



AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



CARTA CIENTÍFICA

Utilidad de la creación de una consulta monográfica de nuevas tecnologías en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mediante infusión subcutánea continua de insulina



Usefulness of a New Technology Unit creation for continuous subcutaneous insulin infusion treated type 1 diabetes patients

Sr. Editor:

El tratamiento intensivo de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) produce una mejora del control glucémico y la reducción del riesgo de desarrollar complicaciones crónicas. Por lo tanto, el tratamiento intensivo es la terapia de elección en pacientes con DM1, existiendo 2 modalidades, la terapia con multidosis de insulina (MDI) y la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La ISCI produce una reducción adicional en las cifras de HbA1c de $-0,30\%$ (IC 95%, $-0,58\%$ a $-0,02\%$, $I^2 = 64,5\%$) respecto al tratamiento con MDI, sin aumentar el riesgo de hipoglucemias¹⁻⁵.

La terapia ISCI se engloba dentro de la asistencia mediante nuevas tecnologías ofrecida a los pacientes con diabetes mellitus (DM), estando financiada por el Sistema Nacional de Salud desde el año 2004⁶. El tratamiento ISCI precisa de un alto nivel de conocimientos, formación y dedicación por parte de los profesionales sanitarios y los propios pacientes. Un nivel asistencial complejo conlleva la subespecialización de los profesionales sanitarios involucrados. La penetrancia progresiva de la terapia ISCI en la práctica clínica habitual ha ido acompañado de la creación de consultas monográficas donde desarrollar este modelo de terapia^{7,8}.

No existe información sobre la utilidad de una consulta monográfica en nuevas tecnologías (CNT) para el tratamiento de los pacientes con DM1, así como tampoco sobre los resultados en el control glucémico de pacientes con DM1 tratados previamente con ISCI y que inician asistencia en una consulta monográfica enfocada en este aspecto.

En enero de 2013 se creó la CNT dentro de la Sección de Endocrinología del Hospital General Universitario de Ciudad Real, donde pueden ser remitidos, entre otros, los pacientes con DM1 tratados con ISCI del resto de consultas generales de endocrinología de dicho centro y áreas de salud referentes (Área de Salud de Ciudad Real, Área de Salud de Manzanares, Área de Salud de Valdepeñas y Área de Salud de Puertollano).

La CNT es atendida por un endocrinólogo con experiencia laboral previa en una CNT y una enfermera especializada en educación diabetológica. Esta CNT ofrece actividad asistencial una vez por semana, dedicando oficialmente 15 minutos a cada paciente tratado con ISCI sumado al tiempo preciso para educación diabetológica. El primer paso en la atención de los pacientes tratados con terapia ISCI es revisar el nivel de conocimientos en DM y su aplicación en el manejo de la terapia ISCI. Posteriormente, el paciente puede acceder a la enfermera educadora para repasar las lagunas de conocimiento detectadas en la consulta médica. Los estándares de asistencia siguen las recomendaciones vigentes sugeridas por las principales sociedades científicas.

Mostramos los resultados sobre el control glucémico alcanzados por los pacientes con DM1 referidos a la consulta y tratados con ISCI tras 12 meses de funcionamiento de la CNT. Se incluyeron en el estudio a todos los pacientes con DM1 que iniciaron asistencia clínica dentro de la CNT de nuestro centro en el periodo 1 enero de 2013 a 31 de diciembre de 2013 y que hubiesen iniciado previamente terapia ISCI en una consulta de endocrinología general. No se analizaron los datos clínicos de los pacientes que iniciaron terapia ISCI desde la apertura de la CNT ni de aquellos que a fecha 31 de diciembre de 2013 aún no habían sido valorados en al menos 2 ocasiones en esta consulta monográfica.

El grado de control glucémico se determinó mediante la HbA1c. La HbA1c refleja el control glucémico a largo plazo, siendo una medida más exacta y estable que la glucemia capilar en ayunas. La HbA1c es el eje del manejo clínico de la hiperglucemia en las personas con DM⁹. Se analizaron los valores de HbA1c en el momento de la indicación del tratamiento ISCI, en la última revisión en consulta general de endocrinología (previa a derivación a la CNT), así como en la primera y última visitas llevadas a cabo en la CNT. La HbA1c se determinó mediante el método de cromatografía líquida de alta resolución HPLC (Menarini Diagnostics SL, España), certificado por el National Glycohemoglobin Standardization Program, en el Departamento de Análisis

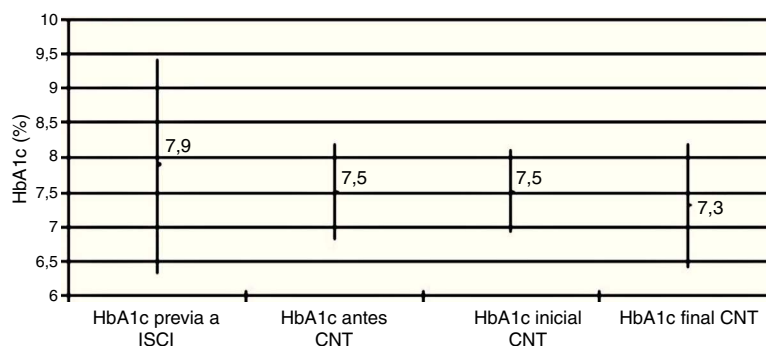


Figura 1 CNT: consulta monográfica de nuevas tecnologías; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina. HbA1c expresada en media \pm 1 DE.

Clínicos del hospital. Valoramos las diferencias estadísticas entre los valores de HbA1c durante el tiempo de seguimiento mediante la prueba no paramétrica para valores relacionados «t» de Wilcoxon, estableciendo el nivel de significación estadística en $p < 0,05$. Utilizamos la versión española del programa informático SPSS 11.5 (Illinois, EE. UU.) para el análisis estadístico. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del centro hospitalario, todos los pacientes firmaron un consentimiento informado previo a la recogida de datos.

Un total de 28 pacientes (70% mujeres) cumplieron los criterios de selección para el estudio. Todos los pacientes estaban siendo previamente tratados con terapia ISCI en una consulta de endocrinología general del mismo hospital. Los pacientes tenían una edad de 36,6 años (50-20 años), con una DM1 de $18,0 \pm 7,2$ años de evolución. Los pacientes habían iniciado ISCI hace $3,5 \pm 2,4$ años, partiendo de una HbA1c al inicio de la terapia de $7,9 \pm 1,6\%$.

Antes de ser remitidos a la CNT los pacientes mantenían unos valores de HbA1c de $7,5 \pm 0,7\%$, consiguiendo una reducción no significativa desde las cifras iniciales ($-0,5 \pm 1,6\%$, $p=0,08$). Tras su asistencia sanitaria durante 2013 en la CNT, los pacientes alcanzaron un descenso adicional en la HbA1c hasta $7,3 \pm 0,8\%$, reflejando una mejora significativa respecto al valor inicial de HbA1c ($-0,9 \pm 1,3\%$, $p=0,015$). No encontramos diferencias en la reducción de las cifras de HbA1c durante el año de seguimiento en la CNT ($-0,3 \pm 0,5\%$, $p=0,5$), aunque como se ha descrito, este descenso fue significativo respecto al valor antes de iniciar tratamiento ISCI. La disminución progresiva descendente en los valores de HbA1c pueden observarse con mayor detalle en la [figura 1](#).

Esta es la primera ocasión en la que se describen los beneficios clínicos de una CNT en el tratamiento de pacientes con DM1 tratados con ISCI y atendidos previamente en consultas generales de endocrinología. No se detectaron descensos significativos en los valores de HbA1c respecto a sus cifras basales en este grupo de pacientes hasta que no fueron remitidos y asistidos en la CNT.

Una de las principales limitaciones de este estudio es el pequeño tamaño muestral analizado (28 pacientes) al escoger del total de pacientes seguidos en la CNT y tratados con ISCI, solo aquellos que cumplieran los criterios

de selección. Es posible que nuestros datos no sean representativos de la población de pacientes en terapia ISCI, pero sí de los que pasan a ser asistidos en una CNT. Aun así, destacamos la importancia del beneficio adicional conseguido sobre el control glucémico en una CNT aún en pequeños grupos de pacientes como el nuestro. De la misma forma, el tipo de estudio meramente descriptivo imposibilita la comparación del grupo de pacientes valorado con el supuesto ideal de pacientes controles de las mismas características clínicas pero que no hubiesen sido asignados a la CNT. El análisis de los resultados obtenidos en CNT de centros sanitarios con mayor volumen de pacientes y, si es posible éticamente, con aleatorización a asistencia médica en una CNT o seguimiento no subespecializado podrían reflejar incluso beneficios mayores.

Otros aspectos importantes del control glucémico como el número y características de las hipoglucemias, glucemias capilares y variabilidad glucémica no pudieron ser valorados ante la ausencia de estos datos en el historial clínico previo de los pacientes. Lo mismo ocurrió con la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento recibido.

No fue el objetivo de esta carta científica valorar los aspectos del tratamiento modificados que influyeron en la mejora del control glucémico de los pacientes analizados. El repaso de conceptos en educación diabetológica avanzada aplicada a terapia ISCI, la activación del bolo ayuda, la autodescarga online de la información de la terapia ISCI, y las revisiones clínicas regulares son, entre otros, factores aplicados habitualmente en cualquier CNT, y que justificarían estos resultados. No analizamos la repercusión de estos sobre el control glucémico por ser práctica clínica habitual de una CNT.

Por último, no podemos dejar de tener en cuenta que las diferencias significativas alcanzadas en el grado de control glucémico conseguidos al final del seguimiento de un año en la CNT no hubiesen sido posibles sin la mejora previa en la HbA1c alcanzada por los pacientes en consultas de endocrinología generales.

Consideramos que la presencia de una CNT con personal sanitario especializado es el eje pivotal de la asistencia clínica requerida para pacientes con DM1 en tratamiento ISCI.

Bibliografía

1. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993;329:977–86.
2. Nathan DM, Cleary PA, Backlund J-YC, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005;353:2643–53.
3. The DCCT Research Group. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Design and methodologic considerations for the feasibility phase. *Diabetes.* 1986;35:530–45.
4. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: Meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med.* 2008;25:765–74.
5. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;20:CD030051.
6. *Boletín Oficial del Estado.* 2004;68:12216–7.
7. Martín Vaquero P, Calle A, Sánchez-García P. Implantación de los sistemas de infusión subcutánea de insulina (ISCI) en la Comunidad de Madrid. *Av Diabetol.* 2006;22:97–103.
8. Vázquez F. Situación actual del tratamiento con sistemas de infusión subcutánea de insulina (ISCI) en España. *Av Diabetol.* 2007;23:288–95.
9. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diab Care.* 2014;37(Suppl 1):S14–80.

Jesús Moreno-Fernández*, Angela M. Seco Segura,
Pedro Rozas Moreno, Manuel Delgado del Rey,
Abel González González y Miguel Aguirre Sánchez-Covisa

*Sección de Endocrinología y Nutrición, Hospital General
Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: jmorenof@sescam.jccm.es
(J. Moreno-Fernández).