

ORIGINAL

El sistema híbrido avanzado Tandem Control-IQ mejora el control glucémico en menores de 18 años con diabetes tipo 1 y el descanso nocturno de los cuidadores



Andrés Mingorance Delgado^{a,b,*} y Fernando Lucas^{a,c}

^a Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) – Diabetes y enfermedades metabólicas asociadas, Alicante, España

^b Unidad de Endocrinología y Diabetes Pediátrica, Servicio de Pediatría, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante, España

^c Unidad de Diabetes, Servicio de Endocrinología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante, España

Recibido el 20 de mayo de 2022; aceptado el 12 de junio de 2022

Disponible en Internet el 24 de agosto de 2022

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 1;
Niños;
Adolescentes;
Sistema de lazo cerrado;
Tandem Control-IQ;
Tiempo en rango;
Calidad de vida

Resumen

Objetivo: Determinar el impacto del cambio del sistema PLGS (parada por predicción de hipoglucemia) al sistema híbrido avanzado Tandem Control-IQ sobre la glucométrica y la hemoglobina glucosilada (HbA1c) al año. Valorar el impacto sobre la calidad de vida percibida en los padres.

Método: Estudio prospectivo en 71 pacientes entre 6 y 18 años con diabetes tipo 1 (DM1), en tratamiento con PLGS, que cambiaron a sistema híbrido avanzado. Se recogen glucometrías antes del cambio, a las 4 y 8 semanas y al año de uso; HbA1c antes del cambio y al año. Se aplica el cuestionario *Diabetes Impact and Devices Satisfaction* (DIDS) a las 4 y 8 semanas.

Resultados: Se objetivó un aumento del tiempo en rango (TIR) con un 76% de mediana ($p < 0,001$) a las 4 semanas, que se mantiene tras un año (+8% en grupo total). El 73,24% de pacientes alcanzan un TIR por encima del 70%. El subgrupo con TIR inicial menor al 56% lo incrementan un 14,4%. Al año se reduce un 0,3% en HbA1c. Disminuyen las hipoglucemias de nivel 1, hiperglucemias de nivel 1 y 2, glucosa media (GM) y coeficiente de variación (CV).

El modo automático se mantiene en el 97% del tiempo y no se producen abandonos.

Los cuidadores tienen una percepción de mejor control glucémico y menor necesidad de vigilar las variaciones de glucemia durante la noche. Ninguno cambiaría al sistema previo y se sienten seguros con el nuevo sistema.

Abreviaturas: AHCL, sistema híbrido avanzado; CV, coeficiente de variación; DE, desviación estándar; DM1, diabetes mellitus tipo 1; GM, glucemia media; GMI, *glucose management indicator*; HbA1c, hemoglobina glucosilada; IQR, rango intercuartílico; ISPAD, *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes*; MCG, monitorización continua de glucosa intersticial; PLGS, sistema con suspensión en predicción de hipoglucemia; SAP, *sensor augmented pump*; SNC, sistema nervioso central; TIR, tiempo en rango (70-180 mg/dl).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mingorance.and@gva.es (A. Mingorance Delgado).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2022.06.002>

2530-0164/© 2022 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusiones: El sistema híbrido avanzado Tandem Control-IQ se mostró eficaz al año de su implantación con mejoría de todos los parámetros glucométricos y la HbA1c, así como el descanso nocturno de los cuidadores.

© 2022 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Type 1 diabetes mellitus;
Children;
Adolescents;
Close loop system;
Tandem Control-IQ;
Time in range;
Quality of life

The Tandem Control-IQ advanced hybrid system improves glycemic control in children under 18 years of age with type 1 diabetes and night rest in caregivers

Abstract

Objective: To determine the impact of switching from the predictive low glucose suspend (PLGS) system to the advanced hybrid Tandem Control-IQ system on glucometrics and glycosylated hemoglobin (HbA1c) at one year. To assess the impact on the quality of life perceived by parents.

Method: Prospective study in 71 patients aged 6-18 years with type 1 diabetes (DM1), in treatment with PLGS, who switched to an advanced hybrid system. Glucometric data were collected before the change, at 4 and 8 weeks, and at one year of use; HbA1c before the change and after one year. The Diabetes Impact and Devices Satisfaction (DIDS) questionnaire was used at weeks 4 and 8.

Results: An increase in time in range (TIR) was observed with a median of 76% ($P < .001$) at 4 weeks, which was maintained after one year (+8% in the total group). Overall, 73.24% of patients achieved a TIR above 70%. The subgroup with an initial TIR of less than 56% increased it by 14.4%. After one year there was a 0.3% reduction in HbA1c. Level 1 hypoglycaemia, level 1 and level 2 hyperglycaemia, mean glucose (GM) and coefficient of variation (CV) decreased.

Auto mode stayed on 97% of the time and no dropouts occurred.

Caregivers had a perception of better glycaemic control and less need to monitor blood glucose variations during the night. None of them would switch back to the previous system and they feel safe with the new system.

Conclusions: The Tandem Control-IQ advanced hybrid system was shown to be effective one year after its implementation with improvement in all glucometric parameters and HbA1c, as well as night-time rest in caregivers.

© 2022 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Se hace necesaria la consecución de objetivos de control glucémico en la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) de niños y adolescentes, aunque es compleja, pues las complicaciones microvasculares¹ pueden presentarse de forma precoz² y la exposición continuada a la hiperglucemia ha mostrado su efecto perjudicial en el desarrollo del sistema nervioso central (SNC)³.

El uso de la monitorización continua de glucosa intersticial (MCG) en la mayoría de la población con DM1 ha permitido pasar de un objetivo de control estático, la hemoglobina glucosilada (HbA1c), a unos objetivos dinámicos y consensuados para el control también en esta etapa de la vida^{4,5}. Hasta ahora, las mejoras en los estudios de sistemas integrados bomba-sensor en población pediátrica⁶ se producían vinculadas a un alto tiempo de uso⁷. Este tiempo estaba condicionado por sistemas invasivos, poco precisos, con necesidad de calibraciones reiteradas y continuas pérdidas de señal bomba-sensor, entre otros factores. El elevado número de alertas nocturnas, muchas no vinculadas a eventos de glucemia, ocasionan que la calidad de vida percibida por cuidadores y pacientes se vea comprometida⁸. Además, como muestra el estudio de Foster et al.⁹, solo el 20% de la

población menor de 15 años conseguía alcanzar los objetivos de control glucémico, favorecido por la complejidad del manejo de la DM1; en este tramo de edad, el miedo a las hipoglucemias de los cuidadores y la necesidad de un compromiso constante en el control de la DM1, que suele decaer durante la adolescencia, favorecen el frecuente abandono de estas opciones terapéuticas.

Los sistemas híbridos avanzados (*advanced hybrid closed-loop* [AHCL]) ajustan la infusión de insulina basal y los bolos de corrección en función de la tendencia de la glucemia, y aunque mantienen la necesidad de administrar bolos preprandiales, calibrar sensores y sustituir el fungible con la frecuencia necesaria, han disminuido la necesidad de intervención del usuario o de sus cuidadores^{10,11}.

Se han desarrollado diferentes AHCL con distintos algoritmos de ajuste y vinculados a dos sistemas de MCG. El sistema t:slim X2 con Control-IQ (Tandem Inc., San Diego, California)¹² vinculado a Dexcom G6 (Dexcom Inc., San Diego, CA) fue aprobado para su utilización para mayores de 6 años^{13,14}. Este sistema actúa frente a las hiperglucemias, además de continuar previniendo las hipoglucemias como su antecesor, el sistema de suspensión en predicción de hipoglucemia (*predictive low glucose suspend* [PLGS]) Tandem Basal-IQ^{15,16}. Al igual que este, mantiene la opción de

programar diferentes perfiles personales, incluyendo la línea basal y otros parámetros del calculador de bolo, que facilita individualizar los ajustes de insulina en función de las necesidades.

Material y método

En el servicio de pediatría de un hospital de tercer nivel se sigue a 225 pacientes menores de 18 años con DM1, de los cuales 127 están en terapia con infusión continua de insulina. Para el inicio de esta terapia en nuestro servicio seguimos las recomendaciones de 2007 sobre uso de terapia con bomba de insulina en el grupo de edad pediátrica: declaración de consenso de la Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica, la Sociedad Endocrina Pediátrica de Lawson Wilkins y la Sociedad Internacional de Diabetes Pediátrica y Adolescente, respaldada por la Asociación Estadounidense de Diabetes y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes.

Se realiza un estudio prospectivo, no aleatorizado, no ciego, en pacientes entre 6 y 18 años, en tratamiento con sistema PLGS al menos durante los 3 meses previos al cambio, con un tiempo de evolución de la DM1 de al menos 1 año; pesaban al menos 25 kg, tenían una dosis total diaria de insulina de más de 10 UI y conocían la mecánica de descarga del sistema a la plataforma Tidepool v1.44.1.

Una vez comprobada la primera descarga de datos y firmado el consentimiento informado, se remitía el enlace del curso de capacitación para la actualización a Tandem Control-IQ mediante Tandem Device Updater (versión 4.2.2.8b0550b; UDI 00850006613410; 2020 Tandem Diabetes Care, Inc.). Los que presentaron problemas técnicos se citaron de forma presencial, en tanto que las dudas sobre la descarga de datos se resolvieron por vía telefónica en su mayoría.

Para la actualización se recomendó disminuir un 20% el factor de corrección y ratio de hidratos de carbono para aquellos que presentaban un TIR previo más bajo¹⁷. Se evaluaron datos a las 24 horas de la actualización y de forma semanal las primeras 4 semanas. A la cuarta y a la octava semanas y al año de la actualización se recogieron datos glucométricos. La HbA1c se recogió al inicio y al año de la actualización. Se mantuvieron los controles programados cada 3 meses, que en cuanto fue posible se realizaron de forma presencial.

Para valorar la calidad de control percibida, los cambios en la calidad de sueño y la satisfacción global con el sistema se decidió utilizar una versión traducida del cuestionario validado *Diabetes Impact and Devices Satisfaction (DIDS)*¹⁸ en su formato final, utilizado por Pinsker et al.¹⁹ en su estudio con Control-IQ y que se componía de preguntas cerradas, de respuesta múltiple, en las que se podía seleccionar una única respuesta. El cuestionario se remitió a uno de los tutores, en formato Google Forms, a las 4 y a las 8 semanas. Solo se podía completar una encuesta por cada número de serie del sistema actualizado.

Los objetivos principales del trabajo son evaluar si tras la actualización del sistema aumenta el porcentaje de tiempo en rango (TIR) de 70 a 180 mg/dl medido por MCG, si hay cambios en el HbA1c y valorar el grado de satisfacción, la menor necesidad de intervención durante la noche y la

Tabla 1 Características de la población incluida en el estudio y que lo ha finalizado

	n = 71 pacientes
Sexo, n	36 varones (50,7%)
Edad, años (rango)	12,7 ± 3,2 (6 a 18 años)
Tiempo de evolución DM1, años	7,06 ± 3,5
Tiempo con PLGS, meses	11,3 ± 4,5
Z-score IMC	0,167 ± 0,76
HbA1c al inicio (%)	6,88 ± 0,79

mejora de la calidad de sueño con el uso del nuevo sistema híbrido.

Como objetivos secundarios se valora la disminución de los tiempos en hiperglucemia, mayor de 180 mg/dl (TAR) y mayor de 250 mg/dl (TAR250 mg/dl); los de hipoglucemia, menor de 70 mg/dl (TBR) y menor de 54 mg/dl (TBR54 mg/dl); la glucemia media (GM), el coeficiente de variación (CV) y el indicador de manejo de la glucemia (GMI) en MCG.

Las estadísticas descriptivas incluyen la media con desviación estándar (DE), la mediana con rango intercuartílico (IQR), según la distribución de los datos, y se realiza comparación al inicio, a las 4 y a las 8 semanas y al año de la actualización con el programa SPSS26.0.0. Se consideró un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo. De la encuesta se muestran los porcentajes de las respuestas emitidas.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de nuestro hospital. Se solicitó consentimiento informado de los padres o tutores antes de iniciar el estudio, así como de los mayores de 15 años. El estudio se realizó con el compromiso de respetar la declaración de Helsinki actualizada sobre los principios éticos para las investigaciones médicas. Los datos personales se manejaron de forma anónima, siempre de acuerdo con los principios de protección de datos recogidos en la nueva legislación del reglamento europeo de protección de datos de 25 de mayo de 2018.

Resultados

La [tabla 1](#) muestra las características de la población de estudio. Se produjo una pérdida en el seguimiento por traslado de residencia al cumplir 18 años. No hubo abandonos durante el tiempo de seguimiento.

En la [tabla 2](#) se refleja la evolución de la glucométrica al inicio, a las 4 y a las 8 semanas y al año. Se comparan resultados desde el inicio hasta las 4 semanas, desde el inicio hasta las 8 semanas y desde el inicio hasta un año de la actualización.

Se puede observar que el control glucémico mejoró con un aumento del 8% del TIR (del 68 al 76%) a las 4 semanas, que se mantiene al año de actualizar, y con un descenso de 0,33% de HbA1c, ambos significativos. La [figura 1](#) muestra la evolución y en la [figura 2](#) se objetiva que los mayores cambios se producen en aquellos pacientes con peor TIR inicial. Entre los datos destaca que el 47,88% de los pacientes al inicio tenían un TIR del 70% o superior, y tras un año el 73,24% de los pacientes estaban en este rango de valores.

Tabla 2 Resumen de datos globales expresados en media (desviación estándar) o mediana (cuartiles 25/75) al inicio, a las 4 y a las 8 semanas y al año tras actualización

	Inicio (PLGS)	4 semanas	p (inicio-4 sem)	8 semanas	p (4-8 sem)	1 año	p (inicio-1 año)	p (4 sem-1 año)
Uso sensor/modo automático (%)	97 (94-98)	97 (94-98,25)	0,521	97 (94-98)	0,212	97 (94-98)	0,746	0,797
> 250 mg/dl (%)	6 (2-11)	4 (2-7)	0,001	5 (2-8)	0,166	4 (2-8)	0,001	0,453
180-250 mg/dl (%)	21 (14-26)	18 (13-20)	0,001	18 (15-21)	0,275	17 (13-22)	0,001	0,828
TIR (%)	68 (58-79)	76 (70-80)	0,001	74 (68-79)	0,071	76 (67-81)	0,001	0,551
54-70 mg/dl (%)	2 (1-3)	2 (1-3)	0,001	2 (1-3)	0,9	2 (1-3)	0,001	0,868
< 54 mg/dl (%)	0,4 (0,2-1)	0,4 (0,1-1)	0,012	0,3 (0,1-1)	0,314	0,2 (0,1-1)	0,001	0,835
GM (mg/dl)	153,52 ± 24,08	146,52 ± 14,93	0,001	147,68 ± 15,62	0,001	148,83 ± 17,3	0,001	0,397
CV (%)	36,89 ± 6,23	34,50 ± 5,49	0,001	35,11 ± 5,4	0,001	34,4 ± 5,29	0,001	0,946
GMI (%)	6,99 ± 0,57	6,81 ± 0,35	0,001	6,83 ± 0,36	0,001	6,86 ± 0,42	0,001	0,045
HbA1c	6,88 ± 0,79					6,55 ± 0,56	0,001	
Pacientes con TIR > 70%	47,88%					73,24%	0,001	

Análisis de diferencias desde el inicio a las 4 semanas, de las 4 a las 8 semanas, desde el inicio al año y de las 4 semanas al año. HbA1c media antes del cambio y un año después. Porcentaje de pacientes con TIR superior al 70% antes del cambio y tras un año de la actualización. Significación estadística: $p < 0,05$.

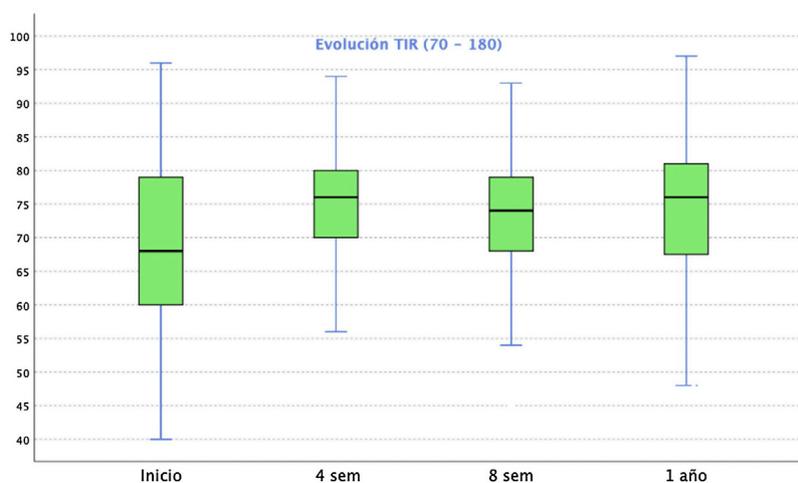


Figura 1 Diagrama con mediana y rango intercuartílico de tiempo en rango (70-180 mg/dl) al inicio, a las 4 y a las 8 semanas y a un año de la actualización de PLGS a sistema híbrido Tandem-Control-IQ.

La [figura 3](#) muestra los datos disgregados por grupos de edad que permiten evidenciar una mayor disminución de TBR en el grupo de menos de 10 años (-1,2% respecto al inicio) y una mayor disminución de TAR + TAR250 (-7,66%) en el grupo de 10 a 15 años.

En la GM, a las 4 semanas también se obtiene una disminución de 7 mg/dl ($p < 0,001$) y del CV, que pasa del 36,8% ($\pm 6,23$) al 34,50% ($\pm 5,49$) ($p < 0,001$). Todos estos cambios se mantienen al año de seguimiento.

Se mantiene un elevado tiempo de uso del sensor, que no difiere significativamente desde el inicio.

Durante el periodo de seguimiento no se ha registrado ningún episodio de hipoglucemia grave ni de cetoacidosis. Se presentaron dos problemas al actualizar el sistema, ambos en consulta del hospital, al parecer motivados por la conexión a internet de nuestra red de datos, que se solventaron tras el reinicio del sistema Tandem.

La [tabla 3](#) muestra el porcentaje de respuestas a la encuesta en las semanas 4 y 8. Destaca el incremento en la sensación subjetiva de control de la diabetes, que el 93,3% de los cuidadores han mejorado su descanso nocturno, con una disminución en el 96,7% de la necesidad de atender a variaciones de glucemia durante la noche o atender a alarmas del sistema.

Discusión

Un adecuado control de los niveles de glucemia en DM1 disminuye complicaciones agudas y crónicas¹⁻³. El uso de nuevas tecnologías ha permitido establecer los objetivos terapéuticos de alcanzar un TIR superior al 70%, una HbA1c y una GMI menor del 7% (adaptado en función de las circunstancias)⁴, un tiempo en hipoglucemia menor del 5%,

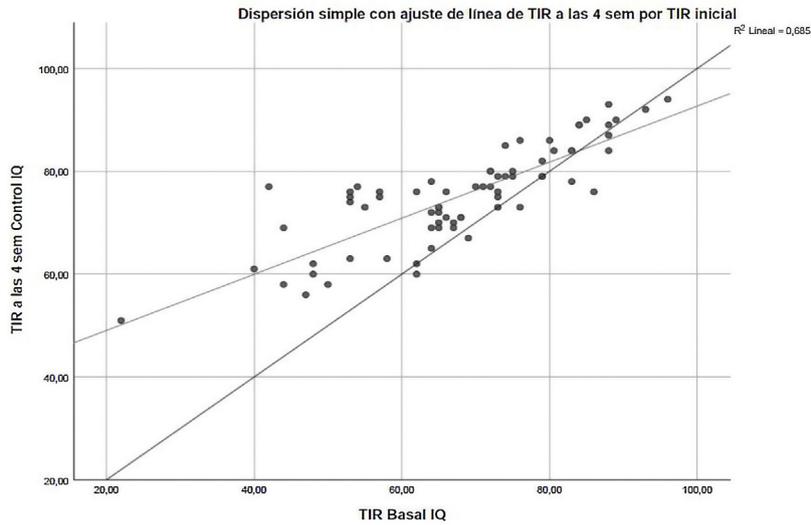


Figura 2 Gráfica de dispersión simple. Ajuste de línea de tiempo en rango (TIR) a las 4 semanas por TIR inicial.

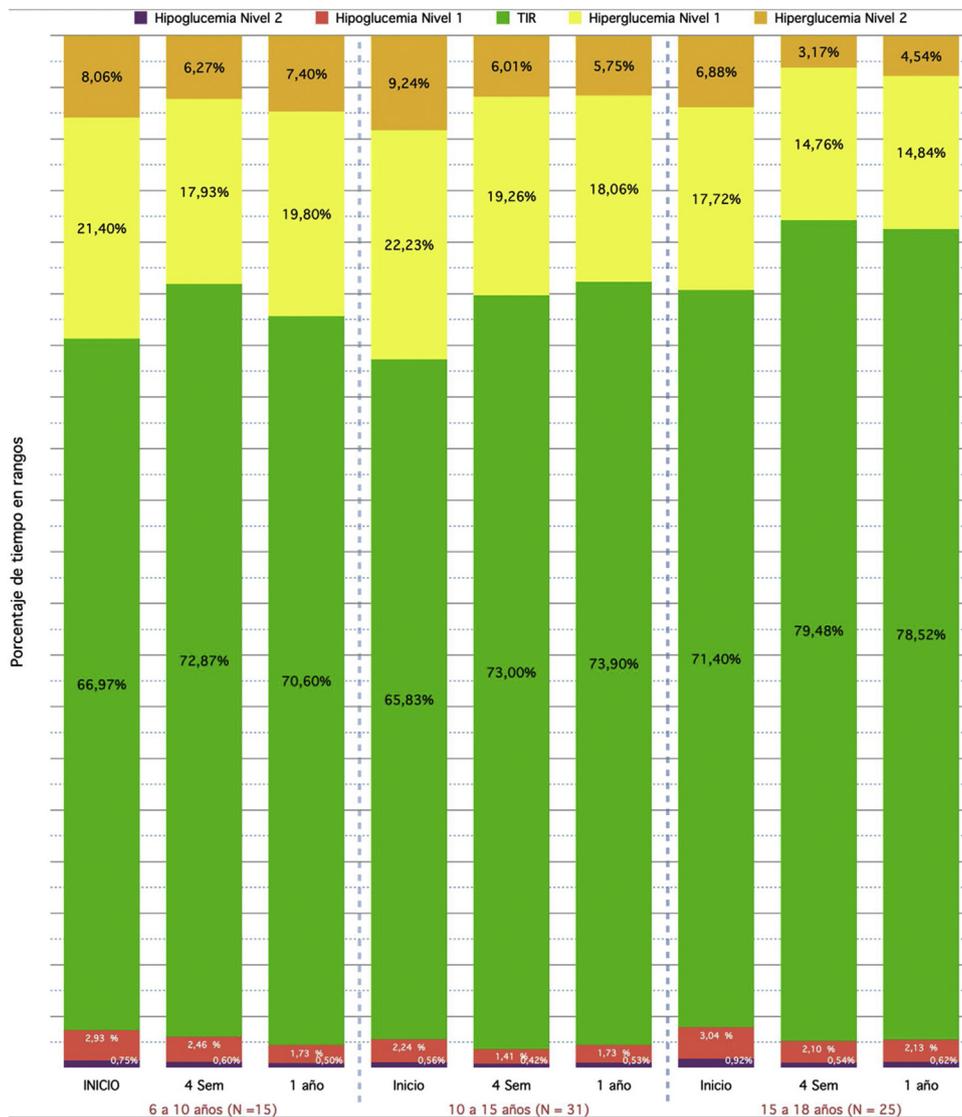


Figura 3 Glucométrica en porcentaje por tramos de edad (de 6 a 10, de 10 a 15 y de 15 a 18 años) al inicio, a las 4 semanas y al año tras actualización.

Tabla 3 Porcentajes agrupadas por tipo de respuesta de encuestas sobre manejo del sistema y mejora de calidad de vida percibida a las 4 y a las 8 semanas. Satisfacción con sistema, facilidad de uso. Aprendizaje y sensación de seguridad a las 8 semanas con el sistema

Preguntas	Respuestas a las 4 y a las 8 semanas					
	Más fácil		Igual		Más difícil	
El manejo de la infusora tras la actualización es	52,4	60%	47,6%	38,3%	0%	1,7%
	Mejor		Igual		Peor	
Desde que utilizo el sistema Control IQ pienso que, en general, la diabetes de mi hijo está	76,2%	90%	14,3%	10%	9,5%	0%
Los valores muy altos están	81,0%	86,7%	9,5%	13,3%	9,5%	0%
Los valores muy bajos están	76,2%	81,7%	19,0%	15%	4,8%	3,3%
Desde que utilizo el sistema Control IQ, el descanso nocturno de mi hijo es	61,9%	75%	33,3%	25%	4,8%	0%
Desde que utilizo el sistema Control IQ, el descanso nocturno de los padres es	71,5%	93,3%	19,0%	6,7%	9,5%	0%
	Ha disminuido		Está igual		Ha aumentado	
Desde que utilizo el sistema Control IQ, la necesidad que atender variaciones de glucosa durante la noche	81,0%	96,7%	14,2%	3,3%	4,8%	0%
El número de alertas nocturnas del sistema	71,4%	88,3%	14,3%	10%	14,3%	1,7%
Porcentaje a las 8 semanas sobre satisfacción con el sistema de respuestas emitidas						
					Sí	No
Me gustaría cambiar de sistema					0%	100%
Pienso que el uso del sistema es fácil					98,3%	1,7%
Me gustaría haber recibido más ayuda para aprender el funcionamiento del sistema					18,3%	81,7%
Aprendí rápido el funcionamiento del sistema					95%	5%
Me siento seguro con este nuevo sistema					96,7%	3,3%

evitar valores menores a 54 mg/dl y un CV menor del 36% durante la edad pediátrica²⁰.

La mejoría, en nuestro grupo en estudio, se produce a expensas de disminuir de forma significativa TBR (TBR54 mg/dl) y TAR (TAR250 mg/dl), con menor nivel de significación para TBR54 mg/dl, probablemente porque el punto de partida era ya bajo. Los pacientes con un peor control inicial se beneficiarían más de la actualización a un sistema híbrido, como también concluyen Schoelwer et al.²¹.

La mejoría se observa ya a las 4 semanas, al igual que han mostrado otros estudios con el mismo sistema¹³.

En nuestro primer punto de corte hay un 8% de mejora en el TIR, menor al obtenido por Breton et al.²², que analizan las mejoras de Tandem Control-IQ con respecto

a un SAP y que realizan suspensiones en previsión de hipoglucemia; en su estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado, no ciego, con una muestra de 101 pacientes y edades comprendidas entre los 6 y los 13 años, alcanzan una mejora del TIR del 11% a las 16 semanas, partiendo de un TIR del 55%. El TIR de partida de nuestra serie es mayor (68%), lo que podría explicar menor incremento tras el cambio. Si valoramos nuestro subgrupo, que parte del 55% al inicio, se produce un incremento del 14,4% en el TIR.

Los AHCL se han mostrado superiores a los sistemas híbridos de primera generación en población pediátrica, como se muestra al comparar nuestros resultados con los de Forlenza et al.²³, que comparan el uso de Minimed-670G en una población de 105 niños de edades entre 7 y 13 años

y consiguen una mejora a los 3 meses del 8,8% en el TIR, alcanzando una mediana del 65%, aunque con una salida del modo automático del 20%. En los estudios con Control-IQ, incluido el nuestro, se presentan tiempos en modo automático superiores al 95%^{22,24}.

En una población de 39 pacientes con uso del modelo AHCL Minimed-780G, con edades comprendidas entre 14 y 24 años, Carlson et al.²⁵ presentan un incremento del 10,3% del TIR con una media del 72,7% ($\pm 5,6$) ($p < 0,001$) a los 45 días de seguimiento. En nuestra serie se alcanza una media del TIR, al año, del 78,52%, disminuyendo el TAR sin aumentar el TBR. Otras series, que incluyen población adulta y pediátrica, muestran únicamente porcentajes de mejora y los resultados glucométricos se presentan en conjunto en una franja de edad de 7 a 80 años y menor duración en el tiempo²⁶. Aun asumiendo que el TIR de partida media sea representativo de la población pediátrica, el TIR final sería similar al obtenido por nuestro grupo.

Los AHCL mejoran de forma significativa el control glucémico tanto en población pediátrica como en adultos, y seleccionar uno u otro puede depender de la necesidad de diferentes perfiles de ajuste, según la actividad desarrollada en diferentes días de la semana o incluso en los momentos del día. O si uno de los objetivos es reducir el riesgo de hipoglucemias, en el que Control-IQ podría ser superior a otros sistemas²⁴.

El nivel de hipoglucemia alcanzado en nuestro grupo (2,2% de mediana) es menor que en los estudios de Forlenza et al.²³ con el sistema Minimed-670G, que consigue una reducción del 1,7% en hipoglucemia, de una mediana de partida del 4,7%, y que en el de Breton et al.²². Con Minimed-780G, Carlson et al.²⁵ consiguen una reducción de la hipoglucemia del 0,9% (no significativo), partiendo de una media del 3,3%, también superior a las que presenta nuestro grupo de pacientes.

En cuanto a la GMI, nuestro grupo de estudio muestra una reducción significativa ($p < 0,001$) de 0,18 puntos a las 4 semanas y de 0,13 al año. En los estudios con Tandem Control-IQ Forlenza et al.¹³ consiguen una reducción del 0,01% (alcanzando un 7,35%); Breton et al.²², del 0,6% (inicio del 7,6%); en el estudio con Minimed-670G de Forlenza et al.²³, del 0,4% (desde el 7,9%), y con Minimed-780G Carlson et al.²⁵ consiguen una reducción del 0,5%, partiendo de una GMI superior (7,6%).

El modo automático se mantiene activo en lo observado en otros estudios para Control-IQ^{22,24,27}, sin necesidad de calibrar el sensor y realizando cambios del sensor cada 10 días.

Los avances tecnológicos han venido a prestar ayuda en la necesaria toma de decisiones continuada que requiere el control de la DM1 en esta etapa de la vida, al igual que sirven para prevenir los riesgos implícitos a la terapia. Sin embargo, la falta de precisión, las alarmas reiteradas y la necesidad de calibrar el sensor de glucosa inducen un agotamiento por el uso de tecnología que se une a la fatiga por patología, lo que hace que en numerosas ocasiones se produzca el abandono de la tecnología, sobre todo en el rango de edad de la población objeto del presente estudio^{23,28}. Una de las mejoras fundamentales del sensor utilizado por el sistema evaluado es que elimina la obligación de calibrar²⁸. Esta se convierte en una opción y la conexión infusora-sensor

es muy estable, con lo que disminuye de forma ostensible el número de alarmas emitidas.

Conocer la impresión en la población diana y la de sus cuidadores directos sobre la facilidad de uso, las alarmas del sistema, la sensación de mejoría y la repercusión sobre el descanso nocturno²⁹ resultaba de interés tras la actualización.

Los resultados muestran una sensación de mejoría en el control glucémico con disminución de riesgo de hipoglucemia e hiperglucemia graves, disminución en la necesidad de atender variaciones nocturnas de la glucemia, con resultados muy satisfactorios sobre la experiencia global y la facilidad de uso. Al igual que concluye otro estudio con AHCL³⁰, que da la visión de que estos sistemas han venido a cambiar, además del control glucémico, la calidad de vida de los cuidadores y de los usuarios.

El 100% de los participantes de nuestro centro no volverían al sistema previo.

Se podría pensar, al tratarse de una actualización del sistema, que se pudiera requerir un periodo de adaptación por parte de los usuarios y/o de sus cuidadores principales. Sin embargo, como muestran Breton y Kovatchev²⁷ en otro estudio en vida real en adultos, la mejoría se encuentra ya a las 2 semanas de portarlo y se mantiene estable en el tiempo.

Como factores limitantes de nuestro trabajo se podría mencionar un posible sesgo de selección, por acceder al mismo aquellos pacientes más motivados; no obstante, el grupo con un TIR menor del 65% es el que se beneficia de los mayores cambios.

La organización del trabajo en nuestro centro puede hacer que los resultados no sean extrapolables.

Conclusiones

El AHCL Tandem Control-IQ mejora el TIR en pacientes entre 6 y 18 años a las 4 semanas y se mantiene un año tras la actualización. El 73,24% de los pacientes tienen un TIR mayor al 70% y cumplen los criterios de control adaptados por la *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* (ISPAD) para la edad pediátrica. Este incremento es mayor en aquellos con peor control inicial. La mejoría se produce por disminuir los tiempos en hipoglucemia e hiperglucemia de nivel 1 y nivel 2. Es un sistema seguro, que evita hipoglucemias graves y disminuye las leves mejor que otros con indicación en este grupo de edad.

En este estudio, las salidas del modo automático se reducen a los periodos de cambio del sensor, o cuando hay pérdida de señal del mismo. El 90,2% de los pacientes están más del 94% en modo automático al año. No se han producido abandonos.

Que un sistema sea actualizable disminuye los costes económicos para el sistema sanitario al poder implementar mejoras sin precisar cambios de hardware. Los costes del material fungible son variables según la comunidad autónoma, al no existir, de momento, una compra centralizada.

La elección de un sistema u otro para el tratamiento de la DM1 en población pediátrica va a repercutir en la calidad de vida y en la calidad de sueño, tanto de sus cuidadores como del propio paciente. Disminuye la necesidad de interactuar con el sistema, manteniendo o mejorando el grado de control glucémico. Todo lo previo ha de tenerse en cuenta para

el cálculo de costes indirectos de la terapia. La usabilidad va a repercutir en los abandonos de los sistemas.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses en relación con la elaboración de este documento.

Agradecimientos

A los participantes y a las familias por confiar en nosotros, una vez más, a la hora de realizar este estudio. Por su esfuerzo en realizar las descargas de datos desde casa, que al final han contribuido a poner en marcha otras vías de comunicación.

A los residentes del Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, Ángela Vidal Bataller, Andrea Juan Gisbert y Gonzalo Fuente Lucas, que, durante su rotación por Endocrinología y Diabetes Pediátrica, ayudaron en la recogida de información del presente trabajo.

Bibliografía

- Cheema S, Maisonneuve P, Zirie M, Jayyousi A, Alrouh H, Abraham A, et al. Risk factors for microvascular complications of diabetes in a high-risk Middle East population. *J Diabetes Res*. 2018;2018:8964027, <http://dx.doi.org/10.1155/2018/8964027>.
- Svensson M, Eriksson JW, Dahlquist G. Early glycemic control, age at onset, and development of microvascular complications in childhood-onset type 1 diabetes: A population-based study in northern Sweden. *Diabetes Care*. 2004;27:955–62, <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.27.4.955>.
- Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5:42, <http://dx.doi.org/10.1038/s41572-019-0097-9>.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biesler T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019;42:1593–603, <http://dx.doi.org/10.2337/dci19-0028>.
- Kovatchev BP. Metrics for glycaemic control – from HbA1c to continuous glucose monitoring. *Nat Rev Endocrinol*. 2017;13:425–36, <http://dx.doi.org/10.1038/nrendo.2017.3>.
- Choudhary P, de Portu S, Arrieta A, Castañeda J, Campbell FM. Use of sensor-integrated pump therapy to reduce hypoglycaemia in people with type 1 diabetes: A real-world study in the UK. *Diabet Med*. 2019;36:1100–8, <http://dx.doi.org/10.1111/dme.14043>.
- Pozzilli P, Battelino T, Danne T, Hovorka R, Jarosz-Chobot P, Renard E. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: Patient populations, safety, efficacy, and pharmacoeconomics. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32:21–39, <http://dx.doi.org/10.1002/dmrr.2653>.
- Musolino G, Dovc K, Boughton CK, Tauschmann M, 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;20:794–9, <http://dx.doi.org/10.1111/pedi.12872>.
- Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D exchange in 2016–2018. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21:66–72, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2018.0384>. Correction to: *Diabetes Technol Ther* 2019;21:66–72.
- Tauschmann M, Hovorka R. Insulin pump therapy in youth with type 1 diabetes: Toward closed-loop systems. *Expert Opin Deliv*. 2014;11:943–55, <http://dx.doi.org/10.1517/17425247.2014.910192>.
- Aleppo G, Webb K. Integrated insulin pump and continuous glucose monitoring technology in diabetes care today: A perspective of real-life experience with the Minimed™ 670G Hybrid Closed-Loop System. *Endocr Pract*. 2018;24:684–92, <http://dx.doi.org/10.4158/EP-2018-0097>.
- Brown S, Raghinaru D, Emory E, Kovatchev B. First look at Control-IQ: A new-generation automated insulin delivery system. *Diabetes Care*. 2018;41:2634–6, <http://dx.doi.org/10.2337/dc18-1249>.
- Forlenza GP, Ekhlaspour L, Breton M, Maahs DM, Wadwa RP, DeBoer M, et al. Successful at-home use of the Tandem Control-IQ artificial pancreas system in young children during a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21:159–69, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0011>.
- Ekhlaspour L, Schoelwer MJ, Forlenza GP, DeBoer MD, Norlander L, Hsu L, et al. Safety and performance of the Tandem t:slim X2 with Control-IQ automated insulin delivery system in toddlers and preschoolers. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23:384–91, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2020.0507>.
- Pinsker JE, Leas S, Müller L, Habif S. Real-world improvements in hypoglycemia in an insulin-dependent cohort with diabetes mellitus pre/post Tandem Basal-Iq technology remote software update. *Endocr Pract*. 2020;26:714–21, <http://dx.doi.org/10.4158/EP-2019-0554>.
- Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, et al. Predictive low-glucose suspend reduces hypoglycemia in adults adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PROLOG trial. *Diabetes Care*. 2018;41:2155–61, <http://dx.doi.org/10.2337/dc18-0771>.
- O'Malley G, Messer LH, Levy CJ, Pinsker JE, Forlenza GP, Isganaitis E, et al. Clinical management and pump parameter adjustment of the Control-IQ Closed-Loop Control System: Results from a 6-month, multicenter, randomized clinical trial. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23:245–52, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2020.0472>.
- Manning ML, Singh H, Stoner K, Habif S. The development and psychometric validation of the diabetes impact and device satisfaction scale for individuals with type 1 diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14:309–17, <http://dx.doi.org/10.1177/1932296819897976>.
- Pinsker JE, Müller L, Constantin A, Leas S, Manning M, McElwee Malloy M, et al. Real-world patient-reported outcomes and glycemic results with initiation of Control-IQ technology. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23:120–7, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2020.0388>.
- DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19 Suppl 27:105–14, <http://dx.doi.org/10.1111/pedi.12737>.

21. Schoelwer MJ, Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy K, Ekhlaspour L, et al. Predictors of time-in-range (70-180mg/dL) achieved using a closed-loop control system. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23:475–81, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2020.0646>.
22. 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;383:836–45, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2004736>.
23. Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist DR, Shulman DI, Bailey TS, Bode BW, et al. Safety evaluation of the MiniMed 670G System in children 7-13 years of age with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21:11–9, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2018.0264>.
24. Bassi M, Teliti M, Lezzi M, Iosca A, Strati MF, Carmisciano L, et al. A comparison of two hybrid closed-loop systems in Italian children and adults with type 1 diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;12:802419, <http://dx.doi.org/10.3389/fendo.2021.802419>.
25. Carlson A, Bode B, Brazg R, Christiansen M, Garg S, Kaiserman K, et al. 97-LB: Safety and glycemic outcomes of the MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop (AHCL) system in subjects with T1D. *Diabetes.* 2020;69 Suppl 1:97–100, <http://dx.doi.org/10.2337/db20-97-LB>.
26. Collyns OJ, Meier RA, Betts ZL, Chan DSH, Frampton C, Frewen CM, et al. Improved glycemic outcomes with Medtronic MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop delivery: Results from a randomized crossover trial comparing automated insulin delivery with predictive low glucose suspend in people with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2021;44:969–75, <http://dx.doi.org/10.2337/dc20-2250>.
27. Breton MD, Kovatchev BP. One year real-world use of the Control-IQ advanced hybrid closed-loop technology. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23:601–8, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2021.0097>.
28. Messer LH, Berget C, Vigers T, Pyle L, Geno C, Wadwa RP, et al. Real world hybrid closed-loop discontinuation: Predictors and perceptions of youth discontinuing the 670G system in the first 6 months. *Pediatr Diabetes.* 2020;21:319–27, <http://dx.doi.org/10.1111/vedi.12971>.
29. Messer LH, Campbell K, Pyle L, Forlenza GP. Basal-IQ technology in the real world: Satisfaction and reduction of diabetes burden in individuals with type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2021;38:e14381, <http://dx.doi.org/10.1111/dme.14381>.
30. Wheeler BJ, Collyns OJ, Meier RA, Betts ZL, Frampton C, Frewen CM, et al. Improved technology satisfaction and sleep quality with Medtronic MiniMed® Advanced Hybrid Closed-Loop delivery compared to predictive low glucose suspend in people with type 1 diabetes in a randomized crossover trial. *Acta Diabetol.* 2022;59:31–7, <http://dx.doi.org/10.1007/s00592-021-01789-5>.