

Editorial

Consideraciones sobre el uso de la infusión subcutánea continua de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1. Su papel en los inicios del siglo XXI

I. CONGET

Servicio de Endocrinología y Diabetes. Hospital Clínic i Universitari. Barcelona.

El 22 de diciembre de 2000 se publica en el Boletín Oficial de las Cortes generales (Serie D, Núm. 115): "Proposición no de ley, 'El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a la inclusión y financiación de las bombas de infusión continua de insulina en el Catálogo de prestaciones de Sistema Nacional de Salud, previa discusión y acuerdo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud', Palacio del Congreso de Los Diputados, 12 de diciembre de 2000. Xavier Trias i Vidal de Llobatera, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió)". Se agradece el interés que demuestran nuestros representantes en la Cámara Baja en un tema sobre el que se viene derramando mucha tinta en los últimos tiempos. Más allá de su eficacia clínica y de su interés científico, la utilización de los sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) dentro del sistema nacional de salud supone, hoy día, un debate de plena actualidad.

La posibilidad de administrar insulina subcutáneamente de manera continua no constituye ninguna novedad. Los primeros intentos aparecen en los años setenta/ochenta y por primera vez permiten a los diabetólogos hacer realidad el viejo sueño de imitar la secreción fisiológica de insulina¹⁻³. Sueño o pesadilla, lo cierto es que las verdaderas limitaciones las impone la propia administración subcutánea de la hormona, ya sea mediante múltiples dosis o bien mediante ISCI, y podrían resumirse *sensu stricto* diciendo que: la insulina la inyectamos en un lugar poco idóneo, en un momento poco adecuado y en una cantidad inapropiada. Un ejemplo claro de las limitaciones del tratamiento intensivo con insulina, y especialmente del tratamiento convencional intensificado (TCI) con múltiples dosis de la hormona lo constituye el período nocturno que se convierte en ocasiones en una verdadera pesadilla⁴. En este período, solemos administrar cantidades excesivas de insulina en las primeras horas de sueño (cuando menores son los requerimientos) y somos incapaces de suministrar cantidades suficientes de insulina a la hora de despertar. En éste y en otros casos, la ISCI aporta reconocidas ventajas. La dosificación de los *bolus* de insulina es más precisa y no está sujeta a la variabilidad inherente a los diferentes lugares de inyección y a la profundidad de la misma. La administración basal continua

de insulina facilita el control metabólico entre las comidas y liberaliza los horarios de las mismas, aspecto éste muy valorado por la mayoría de pacientes. Además, por lo general, los pacientes tratados con ISCI deben prestar una mayor atención a su DM dado que de manera continua deben decidir la dosis de insulina que deben administrarse⁵. Tras las ventajas, cómo no, también existen los inconvenientes. Estamos hablando de un instrumento externo que requiere un cuidado y atención especiales, y esta circunstancia puede condicionar la sensación de estar ligado de por vida (día y noche) a un artilugio mecánico. Los lugares de inyección/infusión deben cuidarse con esmero para evitar complicaciones locales⁶. Además, el hecho de que los depósitos subcutáneos de insulina sean efímeros y de pequeña magnitud condiciona que cualquier parada del sistema de infusión se asocie a la aparición de problemas con extraordinaria rapidez⁷. A todo ello debemos añadirle el hecho de que en nuestro medio sea el propio paciente el que deba asumir el coste integral de la bomba de infusión y en muchos casos del material fungible de uso cotidiano.

El DCCT y su continuación en el estudio EDIC nos han demostrado claramente los beneficios del tratamiento intensivo con insulina a la hora de prevenir y retrasar la progresión de las complicaciones asociadas a la DM1^{8,9}. Sin embargo el DCCT perdió una oportunidad de oro para evaluar las diferencias de eficacia entre el tratamiento intensivo mediante TCI o mediante ISCI. Por desgracia, hasta y desde entonces, los estudios que han intentado comparar ambas modalidades terapéuticas han sido demasiado breves, han incluido un número pequeño de pacientes o bien se han limitado a comparar el uso de diferentes tipos de insulina¹⁰⁻¹². En el estudio DCCT más del 50% de los pacientes en tratamiento intensivo usaron ISCI en algún momento del estudio y un 34% mantuvo este sistema de manera continua. En el grupo de pacientes bajo tratamiento con ISCI el riesgo de hipoglucemia con crisis comicial fue ligeramente superior. También lo fue la tasa de episodios de cetoacidosis y por supuesto la aparición de infecciones en el área de colocación del catéter de infusión¹³. Cabe señalar además, que en comparación con el TCI con múltiples dosis de insulina, el coste anual del tratamiento mediante ISCI era un 44% más elevado, fundamentándose este aumento en el coste en el presupuesto atribuible al coste directo de la bomba de infusión y al material fungible^{14,15}.

No cabe duda que la tecnología nos ha proporcionado (y va a seguir sorprendiéndonos) una alternativa (no la panacea) a la TCI mediante los sistemas de ISCI y que una vez más ha dejado la decisión final en manos de los profesionales de la salud y de la administración sanitaria. Todos

Correspondencia: Dr. I. Conget.
Servicio de Endocrinología y Diabetes. Hospital Clínic i Universitari.
Villarroel, 170. 08036 Barcelona.
Correo electrónico: iconget@clinic.ub.es.

estamos de acuerdo en que el punto clave del debate en el tratamiento de la DM1 es la aplicación generalizada del tratamiento intensivo de calidad. Sin embargo, y aunque sin exagerar, se debe proporcionar una solución a la normativa de uso de ISCI mediante bomba dentro de los sistemas nacionales de salud. Los profesionales que tratan pacientes con DM1 no creo que tengan dificultades a la hora de ponerse de acuerdo en decidir en qué casos la ISCI puede constituir una alternativa terapéutica¹⁶. Teniendo en cuenta sus nada despreciables inconvenientes, la administración sanitaria no debería temer a una generalización alegre de este tipo de tratamiento ni caer en el agravio comparativo con otros tipos de prestaciones. En este sentido la experiencia de Cataluña podría servir como antecedente intermedio mientras se decide la solución global del problema. En esta comunidad autónoma la colaboración entre los pacientes (Associació de Diabètics de Catalunya [ADC]), los profesionales de la diabetología (Associació Catalana de Diabetis [ACD]) y la administración sanitaria (Consell Assessor sobre la Diabetis a Catalunya y el Servei Català de la Salut) ha permitido que desde 1998 se sufrague el material fungible de aquellos pacientes en los que se ha considerado oportuna la indicación de ISCI tras su evaluación en el comité pertinente. En diciembre del año 2000, se había autorizado este procedimiento a 160 pacientes que ahora disfrutan del uso de un sistema ISCI. Como paso previo a la discusión sobre una futura financiación, la administración sanitaria autonómica exigió un informe técnico avalado por un organismo público y por ello se solicitó un informe a la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica sobre el tratamiento de la DM1 mediante ISCI (<http://www.aatm.es/cas/informes/fichas/in00001.htm>). En las conclusiones finales de dicho informe se afirma que: "Las bombas externas de perfusión subcutánea continua de insulina han demostrado ser efectivas para conseguir un buen control metabólico lo más próximo a la normalidad en personas con DM1. Las bombas, no obstante, no suponen de manera concluyente un mejor control metabólico que los regímenes intensivos con inyecciones múltiples. Las bombas representan una 'alternativa' al tratamiento con inyecciones múltiples". A la luz del mencionado informe, se han estado evaluando y están en la actualidad a punto de aplicarse fórmulas que permitan financiar también el propio infusor continuo.

Cualquiera que sea el papel que juguemos en el abordaje del problema sociosanitario que constituye la utilización de los sistemas de ISCI en la DM1, es obvio que la pelota puede estar en nuestro tejado. El hecho de no subir a buscarla no va a detener el juego, sin embargo debemos tener en cuenta que puede limitar las alternativas terapéuticas del mayor y más importante grupo de jugadores, nuestros pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Gran parte de las opiniones aquí reflejadas surgen de las conversaciones y debates en el seno de la Comisión mixta de seguimiento del tratamiento mediante ISCI en Catalunya, especialmente de la participación de la Dra. Conxa Castells, Dr. Jordi Mesa, Dra. Rosa Corcoy y el Dr. Gonçal Lloveras. La experiencia en el uso de los sistemas de ISCI proviene de la colaboración en el programa CSII ("Programa Bombas" coloquialmente) del Servei d'Endocrinologia i Diabetis del Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, y del magisterio cotidiano de los compañeros que en él participan de manera directa: Dr. Isaac Levy, Sra. Margarida Jansá, Sra. Mercè Vidal y Dra. Mónica Recasens.

BIBLIOGRAFÍA

- Rizza RA, Gerich JE, Haymond MW, Westland RE, Hall LD, Clemens AH et al. Control of blood sugar in insulin-dependent diabetes: comparison of an artificial endocrine pancreas, continuous subcutaneous insulin infusion and intensified conventional therapy. *N Engl J Med* 1980; 303: 1313-1318.
- Diagnostic and therapeutic technology assessment (DATTA). Continuous subcutaneous insulin infusion. *JAMA* 1989; 262: 1239-1243.
- Watkins PJ. Pros and cons of continuous subcutaneous insulin infusion. *BMJ* 1985; 290: 655-656.
- Schiffrin A. Nighttime continuous subcutaneous insulin infusion revisited: a strategy for improving insulin delivery. *Diabetes Care* 2000; 23: 571-573.
- Saudech CD. Novel forms of insulin delivery. *Endocrinol Metab Clin North Am* 1997; 26: 599-610.
- Pagnoux C, Nassif X, Boitard C, Timsit J. Infection of continuous subcutaneous insulin infusion site with *Mycobacterium peregrinum*. *Diabetes Care* 1998; 21: 191-192.
- Attia N, Jones TW, Holcombe J, Tamborlane WV. Comparison of human regular and lispro insulins after interruption of continuous subcutaneous insulin infusion and in the treatment of acutely decompensated IDDM. *Diabetes Care* 1998; 21: 817-821.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive therapy of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.
- EDIC Research Group. Retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes four years after a trial of intensive therapy. *N Engl J Med* 2000; 342: 381-389.
- Zinman B, Tildesley H, Chiasson JL, Tsui E, Strack TH. Insulin lispro in CSII. Results of a double blind cross-over study. *Diabetes* 1997; 46: 440-443.
- Melki V, Renard E, Lassman V, Boivin S, Cuerci B, Hanaire H et al. Improvement of HbA1c and blood glucose stability in IDDM patients treated with lispro insulin analog in external pumps. *Diabetes Care* 1998; 21: 977-982.
- Goicolea I, García Y, Mancha AI, Ugarte E, Vázquez JA. Bomba de infusión y complicaciones agudas y crónicas en la diabetes mellitus dependiente de insulina: efectos a los 10 años. *Endocrinología* 1996; 43: 48-52.
- The Diabetes Control and Complications Trial. Influence of intensive diabetes treatment on quality of life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care* 1996; 19: 195-203.
- The Diabetes Control and Complications Trial research group. Resource utilization and costs of care in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care* 1995; 18: 1468-1478.
- The Diabetes Control and Complications Trial research group. Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in the diabetes control and complications trial. *JAMA* 1996; 276: 1409-1415.
- Mesa J, Pérez A, Figuerola D, Fernández Castañer M. Tractament amb bombes d'insulina. Protocols d'actuació en diabetes mellitus. Barcelona: Associació Catalana de Diabetis, 1999; 21-29.