Diatech Diabetes recibe una subvención SBIR Fase 1 de \$300,000 para el desarrollo preclínico de un algoritmo innovador de monitoreo y detección de fallas en bombas de insulina

Memphis, TN – 7 de septiembre de 2021 – Diatech Diabetes (Diatech) anunció hoy la recepción de una subvención Small Business Innovation Research (SBIR) Fase 1 de \$300,000 otorgada por el Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK), parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). La subvención (número de premio R43DK130036) apoyará el desarrollo preclínico del primer producto de Diatech, SMARTFUSION™, diseñado para reducir el impacto de las fallas de infusión en bombas de insulina para pacientes con diabetes tipo 1.

El proyecto será dirigido por John "JC" Gray (Director Científico de Diatech), Luis E. Blanco (Director de Tecnología de Diatech) y la investigadora principal subcontratada Marzia Cescon, PhD (Profesora Asistente David C. Zimmerman, Universidad de Houston). Al respecto, el Director Ejecutivo de Diatech, John Wilcox, comentó: "Estoy sumamente orgulloso de nuestra compañía por haber obtenido esta subvención de los NIH. Es una gran oportunidad para nosotros como un equipo joven y como primeros beneficiarios de una subvención. Como paciente con diabetes, me entusiasma ver el progreso logrado con SMARTFUSION™ y agradecemos el apoyo del NIDDK mientras continuamos construyendo algo que esperamos beneficie a las personas con diabetes." El año pasado se presentaron 3,620 solicitudes de subvención SBIR Fase 1 al NIH, de las cuales se otorgaron 450 (tasa de éxito del 12%).

¿Qué son las fallas de infusión?

Las fallas de infusión ocurren cuando un paciente que utiliza una bomba de infusión de insulina no recibe la dosis esperada de medicamento en el tiempo correcto. En pacientes con diabetes tipo 1, una falla de infusión de insulina puede ocasionar una peligrosa pérdida de control de la glucosa en sangre y, aunque es poco común, incluso llevar a la hospitalización o la muerte.

Las bombas de insulina actuales suelen fallar al detectar correctamente la mayoría de las clases de fallas, las cuales pueden variar según sus causas (p. ej., obstrucciones en la línea, fugas, dobleces en el tubo, degradación del tejido). Esto conduce a que, con demasiada frecuencia, los pacientes solo se den cuenta de la falla cuando ya presentan hiperglucemia debilitante, descubriendo después que hubo una fuga pequeña o un doblez en la cánula.

¿Qué es SMARTFUSION™?

SMARTFUSION™ es un algoritmo de monitoreo de infusión y detección de fallas diseñado para aprovechar los datos de dispositivos interconectados, como sensores de bombas de insulina, monitores de glucosa y aplicaciones móviles. Su objetivo es verificar cuánta insulina dosificada desde la bomba realmente entra en el cuerpo del paciente.

Mediante técnicas de aprendizaje automático, estas mediciones permiten predecir mejor la glucosa en sangre del paciente y, lo más importante, ofrecer una detección temprana avanzada de diferentes tipos de fallas de infusión. Al medir por primera vez este fenómeno, SMARTFUSION™ también podrá proporcionar recomendaciones personalizadas a pacientes y equipos de salud sobre cómo reducir fallas crónicas de infusión, disminuyendo así el desperdicio de insulina y de insumos, y mejorando los resultados en salud a corto y largo plazo.

En junio de 2021, un estudio de Diatech sobre los efectos de las fallas de infusión en bombas de insulina fue presentado en las 81ª Sesiones Científicas de la Asociación Americana de Diabetes. Tras analizar las respuestas de 707 participantes, el 97% reportó haber experimentado alguna falla de infusión sin importar la marca de bomba, edad o experiencia. Además, el 41% indicó que sufre al menos una falla al mes. Los pacientes con ≥1 falla mensual tenían más probabilidad de: Enterarse de la falla por síntomas de hiperglucemia en lugar de por la alarma de la bomba. Sentirse más agotados por el uso de la tecnología. Desear abandonar el uso de la bomba de insulina.

Estudio: Insulin Pump Infusion Set Failure (IPISF) Management: T1D Exchange Survey

Tras la encuesta, 50 participantes fueron entrevistados. La mayoría expresó que la incapacidad de las bombas para notificar con precisión las fallas dañaba su confianza en la tecnología. El 64% consideró cambiar su bomba principal por otra con mejores capacidades de detección.

A pesar de que las fallas en bombas de insulina aparecen como uno de los <u>problemas</u> <u>más reportados en la base de datos de eventos adversos de la FDA</u>, esta tecnología sigue recibiendo amplio apoyo por parte de médicos y pacientes como tratamiento efectivo de la diabetes tipo 1. Con el avance hacia sistemas de administración automática de insulina y conjuntos de infusión de 7 días, surge una necesidad crítica de tecnologías que ayuden a pacientes adultos, pediátricos y cuidadores a monitorear mejor la infusión de insulina y evitar impactos negativos en la salud.

El próximo estudio preclínico de Diatech (SBIR Fase 1) buscará demostrar que nuevas técnicas de monitoreo de infusión pueden mejorar los resultados clínicos y reducir el desperdicio de insulina. Tras el éxito de esta investigación apoyada por NIH-NIDDK, Diatech planea iniciar ensayos clínicos en 2023 con pacientes con diabetes tipo 1.

Sobre los Programas de Pequeñas Empresas de los NIH

Los programas SBIR (Small Business Innovation Research) y STTR (Small Business Technology Transfer), conocidos también como el "Fondo Semilla de América", son una de las mayores fuentes de capital en etapa temprana para la comercialización tecnológica en Estados Unidos. Estos programas permiten a pequeñas empresas estadounidenses realizar investigación y desarrollo federal con alto potencial de comercialización.

Cada año, los NIH invierten más de mil millones de dólares en empresas de ciencias de la salud y la vida que crean tecnologías innovadoras y alineadas con su misión de mejorar la salud y la vida de los pacientes. Su objetivo clave es trasladar tecnologías prometedoras al sector privado y permitir que innovaciones que salvan vidas lleguen al mercado.

Sobre Diatech Diabetes

Diatech Diabetes es una startup de dispositivos médicos con sede en Memphis, enfocada en desarrollar tecnologías inteligentes que mejoren la vida de los pacientes que dependen de la terapia de infusión. El equipo de Diatech está compuesto por líderes de la industria comprometidos personalmente en avanzar el campo de la diabetes y guiados por la misión de implementar soluciones que aborden los problemas que enfrentan los pacientes con su tecnología de cuidado.

Conoce más sobre nuestra empresa y misión en <u>www.DiatechDiabetes.com</u>.

Para consultas o interés en oportunidades de inversión, por favor escríbenos a please email us at info@DiatechDiabetes.com.

La financiación de investigación mencionada en este comunicado de prensa (Premio R43DK130036) es proporcionada por el NIDDK de los NIH. El contenido es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los NIH.