras de alguien muy importante en mi vida, quien me recordó con sabiduría que en este largo sendero "no hay que llegar primero, pero hay que saber llegar". Esa enseñanza fue mi brújula para entender que la medicina es una carrera de constancia y que llegar con integridad y vocación es el verdadero éxito.

Francis Ramiro Echeverria Rodríguez.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mis profundos agradecimientos a la Md. Anita Lorena Medina Arias principal colaboradora y mentora durante todo este proceso. Gracias por su dirección experta, sus valiosos conocimientos y su apoyo incondicional; su enseñanza fue la luz que permitió el desarrollo y culminación del presente trabajo de titulación.

De igual manera, extiendo mi agradecimiento a la Universidad Católica de Cuenca Sede Azogues, a la Facultad de Medicina y a todos mis profesores, gracias por compartir su sabiduría y por su paciencia infinita; sus enseñanzas no solo me han formado académicamente, sino que me han permitido crecer día a día como profesional, guiándome con dedicación en el arte de la medicina.

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa

3. DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a Dios, por brindarme fortaleza, sabiduría y ser mi guía constante en este proceso académico, enseñándome que no importa cuántas veces caigamos, lo fundamental es tener el valor de volver a levantarse.

A mis padres, el Dr. Ramiro Echeverría y Marianela Rodríguez, por su amor incondicional, su esfuerzo y sacrificio permanente. Ustedes han sido el pilar fundamental de mi formación personal y profesional; este título es el reflejo de su entrega.

A mis hermanos: Erthon, Christian, Lenin y Andrea, por estar siempre presentes, acompañándome y apoyándome de diferentes maneras para alcanzar mis metas planteadas. Gracias por ser mi soporte en cada paso.

De manera muy especial y con una mención honorífica, a mi abuelito materno Sergio Rodríguez, quien fue mi mentor y mi mejor recuerdo. Gracias por ser esa guía que me enseñó a ser mejor cada día, recordándome que incluso cuando todo alrededor parece ser un caos, la integridad y la serenidad deben prevalecer. Tu luz sigue guiando mi camino desde el cielo.

Francis Ramiro Echeverria Rodríguez.

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación está dedicado a Dios, por brindarme fortaleza, sabiduría y guía constante a lo largo de este proceso académico.

A mis hermanos, Luis Miguel y Nube Pilar por estar siempre presentes para mí a pesar de la distancia, acompañándome y apoyándome de diferentes maneras para alcanzar mis metas planteadas, con quienes compartí alegrías y tristezas, quienes contribuyeron a que este sueño hoy sea mi realidad. Gracias, queridos hermanos, gracias por creer en mí incluso cuando yo dudaba.

A mi mejor amigo, compañero y apoyo incondicional, Alberto, expreso mi más sincero agradecimiento por la paciencia, la comprensión y el respaldo constante durante todo este proceso académico. Su presencia firme y comprometida, junto con su confianza inquebrantable y su estímulo oportuno en los momentos de mayor exigencia, fueron determinantes para consolidar este recorrido formativo, confiriendo a cada logro alcanzado un valor aún más profundo y significativo.

Y a mis padres, Nube María y Segundo Miguel por su amor incondicional, su esfuerzo y sacrificio permanente, que han sido el pilar fundamental de mi formación personal y profesional.

Este trabajo representa no solo el resultado de un esfuerzo personal, sino también la fortaleza construida con el respaldo y la motivación recibidos durante todo el camino recorrido. Como señaló Cicerón, *“La gratitud no es solo la mayor de las virtudes, sino la madre de todas las demás”*, y hoy mi gratitud hacia ustedes es infinita.

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa

Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática

Francis Ramiro Echeverría Rodríguez, María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Anita Lorena Medina Arias

Universidad Católica de Cuenca, frecheverriar46@est.ucacue.edu.ec,
mesucuzhanayo04@est.ucacue.edu.ec

4. RESUMEN

Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática. **Objetivos:** Evaluar la efectividad del páncreas artificial frente a las bombas de infusión tradicional en el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1, mediante el análisis del tiempo en rango. **Metodología:** Investigación sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), realizada conforme a las directrices de las guías PRISMA 2020. Se incluyeron ECA publicados en español o inglés desde 2015 hasta 2025 con acceso libre y texto completo, que comparan el páncreas artificial (PA) frente a bombas de infusión en menores de 20 años. Se excluyeron publicaciones antes de 2015, de pago, con texto incompleto y en idiomas distintos de los mencionados anteriormente. Fuentes: repositorio virtual y físico de la Universidad Católica de Cuenca, bases de datos: PubMed, Scopus, Science Direct y Springer Link. Riesgo de sesgo: Evaluado mediante la herramienta Cochrane Review Manager 5.4.1. **Resultados:** Se incluyeron 16 artículos correspondientes a ECA que analizaron la repercusión de la terapia en 1,532 participantes. Los hallazgos evidenciaron que el PA incrementó el tiempo en rango (TIR) en un promedio de 2,5-3 horas diarias, redujo los niveles de HbA1c y los episodios hipoglucémicos nocturnos sin incrementar eventos de cetoacidosis. **Conclusiones:** El PA es más efectivo y seguro que la bomba tradicional para el control glucémico pediátrico. Los médicos deben priorizar su uso para optimizar el TIR y aliviar el impacto en los cuidadores.

Palabras clave: bombas de insulina, diabetes tipo 1, páncreas artificial, pediatría

5. ABSTRACT

Effectiveness of an artificial pancreas compared with traditional insulin infusion pumps for Glycemic control in pediatric patients with type 1 Diabetes: A systematic review. **Objectives:** To evaluate the effectiveness of an artificial pancreas compared with traditional insulin infusion pumps for glycemic control in pediatric patients with Type 1 diabetes, through time-in-range analysis. **Methodology:** A systematic review of randomized clinical trials (RCTs) conducted in accordance with PRISMA 2020 guidelines. RCTs published in Spanish or English between 2015 and 2025 with open access and full text, comparing artificial pancreas (AP) systems with insulin infusion pumps in individuals under 20 years of age, were included. Publications before 2015, paid-access publications, incomplete texts, and publications in languages other than those mentioned above were excluded. Sources: The virtual and physical repository of the Catholic University of Cuenca and the databases PubMed, Scopus, ScienceDirect, and SpringerLink. Risk of Bias: The evaluation was conducted using the Cochrane Review Manager 5.4.1 tool. **Results:** 16 articles corresponding to the RCTs that analyzed the impact of the therapy on 1,532 participants were included. The findings revealed that the AP increased time in range (TIR) by an average of 2.5–3 hours per day, reduced HbA1c levels and nocturnal hypoglycemia episodes without increasing ketoacidosis events. **Conclusions:** The artificial pancreas is more effective and safer than traditional insulin pumps for glycemic control in pediatric patients. Physicians should prioritize its use to optimize TIR and reduce caregiver burden.

Keywords: insulin pumps, type 1 diabetes, artificial pancreas, pediatric

CONTENIDO

1. DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD.....	i
2. AGRADECIMIENTO.....	iv
3. DEDICATORIA.....	vi
4. RESUMEN.....	viii
5. ABSTRACT.....	ix
6. INTRODUCCIÓN.....	1
7. OBJETIVOS.....	3
7.1. Objetivo General.....	3
7.2. Objetivos Específicos.....	3
8. METODOLOGÍA.....	4
8.1. Diseño de estudio.....	4
8.2. Criterios de elegibilidad.....	4
8.3. Criterios de inclusión.....	4
8.4. Criterios de exclusión.....	5
8.5. Fuentes de información.....	5
8.6. Estrategia de búsqueda.....	5
8.7. Selección de estudio.....	5
8.8. Extracción de datos.....	6
8.9. Lista de los datos.....	6
8.10. Evaluación del riesgo de sesgos de los estudios individuales.....	6
8.11. Medidas de efecto.....	7
8.12. Métodos de síntesis.....	7
8.13. Evaluación de la certeza de la evidencia.....	7
9. RESULTADOS.....	8
9.1. Diagrama de Flujo.....	8
9.2. Características de los estudios.....	8

9.3.	Evaluación de la calidad de la evidencia.....	18
9.4.	Evaluación de riesgo de sesgos basada en dominios.....	19
9.5.	Evaluación de sesgos en la publicación.....	20
10.	DISCUSIÓN.....	21
11.	LIMITACIONES.....	25
12.	CONCLUSIONES.....	26
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	27
14.	ANEXOS.....	31

6. INTRODUCCIÓN.

La diabetes tipo 1 (DT1) es una patología autoinmune caracterizada por la destrucción de las células beta pancreáticas, resultando en una secreción insuficiente de insulina (1,2). Es la patología endocrinológica crónica más frecuente en la niñez, superando el 90% de los casos. En 2021, la Federación Internacional de Diabetes (FID) determinó que existían 1.211.900 casos en menores de 20 años a nivel mundial. Para 2024, los diagnósticos clínicos alcanzaron 9.150.000, de los que 1.810.000 correspondían a menores de veinte años (2,3). La incidencia aumenta exponencialmente con un crecimiento del 3% anual (4).

La incidencia máxima de la DT1 se manifiesta entre los 10 y 14 años, mientras que la menor incidencia se reporta entre los 0 y 4 años. Sin embargo, los niños de cero a cinco años que presentan síntomas iniciales tienen una esperanza de vida menor a 16 años frente a los pacientes no diabéticos. La frecuencia de diabetes tipo 1 es similar en ambos sexos, pero tras la pubertad, el riesgo es superior en hombres en comparación con las mujeres (5,6).

El impacto de esta enfermedad es significativo en Europa, con incrementos anuales del 3,4% de la incidencia (7). Según la FID, Finlandia, Suecia y Kuwait poseen las tasas más altas en menores de 15 años, con cifras de 52.2, 44.1 y 41.7 personas por cada 100.000 respectivamente (8). En Estados Unidos la incidencia oscila entre 15 y 17 casos por cada 100 mil habitantes y aproximadamente cada año se diagnostica 13.000 nuevos casos (5). En América Latina, la incidencia muestra variabilidad entre países; en 2022, la FID mencionó que México reportó 10.971 habitantes menores de 20 años con DT1 (9). En Argentina, la incidencia es de 7.9 casos por cada 100.000 niños. En Brasil, hasta el año 2021 los casos registrados fueron 7.1 por cada 100 mil habitantes menores de quince años. En contraste, los demás países de Sudamérica se consideran de incidencia baja, con tasas menores a 5 casos por 100 mil habitantes al año (8). En Ecuador es comparativamente menor, con 4.041,1 casos estimados en 2024. La ausencia de un registro nacional de DT1 y la dependencia de reportes hospitalarios aislados dificultan obtener datos precisos. Esta limitación se relaciona con la insuficiente vigilancia epidemiológica en población pediátrica y la menor carga relativa de la DT1, lo que reduce la priorización investigativa frente a patologías más prevalentes, como diabetes tipo 2 u obesidad (10).

El diagnóstico de diabetes, los requerimientos farmacológicos y el control adecuado de la misma influyen ampliamente en la dinámica familiar, el desarrollo psicosocial, la nutrición y el desenvolvimiento educativo del niño y/o adolescente afectado. El principal objetivo del tratamiento con insulina es el control glicémico. Tradicionalmente se utilizan inyecciones diarias múltiples de insulina (IDI) o bombas de infusión continuas (BICI) para el control glucémico; sin embargo, la mejora progresiva de las bombas de insulina y la disponibilidad del monitor continuo

de glucosa (MCG) han logrado el desarrollo de opciones innovadoras y seguras como el páncreas artificial (11–13).

Con los antecedentes mencionados, cabe plantear la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la efectividad del uso de PA en comparación con la BICI tradicional para el control glucémico de la población pediátrica con DT1?

Las BICI son equipos portátiles que, a través de un catéter subcutáneo anclado a un dispositivo, proporcionan la hormona al cuerpo según las necesidades del paciente, a diferencia de las IDI, proporcionan diversos beneficios, como la optimización de la HbA1c, la disminución de la variabilidad en los niveles de glucosa y la deducción de eventos de hipoglucemia, sin aumentar la tasa de cetoacidosis diabética (CAD) (1,13). Por otro lado, el sistema de PA funciona como un circuito cerrado, a diferencia de la bomba tradicional, integra un MCG que permite ajustar y administrar la insulina automáticamente mediante un algoritmo matemático y de control en tiempo real (12). Las últimas guías de la ISPAD de 2024 recomiendan el uso del páncreas artificial en preescolares, escolares y adolescentes, sin embargo, el sistema elegido debe estar basado en las necesidades individuales, las preferencias y su disponibilidad (14).

La DT1 es la patología endocrinológica crónica más frecuente en la niñez con un crecimiento progresivo de su incidencia a nivel mundial. Aunque los avances en el tratamiento han sido grandes, el control glucémico sigue siendo un desafío clínico importante que no ha sido optimizado por completo, puesto que menos del 20% de pacientes alcanzan niveles adecuados de HbA1c (15). Pese a que los sistemas BICI han optimizado el tratamiento tradicional, el desarrollo de tecnologías de circuito cerrado, como el páncreas artificial, ofrece un control más automatizado y efectivo. Sin embargo, la evidencia comparativa entre ambas intervenciones en población pediátrica no ha sido ampliamente abordada. Esta revisión sistemática fundamenta su justificación en la necesidad de recopilar la información disponible acerca de la efectividad del PA en comparación con la BICI para el control óptimo de la glucemia de la población pediátrica con DT1, con el fin de guiar decisiones clínicas basadas en la evidencia y optimizar los resultados en salud.

7. OBJETIVOS

7.1. Objetivo General

Evaluar la efectividad del páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión continua de insulina tradicional para el control glucémico en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 mediante el análisis del tiempo en rango.

7.2. Objetivos Específicos

Comparar el tiempo en rango (TIR) mediante los resultados del MCG de los pacientes con la BICI tradicional y los pacientes que utilizaron PA.

Identificar la frecuencia y severidad de la hipoglicemia y cetoacidosis diabética en los pacientes que utilizaron el PA y los pacientes con la BICI, así como el tiempo de hipoglicemia para evaluar la seguridad del tratamiento

Revisar las diferencias en los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) como indicador secundario del control glucémico a mediano plazo entre los pacientes que utilizaron el PA y los pacientes con la BICI.

Determinar el impacto del uso de PA en la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores, considerando variables como la carga del tratamiento, el sueño, el miedo a la hipoglucemia y la satisfacción con la terapia.

8. METODOLOGÍA

8.1. Diseño de estudio

Se elaboró una revisión sistemática de carácter descriptivo, mixto con el fin de determinar la efectividad del uso de páncreas artificial frente a las bombas de infusión continuas de insulina en el control glicémico de la población pediátrica con DT1. Esta investigación se desarrolló siguiendo los lineamientos establecidos por las guías PRISMA publicadas en 2020.

8.2. Criterios de elegibilidad

Los artículos implicados en esta investigación estuvieron alineados a los componentes de la estrategia PICO (Población, Intervención, Comparación y Resultados).

P: Pacientes pediátricos menores de 20 años con diagnóstico de DT1.

I: Uso de PA o sistema de circuito cerrado.

C: Bomba de infusión continua tradicional.

O: Control glicémico evaluado con TIR y HbA1c.

8.3. Criterios de inclusión

Investigaciones que sean ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

ECA elaborados durante el periodo 2015-2025.

ECA elaborados en inglés o español.

ECA que comparen el uso el páncreas artificial con el tratamiento convencional (BICI o IDI)

Investigaciones de acceso gratuito al completo al texto, incluyendo aquellas disponibles mediante suscripción institucional.

8.4. Criterios de exclusión

Investigaciones que requieran pago o suscripción para su visualización.

Investigaciones que sean tesis, estudios de casos y controles, monografías, estudios de cohorte y literatura gris.

ECA no aleatorizados.

8.5. Fuentes de información

Se incluyeron artículos identificados mediante la búsqueda en fuentes de información científica relevantes y de reconocido rigor académico, como el repositorio virtual y físico de la Universidad Católica de Cuenca y otras bases de datos en línea gratuitas.

8.6. Estrategia de búsqueda

Se realizó una investigación sistemática de artículos científicos, que incluyó ensayos clínicos aleatorizados, publicados desde 2015 al 2025, mediante las bases de datos científicas: Scopus, PubMed, Springer Link y Science Direct. Todos los artículos cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, empleando las palabras claves de búsqueda en español “bomba de insulina, control glicémico, páncreas artificial, pediatría”, y las palabras claves de búsqueda en inglés “insulin pump, glycemic outcomes, artificial pancreas OR closed-loop system, children”. En todas las fórmulas de búsqueda se emplearon los conectores AND y OR.

8.7. Selección de estudio

Identificación: Se localizaron los estudios potenciales usando las palabras clave indicadas.

Cribado: Se descartaron aquellos estudios que incumplieron con los criterios de inclusión para el proceso de filtrado, en el que se excluyeron los ensayos con base en la revisión del título y el resumen.

Elegibilidad: Se analizaron a los estudios que pasaron y se excluyeron aquellos que no alcanzaron el estándar de evidencia requerido.

Inclusión: Se incluyeron los textos obtenidos de las bases de datos científicas previamente mencionadas para el análisis cualitativo.

8.8. Extracción de datos.

La recolección de la información se llevó a cabo a través de la investigación intensiva de las variables de las publicaciones localizadas como: número de participantes, población, criterios de exclusión e inclusión, series de aleatorización, fechas de publicación, resultados y correlación con objetivos de la investigación.

8.9. Lista de los datos.

Elementos PICO

P: Pacientes pediátricos menores de 20 años con diagnóstico de DT1

I: Uso de PA o sistema de circuito cerrado

C: Bomba de infusión continua tradicional

O: Control glicémico evaluado con TIR y HbA1c.

8.10. Evaluación del riesgo de sesgos de los estudios individuales.

Este trabajo investigativo utilizó la herramienta Cochrane Review Manager 5.4.1 para valorar el riesgo de sesgo de los ensayos.

La evaluación se realizó de acuerdo a los siguientes criterios:

Selección: Generación de secuencias y ocultación de la asignación.

Rendimiento: Cegamiento de los participantes y el personal.

Detención: Cegamiento de la evaluación de los resultados.

Deserción: Datos de resultados no completos.

Informes selectivos de los resultados.

Otros sesgos.

8.11. Medidas de efecto.

Las medidas de efecto que evaluará la información recogida en esta investigación serán: Diferencia de Medias (DM), el Riesgo Relativo (RR) o la Razón de Momios (OR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%.

8.12. Métodos de síntesis.

Para la sintetización de los resultados se realizará una tabla de presentación la cual contendrá las principales características de los ensayos clínicos aleatorizados: autores, título, año, país y revista, clase de dispositivo, control glicémico, porcentaje de complicaciones, índices de calidad de vida, fijación al tratamiento y cumplimiento. Se localizaron 16 estudios resultante de las bases de datos: Scopus (3 ensayos), Springer Link (3 ensayos), PubMed (6 ensayos), y ScienceDirect (4 ensayos).

8.13. Evaluación de la certeza de la evidencia.

Los 16 ECA que forman parte de esta investigación fueron evaluados con base en su rigor metodológico y riesgo de sesgo mediante el instrumento del National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). Mismo que está compuesto por 14 ítems diseñados para analizar aspectos críticos (16).

9. RESULTADOS

9.1. Diagrama de Flujo

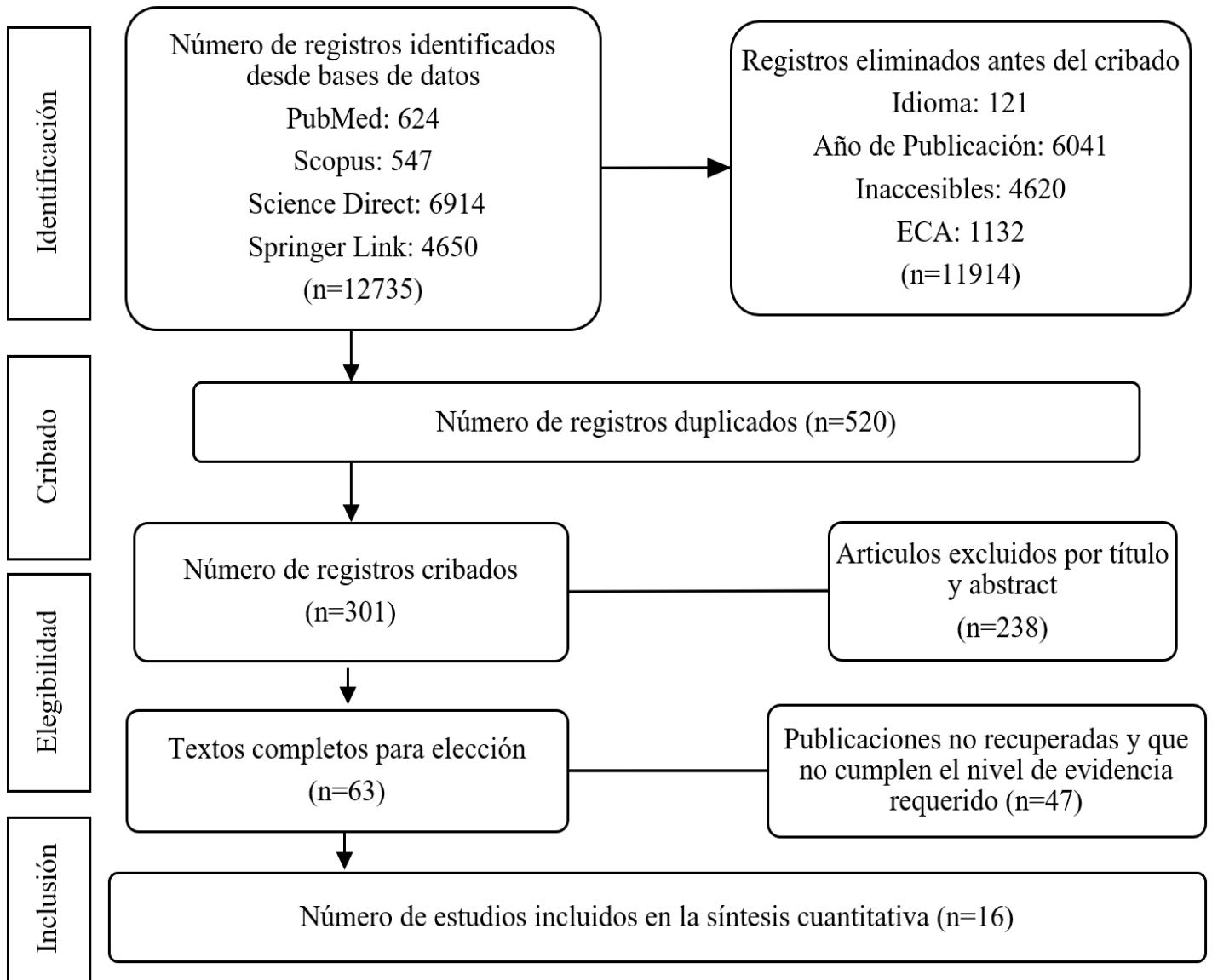


Gráfico 1: Diagrama de Flujo

Fuente: *María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Francis Ramiro Echeverría Rodríguez*

9.2. Características de los estudios

Tabla 1: Características de los estudios seleccionados

Autor	Título	País		Tipo de estudio	Intervención	Participantes		Objetivos				
		Revista	Año			Edad	Eficacia (TIR)	Seguridad	Calidad de vida	Indicador (HbA1c)		
1	Dulanjalee Kariyawasam, Carole Morin, Kristina Casteels, et al.	Administración híbrida de insulina de circuito cerrado versus terapia con bomba aumentada por sensores en niños de 6 a 12 años: un ensayo aleatorizado, controlado, cruzado (over) y sin inferioridad	<i>Francia</i>	2022	<i>The Lancet Digital Health</i>	Estudio cruzado multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de no inferioridad	Dispositivo de circuito cerrado versus una terapia de bomba aumentada por sensores (circuito abierto)	30 participantes 6 a 12 años				La proporción de tiempo de hipoglucemia fue significativamente menor con el sistema de bucle cerrado que con el sistema de bucle abierto en ambos grupos 2,04% frente a 7,06%; no inferioridad: $p < 0,0001$
2	Marc D Breton, Lauren G Kanapka, Roy W Beck, et al.	Un ensayo aleatorizado de control de circuito cerrado en niños con diabetes tipo 1	<i>Estados Unidos</i>	2020	<i>The New England Journal of Medicine</i>	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos	Sistema de circuito cerrado de administración de insulina o una bomba de insulina aumentada por sensores	101 participantes 6 a 13 años	TIR aumentó del $53 \pm 17\%$ al inicio del estudio al $67 \pm 10\%$ en el grupo de circuito cerrado y del $51 \pm 16\%$ al $55 \pm 13\%$ en el grupo de control con $p < 0,001$	No se produjeron episodios de cetoacidosis diabética o hipoglucemia grave en ninguno de los grupos.		

3	Ahmad Haidar, Laurent Legault, Laurence Matteau-Pelletier, et al.	Control nocturno de la glucosa en pacientes ambulatorios con páncreas artificial de doble hormona, páncreas artificial de hormona única o terapia convencional con bomba de insulina en niños y adolescentes con diabetes tipo 1: un ensayo controlado aleatorio abierto	Canadá 2015 <i>The Lancet Diabetes & Endocrinology</i>	Ensayo aleatorizado, triple y cruzado	Páncreas artificial de hormona única, páncreas artificial de hormonas duales y terapia con bomba de insulina subcutánea continua convencional	25 participantes 9 a 17 años	15 eventos de hipoglicemia con BICI, en comparación con 4 eventos con PA único y ningún evento con el PA dual Glucosa inferior a 4,0 mmol/L (72 mg/dL) 0% con el páncreas artificial de doble hormona 3,1% con el páncreas artificial de hormona única p=0,032 3,4% con bomba convencional p=0,0048 en comparación con el PA de hormonas duales
---	---	--	--	---------------------------------------	---	-------------------------------------	---

4	Steven J Russell, Mallory A Hillard, Courtney Balliro, et al.	Control glucémico diurno y nocturno con un páncreas biónico versus terapia convencional con bomba de insulina en niños preadolescentes con diabetes tipo 1: un ensayo cruzado aleatorizado	Estados Unidos 2016 <i>The Lancet Diabetes & Endocrinology</i>	Estudio aleatorizado, abierto y cruzado	Páncreas biónico o la terapia convencional con bomba de insulina	19 participantes 6 a 11 años		La hipoglicemia fue menor para PA que para grupo control 3 vs 5 p = 0,037. Concentraciones medias a grandes de cetonas en 7 ocasiones del grupo control y en ninguna ocasión para PA p = 0,063	
5	Julia Ware, Janet M. Allen., Charlotte K. Boughton, et al.	Ensayo aleatorizado de control de circuito cerrado en niños muy pequeños con diabetes tipo 1	Reino Unido 2022 <i>The New England Journal of Medicine</i>	Ensayo multicéntrico, aleatorizado y cruzado	Sistema de circuito cerrado con la terapia con bomba aumentada por sensores	74 participantes 1 a 7 años	El porcentaje de tiempo con el nivel de glucosa en el rango objetivo fue 8,7 puntos mayor durante el período de circuito cerrado que durante el período de control (P<0,001).	Un evento adverso grave de hipoglucemia ocurrió con el uso de circuito cerrado. No hubo episodios de cetoacidosis diabética.	La diferencia en el nivel de hemoglobina glicosilada fue de -0,4 puntos p<0,001

6	Simone Del Favero; Federico Boscari; Mirko Messori, et al.	Ensayo cruzado aleatorio de campamentos de verano en niños de 5 a 9 años: el páncreas artificial portátil para pacientes ambulatorios es factible y seguro	Italia 2016 <i>Diabetes Care</i>	Ensayo cruzado aleatorio	Tres días con un páncreas artificial (AP) con tres días con una bomba aumentada por sensores (SAP).	30 participantes 5 a 9 años		Casos de hipoglucemia PA: 5 BICI: 3.5 p= 0.018 Tiempo hipoglucemia nocturna se redujo con PA frente PAS 0,0% vs. 2,2% p = 0.002	
7	Laurel H Messer, Bruce A Buckingham, Fran Cogen, et al.	Impacto positivo del páncreas biónico en el control de la diabetes en jóvenes de 6 a 17 años con diabetes tipo 1: un ensayo aleatorizado multicéntrico	Estados Unidos 2022 <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i>	Ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado	Páncreas artificial versus administración de insulina de cuidado estándar personal: inyecciones múltiples diarias o bomba de infusión de insulina (SC)	275 participantes 6 a 17 años	TIR aumentó en un 10% (2,4 h al día) y la glucosa media del MCG se redujo en 15 mg/dl con la PA en comparación con el SC p < 0.001	Se produjo un evento de hipoglucemia grave en 3 (2,7%) participantes en el grupo de PA y en 1 (1,9%) en el grupo de SC.	La HbA1c media disminuyó del 8,1% ± 1,2% al inicio del estudio al 7,5% ± al 0,7% a las 13 semanas con PA frente al 7,8% ± 1,1% tanto al inicio como a las 13 semanas con SC p < 0.001
8	Julia Ware, Charlotte K Boughton,	Algoritmo híbrido de circuito cerrado	Estados Unidos	Ensayo controlado aleatorizado	circuito cerrado o atención habitual	124 participantes		Hubo 7 eventos de hipoglucemia grave (4 en el grupo de	HbA1c basal media fue del 8,2% en el grupo

	Janet M Allen, et al.	de Cambridge en niños y adolescentes con diabetes tipo 1: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico de 6 meses	2022 <i>The Lancet Digital Health</i>	paralelo, multicéntrico	con terapia con bomba de insulina	6 a 18 años		circuito cerrado, 3 en el grupo de control)		de bucle cerrado y del 8,3% en el grupo control. A los 6 meses, la HbA1c fue menor en el grupo de circuito cerrado que en el grupo control p=0,023
9	Mary B. Abraham, Martin de Bock; Grant J. Smith, et al.	Efecto de un sistema híbrido de circuito cerrado sobre los resultados glucémicos y psicosociales en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 Un ensayo clínico aleatorizado	<i>Australia</i> 2021 <i>JAMA</i>	Ensayo clínico de fase 3 en el hogar, aleatorizado, controlado, de grupos paralelos	infusión subcutánea continua de insulina o múltiples inyecciones diarias de insulina con o sin MCG versus terapia híbrida de circuito cerrado	113 participantes 15,3 ± 3,1 años	TIR aumentó de una media del 53,1 % al inicio del estudio al 62,5 % al final del estudio en el grupo de HCL y del 54,6% al 56,1 % en el grupo de control p = 0.002 Esta diferencia de medias equivalió a 1,6 horas adicionales por día	No hubo episodios de hipoglucemia grave o cetoacidosis diabética en ninguno de los grupos. La PA redujo el tiempo que los pacientes pasaron en un rango de hipoglucemia y mejoró la variabilidad glucémica	Hubo una mejora en la calidad de vida específica de la diabetes (diferencia, 4,4 puntos; IC del 95%, 0,4-8,4 puntos) y en la satisfacción con el tratamiento en el grupo de HCL	. Se alcanzó el objetivo glucémico de HbA _{1c} inferior al 7% en 16 participantes (25,4%) que recibieron HCL y 11 participantes (19,0%) que recibieron tratamiento estándar

10	Mark D. DeBoer, Marc D. Breton, Christian Wakeman, et al.	Rendimiento de un sistema de páncreas artificial para niños pequeños con diabetes tipo 1	Estados Unidos 2017 <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i>	Ensayo aleatorizado cruzado	PA utilizando el software DiAs Control Platform o su atención habitual con bomba de insulina + MCG	14 participantes 5 a 8 años	TIR 73% a 47% Tiempo de glucemia 152 mg/dL vs. 190 mg/dL p<0.001	Hipoglicemia <70 mg/dL PA 1,1% ± 1,1%; en casa 1,6% ± 1,2%	
11	R. Paul Wadwa, Zacarías W. Ree, Bruce A. Buckingham,	Ensayo de control híbrido de circuito cerrado en niños pequeños con diabetes tipo 1	Estados Unidos 2023 <i>The New England Journal of Medicine</i>	Ensayo multicéntrico aleatorizado	PA de administración de insulina o atención estándar que incluía una BICI o múltiples inyecciones diarias de insulina	102 participantes 2 a 6 años	TIR aumentó 56,7±18,0% al inicio del estudio a 69,3±11,1% durante el período de seguimiento de 13 semanas en el grupo de PA y de 54,9±14,7% a 55,9±12,6% en el grupo de atención estándar p<0.001	Hubo dos casos de hipoglucemia grave en el grupo de circuito cerrado y un caso en el grupo de atención estándar. Un caso de cetoacidosis diabética ocurrió en el grupo de circuito cerrado.	HbA _{1c} -0,42 puntos p<0.001 El objetivo de HbA _{1c} ≤7% se cumplió a las 13 semanas en 30/62 px (48%) en el grupo de PA y 10/33 px (30%) en el grupo de atención estándar
12	Marc D Breton, Daniel R Cherñavvsky, Gregorio P	Control de circuito cerrado durante el ejercicio intenso prolongado al aire libre en adolescentes	Estados Unidos 2017	Ensayo controlado aleatorizado	Sistemas de control de circuito cerrado de la Universidad de Virginia o a la bomba aumentada por	32 participantes 10 a 16 años	TIR mejoró con CLC: 71,3 vs. 64,7%; p = 0.005	La exposición a la hipoglucemia y los tratamientos con carbohidratos mejoraron en general p=0.001 y p=0.007 y durante	

	Forlenza, et al.	con diabetes tipo 1: el estudio de esquí de páncreas artificial	<i>Diabetes Care</i>		sensores monitoreada a distancia			el día con fuertes efectos en el nivel de esquí p=0.0001 y p=0.006
13	Laya Ekhlaspour, Gregorio P Forlenza, Daniel Chernavvsky, et al.	Control de circuito cerrado en adolescentes y niños durante los deportes de invierno: uso del sistema Tandem Control-IQ AP	<i>Estados Unidos</i> 2019 <i>Pediatr Diabetes</i>	Ensayo controlado aleatorio	Bomba aumentada por sensor monitoreada remotamente y sistema t: 25lim X2 con tecnología PA Control-IQ	24 participantes 13 a 18 años y 6 a 12 años	Control-IQ mejoró el TIR durante toda la duración del campamento: 66,4 ± 16,4 frente a 53,9 ± 24,8% p = 0.01 tanto en niños como en adolescentes	El sistema de PA se asoció con una glucemia promedio significativamente más baja según los datos del monitor continuo de glucosa: 161 ± 29,9 vs 176,8 ± 36,5 mg/dL; p=0.023
14	Erin C Cobry, Alessandro Bisio R Paul Wadwa, Marc D Bretón.	Mejoras en el sueño de los padres, el miedo a la hipoglucemia y la angustia de la diabetes con el uso de un sistema híbrido avanzado de circuito cerrado	<i>Estados Unidos</i> 2022 <i>Diabetes Care</i>	Ensayo multicéntrico y aleatorizado	Sistema híbrido de circuito cerrado versus bomba de insulina aumentada por sensor	101 participantes 6 a 13 años	El tiempo nocturno en rango p < 0.001 Los datos glucémicos nocturnos de los niños mostraron mejoras significativas en la glucosa media del sensor, la glucosa del sensor SD, TIR y el tiempo con el nivel de glucosa >180 mg/dL	Puntuación de la Encuesta de Miedo a la Hipoglucemia para Padres p < 0.001 Puntuación de la escala de Áreas Problemáticas en la Diabetes p < 0.001

							p < 0.05	Puntuación del PSQI
								p < 0,001
								Puntuación de la Encuesta de Miedo a la Hipoglucemia para Niños
								p = 0,025
15	Gianluca Musolino, Klemen Dovc, Charlotte K Boughton, et al.	Reducción de la carga de diabetes y mejora de la calidad de vida: experiencias del uso híbrido de circuito cerrado diurno y nocturno sin restricciones en niños muy pequeños con diabetes tipo 1	Reino Unido 2019 <i>Pediatr Diabetes</i>	Diseño cruzado abierto, multicéntrico, multinacional, aleatorizado y de dos períodos	Circuito cerrado de terapia híbrida de insulina	24 participantes 1 a 7 años		Menor carga de control de la diabetes, menos tiempo dedicado al control de la diabetes y una mejor calidad del sueño con PA. El 90% se sintieron menos preocupados por el control de la glucosa de su hijo mediante el uso de un PA

16	Klemen Dovc, Maddalena Macedoni, Natasa Bretona, et al.	Control de la glucosa de circuito cerrado en jóvenes con diabetes tipo 1 durante y después de la actividad física no anunciada: un ensayo cruzado controlado aleatorizado	Eslovenia 2017 <i>Diabetología</i>	Ensayo clínico cruzado, aleatorizado, aleatorizado, de dos grupos, abierto, en un solo centro	Circuito cerrado y circuito abierto	444 participantes 10 a 17 años	PA aumentó la proporción de TIR de glucosa de 3,9 a 10 mmol/l en comparación con la administración de circuito abierto 84,1% frente a 68,7% p = 0.0057 TIR se logró con una cantidad menor de insulina con PA p= 0.0123
----	---	---	--	---	-------------------------------------	---------------------------------------	---

Fuente: *María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Francis Ramiro Echeverría*

9.3. Evaluación de la calidad de la evidencia.

Autor / Año	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	Puntaje	Alta
Kariyawasam (2022)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Breton (2020)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Haidar (2015)	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11/14	Alta
Russell (2016)	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11/14	Alta
Ware (2022a)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Del Favero (2016)	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	10/14	Media
Messer (2022)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Ware (2022b)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Abraham (2021)	✓	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11/14	Alta
DeBoer (2017)	✓	—	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	09/14	Media
Wadwa (2023)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta
Breton (2017)	✓	—	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	09/14	Media
Ekhlaspour (2019)	✓	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11/14	Alta
Cobry (2022)	✓	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11/14	Alta
Musolino (2019)	✓	—	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	09/14	Media
Dovc et al. (2017)	✓	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	12/14	Alta

Tabla 2: Evaluación de calidad de evidencia

Elaborado por: María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Francis Ramiro Echeverría Rodríguez

Interpretación: La Tabla 2 presenta la evaluación de 16 ECA, de los cuales 12/16 estudios (75%) presentan un nivel de calidad “ALTA” al obtener puntajes dentro del rango de 11/14. Entre estos, destacan ensayos los de Breton et al. (2020), Messer et al. (2022) y el Dovc et al. (2017), que alcanzaron las puntuaciones más elevadas, reflejando una alta rigurosidad metodológica en el diseño y ejecución de las pruebas tecnológicas. Por otra parte, 4 de 16 (25%) estudios presentan puntajes de calidad “MEDIA” en el rango de 6/10. Los criterios que evidencian la mayor tasa de no cumplimiento en estos casos son el cegamiento de los participantes (debido a la naturaleza del dispositivo médico) y el tamaño muestral limitado en estudios piloto o de corta duración. Las puntuaciones mínimas registradas fueron de 9/14 para estudios como el de DeBoer et al. (2017) y Musolino et al. (2019), lo cual, a pesar de clasificarlos en calidad media, demuestra que se cumplen los criterios fundamentales de aleatorización y validez de los resultados, garantizando la fiabilidad de la evidencia presentada en esta tesis.

9.4. Evaluación de riesgo de sesgos basada en dominios

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Abraham et al. 2021	+	+	+	+	+	+	+
Breton, Kanapka et al. 2020	+	+	+	+	+	+	+
Breton et al. 2017	+	?	+	+	+	+	+
Cobry et al. 2022	+	+	+	+	+	+	+
DeBoer et al. 2017	+	?	+	+	+	+	?
Del Favero et al. 2016	+	?	+	+	+	+	+
Dovic et al. 2017	+	+	+	+	+	+	+
Ekhlaspour et al. 2019	+	+	+	+	+	+	+
Haidar et al. 2015	+	+	+	+	+	+	+
Kariyawasam et al.2022	+	?	+	+	+	+	+
Messer et al. 2022	+	?	+	+	+	+	+
Musolino et al. 2019	+	?	+	+	+	+	+
Rusell et al. 2016	+	+	+	+	+	+	+
Wadwa et al. 2023	+	+	+	+	+	+	+
Ware, Boughton et al. 2022	+	+	+	+	+	+	+
Ware et al. 2022	+	+	+	+	+	+	+

Grafico 1: Riesgo de sesgos por estudio

Elaborado por: María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Francis Ramiro Echeverría Rodríguez

Interpretación: El gráfico presenta la evaluación del riesgo de sesgo de los 16 ensayos, categorizados según los diferentes criterios: generación de la secuencia aleatoria, ocultación de la asignación, cegamiento de participantes y personal, cegamiento de la evaluación de resultados, datos de resultados incompletos, reporte selectivo y otros sesgos. En un porcentaje mayor de los estudios se observa un riesgo de sesgo bajo (color verde) en la generación de la secuencia aleatoria y en la evaluación de resultados, lo que evidencia un estándar metodológico generalmente aceptable. Sin embargo, el cegamiento de participantes y personal presenta de forma consistente

un riesgo de sesgo alto (color rojo) en prácticamente el total los ensayos, lo cual es atribuible a la naturaleza abierta de las intervenciones con sistemas de páncreas artificial y bombas de insulina. En algunos estudios como, Breton et al. 2017, DeBoer et al. 2017, Del Favero et al. 2016, Kariyawasam et al. 2022, Messer et al. 2022 y Musolino et al. 2019 se identifica un riesgo incierto (color amarillo) en la ocultación de la asignación u otros sesgos, debido a información metodológica insuficiente. En conjunto, los estudios muestran un perfil global favorable, con bajo riesgo de sesgo en la mayor parte de los dominios críticos, lo que respalda la solidez de la evidencia analizada pese a las limitaciones inherentes al cegamiento en este tipo de intervenciones.

9.5. Evaluación de sesgos en la publicación

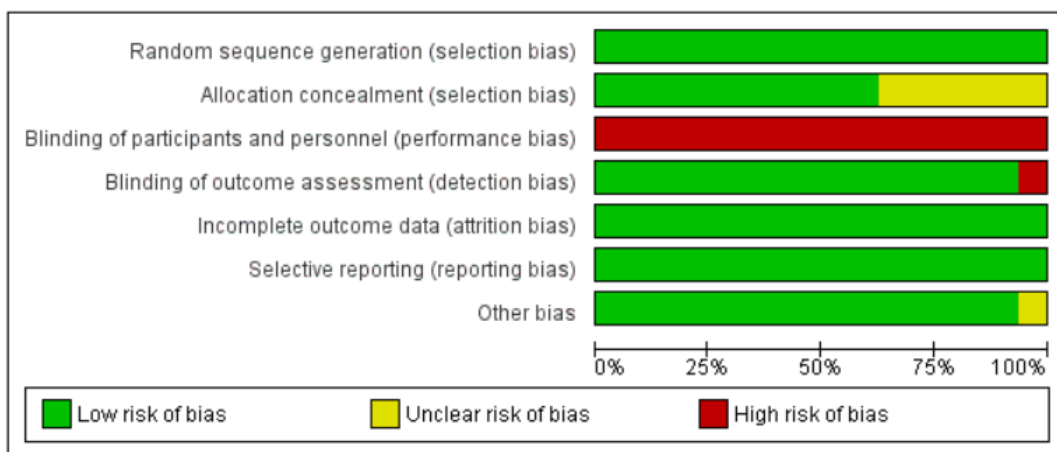


Gráfico 2: Evaluación de sesgos en la publicación

Elaborado por: María Eugenia Sucuzhañay Ochoa, Francis Ramiro Echeverría Rodríguez

Interpretación: El gráfico muestra la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios en base a los dominios, destacando de forma general que, existe un riesgo de sesgo bajo (verde) en la mayor parte de las categorías, particularmente en la generación de la secuencia aleatoria, el cegamiento de la evaluación de resultados, los datos de resultados incompletos y el reporte selectivo. En contraste, el cegamiento de participantes y personal presenta un alto riesgo de sesgo (rojo) en total, atribuible a la naturaleza abierta de las intervenciones evaluadas. En la ocultación de la asignación y en la categoría de otros sesgos se identifica un riesgo incierto (amarillo) en una proporción menor de estudios, reflejando limitaciones en la información metodológica reportada. En conjunto, los resultados indican un perfil metodológico globalmente favorable, con limitaciones principalmente relacionadas con la imposibilidad de cegamiento en este tipo de ensayos.

10. DISCUSIÓN

El presente trabajo de revisión tuvo por objeto comparar la efectividad de los sistemas de páncreas artificiales frente a las bombas de infusión continua de insulina tradicionales en el control glucémico en la población pediátrica con DT1, mediante el análisis de 16 ensayos clínicos aleatorizados. En conjunto, la evidencia demuestra que los sistemas de PA superan a la BICI convencional, principalmente por el aumento significativo del TIR y la reducción de la exposición a la hipoglucemia.

Para estimar la eficacia terapéutica, se consideró como objetivo óptimo un TIR $\geq 70\%$, medido mediante MCG. Los estudios incluidos evidenciaron incrementos estadísticamente significativos del TIR con el uso de PA, acompañados de una reducción consistente de los episodios de hipoglucemia. Estos resultados fueron respaldados por un IC del 95%, lo que indica que las diferencias observadas difícilmente se endosan al azar.

En estudios de comparación directa, el PA mostró un control superior frente a las bombas de insulina aumentada por sensor. Breton et al. (2020) buscaron evaluar la eficacia y la seguridad del PA en 101 niños de entre 6 y 13 años con DT1, en un ECA con uso secuencial de PA y BICI en periodos domiciliarios comparables. El TIR fue significativamente mayor con el PA ($67 \pm 10\%$ vs. $55 \pm 13\%$), lo que representa aproximadamente 11 puntos porcentuales adicionales, equivalentes a 2,6 horas menos por día en estado hiperglucémico (17). De manera similar, Cobry et al. (2022) realizaron un ECA en participantes de 6 a 13 años con DMT 1 durante un periodo aleatorizado de 16 semanas seguido de una extensión de 12 semanas, evidenciando un incremento del TIR nocturno de $78,53 \pm 11,09\%$ ($p < 0,001$), junto con menor exposición a hiperglucemia sin aumento clínicamente relevante de hipoglucemia (18).

Ware et al. (2022) realizaron un ECA que incluyó 74 niños de entre 1 y 7 años durante 16 semanas de manera secuencial, reportaron un aumento del TIR de 8,7 puntos porcentuales con PA de $71,6 \pm 5,9\%$ vs. $62,9 \pm 9,0\%$ ($P < 0,001$), equivalente a aproximadamente 2,5 horas diarios con niveles de glucosa dentro del rango terapéutico (19). Por su parte, DeBoer et al. (2017) en su estudio incluyeron a 12 niños de entre 5 y 8 años durante periodos secuenciales de 68 horas, observaron un TIR significativamente mayor con PA ($73,1 \pm 2,7\%$ vs. $46,9 \pm 2,7\%$; $p < 0,001$), lo que representa un incremento clínicamente relevante del control glucémico (20).

La eficacia clínica del PA también se evaluó en contextos de alta exigencia fisiológica. Breton et al. (2017) en su estudio con 32 adolescentes de 10 a 16 años durante un campamento de esquí con actividad aproximada de 5 horas diarias, evidenciaron un aumento del TIR con PA ($71,3 \pm 17,6$ vs. $64,7 \pm 6,6\%$; IC 95% 1–12), equivalente a 1,4 horas adicionales por día en el rango con efecto máximo a altas horas de la noche (21). Ekhlaspour et al. (2019) en un campamento de esquí de

48 horas de actividad intensa con 48 participantes de 6 a 18 años, reportaron un TIR superior con PA ($66,4 \pm 16,4\%$ frente a $53,9 \pm 24,8\%$; $p = 0,010$), sin diferencias en la exposición hipoglucémica ni en los requerimientos de carbohidratos y sin eventos adversos relacionados, con mejoría notable del control nocturno (22). Asimismo, Dovec et al. (2017) en su ECA con 20 niños y adolescentes demostraron un TIR significativamente mayor con PA ($84,1\%$ vs. $68,7\%$; $p = 0,0057$) tras completar cuatro sesiones hospitalarias de 24 horas con ejercicio moderado o intervalos de alta intensidad, sin diferencia en la proporción de tiempo en hipoglucemia (23). Estos resultados indican que los sistemas de PA mantienen un control glucémico superior incluso en condiciones metabólicas dinámicas.

En ECA con comparaciones indirectas, se observaron incrementos del TIR entre 8 y 13 puntos porcentuales con el uso del PA frente a la atención estándar (SC), que incluyeron tanto BICI como IDI. Messer et al. (2022) en su ECA de 13 semanas con 165 participantes de 6 a 17 años, reportaron un aumento aproximado de 10 puntos porcentuales en el TIR (equivalente a $\sim 2,4$ h adicionales por día) y una reducción de 15 mg/dL en glucosa media ($P < 0,001$ para ambas métricas), sin incremento significativo de hipoglucemia (24). Abraham et al. (2021) en su seguimiento de 6 meses con 135 participantes (edad media $15,3 \pm 3,1$ años), demostraron un TIR mayor con PA ($62,5 \pm 12,0\%$ vs. $56,1 \pm 12,2\%$; diferencia ajustada $6,7\%$, IC 95% $2,7-10,8$; $p = 0,002$), lo que equivale a aproximadamente 1,6 horas adicionales por día dentro del rango terapéutico. Además, redujo el tiempo en niveles de hipoglucemia y mejoró la variabilidad glucémica, sin episodios de hipoglucemia severa ni cetoacidosis diabética (25). Wadwa et al. (2023) revelaron un aumento sostenido del TIR de 12,4 puntos porcentuales aproximadamente ($69,3 \pm 11,1\%$ vs. $55,9 \pm 12,6\%$) equivalente a 3 horas por día, con diferencias particularmente marcadas durante la noche (18% mayor TIR) sin incremento claro de eventos graves (26).

En cuanto al perfil de seguridad, los episodios de hipoglucemia asociados al PA fueron mayoritariamente leves y transitorios, sin relevancia clínica significativa. Breton et al. (2020) y Abraham et al. (2021) no reportaron casos de hipoglucemia grave ni de cetoacidosis diabética; no obstante, se evidenció mayor frecuencia de eventos adversos relacionados con hiperglucemia y cetonemia en el grupo PA (17,25). Ware et al. (2022) describieron un evento adverso grave de hipoglucemia asociado a una configuración inapropiada del objetivo nocturno (70 mg/dL), y a la ausencia de respuesta parental a las alarmas durante varias horas, sin atribución directa a fallas del algoritmo (19). En estudios de actividad física intensa y prolongada como Breton et al. (2017), Ekhlaspour et al. (2019) y Dovec et al. (2017) el PA mostró un control glucémico superior con perfil de seguridad adecuado frente al tratamiento con bombas de insulina aumentada por sensor (21–23). Del Favero et al. (2016) reportaron una reducción significativa del tiempo nocturno en hipoglicemia ($0,0\%$ vs $2,2\%$, $p=0,002$) en niños de 5 a 9 años sin comprometer la seguridad del sistema (27). Kariyawasam et al. (2022) en su ECA con 21 participantes de 6 a 12 años observaron

una reducción del tiempo en hipoglucemia del 7,06 % al 2,04 %, equivalente a más de una hora diaria menos de exposición a glucosa baja, sin cambios significativos en HbA1c, lo que indica que el principal beneficio del sistema radica en la estabilidad glucémica diaria más que en la reducción aislada de la hemoglobina glicosilada (28). Los sistemas de PA de doble hormona evaluados por Haidar et al. (2015) y Russell et al. (2016) lograron reducciones marcadas del tiempo en hipoglucemia nocturna, con valores inferiores al 2 %; sin embargo, estos beneficios se asociaron a mayor complejidad técnica y a eventos adversos leves relacionados con el uso de glucagón, lo que limita su implementación generalizada (29,30). En conjunto, los datos indican que el PA presenta un perfil de seguridad adecuado, comparable o incluso superior al de la BCI convencional.

En relación con el control de la HbA1c, los ECA evidencian reducciones más consistentes con el uso de PA en comparación con BICI o atención estándar, aunque la magnitud del efecto varía según el nivel basal de HbA1c, la duración del seguimiento y el grado de automatización del sistema. Ware et al. (2022) demostraron una reducción ajustada de -0.4 puntos porcentuales (IC 95% -0.5 a -0.3), junto con una disminución de 12.3 mg/dL en glucosa media, sin incremento del riesgo de hipoglucemia grave (19). En Abraham et al. (2021) reportaron una diferencia media ajustada en HbA1c de -2,9 mmol/mol (IC 95%, -5,8 a -0,1 mmol/mol), equivalente aproximadamente -0,3 % a -0,4 % en PA (25). Ware et al. (2022) demostraron que la diferencia de HbA1c con el sistema de PA mostro un resultado menor que en el grupo control (-3.5 mmol/mol (IC del 95%: -6.5 a -0.5 [-0.32 puntos porcentuales, -0.59 a -0.04]; p=0.023) tras 6 meses con variación por tipo de hardware, reflejando que la adherencia tecnológica potencia las reducciones de HbA1c (31). Wadwa et al. (2023) reportó niveles de HbA1c al inicio del estudio que oscilaron entre el 5,2 y el 11,5%; los resultados no fueron descritos al culminar el estudio; sin embargo, los patrones de glucosa sugeridos respaldan una disminución clínica coherente de HbA1c (p<0.001) (26). Messer et al. (2022) evidenciaron una reducción de 7.5% ± 0.7% en 13 semanas con el sistema PA frente a 7.8% ± 1.1% con SC (diferencia ajustada -0.5%, 95% CI -0.7 a -0.2; p<0.001) (24).

En cuanto a la calidad de vida, los ECA revisados muestran una tendencia a la superioridad del PA. Abraham et al. (2021) en su estudio evaluaron la calidad de vida mediante el cuestionario Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) específico para diabetes, observando una mejora significativa de 4,4 puntos en la puntuación total frente a la SC (72,3 vs 67,7; diferencia ajustada 4,4; P = 0.03), lo que indica una percepción más favorable del manejo diario de la enfermedad (25). Cobry et al. (2022) reportaron reducciones significativas del miedo a la hipoglucemia, disminución de la angustia relacionada con la diabetes y mejora en la calidad del sueño parental (P < 0.001), evaluadas mediante herramientas validadas como Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), el Hypoglycemia Fear Survey-II (HFS-II) y la escala Problem Areas in Diabetes (PAID)

en padres/cuidadores (18). En Musolino et al. (2019) reportaron que el 90% de los cuidadores percibió menor preocupación por el control de la glucemia, menor presión en el manejo diario y mejor calidad del sueño con el PA mediante cuestionarios de experiencia de uso (32). Aunque Breton et al. (2017) no emplearon instrumentos psicométricos validados, la retroalimentación subjetiva fue predominantemente positiva en contextos de alta exigencia física (21).

En síntesis, la evidencia analizada respalda la superioridad clínica de los sistemas de páncreas artificial frente a la BICI tradicional en población pediátrica con DT1. Los principales beneficios se observan en el incremento del TIR, la reducción de la hipoglucemia (especialmente nocturna), la mejora de la estabilidad glucémica y un impacto favorable en la calidad de vida, con un perfil de seguridad adecuado. Si bien las reducciones en HbA1c son moderadas, su consistencia refuerza el valor clínico de la automatización en el manejo integral de la DT1 pediátrica.

11. LIMITACIONES.

Este análisis presenta ciertas limitaciones, en particular el pequeño tamaño de la muestra en algunas áreas de los ensayos clínicos analizados, lo que limita la significación estadística y puede influir en la eficacia de la dosificación. La extrapolación de estos resultados a los niños de todo el mundo está sujeta a importantes restricciones.

Diferencias entre los estudios debido a la diversidad de diseños de algoritmos de bucle cerrado y factores de riesgo.

La evaluación del rendimiento está sesgada, ya que no podemos ocultar a las personas los dispositivos que utilizan.

Sin embargo, una desventaja importante en el uso de estos resultados es la brecha tecnológica. En Ecuador, nos estamos orientando hacia sistemas de circuito cerrado. Incluso la adquisición de estas bombas intravenosas obsoletas es extremadamente difícil, lo que complica considerablemente la práctica.

Es aún más importante que estos resultados sean útiles para nuestra propia situación, ya que no disponemos de ninguna directriz en la que basarnos. A falta de directrices nacionales para la práctica clínica pediátrica, estas no se han actualizado y adaptado específicamente para terapia de la DT1, lo que ha dado lugar a una falta de protocolos estandarizados para su aplicación y seguimiento. Lo que hace que la brecha en la Tecnología de punta en los sectores público y privado sean aún más amplia con la de otros países que ya los están utilizando.

12. CONCLUSIONES.

El uso de un páncreas artificial ha demostrado ser extremadamente eficaz en la terapia de la DT1, especialmente en la población pediátrica. Las bombas de insulina tradicionales son eficaces, pero los algoritmos de circuito cerrado ofrecen una mayor estabilidad de glucemia, en particular durante la noche, lo que se traduce en un aumento del tiempo que se pasa dentro del rango objetivo (TIR). Existen pruebas de que estos sistemas avanzados no solo estabilizan más eficazmente la glucemia, sino que también contribuyen a una disminución relevante de los niveles de HbA1c en comparación con otros tratamientos, posicionando al páncreas artificial en una herramienta importante en el tratamiento pediátrico.

Además, se ha demostrado que el uso del páncreas artificial disminuye el riesgo de eventos de hipoglucemia grave en la noche, debido a que el sistema detiene automáticamente la bomba de insulina cuando detecta un nivel de glucosa en sangre demasiado bajo, lo que reduce los riesgos para la seguridad. También se ha observado una disminución de la frecuencia de la cetoacidosis diabética en los pacientes que utilizan esta tecnología.

En cuanto a la calidad de vida, tanto los cuidadores como pacientes diabéticos informan de mejoras significativas. Esta tecnología reduce la carga emocional y el estrés asociados al control constante de la diabetes, mejora la calidad del sueño de los padres y ofrece a los niños un mayor grado de independencia. A pesar de algunos retos menores, como el cansancio asociado a las alarmas, las ventajas del páncreas artificial son ampliamente reconocidas, por lo que se ha convertido en la referencia en la terapia de la DT1.

13. BIBLIOGRAFÍA

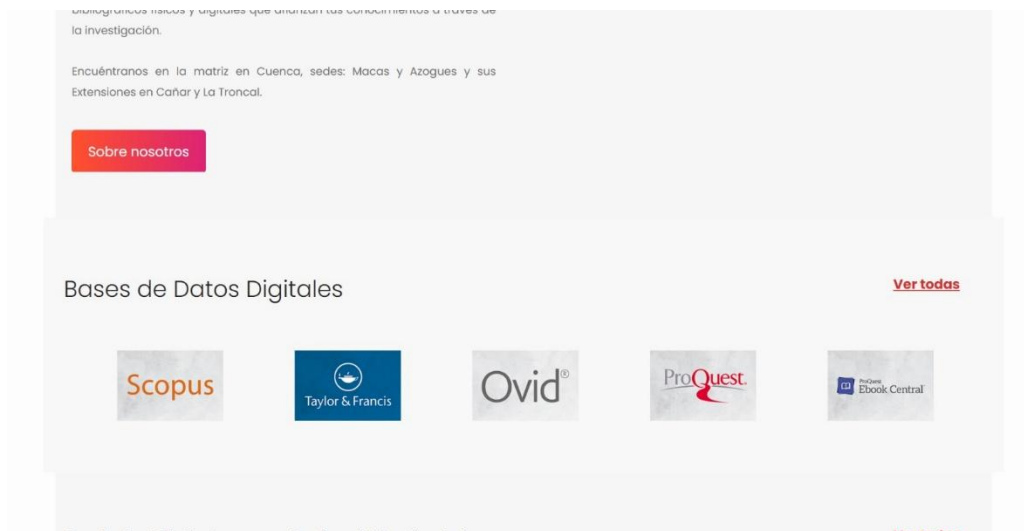
1. Broto Gabarre M. Eficacia y manejo de bombas de perfusión de insulina en el cuidado de pacientes diabéticos. *Revista Sanitaria de Investigación* [Internet]. 2024 Sep 18 [cited 2025 May 15];5(9). Available from: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/eficacia-y-manejo-de-bombas-de-perfusion-de-insulina-en-el-cuidado-de-pacientes-diabeticos/>
2. American Diabetes Association. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2025 Jan 1;48(Supplement 1):S27–49.
3. Federation International Diabetes. *Diabetes Atlas* [Internet]. 11th ed. Magliano DJ, Boyko EJ, Genitsaridi I, Piemonte L, Riley P, Salpea P, editors. Bruselas, Bélgica; 2025 [cited 2025 May 17]. 130 p. Available from: https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/04/IDF_Atlas_11th_Edition_2025.pdf
4. Bahal M, Pande V, Dua J, Mane S, Bahal M, Pande V, et al. Advances in Type 1 Diabetes Mellitus Management in Children. *Cureus*. 2024 Aug 21;16(8).
5. Rodríguez Yera M, García Sáez J, Fernández Martínez E, Nieto Jiménez AI. Debut y epidemiología de la diabetes tipo 1 en pacientes pediátricos. *Acta Médica del Centro* [Internet]. 2023 Mar [cited 2025 May 17];17(1):84–92. Available from: http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2709-79272023000100084
6. Castorani V, Favalli V, Rigamonti A, Frontino G, Di Tonno R, Morotti E, et al. A comparative study using insulin pump therapy and continuous glucose monitoring in newly diagnosed very young children with type 1 diabetes: it is possible to bend the curve of HbA1c. *Acta Diabetol*. 2023 Dec 1;60(12):1719–26.
7. Zepeda G D, Arriaza Z M. Incidencia de diabetes mellitus tipo 1 en población menor de 20 años en la última década en Chile. *Rev Chil Endo Diab*. 2023;16(1):7–09.
8. Hormazábal-Aguayo I, Ezzatvar Y, Huerta-Uribe N, Ramírez-Vélez R, Izquierdo M, García-Hermoso A. Incidence of type 1 diabetes mellitus in children and adolescents under 20 years of age across 55 countries from 2000 to 2022: A systematic review with meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev*. 2024 Mar 1;40(3):1–9.
9. Vázquez Galeana JA, Alonso Pérez NC, Reyes Gómez U, Reyes Hernández KL, Aguilar Figueroa ÉS, Pérez Pacheco O, et al. Diabetes mellitus tipo 1. Actualización. *Boletín Clínico Hospital Infantil del Estado de Sonora* [Internet]. 2023 Apr [cited 2025 May 17];40(1):16–20. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/bolclinhosinfson/bis-2023/bis231d.pdf>

10. Federation International Diabetes. Atlas de la FDI. 2024 [cited 2025 May 16]. Tendencias de la diabetes y datos de salud en Ecuador | Atlas de la FID. Available from: <https://diabetesatlas.org/es/data-by-location/country/ecuador/>
11. Alvarenga CS, La Banca RO, Neris RR, de Cássia Sparapani V, Fuentealba-Torres M, Cartagena-Ramos D, et al. Use of continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: a systematic mapping review. *BMC Endocr Disord*. 2022 Dec 1;22(1):2–15.
12. Mameli C, Smylie GM, Galati A, Rapone B, Cardona-Hernandez R, Zuccotti G, et al. Safety, metabolic and psychological outcomes of Medtronic MiniMed 670G in children, adolescents and young adults: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2023 May 1;182(5):1949–63.
13. Tzivian L, Sokolovska J, Grike AE, Kalcenaua A, Seidmann A, Benis A, et al. Quantitative and qualitative analysis of the quality of life of Type 1 diabetes patients using insulin pumps and of those receiving multiple daily insulin injections. *Health Qual Life Outcomes*. 2022;20(120):1–11.
14. Biester T, Berget C, Boughton C, Cudizio L, Ekhlaspour L, Hilliard ME, et al. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies - Insulin Delivery. *Horm Res Paediatr*. 2024 Dec 10;97(6):636–62.
15. Bondía J. Páncreas artificial. *Rev Esp Endocrinol Pediatr* [Internet]. 2020 [cited 2025 May 16];11(1):8–13. Available from: <https://www.endocrinologiapediatrica.org/revistas/P1-E33/P1-E33-S2620-A599.pdf>
16. National Heart Lung and Blood institute. Study Quality Assessment Tools | NHLBI, NIH [Internet]. 2021 [cited 2025 May 17]. Available from: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>
17. Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Cengiz E, et al. A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020 Aug 27;383(9):836–45.
18. Cobry EC, Bisio A, Paul Wadwa R, Breton MD. Improvements in Parental Sleep, Fear of Hypoglycemia, and Diabetes Distress With Use of an Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Care*. 2022 May;45:1292–5.

19. Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, et al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022 Jan 20;386(3):209–19.
20. Deboer MD, Breton MD, Wakeman C, Schertz EM, Emory EG, Robic JL, et al. Performance of an Artificial Pancreas System for Young Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017 May 1;19(5):293–8.
21. Breton MD, Chervavvsky DR, Forlenza GP, DeBoer MD, Robic J, Wadwa RP, et al. Closed-loop control during intense prolonged outdoor exercise in adolescents with type 1 diabetes: The artificial pancreas ski study. *Diabetes Care*. 2017 Dec 1;40(12):1644–50.
22. Ekhlaspour L, Forlenza GP, Chernavvsky D, Maahs DM, Paul Wadwa R, Deboer MD, et al. Closed loop control in adolescents and children during winter sports: Use of the Tandem Control-IQ AP system HHS Public Access. *Pediatr Diabetes*. 2019 Sep;20(6):759–68.
23. Dovic K, Macedoni M, Bratina N, Lepej D, Nimri R, Atlas E, et al. Closed-loop glucose control in young people with type 1 diabetes during and after unannounced physical activity: a randomised controlled crossover trial. *Diabetologia*. 2017 Aug 24;60:2157–67.
24. Messer LH, Buckingham BA, Cogen F, Daniels M, Forlenza G, Jafri RZ, et al. Positive Impact of the Bionic Pancreas on Diabetes Control in Youth 6-17 Years Old with Type 1 Diabetes: A Multicenter Randomized Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(10):2022.
25. Abraham MB, Bock M de, Smith GJ, Dart J, Fairchild JM, King BR, et al. Effect of a Hybrid Closed-Loop System on Glycemic and Psychosocial Outcomes in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr*. 2021 Dec 1;175(12):1227–35.
26. Paul W, Zachariah W R, Bruce A B, Mark D D, Laya E, Gregory P F, et al. Trial of Hybrid Closed-Loop Control in Young Children with Type 1 Diabetes. *The new engl and journal of medicine*. 2023 Mar 16;388(11):991–1001.
27. Del Favero S, Boscarì F, Messori M, Rabbone I, Bonfanti R, Sabbion A, et al. Randomized Summer Camp Crossover Trial in 5- to 9-Year-Old Children: Outpatient Wearable Artificial Pancreas Is Feasible and Safe. *Diabetes Care*. 2016 Jul;39:1180–5.
28. Kariyawasam D, Morin C, Casteels K, Le Tallec C, Sfez A, Godot C, et al. Hybrid closed-loop insulin delivery versus sensor-augmented pump therapy in children aged 6–12 years: a randomised, controlled, cross-over, non-inferiority trial. *Lancet Digit Health*. 2022 Mar 1;4(3):e158–68.

29. Haidar A, Legault L, Matteau-Pelletier L, Messier V, Dallaire M, Ladouceur M, et al. Outpatient overnight glucose control with dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, or conventional insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes: An open-label, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2015 Aug 1;3(8):595–604.
30. Russell SJ, Hillard MA, Balliro C, Magyar KL, Selagamsetty R, Sinha M, et al. Day and night glycaemic control with a bionic pancreas versus conventional insulin pump therapy in preadolescent children with type 1 diabetes: a randomised crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016 Mar;4(3):233–43.
31. Ware J, Boughton CK, Allen JM, Wilinska ME, Tauschmann M, Denvir L, et al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial. *Lancet Digit Health.* 2022 Apr 7;4:e245–55.
32. Musolino G, Dovic K, Boughton CK, Tauschmann | Martin, Allen JM, Nagl K, et al. Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2019 May 27;20:794–9.

14. ANEXOS



Descripción: Biblioteca virtual UCACUE

Fuente: Propia

Abraham et al. 2021	+	+	-	+	+	+	+
Breton, Kanapka et al. 2020	+	+	-	+	+	+	+
Breton et al. 2017	+	?	-	+	+	+	+
Cobry et al. 2022	+	+	-	+	+	+	+
DeBoer et al. 2017	+	?	-	+	+	+	?
Del Favero et al. 2016	+	?	-	+	+	+	+
Dovc et al. 2017	+	+	-	+	+	+	+
Ekhlaspour et al. 2019	+	+	-	+	+	+	+
Haidar et al. 2015	+	+	-	+	+	+	+
Kariyawasam et al.2022	+	?	-	+	+	+	+
Messer et al. 2022	+	?	-	+	+	+	+
Musolino et al. 2019	+	?	-	-	+	+	+
Rusell et al. 2016	+	+	-	+	+	+	+
Wadwa et al. 2023	+	+	-	+	+	+	+
Ware, Boughton et al. 2022	+	+	-	+	+	+	+
Ware et al. 2022	+	+	-	+	+	+	+

Descripción: Riesgo de sesgos por estudio

Fuente: Propia



AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Francis Ramiro Echeverría Rodríguez portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1004253546**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación **“Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, **11 de marzo de 2026**

F: 

Francis Ramiro Echeverría Rodríguez

C.I. **1004253546**



AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0302141304**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación **“Efectividad del uso de páncreas artificial en comparación con la bomba de infusión de insulina tradicional para el control glucémico de pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1: revisión sistemática”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, **11 de marzo de 2026**

F:

María Eugenia Sucuzhañay Ochoa

C.I. **0302141304**