

Artículos originales seleccionados y analizados por expertos**M. Giménez Álvarez**

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

Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al.**Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes (The STAR 3 Study)**

N Engl J Med. 2010;29 (Epub ahead of print)

La monitorización continua de glucosa (MCG) a tiempo real es uno de los avances recientes en tecnología aplicada a la diabetes, y ha sido específicamente diseñada para asesorar a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) en el manejo de su patología y permitirles conseguir, de manera segura y eficaz, los objetivos de control deseados. Diversos estudios recientes han sugerido que la utilización de estos sistemas combinada con el uso de sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) mejora el control metabólico (hemoglobina glucosilada [HbA_{1c}]) sin acompañarse de un aumento en la tasa de hipoglucemias. De forma similar, en el estudio multicéntrico esponsorizado por la Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), el uso de MCG se asoció (independientemente de la forma de administración de insulina) a una reducción de la HbA_{1c} en los pacientes mayores de 25 años, no obteniendo estos resultados en los sujetos de edad inferior. El STAR 3 se convierte en el mayor estudio aleatorizado realizado hasta el momento que evalúa la eficacia de los sistemas combinados (MCG/ISCI). Se plantean dos preguntas con este estudio: 1) la eficacia del sistema combinado comparado con un tratamiento intensificado con múltiples dosis de insulina (MDI), evaluada mediante HbA_{1c} al año de tratamiento, y 2) la extrapolación a la clínica habitual de un método estructurado para la introducción de ambas técnicas, ISCI y MCG, de manera satisfactoria. El estudio incluye a 485 pacientes (329 adultos y 156 niños) con DM1 y un control metabólico subóptimo con MDI (criterio de inclusión: HbA_{1c} 7,4-9,5%).

Fecha de recepción: 26 de julio de 2010**Fecha de aceptación: 28 de julio de 2010****Correspondencia:**

M. Giménez Álvarez. Endocrinología i Diabetis, ICMDM. Hospital Clínic i Universitari. Villarroel, 170. 08036 Barcelona. Correo electrónico: gimenez@clinic.ub.es

Lista de acrónimos citados en el texto:

DM1: diabetes mellitus de tipo 1; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina; JDRF: Juvenile Diabetes Research Foundation; MCG: monitorización continua de glucosa; MDI: múltiples dosis de insulina; SWITCH: Sensing With Insulin pump Treatment to Control HbA_{1c}.

Tras la aleatorización de los pacientes, todos ellos recibieron formación sobre conceptos generales de la diabetes, manejo del tratamiento intensificado con insulina, adaptación dietética y utilización de una plataforma de Internet específica para descargar los dispositivos (incluidos glucómetros para el grupo de MDI). Posteriormente, los pacientes asignados al grupo ISCI/MCG recibieron formación específica durante 5 semanas con introducción progresiva de las prestaciones de ambos sistemas. Asimismo, durante el estudio todos los pacientes tuvieron acceso a material vía web y a algoritmos de asesoramiento de modificación de sus pautas de tratamiento. Todos los pacientes realizaron visitas presenciales cada 3 meses; sin embargo, queda pendiente el análisis del número de visitas telemáticas en ambos grupos (incluyendo llamadas telefónicas, correos electrónicos, consultas a la plataforma Carelink, etc.).

A los 12 meses de tratamiento se constató una reducción del valor de HbA_{1c} del 0,8% en el grupo ISCI/MCG, frente al 0,2% en el grupo control con MDI ($p < 0,001$). La diferencia neta entre ambos tratamientos, del 0,6%, suponía una mayor reducción respecto a la observada en el estudio de la JDRF. Sin embargo, en este último estudio sólo se valoró el efecto neto de la MCG, puesto que no se modificó la forma de administración de insulina previa de los pacientes. La mayor caída en HbA_{1c} en el STAR 3 frente al JDRF puede atribuirse, al menos en parte, a las siguientes causas: al efecto adicional que el tratamiento con ISCI supone para el grupo de intervención, y a un mayor valor de HbA_{1c} al inicio del estudio (el 8,3 frente al 7,6%). Otro punto clave en los resultados del STAR 3 es la reducción significativa del valor de HbA_{1c} también en el grupo pediátrico, a diferencia de lo ocurrido en este mismo grupo de edad en el estudio sufragado por la JDRF. Si bien la mejoría es significativa, la pregunta en este subgrupo es idéntica a la que plantea el estudio en general: ¿se deben estos resultados al efecto de la MCG o bien al tratamiento con ISCI? Las dudas se plantean sobre todo teniendo en cuenta que mejoraron incluso los pacientes que no siguieron adecuadamente el tratamiento con MCG. Estos resultados sugieren que las características de los pacientes incluidos en ambos estudios podrían explicar, al menos en parte, las diferencias en los resultados entre ambos trabajos.

Los resultados de este trabajo ponen de relieve diversos aspectos. No sólo confirman la eficacia de los sistemas combinados ISCI/MCG en los pacientes con DM1, sino que por primera vez demuestran que éstos son eficaces dentro de un programa adaptado al funcionamiento real de los centros que trabajan con pacientes con DM1. Para alcanzar los objetivos de mejora del control, es necesario que el paciente tenga conocimientos avanzados de su enfermedad y del tratamiento combinado. Sin embargo, en

la mayoría de estudios, el adiestramiento específico es tan intensivo que difícilmente podría ser implantado en la clínica habitual, donde los centros ya están más que saturados de actividad asistencial. En este sentido, el modelo de implantación intensiva que propone el STAR 3, con un seguimiento estándar de visitas y apoyado por un soporte telemático, es una opción más que válida para este tipo de pacientes. El uso de plataformas de análisis de datos vía web ofrece una mayor cantidad de información y su funcionamiento no requiere la intervención directa e inmediata del profesional. Por otro lado, implica que el paciente debe tener acceso a la red y conocimiento de su lenguaje, así como formación para poder interpretar la información que obtenga.

Tras el estudio STAR 3, nos queda conocer el efecto adicional que los sistemas combinados pueden aportar a los pacientes ya tratados con ISCI y con un control metabólico subóptimo. En es-

te sentido, el estudio SWITCH (Sensing With Insulin pump Treatment to Control HbA_{1c}) podrá en parte responder a esta pregunta. Su diseño cruzado y las características de los pacientes seleccionados (no sólo evaluados por grado de control, sino también por sus conocimientos en el tratamiento con ISCI) hacen de este estudio un punto y aparte en la valoración de la eficacia de estos sistemas en los pacientes que prioritariamente serán subvencionados por los sistemas públicos de salud. Sólo entonces podremos trasladar esta evidencia a la práctica clínica en los pacientes con DM1. ■

Declaración de potenciales conflictos de intereses

M. Giménez ha participado como investigadora colaboradora en el estudio SWITCH (Sensing With Insulin pump Therapy To Control HbA_{1c}) en el Hospital Clínic i Universitari de Barcelona.