

ARTÍCULO ESPECIAL

Sistemas de infusión automatizada de insulina en el tratamiento de la diabetes: beneficios, retos y consideraciones prácticas en la edad pediátrica



Patricia Enes Romero^{a,*}, María Güemes^a, Blanca Guijo^a,
Gabriel Á. Martos-Moreno^{a,b,c}, Jesús Pozo Román^{a,b,c} y Jesús Argente^{a,b,c,d}

^a Servicio de Endocrinología, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España

^b Departamento de Pediatría, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red-Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (CIBERObn), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^d IMDEA Food Institute, Madrid, España

Recibido el 24 de abril de 2024; aceptado el 14 de julio de 2024

Disponible en Internet el 13 de septiembre de 2024

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 1;
Tratamiento;
Sistemas de infusión automatizada;
Asa cerrada

Resumen En la actualidad, la mayoría de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DMT1) no logra alcanzar los objetivos de control glucémico recomendados para reducir el riesgo de complicaciones agudas y crónicas. Los sistemas híbridos de asa cerrada o sistemas de infusión automatizada de insulina emergen como una oportunidad para mejorar el control metabólico, la calidad de vida y reducir el impacto psicosocial de la diabetes tipo 1. En este artículo se analiza la evidencia en relación con su eficacia y seguridad, los retos que plantean y las mejores prácticas para optimizar los resultados en su implementación en la práctica clínica.

© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

KEYWORDS

Type 1 diabetes mellitus;
Treatment;
Automated delivery systems;
Closed-loop

Automated Insulin Delivery Systems in the Treatment of Diabetes: Benefits, Challenges, and Practical Considerations in Pediatric Patients

Abstract At present, the majority of patients with type 1 diabetes mellitus do not achieve the recommended glycemic control goals to reduce the risk of acute and chronic complications. Hybrid closed-loop systems or automated insulin infusion systems emerged as an opportunity to improve metabolic control, quality of life and reduce the psychosocial impact of type 1 diabetes.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: patricia.enes@salud.madrid.org (P. Enes Romero).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.07.002>

2530-0164/© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

This article analyzes the evidence regarding their effectiveness and safety, the challenges they pose and best practices to optimize results when implemented in clinical practice.
© 2024 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DMT1) es una patología crónica y demandante que supone un desafío constante para los niños y adolescentes con diabetes y sus familias, constituyendo un enorme reto para los sistemas de salud. El objetivo del tratamiento en la edad pediátrica es alcanzar y mantener un manejo glucémico dentro de los objetivos recomendados con el fin de reducir el riesgo de complicaciones agudas y crónicas, y los potenciales efectos perjudiciales de la hipoglucemia y la hiperglucemia en el desarrollo cognitivo y la estructura cerebral, así como mejorar la calidad de vida de los niños y adolescentes con DMT1¹.

No obstante, aún en la actualidad, y pese a los avances tecnológicos y del desarrollo de nuevas formulaciones de análogos de insulina, la mayoría de los pacientes no consigue alcanzar los objetivos glucémicos que promueven las sociedades internacionales. En efecto, solo el 21% mantiene niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) por debajo de 7,0%, según datos recientes de más de 25.600 niños incluidos en el registro de la iniciativa SWEET (Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centers of Reference)². La HbA1c media entre los pacientes de 1 a 15 años es de 8,6% según el informe del registro *T1D Exchange* del periodo 2021-2022, y entre los menores de seis años, de 8,0%^{3,4}. Además, se estima que 1,4 millones de niños y jóvenes menores de 20 años están diagnosticados de DMT1 en el mundo, y que el número global de personas que viven con diabetes tipo 1 aumentará a nivel mundial entre un 66% y un 116% entre 2020 y 2040⁵.

Todo ello pone de manifiesto la necesidad, aún no completamente satisfecha, de emplear métodos más eficaces para lograr los objetivos del control glucémico, para lo que, en los últimos cinco años, se han efectuado grandes avances en los sistemas de infusión automatizada de insulina (*Automated Insulin Delivery* [AID]). De este modo, los sistemas híbridos de asa cerrada o sistemas AID están transformando gradualmente el tratamiento clínico de la DMT1 abriendo una ventana de oportunidad para mejorar la salud y calidad de vida de las personas con diabetes y reducir el impacto psicosocial de la enfermedad.

El objetivo de esta revisión es el de analizar la evidencia actual en relación con su eficacia y seguridad, los retos que plantean y las mejores prácticas para optimizar los resultados obtenidos en la asistencia clínica.

Sistemas Automated Insulin Delivery: funcionamiento, componentes y resultados clínicos

Los sistemas AID están compuestos por un dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG) conectado con

un algoritmo que responde en tiempo real a las variaciones en los niveles de glucosa ajustando las dosis de insulina que administra una bomba de insulina. Los sistemas AID actuales se consideran sistemas híbridos porque requieren por parte del usuario el anuncio de las ingestas y del ejercicio⁶. El algoritmo de control puede estar alojado en la bomba de insulina o en una aplicación móvil y, fundamentalmente, existen tres tipos; a saber: *Proportional - Integrative - Derivative* (PID), *Model Predictive Control* (MPC) o lógica difusa.

1. Los algoritmos PID ajustan la administración de insulina de acuerdo con los datos de la monitorización de glucosa basándose en tres elementos: la diferencia entre los niveles de glucosa medidos y objetivo (el componente proporcional), el área bajo la curva entre la glucosa medida y objetivo (el componente integral) y la tasa de cambio en los niveles de glucosa medidos a lo largo del tiempo (el componente derivado).
2. Los algoritmos MPC utilizan un modelo matemático predictivo que determina las excursiones de glucosa y ajusta la administración de insulina para alcanzar el objetivo, considerando para ello la sensibilidad a la insulina estimada.
3. Los algoritmos basados en lógica difusa modulan la administración de insulina de acuerdo con un conjunto de reglas diseñadas para imitar el conocimiento y el razonamiento de expertos en el tratamiento de la diabetes.

Control glucémico

Los sistemas AID han demostrado un aumento homogéneo y clínicamente relevante del tiempo en rango (TIR: 70-180 mg/dL) entre un 9% y un 14% en comparación con el tratamiento estándar en ensayos clínicos aleatorizados controlados en niños y adolescentes con diabetes⁷⁻¹⁴, incluso en niños por debajo de los seis años (tabla 1). La mejoría observada del TIR se acompaña de una reducción de la glucosa media y de la HbA1c entre un 0,3 y un 0,5%, siendo mayor durante el periodo nocturno y, de forma global, en los ensayos en los que el grupo de estudio parte de una HbA1c previamente más elevada. Respecto al tiempo en hipoglucemia, algunos estudios no muestran diferencias, mientras que en otros se observa una reducción significativa, incluso en comparación con sistemas integrados con suspensión automática en predicción de glucosa baja^{8,10}.

En pacientes en tratamiento previo con múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) y utilizando un protocolo estructurado de iniciación de 10 días, Petrovski et al. demuestran en un estudio prospectivo de 12 semanas de duración en niños y adolescentes entre 7 y 17 años una mejoría del TIR de +36,7% (de 42,1 ± 18,7% de base a 78,8 ± 6,1% al final del estudio) con un descenso de la HbA1c desde

Tabla 1 Estudios clínicos aleatorizados con sistemas automatizados de infusión de insulina (sistemas AID)

Sistema automatizado infusión insulina	Población	Duración	Comparador	Resultados glucémicos	Referencia
Minimed 780G	n = 113 Edad = 14-29 años	13 semanas, 2 periodos cruzados	HCL Minimed 670G	TIR (diferencia media) + 4% + 6% -670G; + 10% -AHCL HbA1c (diferencia: medias) -0,2% -0,3%- 670G; -0,5%-AHCL	Bergental et al. ⁷ , 2021
Minimed 780G	n = 59 Edad = 7-65 años	4 semanas, 2 periodos	SAP, Suspensión antes de hipoglucemia	TIR + 12,5% (de 57,9% a 70,4%) Grupo 14 a 21 años = TIR + 14,4% TIR nocturno: + 18,8%	Collins et al. ⁸ , 2021
Control IQ	n = 63 Edad = 14-24 años	24 semanas	SAP	TIR + 13% HbA1c - 0,3%	Isganaitis et al. ⁹ , 2020
Control IQ	n = 10 Edad = 6-13 años	16 semanas	SAP	TIR + 11% HbA1c - 0,4%	Breton et al. ¹⁰ , 2020
Control IQ	n = 102 Edad = 2-6 años	13 semanas	SAP o MDI	TIR + 12,4%	Wadwa et al. ¹¹ , 2023
CamAPS FX	n = 133 Edad = 6-18 años	24 semanas	SAP o ISCI	TIR + 6,7% HbA1c- 0,33%	Ware et al. ¹² , 2022
CamAPS FX	n = 74 Edad = 1-7 años	16 semanas, 2 periodos cruzados	ISCI	TIR + 8,4% HbA1c- 0,4%	Ware et al. ¹³ , 2022
Minimed 780G	n = 35 Edad = 2-6 años	12 semanas	MDI	TIR + 8,3% HbA1c-ND	Pulkkinen et al. ¹⁴ , 2022

AHCL: *advance hybrid closed loop*; HbA1c: hemoglobina glicosilada; HCL: *hybrid closed loop*; ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina; MDI: múltiples dosis de insulina; ND: no disponible; SAP: *Sensor Augmented Pump*; TIR: tiempo en rango (70-180 mg/dL).

8,6 ± 1,7% a 6,5 ± 0,7%¹⁵. En pacientes recién diagnosticados de DMT1, los sistemas AID demuestran una mejoría del TIR en los primeros 12 y 24 meses en comparación con el tratamiento estándar en un ensayo aleatorizado controlado, que, sin embargo, no se traduce en una mejoría en la preservación de la reserva pancreática^{16,17}.

Los datos de los estudios en vida real evidencian, asimismo, la superioridad de los sistemas AID para mejorar el TIR, el *Time in Tight Range* (TITR: 70-140 mg/dL), la HbA1c, la glucemia media y reducir el tiempo en hipoglucemia y en hiperglucemia a medio plazo, en grandes grupos poblacionales, e incluso, en los niños menores de seis años¹⁸⁻²⁹ (tabla 2).

Finalmente, existen pocos estudios en los que se comparan los resultados entre los distintos sistemas AID actuales. Bassi et al., en un estudio retrospectivo describen un incremento del TIR ligeramente mayor en el grupo de pacientes en tratamiento con el sistema MinimedTM 780G (Medtronic, Estados Unidos) respecto al grupo de pacientes tratados con

el sistema Control IQTM (Tandem Diabetes Care, Estados Unidos) tras un año desde el inicio del sistema³⁰. Mientras que Schiaffini et al. no encuentran diferencias en el TIR entre ambos sistemas en un estudio que incluye 31 niños y adolescentes con edad media de 13,05 ± 2,4 años tras cuatro semanas de tratamiento³¹. Beato-Víbora et al., en un estudio multicéntrico retrospectivo que incluye 150 pacientes de edades comprendidas entre 16 y 72 años, comparando los mismos sistemas, tampoco hallan diferencias significativas en el TIR ni en la HbA1c³². Santova et al. comparan los resultados de un total de 512 niños y adolescentes < 19 años en tratamiento con los sistemas 780G de Medtronic, Control IQ de Tandem y el sistema *Do IT Yourself* Android APS y encuentran una menor HbA1c en el grupo con Android APS, seguido del grupo con Control IQ, aunque describen diferencias significativas entre los tres grupos en relación con la duración de la diabetes, edad, dosis de insulina, índice de masa corporal y número de pacientes en cada grupo de tratamiento³³.

Tabla 2 Estudios en la vida real con sistemas automatizados de infusión de insulina (sistemas AID)

<i>Real world</i>	Población	Duración	Resultados glucémicos	Referencia
MiniMed 780G	n = 3.211 Edad = < 15 años	6 meses	TIR: 73,9% ± 8,7% GMI: 6,8% ± 0,3%	Arrieta et al. ¹⁸ , 2022
MiniMed 780G vs. Minimed 670G	n = 44 Edad = 2–21	6 meses	Diferencia TIR: + 7% Diferencia HbA1c: -0,5%	Tornese et al. ¹⁹ , 2021
MiniMed 780G	n = 4.120 Edad = sin datos	Total: 222.073 días de datos del sensor Media por paciente: 54? ± 32 días	TIR ↑ 12% (de 63,4% a 75,5%) GMI ↓ 0,4% (de 7,2% a 6,8%)	Silva et al. ²⁰ , 2022
Control IQ	n = 716 Edad 6-13 años	12 meses	6-13 años TIR (de 53,5% a 64,7%)	Breton et al. ²¹ , 2021
Control IQ	n = 905 Edad = 14-18 años		14-18 años TIR (de 53,3% a 65,4%)	
Control IQ	n = 72 Edad = 14-17 años	4 semanas	TIR (de 68,9% a 71,9%) TBR (de 1,8% a 1,3%)	Pinsker et al. ²² , 2021
CamAPS FX	n = 16 Edad = 12-17 años	3 semanas	TIR durante la noche: + 15%	Hovorka et al. ²³ , 2014
Minimed 780G	n = 111 Edad = 7-18 años	6 meses	TIR > 70%: 72,1% de los participantes CV < 36%: 74,8% de los participantes GMI < 7%: 68,5% de los participantes TBR < 4%: 74,8% de los participantes	Lombardo et al. ²⁴ , 2023
Control IQ (91%) CamAPS FX (9%)	n = 39 Edad = 11,8 ± 4,4 años	3 meses	HbA1c (de 7,9% a 7,3%) TIR (de 50,5% a 67,0%) TBR (de 4,3% a 2,8%)	Ng et al. ²⁵ , 2022
Minimed 780G	n = 12 Edad = 4,7 años (2,1 – 6,7)	12 meses	TIR (de 57% a 66,5%) TBR (de 4% a 3,5%) Dosis insulina total UI/kg/día (de 0,60 a 0,85)	Tornese et al. ²⁶ , 2023
Minimed 780G	n = 11 Edad = 2-7 años	6 semanas	TIR: 72,6% TBR < 70%: 3,0% TBR < 54: 0,6%	Abraham et al. ²⁷ , 2024
Minimed 780G	n = 22.541 Edad = < 15 años	326 días	TIR: 69,9% TBR > 70: 2,5% TBR > 54: 0,5%	Choudhary et al. ²⁸ , 2024
Minimed 780G Control IQ	n = 534 Edad = 2-18 años	2 meses	TIR: HCL 71,3% vs. SAP 57,8% vs. MDI rtCGM 54,56% TITR: HCL 45,5% vs. SAP 36,3% vs. MDI rtCGM 34,1%	Schiaffini et al. ²⁹ , 2024

CV: coeficiente de variación; GMI: *Glucose Management indicator*; HbA1c: hemoglobina glicosilada; HCL: hybrid closed-loop; MDI: múltiples inyecciones diarias de insulina; rtCGM: *Real Time Continuous Glucose Monitoring*; SAP: sensor augmented pump; TBR: tiempo por debajo de rango (< 70 mg/dL); TIR: tiempo en rango (70-180 mg/dL); TITR: *Time In Tight Range*, tiempo en rango estrecho (70-140 mg/dL).

Impacto en la calidad de vida

En relación con la calidad de vida, aunque los resultados no son tan homogéneos como los descritos con respecto al control metabólico, los sistemas AID han demostrado, en ensayos aleatorizados controlados, mejorar la satisfacción con la tecnología, la calidad del sueño y la calidad de vida relacionada con la diabetes en comparación con el tratamiento con múltiples dosis o sistemas integrados con

suspensión en predicción de hipoglucemia^{34,35}. En contraste con los sistemas AID de primera generación, el nivel de satisfacción con la tecnología es mayor con los sistemas avanzados y aumenta en relación con un mayor empleo del modo automático³⁶.

Los padres de niños con DMT1 experimentan una mejora en la calidad del sueño, así como una disminución del miedo a la hipoglucemia y estrés relacionado con la diabetes³⁷.

Características técnicas de los sistemas *Automated Insulin Delivery*

Minimed 780G Medtronic

Utiliza un algoritmo interoperable de tipo PID y lógica difusa, la bomba de insulina Minimed 780GTM y el sensor Guardian 4TM y próximamente, el sensor SimplerTM (Medtronic, Estados Unidos). Al iniciar el sistema, requiere al menos de 48 horas de uso en modo manual. En su modo automático, el algoritmo calcula automáticamente la dosis basal cada cinco minutos en función de la glucosa del sensor, la tendencia, el objetivo y el historial de insulina. Permite programar el objetivo de glucosa en 100, 110 o 120 mg/dL. Administra bolos correctores automáticos hasta cada cinco minutos, con un objetivo de 120 mg/dL si se ha alcanzado la basal máxima. La duración de la insulina activa (DIA), programable de dos a ocho horas, también influye en el cálculo de dosis de insulina por parte del algoritmo.

El cálculo de los bolos preprandiales se basa en la *ratio* carbohidratos/insulina. La dosis se ajusta en función de la glucosa detectada por el sensor en el momento de administrar el bolo utilizando un factor de corrección calculado por el sistema. Este sistema incluye una función llamada *Safe Meal Bolus* por la cual el sistema puede reducir la dosis de insulina correspondiente para la comida en caso de predicción de hipoglucemia. En modo manual, dispone de una función de suspensión automática de insulina en predicción de hipoglucemia.

Tandem Control-IQ

Combina el algoritmo *Control IQ*, de tipo MPC, la bomba tandem t:Slim X2TM (Tandem Diabetes Care, Estados Unidos) y el sensor dexcom G6/G7TM (Dexcom, Estados Unidos) o freestyle libreTM (Abbott Diabetes Care, Reino Unido). El sistema administra las dosis basales programadas por el usuario con la capacidad de aumentarlas automáticamente en caso de que la predicción de glucosa en los siguientes 30 minutos se encuentre fuera del intervalo objetivo de glucosa (112,5-160 mg/dL). El sistema puede administrar un bolo corrector automático (60% del bolo calculado en función del factor de corrección) en caso de predicción de glucosa superior a 180 mg/dL en los próximos 30 minutos. En caso de predicción de glucosa inferior a 80 mg/dL, el sistema suspende la infusión de insulina. En modo automático, el objetivo de glucosa para el cálculo de dosis de corrección es de 110 mg/dL y la DIA es de cinco horas, sin opción de modificarlos.

El sistema permite la administración de bolos extendidos con un máximo de dos horas y la utilización de basales temporales.

CamAPS FX

Es el único sistema AID aprobado actualmente para niños desde 1 año de edad. Utiliza el algoritmo CamAPS FXTM (CamDiab Ltd., Reino Unido), la bomba de insulina YpsopumpTM (Ypsomed, Suiza) y el sensor Dexcom G6TM (Dexcom, Estados Unidos) o freestyle libre 3TM (Abbott Diabetes Care, Reino Unido). Utiliza un algoritmo de tipo MPC. Adminis-

tra de forma automática la insulina basal en forma de bolos extendidos cada 8 a 12 minutos en función de los datos del sensor. El algoritmo no se aloja en la bomba sino en una aplicación móvil. El objetivo de glucosa puede personalizarse por tramos horarios entre 80 y 198 mg/dL. No administra bolos correctores automáticos. Los bolos para las comidas o correcciones se administran desde la aplicación y se permite su sobre corrección sin salir del modo automático. Dispone de cartuchos de insulina precargados.

En la [tabla 3](#) se describen las características técnicas de los sistemas AID disponibles en la actualidad en España para su uso en la edad pediátrica.

Mejores prácticas en el uso de sistemas *Automated Insulin Delivery* en la edad pediátrica

Indicaciones de sistemas híbridos avanzados de asa cerrada

Actualmente se recomienda ofrecer los sistemas AID a todos los niños y adolescentes con DMT1 que sean capaces de usar el dispositivo de manera segura (ellos mismos o con la ayuda de sus cuidadores) (recomendación grado A de la American Diabetes Association [ADA])³⁸. Especialmente debe considerarse en aquellos con control glucémico fuera de objetivos, hipoglucemias problemáticas o elevada variabilidad glucémica, basando la elección de tratamiento en las circunstancias, deseos y necesidades del individuo y su familia^{6,38,39}.

La decisión de iniciar el sistema debe ser consensuada con el paciente y su familia sobre la base de una información completa sobre las expectativas en relación con los resultados y los requerimientos por parte del paciente. Tanto este como la familia deben comprometerse a completar el programa de formación, a seguir las recomendaciones de seguridad sobre la prevención de la cetoacidosis y realizar los esfuerzos necesarios para cubrir adecuadamente las necesidades de insulina para las comidas³⁹.

Formación e inicio del sistema *Automated Insulin Delivery* desde múltiples inyecciones diarias de insulina

Los pacientes que inician un sistema AID, junto con sus familias y/o cuidadores, deben recibir formación específica en un programa estructurado que aborde los aspectos detallados en la [tabla 4](#) de manera gradual y sistemática, recomendándose específicamente valorar iniciar el sistema en modo manual antes de activar el modo automático, incluso en los sistemas que no requieran obligatoriamente este paso previo³⁹.

Este enfoque brinda al paciente la oportunidad de aprender a utilizar el sistema en modo manual, lo cual puede resultar imprescindible en situaciones específicas, como la ausencia de datos del sensor o la necesidad de aplicar dosis máximas o mínima durante un periodo prolongado, en las que el sistema no puede operar en modo automático. Además, permite realizar anticipadamente ajustes en las dosis basales y en los parámetros para el cálculo de bolo, lo que contribuirá a una adaptación más rápida del algoritmo posteriormente.

Tabla 3 Sistemas híbridos de asa cerrada/infusión automatizada de insulina disponibles en España

	Medtronic 780G	CamAPS FX Ypsopump	Control IQ
Algoritmo	PID + Lógica Difusa	MPC	MPC
Sensor	Guardian 4 Simplera	Dexcom G6 Freestyle libre 3	Dexcom G6/G7 Freestyle libre
Bomba de insulina	Minimed 780G	Ypsopump	Tandem t:slim
Objetivo de glucosa	100, 110 o 120 mg/dL	104 mg/dL (80-198)	112,5 -160 mg/dL
Bolos correctores automáticos	Bolos correctores si glucosa > 120 mg/dL y basal máxima. Objetivo: 120 mg/dL	Permite tramos horarios Bolos correctores vía basal más agresiva Bolos correctores manuales opcionales	Bolos correctores si predicción glucosa > 180 mg/dL en 30 min (60% del bolo calculado con objetivo 110) Bolos correctores manuales opcionales
Parámetros modificables en modo automático	Ratio CH/insulina Objetivo glucosa Duración de la insulina activa Objetivo temporal	Ratio CH/insulina Objetivo glucosa por tramos horarios Modos <i>Boost</i> / <i>Easy off</i>	Tasas basales Ratio CH/insulina Factor de corrección Modo actividad Modo sueño
Parámetros que determinan el cálculo de la basal y las autocorrecciones en modo automático	Duración de la insulina activa Objetivo temporal	Objetivo glucosa por tramos horarios	Tasas basales Ratio CH/insulina Factor de corrección
Indicaciones aprobadas	> 7 años 8 unidades	> 1 año 10 kg 5 unidades	> 6 años 25 kg 10 unidades
Modos adicionales	Objetivo temporal: Objetivo 150 mg/dL Bolos correctores automáticos OFF	Modo « <i>Boost</i> » Modo « <i>Ease off</i> » Ajuste de dosis alrededor de un + 30% o -30%	Modo sueño: 112,5-120 mg/dL Actividad: 140-160 mg/dL

PID: algoritmo PID (*Proportional, Integrative y Derivative*); MPC: algoritmo *Model Predictive Control*; Ratio CH/insulina: ratio carbohidratos/insulina.

Por lo general, la transición del modo manual al modo automático puede llevarse a cabo en un periodo de dos a siete días si se opta por comenzar en modo manual³⁹. En el sistema 780G un periodo de al menos 48 h en modo manual desde las 24 h del día de inicio es requerido por el sistema como requisito para la activación del modo automático. En los sistemas CamAPS-Ypsopump y Tandem Control IQ es posible activar el modo automático desde el inicio. No obstante, es crucial señalar que este proceso debe ser individualizado, teniendo en cuenta la preparación tanto del paciente como de su familia o cuidadores. En los casos en los que el sistema se inicie en modo manual, la valoración de las dosis de insulina administradas en los días anteriores a la transición a modo automático resulta de especial relevancia. En situaciones en las que la dosis diaria total en los días previos no refleje las necesidades habituales del paciente, el algoritmo del sistema requerirá un periodo más largo para adaptarse adecuadamente a las necesidades del paciente, lo que condicionará un impacto subsiguiente en los resultados de control glucémico durante las primeras semanas.

Inicio del modo automático y optimización del control glucémico

Los parámetros susceptibles de programación que determinan el funcionamiento del modo automático difieren entre los distintos sistemas y se encuentran detallados en la [tabla 3](#).

En todos los casos es esencial, con anterioridad a la activación del modo automático, que los pacientes reciban la formación específica sobre el funcionamiento del algoritmo, así como las variaciones en las recomendaciones sobre la prevención de episodios de hipo e hiperglucemia.

Los conceptos de «insulina administrada por el paciente» e «insulina administrada por el algoritmo» son más pertinentes en el contexto del modo automático que los conceptos de «insulina basal» e «insulina en bolo», pues facilitan la comprensión del impacto de las acciones del paciente en la respuesta del sistema y la importancia de la no sobreactuación en caso de hipo o hiperglucemia⁶.

Los objetivos del paciente deben mantenerse alineados con el objetivo de glucosa programado en el modo auto-

Tabla 4 Contenidos esenciales en el programa de formación para el inicio de sistemas híbridos de asa cerrada

Antes de iniciar el sistema en modo manual:	Antes de iniciar el sistema en modo automático:
Componentes del sistema. Formación técnica para la utilización del sistema. Programa de descarga y aplicaciones de cuidadores.	Componentes del sistema. Formación técnica para la utilización del sistema. Programa de descarga y aplicaciones de cuidadores.
Cambio de equipo de infusión incluido reservorio de insulina cada 2-3 días	Cambio de equipo de infusión incluido reservorio de insulina cada 2-3 días.
Rotación. Llenado de tubo suficiente en función de la longitud. Llenado de la cánula.	Rotación. Llenado de tubo suficiente en función de la longitud. Llenado de la cánula.
Funcionamiento del sistema en modo manual:	Funcionamiento del sistema en modo automático:
- Concepto de basal y bolo. - Concepto de basal temporal. - Calculador de bolo: <i>ratio</i> gramos/unidad, factor de corrección, objetivo (intervalo o valor único), definición insulina activa e implicaciones en el cálculo del bolo.	- Algoritmo del modo automático. Basal automática/bolo automáticos. - Qué parámetros influyen en el algoritmo. - Concepto de bolo de insulina iniciado por el usuario y dosis de insulina administrada por el algoritmo. - Cuándo valorar desactivar el modo automático. - Cuándo y cómo sobre corregir la recomendación de bolo del sistema.
Manejo de la hipoglucemia:	Manejo de la hipoglucemia:
- Habitualmente las dosis de HC requeridas son menores que con múltiples dosis de insulina (MDI) y no suele ser necesario utilizar HC de absorción lenta. - Función de suspensión antes de hipoglucemia.	- Habitualmente las dosis de hidratos de C requeridas son menores que con el modo manual. No suele ser necesario utilizar HC de absorción lenta.
Criterios de suspensión y activación.	
- Evitar sobre actuar en caso de suspensión automática. No duplicar acciones. - En caso de hipoglucemia grave, administrar glucagón y desconectar la bomba hasta glucemia > 70 mg/dL.	- En caso de hipoglucemia grave, administrar glucagón y desconectar la bomba hasta glucemia > 70 mg/dL.
Tratamiento de la hiperglucemia:	Tratamiento de la hiperglucemia:
- Hiperglucemia > 250 mg/dL durante más de 2 horas y cuerpos cetónicos en sangre negativos: cambiar el equipo de infusión incluido el reservorio de insulina y administrar bolo corrector. - Hiperglucemia > 250 mg/dL durante más de 2 horas y cuerpos cetónicos en sangre positivos: administrar bolos correctores con pluma (no utilizar la bomba). Cambiar el equipo de infusión incluido el reservorio de insulina. Seguir protocolo de cetosis. - En caso de cetoacidosis diabética, retirar el sistema y manejar con fluidoterapia intravenosa y perfusión de insulina.	- Hiperglucemia > 250 mg/dL durante más de 2 horas y cuerpos cetónicos en sangre negativos: cambiar el equipo de infusión incluido el reservorio de insulina. Valorar administrar un bolo corrector. - Hiperglucemia > 250 mg/dL durante más de 2 horas y cuerpos cetónicos en sangre positivos: administrar bolos correctores con pluma (no utilizar la bomba). Cambiar el equipo de infusión incluido el reservorio de insulina. Mantener el sistema en modo manual mientras se administren bolos con pluma. Seguir el protocolo de cetosis. - En caso de cetoacidosis diabética, retirar el sistema y manejar con fluidoterapia intravenosa y perfusión de insulina.
Estrategias de seguridad para la prevención de la CAD:	Estrategias de seguridad para la prevención de la CAD:
- Sospechar siempre obstrucción en caso de hiperglucemia inexplicada o glucemia > 250 mg/dL durante 2 horas. - Días de enfermedad: adaptar la programación del sistema. Aumento de las necesidades de insulina (+10-50%). Vigilar con frecuencia la glucemia y los cuerpos cetónicos en sangre.	- Sospechar siempre obstrucción en caso de hiperglucemia inexplicada o glucemia > 250 mg/dL durante 2 horas. - Días de enfermedad: adaptar la programación del sistema. Aumento de las necesidades de insulina (+10-50%). Vigilar con frecuencia la glucemia y los cuerpos cetónicos en sangre. Valorar desactivar el modo automático si no se obtienen en buenos resultados.

Tabla 4 (continuación)

Antes de iniciar el sistema en modo manual:	Antes de iniciar el sistema en modo automático:
Ajustes durante el ejercicio: - Utilizar una dosis basal temporal más baja desde una hora antes a la realización del ejercicio aeróbico. - Recomendaciones para evitar hiperglucemia en relación con ejercicio anaerobio. - Actitud en caso de desconexión durante ejercicio. - Aporte de hidratos de carbono en caso de ejercicio prolongado.	Ajustes durante el ejercicio: - Utilización del modo actividad u objetivo temporal. Cuándo programarlo y desactivarlo para evitar hipoglucemia o hiperglucemia - Recomendaciones para evitar hiperglucemia en relación con ejercicio anaerobio. - Actitud en caso de desconexión durante ejercicio (suspensión de la infusión de insulina). - Aporte de hidratos de carbono en caso de ejercicio prolongado.
Pauta alternativa con MDI en caso de fallo del sistema.	Pauta alternativa con MDI en caso de fallo del sistema.
CAD: cetoacidosis diabética; HC: hidratos de carbono.	

mático. Esto resulta esencial, ya que, si el paciente actúa buscando cifras de glucosa más elevadas, provocará que el sistema administre insulina para alcanzar el objetivo, lo que resulta en un incremento de la variabilidad glucémica y del riesgo de hipoglucemia. De manera similar, la implementación de estrategias para prevenir la hiperglucemia posprandial, como la optimización del intervalo de tiempo entre la administración de la insulina y el comienzo de la ingesta o el ajuste de la *ratio* carbohidratos/insulina, evitará la administración sobreañadida de insulina por parte del sistema en respuesta al pico de glucemia posprandial y contribuirá a obtener mejores resultados glucémicos.

El porcentaje de insulina administrada por el sistema en forma de dosis basal automática y/o bolos correctores automáticos puede servir como indicador para evaluar la necesidad de ajustar los parámetros del modo automático o de implementar estrategias destinadas a reducir la glucemia en el periodo posprandial. En general y empíricamente, en el caso del sistema Medtronic 780G, se considera que un porcentaje de autocorrección superior al 20% indica que es necesario reducir el objetivo o la DIA o que no se están cubriendo adecuadamente las necesidades de insulina en relación con las ingestas. En este último caso, se debe valorar optimizar el tiempo entre la administración de los bolos y el inicio de la ingesta y la necesidad de reducir las *ratios* carbohidratos/insulina. Con el sistema CamAPS-YPsopump, como reflejo de una necesidad de optimización de los bolos preprandiales, podríamos ver un porcentaje de dosis basal respecto a la dosis diaria total elevado para las necesidades del paciente. Finalmente, con el sistema Tandem Control IQ, en esta situación, podríamos observar tanto un incremento de la autocorrección como de la dosis basal.

Asimismo, resulta importante actualizar periódicamente los parámetros que no inciden en el algoritmo, como el patrón basal en el caso del sistema 780G de Medtronic o el sistema CamAPS FX, así como todos los parámetros del calculador del bolo. En caso de interrupción del modo automático el sistema recurrirá a dichos parámetros para operar en modo manual.

Inicio del modo automático en el sistema 780G de Medtronic

Para la mayoría de los pacientes que inician el modo automático con el sistema 780G, los mejores resultados se obtienen al comenzar el sistema con un objetivo de 100 mg/dL y DIA de 2 horas^{18,40}. En el caso de los pacientes con un control glucémico previo fuera de objetivos, se puede considerar comenzar con un objetivo más elevado y adaptarlo progresivamente.

En los pacientes con mayor sensibilidad a la insulina, especialmente los niños más pequeños, se recomienda valorar inicialmente una DIA más prolongada para evitar la tendencia a la hipoglucemia en relación con el fenómeno anti-alba. Posteriormente, se recomienda programar el objetivo más bajo tolerado.

En este sistema, los bolos para las comidas administrados por el paciente están determinados por la *ratio* carbohidratos/insulina programada y por el ajuste que realiza el algoritmo. En ocasiones, el algoritmo puede aplicar una reducción al bolo para una comida y este puede resultar de menor tamaño de lo que correspondería por la *ratio* programada (*Safe Meal Bolus*)³⁶. La función *Safe Meal Bolus* considera la dosis diaria total, la *ratio* programada, la cantidad de carbohidratos totales, la insulina activa y la estimación del riesgo de hipoglucemia en las siguientes cuatro horas para decidir la reducción del bolo calculado. La sugerencia de bolo del sistema no puede sobre corregirse. En el caso de que, en un momento dado, el sistema recomiende bolos inferiores a lo correspondiente por la *ratio* programada e inferiores a los necesarios para el paciente, en lugar de introducir cantidades de hidratos de carbono falsas, es preferible salir del modo automático, administrar el bolo utilizando el bolo *wizard* y, cuando termine de administrarse el bolo, volver a activar el modo automático. En estas circunstancias, introducir hidratos de carbono falsos resultará en general poco efectivo para incrementar el bolo sugerido. Además, la cantidad de hidratos de carbono diaria es un parámetro que el algoritmo tiene en consideración

para adaptar su respuesta, por lo que esta práctica puede influir de forma negativa posteriormente. Reducir la *ratio* tampoco será efectivo en el caso de que el ajuste se deba a la función *Safe Meal Bolus*.

Otras características de las que dispone el algoritmo del sistema 780G de Medtronic y que es conveniente conocer para entender las respuestas del sistema son:

Safe Correction Bolus: el sistema reduce cada bolo corrector automático calculado considerando el riesgo de glucosa baja en las dos horas posteriores.

Meal Detection Module: cuando el sistema detecta una comida omitida o subestimada (para lo cual utiliza un promedio ponderado de la tasa de variación de glucosa), el algoritmo reduce el umbral de predicción de baja glucosa para permitir una menor reducción de los bolos de corrección automática⁴¹. En otras palabras, modifica el efecto de la función *Safe Correction Bolus*.

Límite de autocorrección: 8% de la dosis total diaria de insulina como corrección automática dentro de un periodo de 45 minutos. Una vez que se ha alcanzado este límite, en el momento en el que el paciente introduzca un nivel de glucosa en sangre, las autocorrecciones volverán a administrarse si se cumplen los criterios para ello⁴².

Inicio del modo automático en el sistema Tandem-Control IQ

Con el sistema Tandem-Control IQ, los mejores resultados se obtienen cuando el patrón basal, las *ratios* carbohidratos-insulina y los factores de corrección están correctamente ajustados con anterioridad al inicio del modo automático. Para evitar hipoglucemia por acumulación de insulina en caso de bolos administrados con intervalos de tiempo inferiores a la DIA, es esencial que el paciente conozca el concepto de insulina activa y cómo lo utiliza el calculador de bolo. Con este sistema, el calculador solo restará la insulina activa de bolos previos (manuales o automáticos) del bolo correspondiente a la comida en caso de que la glucosa se encuentre por debajo del objetivo. Si la glucosa se encuentra por encima del objetivo, restará la insulina activa solo de la parte del bolo correspondiente a la corrección. El ajuste del factor de corrección se considera el factor determinante más importante en relación con el aumento del TIR y la reducción de la variabilidad glucémica⁴³.

Inicio del modo automático en el sistema CamAPS-Ypsopump

El sistema CamAPS permite programar el objetivo de glucosa personal por tramos horarios. El algoritmo es capaz de aprender de los resultados y es habitual un tiempo de aprendizaje inicial de varias semanas. El algoritmo adapta progresivamente su respuesta considerando simultáneamente: la dosis de insulina total media, la necesidad de insulina por cada hora del día y la glucosa posprandial. En este último caso, si el paciente sobrestima o subestima constantemente los hidratos de carbono, el sistema empezará a ajustar la administración de insulina después de las comidas⁴⁴. En los niños pequeños, con elevada sensibilidad a la insulina y requerimientos de dosis de esta muy bajos, es preferible comenzar con objetivos más altos y

reducirlos progresivamente. Al inicio, durante el periodo de aprendizaje del sistema, que puede extenderse dos a tres semanas, se debe recomendar no sobreactuar tanto en relación con glucemias bajas como altas, evitando la utilización del «modo *boost*» y la administración adicional de bolos correctores manuales; ya que estas prácticas suelen contribuir a un aumento de la variabilidad glucémica en la edad pediátrica.

Principales retos de los actuales sistemas Automated Insulin Delivery

Los sistemas AID actuales aún tienen diversos desafíos, entre los que cabe mencionar la elevada frecuencia de problemas relacionados con la piel que se derivan del uso de los adhesivos de sensores y sistemas de infusión^{45,31}, así como la ausencia de algoritmos que automaticen satisfactoriamente la infusión de insulina en relación con las ingestas y la adaptación automática al ejercicio físico no anunciado. En lo que se refiere a las ingestas, aunque con los sistemas AID actuales, los mejores resultados se obtienen optimizando el conteo de hidratos de carbono, la *ratio* programada y el momento de administración del bolo, existen estudios que demuestran que es posible alcanzar el objetivo de TIR > 70% con un anuncio simplificado de las comidas⁴⁶ y el sistema podría manejar pequeños *snacks* no anunciados de hasta 20 g de carbohidratos sin incrementos de glucemia superiores a 50 mg/dL⁴⁷. Por otro lado, aunque se han realizado avances importantes, como la definición de categorías específicas para los sistemas interoperables por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), las posibilidades actuales con respecto a la interoperabilidad de los componentes del sistema continúan siendo muy limitadas. Finalmente, es importante destacar que conseguir garantizar un acceso equitativo para todos los pacientes con DMT1 sigue siendo quizá el reto más relevante en relación con estos sistemas y, en general, con lo que respecta al tratamiento de la DMT1.

Financiación

El presente trabajo no ha recibido financiación para su realización.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. De Bock M, Codner E, Craig ME, Huynh T, Maahs DM, Mahmud FH, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1270–6.
2. Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, Bratke H, Chobot A, Coles N, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes Data From the International Pediatric Registry SWEET. *Diabetes Care*. 2021;44(5):1176–84.

3. Ebeozien O, Mungmode A, Sanchez J, Rompicherla S, Demeterco-Berggren C, Weinstock RS, et al. Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016-2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative. *Diabetes Technol Ther.* 2023;25(11):765–73.
4. Sandy JL, Tittel SR, Rompicherla S, Karges B, James S, Riales N, et al. Demographic, Clinical Management, and Outcome Characteristics of 8,004 Young Children With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2024;47(4):660–7.
5. Gregory GA, Robinson TIG, Linklater SE, Wang F, Colagiuri S, De Beaufort C, et al. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(10):741–60.
6. 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(2):254–80.
7. Bergenstal RM, Nimri R, Beck RW, Criego A, Laffel L, Schatz D, et al. A Randomized Trial of Two Hybrid Closed-Loop Systems in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes (FLAIR): a multicentre, randomised, crossover trial. *Lancet Lond Engl.* 2021;397(10270):208–19.
8. Collins 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(4):969–75.
9. Isganaitis E, Raghinaru D, Ambler-Osborn L, Pinsker JE, Buckingham BA, Wadwa RP, et al. Closed-Loop Insulin Therapy Improves Glycemic Control in Adolescents and Young Adults: Outcomes from the International Diabetes Closed-Loop Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(5):342–9.
10. 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(9):836–45.
11. Wadwa RP, Reed ZW, Buckingham BA, DeBoer MD, Ekhlaspour L, Forlenza GP, et al. Trial of Hybrid Closed-Loop Control in Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;388(11):991–1001.
12. 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;4(4):e245–55.
13. 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;386(3):209–19.
14. Pulkkinen MA, Varimo TJ, Hakonen ET, Harsunen MH, Hyvönen ME, Janér JN, et al. MiniMed 780G™ in 2- to 6-Year-Old Children: Safety and Clinical Outcomes After the First 12 Weeks. *Diabetes Technol Ther.* 2023;25(2):100–7.
15. Petrovski G, Al Khalaf F, Campbell J, Day E, Almajaly D, Hussain K, et al. Glycemic outcomes of Advanced Hybrid Closed Loop system in children and adolescents with Type 1 Diabetes, previously treated with Multiple Daily Injections (MiniMed 780G system in T1D individuals, previously treated with MDI). *BMC Endocr Disord.* 2022;22(1):80.
16. Cordero TL, Dai Z, Arrieta A, Niu F, Vella M, Shin J, et al. Glycemic Outcomes During Early Use of the MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed-Loop System with Guardian™ 4 Sensor. *Diabetes Technol Ther.* 2023;25(9):652–8.
17. Boughton CK, Allen JM, Ware J, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, et al. Closed-Loop Therapy and Preservation of C-Peptide Secretion in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;387(10):882–93.
18. Arrieta A, Battelino T, Scaramuzza AE, Da Silva J, Castañeda J, Cordero TL, et al. Comparison of MiniMed 780G system performance in users aged younger and older than 15 years: Evidence from 12,870 real-world users. *Diabetes Obes Metab.* 2022;24(7):1370–9.
19. Tornese G, Buzzurro F, Carletti C, Faleschini E, Barbi E. Six-Month Effectiveness of Advanced vs Standard Hybrid Closed-Loop System in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes Mellitus. *Front Endocrinol.* 2021;12:766314.
20. Silva JD, 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(2):113–9.
21. Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(9):601–8.
22. 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(2):120–7.
23. Hovorka R, Elleri D, Thabit H, Allen JM, Leelarathna L, El-Khairi R, et al. Overnight closed-loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: a free-living, randomized clinical trial. *Diabetes Care.* 2014;37(5):1204–11.
24. Lombardo F, Passanisi S, Alibrandi A, Bombaci B, Bonfanti R, Delvecchio M, et al. MiniMed 780G Six-Month Use in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: Clinical Targets and Predictors of Optimal Glucose Control. *Diabetes Technol Ther.* 2023;25(6):404–13.
25. Ng SM, Katkat N, Day H, Hubbard R, Quinn M, Finnigan L. Real-world prospective observational single-centre study: Hybrid closed loop improves HbA1c, time-in-range and quality of life for children, young people and their carers. *Diabet Med.* 2022;39(7):e14863.
26. Tornese G, Carletti C, Lanzetta MA, Tamaro G, Barbi E, Faleschini 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(6):e123–5.
27. Abraham MB, Smith GJ, Dart J, Davis EA. Clinical Outcomes with MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed-Loop Therapy in 2- to 6-Year-Old Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(5):341–5.
28. Choudhary P, Arrieta A, Van den Heuvel T, Castañeda J, Smaniotto V, Cohen O. Celebrating the Data from 100 000 Real-World Users of the MiniMed™ 780G System in Europe, Middle East, and Africa Collected Over 3 Years: From Data to Clinical Evidence. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(S3):32–7.
29. Schiaffini R, Lumaca A, Martino M, Rapini N, Deodati A, Amodeo ME, et al. Time In Tight Range in children and adolescents with type 1 diabetes: A cross-sectional observational single centre study evaluating efficacy of new advanced technologies. *Diabetes Metab Res Rev.* 2024;40(5):e3826.
30. Bassi M, Patti L, Silvestrini I, Strati MF, Ponzano M, Minuto N, et al. One-year follow-up comparison of two hybrid closed-loop systems in Italian children and adults with type 1 diabetes. *Front Endocrinol.* 2023;14:1099024.
31. Schiaffini R, Deodati A, Nicoletti MC, Carducci C, Ciampalini P, Lorbubio A, et al. Comparison of two advanced hybrid closed loop in a pediatric population with type 1 diabetes: a real-life observational study. *Acta Diabetol.* 2022;59(7):959–64.
32. Beato-Víbora PI, Chico A, Moreno-Fernandez J, Bellido-Castañeda V, Nattero-Chávez L, Picón-César MJ, et al. A Multicenter Prospective Evaluation of the Benefits of Two Advanced Hybrid Closed-Loop Systems in Glucose Control and

- Patient-Reported Outcomes in a Real-world Setting. *Diabetes Care*. 2024;47(2):216–24.
33. Santova A, Plachy L, Neuman V, Pavlikova M, Petruzelkova L, Konecna P, et al. Are all HCL systems the same? long term outcomes of three HCL systems in children with type 1 diabetes: real-life registry-based study. *Front Endocrinol*. 2023;14:1283181.
34. Abraham MB, De Bock M, 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;175(12):1227–35.
35. Wheeler BJ, Collins 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(1):31–7.
36. Hood KK, Laffel LM, Danne T, Nimri R, Weinzimer SA, Sibayan J, et al. Lived Experience of Advanced Hybrid Closed-Loop Versus Hybrid Closed-Loop: Patient-Reported Outcomes and Perspectives. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23(12):857–61.
37. Cobry EC, Bisio A, Wadwa RP, Breton MD. Improvements in Parental Sleep Fear of Hypoglycemia, and Diabetes Distress With Use of an Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Care*. 2022;45(5):1292–5.
38. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care*. 2023;47 Supplement.1:S258–81.
39. Griffin TP, Gallen G, Hartnell S, Crabtree T, Holloway M, Gibb FW, et al. UK's Association of British Clinical Diabetologist's Diabetes Technology Network (ABCD-DTN): Best practice guide for hybrid closed-loop therapy. *Diabet Med*. 2023;40(7):e15078.
40. Castañeda J, Arrieta A, Van den Heuvel T, Battelino T, Cohen O. Time in Tight Glucose Range in Type 1 Diabetes: Predictive Factors and Achievable Targets in Real-World Users of the MiniMed 780G System. *Diabetes Care*. 2024;47(5):790–7.
41. Grosman B, Roy A, Lintereur L, Turksoy K, Benedetti A, Cordero TL, et al. A Peek Under the Hood: Explaining the MiniMed™ 780G Algorithm with Meal Detection Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26(S3):17–23.
42. FAQs - MiniMed™ 780G System Support | Medtronic [Internet]. 2024 [consultado 1 Jul 2024]. Disponible en: <https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/minimed-780g-system-support/faq>
43. Messer LH, Breton MD. Therapy Settings Associated with Optimal Outcomes for t:slim X2 with Control-IQ Technology in Real-World Clinical Care. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(12):877–82.
44. YpsoPump with mylife Loop - mylife Diabetescare - España [Internet]. [consultado 2 Jul 2024]. Disponible en: <https://www.mylife-diabetescare.com/es-ES/mylife-loop.html>
45. Passanisi S, Salzano G, Galletta F, Aramnejad S, Caminiti L, Pajno GB, et al. Technologies for Type 1 Diabetes and Contact Dermatitis: Therapeutic Tools and Clinical Outcomes in a Cohort of Pediatric Patients. *Front Endocrinol*. 2022;13:846137.
46. Petrovski G, Campbell J, Pasha M, Hussain K, Khalifa A, Umer F, et al. Twelve-Month Follow-up from a Randomized Controlled Trial of Simplified Meal Announcement Versus Precise Carbohydrate Counting in Adolescents with Type 1 Diabetes Using the MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26(S3):76–83.
47. Tornese G, Carletti C, Giangreco M, Nisticò D, Faleschini E, Barbi E. Carbohydrate Tolerance Threshold for Unannounced Snacks in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Care*. 2022;45(6):1486–8.