

Efectividad de las bombas de infusión de insulina

Impacto sobre la calidad de vida de determinados pacientes

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nº 27.
Madrid, diciembre de 2000

José M^a Martín Moreno

Director de la AETS

Elaboración y redacción

José M^a Amate Blanco, Ana Muñoz Van den Eynde, Zuleika Saz Parkinson, José L. Conde Olasagasti

Edición y disseminación

Antonio Hernández Torres, M^a Antonia Ovalle Perandones, Antonio Perianes (Página Web)

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Instituto de Salud Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

Resumen

El objetivo del presente informe es evaluar la eficacia de las bombas de infusión de insulina conforme a la evidencia científica disponible, prestando especial atención a su impacto sobre la calidad de vida de los pacientes.

Para ello se ha investigado la base de datos MEDLINE en WebSPIRS, Versión 4.11, durante el período 1990-2000, utilizando las siguientes palabras clave y criterios de selección:

- *Insulin pump* en cualquier campo. Artículos publicados en inglés o español que cumplieran los siguientes criterios de inclusión: estudios clínicos que analizasen los factores psicológicos implicados en este tipo de tratamientos, realizados sobre más de cinco pacientes y con un seguimiento mínimo de seis meses. Por el contrario, se han excluido cartas, editoriales o artículos sobre estudios clínicos que, aunque mencionasen las bombas de insulina, no tuvieran por objeto la valoración de estos dispositivos.
- *Intrapерitoneal insulin delivery* en cualquier campo. Artículos publicados en inglés o español descriptivos de estudios sobre humanos, excluidos aquellos cuyo objeto no fuera el estudio de esta vía de administración.
- *Quality of life and diabetes.*

El *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) demostró que la terapia intensiva, bien por inyecciones múltiples o bien por infusión subcutánea con bomba externa, retrasaba la aparición y demoraba el progreso de las complicaciones diabéticas en comparación con la terapia convencional. Sin embargo, notaron un aumento de tres veces en el riesgo de hipoglucemias severas asociadas con la terapia intensiva. Tanto en el *Point Study* como en el estudio EVADIAC como en el *Implantable Insulin Pump Trial Study* (IIPST) se observó un descenso en la tasa de episodios hipoglucémicos utilizando bombas implantables. En un estudio posterior del grupo del IIPST se volvió a confirmar que la tasa de episodios hipoglucémicos se ve significativamente reducida a 4 episodios por cada 100 pacientes-año después de la implantación, comparada con 33 episodios por cada 100 pacientes-año tras un tratamiento de tres meses con terapia intensiva subcutánea, cifra muy similar a la publicada anteriormente. Sin embargo, en el mismo estudio se comparó la administración intraperitoneal con la administración intravenosa en las bombas implantables y resultó que por la vía intraperitoneal tenían lugar menos episodios hipoglucémicos que por la vía intravenosa (2/100 pacientes-año vs. 13/100 pacientes-año, respectivamente). Del mismo modo, la vía intraperitoneal parece disminuir otras complicaciones, como la obstrucción del catéter, y mejorar algunos aspectos bioquímicos.

Los buenos resultados obtenidos sobre el control metabólico por la insulinoterapia intensiva son análogos tanto si ésta se efectúa mediante inyecciones múltiples o mediante bombas de infusión, y se tiende a asociarlos con la mayor frecuencia diaria de los auto-controles glucémicos más que con el procedimiento de administración de la insulina.

La literatura ofrece información tanto sobre las bombas externas como sobre las implantables; sin embargo, aunque las expectativas sobre estas últimas resultan alentadoras, quedan múltiples incertidumbres por despejar, como pueda ser la importancia de la administración portal o la propia estabilidad de la insulina utilizada. En cualquier caso, aunque existen bombas de ambos tipos que cuentan con la marca CE, sólo se vienen comercializando en nuestro mercado las bombas externas.

La administración de insulina mediante bombas externas de infusión subcutánea se asocia con una rigurosa selección de los pacientes que hayan demostrado aptitud y disciplina suficientes para seguir esta modalidad de administración. En términos generales, el perfil de los pacientes que puedan ser subsidiarios de esta modalidad de administración es el mismo que el de los sujetos a la insulinoterapia intensiva, sin que se cuente con factores más específicos que fundamenten la elección entre ambas modalidades disponibles: II.MM. o ISCI; si bien algunos autores postulan el uso de las bombas en el embarazo o en aquellos otros pacientes en que no se haya conseguido alcanzar un buen control metabólico mediante el régimen de inyecciones múltiples.