



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

e Documento de consenso sobre tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina de la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica

R. Barrio Castellanos^{a,*}, B. García Cuartero^b, A. Gómez Gila^c, I. González Casado^d, F. Hermoso López^e, C. Luzuriaga Tomás^f, M. Oyarzabal Irigoyen^g, I. Rica Etxebarria^h, M. Rodríguez Rigualⁱ, M. Torres Lacruz^j y Grupo de Trabajo de Diabetes Pediátrica de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)

^aHospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^bHospital Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España

^cHospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^dHospital Universitario La Paz, Madrid, España

^eHospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^fHospital Marqués de Valdecilla, Santander, España

^gHospital Virgen del Camino, Pamplona, Navarra, España

^hHospital de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

ⁱHospital Miguel Server, Zaragoza, España

^jHospital San Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

Recibido el 10 de noviembre de 2009; aceptado el 15 de enero de 2010

Disponible en Internet el 20 de abril de 2010

PALABRAS CLAVE

Diabetes;
Bomba de insulina;
Infusión subcutánea
continua de insulina;
Niños

Resumen

Este artículo expone el documento consenso al que ha llegado el Grupo de Trabajo de Diabetes Pediátrica de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica de la Asociación Española de Pediatría sobre el tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina en diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. Se recogen los aspectos prácticos sobre requisitos, indicaciones, contraindicaciones, candidatos, ventajas e inconvenientes de dicho tipo de tratamiento. Las conclusiones se basan en la revisión de los consensos internacionales basados en la evidencia y en el acuerdo de los participantes.

© 2009 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rbarrio.hrc@salud.madrid.org (R. Barrio Castellanos).

KEYWORDS

Diabetes;
Insulin pumps;
Continuous
subcutaneous insulin
infusion (CSII);
Children

Consensus document on continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) treatment in paediatrics with type I diabetes

Abstract

This article reports on the Spanish Position Statement for the Diabetes Pediatric Group for the Spanish Pediatric Endocrinology Society (SEEP) on continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes. The practical issues about their indications, appropriate candidates, feasibility, and limits are outlined. The conclusions are based on the comprehensive review and balanced assessment of the evidence base on the international consensus and consensual answers to these questions for the participants.

© 2009 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El objetivo del tratamiento de la diabetes es conseguir y mantener un adecuado control metabólico sin incrementar el riesgo de hipoglucemia para impedir o retrasar la aparición de las complicaciones crónicas con la mejor calidad de vida posible.

La terapia con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (bombas de insulina o ISCI) ofrece en la práctica clínica actual la manera más fisiológica de aportar esta hormona. Permite una mejor simulación del patrón normal de secreción de insulina por la célula β pancreática con la posibilidad de aportar bolos prandiales junto a la liberación continua de insulina a lo largo de las 24 h. La administración de insulina con este método es más precisa y tiene menor variabilidad, como ha demostrado recientemente el uso de monitorización continua de glucosa con la importancia que la variabilidad puede tener en el desarrollo de las complicaciones crónicas.

Aunque la utilización de la ISCI se inició en la década de los 70, no ha sido hasta la mitad de los años 90 tras los resultados del estudio del DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) cuando ha comenzado a extenderse su aplicación en el tratamiento de la diabetes tipo 1 (DM1). Los primeros estudios con ISCI en pacientes con DM1 en los años 1978–1979 se realizaron en un número muy reducido de sujetos y mostraron que este tipo de terapia era eficaz. En los años 80, la experiencia en adultos y adolescentes demostró que esta terapia era bien tolerada permitía disminuir la HbA1c, el número de hipoglucemias y mejorar la calidad de vida. Pero no fue hasta finales de los años 90, con las mejoras en la tecnología cuando se comenzó a utilizar con mayor frecuencia en el adolescente y posteriormente, en los niños de menor edad. En la actualidad, hay un incremento ostensible en la demanda de este tipo de terapia. La utilización en España en este grupo de edad es todavía escasa.

Con la ISCI¹, se puede adaptar mejor el aporte basal de insulina a las necesidades cambiantes a lo largo de las 24 h y aportar diferentes tipos de bolos para cubrir mejor los distintos tipos de ingesta o las hiperglucemias esporádicas. Además, el aporte continuo lleva a una menor variabilidad en la absorción de la insulina. En la actualidad las bombas tienen memoria que permite almacenar datos de periodos prolongados. La existencia de programas para descargar y

analizar dicha información ayuda a identificar y corregir las posibles causas del mal control metabólico. En contraposición, el olvido de bolos y la realización de insuficientes controles glucémicos parecen ser una de las causas principales de control glucémico subóptimo en adolescentes con DM1 tratados con ISCI.

Los aspectos de interés en la utilización de ISCI en la edad pediátrica están recogidos en los consensos internacionales. Inicialmente, la Sociedad de Pediatría Americana (*Lawson-Wilkins Drug and Therapeutics Committee, 2006*) valoró la utilización de ISCI en el niño más pequeño y recomendó²:

1. Todos los niños con diabetes, sea cual sea su edad, puedan ser considerados como candidatos potenciales para el tratamiento con bomba de insulina.
2. La decisión de su utilización debe recaer en su pediatradiabetólogo y sus padres o cuidadores legales y no en terceras personas.
3. Hay que hacer un esfuerzo para que las expectativas sobre este tipo de tratamiento de los padres sean realistas, aportándoles el conocimiento de todo lo que se requiere para su manejo. De hecho se requiere la realización de 6–9 glucemias capilares al día, tener una atención escrupulosa sobre la cuantificación de los hidratos de carbono de cada ingesta y una vigilancia estrecha del sistema de infusión.
4. Los criterios para elegir este tipo de terapia en esta edad deben incluir tener padres motivados con buena colaboración con el equipo de diabetes y buena formación diabetológica. En algunos casos puede ser una modalidad terapéutica de prueba.
5. Se precisan investigaciones sobre las consecuencias a corto y largo plazo del tratamiento con bombas en el niño pequeño sobre el control metabólico, complicaciones crónicas, desarrollo psicosocial, estado nutricional, desarrollo cognitivo y estrés familiar.

Posteriormente se celebró una reunión conjunta de la Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica, la Sociedad Americana de Endocrinología Pediátrica «*Lawson-Wilkins*» y la Sociedad Internacional de Diabetes del Niño y del Adolescente, a instancias de la Sociedad Americana de Diabetes y de la Asociación Europea para el Estudio de la

Diabetes². Entre sus conclusiones, basadas en la evidencia y en la experiencia de los participantes, destaca la aseveración de que la utilización de ISCI puede ser apropiada en cualquier tramo de la edad pediátrica siempre que el paciente tenga un adecuado soporte familiar y profesional. Aunque faltan datos de estudios amplios aleatorizados, parece que la utilización de ISCI se asocia a una ligera mejoría del control glucémico y de la calidad de vida, no plantea más riesgos que el tratamiento con múltiples dosis de insulina y posiblemente, estos sean menores.

El tratamiento con ISCI puede ser discontinuado temporalmente o de manera permanente cuando se requiera, bien por deseo del paciente o por indicación del equipo diabetológico.

Requisitos para la implantación del tratamiento con ISCI

Entre los requisitos para conseguir que el tratamiento con ISCI sea eficaz están:

- Contar con pacientes y familiares capacitados y motivados que hayan demostrado buena colaboración en el tratamiento de la diabetes.
- Disponer de un equipo diabetológico multidisciplinar (básicamente diabetólogos pediatras y enfermería especializada con acceso a dietista y psicólogo), con experiencia en el tratamiento con ISCI y disponibles para consulta durante 24h o al menos durante el día.
- Tener un programa educativo estructurado sobre tratamiento con ISCI en pediatría.
- Para el ajuste de las dosis de insulina se precisa la determinación frecuente de glucemias capilares (preprandiales, posprandiales y nocturnas) acompañada o no de la monitorización continua de la glucosa intersticial que aporta aún más información sobre las oscilaciones glucémicas.
- Es imprescindible la cuantificación del contenido en hidratos de carbono de los alimentos.
- Es necesaria la valoración del ejercicio físico.

No se recomienda la utilización de ISCI en candidatos no apropiados:

- Familias y pacientes
 - Con escasa formación diabetológica poco cuidadosos y/o no cumplidores.
 - Con signos de rechazo de la enfermedad.
 - Con problemas psicológicos o sociales de importancia.
 - Con discapacidad física o intelectual que impida la correcta utilización de esta terapia.
 - Con expectativas no realistas.
- Pacientes con infecciones cutáneas frecuentes o alergia a algún componente del sistema.

Indicaciones

De acuerdo con los consensos internacionales^{2,3}, todos los pacientes pediátricos con DM1 son candidatos potenciales para el uso de ISCI, sin ningún límite de edad, ni momento evolutivo de la enfermedad. La decisión de iniciar el

tratamiento se debería realizar conjuntamente entre el equipo diabetológico, el paciente y sus cuidadores.

Entre las indicaciones están:

- HbA_{1c} >7% a pesar de buen cumplimiento con tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina. Evidencia grado C.
- Hipoglucemias graves, recurrentes, nocturnas o desapercibidas. Evidencia grado C.
- «Fenómeno del alba» importante. Evidencia grado E.
- Amplia variabilidad glucémica, independiente de la HbA_{1c}. Evidencia grado C.
- Deseo de mejorar la calidad de vida en pacientes con buen control metabólico. Evidencia grado E.
- Buen control metabólico con afectación de la calidad de vida. Evidencia grado E.
- Complicaciones microvasculares y/o riesgo de complicaciones macrovasculares (DCCT, 2005). Evidencia grado A.
- Diabetes neonatal.
- Fobia a las agujas. Evidencia grado E.
- Atletas de competición. Evidencia grado E.
- Embarazo en adolescentes, idealmente preconcepcional. Evidencia grado A.
- Tendencia a la cetosis. Evidencia grado C.

Estas indicaciones no suponen necesariamente el comienzo de un tratamiento con ISCI. Muchos de los malos resultados se relacionan con una inadecuada selección de los pacientes⁴.

Contraindicaciones

- Falta de motivación y colaboración del paciente y/o la familia.
- Carencia de personal cualificado que forme y siga a los pacientes.
- Realizar menos de 6 determinaciones diarias de glucemia capilar.
- Inestabilidad psicológica y/o falta de expectativas realistas.
- No utilizar adecuadamente el sistema de intercambio de alimentos.

Ventajas del tratamiento con ISCI en la edad pediátrica⁵

1. Mejoría del control glucémico
El uso de ISCI parece disminuir la HbA_{1c} entre un 0,5–1% aunque esto no se observa en todos los estudios.
2. Disminución de la incidencia de hipoglucemias graves
Aunque inicialmente la ISCI se asoció a un aumento del número de hipoglucemias graves, no se ha comprobado en los estudios observacionales. Especialmente, en pacientes que realizan ejercicio físico, la utilización de la ISCI disminuye la frecuencia de hipoglucemias agudas y tardías además de hacer más flexible dicha actividad.
3. Calidad de vida
Puede ser la razón más importante de iniciar la terapia con ISCI. Actualmente, la evidencia muestra que tanto los padres como los adolescentes prefieren este método de tratamiento. Los cuestionarios de calidad de vida indican

mayor o al menos igual satisfacción que los pacientes tratados con dosis múltiples de insulina.

Desventajas tratamiento con ISCI

1. Aumento del riesgo de cetoacidosis
El escaso depósito subcutáneo de insulina y la posibilidad de fallos en el sistema de infusión favorece la aparición de cetoacidosis. En la actualidad la mayor experiencia de los equipos diabetológicos pediátricos que imparten una buena educación diabetológica ha disminuido este riesgo⁶.
2. Ganancia de peso.
No se ha observado en la población pediátrica.
3. Estrés psicosocial.
Los cuestionarios realizados no revelan diferencias en los índices de ansiedad, depresión, autoestima o funcionamiento familiar.
4. Coste económico.
Aunque efectivamente los costes iniciales del tratamiento con ISCI son más elevados que los del tratamiento con dosis múltiples, la valoración hay que hacerla a largo plazo.

Aunque todavía hay preguntas no resueltas sobre la utilización de la terapia con ISCI en la edad pediátrica con los datos disponibles el tratamiento con bombas de infusión continua de insulina se considera seguro y eficaz en este grupo de edad. Hay que tener en cuenta lo importante de una explicación correcta y esperanzadora de los beneficios a obtener, pero también realista en cuanto a las necesidades de una fuerte implicación por parte de los padres y de su

equipo sanitario con el objetivo de que el niño con diabetes tenga una infancia con un desarrollo armónico y feliz. Con estas premisas la utilización de este tipo de terapia debe hacerse en un grupo seleccionado de pacientes en servicios de diabetología pediátrica con recursos adecuados.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Shalitin S, Phillip M. The use of insulin pump therapy in the pediatric age group. *Horm Res.* 2008;70:14–21.
2. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F. for the Consensus forum participants. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group. *Diabetes Care.* 2007;30:1653–62.
3. Eugster EA, Francis G, and the Lawson-Wilkins Drug and Therapeutics Committee. Position Statement: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Very Young Children with Type 1 Diabetes. *Pediatrics.* 2006;118:1244–9.
4. Fisher LK. The selection of children and adolescents for treatment with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Pediatric Diabetes.* 2006;7(Suppl 4):11–4.
5. 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. *Pediatric Diabetes.* 2009;10:52–8.
6. Hanas R, Ludvigsson J. Hypoglycemia and ketoacidosis with insulin pump therapy in children and adolescents. *Pediatric Diabetes.* 2006;7(suppl 4):32–8.