

**Dra. Purificación Ros**

Unidad de Diabetes Pediátrica  
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid

**Dra. Esmeralda Colino**

Unidad de Diabetes Pediátrica  
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid



## ¿Qué grado de control metabólico nos permiten alcanzar los sistemas híbridos avanzados en pacientes pediátricos con Diabetes tipo 1, en vida real? ¿Este es suficiente?

La tecnología aplicada al tratamiento de la diabetes ha revolucionado de forma definitiva, no solo la aproximación terapéutica, sino también el grado de control metabólico, el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes con diabetes tipo 1. Así, los sistemas híbridos de asa cerrada avanzados (AHCLs; del inglés “Advanced Hybrid Closed-Loop Systems”) (*Tabla 1*) han demostra-

do su beneficio (mejoría de los niveles de HbA1c, tiempo en rango y disminución de tiempo en hipoglucemia, fundamentalmente) en diferentes estudios controlados, tanto en adultos como en la edad pediátrica. Un menor número de estudios han incluido también pacientes menores de 6 años, siempre la población más vulnerable, delicada y con mayor variabilidad de las necesidades de insulina.

TABLA 1. Sistemas de asa cerrada híbrida avanzada disponibles actualmente y sus principales características

	MINIMED 780G	TANDEM	CAMAPS FX	DIABELOOP	OMINIPOD 5
<b>MCG (duración)</b>	Guardian (7 días)	Dexcom G6 (10 días)	Dexcom G6 (10 días)	Dexcom G6 (10 días)	Dexcom G6 (10 días)
<b>Dispositivo infusión/Bomba</b>	MiniMed 780G	Tandem Slim	Ypsomed	Accucheck Kaleido	Omnipod
<b>Objetivo glucosa</b>	100, 110 o 120 mg/dl ajustable	112,5-160 mg/dl no ajustable	105 mg/dl Ajustable 80-200 mg/dl	110 mg/dl Ajustable 100 -130 mg/dl	110-150 mg/dl ajustable
<b>Parámetros ajustables</b>	Objetivo, insulina activa, ratio	Tasas basales, ratio, FC	Objetivo, ratio	Objetivo, ratio	Objetivo, ratio
<b>Bolos desde el móvil</b>	No	En EE.UU	Si	Si	Si
<b>Aprobado uso pediatria</b>	>7 años	>6 años	>1 año	No	>2 años

MCG: monitorización continua de glucosa. FC: Factor de corrección

Dichos sistemas de “asa cerrada” consisten en un dispositivo de infusión automático de insulina, coloquialmente denominado “bomba de insulina”, un sistema de monitorización continuo de glucosa intersticial (monitor o sensor de glucosa) y un algoritmo complejo y variable según los dispositivos, que va ajustando la infusión de insulina en función de los niveles de glucosa. El algoritmo puede estar incluido en la “bomba” o en el teléfono móvil, dependiendo del modelo. Todos ellos, siguen requiriendo la intervención del paciente/cuidador para la administración del bolo preprandial.

Paralelamente a los sistemas de “asa cerrada”, y gracias al desarrollo de los diferentes sistemas de monitorización continuos de glucosa (MCG), hemos asistido también a un cambio de los parámetros de control metabólico, pasando del valor aislado trimestral de los niveles de HbA1c como única herramienta relacionada con el riesgo de complicaciones, a la métrica de diferentes parámetros, obtenidos mediante la MCG. En este sentido, los objetivos de buen control en la edad pediátrica, según recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA; del inglés, “American Diabetes Association”) quedan reflejados en la [tabla 2](#).

No obstante, nos planteamos las siguientes preguntas:

**¿Qué pasa realmente en vida real, fuera de estudios controlados?**

**¿Qué eficacia ofrecen en vida real los distintos dispositivos?**

**¿Persiste esa mejoría inicial?**

**¿Dónde está el límite de la mejoría que se puede alcanzar?**

**¿Se podría conseguir que el 100% de los pacientes con diabetes cumplieren todos los parámetros de buen control clínico recomendados con los dispositivos actuales?**

En este artículo, intentaremos resumir la experiencia y eficacia descrita de los diferentes dispositivos híbridos avanzados actuales, de “asa cerrada”, en vida real, en los diferentes grupos de edad. Como veremos a lo largo de este resumen, es importante destacar que la tecnología es una herramienta crucial en el tratamiento de la diabetes, pero no la única y no podemos descargar en ella toda la responsabilidad de no alcanzar los objetivos recomendados. La educación diabetológica estructurada y continuada, el conocimiento del impacto de los alimentos en el grado de control metabólico, el manejo del ejercicio y el perfil de cada paciente, entre otros, siguen siendo los pilares del manejo de la diabetes.

**¿QUÉ RESULTADOS DEL GRADO DE CONTROL METABÓLICO SE HAN PUBLICADO “EN VIDA REAL”?**

Para responder la pregunta, ¿qué pasa en vida real? »

**ES IMPORTANTE DESTACAR QUE, EN LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS DESCRITOS, EL TIEMPO DE REGISTRO DE DATOS NO SUPERA LOS 10-15 DÍAS. POR OTRA PARTE, LA ELECCIÓN DEL TIPO DE DISPOSITIVO EN FUNCIÓN DEL GRUPO ETARIO Y CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA SIGUE SIENDO UN RETO**

<b>MEDIA DE GLUCOSA</b>	≤ 150 mg/dl
<b>GMI (Indicador de gestión de la glucosa)</b>	< 7%
<b>COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)</b>	≤ 36%
<b>TIEMPO EN RANGO (TIR) 70-180 mg/dl</b>	≥ 70%
<b>TIEMPO BAJO RANGO (TBR) &lt; 70 mg/dl</b>	≤ 4 %
<b>TIEMPO SOBRE RANGO (TSR) &gt; 180 mg/dl</b>	≤ 25%

**TABLA 2.** Parámetros estandarizados de MCG (monitorización continua de glucosa) para la atención clínica (mínimo tiempo de uso 14 días y > 70% de datos leídos). Objetivos de métrica de buen control glucémico recomendados (9).

» real? nos vamos a remitir fundamentalmente a diferentes estudios realizados en usuarios del sistema Minimed 780G (Medtronic ©) y Tandem Control-IQ con t:slim X2 (Tandem Diabetes Care), en los que hay un mayor número de datos y publicaciones que incluyan población pediátrica en el momento actual.

En el año 2021 Da Silva y colaboradores publican un primer estudio en 4120 pacientes de 8 países diferentes, recogiendo los datos directamente de la plataforma de descarga CareLinkTM. La media de tiempo de evolución desde el inicio del sistema es de 54 días y el tiempo mínimo para poder ser incluido en el estudio es de 10 días. Se alcanza un 76,2% de tiempo en rango (TIR) (83% nocturno y 74% diurno) y un GMI (Del inglés: "Glucose Management Indicator" que es un parámetro de estimación de la HbA1c) de 6,8% de media.

Breton y colaboradores, en EE. UU., publican un artículo similar en 9451 usuarios de Tandem Control-IQ con 12 meses de evolución, 83% de ellos con DM1, objetivándose un TIR de 73,6% y un GMI de 6,9%. En el grupo pediátrico, el TIR que se alcanza es claramente inferior, del 65%, aunque mejorado respecto a los datos previos a su uso (54 y 53% previo en los grupos de niños y adolescentes, respectivamente). Este estudio de un año de duración nos ayuda a contestar a otra de nuestras preguntas, si la mejora inicial persiste a más larga evolución, aunque sin duda se necesitan estudios a más largo plazo para poder afirmarlo.

En el trabajo realizado por Ng en Inglaterra se incluyen 251 niños y adolescentes con edad media de 12 años, utilizando 196 Tandem Control-IQ, 27 CamAPS y 28

Minimed 780G, alcanzando en este caso el TIR a los 6 meses del 63%.

Recientemente, se han publicado varios estudios con los datos "en vida real" de un amplio número de pacientes con DM1 portadores del sistema híbrido Minimed 670G y sistema híbrido avanzado Minimed 780G, de Medtronic, incluyendo a la población infantil.

El estudio de Grassi en Latinoamérica objetiva en 1025 sujetos un TIR de 76,5%, GMI 6,7% y CV 34,2%, con similares resultados en los 157 pacientes pediátricos (tabla 3).

El segundo estudio realizado por Arrieta y cols. de 12870 personas (3211 <15 años) encuentra resultados similares. En este estudio se describe que más de un 75% de los pacientes pediátricos alcanzan dos los principales parámetros de control metabólico, TIR de 73,9±8,7% y GMI de 6,8±0,3%, datos algo inferiores a los pacientes adultos (TIR de 76,5±9,4%; GMI de 6,8±0,4%). De este estudio hay que destacar que los mejores resultados se obtienen cuando se programa el sistema para que sea más agresivo a la hora de administrar insulina; esto es, objetivo de glucosa en 100 mg/dl y duración de la insulina 2 horas. Nos ayuda a contestar otra de nuestras preguntas ¿dónde está el límite de la tecnología para mejorar el control de la diabetes?, se analiza que porcentaje de pacientes cumplen los siguientes objetivos de buen control clínico (GMI<7%, TIR>70% y tiempo por debajo de rango (TBR) <4%), encontrando que los cumplen un 61,3% de los adultos y un 47% de los menores de 15 años.

Tras observar estos datos, hemos analizado las descargas de los niños y ado-

lescentes con sistemas híbridos de asa cerrada de nuestra Unidad de Diabetes, encontrando datos similares (tabla 3). En nuestro caso hemos añadido también el coeficiente de variación (CV), ya que consideramos que es un parámetro de gran importancia, cuyo objetivo (<36%) es difícil de conseguir en edad pediátrica, sobre todo en menores de 6 años, debida a la alta variabilidad propia de la infancia. El resultado final es que el 46% de los pacientes de nuestra unidad tienen un GMI<7%, TIR>70%, TBR ≤4% y CV<36%.

## REFLEXIONES FINALES

Con todo ello, podemos concluir que, efectivamente, si hay descrita una mejoría clara del grado de control metabólico en vida real, consiguiéndose un TIR en torno a un 66-75%, con GMI inferior a 7%, independientemente del dispositivo (tabla 3). El CV <36% es el parámetro más difícil de alcanzar en la edad pediátrica, sobre todo en menores de 6-7 años. Es importante destacar que, en la mayoría de los estudios descritos, el tiempo de registro de datos no supera los 10-15 días. Por otra parte, la elección del tipo de dispositivo en función del grupo etario y características de la familia sigue siendo un reto.

**Para finalizar,** añadir de nuevo que la consecución de los objetivos de buen control clínico no puede recaer exclusivamente en los dispositivos tecnológicos. Una educación diabetológica estructurada y de calidad, así como un adecuado control alimentario, la optimización del bolo preprandial, y pautas de ejercicio regular siguen siendo pilares fundamentales a la hora de conseguir un óptimo control metabólico en diabetes tipo 1, también en la edad pediátrica. **D**

**TABLA 3.** Estudios relevantes con la utilización de sistemas de asa cerrada en población pediátrica con diabetes tipo 1 y sus resultados.

	POBLACIÓN	DURACIÓN	RESULTADOS	REFERENCIA
<b>MINIMED 780G</b>	N= 3211 ≤15 años	6 meses	TIR 73,9% Media glucosa 145 mg/dl CV 36,7% GMI 6,8%	<i>Arrieta 2022</i>
	N= 35 ≤ 6 años	3 meses	TIR 66,6%	<i>Pulkkinen 2022*</i>
	N= 332 ≤15años	5 meses	TIR 74,2% Media glucosa 146,5 mg/dl CV 35,9% GMI 6,8%	<i>Grassi 2023</i>
<b>TANDEM CONTROL-IQ</b>	N= 9451 (6-91 años)	12 meses	TIR 73,6% en población estudiada, niños 6-13 años y adolescentes 14-18 años: 65% en ambos	<i>Breton 2021</i>
	N = 101 (6-14 años)	4 meses	TIR 67%	<i>Breton 2020*</i>
	N = 191 (mediana 14 años)	6 meses	TIR 66%	<i>Messer 2021</i>
<b>MiniMED 780G + TANDEM CONTROL-IQ</b>	N = 31 (media 13 años)	4 semanas	MiniMed aumento TIR de 65,7 a 70,5% Tandem CIQ aumento TIR de 64,8 a 70,1%	<i>Schiaffini 2022</i>
<b>CamAPS + TANDEM CIQ + MiniMED 780G</b>	N = 251 (media 12,3 años)	3 meses	TIR aumenta de 48,9 a 63% y el TBR baja de 3,7 a 2,4%	<i>Ng 2023</i>
<b>OMNIPOD 5</b>	N = 80 (2-5,9 años)	3 meses	TIR 68,1%. [44% de niños TIR> 70%]	<i>Sherr 2022*</i>
<b>HUPHM (64 MINIMED 780G; 5 TANDEM CONTROL-IQ)</b>	N = 69 (media 13 años)	1,4 años	TIR 78,5% Media 141,7 mg/d CV 34% GMI 6,7%	<i>Datos no publicados</i>

**N:** número de pacientes. **TIR:** Tiempo en rango. **TBR:** Tiempo bajo rango. **CV:** Coeficiente de variación. **GMI:** Indicador de la gestión de la glucosa  
\* Estudios no catalogados como de "vida real"

## BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Bassi M, Franzone D, Dufour F, Strati MF, Scalas M, Tantari Giacomo et al. Automated Insulin Delivery (AID) Systems: Use and efficacy in children and adults with Type 1 diabetes and other forms of diabetes in Europe in Early 2023. *Life* 2023;13:783. <https://doi.org/10.3390/life13030783>
- 2.- Peacock S, Frizelle I and Sufyan H. A systematic review of commercial hybrid closed-loop automated insulin delivery. *Diabetes Ther* 2023;14:839-55.
- 3.- Arrieta A, Battelino T, Escaramuzza AE, Da Silva J, Castañeda et al. Comparison of MiniMed 780G system performance in users aged younger and older than 15 years: Evidence from 12870 real-world users. *Diabetes Obes Metab* 2022;24:1370-9.
- 4.- Da Silva J, Leppore G, Battelino T, Arrieta A, Castañeda J, Grossman B et al. Real-world performance of the MiniMed™ 780G system: first report of outcomes from 4120 users. *Diabetes technology & Therapeutics* 2022;24(2):113-19.
- 5.- May Ng S, Wright NP, Yardley D, Campbell F, Randell T, Trevelyan N et al. Real world use of hybrid-closed loop in children and young people with type 1 diabetes mellitus- a National Health Service pilot initiative in England. *Diabetes Medicine* 2023;40:e5015.
- 6.- Schiaffini R, Deodati A, Nicoletti MC, Carducci C, Clampalini P, Lorubbio A et al. Comparison of two advanced hybrid closed loop in a pediatric population with type 1 diabetes: a real-life observational study. *Acta Diabetologica* 2022;59:959-64.
- 7.- Tornese G, Carlettu C, Lanzetta MA, Tamaro G, Barbi E and Faleshini E. Safety of real-life usage of advanced hybrid closed-loop system MiniMed 780G in children with type 1 diabetes younger than 7 years old. *Diabetes Care* 2023;46:e123.
- 8.- American Diabetes Association. 13. Children and adolescents: standards of medical care in diabetes 2021. *Diabetes Care* 2021;44:S180-99car
- 9.- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019; 42: 1593-1603