

ORIGINAL

Satisfacción del paciente en tres sistemas avanzados de asa cerrada híbrida a los 6 meses de tratamiento en adultos con diabetes mellitus tipo 1: un estudio de seguimiento



Victor Navas Moreno, Fernando Sebastian-Valles*, Miguel Sampedro-Nuñez, Marcos Lahera Vargas, Monica Marazuela y José Alfonso Arranz Martín

Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria de La Princesa, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

Recibido el 25 de mayo de 2023; aceptado el 28 de junio de 2023

Disponible en Internet el 29 de agosto de 2023

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Tecnología en
diabetes;
Asa cerrada híbrida;
Bomba de insulina

Resumen

Introducción: Los sistemas avanzados de asa cerrada híbrida (AHCL) han demostrado mejorar el control glucémico en personas con diabetes mellitus tipo 1. El objetivo de este estudio es comparar la satisfacción del paciente entre tres sistemas AHCL disponibles (Medtronic Mini-med780G [MM780G], Roche Diabeloop DBLG1, y Tandem t:slim X2 Control IQ) tras 6 meses de tratamiento y conocer si se relaciona con el control glucémico.

Métodos: Se analizaron los datos de 75 individuos (15 con sistema DBLG1, 9 con Control IQ y 51 con MM780G) midiendo la satisfacción mediante un cuestionario validado para tratamiento en diabetes mellitus (DTSQc).

Resultados: Todos los sistemas mostraron satisfacción con el tratamiento. El sistema DBLG-1 obtuvo 14 (–15-21) puntos, mientras que Control IQ 21 (9-24) y MM780G 19 (11-24) ($p=0,004$). El análisis multivariante mostró que el sistema DBLG-1 se asocia con menor puntuación en DTSQc OR 0,75 ($p=0,019$) independientemente del control glucémico, sexo, edad, años de evolución de la diabetes, tiempo como usuario de sistema de infusión continuo subcutáneo de insulina, y dosis diaria de insulina.

Conclusión: Los sistemas de AHCL son tratamientos satisfactorios para los usuarios, pudiendo haber diferencias entre cada sistema independientemente del buen control glucémico alcanzado.

© 2023 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Fernando.sebastian@estudiante.uam.es (F. Sebastian-Valles).

KEYWORDS

Type 1 diabetes;
Diabetes technology;
Advanced hybrid
closed loop;
Insulin pump

Patient satisfaction in three advanced hybrid closed-loop systems at 6 months of treatment in adults with type 1 diabetes mellitus: a follow-up study

Abstract

Introduction: Advanced hybrid closed-loop (AHCL) systems have demonstrated improved glycemic control in individuals with Type 1 Diabetes Mellitus. The aim of this study is to compare patient satisfaction among three available AHCL systems (Medtronic Minimed780G [MM780G], Roche Diabeloop DBLG1, and Tandem t:slim X2 Control IQ) after six months of treatment and to determine if it is related to glycemic control.

Methods: The data of 75 individuals were analyzed, including 15 using the DBLG1 system, 9 using Control IQ, and 51 using MM780G. Patient satisfaction was assessed using the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire for Diabetes Mellitus (DTSQc), a validated instrument.

Results: All systems demonstrated treatment satisfaction. The DBLG-1 system scored 14 (-15 – 21) points, while Control IQ scored 21 (9 – 24) and MM780G scored 19 (11 – 24) ($p=0.004$). The multivariate analysis revealed that the DBLG-1 system is associated with a lower DTSQc score (OR 0.19, $p=0.019$) independently of glycemic control, sex, age, duration of diabetes, duration as an insulin pump user, and daily insulin dose.

Conclusion: AHCL systems are satisfactory treatments for users, with potential variations observed between each system regardless of the achieved glycemic control.

© 2023 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los sistemas avanzados de asa cerrada híbrida (AHCL) constituyen el avance más reciente en la automatización destinada a alcanzar el control glucémico óptimo en personas con diabetes tipo 1 (DM1).

Actualmente en España, el Sistema Nacional de Salud permite el acceso financiado a varios sistemas AHCL aprobados para adultos: el sistema Tandem t:slim X2 Control IQ™ (Tandem Inc., San Diego, California); el sistema Minimed™ 780G (Minimed Medtronic, Northridge, California), el sistema DIABELOOP DBLG1® (Grenoble, Francia) y CamAPS FX app (CamDiab, Cambridge, Reino Unido). Estos sistemas han demostrado aportar grandes beneficios en el control glucémico y la calidad de vida^{1,2} de la DM1 de forma consistente comparados con el tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI) o los sistemas de perfusión de insulina con parada en predicción de hipoglucemia³⁻⁵. Sin embargo, no se dispone de estudios que comparen los tres sistemas en adultos, así como tampoco estudios centrados en la percepción de estos sistemas por parte de los usuarios.

El objetivo de este trabajo fue comparar la satisfacción del paciente con el tratamiento y el control glucémico entre usuarios de Minimed 780G (MM780G), Tandem Control-IQ y DIABELOOP DBLG1® a los 6 meses tras el inicio de la terapia.

Material y métodos

Estudio observacional con seguimiento retrospectivo de datos de un solo centro realizado entre septiembre de 2021 y octubre de 2022. Se seleccionaron 75 personas mayores de 18 años con DM1 a seguimiento en un hospital de tercer

nivel en Madrid (España) portadores de sistemas MM780G, Control-IQ o DBLG-1®.

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de DM1 de al menos un año de duración, en tratamiento previo con MDI, sistemas de infusión continua de insulina de asa abierta o con sistemas de perfusión de insulina con parada en predicción de hipoglucemia. El criterio de indicación de sistema de asa cerrada se realizó conforme a las recomendaciones de la ADA y EASD, en personas con DM1 motivados, que dominen la tecnología y muestren destreza básica en el recuento de raciones de hidratos de carbono e impacto glucémico de grasa y proteína^{6,7}. Se realizó la encuesta *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change* versión (DTSQc)⁸ a todos los pacientes a los 6 meses de la colocación del sistema AHCL. El resultado negativo a la variable resultante de la encuesta se consideró un cambio insatisfactorio, un resultado 0 se consideró neutro y un resultado positivo se consideró satisfactorio tras el cambio de tratamiento. Con el objetivo de evitar confusiones, los valores numéricos de los ítems referidos a hiperglucemia e hipoglucemia se invirtieron para que se mantuviera la coherencia tanto entre datos positivos y mayor grado de satisfacción como datos negativos y menor grado de satisfacción. Se obtuvieron datos de control glucométrico de los sensores de monitorización continua de glucosa y de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en el momento de la realización de la encuesta. Además, se recogieron retrospectivamente los datos del control glucométrico y HbA1c previos a la colocación del sistema AHCL en cada uno de los pacientes. Se compararon los resultados de las encuestas a los 6 meses del inicio de tratamiento y los resultados glucémicos de los sistemas entre sí y antes y después de la colocación del sistema AHCL. La hemoglobina glicosilada se determinó de forma rutinaria mediante cromatografía líquida (ADAMS A1c HA8180 V ARKRAY®).

Tabla 1 Características de la muestra categorizadas y comparadas por cada sistema AHCL a los 6 meses del inicio de tratamiento

Variable	DBLG1 n = 15	Control IQ n = 9	M780G n = 51	p valor */**/**
Sexo femenino (%)	40 ± 50,7	40 ± 51,6	64,7 ± 48,2	0,124
Edad	46,7 ± 7,6	33,3 ± 15,5	45 ± 13,5	0,024
DTSQc (ptos)	14 (-15-21)	21 (9-24)	19 (11-24)	0,03/1/0,03 0,004
IMC (kg/m ²)	25,9 ± 2,9	25,8 ± 3,6	26 ± 3,7	0,028/0,001/0,60 0,967
Duración de DM (años)	29,7 ± 9,5	18,3 ± 13,2	24,6 ± 12	0,06
Tiempo con ISCI (años)	11 (4-17)	1 (1-13)	4 (1-19)	< 0,001 0,002/0,001/0,06
Insulina/kg previa	0,51 (0,3-0,72)	0,58 (0,53-0,87)	0,53 (0,25-1,2)	0,132
Insulina/kg	0,48 (0,4-0,91)	0,51 (0,28-0,75)	0,54 (0,25-1,2)	0,747
HbA1c previa (%)	6,9 ± 0,5	7,2 ± 0,6	6,8 ± 0,6	0,145
HbA1c (%)	6,4 ± 0,5	6,5 ± 0,8	6,6 ± 0,5	0,233
GMI (%)	6,8 ± 0,2	6,9 ± 0,3	6,6 ± 0,2	0,006 1/0,07/0,03
Promedio (mg/dl)	144 ± 15	145 ± 13	138 ± 12	0,125
CV (%)	29,8 ± 3,8	34,1 ± 2,5	31,6 ± 4,3	0,09
TER (%)	81 (62-90)	74 (65-90)	83,5 (62-94)	0,06
> 180 (%)	14,5 (4-30)	17 (7-26)	13 (3-32)	0,07
> 250 (%)	4 (0-8)	3 (1-11)	1 (0-14)	0,04 0,52/0,11/0,04
< 70 (%)	2 (0,4-5)	2 (1-4)	2 (0-9)	0,994
Control óptimo (%)	86 ± 35	89 ± 33	83 ± 37	0,906

CV: coeficiente de variación; GMI: indicador de gestión de la glucosa; ISCI: infusión subcutánea continua de glucosa; TER: tiempo en rango (70-180 mg/dL).

La variable «control óptimo» se define como la convergencia de tiempo en rango (70-180 mg/dL) TER e hipoglucemia (<70 mg/dL) (TBR) < 4%.

* Comparación entre DBLG1 y Control IQ.

** Comparación entre DBLG1 y MM780G.

*** Comparación entre Control IQ y MM780G.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó usando el software STATA 17.0 BE-Basic Edition (Lakeway Drive, College Station, Texas, USA) y R, versión 4.3.0.

Las variables categóricas se expresaron como números o porcentajes de la muestra. Se comprobó la distribución normal de las variables cuantitativas usando tanto test estadísticos (Saphiro-Wilk) como gráficos (*normal probability plot*).

Las variables continuas con distribución normal se presentan como media y desviación estándar (DE) mientras que las variables continuas con distribución no normal se muestran como mediana y rango. Calculamos una variable de control glucémico conocida como «control óptimo» definida como tiempo en rango (70-180 mg/dL) (TIR) > 70% e hipoglucemia (< 70 mg/dL) (TBR) < 4%, según las recomendaciones⁹. Se realizaron diagramas de Venn para la variable «control óptimo» en los distintos sistemas AHCL.

Las diferencias entre grupos fueron estudiadas utilizando el test ANOVA y Kruskal-Wallis en aquellos con distribución normal y no-normal, respectivamente. Para el estudio de variables categóricas se utilizó el test de chi-cuadrado. Para estudiar la satisfacción con el cambio de tratamiento del paciente se realizó un modelo de regresión binomial

negativa utilizando los resultados del DTSQc como variable dependiente, y tratamiento previo, sistema AHCL actual, control glucémico, HbA1c, sexo, edad, duración de la enfermedad y tiempo con sistema de infusión continua subcutánea de insulina como covariables.

El comité de ética e investigación clínica del Hospital Universitario de la Princesa aprobó este estudio (Número de estudio: 2022- 4997 – 17/222).

Resultados

Se incluyeron 75 personas con una edad media de 43,7 ± 14,4 años y de las cuales 43 (56,6%) eran mujeres. El tiempo de duración de la diabetes fue de 24,8 ± 11,9 años. Las características basales de la muestra distribuidas por cada tipo de sistema se muestran en la [tabla 1](#).

Quince sujetos eran usuarios del sistema DBLG1, previamente utilizando sistema de infusión continua subcutánea de insulina en asa abierta. Se observó una mejoría de HbA1c de 6,9 ± 0,5 a 6,4 ± 0,5% (mmol/mol) (p < 0,001). Nueve sujetos eran usuarios de Control IQ, previamente todos estaban a tratamiento con MDI. Se observó mejoría en HbA1c de 7,2 ± 0,6 a 6,5 ± 0,8 (p = 0,02). Cincuenta y uno sujetos eran usuarios de MM780G, de los cuales 46 previamente estaban

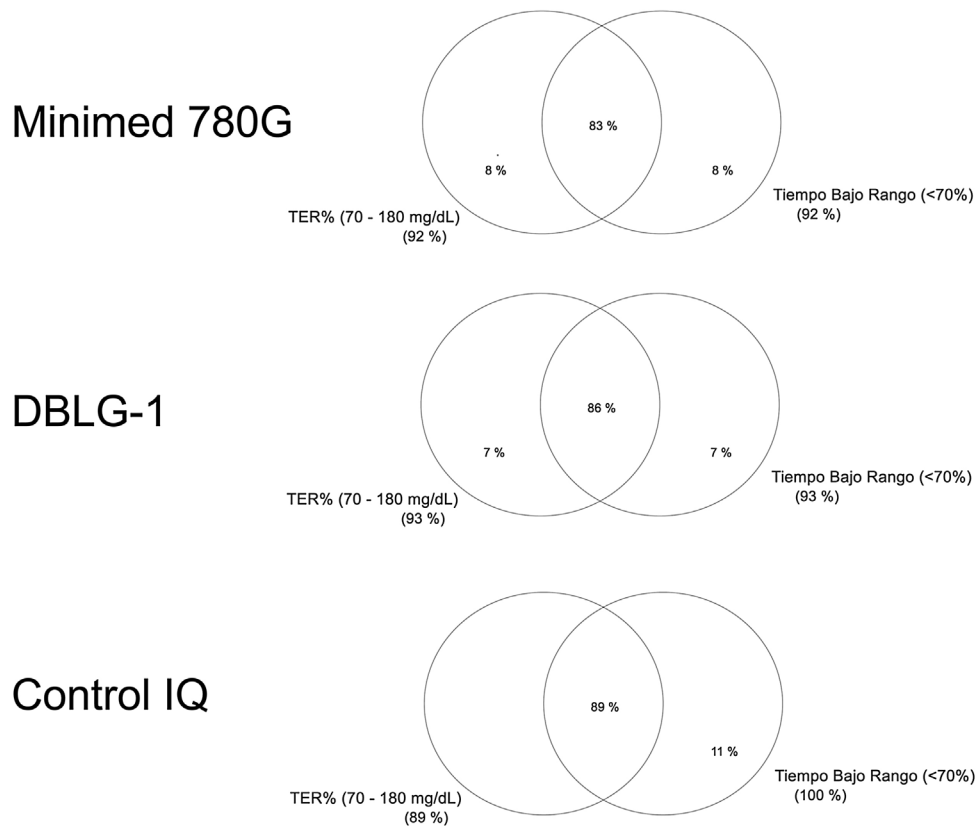


Figura 1 Diagramas de Venn para el control óptimo por cada sistema AHCL.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de usuarios dentro del control óptimo en los distintos sistemas AHCL ($p=0,906$).

a tratamiento con Minimed 670G y 5 con MDI. La HbA1c previa era de $6,8 \pm 0,6$ y la actual $6,6 \pm 0,5$ (mmol/mol) ($p < 0,001$).

El porcentaje de alcance de control óptimo (agrupación de objetivos de glucometría) fue de $86 \pm 35\%$ en DBLG-1, $83 \pm 37\%$ en MM780G y $89 \pm 33\%$ en Control IQTM, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p=0,906$) (fig. 1).

Los resultados de la encuesta de satisfacción con el cambio de tratamiento (DTSQc) mostraron datos positivos en los tres sistemas. DBLG-1 obtuvo 14 (–15-21) puntos, mientras que Control IQ 21 (9-24) y MM780G 19 (11-24) ($p=0,004$). Las diferencias de DBLG-1 con los otros dos sistemas también fueron estadísticamente significativas al compararlos por separado (fig. 2). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Control IQ y MM780G ($p=0,597$).

Al analizar por separado los 8 ítems que constituyen el cuestionario DTSQc se observaron diferencias estadísticamente significativas en satisfacción general con el tratamiento ($p < 0,001$), control de hiperglucemias ($p=0,02$), comodidad ($p=0,002$), sencillez para adquirir conocimiento del sistema ($p=0,003$), recomendación a otros usuarios ($p < 0,001$) y deseo de continuar con el sistema actual ($p=0,02$). No se observaron diferencias en el control de hipoglucemias ($p=0,24$) ni en la flexibilidad para la adaptación a la vida cotidiana ($p=0,09$).

Los resultados de puntuación de cada ítem de la encuesta DTSQc desglosados por sistema AHCL se pueden ver en la figura 3.

En el modelo de regresión multivariante para la puntuación en la encuesta DTSQc en función del tipo de sistema utilizado ajustada por edad, sexo, duración de la enfermedad (años), tratamiento previo, tiempo como usuario ISCI (años), tiempo en rango, tiempo bajo rango, y dosis de insulina mostró que el sistema DBLG-1 (OR 0,75 IC 95% [0,59-0,95] $p=0,019$), la duración de la enfermedad (OR 0,99 IC 95% [0,98-0,99] $p=0,011$) y el tratamiento previo con Minimed G640 (1,25 IC 95% [1,00-1,56] $p=0,046$) eran factores asociados con la puntuación en la encuesta DTSQc independientemente del resto de variables de ajuste (fig. 4).

Discusión

El objetivo de este estudio fue comparar la satisfacción del paciente con el cambio de tratamiento entre los usuarios de DBLG1, MM780G y Control-IQ tras 6 meses desde el inicio del sistema.

Los avances tecnológicos como la monitorización flash/continua de glucosa han ofrecido una patente mejoría en el control glucémico^{10–12} y calidad de vida de las personas con diabetes^{13–15}. Por otro lado, la terapia con sistema de infusión continua subcutánea de insulina SAP (*sensor-augmented pump*) también ha supuesto un paso adelante en la integración del control glucémico, con resultados satisfactorios en calidad de vida y control glucémico^{16–18}.

Actualmente, los sistemas AHCL son la punta de lanza en la automatización del manejo de la diabetes. Los sistemas

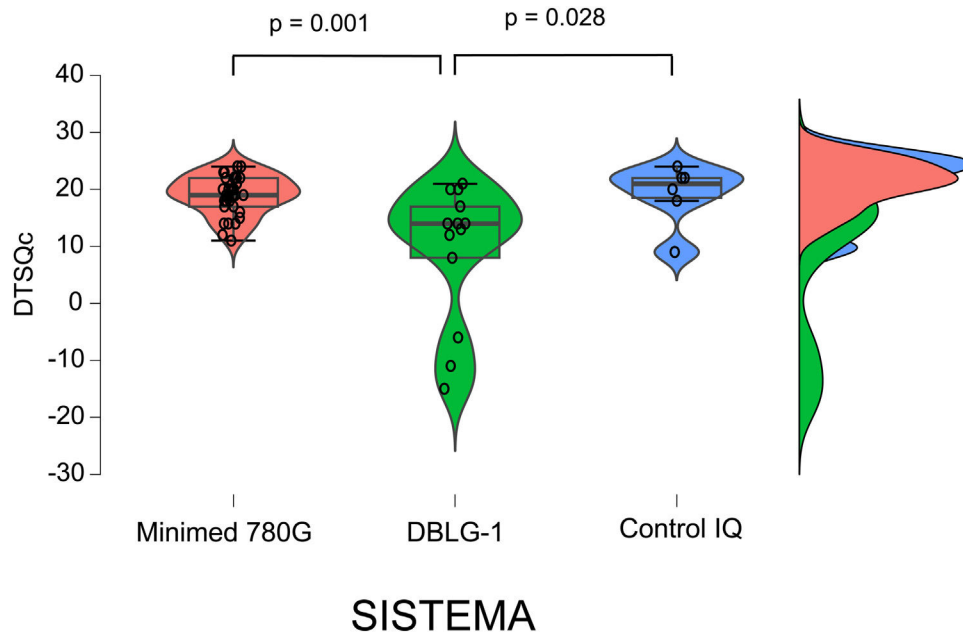


Figura 2 Resultados de la encuesta DTSQc en los distintos sistemas AHCL. Todos los sistemas obtuvieron resultados positivos en la encuesta DTSQc. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Minimed 780G y DBLG-1 ($p=0,001$) y entre DBLG-1 y Control IQ ($p=0,028$). No se observaron diferencias de puntuación entre Control IQ y Minimed 780G ($p=0,60$).

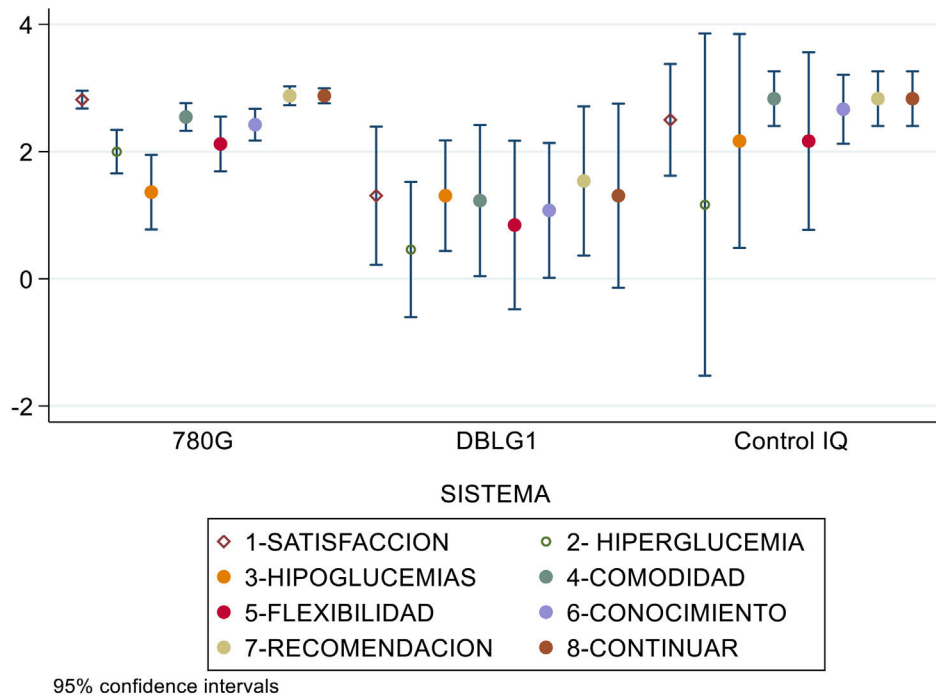


Figura 3 Resultados de cada ítem por separado de la encuesta DTSQc en los distintos sistemas AHCL. Se observan diferencias estadísticamente significativas en satisfacción general con el tratamiento, control de hiperglucemias, comodidad, sencillez para adquirir conocimiento del sistema, recomendación a otros usuarios y deseo de continuar con el mismo sistema ($p < 0,05$). No se observaron diferencias en el control de hipoglucemias ni flexibilidad para la adaptación a la vida diaria.

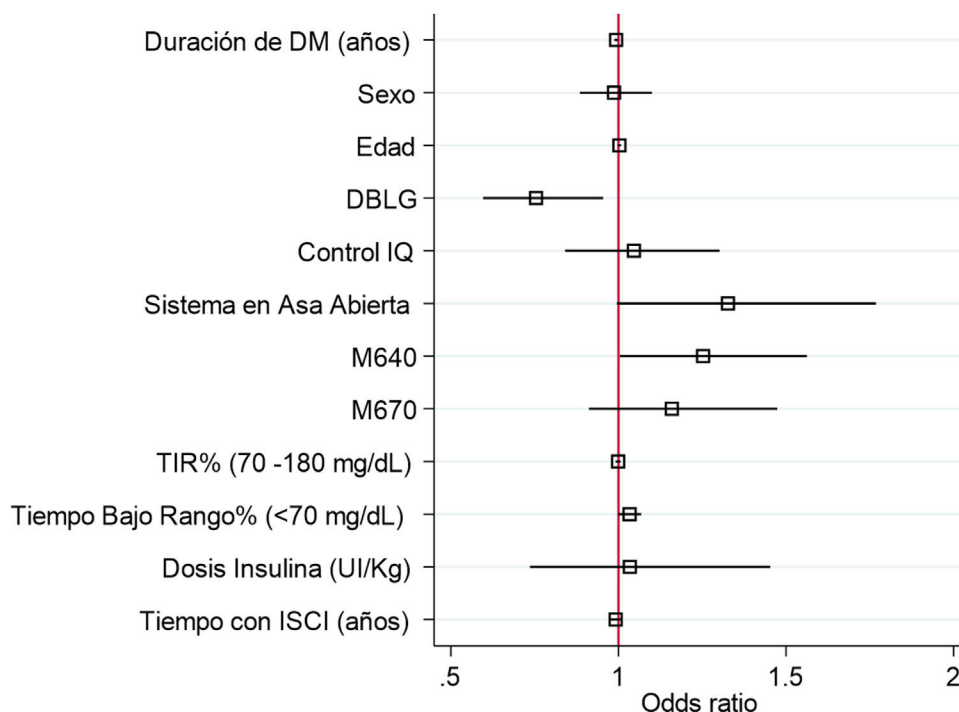


Figura 4 Resultados del cuestionario DTSQc ajustado por las distintas variables implicadas.

El sistema DBLG-1 (OR 0,75 IC 95% [0,59-0,95] $p = 0,019$), la duración de la enfermedad (OR 0,99 IC 95% [0,98-0,99] $p = 0,011$) y el tratamiento previo con Minimed G640 (1,25 IC 95% [1,00-1,56] $p = 0,046$) se mostraron como variables independientemente implicadas en los resultados del cuestionario DTSQc.

DM: diabetes mellitus; ISCI: infusión subcutánea continua de glucosa; TIR: tiempo en rango. En las variables categóricas (sexo y sistema AHCL), las referencias de comparación son sexo masculino, sistema Minimed G780 y tratamiento previo con múltiples dosis de insulina, por lo que no figuran representados en el gráfico.

AHCL disponibles han demostrado beneficios en el control glucémico tanto en ensayos clínicos aleatorizados^{4,19,20} y en evidencia en vida real respecto de la terapia convencional²¹. La satisfacción con sistemas AHCL respecto de otras modalidades terapéuticas ha sido refrendada en los últimos años¹ y, recientemente, el impacto en el control glucémico entre distintos sistemas AHCL también han sido comparados entre sí²²⁻²⁵. Sin embargo, con la información de que disponemos, hasta la actualidad no hay trabajos que comparen la satisfacción del paciente entre distintos sistemas.

Los datos obtenidos de este trabajo que compara los tres sistemas AHCL en adultos muestran que el cambio de tratamiento es satisfactorio en todos los sistemas. Sin embargo, se observan diferencias ostensibles entre cada grupo de tratamiento independientemente del control glucémico alcanzado, que es óptimo en la mayoría de los usuarios a los 6 meses del tratamiento. Tal y como señala la Asociación Americana de Diabetes²⁶, la satisfacción del paciente con el tratamiento de la diabetes no siempre está relacionada con un control glucémico perfecto. El enfoque del cuidado de la diabetes debe centrarse en mejorar la calidad de vida del paciente, abordando no solo los objetivos de glucemia, sino también otros aspectos importantes como son la educación sobre la enfermedad, la atención médica integral, el apoyo emocional y el empoderamiento del paciente para tomar decisiones informadas sobre su propia atención médica.

Nuestros datos pueden aportar hipótesis sin demostrar causalidad dado el diseño observacional del estudio. A pesar

de que los resultados están ajustados por covariables en modelos de regresión, la diferencia de tamaño muestral entre los usuarios de uno y otro sistema puede generar que diferencias realmente existentes no se observen en nuestro diseño. Por otro lado, aunque el DTSQc es un cuestionario validado y ampliamente utilizado, puede ser una encuesta generalista y poco específica para el tratamiento con AHCL. Serán necesarios ensayos clínicos aleatorizados que estudien de forma prospectiva la satisfacción con el tratamiento de las personas usuarias de sistemas AHCL con encuestas específicas para estos sistemas.

En resumen, el tratamiento con sistemas AHCL en la DM1 es satisfactorio para los usuarios, pudiendo haber diferencias entre cada sistema independientemente del buen control glucémico que se alcanza en todos ellos.

Consideraciones éticas

Este estudio se realizó de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. El comité de ética e investigación clínica del Hospital Universitario de la Princesa aprobó este estudio (Número de estudio: 2022-4997- 17/222). Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes individuales incluidos en el estudio. En vista de la naturaleza observacional del estudio, todos los procedimientos que se realizaron fueron parte de la atención de rutina.

Financiación

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de organismos de financiación de los sectores público, comercial o sin ánimo de lucro.

Contribución de los autores

V.N.M y A.A.M. conceptualizaron el estudio y colaboraron en el análisis estadístico. V.N.M, M.A.S.N y F.S.V interpretaron los datos y redactaron el manuscrito. A.A.M. y M.M. revisaron críticamente el manuscrito. V.N.M. y F.S.V realizaron el análisis estadístico e interpretaron los datos. M.L.V y M.M. interpretaron los datos y revisaron críticamente el manuscrito. A.A.M. es el garante de este trabajo y, como tal, tuvo pleno acceso a todos los datos y asume la responsabilidad de la integridad de los datos y la exactitud del análisis de los datos.

Conflicto de intereses

Todos los autores declaran que no existe conflicto de intereses asociado a su contribución a este manuscrito.

Bibliografía

- 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 Diabetologica*. 2022;59:31–7.
- Mangas N, Mateu-Salat M, Martínez MJ, López A, Pujol I, Martínez C, et al. Hybrid closed-loop systems can help patients with extreme fear of hypoglycemia or hyperglycemia. *Hormones*. 2023, <http://dx.doi.org/10.1007/s42000-023-00451-9>.
- Beato-Víbora PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A, Gil-Poch E, Martín-Romo I, Arroyo-Díez FJ. Rapid Improvement in Time in Range After the Implementation of an Advanced Hybrid Closed-Loop System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23:609–15.
- Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019;381:1707–17.
- Amadou C, Franc S, Benhamou PY, Lablanche S, Huneker E, Charpentier G, et al. Diabeloop DBLG1 Closed-Loop System Enables Patients With Type 1 Diabetes to Significantly Improve Their Glycemic Control in Real-Life Situations Without Serious Adverse Events: 6-Month Follow-up. *Diabetes Care*. 2021;44:844–6.
- ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care*. 2022;46 Suppl. 1:S111–27.
- Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, Bergenstal RM, Bruttomesso D, Hanaire H, et al. Automated insulin delivery: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetologia*. 2023;66:3–22.
- Bradley C. Diabetes treatment satisfaction questionnaire. Change version for use alongside status version provides appropriate solution where ceiling effects occur. *Diabetes Care*. 1999;22:530–2.
- 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.
- Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diab Res Care*. 2020;8:e001052.
- Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumley S, Cranston I, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022;387:1477–87.
- Sastre J, Pinés P, del Val F, Moreno-Fernandez J, Gonzalez López J, Quiroga I, et al. Control metabólico y pautas de tratamiento en pacientes con diabetes tipo 1 en Castilla-La Mancha, 10 años después. Estudio DIACAM1 2020. *Endocrinol Nutr*. 2022;69:483–92.
- Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca M, Sánchez Ibáñez M, del Amo Simón S, et al. Impacto del inicio de la monitorización flash de glucosa en la calidad de vida y en los parámetros de control glucémico de pacientes adultos con diabetes tipo 1. *Endocrinol Nutr*. 2022;69:345–53.
- Barbed Ferrández SM, Montaner Gutiérrez T, Larramona Ballarín G, Ferrer Lozano M, Lou Francés GM. Impacto en el bienestar percibido por cuidadores de niños y adolescentes con diabetes tipo 1 mediante la utilización de sistemas de medición de glucosa intersticial. *Endocrinol Nutr*. 2021;68:243–50.
- Rodríguez de Vera-Gómez P, Mateo-Rodríguez C, Vivas-López C, Serrano-Olmedo I, Méndez-Muros M, Morales-Portillo C, et al. Efectividad de un programa de implantación de sistemas de monitorización flash de glucosa a través de una intervención educativa grupal y telemática en adultos con diabetes tipo 1. *Endocrinol Nutr*. 2021;68:657–68.
- Sharifi A, De Bock MI, Jayawardene D, Loh MM, Horsburgh JC, Berthold CL, et al. Glycemia, Treatment Satisfaction, Cognition, and Sleep Quality in Adults and Adolescents with Type 1 Diabetes When Using a Closed-Loop System Overnight Versus Sensor-Augmented Pump with Low-Glucose Suspend Function: A Randomized Crossover Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18:772–83.
- Coronel-Restrepo N, Blanco VM, Palacio A, Ramírez-Rincón A, Arbeláez S, Duque V, et al. Real-world effectiveness and safety of sensor-augmented insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: Long-term follow-up. *Endocrinol Nutr*. 2021;68:567–72.
- Moreno-Fernandez J, López LM, Gomez FJ, Pinés P, Blanco B, González J, et al. Long-term effects of continuous subcutaneous insulin infusion in adults with type 1 diabetes mellitus patients: Results of a public healthcare system. *Endocrinol Nutr*. 2021;68:116–22.
- Hanaire H, Franc S, Borot S, Penfornis A, Benhamou PY, Schaepleynck P, et al. Efficacy of the Diabeloop closed-loop system to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes exposed to gastronomic dinners or to sustained physical exercise. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22:324–34.
- 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.
- Beato-Víbora PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A. Real-world outcomes with different technology modalities in type 1 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2021;31:1845–50.
- 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 (Lausanne)*. 2023;14:1099024, <http://dx.doi.org/10.3389/fendo.2023.1099024>.

23. 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>.
24. Schiaffini R, Deodati A, Nicoletti MC, Carducci C, Ciampalini P, Lorubbio A, et al. Comparison of two advanced hybrid closed loop in a pediatric population with type 1 diabetes: a real-life observational study. *Acta Diabetol*. 2022;59:959–64.
25. 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;48:101396.
26. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2016 Abridged for Primary Care Providers. *Clin Diabetes*. 2016;34:3–21.