

Bomba de infusión continua subcutánea de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: reporte de la experiencia de uso en 10 casos atendidos en el Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios

EDUARDO BREA-ANDRÉS¹, ARTURO AYALA-ESTRADA^{2*}, KARINA AGUILAR-CUARTO², JOSÉ MARÍA ORIVE-BALLESTEROS¹ Y CLAUDIA ARACELI REYES-PLATA¹

¹Centro Médico Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMyM), Metepec; ²Hospital Materno Infantil del ISSEMyM, Toluca. Edo. de México, México

RESUMEN

Se examina el uso de la terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) mediante una bomba en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) en el contexto de una institución pública de salud en México, desde el punto de vista del especialista médico. Se incluyeron cinco pacientes pediátricos y cinco adultos con al menos un año de experiencia terapéutica en el esquema de inyección múltiple diaria. Los pacientes recibieron entrenamiento en el «conteo» de carbohidratos y el manejo del dispositivo; se les practicaron estudios basales de laboratorio y se les colocó el dispositivo de microinfusión. En la población pediátrica, una paciente con trisomía 21 mantuvo su control metabólico, dos pacientes mostraron reducciones de la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) (-1.9 y -4.5), en una paciente se observó un leve incremento (+0.2) y un paciente interrumpió la terapia. En la población adulta se encontró un descenso de la HbA_{1c}

ABSTRACT

This study examined the use of therapy with continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) in patients with type 1 diabetes, in the context of a Mexican healthcare public institution from the medical specialist perspective. Ten patients were included in the sample, five pediatrics and five adults, all of them with at least one year of therapeutic experience with multiple daily injections. Patients were trained in the “count” of carbohydrates and proper operation of the device. All subjects had a baseline laboratory assessment and were given the micro infusion device. In the pediatric population, a patient with trisomy 21 kept her metabolic control; two patients showed glycosylated hemoglobin reduction (-1.9 and -4.5), one patient had an increase (0.2), and one interrupted the therapy. In the adult population, a reduction was found in the glycosylated hemoglobin; out of the five patients, -7.5 (15% baseline), -6.5 (13% baseline), -4.8

Dirección para correspondencia:

*Arturo Ayala-Estrada
Hospital Materno Infantil del ISSEMyM
Alfredo del Mazo s/n, esq. Tomás Alva Edison
Col. Científicos
C.P. 50010, Toluca, Edo. de México, México.
E-mail: dr_arturo78@hotmail.com

Fecha de recepción: 23-06-2016
Fecha de aceptación: 09-09-2016

en los cinco pacientes: -7.5 puntos porcentuales (basal: 15%), -6.5 (basal: 13%), -4.8 (basal: 13%), -2.4 (basal: 9.6%) y -0.8 (basal: 7.4%). En este estudio la terapia con bomba de insulina mejoró el control glucémico sin que se presentaran complicaciones agudas significativas. Se requiere el trabajo de un equipo multidisciplinario y es indispensable realizar una adecuada selección de los pacientes.

Palabras clave: Diabetes tipo 1. Bomba de insulina. Glucosa sanguínea. Complicaciones de la diabetes *mellitus*. México.

INTRODUCCIÓN

Para mantenerse vivo y prevenir o retrasar la presencia de complicaciones, el paciente con DM1 debe adherirse a un laborioso y delicado tratamiento de administración de insulina exógena de por vida. El principal objetivo del tratamiento en estos pacientes es alcanzar y mantener los niveles de glucemia dentro de las metas recomendadas sin inducir hipoglucemias^{1,2}. En México la guía de práctica clínica señala que «el objetivo del control glucémico a largo plazo es un nivel de HbA_{1c} menor al 7.5%, sin hipoglucemias frecuentes incapacitantes»³. Por su parte, la Asociación Americana de Diabetes distingue las metas entre los jóvenes (menores de 18 años) y los adultos, que deben ser menores al 7.5 y al 7.0%, respectivamente⁴.

En estos pacientes las consecuencias crónicas de un deficiente control glucémico están plenamente documentadas, incluso en los adultos jóvenes (18-30 años de edad). En comparación con el convencional, el tratamiento intensivo reduce sostenida y significativamente los niveles de HbA_{1c} y, con ello, el riesgo de aparición (o retarda el curso si ya están presentes) de retinopatía, nefropatía y neuropatía hasta en un 76, un 34 y un 69%, respectivamente⁵. Los riesgos de sufrir un primer evento cardiovascular, así como de ocurrencia de un infarto agudo de miocardio no fatal o un evento vascular cerebral o de morir por una enfermedad cardiovascular, se reducen hasta en el 42 y el 57%, respectivamente^{6,7}. Se ha estimado que una reducción del 1% en los niveles de HbA_{1c} se asocia con una disminución estadísticamente significativa en los riesgos de sufrir cualquier resultado final asociado con la diabetes,

(13% baseline), -2.4 (9.6% baseline) and -0.8 (7.4% baseline). In this study the insulin pump therapy improved the glyce-mic control without major acute complications being reported. In order to achieve success, a multi-disciplinary team and a good selection of patients is required. (REV MEX ENDOCRINOL METAB NUTR. 2016;3:159-68)

Corresponding author: Arturo Ayala Estrada, dr_arturo78@hotmail.com

Key words: Blood glucose. Diabetes mellitus complications. Insulin pump. Mexico. Type 1 diabetes.

incluyendo la muerte (-21%), el infarto de miocardio (-14%), el evento vascular cerebral (-12%), las complicaciones microvasculares (-37%) y las amputaciones o la enfermedad vascular periférica fatal (-43%)⁸.

En los últimos 25 años la terapia con insulina ha evolucionado para imitar con mayor precisión la fisiología pancreática. En el pasado el tratamiento convencional (o habitual) consistía en una o dos inyecciones diarias de una insulina de acción intermedia mezclada con una insulina de acción rápida antes del desayuno y la cena. Debido a la farmacocinética de estas insulinas, los pacientes tenían mayor dificultad para alcanzar un control estricto de la glucemia, y con frecuencia se producían episodios de hipoglucemia^{9,10}. Actualmente la opción de tratamiento intensivo más empleada es la inyección de múltiples dosis al día, esquema conocido como MDI. Se trata de un esquema basal/*bolo* que involucra la inyección de dos tipos de insulina: una de acción prolongada, que se administra una o dos veces al día (basal), y otra de acción rápida, que se inyecta en *bolo* antes de cada comida. Adicionalmente, se debe practicar de manera rutinaria la medición de la glucosa en sangre mediante una punción capilar en repetidas ocasiones a lo largo del día o, como mínimo, de forma previa a la aplicación de la insulina^{4,9,11,12}.

Si bien el esquema MDI con frecuencia permite alcanzar los objetivos terapéuticos, en numerosas ocasiones éstos no llegan a conseguirse, como ocurre, por ejemplo, en pacientes con una HbA_{1c} persistentemente alta o con grandes oscilaciones, o en pacientes que presentan hipoglucemias severas o de repetición, además de casos particulares como los pacientes que presentan el «fenómeno del amanecer o del alba» (hiperglucemia durante las primeras horas del día), aquéllos con una sensibilidad

extrema a la insulina, las embarazadas, los niños y adolescentes con desórdenes alimenticios y otras condiciones especiales^{11,13,14}.

El tratamiento con ISCI mediante una bomba es, al presente, la vía más fisiológica para reemplazar tanto el componente basal de la secreción de insulina (ya que es posible ajustar la administración de insulina a los diferentes requerimientos fisiológicos existentes a lo largo del día) como los picos de secreción insulínica en respuesta a los alimentos (mediante la administración de *bolo* antes de cada ingesta). Se trata de un dispositivo electrónico portátil y programable que contiene un reservorio de almacenamiento de insulina y que, a través de una aguja subcutánea o cánula, brinda una cantidad continua de insulina (usualmente análogos de la insulina de acción rápida o insulina de acción corta)¹³. En comparación con el esquema MDI, la terapia con ISCI se asocia con una mejoría del control metabólico, y se observa una disminución objetiva y sostenida de la HbA_{1c} y de la variabilidad de la glucosa, así como una disminución de la dosis de insulina empleada (excepto en los niños prepúberes), junto con una mejora en la calidad de vida de los pacientes^{13,15-18}.

A pesar de que la terapia con ISCI es una opción terapéutica disponible en nuestro país desde hace varios años y de que incluso cuenta con clave en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos Sector Salud, no existe evidencia documental de su uso en México, ni en el ámbito público ni en el privado. El objetivo del presente estudio fue describir la experiencia de uso de la terapia con ISCI en pacientes con DM1 en el contexto de una institución pública de salud en México, el Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMyM), desde el punto de vista del especialista médico.

Material y métodos

Se diseñó un estudio de serie de casos, prospectivo y multicéntrico, con cinco pacientes pediátricos (menores de 18 años) y cinco adultos con diagnóstico confirmado de DM1 (mediante la cuantificación de la HbA_{1c} y la determinación de anticuerpos antiinsulina, antiislote o antianticuerpos antiglutamato decarboxilasa, o péptido C) y con al menos un

año de experiencia terapéutica con el esquema individualizado de inyección múltiple diaria, atendidos de manera regular en el Hospital Materno Infantil y en el Centro Médico ISSEMyM. El número de pacientes se determinó en función del número de dispositivos donados por la compañía fabricante, mediante un acuerdo irrestricto. La selección de los pacientes la realizaron libremente los médicos tratantes, según su juicio, basándose en la dificultad de cada paciente para lograr un control glucémico adecuado o en sus condiciones clínicas. Los factores considerados en la selección fueron los siguientes: apego a la terapia previa, disposición a realizarse al menos cuatro mediciones de glucemia capilar al día, compromiso de cuantificar los carbohidratos en cada ingesta alimentaria, cumplimiento de la dieta y responsabilidad en el cuidado del dispositivo. Específicamente en el caso de los pacientes pediátricos se consideró la motivación o grado de involucramiento de los padres o cuidadores para brindar el apoyo requerido por el paciente y en el de los adultos, su nivel de escolaridad (al menos, media superior) y el grado de relación o capacidad de manejo de tecnología. La selección de los pacientes contó con el visto bueno del Comité Institucional de Ética.

Las condiciones metabólicas basales de los pacientes se determinaron con un examen de química sanguínea, en una muestra de sangre venosa, que se realizó antes del inicio de la terapia con bomba y en el que se determinó lo siguiente: glucosa, nitrógeno ureico, creatinina, microalbuminuria, colesterol, triglicéridos y lipoproteínas de alta y baja densidad. Además, se cuantificó la HbA_{1c}. Todos los pacientes (o los familiares responsables) fueron citados en sus unidades médicas para recibir tres sesiones de entrenamiento de aproximadamente 3 h cada una, a cargo de una profesional educadora en diabetes. En la primera sesión se les habló de la correcta alimentación del paciente diabético y se les enseñó a «contar» el contenido de carbohidratos de sus alimentos. En la segunda sesión se les instruyó en el manejo del dispositivo. Y en la última sesión se repasaron los aspectos centrales de los temas previos, se aclararon dudas y se colocaron los dispositivos de microinfusión (Modelo Veo® - 754, Medtronic MiniMed®). Tres días después de la colocación de la bomba los pacientes fueron citados nuevamente para el cambio de la

cánula y el reservorio del dispositivo, con el auxilio del personal educador en diabetes. Posteriormente el educador en diabetes citó a los pacientes mensualmente para proporcionales consumibles (reservorio y cánula), para aclarar las dudas sobre la operación del dispositivo y para descargar la información almacenada en éste mediante el paquete informático CareLink® Pro, una herramienta electrónica que recupera la información almacenada en la microinfusora durante los últimos 90 días y la traduce en una serie de reportes descriptivos y analíticos, entre los que se encuentran los siguientes:

- Configuración: despliega los índices basales definidos a lo largo del día (cantidad de insulina administrada en modo basal y en *bolo*, y total, relación insulina-carbohidratos, factor de sensibilidad o de corrección, objetivos de glucosa, alertas y alarmas definidas).
- Adherencia: muestra el uso y operación de la bomba: frecuencia de cambios del equipo de infusión, tiempo de suspensión de uso, frecuencia de mediciones capilares de glucosa, número de *bolo* de insulina empleados, cantidad de insulina y de carbohidratos consumidos en cada *bolo*.
- Monitoreo diario: exhibe en forma horaria, por día, el nivel de glucemia (medida a través de la glucosa capilar), señalando aquellas mediciones que se encuentran fuera de los rangos meta establecidos para cada paciente; también muestra el consumo de carbohidratos estimado por el paciente y la dosis de insulina estimada por la bomba cada vez que el paciente registra el consumo de un alimento.

Los reportes generados por el paquete informático brindaron información de soporte para sustentar el criterio médico de seguimiento del paciente y las eventuales modificaciones o ajustes en la conducta médica y del paciente. A lo largo del periodo de seguimiento, y en forma independiente a la atención de la educadora en diabetes, cada médico tratante citó a los pacientes en su respectiva unidad médica para realizar visitas de control, estudios de laboratorio según su criterio y modificaciones en la configuración de la bomba de conformidad con los requerimientos o necesidades identificados en cada paciente.

RESULTADOS

Población pediátrica

La tabla 1 muestra las principales características basales y un comparativo inicial-final de un grupo de variables clínicas de interés en la subpoblación de pacientes menores de 18 años.

Caso 1

Paciente con un adecuado apego al tratamiento y un control metabólico dentro de meta, los cuales se sostuvieron durante el uso de la bomba. La paciente presentaba los siguientes antecedentes personales patológicos (APP) de relevancia: trisomía 21, hipoacusia sensorial izquierda, dermatitis seborreica y postoperada de corrección de estrabismo a los cinco años de edad. Con un historial de riguroso apego al tratamiento, incluyendo el conteo de carbohidratos y el automonitoreo domiciliario de la glucemia, fue seleccionada para recibir el tratamiento con bomba por el compromiso familiar de apego al tratamiento y para facilitar el desarrollo de sus actividades cotidianas (actualmente cursa bachillerato y realiza natación 60 min dos veces por semana y patinaje 6 h por semana). Durante el periodo de seguimiento no registró glucemias por encima de la meta, hipoglucemias sintomáticas o eventos de cetoacidosis diabética; no ameritó hospitalizaciones por descontrol metabólico.

Caso 2

Paciente con descontrol glucémico debido a una dinámica familiar alterada (padres divorciados y hermana de 13 años responsable del cuidado), que mejoró con el uso de la bomba. Presentaba, como APP relevante, una tiroiditis autoinmune con hipotiroidismo de cinco años de evolución (sin sospecha de síndrome poliglandular), tratada con levotiroxina. Antes de la colocación de la bomba, debido a su situación familiar, no lograba el control metabólico. Esta situación se evidenciaba a través de niveles de HbA_{1c} persistentemente por encima del 7.8% y múltiples valoraciones en

Tabla 1. Características basales y mediciones iniciales y finales de las variables de interés en la población pediátrica*

Variable	Paciente				
	1	2	3	4	5
Edad (años)	15	9	10	13	13
Sexo (H/M)	M	M	H	M	M
Tiempo de evolución de la DM1 (años)	4	5	3	4	3
Peso inicial (kg)	67.5	27	25	43.6	55
Talla inicial (cm)	153	135	125	148	158
IMC inicial (kg/m ²)	28.8	14.8	16	19.9	22
IMC final (kg/m ²)	29	15.2	15.8	21.1	23.2
Seguimiento (meses) [†]	12	14	14	16	3
Glucemia en ayunas inicial (mg/dl)	82	129	154	46	86
Glucemia en ayunas final (mg/dl)	118	219	303	258	73
HbA _{1c} inicial (%)	5.6	8.5	11.8	7.4	5.5
HbA _{1c} final (%)	5.6	6.6	7.3	7.6	8.2
Reducción en la HbA _{1c} (en puntos porcentuales)	0.0	1.9	4.5	0.0	NA
Colesterol inicial (mg/dl)	104	177	180	147	127
Colesterol final (mg/dl)	99	169	226	145	135
Triglicéridos iniciales (mg/dl)	73	54	37	56	55
Triglicéridos finales (mg/dl)	111	77	180	73	55
Requerimiento inicial de insulina (U GI/U Ls)	38/18	21/8.5	24/9	48/26	28/32
Requerimiento inicial de insulina (U/kg)	0.8	1.1	1.3	1.7	1.1
Requerimiento final de insulina (U IR)	32	21.6	21.6	57.5	NA
Requerimiento final de insulina (U/kg)	0.5	0.8	0.8	1.3	NA
Reducción en el consumo diario total de insulina (%)	39.7	26.8	39.4	23.4	NA

*Todos los estudios de laboratorio se efectuaron en muestras de sangre venosa.

[†]Se refiere al tiempo de uso de la microinfusora.

GI: gárgina; Ls: lispro; NA: no aplica.

Urgencias por cetosis o hipoglucemias severas, incluso con la presencia de crisis convulsivas, todo ello durante los 12 meses previos al inicio de la terapia con bomba. A los 90 días de iniciada la terapia con la microinfusora mostró un descenso de dos puntos porcentuales en su HbA_{1c}, que se mantuvo casi intacto hasta el final del seguimiento. No experimentó hipoglucemias sintomáticas ni requirió atención médica por descompensación metabólica. El conocimiento del manejo de la bomba se logró de forma exitosa en las dos menores de edad, así como el involucramiento de ambos padres.

Caso 3

Paciente de difícil control glucémico que logró alcanzar el objetivo terapéutico. Sin reporte de algún

APP de relevancia para su padecimiento, desde el inicio de su terapia el paciente requirió dosis altas de insulina (hasta 1.73 U/kg/día), sin lograr el control metabólico, llegando a reportar máximos de glucemia de 799 mg/dl y de HbA_{1c} del 18.3%. Diez meses antes del inicio de la terapia con la bomba fue hospitalizado durante tres días debido a un episodio de cetosis asociada a una faringitis aguda. Al quinto mes de tratamiento presentó un evento de cetoacidosis diabética como resultado de un cuadro de faringitis aguda, por lo que ameritó hospitalización por siete días y con ello se suspendió la terapia con la bomba durante 14 días. Al cierre del periodo de seguimiento el paciente mostraba un adecuado manejo de la microinfusora (a pesar de su corta edad), así como del conteo de carbohidratos; el aumento del involucramiento de la madre en la terapia fue evidente.

Caso 4

Paciente adolescente que no se benefició de la terapia debido a que mostró un comportamiento autolesivo (sobredosificación de insulina) con fines de obtener una ganancia secundaria (beneficios conseguidos por su condición de enfermo). Como APP de interés, en agosto de 2012, inició una terapia con somatropina debido a una talla baja secundaria a su padecimiento base. Se encontraba, además, en seguimiento por Urología debido a un divertículo vesical izquierdo que le provocaba recurrentes infecciones de la vía urinaria. A los 90 días de iniciada la terapia con la bomba la paciente mostró un incremento en su HbA_{1c} de 0.6 puntos porcentuales. No hubo modificaciones en la conducta autolesiva. La paciente desarrolló una destreza en el manejo de la microinfusora que lamentablemente canalizó en un uso inadecuado con la sobredosificación de la insulina para encubrir trasgresiones dietéticas. No obstante, no presentó ninguna hospitalización ni complicación aguda severa. Al final del periodo de seguimiento (16 meses) disminuyó su nivel de HbA_{1c} y al cierre del estudio se hallaba 0.2 puntos por encima del nivel basal.

Caso 5

Paciente adolescente, sin APP de relevancia, que no se benefició de la terapia debido a su falta de compromiso. Se le colocó la bomba debido a su insistencia, por un supuesto interés en practicar deporte intenso de forma rutinaria. No obstante, al corte a los 90 días de iniciada la terapia con la microinfusora, el médico tratante decidió excluir al paciente del estudio por su inasistencia a las consultas con la educadora en diabetes, lo que derivó en un manejo inadecuado del dispositivo, situación que lo ponía potencialmente en riesgo.

Población adulta

La tabla 2 muestra las principales características basales y el comparativo inicial-final de las variables de interés en la población de pacientes adultos. Uno de los pacientes tenía historia de evolución media de su padecimiento de fondo (4 años); en tres la evolución era larga (12-13 años) y en una paciente, muy larga

(33 años). El índice de masa corporal (IMC) fue cercano entre los pacientes y se mantuvo relativamente estable (sólo dos pacientes mostraron un incremento de 1.1 y 2.2 puntos porcentuales; los otros tres permanecieron sin cambios o con un descenso menor a un punto porcentual). La HbA_{1c} mostró un importante descenso en los cinco pacientes: en dos casos se redujo a la mitad, pasando del 15 y el 13% en la medición basal al 7.5 y el 6.5%, respectivamente, al final del seguimiento; en otros dos casos la reducción fue de 4.8 y 2.4 puntos porcentuales (desde mediciones basales del 13 y el 9.6%, respectivamente), y un paciente con medición basal del 7.4% terminó el seguimiento con un nivel del 6.6%, es decir, con una reducción de 0.8 puntos porcentuales. El colesterol y los triglicéridos no mostraron un patrón de cambio definido. El consumo diario total de insulina se redujo en los cinco pacientes, en promedio, un 32.4% (rango: 14.4-50.9%).

Los cinco pacientes habían sido atendidos de manera regular por el Servicio de Endocrinología en la unidad de salud. En todos los casos se había encontrado dificultad para el control metabólico con los esquemas insulínicos individualizados empleados. La elección de los pacientes adultos para recibir la microinfusora obedeció sobre todo a la percepción del médico tratante del compromiso con el seguimiento de las indicaciones, además de tomar en cuenta su nivel académico (todos contaban al menos con la educación media superior concluida) y su experiencia con el manejo de tecnología.

Caso 6

Paciente sin otros APP de relevancia. Estudia una licenciatura por las mañanas y por la tarde trabaja. Practica ciclismo de montaña de manera rutinaria (por lo menos durante los fines de semana y en los periodos de vacaciones escolares 3-4 veces por semana). Refiere que, más allá del entrenamiento recibido en el manejo de la bomba, ha aprendido a manejarla de una manera acorde a sus necesidades, lo que le permite tener un mejor control de su glucemia.

Caso 7

Paciente con antecedente de hiperparatiroidismo tratado con cirugía hace cinco años y sin complicaciones

Tabla 2. Características basales y mediciones iniciales y finales de las variables de interés en la población adulta*

Variable	Paciente				
	6	7	8	9	10
Edad (años)	24	21	21	21	41
Sexo (H/M)	H	H	M	H	M
Tiempo de evolución de la DM1 (años)	13	13	12	4	33
Peso (kg)	77	70	65	64	58
Talla (cm)	181	178	161	168	161
IMC inicial (kg/m ²)	23.5	22.1	25.1	22.7	22.4
IMC final (kg/m ²)	24.6	24.3	24.3	22.7	22.4
Seguimiento (meses) [†]	17	16	16	13	13
Glucemia en ayunas inicial (mg/dl)	197	204	75	64	167
Glucemia en ayunas final (mg/dl)	136	55	88	53	162
HbA1c inicial (%)	9.6	7.4	15	13	13
HbA1c final (%)	7.2	6.6	7.5	6.5	8.2
Reducción en la HbA1c (en puntos porcentuales)	2.4	0.8	7.5	6.5	4.8
Colesterol inicial (mg/dl)	177	197	146	177	223
Colesterol final (mg/dl)	164	124	173	137	232
Triglicéridos iniciales (mg/dl)	48	119	61	158	188
Triglicéridos finales (mg/dl)	38	85	78	67	118
Requerimiento inicial de insulina	39 U GI + 45 U Ls	50 U GI + 24 IR [‡]	56 U Ls + LsP + 20 IR [§]	35 U Ls + LsP	40 U NPH +20 Ls
Requerimiento inicial de insulina (U/kg)	1.1	1.1	1.2	0.5	1.0
Requerimiento final de insulina (U IR)	61	40	42	30	46
Requerimiento final de insulina (U/kg)	0.8	0.5	0.7	0.5	0.8
Reducción en el consumo diario total de insulina (%)	30.6	50.9	43.0	14.4	23.4

*Todos los estudios de laboratorio se efectuaron en muestras de sangre venosa.

[†]Se refiere al tiempo de uso de la microinfusora.

[‡]Consumo mínimo por día.

[§]Consumo promedio

GI: glargina; Ls: lispro; LsP: lispro protamina; NPH: humana de acción intermedia.

a la fecha. Refiere historia con dos eventos de hipoglucemia severa: el primero, hace 12 años, requirió un tratamiento intrahospitalario con dos días de estancia y el segundo, hace dos años, fue atendido en su hogar; no presente consecuencias. Actualmente es estudiante. Practica deportes (fútbol y voleibol) en sus ratos libres y los fines de semana. Refiere que la colocación de la bomba le ha traído, además de un mejor control de su glucemia, una importante mejora emocional debido a una sensación de bienestar, que explica por la reducción en el número de inyecciones requeridas, pero también por un importante descenso en la ansiedad que le provocaba la posibilidad de sufrir «discriminación laboral» debido a su enfermedad (ha tenido experiencia laboral).

Caso 8

Paciente sin otros APP de importancia. Es estudiante de tiempo completo. Presentaba una importante descompensación glucémica antes de la colocación de la bomba, pero sin reporte de complicaciones que requirieran atención hospitalaria. La paciente atribuye su descenso en la HbA_{1c} a un mejor apego al tratamiento.

Caso 9

Como único APP de interés, dos años después del diagnóstico requirió atención en la Sala de Urgencias por un evento de hiperglucemia. Estudiante de

licenciatura, asiste al gimnasio 2-3 h, como mínimo cuatro veces por semana, a practicar ejercicio tanto cardiovascular como anaerobio; inició esta práctica después de la colocación de la bomba. Declara que utiliza las funciones «basales temporales» del dispositivo, lo que le ayuda a mantener un mejor control de su glucemia.

Caso 10

Se trata del paciente de mayor edad y con la diabetes de más larga evolución de la población en estudio. Desarrolla un trabajo de oficina. Refiere, como antecedente de importancia, un desprendimiento de retina hace 16 años, secundario a una preeclampsia. De los 10 sujetos incluidos en el estudio, únicamente esta paciente mostró complicaciones relacionadas con la bomba: aproximadamente a los seis meses de colocada la microinfusora experimentó un evento grave de hiperglucemia derivado del bloqueo accidental de la cánula de la microinfusora. Fue hospitalizada durante tres días; el primer día de estancia se le practicó un cambio de la cánula y en el transcurso de unas horas recuperó el control glucémico; el resto de la estancia sólo se mantuvo en observación. Adicionalmente, durante el décimo mes de terapia, presentó un evento de hipoglucemia grave secundario a un cuadro severo de gastroenteritis complicada con franca deshidratación. Permaneció dos días en estancia hospitalaria, pero egresó sin complicaciones. La paciente refiere una importante diferencia en el manejo de su enfermedad. Explica que, antes de la microinfusora, presentaba dificultades para el control glucémico debido a la imposibilidad de seguir una dieta rígida vinculada a una dosis fija de insulina. Actualmente, con el uso de la bomba, la dosis de insulina está en función de su alimentación.

DISCUSIÓN

El presente estudio tiene como objetivo documentar la experiencia y resultados de la modificación del tratamiento de pacientes con DM1 que pasan de un

esquema basal-*bolo* con múltiples inyecciones al día de diferentes combinaciones de insulina a un esquema de ISCI de acción rápida con el empleo de una bomba. Si bien el uso de las bombas de insulina se encuentra ampliamente documentado en la literatura médica especializada internacional, en México no existen reportes de experiencia de uso; en el ISSEMyM tampoco se contaba con antecedentes al respecto. El número de pacientes incluidos, determinado en función del número de bombas provistas por la compañía fabricante mediante un acuerdo de donación irrestricto firmado con el ISSEMyM, fue de cinco menores de 18 años y cinco mayores de esa edad.

A lo largo del periodo de seguimiento en 8 de los 10 pacientes se observó un descenso en los niveles de HbA_{1c} de entre 0.8 y 7.5 puntos porcentuales con respecto a la medición basal. Una paciente pediátrica mostró un incremento de 0.2 puntos porcentuales y en un paciente la terapia se suspendió a los tres meses de iniciada debido al potencial riesgo para el paciente derivado de su inasistencia a los entrenamientos para el manejo del dispositivo. Excepto en este último caso, en todos los pacientes se observó un descenso en los consumos diarios de insulina. Esta disminución fue menor al 20% sólo en un paciente, es decir, que en los ocho pacientes restantes fue mayor al 20%, y en cuatro de ellos fue incluso mayor al 39%.

Desde principios de la década de 1980 se ha descrito en la literatura médica especializada que la ISCI ofrece mejoras en términos clínicos y metabólicos en pacientes con un lábil control metabólico^{19,20}. Recientemente, en asociación con el monitoreo continuo de la glucosa, esta terapia se ha distinguido como el tratamiento estándar de oro, por ser la más cercana a la secreción fisiológica del páncreas²¹.

Entre las ventajas atribuidas al uso de la terapia con bomba de insulina, es posible desatacar las siguientes²²:

- Opción de entregar diferentes tasas basales de insulina, ajustables a las actividades cotidianas diarias.
- Posibilidad de configurar tasas basales, por periodos de tiempo definidos, para el manejo de las contingencias (periodo menstrual, enfermedad, actividad física, etc.).

- Diversas funciones de entrega en *bolo*: ajustes de cantidad de insulina y tiempo de entrega de conformidad con la cantidad de carbohidratos consumidos.
- Mayor eficiencia de la terapia insulínica gracias a la precisión en la dosificación y a una menor variabilidad en la biodisponibilidad de la hormona debido a que la bomba sólo funciona con insulina rápida (IR).

De forma adicional a la evidencia científica disponible, es claro que se trata de una terapia de mayor costo que el esquema de inyección múltiple, que requiere un conocimiento amplio de la enfermedad y que demanda un compromiso de uso responsable por parte del paciente o del adulto responsable de su cuidado. Estos factores obligan a una evaluación cuidadosa de las condiciones requeridas para que la terapia brinde resultados óptimos.

En el caso de la población infantil, creemos que la disminución del 80% de la cantidad de inyecciones generadas por la aplicación de insulina y el monitoreo resultó motivante para los pacientes y facilitó el apego al tratamiento. Cabe resaltar que la variante cognitiva no fue un especial impedimento para el uso de la microinfusora en el caso de la paciente número 1, quien, como ya se ha señalado, era portadora de una trisomía 21.

Por otro lado, la terapia con inyecciones múltiples permite, hasta cierto punto, que el paciente mantenga su padecimiento en un bajo perfil social. En cambio, el uso de la microinfusora facilita la exposición de la enfermedad al entorno social. Esta situación podría ser de relevancia en el momento de seleccionar a los candidatos, particularmente en el caso de los pacientes adolescentes, ya que la preocupación que esta situación provoca podría generar un mal uso del dispositivo o descuidos básicos en los cuidados que cualquier dispositivo electrónico amerita, poniendo en riesgo así una tecnología considerablemente costosa de resguardo institucional.

Consideramos que los reportes descriptivos y analíticos que produce el paquete informático Care-Link® resultan una herramienta muy valiosa en el seguimiento del paciente, ya que, además de

mostrar detalladamente aspectos relacionados con la terapia propiamente, como el consumo de insulina, permite vincular ésta con la actividad diaria del paciente (horarios de alimentos, periodos de sueño, tiempo de uso del dispositivo, etc.). En conjunto, estos datos no sólo revelan la asociación entre los estados de hiper o hipoglucemias y determinadas situaciones o conductas, sino que también muestran al equipo médico pormenores que de otro modo serían omitidos o incluso negados por los pacientes y/o los padres, tales como *bolo* extras de insulina, conteo incorrecto de carbohidratos o transgresión alimentaria, factores que podrían contribuir a explicar el fracaso en el control glucémico. Por todo ello, estos reportes se tornan fundamentales para la modificación, en cada visita o consulta médica, de los parámetros o indicaciones de manejo, en busca de individualizar el tratamiento de cada paciente de acuerdo a sus necesidades específicas.

Con base en la experiencia adquirida durante la conducción de este estudio, el equipo de trabajo se permite manifestar que la microinfusión de insulina, preferentemente acompañada del monitoreo continuo de la glucosa, es, al día de hoy, la mejor herramienta para el control metabólico del paciente diabético. No obstante, el entrenamiento del paciente con DM1 en la enfermedad y en su adecuado control es –y seguirá siendo– la base a considerar para cualquier terapia y un requisito indispensable para ser considerado al paciente candidato a una microinfusora.

En el caso de los menores de edad, se requiere el involucro de un adulto responsable del cuidado del paciente, así como una dinámica familiar funcional, de manera que resulta altamente recomendable realizar una valoración paidopsicológica del núcleo familiar antes del inicio de la terapia.

El tratamiento de la DM1 auxiliado con tecnología es un claro ejemplo de la necesidad de trabajar en equipo y de manera coordinada. El éxito de la terapia no recae exclusivamente en el endocrinólogo y el paciente, o el adulto cuidador cuando es el caso, sino que amerita además de forma imperativa el involucro de la educadora en diabetes y del personal técnico responsable de la microinfusora (en el caso de este estudio, estos dos últimos profesionales fueron una sola persona).

La selección adecuada de los pacientes candidatos a la terapia con microinfusora es la clave del éxito. Los criterios para realizar esa selección deberían ajustarse al contexto particular del conjunto de pacientes atendidos en una unidad de salud específica. Sin embargo, consideramos que los criterios aplicados en este estudio constituyen un mínimo indispensable.

Estimamos que es necesario combatir categóricamente aquellos hábitos perniciosos, como la sobreinsulinización o las transgresiones dietéticas, aprendidos por el paciente durante su manejo con la terapia de inyección múltiple y generalmente practicados con el fin de obtener algún tipo de ganancia secundaria (atenciones, permisos, regalos, etc.). De otro modo convertirían la microinfusora en un instrumento para potencializarlos y deteriorar aún más la evolución de la enfermedad.

A un paciente, en sus propias palabras, la bomba «le cambió la vida», pero también hubo señalamientos en el sentido de que la tecnología aún puede mejorarse a fin de brindar mayor libertad de actividades y comodidad. Por ejemplo, se mencionó que sería ideal que la bomba mostrara al menos cierto grado de resistencia al agua (generaba cierta ansiedad que el dispositivo pudiera dañarse en forma permanente por una exposición accidental); además, se manifestó la necesidad de contar con accesorios para un uso cotidiano más cómodo (por ejemplo, un sujetador nocturno).

En este estudio la terapia con ISCI mediante bomba mejoró el control glucémico de los pacientes con DM1 que no lo habían logrado adecuadamente con la terapia con múltiples inyecciones de insulina, sin incrementar el riesgo de complicaciones agudas, en el contexto de una institución de seguridad social mexicana. Para ello se requirió el trabajo de un equipo multidisciplinario. Dado el elevado costo de esta terapia, es indispensable realizar una adecuada selección de los pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al ISSEMyM las facilidades para el desarrollo del presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2014;37(1):81-91.
2. Streisand R, Monaghan M. Young Children with Type 1 Diabetes: Challenges, Research, and Future Directions. *Curr Diab Rep*. 2014;14(9):1-16.
3. Secretaría de Salud. Diagnóstico, tratamiento y referencia oportuna de la diabetes mellitus tipo 1 en el niño y adolescente en el segundo y tercer nivel de atención. México: Secretaría de Salud; 2010.
4. American Diabetes Association. Section 5. Glycemic targets. In *Standards of Medical Care in Diabetes 2016*. *Diabetes Care*. 2016;39(Suppl 1):S39-46.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
6. Martin CL, Albers J, Herman WH, et al. From the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Intervention and Complications (EDIC) Research Group. Neuropathy among the diabetes control and complications trial cohort 8 years after trial completion. *Diabetes Care*. 2006;29(2):340-4.
7. James S, Gallagher R, Dunbabin J, Perry L. Prevalence of vascular complications and factors predictive of their development in young adults with type 1 diabetes: systematic literature review. *BMC Research Notes*. 2014;7:593.
8. Stratton IM, Adler AI, Andrew H, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321:405-12.
9. Golden SH, Brown T, Yeh HC, et al. Methods for Insulin Delivery and Glucose Monitoring: Comparative Effectiveness [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012 Jul. Report No.: 12-EHC036-EF. AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. Disponible en: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
10. Aathira R, Jain V. Advances in management of type 1 diabetes mellitus. *World J Diabetes*. 2014;5(5):689-96.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline. Published: 26 Aug 2015. [Internet] Disponible en: nice.org.uk/guidance/ng18.
12. Bangstad HJ, Danne T, Deeb L, Jarosz-Chobot P, Urakami T, Hanas R. Insulin treatment. En: Colagiusti S, Hanas R, Donaghue K, Klingensmith G, Swift P, eds. *Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in Childhood and Adolescence*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation/International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; 2011.
13. Merino-Torres J, coord. Nuevas tecnologías en el seguimiento y control del paciente diabético. Grupo de Trabajo Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes. Sociedad Española de Diabetes. Madrid, España. Editorial de la Sociedad Española de Diabetes; 2007.
14. Grunberger G, Abelseth JM, Bailey TS, et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Insulin Pump Management Task Force. *Endocr Pract*. 2014;20(5):463-89.
15. Pickup J, Mattock M, Sally K. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2002;324(7339):705.
16. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin Pump Therapy. A metaanalysis. *Diabetes Care*. 2003;26(4):1079-87.
17. Colquitt JL, Green C, Sidhu MK, et al. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess*. 2004;8(43):1-171.
18. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *Diabetes Care*. 2004;27(11):2590-6.
19. Nathan DM. Successful treatment of extremely brittle, insulin-dependent diabetes with a novel subcutaneous insulin pump regimen. *Diabetes Care*. 1982;5(2):105-10.
20. Mecklenburg RS, Benson JW Jr, Becker NM, et al. Clinical use of the insulin infusion pump in 100 patients with type I diabetes. *N Engl J Med*. 1982;307(9):513-8.
21. Tumminia A, Sciacca L, Frittitta L, et al. Integrated insulin pump therapy with continuous glucose monitoring for improved adherence: technology update. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:1263-70.
22. McAdams BH, Rizvi AA. An Overview of Insulin Pumps and Glucose Sensors for the Generalist. *J Clinical Medicine*. 2016;5(5):1-17.