

ORIGINAL

Estudio observacional retrospectivo sobre el sistema Minimed™ 780G en vida real: impacto de la configuración en la autocorrección y la omisión de bolus prandiales



Fidel Jesús Enciso Izquierdo, María José Amaya García*,
Ana Alejandra Cordero Vaquero, Jose Antonio Lucas Gamero,
Paula Gomez-Barrado Turégano, María Luengo Andrada, Andrea Cordero Pearson
y Rocío Jazmín Grau Figueredo

Unidad de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario San Pedro de Alcantara, Cáceres, España

Recibido el 2 de enero de 2024; aceptado el 4 de marzo de 2024

Disponible en Internet el 25 de abril de 2024

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Sistema de asa
cerrada;
Omisión de bolus;
Bolus prandial;
Control glucémico

Resumen

Introducción: El sistema Medtronic MiniMed™ 780G (MM780G) utiliza un algoritmo que incluye la administración automática de bolus de autocorrección (BA). Este estudio evalúa la influencia de la omisión de bolus prandiales y de los parámetros modificables del sistema, objetivo glucémico y duración de insulina activa (DIA), sobre el BA.

Método: Estudio observacional retrospectivo sobre las descargas de todos los usuarios del dispositivo MM780G de nuestra área de salud, obtenidas a través de la plataforma de seguimiento remoto Care Connect, de abril a agosto de 2023. Se excluyeron descargas con un tiempo de uso del sensor < 95%.

Resultados: Se analizaron 235 descargas pertenecientes a 235 usuarios. El BA fue significativamente mayor con DIA de dos horas ($36,08 \pm 13,17\%$) frente al resto de las duraciones (2,25 - 4 horas) ($26,43 \pm 13,2\%$) ($p < 0,001$). No observamos diferencias del BA en función del objetivo glucémico.

Los pacientes con < 3 bolus prandiales diarios recibían mayor BA ($46,91 \pm 19,00\%$ vs. $27,53 \pm 11,54\%$) ($p < 0,001$) y tenían parámetros glucométricos más desfavorables (indicador de gestión de glucosa [GMI] $7,12 \pm 0,45\%$, tiempo en rango [TIR] $67,46 \pm 12,89\%$ vs. GMI $6,78 \pm 0,3\%$, TIR $76,51 \pm 8,37$) ($p < 0,001$). Sin embargo, el grupo de DIA de dos horas presentó similares resultados en tiempo por encima de rango (TAR), TIR y GMI independientemente del número de bolus prandiales.

Conclusión: La autocorrección es mayor cuanto menos bolus prandiales se administran. La DIA de dos horas conlleva un patrón de autocorrección más activo que permite compensar más eficazmente la omisión de bolus prandiales sin incremento de hipoglucemias.

© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mariajoseamayag@gmail.com (M.J. Amaya García).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.03.002>

2530-0164/© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Type 1 diabetes;
Hybrid closed loop;
Bolus omission;
Meal bolus;
Glycaemic outcomes

Retrospective observational study on real world use of the Minimed™ 780G automated insulin delivery system: impact of the settings on autocorrection and omitted meal boluses

Abstract

Introduction: The Medtronic MiniMed™ 780G (MM780G) system uses an algorithm that includes autocorrection bolus (AB) delivery. This study evaluates the impact of omitted meal boluses and the system settings, glucose target and active insulin time (AIT), on the AB.

Method: Retrospective observational study on data uploaded by all MiniMed™ 780G users in our healthcare area, obtained through the remote monitoring platform Care Connect, from April to August 2023. Downloads with a sensor usage time < 95% were excluded.

Results: 235 downloads belonging to 235 users were analysed. AB delivery was significantly higher at 2 hours AIT ($36.08 \pm 13.17\%$) compared to the rest of settings (2.25 - 4 hours) ($26.43 \pm 13.2\%$) ($p < 0.001$). AB differences based on the glucose target were not found.

Patients with < 3 meal boluses per day had higher AB delivery ($46.91 \pm 19.00\%$ vs $27.53 \pm 11.54\%$) ($p < 0.001$) and had more unfavourable glucometric parameters (GMI $7.12 \pm 0.45\%$, TIR $67.46 \pm 12.89\%$ vs GMI $6.78 \pm 0.3\%$, TIR $76.51 \pm 8.37\%$) ($p < 0.001$). However, the 2-hours AIT group presented similar TAR, TIR and GMI regardless of the number of meal boluses.

Conclusion: The fewer user-initiated boluses, the greater the autocorrection received. The active insulin time of 2 hours entails a more active autocorrection pattern that makes it possible to more effectively compensate for the omission of meal boluses without increasing hypoglycaemias.

© 2024 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El abordaje de la diabetes tipo 1 constituye un reto para profesionales y pacientes. En los últimos años hemos asistido a la aparición de importantes avances tecnológicos para su manejo, como la introducción de la monitorización continua de glucosa (MCG), que ha permitido el posterior desarrollo de los sistemas híbridos avanzados (AHCL). Estos sistemas modulan la administración de insulina basal de forma automática y requieren la intervención del usuario para introducir manualmente los bolus prandiales y notificar el ejercicio físico.

El sistema híbrido avanzado de asa cerrada MiniMed™ 780G (MM780G) de Medtronic dispone de un bolus prandial, llamado bolus wizard (BW), que requiere interacción por parte del usuario, con introducción de una cantidad de hidratos de carbono. En MM780G la administración de la insulina basal viene determinada por un algoritmo PID (*proportional integral derivative*) y tiene dos componentes: microbolus y bolus de autocorrección (BA), ambos administrados cada cinco minutos¹. En situaciones en las que aumenten las necesidades de insulina basal hasta el punto de alcanzar valores de glucosa superiores a 120 mg/dL a pesar de administrar la dosis basal máxima, el algoritmo administra BA, que están calculados según parámetros de control del algoritmo, y no en función de los factores de sensibilidad programados². Con el tiempo, el algoritmo ajusta el factor de sensibilidad considerando los datos previos; este proceso de aprendizaje se basa en la dosis diaria total de insulina de hasta seis días anteriores y una estimación de la glucosa en ayunas y de la concentración de insulina plasmática en ayunas³.

El sistema MM780G permite programar tres parámetros que influirán en el algoritmo de administración de insulina: el objetivo glucémico, la duración de insulina activa (DIA) y la ratio hidratos de carbono/insulina. Esta última es empleada para calcular el bolus administrado con la ingesta. El objetivo glucémico puede establecerse en 100, 110 o 120 mg/dL, además de disponer de un objetivo temporal de 150 mg/dL para situaciones con aumento del riesgo de hipoglucemia. La DIA indica el periodo de tiempo que se considera que permanece la insulina activa tras su administración en bolus y oscila entre las dos y las ocho horas; sirve para determinar si aún persiste insulina de bolus previos, ayudando así a evitar hipoglucemias por sobrecorrección¹. La DIA en el sistema MiniMed™ 780G es considerada para calcular el bolus, pero el algoritmo lo modifica con el objetivo de administrar la cantidad final más eficaz y segura⁴ en función del riesgo de hipoglucemia en las próximas horas.

El sistema MM780G ha demostrado aumentar el tiempo en rango de forma consistente en diferentes entornos, así como en población adulta y pediátrica⁵⁻⁸. La administración automática de BA contribuye a mejorar el control glucémico, favoreciendo la capacidad de adaptación a la variabilidad diaria de la glucosa sin intervención del usuario³. Estos BA mitigan las alteraciones glucémicas en las que hay una mayor demanda de insulina y en la práctica clínica habitual vemos como además ayudan a solventar el retraso, omisión o imprecisión en la estimación de los bolus prandiales, sin embargo, desconocemos su capacidad para solucionar estos problemas de no adherencia.

El objetivo de nuestro estudio es analizar la influencia de la omisión de los bolus prandiales y de los parámetros modificables del sistema MiniMed™ 780G (objetivo glucémico y

Tabla 1 Parámetros glucométricos, distribución de la dosis diaria de insulina y parámetros ajustables de la configuración del sistema MiniMed™ 780G

Parámetros glucométricos	Media $\pm$ DE	Rango
Glucosa media (mg/dL)	146,68 $\pm$ 13,68	119-208
Variabilidad glucémica (%)	32,82 $\pm$ 4,56	22,22-45,68
GMI (%)	6,82 $\pm$ 0,33	5,53-8,29
TIR 70-180 mg/dL (%)	75,51 $\pm$ 9,39	36,39-94,09
TAR > 180 mg/dL (%)	22,45 $\pm$ 9,47	5,21-63,54
TAR > 250 mg/dL (%)	4,23 $\pm$ 3,58	0-23
TBR < 70 mg/dL (%)	2,02 $\pm$ 1,82	0-11,6
TBR < 54 mg/dL (%)	0,37 $\pm$ 0,63	0-6,12
Distribución de la dosis diaria de insulina	Media $\pm$ DE	Rango
Dosis diaria total de insulina (UI)	45,06 $\pm$ 21,44	8,10 - 129,4
Insulina Basal (%)	40,12 $\pm$ 8,9	25 - 78
Insulina en bolus prandiales (%)	42,81 $\pm$ 11,95	3,74 - 68,4
Insulina en bolus de autocorrección (%)	17,27 $\pm$ 7,08	3,36 - 41,26
Número de bolus autocorrectores/día	26,25 $\pm$ 10,22	6,6 - 60,1
Número de bolus prandiales/día	4,77 $\pm$ 1,84	1,6 - 15,3
Parámetros ajustables de la configuración del sistema MiniMed™ 780G		
<i>Duración de insulina activa (horas)</i>	n (%)	
2,00	79 (33,6)	
2,25	20 (8,5)	
2,50	42 (17,9)	
2,75	15 (6,4)	
3,00	41 (17,4)	
3,25	9 (3,8)	
3,50	13 (5,5)	
4,00	16 (6,8)	
<i>Objetivo de glucosa (mg/dL)</i>	n (%)	
100	108 (46,0)	
110	74 (31,5)	
120	53 (22,5)	

DE: desviación estándar.

DIA) sobre el porcentaje de insulina suministrada en forma de BA y los parámetros glucométricos.

Métodos

Estudio observacional retrospectivo en la vida real en el que hemos analizado las descargas de los datos de 14 días del sistema MiniMed™ 780G procedentes de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 del área de Salud de Cáceres, usuarios de este dispositivo en el periodo comprendido entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de agosto de 2023.

La información ha sido descargada a través del software Carelink System™ y proporcionada por Care Connect, un programa de monitorización remota basado en tecnologías digitales para pacientes en tratamiento con dispositivos Medtronic, a través del cual se realiza el seguimiento habitual en nuestra área de salud. Los usuarios que participan en este programa realizan de forma periódica la descarga de la información de sus dispositivos, correspondiente a 14 días. Estos datos son facilitados a los profesionales sanitarios a través de una plataforma digital para su análisis y

posterior envío de una recomendación al paciente. Previo a la inclusión en dicho programa de seguimiento remoto, se obtuvo consentimiento informado de los pacientes para acceso y tratamiento de los datos. Se seleccionaron las descargas disponibles en el periodo referido, con al menos el 95% del tiempo de uso del sensor y de menos 1% del objetivo temporal para garantizar un rendimiento adecuado del sistema Smartguard™. En caso de disponer de más de una descarga por paciente, se eligió la última de las descargas realizadas en el periodo analizado.

El objetivo primario del estudio ha sido analizar el porcentaje de insulina suministrada en BA en función del número de bolus prandiales administrados por el usuario. Como objetivo secundario se ha evaluado la relación entre el porcentaje de insulina administrada en BA y los parámetros glucométricos, la distribución de la dosis total de insulina y los parámetros ajustables del sistema MM780G (objetivo glucémico y DIA). Los parámetros glucométricos evaluados son el tiempo en rango (TIR), tiempo por encima de rango (TAR), tiempo por debajo de rango (TBR), indicador de gestión de glucosa (GMI) y coeficiente de variación (CV), de acuerdo

con el consenso internacional sobre MCG⁹. La distribución de la dosis total de insulina se ha analizado considerando los parámetros proporcionados por el sistema MM780G en las descargas de 14 días: porcentaje de insulina basal, porcentaje de insulina administrada en forma de bolus y porcentaje de insulina administrada en BA.

El análisis de los datos se realizó con el programa SPSS, versión 20.0 de IBM®. Los resultados se presentan como porcentajes para las variables categóricas y como media y desviación estándar (DE) para las variables continuas. En el estudio de variables continuas se utilizó la prueba *t* de Student y en el análisis de correlación el coeficiente de correlación de Pearson.

El comité ético de investigación clínica de Cáceres aprobó este estudio (código 013-2024).

Resultados

En el periodo indicado, 335 pacientes con diabetes tipo 1 estaban en tratamiento con el sistema MM780G en el área de Salud de Cáceres, de los cuales, 331 estaban incluidos en la plataforma Care Connect. Se seleccionaron 235 descargas, pertenecientes a 235 usuarios, que cumplían los criterios de inclusión. La edad media era de $33,55 \pm 17,83$ años y un 50,2% eran mujeres.

Entre los parámetros glucométricos obtenidos de las descargas, cabe destacar un GMI de $6,82 \pm 0,33\%$ y TIR de $75,51 \pm 9,39\%$. Con respecto a la dosis de insulina administrada por el sistema MM780G, el 40,12% de la dosis fue suministrada en forma de basal y el 17,27% en BA, mientras que el 42,81% fue administrada por iniciativa del paciente en forma de bolus prandiales (tabla 1).

En cuanto a la configuración del sistema MM780G, la DIA más frecuentemente usada fue de 2 h (33,6%) y un 66,4% de los dispositivos estaban configurados con una DIA inferior a 3 h. El 46,0% de los pacientes tenía objetivo de glucemia 100 mg/dL (tabla 1).

Al evaluar la relación entre el porcentaje de insulina administrada en BA y los datos glucométricos, vemos que existe correlación con todos los parámetros analizados excepto con el TBR < 54 mg/dL y el CV. Esta correlación es más potente para el TIR, el TAR y el GMI (*r* de -0,62, 0,66 y 0,69, respectivamente).

Con respecto a los parámetros modificables del sistema MM780G, hemos hallado que los BA se correlacionan negativamente con la DIA (*r* = -0,29), pero no con el objetivo glucémico (tabla 2). Si agrupamos a los pacientes en función de la DIA programada, el porcentaje de BA es mayor cuando la DIA es de dos horas ($36,08 \pm 13,17\%$), y esta diferencia es estadísticamente significativa respecto al resto de duraciones usadas, tanto individualmente como agrupadas en el intervalo de dos horas y 15 minutos a cuatro horas ($26,43 \pm 13,20\%$). Al comparar el resto de DIA superiores a dos horas, no hemos encontrado diferencias entre ellas (fig. 1).

En el análisis del comportamiento del BA en función del número de bolus prandiales diarios (tabla 3), nuestros datos muestran que, si el paciente se administra menos de tres BW, el sistema MM780G suministra mayor porcentaje de BA ($46,91 \pm 19,00\%$ vs. $27,53 \pm 11,54\%$). Esta diferencia es estadísticamente significativa si consideramos toda la muestra

Tabla 2 Correlación entre el porcentaje de insulina en bolus de autocorrección y parámetros glucométricos y del sistema MiniMed™ 780G

Característica	Coeficiente de correlación de Pearson
Glucosa media (mg/dL)	0,70*
GMI (%)	0,69*
TIR (%)	-0,62*
TAR > 180 mg/dL (%)	0,66*
TAR > 250 mg/dL (%)	0,58*
TBR < 70 mg/dL (%)	-0,21*
TBR < 54 mg/dL (%)	NS
Variabilidad glucémica (%)	NS
Insulina Basal (%)	0,45*
Basal/Bolus prandial (%)	-0,65*
Nº de bolus prandiales diarios	-0,34*
DIA (horas)	-0,29*
Objetivo de glucosa (mg/dL)	NS

* *p* < 0,001.

DIA: duración de insulina activa; GMI: indicador de gestión de glucosa; NS: no significativo; TAR: tiempo por encima de rango; TBR: tiempo por debajo de rango; TIR: tiempo en rango.

y se mantiene si los agrupamos en función de DIA de dos horas ($48,61 \pm 15,52\%$ vs. $34,05 \pm 11,66\%$) y DIA superior a dos horas ($45,66 \pm 21,65\%$ vs. $24,38 \pm 10,11\%$).

También observamos diferencias significativas en parámetros glucométricos en función del número de bolus prandiales, siendo los datos más desfavorables para pacientes que se administran menos de tres bolus prandiales al día (GMI $7,12 \pm 0,45\%$, TIR $67,46 \pm 12,89\%$, TAR $30,65 \pm 13,16\%$) frente a los que se administran al menos tres BW (GMI $6,78 \pm 0,3\%$, TIR $76,51 \pm 8,37\%$, TAR $21,43 \pm 8,41\%$). Sin embargo, esta diferencia en la glucometría no persiste si separamos las descargas en función de la DIA, ya que el grupo de DIA de dos horas, recibiendo más BA, presenta similares TAR, TIR y GMI independientemente del número de bolus prandiales (GMI $6,99 \pm 0,33\%$, TIR $72,11 \pm 10,45\%$, TAR $26,16 \pm 10,17\%$ para las descargas con menos de tres BW al día; GMI $6,79 \pm 0,27\%$, TIR $77,54 \pm 0,27\%$, TAR $20,79 \pm 8,05\%$ en los casos de tres o más BW diarios).

Discusión

Un algoritmo PID mejorado con un componente de lógica difusa constituye un componente clave del sistema MM780G. Los controladores PID son reactivos y ajustan la administración de insulina mediante la evaluación de las excursiones de glucosa desde tres perspectivas: el componente proporcional calcula la desviación del nivel de glucosa medido con respecto a la glucosa objetivo; el componente integral calcula el área bajo la curva entre la glucosa medida y la objetivo, el tercer componente derivado tiene en cuenta la tasa de cambio de la glucosa medida y, en conjunto, dictan la cantidad de insulina administrada³. Se ha argumentado que la secreción de insulina por los islotes pancreáticos es controlada por factores proporcional, integral y derivado: la primera fase de secreción prandial obedecería al compo-

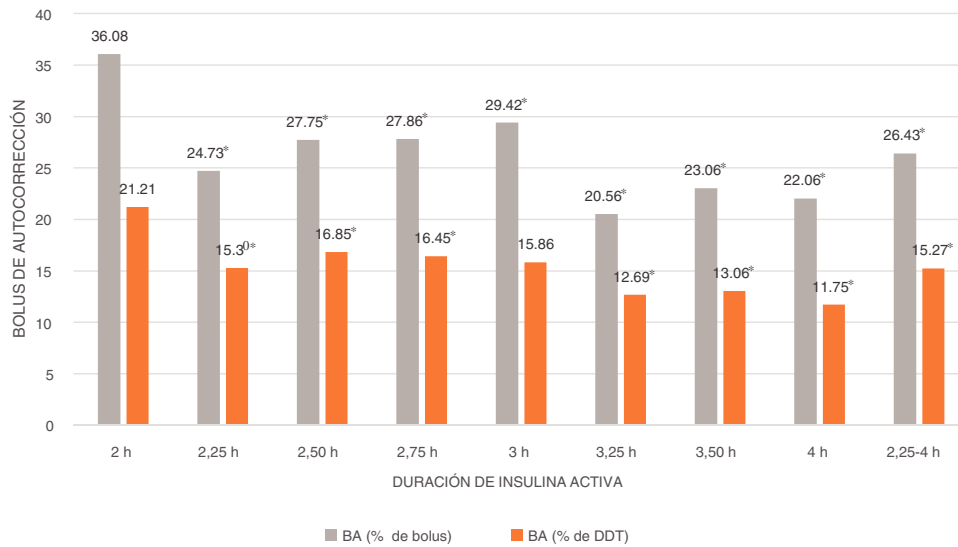


Figura 1 Porcentaje de bolus de autocorrección en función de la duración de insulina activa.

* $p < 0,05$ para la comparación con duración de insulina activa de dos horas.

BA: bolus de autocorrección; DDT: dosis diaria total de insulina.

Tabla 3 Porcentaje de insulina administrada en bolus de autocorrección en función del número de bolus prandiales diarios

Nº bolus prandiales/día	Usuarios totales n = 235		Usuarios con DIA de 2 h n = 79		Usuarios con DIA > 2 h n = 156	
	< 3 n = 26	≥ 3 n = 209	< 3 n = 11	≥ 3 n = 68	< 3 n = 15	≥ 3 n = 141
BA	46,91 ± 19,00	27,53 ± 11,54 ^a	48,61 ± 15,52	34,05 ± 11,66 ^b	45,66 ± 21,65	24,38 ± 10,11 ^a
GMI	7,12 ± 0,45	6,78 ± 0,30 ^a	6,99 ± 0,33	6,79 ± 0,27	7,21 ± 0,51	6,78 ± 0,31 ^a
TIR	67,46 ± 12,89	76,51 ± 8,37 ^a	72,11 ± 10,45	77,54 ± 7,93	64,05 ± 13,76	76,01 ± 8,56 ^a
TAR	30,65 ± 13,16	21,43 ± 8,41 ^a	26,16 ± 10,17	20,79 ± 8,05	33,95 ± 14,41	21,74 ± 8,58 ^a
TBR	1,87 ± 2,66	2,03 ± 1,70	1,72 ± 2,54	1,65 ± 1,49	1,99 ± 5,83	2,22 ± 1,76
Nº bolus prandiales/día	3 – 3,99 n = 59	≥ 4 n = 150	3 – 3,99 n = 21	≥ 4 n = 47	3 – 3,99 n = 38	≥ 4 n = 103
BA	31,60 ± 11,95	25,92 ± 11,00 ^a	35,17 ± 14,96	33,55 ± 9,99	29,63 ± 9,58	22,44 ± 9,63 ^a
GMI	6,83 ± 0,28	6,77 ± 0,30	6,75 ± 0,30	6,81 ± 0,26	6,87 ± 0,26	6,75 ± 0,32 ^b
TIR	75,37 ± 8,86	76,95 ± 8,16	78,29 ± 9,29	77,21 ± 7,33	73,76 ± 8,30	76,84 ± 8,55
TAR	22,54 ± 8,59	21,00 ± 8,32	20,09 ± 8,98	21,11 ± 7,69	23,89 ± 8,18	20,95 ± 8,63
TBR	2,08 ± 1,88	2,02 ± 1,63	1,61 ± 1,65	1,67 ± 1,44	2,33 ± 1,97	2,18 ± 1,69
Nº bolus prandiales/día	4 – 4,99 n = 62	≥ 5 n = 88	4 – 4,99 n = 10	≥ 5 n = 37	4 – 4,99 n = 52	≥ 5 n = 51
BA	26,56 ± 9,59	26,56 ± 9,59	34,06 ± 7,53	33,42 ± 10,64	25,11 ± 6,32	19,71 ± 9,26 ^b
GMI	6,78 ± 0,31	6,76 ± 0,30	6,87 ± 0,26	6,79 ± 0,26	6,76 ± 0,32	6,74 ± 0,32
TIR	76,40 ± 7,76	77,35 ± 8,45	75,14 ± 7,86	77,77 ± 7,18	76,64 ± 7,80	77,04 ± 9,32
TAR	21,55 ± 7,76	20,61 ± 8,71	23,32 ± 8,07	20,51 ± 7,58	21,21 ± 7,74	20,69 ± 9,52
TBR	2,01 ± 1,56	2,03 ± 1,68	1,52 ± 0,78	1,71 ± 1,57	2,10 ± 1,66	2,25 ± 1,73

^a ≤ 0,001.

^b < 0,05.

BA: bolus de autocorrección; DIA: duración de insulina activa; GMI: indicador de gestión de glucosa; Ns: no significativo; TAR; tiempo por encima de rango; TBR: tiempo por debajo de rango; TIR: tiempo en rango.

nente derivado, la segunda fase, más lenta, respondería al componente integral y la secreción basal estaría controlada por el factor proporcional¹⁰.

La evidencia disponible demuestra que el sistema MM780G mejora el control glucémico de forma segura además de aportar beneficios en la calidad del sueño y en el nivel de satisfacción con el tratamiento¹¹. No obstante, siguen existiendo limitaciones en el uso de los sistemas AHCL, como su capacidad para afrontar el estrés, las enfermedades intercurrentes o el ejercicio y los bolus prandiales omitidos. La omisión de dosis de insulina supone un obstáculo común en el manejo de la diabetes^{12,13} y también afecta a pacientes en tratamiento con infusores subcutáneos de insulina^{14,15}.

En este estudio, analizamos retrospectivamente los datos de 235 descargas pertenecientes a 235 usuarios, en condiciones de vida real, para comprender cómo funciona el sistema MM780G, concretamente su función de autocorrección y su comportamiento según el número de bolus prandiales administrados por el paciente. Hemos objetivado que el algoritmo administra más BA en pacientes peor controlados y en aquellos que se administran menos bolus prandiales. Hubo una correlación inversa entre BA y el número de BW diarios ($R = -0,34$). Estos datos están en línea con evidencia en vida real sobre más de 4.000 usuarios de MM780G, donde se recoge un 14,1% de BA en pacientes que se administran un promedio de 4,8 BW al día⁷. Otros autores también han documentado que el BA está inversamente asociado con el TIR, así como la relación del número de bolus prandiales y el grado de control glucémico. Castañeda et al. agrupan a los usuarios en cuartiles según el grado de control glucémico y describen un 18,6% de BA y 4,2 bolus prandiales al día en el subgrupo de peor control ($TIR \leq 70,1\%$), frente a un 8,9% de BA y un promedio de 4,9 bolus prandiales al día en el cuartil de mejor control ($TIR > 82,2\%$)⁴.

Nuestros datos muestran que la DIA de dos horas es la que hace que el algoritmo administre mayor autocorrección. Esta diferencia se produce a expensas de un mayor número de BA y de un mayor porcentaje de BA respecto de la dosis total de insulina, independientemente del número de bolus prandiales administrados por el paciente. Sin embargo, no se encontró correlación entre el objetivo glucémico y la autocorrección, posiblemente porque el algoritmo del sistema inicia la administración de BA cuando la glucosa del sensor está por encima de 120 mg/dL.

Si comparamos descargas con menos de tres BW diarios frente a descargas con ≥ 3 BW, se observa un incremento significativo de los BA del 70,39% ($p < 0,001$), y un peor control glucémico cuando se autoadministran menos bolus. Podríamos deducir que el aumento de la autocorrección no compensa la omisión de bolus prandiales. El incremento de los BA es menor, 21,91% ($p = 0,001$), en pacientes con tres BW diarios frente a ≥ 4 BW diarios, y ahora no existen diferencias respecto al GMI, TAR y TIR, probablemente porque las omisiones corresponderán a ingestas menores y no a comidas principales. Esta capacidad correctiva de los BA también fue documentada por Coutant et al.¹⁶, que reportaron mejora del control glucémico con un sistema AHCL en pacientes que omitían bolus. No hemos encontrado evidencia disponible sobre el análisis específico del BA y el número de bolus prandiales.

El análisis de los BA supone una aproximación a mejorar nuestro conocimiento sobre el funcionamiento del sistema MM780G basado principalmente en su algoritmo PID, que determina en nuestra serie el 57% de la insulina que recibe el paciente y modifica el 43% restante administrada en bolus prandiales. Constituye, por tanto, una parte importante de los datos que analizamos. Considerando este alto nivel de automatización del sistema, en la práctica clínica habitual nos enfrentamos a dos hechos importantes, por un lado, queda en manos del paciente la administración adecuada de los bolus prandiales, que se ha convertido en el principal caballo de batalla en la optimización del tratamiento, motivo por el que se evalúa en este estudio. Por otra parte, necesitamos comprender el funcionamiento automatizado del sistema, del que forman parte los BA, para poder optimizar la programación y transmitir a los pacientes las aclaraciones y recomendaciones necesarias sobre lo que les ocurre en el día a día.

La principal limitación de este estudio está en asumir la omisión de bolus prandiales en pacientes que se administran menos de tres bolus diarios, basándonos en el análisis de los perfiles, donde se reconoce este hecho con relativa facilidad. Esta limitación es inherente a la metodología empleada (análisis de la información exclusivamente procedente de los dispositivos MM780G) y está parcialmente mitigada al aportar datos glucométricos en consonancia con dicha asunción, como el hecho de que los pacientes que se administran menos de tres BW diarios presentan peores parámetros glucométricos y precisan mayor autocorrección. Otros factores limitantes detectados son la ausencia de datos clínicos y el carácter transversal, que no permite inferir la relación de causalidad entre los hechos observados. También hay que considerar que los resultados son aplicables a pacientes que usan el modo Smartguard™ al menos el 95% del tiempo y el objetivo temporal menos del 1%, que en nuestra población corresponde al 70% de los usuarios del sistema MM780G.

Para maximizar los beneficios de la terapia AHCL, la administración de bolus antes de las comidas y el recuento preciso de carbohidratos siguen siendo importantes, pero aumentan la carga que supone el tratamiento. Los usuarios del sistema MM780G que se administran menos de tres bolus prandiales al día, tienen peores parámetros glucométricos y reciben mayor porcentaje de insulina en BA. Cuando se programa la DIA en dos horas, el sistema suministra un 36% más de insulina en autocorrección que con duraciones superiores, igualando el control glucémico entre los que se administran menos de tres bolus prandiales diarios y el resto.

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 ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. MiniMed 780G System user guide. [consultado 11 Dic 2023]. Disponible en: https://www.medtronic-diabetes.co.uk/sites/uk/medtronic-diabetes.co.uk/files/pdf/m003192c021doc_a_final_web_mm780g_ifu_mmol_compressed.pdf.
2. Karakuş KE, Mutlu GY, Gökçe T, Eviz E, Can E, Muradoğlu S, et al. Insulin Requirements for Basal and Auto-Correction Insulin Delivery in Advanced Hybrid Closed-Loop System: 4193 Days' Real-World Data of Children in Two Different Age Groups. *J Diabetes Sci Technol*. 2024;18(2):445–53, <http://dx.doi.org/10.1177/19322968221106194>. Epub 2022.
3. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev*. 2023;44:254–80.
4. Castañeda J, Mathieu C, Aanstoot HJ, Arrieta A, Da Silva J, Shin J, et al. Predictors of time in target glucose range in real-world users of the MiniMed 780G system. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24:2212–21.
5. Bergenstal RM, Nimri R, Beck RW, Criego A, Laffel L, Schatz D, et al. A comparison of two hybrid closed-loop systems in adolescents and young adults with type 1 diabetes (FLAIR): a multicentre, randomised, crossover trial. *Lancet*. 2021;397:208–19.
6. Carlson AL, Sherr JL, Shulman DI, Garg SK, Pop-Busui R, Bode BW, et al. Safety and glycemic outcomes during the Minimed™ advanced hybrid closed-loop system pivotal trial in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24:178–89.
7. Da Silva J, Lepore 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 Technol Ther*. 2022;24:113–9.
8. Grassi B, Gómez AM, Calliari LE, Franco D, Raggio M, Riera F, et al. Real-world performance of the MiniMed 780G advanced hybrid closed loop system in Latin America: Substantial improvement in glycaemic control with each technology iteration of the MiniMed automated insulin delivery system. *Diabetes Obes Metab*. 2023;25:1688–97.
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.
10. El Youssef J, Castle J, Ward WK. A Review of Closed-Loop Algorithms for Glycemic Control in the Treatment of Type 1 Diabetes. *Algorithms*. 2009;2:518–32.
11. Passanisi S, Lombardo F, Mameli C, Bombaci B, Macedoni M, Zuccotti G, et al. Safety, Metabolic and Psychological Outcomes of Medtronic MiniMed 780G in Children, Adolescents and Young Adults: A Systematic Review. *Diabetes Ther*. 2024;15:343–65.
12. Robinson S, Newson R, Liao B, Kennedy-Martin T, Battelino T. Diabetes Missed and Mistimed Insulin Doses in People with Diabetes: A Systematic Literature Review. *Technol Ther*. 2021;23:844–56.
13. Vanderwel BW, Messer LH, Horton LA, McNair B, Cobry EC, McFann KK, et al. Missed insulin boluses for snacks in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2010;33:507–8.
14. Olinder AL, Kernell A, Smide B. Missed bolus doses: devastating for metabolic control in CSII-treated adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2009;10:142–8.
15. Pańkowska E, Skórka A, Szypowska A, Lipka M. Memory of insulin pumps and their record as a source of information about insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2005;7:308–14.
16. Coutant R, Bismuth E, Bonnemaïson E, Dalla-Vale F, Morinais P, Perrard M, et al. Hybrid Closed Loop Overcomes the Impact of Missed or Suboptimal Meal Boluses on Glucose Control in Children with Type 1 Diabetes Compared to Sensor-Augmented Pump Therapy. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25:395–403.