

**Artículos originales seleccionados y analizados por expertos**

**M. Torres Lacruz**

Unidad de Diabetes. Sección de Endocrinología. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona

**Kordonouri O, Pankowska E, Rami B, Kapellen T, Coutant R, Hartmann R, Lange K, Knip M, Danne T**

**Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment**

Diabetología. 2010 Aug 14. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s00125-010-1878-6

La optimización del control glucémico en la edad pediátrica representa un reto para los profesionales que tratan a estos pacientes. La terapia intensiva con múltiples dosis de insulina (MDI) o infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) es el tratamiento de elección en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 (DM1). La terapia con ISCI ha incrementado su utilización en los últimos años a partir de la publicación de diversos estudios aleatorizados en niños y adolescentes, que han comparado su efectividad y seguridad frente a las MDI<sup>1,2</sup>. Desde que en 1999 Minimed comercializó el primer sistema de monitorización continua de glucosa (SMCG), se han ido desarrollando diferentes dispositivos de lectura «ciega» y «en tiempo real». En el año 2006 apareció el primer sistema integrado (Paradigm® REAL Time, Medtronic-Minimed, Northridge, California, Estados Unidos), que combina una bomba de insulina con un sensor de glucemia y ofrece información en tiempo real sobre los valores de glucosa cada 5 minutos.

El artículo comentado muestra los resultados del Paediatric Onset Study (ONSET). Se trata de un estudio multicéntrico y aleatorizado, de 12 meses de duración, cuyo objetivo principal era valorar la aceptación, eficacia y seguridad de la utilización de un sistema integrado (bomba y sensor de glucosa) desde el inicio, en niños y adolescentes. Se incluyó en el estudio un total de 160 pacientes (edad: 1-16 años; media: 8,7 años) con un diagnóstico reciente de DM1 (9,6 ± 6,0 días desde el inicio), que fueron aleatorizados en dos grupos: uno en tratamiento con bomba de insulina y SMCG (Paradigm® REAL Time), y el otro con bomba de insulina (Paradigm® 515/715) sin sensor o grupo control. Los resultados más relevantes del estudio se resumen a continuación:

- En relación con el control glucémico, no hubo diferencias significativas entre los dos grupos, con una hemoglobina glucosilada (HbA<sub>1c</sub>) a los 12 meses en la cohorte estudiada del 7,5 ± 1,1%. Sin embargo, los pacientes con un uso más regular del sensor (>1,5 veces/semana) presentaron una HbA<sub>1c</sub> significativamente menor (media: 7,1%; intervalo de confianza del 95%: 6,8-7,4%) en comparación con el grupo sin SMCG o aquellos con un menor uso de éste (p < 0,032).
- El grupo con SMCG presentaba a los 12 meses una variabilidad glucémica (MAGE) significativamente menor (p = 0,037). Esta menor variabilidad ha sido también descrita en estudios previos realizados en niños y adultos con SMCG<sup>3,4</sup>.
- La dosis total de insulina diaria (0,59 ± 0,22 UI/kg/día en el grupo con SMCG frente a 0,64 ± 0,23 UI/kg/día en el grupo control) y el número de bolos diarios (7,0 ± 2,7 en el grupo con SMCG frente a 7,9 ± 3,6 en el grupo control) no mostraron diferencias significativas entre los dos grupos. Sin embargo, el porcentaje de insulina basal fue significativamente superior en el grupo con SMCG (34,0 ± 11,8 frente a 29,7 ± 10,4%; p = 0,021), lo que se puede relacionar con que la información del SMCG ayuda en las decisiones terapéuticas<sup>5</sup>.
- El mayor uso de SMCG se asoció a una mejor preservación de la secreción endógena de insulina, determinada por la concentración de péptido C a los 12 meses (p = 0,057).
- Los cuestionarios de calidad de vida no mostraron diferencias entre los dos grupos, con una buena adaptación psicosocial del paciente y la familia al tratamiento con ISCI desde el inicio. Otros estudios encuentran resultados similares<sup>6</sup>.

Los resultados de este estudio mejoran los publicados por el Hvidøre Study Group en relación con el primer año de evolución de la diabetes en niños y adolescentes<sup>7</sup>. Por su parte, las conclusiones del STAR 3 Study Group<sup>8</sup> muestran un efecto beneficioso de la terapia con bomba asociada a SMCG en comparación con el tratamiento con MDI en adultos y niños mayores de 6 años.

A pesar de que los autores concluyen que la población pediátrica puede beneficiarse de la terapia con ISCI asociada a SMCG en el momento del inicio, y que otros estudios publicados apoyan esta hipótesis<sup>9,10</sup>, faltan más estudios aleatorizados que corroboren estos resultados, así como el coste-beneficio obtenido. ■

Fecha de recepción: 22 de octubre de 2010  
Fecha de aceptación: 8 de noviembre de 2010

**Correspondencia:**

M. Torres Lacruz. Unidad de Diabetes. Sección de Endocrinología. Hospital Sant Joan de Déu. Passeig Sant Joan de Déu, 2. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). Correo electrónico: mtorres@hsjdbcn.org

**Lista de acrónimos citados en el texto:**

DM1: diabetes mellitus tipo 1; HbA<sub>1c</sub>: hemoglobina glucosilada; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina; MDI: múltiples dosis de insulina; ONSET: Paediatric Onset Study; SMCG: sistema de monitorización continua de glucosa.

## Bibliografia

1. Pankowska E, Blazik M, Dziechciarz P, Szypowska A, Szajewska H. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatr Diabetes*. 2008;9:291-6.
2. Shalitin S, Phillip M. The use of insulin pump therapy in the pediatric age group. *Horm Res*. 2008;70:14-21.
3. Danne T, De Valk HM, Kracht T, Walte K, Geldmacher R, Kordonouri O, et al. Reducing glycemic variability in type 1 diabetes self-management with a continuous glucose monitoring system based on wired enzyme technology. *Diabetologia*. 2009;52:1496-503.
4. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1464-76.
5. Yates K, Milton AH, Dear K, Ambler G. Continuous glucose monitoring-guided insulin adjustment in children and adolescents on near-physiological insulin regimens: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006;29:1512-7.
6. Cemeroglu AP, Stone R, Kleis L, Racine MS, Postellon DC, Wood A. Use of a real-time continuous glucose monitoring system in children and young adults on insulin pump therapy: patients and caregivers perception of benefit. *Pediatr Diabetes*. 2009;10:1-5.
7. Mortensen HB, Swif PG, Holl RW; the Hvidøre Study Group on Childhood Diabetes. Multinational study in children and adolescents with newly diagnosed type 1 diabetes: association of age, ketoacidosis, HLA status, and autoantibodies on residual beta-cell function and glycemic control 12 months after diagnosis. *Pediatr Diabetes*. 2009;11:218-26.
8. Bergenstal RM, Tamborlane WW, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2010;363:311-20.
9. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:1947-53.
10. Hirsch IB, Abelson J, Bode BW, Fischer JS, Kaufman FR, Mastrototaro J, et al. Sensor-augmented insulin-pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10:377-83.