



---

# Universidad de Valladolid

## Facultad de Medicina

### TRABAJO FIN DE GRADO

Curso 2020-2021

CONTROL METABÓLICO EN UNA MUESTRA DE NIÑOS Y  
ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN  
TRATAMIENTO CON INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA

Autor: **JOSE ALBERTO CABERO PÉREZ**

Tutora: **DRA. PILAR BAHILLO CURIESES**

Servicio: **PEDIATRÍA**

Hospital: **CLÍNICO UNIVERSITARIO VALLADOLID**

## Índice

<b>0 Abreviaturas</b> .....	2
<b>I Resumen</b> .....	3
<b>II Introducción</b> .....	4
1 TIPOS DE TRATAMIENTO .....	4
2 SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN.....	5
3 PARÁMETROS DE CONTROL METABÓLICO .....	6
<b>III Hipótesis y objetivos</b> .....	7
<b>IV Material y Métodos</b> .....	8
1 DISEÑO Y ÁMBITO DEL ESTUDIO .....	8
2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	8
3 RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN.....	8
4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	9
<b>V Resultados</b> .....	10
1 ANALISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA GLOBAL .....	10
1.1 Características epidemiológicas.....	10
1.2 Antecedentes y enfermedades asociadas .....	10
1.3 Complicaciones de la diabetes .....	11
1.4 Parámetros de evolución/control metabólico.....	11
2 ESTUDIO COMPARATIVO DE PACIENTES CON MCG vs MFG .....	12
2.1 Estudio descriptivo general .....	12
2.2 Estudio analítico comparativo de parámetros de control metabólico.....	13
<b>VI Discusión</b> .....	14
<b>VII Conclusiones</b> .....	18
<b>VIII Bibliografía</b> .....	18
<b>IX Póster</b> .....	21



## 0 Abreviaturas

- CV: Coeficiente de Variación.
- DE: Desviación Estándar.
- DM1: Diabetes Mellitus tipo 1.
- GMI: *Glucose Management Indicator* (indicador de gestión de glucosa).
- HbA1c: Hemoglobina Glicosilada.
- HCL= *Hybrid Closed Loop* (páncreas artificial híbrido).
- IMC: Índice de Masa Corporal.
- ISCI: Infusión Subcutánea Continua de Insulina.
- MCG: Monitorización Continua de Glucosa.
- MDI: Múltiples Dosis de Insulina.
- MFG: Monitorización *Flash* de Glucosa.
- MIG: Monitorización Intersticial de Glucosa.
- RI: Rango Intercuartílico.
- TIR: Tiempo en Rango.

## I Resumen

**Introducción.** Los sistemas de monitorización intersticial de glucosa (MIG) y los sistemas automatizados de infusión de insulina o páncreas artificial híbrido (HCL) han supuesto una revolución en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Varios estudios demuestran la superioridad de los sistemas HCL en el control de la diabetes, con aumento del tiempo en rango (TIR) y disminución de HbA1c, % de hipoglucemias y variabilidad glucémica.

**Objetivo.** Realizar un estudio comparativo de control metabólico entre pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) y monitorización *flash* de glucosa (MFG) y aquellos con monitorización continua de glucosa (MCG).

**Material y métodos.** Estudio observacional retrospectivo de una cohorte de niños y adolescentes con DM1, en tratamiento con ISCI y MIG, seguidos desde el 01/01/2020 hasta el 31/12/2020. Se recogieron datos epidemiológicos y de control metabólico, realizando un estudio estadístico comparativo entre los pacientes con MFG y MCG.

**Resultados.** Se analizaron 27 pacientes (55,6% mujeres), con una media de edad de  $12,33 \pm 3,84$  años. Todos recibieron tratamiento con ISCI y MIG: el 48,1% (n=13) con MFG y el 51,9% (n=14) con MCG. De los 14 pacientes con MCG, 10 llevaban HCL (8 *Minimed 670G* y 2 *Minimed 780G*). El 37% mostraban antecedentes familiares de DM1 y el 22,2% de patología tiroidea. El 14,8% presentaban hipotiroidismo autoinmune y el 3,7% enfermedad celiaca. Ningún paciente tenía complicaciones asociadas a la DM1. Los resultados mostraron la superioridad del sistema MCG respecto al MFG mediante el análisis de diferentes parámetros glucométricos, destacando el TIR ( $76,0 \pm 10,4\%$  vs  $70,4 \pm 10,0\%$ ), el tiempo en hiperglucemia  $>180$  mg/dl ( $20,4 \pm 12,8\%$  vs  $28,13 \pm 14,67\%$ ) y la HbA1c media anual ( $6,6 \pm 0,5\%$  vs  $6,9 \pm 0,5\%$ ).

**Conclusiones.** 1.- La presencia de DM1 y enfermedades autoinmunes en familiares deben valorarse como factores de riesgo para padecer DM1. 2.- El grupo con ISCI y MCG mostró mejores resultados en la mayoría de los parámetros analizados, aunque no fueron significativos probablemente debido al pequeño tamaño muestral.

**Palabras claves:** Diabetes mellitus tipo 1; monitorización (MCG, MFG); tiempo en rango; HbA1c.

## II Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad caracterizada por el déficit de producción de insulina por parte de las células beta del páncreas, debido a la destrucción de éstas por un mecanismo autoinmune. La DM1 representa el 90 % de los casos de diabetes en la infancia, aunque a nivel global la forma más prevalente de la enfermedad sea la diabetes tipo 2, ocasionada por una resistencia periférica a la insulina y que está más relacionada con el estilo de vida y la obesidad<sup>1</sup>. Un reciente estudio establece que el número de niños y adolescentes que padecen esta enfermedad en España es de 15.470, valores muy similares a los obtenidos en 2017 en este mismo estudio, y muy superiores a los hallados en 2015 (n= 8.800)<sup>2</sup>.

La ausencia de insulina provoca que no haya una regulación de los niveles de glucosa, elevándose ésta y provocando hiperglucemias, que son las causantes de la gran variedad de manifestaciones clínicas de la enfermedad. Los síntomas más comunes son polifagia, polidipsia y poliuria. A pesar de la polifagia, el niño presenta cierto grado de adelgazamiento y astenia. Una forma de debut, que a su vez es la más grave, es la cetoacidosis diabética. Ésta tiene lugar cuando hay un déficit de insulina prolongado y aumenta la producción de cuerpos cetónicos, que en gran cantidad resultan tóxicos para el cerebro y pueden llegar a producir coma y la muerte<sup>3</sup>.

### 1 TIPOS DE TRATAMIENTO

El tratamiento de la DM1 consiste en el aporte de análogos de insulina para así suplir su déficit por ausencia de producción pancreática. Existen 2 tipos de análogos según su mecanismo de acción:

- Análogos de acción rápida. Su efecto comienza a los 15-20 minutos de la administración, presenta su efecto máximo a las 1-3 horas. Su duración es de 3-4 horas.

- Análogos de acción prolongada. Se inicia su acción a las 1-2 horas después de administrarse y no presenta picos. Su duración es de 12-24 horas aproximadamente, según el tipo de insulina.

Lo ideal es reproducir el patrón fisiológico de liberación de insulina, para lo cual se utiliza el patrón basal-bolos. Así, la basal sirve para mantener los niveles de glucosa estables en periodos de ayuno, y los bolos de insulina de acción rápida se administran con las comidas para evitar hiperglucemias postprandiales<sup>1</sup>.

La forma de administrar la insulina se puede llevar a cabo de 2 formas: a) mediante múltiples dosis de insulina (MDI), b) a través de terapia de infusión

subcutánea continua de insulina (ISCI). La ventaja de la ISCI es que administra análogos de insulina de acción rápida distribuidos en franjas horarias, permitiendo reproducir de forma más fidedigna la secreción fisiológica de esta hormona por el páncreas. De esta forma se consigue alcanzar un mejor control metabólico a largo plazo, lo cual queda demostrado mediante la reducción significativa de los niveles de HbA1c respecto al tratamiento con MDI, todo ello administrando una cantidad de insulina similar<sup>4</sup>.

## 2 SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN

Para comprobar que los niveles de glucosa se mantienen en unos valores adecuados, se dispone de sistemas de monitorización intersticial de glucosa (MIG) que están compuestos por: un sensor, que se sitúa en el tejido celular subcutáneo y que se debe cambiar cada 6 a 14 días según modelos; y un transmisor, que envía los datos al receptor para informar de la situación. Estos sistemas se pueden clasificar en 2 grupos:

- Sistemas de monitorización *flash* o monitorización intermitente de glucosa (MFG). El sensor se sitúa en el brazo y comprueba los niveles de glucosa, enviando los datos al dispositivo (generalmente un teléfono móvil) cuando lo acercamos al sensor. De esta manera, se obtiene un análisis detallado en cualquier momento que se considere oportuno. Además, genera una gráfica con las variaciones de las glucemias en los días, semanas e incluso meses anteriores, aportando una información muy valiosa sobre el control glucémico tanto para el paciente como para el médico. El inconveniente de este sistema es que no permite conocer en todo momento como están los niveles de glucosa, sólo cuando el paciente acerca el lector al sensor. El modelo inicial no disponía de alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia, problema que ha sido subsanado en un modelo más reciente. Otra desventaja es que no está comunicado con la ISCI, y ambos sistemas funcionan de forma independiente<sup>5,6</sup>.

- Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG): Estos dispositivos son superiores a los anteriores al permitir visualizar los niveles de glucosa en todo momento, sin necesidad de tener que realizar una lectura de los mismos. Por otro lado, disponen de alarmas cuando detectan valores que se sitúan fuera de los rangos preestablecidos (hipo o hiperglucemia). Además, algunos de estos sistemas están conectados con la bomba de insulina, siendo capaces de regular la infusión de la misma en función de los niveles de glucemia. De forma que hay dispositivos que detienen la infusión de la hormona antes de llegar a un estado de hipoglucemia, y

reinician la infusión cuando los niveles de glucosa ascienden (*MiniMed*-Medtronic 640G); mientras que modelos más recientes forman parte del páncreas artificial híbrido (HCL), permitiendo una infusión automatizada de insulina en función de las lecturas del sensor y de ciertos algoritmos predictivos que forman parte del sistema (*MiniMed* Medtronic 670G y 780G). Este sistema se utiliza en pacientes en los que no se ha conseguido un buen control metabólico con otras terapias y presentan un número elevado de hipoglucemias, ya que logra reducir estos episodios debido a que los detectan mejor. Sin embargo, se trata de dispositivos más complejos y que requieren una mayor adherencia terapéutica por parte del paciente, lo cual también influye a la hora de prescribirlos<sup>7,8</sup>. Además, la MCG no se encuentra financiada en muchas comunidades autónomas y en otras tiene indicaciones muy concretas (como es el caso de Castilla y León), existiendo desigualdad en la posibilidad de prescripción y uso en los diferentes territorios de España<sup>5</sup>.

### 3 PARÁMETROS DE CONTROL METABÓLICO

El control glucémico de los pacientes con diabetes es un aspecto muy importante a tener en cuenta en su enfermedad, ya que si conseguimos mantenerlo en un nivel adecuado lograremos reducir significativamente las complicaciones a largo plazo derivadas de la diabetes (micro y macroangiopatía diabética) y, por tanto, mejoraremos su calidad de vida. Para definir el control glucémico se ha utilizado durante años como *gold standard* la **hemoglobina glicosilada (HbA1c)** en sangre, cuyos valores objetivo en niños son <7 % según recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA)<sup>9</sup> y de la Sociedad Internacional de Diabetes del niño y adolescente (ISPAD)<sup>10</sup>. El uso de la HbA1c presenta limitaciones, como, por ejemplo, que no es capaz de detectar cambios rápidos de los niveles de glucosa en sangre y, por tanto, hipo o hiperglucemias, y tampoco resulta útil cuando se encuentra elevada para ajustar el tratamiento. También hay que considerar que en determinadas situaciones (anemia, hemoglobinopatías, embarazo...) su medición resulta poco fiable<sup>11,12</sup>.

Para superar las limitaciones de la HbA1c, se dispone de otros parámetros aportados por la MIG, unos de centralidad, como el tiempo en rango (TIR) y otros de variabilidad, como la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV). Unos parámetros de gran utilidad para valorar el grado de control metabólico, son el porcentaje de tiempo por encima y por debajo del objetivo, ya sea nivel 1 o 2<sup>12</sup>.



### III Hipótesis y objetivos

La **hipótesis** planteada en este trabajo es que los pacientes con DM1 y tratamiento con ISCI y MCG tienen un mejor control metabólico que los pacientes con ISCI y MFG.

Para analizar dicha hipótesis, hemos establecido los siguientes **objetivos**:

- Describir las características (edad en el momento del estudio, fecha de diagnóstico, sexo, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), evolución, patología asociada, complicaciones) de la población pediátrica con DM1 en tratamiento con ISCI y sistemas de MIG en seguimiento en una consulta de Endocrinología pediátrica desde enero a diciembre de 2020.

- Analizar los parámetros de control metabólico (HbA1c capilar, indicador de gestión de glucosa (GMI), TIR, glucemia media, DE, CV, tiempo por encima de objetivo, tiempo por debajo de objetivo) en una muestra de niños y adolescentes con DM1 en tratamiento con ISCI y MCG.

- Analizar los parámetros de control metabólico (HbA1c capilar, GMI, TIR, glucemia media, DE, CV, tiempo por encima de objetivo, tiempo por debajo de objetivo) en una muestra de niños y adolescentes con DM1 en tratamiento con ISCI y sistema MFG.

- Comparar la eficacia de ambos sistemas en el control metabólico de la diabetes.

## IV Material y Métodos

### 1 DISEÑO Y ÁMBITO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional retrospectivo de una muestra de niños y adolescentes con DM 1, en tratamiento con ISCI y MIG, en seguimiento en la Consulta de Endocrinología Pediátrica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2020. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Local (nº P201960).

### 2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión establecidos fueron:

- Pacientes con DM1 de edad comprendida entre 1 y 17 años.
- Tratamiento con ISCI y MIG.
- Seguimiento anual completo.
- Consentimiento de los padres/tutores legales en la participación.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes con DM1 en tratamiento con MDI (múltiples dosis de insulina).
- Pacientes en tratamiento con ISCI pero sin MIG.
- No haber completado el seguimiento pautado.
- Deseo de los padres/tutores legales de no participar.

### 3 RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Los datos epidemiológicos y de control metabólico de los pacientes se obtuvieron a través de las historias clínicas almacenadas en el programa Gestión de Informes y a través de las plataformas de descarga de datos de los sistemas de ISCI (Carelink System) y de MIG (Libreview, Dexcom Clarity).

Los pacientes incluidos en el estudio se distribuyeron en 2 grupos según el sistema de MIG utilizado:

- 1.- Pacientes con ISCI + MFG.
- 2.- Pacientes con ISCI + MCG.

Dentro de este último grupo se diferencian dos subgrupos:

2.1.- ISCI + MCG sin sistema automatizado de infusión de insulina

2.2.- ISCI + MCG con sistema automatizado de liberación de insulina.

No se analizaron las diferencias entre estos dos subgrupos debido al escaso número de pacientes en el primero de ellos.

A la hora de elegir un sistema u otro para cada paciente, se tuvieron en cuenta los criterios citados anteriormente (Ver apartado 2 de la introducción)

Los datos recogidos se introdujeron en una base de Excel e incluían:

- Datos epidemiológicos: fecha de nacimiento, sexo, peso, talla y DE de talla, IMC y DE de IMC, edad actual, fecha de diagnóstico de la diabetes, tiempo de evolución de la diabetes, patología asociada, complicaciones y antecedentes familiares.

- Parámetros de control metabólico del último trimestre de 2020: HbA1c capilar media anual (%), GMI (%), TIR (70-180 mg/dl), glucemia media (mg/dl), DE (mg/dl), CV (%), tiempo por encima de objetivo (nivel 1 >180 mg/dl; nivel 2 > 250 mg/dl), tiempo por debajo de objetivo (nivel 1 < 70 mg/dl, nivel 2 < 54 mg/dl), uso de sensor (%), escaneos al día (en MFG), tiempo en modo automático o *Smartguard* (sistema automatizado ISCI + MCG), dosis total diaria de insulina (UI/kg/día), % de insulina basal y % de insulina en bolos.

Se realizó un estudio descriptivo de la totalidad de la muestra y un estudio comparativo entre aquellos pacientes con MFG y con MCG.

#### 4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas son presentadas según su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas que siguen una distribución normal se presentan con la media y la desviación estándar (DE), mientras que aquellas que no la siguen se expresan mediante la mediana y el rango intercuartílico (RI). Se ha utilizado el test de *Shapiro Wilk* para la comprobación de la normalidad.

Mediante el test Chi-cuadrado de Pearson, se ha analizado la asociación de las variables cualitativas. En el caso de que el número de celdas con valores esperados menores de 5 es mayor de un 20%, se ha utilizado el test exacto de Fisher o el test Razón de verosimilitud para variables con más de dos categorías.

Las comparaciones de los valores cuantitativos se han realizado mediante las pruebas de t de *Student* o la de U de Mann-Whitney para muestras independientes, según siguiesen una distribución normal o no, respectivamente.

Los datos han sido analizados con el programa estadístico IBM SPSS *Statistics* versión 24.0 para Windows. Los valores de  $p < 0,05$  se consideraron estadísticamente significativos, mientras que diferencias  $< 0,10$  se definieron como tendencias<sup>13</sup>.

## V Resultados

### 1 ANALISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA GLOBAL

#### 1.1 Características epidemiológicas

Se analizaron 27 pacientes: 55,6 % (n = 15) eran mujeres y 44,4 % (n = 12) varones. La totalidad de la muestra recibió tratamiento ISCI y MIG: el 48,1 % (n = 13) con MFG y el 51,9 % (n = 14) con MCG. Dentro de los 14 pacientes con MCG, 1 llevaba MCG no integrada a bomba (*Minimed Medtronic 640G* con *DexcomG6*), 3 MCG integrada con ISCI (*Minimed Medtronic 640G* con sensor *Guardian 3*) y 10 pacientes llevaban ISCI + MCG con HCL (8 *Minimed Medtronic 670G* con sensor *Guardian 3*; y 2 *Minimed Medtronic 780G* con sensor *Guardian 3*).

La edad media en el momento de realizar el estudio era de  $12,33 \pm 3,84$  años, con una mediana de 13,75 años (RI = 9,33-15,33 años). Las edades de los pacientes están comprendidas entre los 2,75 y los 17 años.

El tiempo medio de evolución de la diabetes era de  $6,65 \pm 3,08$  años, con una mediana de 6,91 (RI = 4,05-9,17 años).

El peso medio era de  $49,18 \pm 19,1$  kg y la talla media de  $154,26 \pm 19,58$  cm. La DE de la talla correspondía a  $0,38 \pm 1,21$  cm. El IMC medio era de  $19,84 \pm 3,95$  kg/m<sup>2</sup>, con una mediana de 18,79 kg/m<sup>2</sup> (RI = 16,87-21,25 kg/m<sup>2</sup>). La DE media del IMC se establecía en  $-0,1 \pm 0,97$  kg/m<sup>2</sup>.

#### 1.2 Antecedentes y enfermedades asociadas

El 37 % (n = 10) de los pacientes presentaban algún antecedente de DM1 entre sus parientes de primer y segundo grado (70 % de primer grado). El 22,2 % (n = 6) tenían antecedentes de patología tiroidea en sus familiares de primer y segundo grado (66 % de primer grado), en todos los casos se trataba de hipotiroidismo. El 11,1 % (n = 3) presentaban antecedentes de DM2, siempre en familiares de segundo grado. El 7 % (n = 2) tenían un familiar de primer grado con hipercolesterolemia. Las madres

de un 7 % (n = 2) padecían algún tipo de patología autoinmune (Síndrome Sjögren y vitíligo).

Respecto a los antecedentes personales, el 14,8 % (n = 4) presentaban hipotiroidismo autoinmune asociado. Un único paciente (3,7 %) padecía enfermedad celíaca y ninguno de ellos mostraba hipertiroidismo. El 7,4 % (n = 2), que son hermanos, presentaban la enfermedad de *Von Willebrand*.

### 1.3 Complicaciones de la diabetes

No se describen complicaciones oftalmológicas derivadas de su enfermedad en ningún paciente. Solo uno de ellos (3,7 %) mostraba un cociente albúmina/creatinina en orina positivo mantenido y recibía tratamiento con telmisartán. Ningún paciente presentó episodios de hipoglucemia severa durante el año de estudio ni episodios de cetoacidosis, ni precisó ingreso hospitalario durante el año de estudio.

### 1.4 Parámetros de evolución/control metabólico

En el último trimestre de 2020, el TIR medio (70-180 mg/dl) fue de  $73,32 \pm 10,41$  %, con una glucemia media de  $142,63 \pm 15,95$  mg/dl, un CV medio de  $37,31 \pm 6,20$  y una DE media de  $53,22 \pm 12,11$  mg/dl. El porcentaje medio de tiempo en hiperglucemia nivel 1 (180-250 mg/dl) fue de  $18,99 \pm 9,41$  % y en nivel 2 (>250 mg/dl)  $5,53 \pm 5,10$  %, con una mediana de 3 % (RI = 1-9 %). Respecto a las hipoglucemias, el porcentaje medio en nivel 1 (70-54 mg/dl) fue de  $5,39 \pm 2,71$  %, con una mediana de 5,10 % (RI = 7–10 %) y en nivel 2 (<54 mg/dl) fue de  $0,94 \pm 1,11$  %, con una mediana de 1 % (RI = 0-1 %).

El GMI medio fue de  $6,69 \pm 0,42$  %. La HbA1c capilar media anual fue de  $6,75 \pm 0,5$  % y la del tercer trimestre  $6,9 \pm 0,6$  %.

El uso del sensor fue de  $90,64 \pm 7,42$  %, con una mediana de 93 % (RI = 87,25-96,75%). En el caso de MFG la media de escaneos diarios fue de  $11,60 \pm 7,26$ , con una mediana de 8 escaneos diarios (RI = 6 – 16 escaneos/día). En los sistemas automatizados de liberación de insulina el tiempo medio en modo automático o *Smartguard* fue de  $96,38 \pm 2,2$  %.

La dosis total de insulina diaria administrada fue de  $0,9 \pm 0,21$  UI/kg/día, con una mediana de 0,83 UI/kg/día (RI = 0,77 - 1,01 UI/kg/día). El porcentaje medio de insulina basal fue de  $41,74 \pm 8,55$  % (mediana = 41 %; RI = 36–45 %) y el porcentaje medio de insulina en bolos fue de  $58,26 \pm 8,55$  % (mediana = 59 %; RI = 55-64 %).

## 2 ESTUDIO COMPARATIVO DE PACIENTES CON MCG vs MFG

## 2.1 Estudio descriptivo general

Las características de ambos grupos (ISCI con MFG e ISCI con MCG) se muestran en la Tabla 1. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

**Tabla 1.** Descripción de parámetros epidemiológicos de la muestra (media  $\pm$  DE) según el tipo de MIG.

Parámetro	MFG	MCG	p
Peso (kg)	54,1 $\pm$ 16,9	44,6 $\pm$ 20,5	0,104
Talla (cm)	161,3 $\pm$ 14,6	147,7 $\pm$ 21,8	0,145
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	20,3 $\pm$ 3,6	19,4 $\pm$ 4,4	0,225
Edad actual (años)	12,5 $\pm$ 3,8	12,2 $\pm$ 4,0	0,961
Años evolución (años)	6,7 $\pm$ 2,9	6,6 $\pm$ 3,3	0,923

IMC, índice de masa corporal

Se observó que no existían diferencias condicionadas por el sexo o por los antecedentes y/o complicaciones entre la muestra que utilizaba MFG y la que utilizaba MCG (Tabla 2).

**Tabla 2.** Análisis del sexo y antecedentes/complicaciones de la población (valores absolutos y %) según el tipo de MIG.

Parámetro [valor absoluto (%)]	MFG	MCG	p
<b>Sexo</b>			0,343
Mujeres	6 (46,2)	9 (64,3)	
Varones	7 (53,8)	5 (35,7)	
<b>Antecedentes</b>			
<b>DM1</b>			0,695
No	9 (69,2)	8 (57,1)	
Si	4 (30,8)	6 (42,9)	
<b>Enfermedad celiaca</b>			0,481
No	12 (92,3)	14 (100)	
Si	1 (7,7)	0 (0)	
<b>Hipotiroidismo</b>			0,326
No	10 (76,9)	13 (92,9)	
Si	3 (23,1)	1 (7,1)	
<b>Hipertiroidismo</b>			-
No	13 (100)	14 (100)	
Si	0 (0)	0 (0)	
<b>Complicaciones</b>			
<b>Oftalmológicas</b>			-
No	13 (100)	14 (100)	
Si	0 (0)	0 (0)	
<b>Renales (%)</b>			1
No	13 (100)	13 (92,3)	
Si	0 (0)	1 (7,1)	

## 2.2 Estudio analítico comparativo de parámetros de control metabólico

Se realizó un estudio comparativo de los parámetros de control metabólico entre ambos grupos de pacientes (individuos con ISCI + MFG e ISCI + MCG (ISCI y MCG no integrada a bomba e ISCI + MCG integrada), cuyos resultados aparecen reflejados en la Tabla 3. Cabe destacar que no se analizaron por separado los pacientes con sistema automatizado de infusión de insulina (sistemas HCL) respecto a los pacientes con sistemas no automatizados debido al escaso tamaño muestral del segundo grupo.

El tiempo en hiperglucemia total fue superior en los pacientes que fueron tratados con MFG ( $28,13 \pm 14,67$  mg/dl) en comparación con los que portaban MCG ( $20,4 \pm 12,8$  mg/dl;  $p = 0,094$ ).

El tiempo en hiperglucemia de nivel 1 tendía a ser estadísticamente superior en los pacientes tratados con MFG ( $21,3 \pm 9,5$  mg/dl) con respecto a aquellos con MCG ( $16,9 \pm 9,2$  mg/dl;  $p = 0,098$ ).

Por otro lado, la HbA1c media anual demostró valores superiores en pacientes tratados con ISCI y MFG ( $6,9 \pm 0,5$  %) que en aquellos con ISCI y MCG ( $6,6 \pm 0,5$  %;  $p = 0,093$ ).

En el resto de los parámetros analizados no se apreciaron diferencias significativas condicionadas por el tipo de MIG utilizado (Tabla 3); si bien, se comprobó que los valores de dichos parámetros eran inferiores en los pacientes que utilizaban MCG, lo cual puede sugerir un mejor control metabólico que en los individuos con MFG. Los requerimientos diarios de insulina fueron inferiores en pacientes con MCG (mediana =  $0,8$  UI/kg/día; RI =  $0,7-0,9$  UI/kg/día) respecto a los pacientes con MFG (mediana =  $0,9$  UI/kg/día; RI =  $0,8-1,0$  UI/kg/día). La glucemia media fue inferior en los pacientes con MCG ( $140,30 \pm 15,40$  mg/dl) respecto a aquellos con MFG ( $145,20 \pm 16,80$  mg/dl). Por último, el TIR fue mayor en los pacientes con MCG ( $76,0 \pm 9,40$  %) respecto a los pacientes con MFG ( $70,40 \pm 10,0$ %).

La falta de significación estadística en el análisis de algunos parámetros puede ser debida al tamaño de la muestra. Por ello, se plantea continuar recogiendo información de nuevos pacientes con el fin de incrementar el número de datos disponibles, y de esta manera confirmar o descartar los hallazgos que han mostrado una tendencia estadística.

**Tabla 3.** Parámetros de control metabólico en función de la monitorización intersticial de glucosa utilizada

<b>Parámetro</b>	<b>MFG</b>	<b>MCG</b>	<b>p</b>
<b>TIR (%)</b>	70,4 ± 10,0	76,0 ± 10,4	0,207
<b>Glucemia media (mg/dl)</b>	145,2 ± 16,8	140,3 ± 15,4	0,344
<b>CV (%)</b>	39,6 ± 6,9	35,2 ± 4,7	0,065
<b>DE (mg/dl)</b>	57,0 ± 14,0	49,0 ± 9,0	0,120
<b>Tiempo en hiperglucemia &gt;180 mg/dl (%)</b>	28,13 ± 14,67	20,4 ± 12,8	0,094
<b>Tiempo en hiperglucemia 180-250 mg/dl</b>	21,3 ± 9,5	16,9 ± 9,2	0,098
<b>Tiempo en hiperglucemia &gt;250 mg/dl</b>	6,0 (1,8-10)*	2,0 (1,0-4,0)*	0,150
<b>Tiempo en hipoglucemia &lt;70 mg/dl (%)</b>	6,07 ± 3,61	6,59 ± 2,79	0,788
<b>Tiempo en hipoglucemia 54-70 mg/dl</b>	5,7 ± 3,4	5,1 ± 2,0	0,574
<b>Tiempo en hipoglucemia &lt;54 mg/dl</b>	0,0 (0,0-1)*	1,0 (1,0-2,0)*	0,001
<b>GMI (%)</b>	6,8 ± 0,4	6,6 ± 0,4	0,205
<b>HbA1c media anual (%)</b>	6,9 ± 0,5	6,6 ± 0,5	0,093
<b>Uso sensor (%)</b>	91,0 (85,0-95,0)*	93,0 (90,0-97,0)*	0,138
<b>Dosis total insulina (UI/kg/día)</b>	0,9 (0,8-1,0)*	0,8 (0,7-0,9)*	0,264
<b>Insulina basal (%)</b>	42 (38-46)*	40 (33-44)*	0,296
<b>Insulina bolos (%)</b>	58 (54-62)*	60 (56-67)*	0,296

Los resultados se expresan como media +/- DE, excepto los valores marcados con \* que no siguen una distribución normal y están expresados en mediana y RI.

TIR, tiempo en rango; CV, coeficiente de variación; DE, desviación estándar; HbA1c, hemoglobina glicosilada; GMI, indicador de gestión de glucosa.

## VI Discusión

El estudio epidemiológico de nuestra población mostró que un 25,9 % (n = 7) presentaba algún tipo de patología autoinmune, mayoritariamente hipotiroidismo, dato similar al descrito previamente por el grupo de Mäkimmattila, que halla en un 22,8 % de los pacientes con DM1 analizados alguna enfermedad autoinmune, por lo que los



consideran más propensos a padecer este tipo de patologías que individuos de características similares y sin diabetes<sup>14</sup>.

Además, la evaluación de los antecedentes familiares puso de manifiesto que un 37 % (n = 10) de nuestros pacientes tenían algún pariente, mayoritariamente de primer grado, con DM1 y un 22,2 % (n = 6) presentaban antecedentes de patología tiroidea. Al igual que en nuestra serie, un estudio de casos y controles realizado en familias de niños con diabetes, mediante un cuestionario estructurado, describe una prevalencia significativamente elevada de DM1 y otras enfermedades autoinmunes (principalmente hipotiroidismo) entre los parientes de los casos, ya fueran de primer o segundo grado, existiendo diferencias respecto a los familiares de los controles<sup>15</sup>.

El análisis del control metabólico global de nuestra muestra mediante la evaluación de HbA1c demostró ser bueno, puesto que tanto la HbA1c media anual, como la del último trimestre y el GMI estaban por debajo de 7 %, siguiendo las recomendaciones de las sociedades internacionales como la Asociación Americana de Diabetes<sup>9</sup>, y de la Sociedad Internacional de Diabetes del Niño y el Adolescente<sup>10</sup> Estos resultados son excelentes si los comparamos con los de las series americanas, como por ejemplo las presentadas en el estudio *Exchange*, en el cual sólo un pequeño porcentaje de la población pediátrica evaluada cumplía con los criterios de buen control metabólico, a pesar de la incorporación masiva de las nuevas tecnologías en el tratamiento de la diabetes<sup>16</sup>.

El análisis comparativo de la glucemia media y de la HbA1c media anual puso de manifiesto que los niveles de HbA1c eran inferiores en el grupo tratado con MCG que con MFG, aunque no de manera significativa. Estos hallazgos coinciden con los descritos por otros autores como Ferenci y Miller<sup>17,18</sup>.

Aunque la HbA1c media anual se considera un estimador útil para valorar el control de la enfermedad en estos pacientes y se correlaciona con las complicaciones a largo plazo, la medición aislada de la misma puede conducir a errores a la hora de seguir la evolución de las personas con diabetes, ya que no es capaz de detectar cambios rápidos en los niveles de glucosa en sangre, por tanto, no puede predecir hiper e hipoglucemias. Además, no resulta útil en el ajuste del tratamiento si ya se encuentra elevada<sup>12</sup>. También ha demostrado limitaciones en situaciones en las que la hemoglobina está alterada de forma cuantitativa (anemia) o cualitativa (hemoglobinopatías) y, por tanto, no se une de manera adecuada a los hematíes. Por otro lado, aunque no se dieran estas situaciones, la HbA1c aislada puede no ser un buen indicador del control glucémico debido a la gran variabilidad de niveles de glucosa

que puede haber para un valor concreto de HbA1c. Por esta razón, es clave conocer las cifras de glucemia media reales de cada paciente, ya que al ser un parámetro más individualizado podemos calcular la HbA1c estimada para las cifras de glucosa de un determinado individuo, y compararlo con el valor real de HbA1c que presenta en ese momento. Para realizar estas mediciones, los sistemas MCG han demostrado ser una herramienta muy precisa, que permite llevar a cabo un control óptimo de los pacientes con diabetes<sup>11</sup>. También hemos observado que el grupo con MCG mostraba un mayor porcentaje de uso del sensor respecto a los portadores de MFG, lo cual concuerda con los resultados descritos por la Dra. Bahillo en un reciente estudio, en el que indicaba que un mayor uso del sensor se correlacionaba con un mejor control metabólico<sup>19</sup>.

En nuestro trabajo también utilizamos para evaluar el control metabólico otras variables obtenidas de la MIG, siguiendo las recomendaciones del Consenso Internacional del TIR<sup>12</sup> y el Consenso Internacional de MCG<sup>20</sup>. Uno de los principales parámetros analizados es el TIR, establecido por consenso como el tiempo a lo largo del día en el que los valores de glucosa en sangre se encuentran entre 70–180 mg/dl. Cuanto mayor sea el porcentaje del TIR, significará que existe un mejor control de la diabetes ya que evitaremos una variabilidad glucémica pronunciada, y, por tanto, reduciremos las complicaciones derivadas de la enfermedad. En nuestra serie, el TIR fue superior en pacientes con MCG respecto a MFG, lo cual se encuentra en consonancia con el estudio realizado por Battelino, que evidencia la superioridad de los sistemas de MCG para el control de este parámetro<sup>12</sup>. Además, según las recomendaciones internacionales descritas en este mismo estudio<sup>12</sup>, cabe destacar que los valores de TIR en nuestra muestra fueron buenos, evidenciando que se estaba llevando un control óptimo de la enfermedad. Se ha observado que el TIR muestra una correlación lineal con los niveles de HbA1c y que un TIR del 50–70 % se corresponde con una HbA1c del 7-8 %<sup>21</sup>. Además, se ha demostrado que un aumento del 10 % del TIR (2,4 horas al día) se traduce en una reducción del 0,6 % en la HbA1c, que demuestra la importancia de este parámetro a la hora de llevar a cabo un buen control metabólico y observar la evolución de los pacientes en relación con las complicaciones microvasculares que pudieran aparecer<sup>21</sup>.

En cuanto a los tiempos por encima y por debajo de rango, hemos hallado diferencias según el tipo de MIG. De esta manera, en el tiempo por encima de rango (hiperglucemia) hemos observado que los niveles de hiperglucemia tanto nivel 1 como 2 eran inferiores en los portadores de MCG, lo cual demuestra la superioridad respecto a la MFG a la hora de controlar los tiempos, tanto en rango como por encima de él. Estos resultados concuerdan con los datos presentados por Nwosu, el cual describe

que los pacientes con MCG tenían un menor número de episodios de hiperglucemia respecto a los sujetos que no llevaban este sistema<sup>22</sup>. En un estudio realizado por el grupo de Bonora, aunque mostraban la superioridad de MCG en la reducción del tiempo en hiperglucemia, no se encontraron diferencias significativas entre ambos tipos de MIG, si bien es cierto que para dicho estudio utilizaron un número muy reducido de pacientes (n=8)<sup>23</sup>. Estos mismos hallazgos se han podido corroborar en un ensayo clínico realizado en adultos con DM1, en el que se trataba de demostrar la superioridad de la MCG respecto a la MFG para el autocontrol de la diabetes<sup>24</sup>.

En nuestra serie, observamos un menor tiempo en hipoglucemia en el grupo de MFG, probablemente debido a que la mayoría de estos pacientes utilizan sistemas “alternativos” /piratas que convierten la MFG en una MCG (app FSL parcheada, *Diabox*, *Xdrip*, *Spike*, *Nighthscout*). Otra posible explicación, es que los que llevan MCG, una de las indicaciones para su utilización e inicio fue la existencia de un número elevado de hipoglucemias (>10%), por lo que de partida tienen un número superior de hipoglucemias que los pacientes que llevan MFG. Para realizar un estudio comparativo adecuado, habría que haber analizado el antes y el después de estos niños, es decir, estudiar el tiempo en hipoglucemia cuando recibían tratamiento con MFG y posteriormente con MCG. En ningún caso, nuestros resultados mostraban una *p* estadísticamente significativa, tan solo pudimos hallar tendencias estadísticas, probablemente debido al pequeño tamaño muestral.

Nuestro estudio tiene principalmente dos limitaciones:

- En primer lugar, el pequeño tamaño muestral, que puede ser corregido con la incorporación de futuros pacientes.

- Y, en segundo término, la realización de un estudio comparativo de pacientes con DM1 y tratamiento con ISCI/MCG y con ISCI/MFG, puesto que al analizar individuos diferentes para cada sistema de monitorización estamos evaluando dos grupos no homogéneos en cuanto a sus características, lo que está condicionado por la prescripción de uno u otro tipo de MIG. Una forma de subsanar esta limitación sería realizar un análisis comparativo en el mismo paciente de los parámetros que se obtienen cuando utiliza un sistema de MFG y posteriormente cuando cambia a un sistema de MCG, comprobando así las diferencias reales existentes y evitando la heterogeneidad que pudiera aparecer entre los grupos de pacientes, que influye a la hora de decidir el tipo de MIG. Si bien, ello hubiese reducido aún más la muestra analizada de haberse realizado en nuestro caso, por lo que la solución será tenerlo en cuenta de cara al futuro cuando nuevos sujetos se adhieran al estudio.

## VII Conclusiones

1. Una elevada proporción de los sujetos estudiados presentaban algún antecedente de DM1, ya sea en familiares de primer o segundo grado.
2. La patología autoinmune asociada, especialmente hipotiroidismo, fue frecuente tanto en los pacientes como en sus familiares de primer grado.
3. El control metabólico global de la muestra fue adecuado según las recomendaciones internacionales, con HbA1c media anual inferior a 7% y TIR medio superior al 70%.
4. El grupo con ISCI y MCG mostró mejores resultados en la mayoría de los parámetros glucométricos analizados, aunque no fue significativo probablemente debido al pequeño tamaño muestral.
5. Tanto el TIR como los niveles de hiperglucemia fueron mejor controlados en los pacientes con MCG respecto a MFG.
6. Es importante tener una visión global a la hora de interpretar los parámetros de control metabólico, y no valorar cada uno de forma aislada.

## VIII Bibliografía

1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Mellitus tipo 1. Guía de práctica clínica sobre diabetes mellitus tipo 1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba; 2012 [consultado 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/informacion/guias-de-practica-clinica-listado/web01-a3ikeost/es/>.
2. Díaz A. Evolución del número de niños y adolescentes con diabetes tipo 1 en España de 2010 a 2019. [Internet]. 2020 [consultado 9 de abril de 2021]. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/800929/numero-de-ninos-y-adolescentes-con-diabetes-tipo-1-con-diabetes-en-espana/>.
3. Khardori R. Type 1 diabetes mellitus. [Internet]. Ed. Griffing GT; 2015 [consultado 10 de abril de 2021]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/117739-overview>.
4. Colino E, Martín Frías M, Roldán B, Álvarez MA, Yelmo R, Barrio R. Continuous subcutaneous insulin infusion in children less than 6 years-old: long-term progress. *An Pediatr.* 2017; 87 (5):276-283. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.12.008>.

5. Heinemann L, Freckmann G. CGM versus FGM; or, continuous glucose monitoring is not flash glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol*. 2015; 9(5):947-950. doi: 10.1177/1932296815603528.
6. Mancini G, Berlioli MG, Santi E, Rogari F, Toni G, Tascini G, et al. Flash glucose monitoring: a review of the literature with a special focus on type 1 diabetes. *Nutrients*. 2018; 10(8):992. doi: 10.3390/nu10080992.
7. Gómez Peralta F, Abreu Padín C. Monitorización continua de la glucosa en tiempo real. Indicaciones clínicas probadas. *Av Diabetol*. 2011;27(6):198-203. doi: 10.1016/j.avdiab.2011.10.001.
8. Ruiz-de-Adana MS, Domínguez-López ME, Machado A, Colomo N, Anarte MT, C-Soriguer F. La monitorización continua de glucosa en tiempo real y los servicios nacionales de salud. ¿Hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública? *Av Diabetol*. 2011; 27:204-214. doi: 10.1016/j.avdiab.2011.11.003.
9. American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021; 44(Suppl. 1):S73–S84. doi: 10.2337/dc21-S006.
10. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018: glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018; 19(Suppl 27):105-114. doi: 10.1111/pedi.12737.
11. Beck RW, Connor CG, Mullen DM, Wesley DM, Bergenstal RM. The fallacy of average: how using HbA<sub>1c</sub> alone to assess glycemic control can be misleading. *Diabetes Care*. 2017; 40(8):994-999. doi: 10.2337/dc17-0636.
12. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019; 42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028.
13. Schumm WR, Pratt KK, Hartenstein JL, Jenkins BA, Johnson GA. Determining statistical significance (alpha) and reporting statistical trends: controversies, issues, and facts. *Compr Physiol*. 2013; 2(1):10. doi: 10.2466/03.CP.2.10.
14. Mäkimattila S, Harjutsalo V, Forsblom C, Groop PH; FinnDiane Study Group. Every fifth individual with type 1 diabetes suffers from an additional autoimmune disease: a Finnish nationwide study. *Diabetes Care*. 2020; 43(5):1041-1047. doi: 10.2337/dc19-2429.

15. Alhonen S, Korhonen S, Tapanainen P, Knip M, Veijola R. Extended family history of diabetes and autoimmune diseases in children with and without type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2011; 34(1):115-117. doi: 10.2337/dc10-1091.
16. Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther*. 2019; 21(2):66-72. doi: 10.1089/dia.2018.0384.
17. Ferenci T, Körner A, Kóvacs L. The interrelationship of HbA1c and real-time continuous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015;108(1):38-44. doi: 10.1016/j.diabres.2015.01.019.
18. Miller K, Kanapka L, Bauza C, Laffel LM. Benefit of continuous glucose monitoring (CGM) in reducing hemoglobin A1c is sustained through 12 months of use among adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D). *Diabetes*. 2020; 69(Supplement 1). doi: 10.2337/db20-898-P.
19. Bahílllo-Curieses MP, Díaz-Soto G, Vidueira-Martínez AM, Torres-Ballester I, Gómez-Hoyos E, de Luis-Román D. Assessment of metabolic control and use of flash glucose monitoring systems in a cohort of pediatric, adolescents, and adults patients with Type 1 diabetes. *Endocrine* (en prensa). 2021. doi: 10.1007/s12020-021-02691-4.
20. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2017; 40(12):1631-1640. doi: 10.2337/dc17-1600.
21. Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, Kollman C, Carlson AL, Johnson ML, et al. The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol*. 2019; 13(4):614-626. doi: 10.1177/1932296818822496.
22. Nwosu BU, Yeasmin S, Ayyoub S, Rupendu S, Villalobos-Ortiz TR, Jasmin G, et al. Continuous glucose monitoring reduces pubertal hyperglycemia of type 1 diabetes. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2020; 33(7):865-872. doi: 10.1515/jpem-2020-0057.
23. Bonora B, Maran A, Ciciliot S, Avogaro A, Fadini GP. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients with type 1 diabetes. *J Endocrinol Invest*. 2016; 39(12):1391-1399. doi: 10.1007/s40618-016-0495-8.
24. Hásková A, Radovnická L, Petruželková L, Parkin CG, Grunberger G, Horová E, et al. Real-time CGM is superior to flash glucose monitoring for glucose control in type 1 diabetes: the CORRIDA randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2020; 43(11):2744-2750. doi: 10.2337/dc20-0112.

## IX Póster



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

## CONTROL METABÓLICO EN UNA MUESTRA DE NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN TRATAMIENTO CON INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA

Autor: José Alberto Cabero Pérez  
Tutora: Dra. Pilar Bahillo Curieses  
Facultad de Medicina de Valladolid (Uva)  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid

HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

## INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos han supuesto una revolución en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 (DM1), principalmente con la aparición de los sistemas de monitorización intersticial de glucosa (MIG) y los sistemas automatizados de infusión de insulina o páncreas artificial híbrido (HCL), que han sustituido en parte a la administración de múltiples dosis de insulina (MDI). Son varios los estudios que demuestran la superioridad de los sistemas HCL en el control de la diabetes, con aumento del tiempo en rango y disminución de HbA1c, % de hipoglucemias y variabilidad glucémica.

## OBJETIVOS

1. Describir las características (edad en el momento del estudio, fecha de diagnóstico, sexo, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), evolución, patología asociada, complicaciones) de la población pediátrica con DM1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) y sistemas de MIG en seguimiento en una consulta de Endocrinología Pediátrica desde enero a diciembre de 2020.
2. Analizar los parámetros de control metabólico (HbA1c capilar, indicador de gestión de glucosa (GMI), tiempo en rango (TIR), glucemia media, DE, CV, tiempo por encima de objetivo, tiempo por debajo de objetivo) en una muestra de niños y adolescentes con DM1 en tratamiento con ISCI y: a) Monitorización continua de glucosa (MCG) b) Monitorización flash de glucosa (MFG)
3. Comparar la eficacia de ambos sistemas en el control metabólico de la diabetes.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de niños y adolescentes con DM1, en tratamiento con ISCI y MIG, con un periodo de seguimiento del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Local (nº P201960). Se recogieron datos epidemiológicos y de control metabólico, realizando un estudio estadístico comparativo entre los pacientes con MFG y MCG. Se analizaron estadísticamente los datos tomando un  $p < 0,05$  como umbral de significación estadística.

## RESULTADOS

## DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS EPIDEMIOLÓGICOS DE LA MUESTRA SEGÚN EL TIPO DE MIG

	MFG	MCG	P
Peso (kg)	54,1 ± 16,9	44,6 ± 20,5	0,104
Talla (cm)	161,3 ± 14,6	147,7 ± 21,8	0,145
Índice masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	20,3 ± 3,6	19,4 ± 4,4	0,225
Edad actual (años)	12,5 ± 3,8	12,2 ± 4,0	0,961
Años evolución (años)	6,7 ± 2,9	6,6 ± 3,3	0,923

Se analizaron 27 pacientes (55,6% mujeres), con una media de edad de 12,33±3,84 años. Todos recibieron tratamiento con ISCI y MIG: el 48,1% (n=13) con MFG y el 51,9% (n=14) con MCG. De los 14 pacientes con MCG, 10 llevaban HCL (8 *Minimed* 670G y 2 *Minimed* 780G), 3 ISCI con MCG integrada (*Minimed* 640G + MCG) y 1 ISCI con MCG no integrada (*Minimed* 640G con *Dexcom* G6).

## ANÁLISIS DEL SEXO Y ANTECEDENTES/COMPLICACIONES DE LA POBLACIÓN (VALORES ABSOLUTOS Y %) SEGÚN EL TIPO DE MIG

Parámetro [valor absoluto (%)]	MFG	MCG	P
Sexo			0,343
Mujeres	6 (46,2)	9 (64,3)	
Varones	7 (53,8)	5 (35,7)	
Antecedentes			0,695
DM1			
No	9 (69,2)	8 (57,1)	
Si	4 (30,8)	6 (42,9)	
Enfermedad celiaca			0,481
No	12 (92,3)	14 (100)	
Si	1 (7,7)	0 (0)	
Hipotiroidismo			0,326
No	10 (76,9)	13 (92,9)	
Si	3 (23,1)	1 (7,1)	
Hipertiroidismo			-
No	13 (100)	14 (100)	
Si	0 (0)	0 (0)	
Complicaciones			-
Oftalmológicas			
No	13 (100)	14 (100)	
Si	0 (0)	0 (0)	
Renales			1
No	13 (100)	13 (92,3)	
Si	0 (0)	1 (7,1)	

## PARÁMETROS DE CONTROL METABÓLICO EN FUNCIÓN DE LA MONITORIZACIÓN INTERSTICIAL DE GLUCOSA UTILIZADA

Parámetro	MFG	MCG	p
Tiempo en rango=TIR (%)	70,4 ± 10,0	76,0 ± 10,4	0,207
Glucemia media (mg/dl)	145,2 ± 16,8	140,3 ± 15,4	0,344
Coefficiente de variación (%)	39,6 ± 6,9	35,2 ± 4,7	0,065
Desviación estándar (mg/dl)	57,0 ± 14,0	49,0 ± 9,0	0,120
Tiempo en hiperglucemia >180 mg/dl (%)	28,13 ± 14,67	20,4 ± 12,8	0,094
Tiempo en hiperglucemia 180-250 mg/dl (%)	21,3 ± 9,5	16,9 ± 9,2	0,098
Tiempo en hiperglucemia >250 mg/dl (%)	6,0 (1,8-10)*	2,0 (1,0-4,0)*	0,150
Tiempo en hipoglucemia <70 mg/dl (%)	6,07 ± 3,61	6,59 ± 2,79	0,788
Tiempo en hipoglucemia 54-70 mg/dl (%)	5,7 ± 3,4	5,1 ± 2,0	0,574
Tiempo en hipoglucemia <54 mg/dl (%)	0,0 (0,0-1)*	1,0 (1,0-2,0)*	0,001
Indicador gestión glucosa =GMI (%)	6,8 ± 0,4	6,6 ± 0,4	0,205
HbA1c media anual (%)	6,9 ± 0,5	6,6 ± 0,5	0,093
Uso sensor (%)	91,0 (85,0-95,0)*	93,0 (90,0-97,0)*	0,138
Dosis total insulina (UI/kg/día)	0,9 (0,8-1,0)*	0,8 (0,7-0,9)*	0,264
Insulina basal (%)	42 (38-46)*	40 (33-44)*	0,296
Insulina bolos (%)	58 (54-62)*	60 (56-67)*	0,296

## CONCLUSIONES

- 1.- Una elevada proporción de los sujetos estudiados presentaban algún antecedente de DM1, ya sea en familiares de primer o segundo grado.
- 2.- La patología autoinmune asociada, especialmente hipotiroidismo, fue frecuente tanto en los pacientes como en sus familiares de primer grado.
- 3.- El control metabólico global de la muestra fue adecuado según las recomendaciones internacionales, con HbA1c media anual inferior a 7% y TIR medio superior al 70%.
- 4.- El grupo con ISCI y MCG mostró mejores resultados en la mayoría de los parámetros glucométricos analizados, aunque no fue significativo probablemente debido al pequeño tamaño muestral.
- 5.- Tanto el TIR como los niveles de hiperglucemia fueron mejor controlados en los pacientes con MCG respecto a MFG.
- 6.- Es importante tener una visión global a la hora de interpretar los parámetros de control metabólico, y no valorar cada uno de forma aislada.