



Dra. Pilar Isabel Beato Vibora.

Médico Especialista en Endocrinología y Nutrición.
Hospital Universitario de Badajoz.



Comparativa en vida real entre sistemas híbridos avanzados de asa cerrada en personas con diabetes tipo 1

La revista *Diabetes Care*, una de las publicaciones de la Asociación Americana de Diabetes, publicó en noviembre de 2023 el artículo titulado “Evaluación prospectiva multicéntrica del beneficio de dos sistemas híbridos avanzados de asa cerrada en el control glucémico y en los resultados relacionados con el paciente en un escenario de vida real” (1).

Este artículo es fruto del trabajo desarrollado por 16 investigadores pertenecientes al Grupo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes de la Sociedad Española de Diabetes. El estudio evalúa, de forma prospectiva, en 14 hospitales españoles, el beneficio que aportan dos sistemas híbridos avanzados de asa cerrada comercializados en el mercado español sobre el control glucémico y sobre la satisfacción del usuario, en un contexto de práctica clínica real (Figura 1).

Un sistema de asa cerrada consta de un sensor de glucosa, una bomba de insulina y un algoritmo de control que los conecta. Es extensa la evidencia que muestra que estos sistemas mejoran el control glucémico y reducen la carga relacionada con el manejo de la diabetes tipo 1.

Existen varios sistemas de asa cerrada disponibles en el mercado, pero no había hasta la fecha estudios prospectivos que evaluaran, en vida real, el beneficio aportado por diferentes sistemas en población adulta con diabetes tipo 1. Únicamente, algunos trabajos previos habían evaluado, de forma retrospectiva y en series pequeñas, las diferencias en resultados de control glucémico entre diferentes sistemas (2-4). La satisfacción del usuario en relación al uso de diferentes sistemas no había sido evaluada previamente. El análisis de las diferencias en los resultados obtenidos con los diferentes sistemas puede ayudar a los profesionales sanitarios a seleccionar qué sistemas serían más adecuados en cada escenario clínico.

En este contexto, el objetivo del estudio fue evaluar prospectivamente la efectividad de dos sistemas avanzados de asa cerrada disponibles comercialmente. Dicha evaluación se realizó tanto en lo relativo a control glucémico, evaluado mediante hemoglobina glicosilada y mediante los diferentes tiempos en rango, como a resultados relacionados con el paciente, en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 en la práctica clínica.

Se incluyeron en el estudio personas con diabetes tipo 1 mayores de 14 años que iniciaban el sistema Medtronic Minimed 780G o el sistema Control IQ con Tandem t:slim x2. Se evaluaron datos de control glucémico antes del inicio del sistema y a los 3 meses de uso de este. Además, se valoraron exhaustivamente los cambios en resultados relacionados con el paciente, antes y a los 3 meses del cambio. Los resultados relacionados con el paciente analizados incluían miedo a la hipoglucemia, calidad de vida, satisfacción con la monitorización, calidad del sueño, distrés relacionado con la diabetes y expectativas respecto al sistema de asa cerrada.

El protocolo del estudio siguió los principios éticos de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Mutua de Terrassa. El reclutamiento de pacientes se inició en junio de 2022 y las últimas vistas de seguimiento tuvieron lugar en junio de 2023. Todos los centros siguieron durante el estudio sus programas de formación según práctica clínica habitual.



EL OBJETIVO
DEL ESTUDIO
FUE EVALUAR
PROSPECTIVAMENTE
LA EFECTIVIDAD
DE DOS SISTEMAS
AVANZADOS
DE ASA CERRADA
DISPONIBLES
COMERCIALMENTE

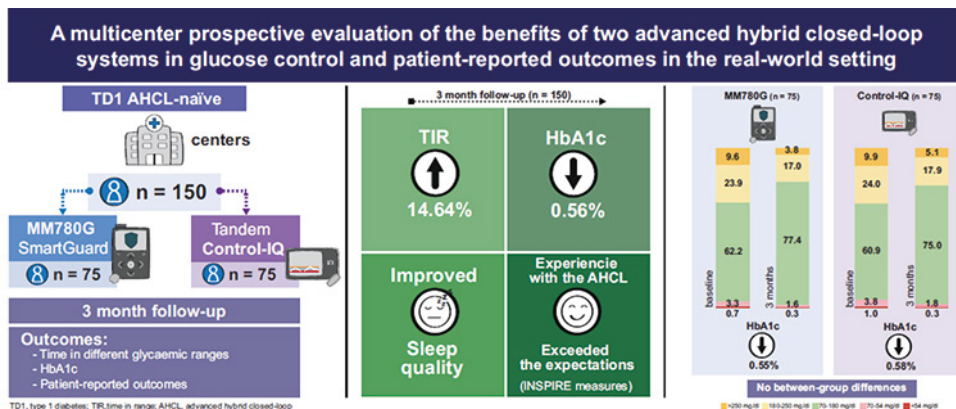


FIGURA 1. Abstract visual del artículo "Evaluación prospectiva multicéntrica del beneficio de dos sistemas híbridos avanzados de asa cerrada en el control glucémico y en los resultados relacionados con el paciente en un escenario de vida real".

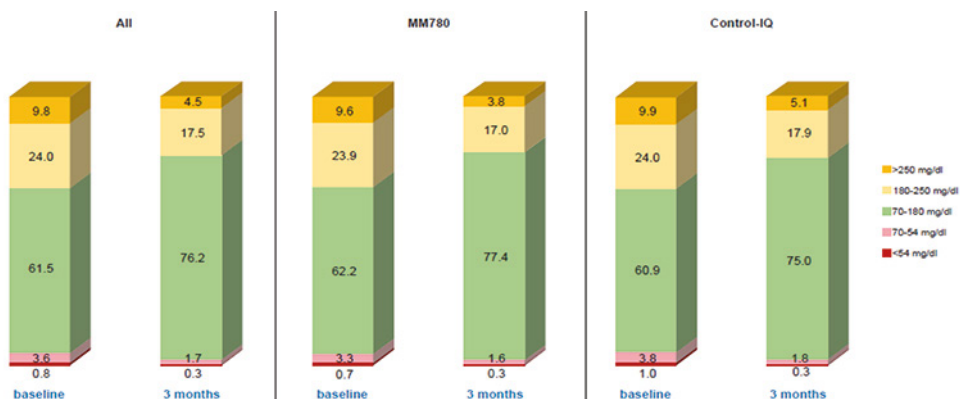


FIGURA 2. Porcentaje del tiempo en los diferentes rangos glucémicos al inicio y a los 3 meses en todos los usuarios, en los usuarios del sistema MM780G y en los usuarios del sistema Control IQ.

LA HEMOGLOBINA
GLICOSILADA
SE REDUJO DE 7,43%
A 6,88% EN
EL GRUPO DE 780G
Y DE 7,14 A 6,56%
EN EL GRUPO
DE CONTROL IQ

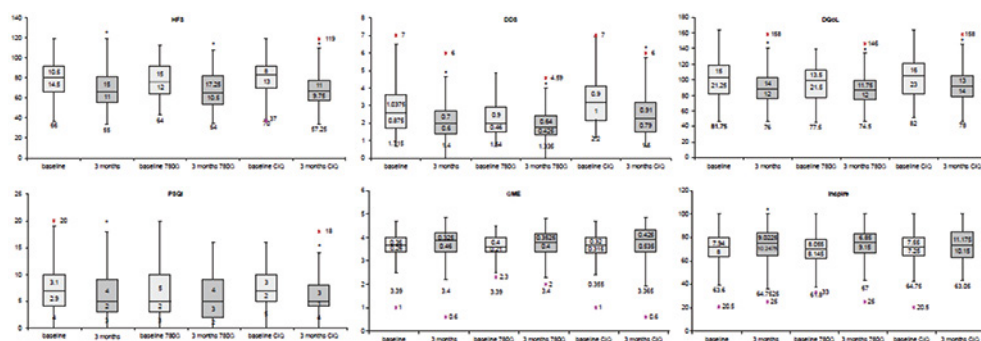


FIGURA 3. Puntuación al inicio y a los 3 meses de uso en el miedo a la hipoglucemia, el estrés relacionado con la diabetes, la calidad de vida, la calidad de sueño, la satisfacción con la monitorización continua de glucosa y la experiencia con el sistema en relación a las expectativas iniciales.

» Se incluyeron en el estudio **150 personas con diabetes tipo 1**, de los que 75 iniciaban cada uno de los sistemas, con una media de edad de 40 años y un rango entre 16 y 72 años, 64% mujeres, con una duración media de la diabetes de 21 años. El tratamiento previo al inicio del sistema de asa cerrada consistía en múltiples dosis de insulina en 62% de los participantes y bomba de insulina en un 38%, y todos los participantes eran usuarios previos de monitorización continua de glucosa. No existían diferencias significativas en edad, sexo, duración de la diabetes, hemoglobina glucosilada de partida, frecuencia de hipoglucemias inadvertidas, complicaciones crónicas de la diabetes ni nivel de estudios entre los usuarios de uno y otro sistema.

Los resultados del estudio mostraron un **aumento significativo del tiempo en ran-**

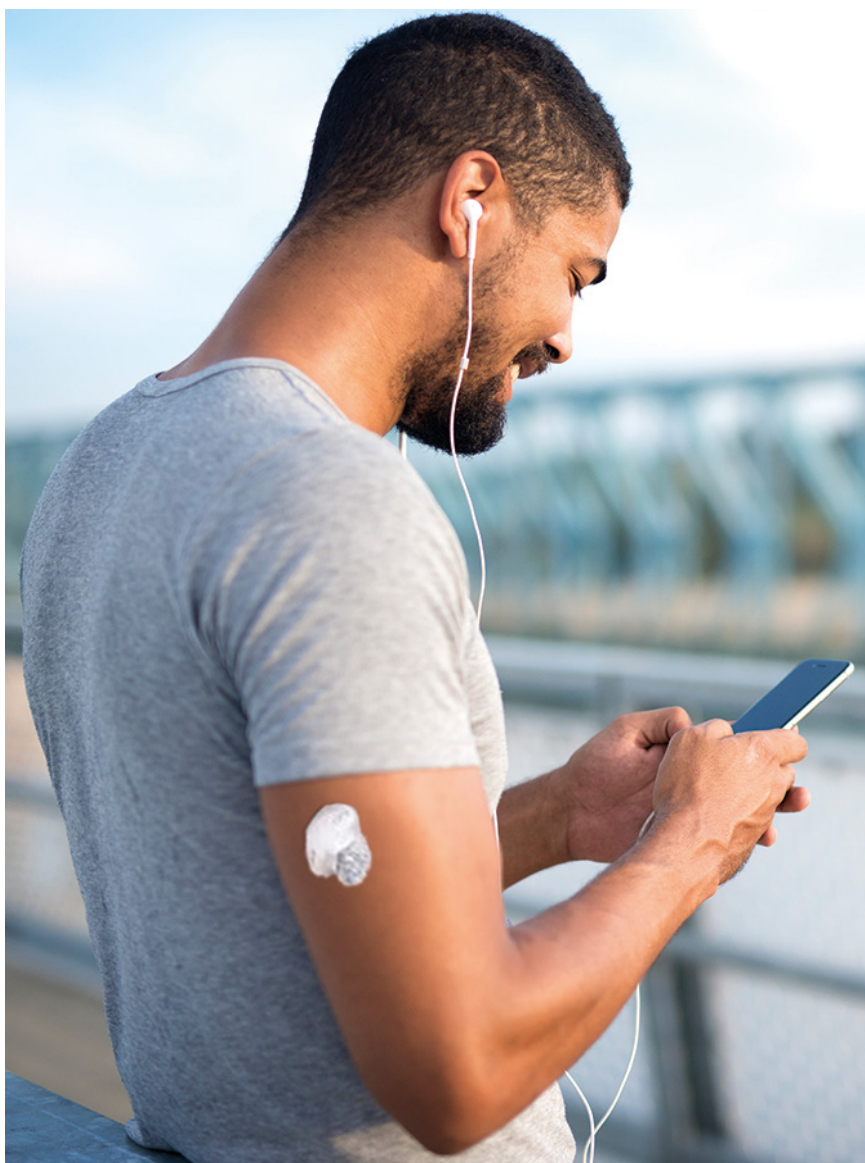
go entre 70-180 mg/dl medio de un **61,53% a un 76,17%**. La hemoglobina glucosilada se redujo de 7,43% a 6,88% en el grupo de 780G y de 7,14 a 6,56% en el grupo de Control IQ (Figura 2). No se detectaron diferencias en el control glucémico conseguido al final del seguimiento entre ambos grupos de tratamiento.

En cuanto a satisfacción del usuario, el uso de ambos sistemas se asoció con una reducción significativa en el miedo a la hipoglucemia y el estrés relacionado con la diabetes, así como con un aumento en calidad de vida y calidad del sueño. La experiencia con el sistema de asa cerrada superó las expectativas iniciales de los usuarios. De esta forma, **tampoco se evidenció superioridad de un sistema frente a otro** en esta valoración de resultados relacionados con el paciente (Figura 3).

» Posteriormente, a los 3 meses de la publicación del trabajo, los autores fueron invitados por la revista *Diabetes Care* a elaborar una **carta al editor** (5), en respuesta a otra carta remitida por un grupo francés (6), en relación con algunas diferencias entre nuestros resultados y los resultados de una evaluación, también relativa a los mismos sistemas de asa cerrada, pero en este caso retrospectiva (8). En esta carta de respuesta se pusieron de manifiesto las fortalezas del trabajo, como su diseño prospectivo y multicéntrico y las características basales comunes entre los grupos de usuarios de cada uno de los sistemas. **D**

CONCLUSIÓN

Este artículo representa la primera evaluación prospectiva del beneficio en vida real de dos sistemas de asa cerrada, valorando tanto el control glucémico como la satisfacción del usuario, en adolescentes y adultos con diabetes tipo 1. Los resultados confirman que ambos sistemas aportan un beneficio significativo en control glucémico y en satisfacción del usuario, sin superioridad de un sistema respecto a otro.



BIBLIOGRAFÍA

1. Beato-Víbora PI, Chico A, Moreno-Fernandez J, Bellido-Castañeda V, Nattero-Chavez L, Picón-César MJ, Martínez-Brocca MA, Giménez-Álvarez M, Aguilera-Hurtado E, Climent-Biescas E, Azriel-Mir S, Rebollo-Roman A, Carmen Yoldi-Vergara C, Pazos-Couselo M, Alonso-Carril N, and Quiros C. 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):216-224. doi:10.2337/dc23-1355.
2. Bassi M, Teliti M, Lezzi M, 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. Published 2022 Jan 18. doi:10.3389/fendo.2021.802419.
3. Bassi M, Patti L, Silvestrini I, et al. One-year follow-up comparison of two hybrid closed-loop systems in Italian children and adults with type 1 diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1099024. Published 2023 Jan 26. doi:10.3389/fendo.2023.1099024.
4. Henry Z, Villar Fimbel S, Bendelac N, Thivolet C. Real world evidence of the efficacy of two hybrid closed loop systems for children and adults with type 1 diabetes with some clinical warnings. *Diabetes Metab*. 2022;48(6):101396. doi:10.1016/j.diabet.2022.101396.
5. Beato-Víbora PI, Chico A, Moreno-Fernandez J, et al. Response letter to Comment on Beato-Víbora 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.
6. Lebbar M, Henry Z, Thivolet C, Comment on Beato-Víbora 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.
7. Henry Z, Villar Fimbel S, Bendelac N, Perge K, Thivolet C. Beneficial effects of automated insulin delivery over one-year follow-up in real life for youths and adults with type 1 diabetes irrespective of patient characteristics. *Diabetes Obes Metab*. 2024;26(2):557-566. doi:10.1111/dom.15344.