

## Uso de microinfusor de insulina con sistema integrado en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1: resultados metabólicos iniciales

### Sensor-Augmented Pump Therapy: description of pediatric patients with Type 1 Diabetes Mellitus (T1D) and initial metabolic outcomes

Carolina Wong Lam<sup>a</sup>, Josefa Hurtado Navarro<sup>b</sup>, Rocío Fuentes Díaz<sup>b</sup>, Elizabeth Toro Toro<sup>a,c</sup>, Bárbara Reyes Espejo<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Nutrición y Diabetes Infantil, Servicio de Pediatría, Hospital San Juan de Dios. Santiago, Chile.

<sup>b</sup>Programa de Especialistas en Pediatría, Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Occidente, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, Chile.

<sup>c</sup>Enfermera Universitaria.

Recibido: 6 de julio de 2021; Aceptado: 24 de mayo de 2022

#### ¿Qué se sabe del tema que trata este estudio?

El microinfusor de insulina con sistema integrado, permite suspender la insulina de manera automática frente a la predicción de hipoglicemia, disminuyendo principalmente el riesgo de la hipoglicemia severa e inadvertida y posibilita la administración de microdosis para mejor ajuste del tratamiento.

#### ¿Qué aporta este estudio a lo ya conocido?

Este estudio aporta resultados nacionales iniciales de la aplicación y eficacia de las nuevas tecnologías de tratamiento insulínico sobre el control metabólico y sus complicaciones en pacientes pediátricos portadores de diabetes mellitus 1, beneficiarios de un centro de referencia del sistema de salud pública.

#### Resumen

El microinfusor de insulina con sistema integrado (SAPT) para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) pertenece al sistema nacional de protección financiera para tratamientos de alto costo. **Objetivo:** describir los resultados metabólicos iniciales y del primer año de evolución, y características epidemiológicas y nutricionales de pacientes pediátricos DM1 tratados con SAPT. **Pacientes y Método:** Estudio retrospectivo, descriptivo y analítico de registros clínicos 2017-2019, de 12 pacientes con DM1 usuarios de SAPT, atendidos en hospital de referencia. Variables estudiadas: edad de ingreso al programa, tiempo de evolución de enfermedad, tipo de tratamiento insulínico y tipo de monitoreo de glucosa (capilar o Monitoreo Continuo de Glucosa [MCG]) al ingreso del programa, causal de postulación al programa, estado nutricional, procedencia rural o urbana, nivel educacional del tutor principal, HbA1c de la postulación y del último mes inicial de cada trimestre posterior a la instalación de SAPT, en un período de 12 meses. El análisis de HbA1c fue muestra venosa por Cromatografía

#### Palabras clave:

Diabetes Mellitus Tipo 1;  
Bomba de Insulina;  
Microinfusor de Insulina con Sistema Integrado;  
Monitoreo Continuo de Glucosa;  
Tiempo en Rango;  
Tiempo Sobre Rango;  
Tiempo Bajo Rango

líquida de Alto Rendimiento y el seguimiento fue muestra capilar mediante técnica de Inhibición de aglutinación de partículas de látex. **Resultados:** Las medianas de variables a 12 meses de tratamiento fueron Dosis Diaria Total (DDT) 0,74, %Basal (%B) 49%, Tiempo en rango (TER) 39%, Tiempo Bajo rango (TBR) 1% y HbA1c 7,7%. El tiempo de uso del sensor se cumplió en todos y sólo la mitad de casos logró una ejecución correcta del tratamiento de hiperglicemia e hipoglicemia. La hipoglicemia severa inadvertida fue la principal causa de postulación. **Conclusión:** DDT y %B aumentaron, acercándose a lo fisiológico, aunque sin significación estadística, pudiendo atribuirse a la administración de insulina adecuada con menor riesgo de hipoglicemia gracias a la suspensión predictiva y el MCG. TER presentó un aumento favorable, aunque no significativo, ni logrando alcanzar el rango objetivo, atribuible al corto tiempo de observación, dificultades de comprensión y ejecución de nuestros pacientes y también al aprendizaje del equipo clínico tratante. SAPT fue efectivo en manejo de hipoglicemia y eficaz en mejoría de HbA1c.

## Abstract

The insulin microinfuser with integrated system (SAPT) for patients with type 1 Diabetes Mellitus (T1D) is included in the national financial protection system for high-cost treatments. **Objective:** To describe the initial and first-year metabolic outcomes and epidemiological and nutritional characteristics of T1D pediatric patients treated with SAPT. **Patients and Method:** Retrospective, descriptive and analytical study of clinical records from 2017 to 2019, of 12 patients with T1D users of SAPT, attended in a referral hospital. Variables: age at program entry, time of evolution of the disease, type of insulin treatment and type of glucose monitoring (capillary: sample or Continuous Glucose Monitoring [CGM]) at program entry, cause of application to the program, nutritional status, rural or urban origin, educational level of the main guardian, HbA1c at application and in the last month of each quarter after SAPT installation, over a 12-month period. HbA1c analysis was venous sample by High-Performance Liquid Chromatography and follow-up was capillary sample by Latex Particle Agglutination Inhibition. **Results:** The median variables at 12 months of treatment were Total Daily Dose (TDD) 0.74, %Basal (%B) 49%, Time In Range (TIR) 39%, Time Below Range (TBR) 1%, and HbA1c 7.7%. The sensor usage time was met in all cases and only half of them achieved a correct execution of hyperglycemia and hypoglycemia treatment. Inadvertent severe hypoglycemia was the main cause of application to the program. **Conclusion:** TDD and %B increased, approaching physiological requirement, although without statistical significance, which could be attributed to the administration of adequate insulin with lower risk of hypoglycemia due to predictive suspension and CGM. TIR presented a favorable increase, although not significant, nor reaching the target range, attributable to the short observation time, difficulties in understanding and execution of our patients, and the learning process of the treating clinical team. SAPT was effective in hypoglycemia management and effective in improving HbA1c.

## Keywords:

Type 1 Diabetes Mellitus; Insulin Pump; Sensor Augmented Pump Therapy; Continuous Glucose Monitoring; Time in Range; Time Above Range; Time Below Range

## Introducción

La incidencia de DM1 en el mundo ha aumentado<sup>1</sup>. En Chile, los datos 2004 mostraron una incidencia de 6-7/100.000, que al 2014 llegó a 12/100.000 hab<sup>2</sup>.

En la década de 1970 se utilizó por primera vez un *Infusor Continuo Subcutáneo de Insulina* (CSII) conocido como bomba de insulina. Posteriormente, surgió el monitoreo continuo de glucosa (MCG) que en la actualidad ha logrado un registro en tiempo real. CSII y MCG fueron combinadas dando paso al Microinfusor de insulina con sistema integrado "Sensor Augmented Pump Therapy" (SAPT), que permite suspender la insulina de manera automática frente a la predicción de hipoglicemia<sup>3-4</sup>.

En Chile, la ley 20.850 (Ley Ricarte Soto) garantiza

el tratamiento con dispositivo de Microinfusor subcutáneo de insulina con sistema Integrado para pacientes con DM1 según dos criterios estandarizados descritos en el protocolo MINSAL 2019<sup>5</sup>.

El Servicio de Salud Metropolitana Occidente de la Región Metropolitana cuenta con una población pediátrica menor de 15 años beneficiaria de 245.594 a la fecha. Su cobertura geográfica abarca una población con ruralidad media-alta, según Censo 2017<sup>6</sup>, lo que adquiere relevancia al analizar los resultados, dado el nivel de educación y entrenamiento que requiere el tratamiento a estudiar. A diciembre de 2019 se encuentran 184 niños y adolescentes con diagnóstico de Diabetes Mellitus en control en la Unidad de Nutrición y Diabetes Infantil del Hospital San Juan de Dios (HSJD), centro de referencia de esta patología.

A la fecha, no hay información precisa sobre la cantidad de usuarios de SAPT, ni de sus características metabólicas y epidemiológicas. Se describe su uso entre 10%-30% del total de pacientes con diagnóstico de DM1, variando según la realidad de cada centro<sup>2,5</sup>.

Varios estudios demuestran los efectos beneficiosos de SAPT en mejoría de HbA1c<sup>7</sup>, la variabilidad<sup>8</sup> y en la prevención de hipoglicemia severa y nocturna, principalmente gracias a la función del sistema integrado y a la factibilidad de estos dispositivos de entregar dosis ínfimas en niños menores, acorde a sus requerimientos<sup>9-12</sup>.

Por otra parte, se ha observado mejoría de la calidad de vida en usuarios de CSII y SAPT en comparación a la terapia con dosis múltiples de insulina (MDI)<sup>13-15</sup>.

Dentro de los efectos adversos no metabólicos del dispositivo destacan: disfunción de la bomba ya sea transitoria o permanente, fallas en el set de infusión, efectos locales como infección de piel, reacciones cutáneas alérgicas, lipohipertrofia o lipoatrofia y síndrome de agotamiento de cuidadores y/o del paciente<sup>16-19</sup>.

Si bien se han logrado avances en el control glicémico, la mayoría de los jóvenes con DM1 no logran los objetivos de control, medido por HbA1c, según registros internacionales de diabetes<sup>20</sup>. Si bien el parámetro mencionado, como indicador único, no logra detectar fluctuaciones de glicemia, sigue siendo un indicador predictivo de complicaciones. El MCG permite la medición permanente de la glucosa intersticial, mediante un sensor inserto en el tejido celular subcutáneo, siendo una forma objetiva y nueva de establecer indicadores de control metabólico como: Tiempo En Rango (TER), Tiempo Bajo Rango (TBR), Tiempo Sobre Rango (TSR), % Coeficiente de variabilidad (CV). Y el uso de Microinfusor logra precisar los valores de Dosis Diaria Total (DDT) de insulina y Porcentaje insulina basal (%Basal)<sup>21-25</sup>.

El objetivo de esta investigación fue describir las variables metabólicas iniciales y a 12 meses, y características epidemiológicas-demográficas de pacientes pediátricos con DM1 usuarios de SAPT.

## Pacientes y Método

Estudio retrospectivo, descriptivo y analítico de registros clínicos de los pacientes pediátricos con DM1 usuarios de SAPT atendidos en la Unidad de Nutrición y Diabetes Infantil del Servicio de Pediatría del HSJD, entre Enero de 2017 a Diciembre de 2019, quienes cumplieran alguno de los criterios de inclusión: requerimiento de micro dosis de insulina, con una correcta adherencia al tratamiento, y que aun así no logran control glicémico apropiado y/o presencia de episodios de hipoglicemia severa o inadvertida de causa no precisada, a pesar de llevar una correcta adherencia<sup>3</sup>.

Se caracterizaron las variables: edad y tiempo de evolución al ingresar al programa, causal de postulación, procedencia rural o urbana, nivel educacional del tutor principal, número de complicaciones asociadas al tratamiento y causas que hayan requerido hospitalización después de iniciada la terapia. Determinación del estado nutricional y grado de control metabólico al momento de postulación al programa y luego en seguimiento trimestralmente. Se realizó evaluación del grado de adherencia al tratamiento al término del período de estudio.

Los resultados fueron ingresados a una planilla Excel. Se excluyeron usuarios de bomba de insulina fuera del período mencionado y niños con otros tipos de diabetes. Las variables se resumieron en números absolutos, proporciones y/o medidas de resumen (promedios y medianas). Se analizó la significancia estadística de las variables a través de una prueba t (test-t) utilizando valores teóricos objetivos de cada una de ellas (TER 70%, TBR 1%, TSR 25%, CV 36%, DDT de insulina 0,7 UI/Kg/día y basal 50%). Se considera una variable como estadísticamente significativa sobre el 95%. El estudio contó con el respaldo del Servicio de Pediatría y aprobación del Comité Ético Científico (CEC) del HSJD, con dispensa de consentimiento informado por la naturaleza de la investigación.

El tratamiento SAPT consta de 3 etapas: 1. Evaluación y entrenamiento, 2. Postulación: registro en la plataforma, MCG (período una a dos semanas), HbA1c venosa y/o capilar y 3. Instalación y seguimiento.

Se estudiaron las siguientes variables: 1. Edad de ingreso al programa; 2. Tiempo de evolución de enfermedad, tipo de tratamiento insulínico (MDI o bomba) y tipo de monitoreo de glucosa (capilar o MCG) al ingreso del programa; 3. Causal de postulación al programa: causal 1 necesidad microdosis de insulina, causal 2 hipoglicemias severas inadvertidas o ambas causales<sup>3</sup>; 4. Estado nutricional definido por antropometría, al ingreso y luego trimestral, dentro del primer año de uso de SAPT, según norma ministerial 2018 (en mayores de 5 años según curvas de crecimiento OMS 2007 y en menores de 5 años, según curvas de crecimiento OMS 2006)<sup>26</sup>; 5. Procedencia rural o urbana; 6. Nivel educacional del tutor principal (básica incompleta, básica completa, media completa, superior completa); 7. HbA1c de la postulación y del último mes de cada trimestre consecutivo, posterior a la instalación de SAPT, en un período de 12 meses (4 trimestres que se corresponden con 4 descargas desde el dispositivo SAPT). El método de análisis de HbA1c en la postulación fue muestra venosa con análisis de Cromatografía líquida de Alto Rendimiento (HPLC) y posteriormente el seguimiento fue muestra capilar mediante Inhibición de aglutinación de partículas de látex (DCA).

El MCG fue analizado en los mismos períodos que la HbA1c. Se midieron 4 rangos de valores de consenso<sup>24-25</sup>:

1. Tiempo en rango (TER): el porcentaje del tiempo en que el nivel de glicemia está en el margen deseado (70-180 mg/dl), con meta > 70% del tiempo total.
2. Tiempo bajo rango (TBR): porcentaje del tiempo en que el nivel de glicemia está bajo 70 mg/dl. Los MCG del estudio sólo contaban con la descripción de rango < 70 mg/dl con meta < 5%. Los sistemas de MCG actuales permiten definir como hipoglicemia nivel 1 < 70 mg/dL, con meta < 4% del tiempo total, e hipoglicemia nivel 2 < 54 mg/dL, con meta < 1% del tiempo total. Para mitigar la limitación de la antigua configuración del sistema se exigió como meta TBR < 1% en nuestro análisis.
3. Tiempo sobre rango (TSR): el porcentaje del tiempo en que el nivel de glicemia está sobre lo deseado. Se define como hiperglicemia nivel 1  $\geq$  180 mg/dL con meta < 25% del tiempo total, e hiperglicemia nivel 2  $\geq$  250 mg/dL, con meta < 5% del tiempo total.
4. Porcentaje de Coeficiente de Variabilidad (CV): Medición de las fluctuaciones en frecuencia y duración de la glucosa intersticial, valor entregado por sensor. El valor adecuado es menor a 36%.

Se registró la insulina administrada como dosis diaria total (DDT), expresada en UI/Kg/día, cuyo objetivo se estableció acorde al requerimiento por grupo etario; y como dosis basal expresada en porcentaje de insulina basal en relación a DDT (%Basal), con meta aceptable < 50%.

Se evaluó el número y causas de hospitalizaciones por descompensaciones asociadas al tratamiento, desde el inicio de SAPT, en el período del estudio. También se evaluó el grado de adherencia luego de 12 meses de SAPT según las variables objetivadas en la descarga digital del microinfusor: i) Número de cambios de set de infusión al mes: valor adecuado 1 cada 3 días, con un total mínimo de 10 cambios mensuales; ii) Aplicación del flujograma de seguridad en hiperglicemias; iii) Tratamiento adecuado de hipoglicemias; y iv) Uso del sensor mayor al 70% del tiempo.

## Resultados

Se analizaron registros clínicos de 12 pacientes, 8 de género femenino. La mediana de edad al ingreso fue de 83 meses (6 años y 11 meses), un mínimo de 28 meses y un máximo de 179 (14 años y 11 meses). Tres pacientes eran adolescentes (> 10 años). Ocho provenían de sector de predominio rural. La escolaridad del

tutor principal fue mayoritariamente media completa y superior completa (cinco casos respectivamente). Sin embargo, dos declararon escolaridad básica (completa e incompleta). La hipoglicemia severa inadvertida fue la principal causa de postulación (once casos). Solo un paciente ingresó por microdosis como causal única. El tiempo de evolución de la enfermedad en el momento de postulación tuvo una mediana de 25 meses (rango 7-72 meses). 11 pacientes previo al ingreso utilizaban MDI y monitoreo con glicemias capilares, y 1 se encontraba con bomba de insulina con SAPT. La malnutrición por exceso estuvo presente en 7 casos y no existió desnutrición al momento de ingreso (tabla 1).

En cuanto a las variables metabólicas globales se describen: a) valores de medianas al momento de postulación: HbA1c 8,6%, DDT 0,59 U/kg/día, %B 55, TER 25,5%, TBR 5,5%, TSR 66%, y CV 41%; b) medianas de los parámetros señalados en seguimiento trimestral durante el primer año de uso de SAPT (tabla 2).

**Tabla 1. Características demográficas y del cuidador en 12 pacientes con DM1 usuarios de SAPT a su ingreso al programa**

Variable	n
Edad, mediana (min-máx)	83 meses (28-179)
Procedencia	
Predominio urbano	4 (33%)
Predominio rural	8 (67%)
Nivel educacional tutor	
Básica incompleta	1 (8%)
Básica completa	1 (8%)
Media completa	5 (42%)
Superior completa	5 (42%)
Tiempo de enfermedad	
< 1 año	3 (25%)
0-5 años	8 (67%)
> 5 años	1 (8%)
Tipo de tratamiento y monitoreo glicémico previo	
MDI + monitoreo capilar	11 (92%)
Bomba de insulina	1 (8%)
Causal postulación	
1*	1 (8%)
2**	6 (50%)
Ambas	5 (42%)
Estado nutricional	
Eutrófico	5 (42%)
Sobrepeso	5 (42%)
Obesidad	2 (16%)

MDI: Insulinoterapia multidosis. \*Requerimiento de microdosis de insulina. \*\*Hipoglicemias severas inadvertidas.

**Tabla 2. Medianas (p25 y p75) de variables del control metabólico de 12 pacientes con DM1 usuarios de SAPT, en el período de postulación y luego trimestral hasta los 12 meses**

Variable (unidad de medida)	Postulación	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
Sobrepeso/ Obesidad*	7	7	8	6	8
HbA1c (%)	8,55 (7,4-8,9)	7,9 (7,3-8,3)	7,8 (7,4-8,3)	7,7 (7,4-8,6)	7,7 (6,9-8,2)**
TER (%)	26 (23-32)	28 (21-32)	31 (26-38)	43 (34-53)	39 (33-54)
TBR (%)	6 (1,8-9,3)	4 (0-5)	0 (0-3,5)	1 (0-1,7)	1 (1-6,2) **
TSR (%)	66 (57-74)	70 (61-78)	69 (58-73)	59 (46-62)	57 (45-64)
DDT (UI/kg/día)	0,59 (0,56-0,69)	0,72 (0,64-0,79)	0,86 (0,67-0,95)	0,71 (0,65-1)	0,74 (0,66-0,93)
Insulina basal/total(%)	55 (50-62)	46 (42-55)	49 (43-62)	51 (38-55)	49 (42-52)
CV sensor	41 (38-49)	38 (33-41)	37 (35-44)	40 (33-40)	38 (34-42)

HbA1c: Hemoglobina glicosilada A1c; TER: Tiempo en rango; TBR: Tiempo bajo rango; TSR: Tiempo sobre rango; DDT: Dosis diaria total de insulina. %B: porcentaje basal; CV: %Coeficiente de variación. \*Expresado en número de pacientes. \*\*Variables con cambios significativos.

**Tabla 3. Significancia estadística entre valor teórico establecido y promedio muestral a los doce meses de tratamiento**

Variables	Valor teórico	Promedio muestral (min-max)	Valor p
HbA1c	7	7,7 (6,5-9,2)	0,013 <sup>c</sup>
TER %	70	40,8 (13-65)	2,488
TBR %	1*	3,3 (0-9)	0,020 <sup>c</sup>
TSR %	25	55,8 (31-87)	2,185
DDT	0,7**	0,8 (0,6 -1,4)	0,057
%B	50	47,8 (20-80)	0,298
CV %	36	38,1 (29-49)	0,134

HbA1c: Hemoglobina glicosilada A1c; TER: Tiempo en rango; TBR: Tiempo bajo rango; TSR: Tiempo sobre rango; DDT: Dosis diaria total de insulina. CV: %Coeficiente de variación. %B: porcentaje basal. \*Variable consensuada por los autores de hipoglicemia severa inadvertida. \*\*Valor consensuado según rango etario de los pacientes estudiados. <sup>c</sup>estadísticamente significativo.

Posteriormente, se realizó análisis de significancia estadística de los valores promedios de las variables a los 12 meses respecto de los objetivos señalados (tabla 3) encontrando los siguientes resultados: HbA1c 7,7% ( $p < 0,05$ ), DDT 0,74 U/kg/día ( $p < 0,1$ ), %B 49 ( $p < 0,7$ ), TER 39% ( $p < 0,99$ ), TBR 1% ( $p < 0,05$ ) y TSR 57% ( $p < 0,99$ ) y CV 38% ( $p < 0,1$ ).

Adherencia al programa: durante el período observado, todos los pacientes cumplieron el tiempo adecuado de uso del sensor. El número de cambios mensuales de infusor tuvo una mediana de 10, pero sólo siete pacientes cumplieron el número adecuado de cambios. Seis pacientes lograron un correcto tratamiento de hiperglicemias y siete un manejo óptimo de hipoglicemias (tabla 4).

**Tabla 4. Número y causal de 6 hospitalizaciones en 2 de 12 pacientes con DM1 usuarios de SAPT durante el primer año en el programa**

Variable	n (%)
Descompensaciones (total)	6
Cetoacidosis	5 (83%)
Cetosis	1 (17%)
Hipoglicemia	0
Motivo de descompensación	
Infecciones no asociadas a SAPT	5 (83%)
Falla set infusión	1 (17%)
Disfunción de bomba	0

**Tabla 5. Variables de adherencia de pacientes con DM1 usuarios de SAPT según protocolo de manejo, luego de un año en el programa**

Variable	Pacientes (%)
Cumplimiento de cambios de set de infusión <sup>1</sup>	7 (58)
Tratamiento de hiperglicemias	6 (50)
Tratamiento de hipoglicemias	7 (58)
Uso de sensor mayor a 70% del tiempo	12 (100)

<sup>1</sup>Definido como 10 cambios de cánula al mes.

Hospitalizaciones: seis episodios concentradas en dos pacientes. Cetoacidosis en cinco eventos y una cetosis diabética. No hubo hospitalizaciones por hipoglicemia. Las descompensaciones fueron atribuidas a intercurrentes infecciosas en cinco casos y uno solo por falla del set de infusión. No hubo hospitalizaciones por falla de bomba ni problemas en el sitio de inserción de la cánula (tabla 5).



## Discusión

SAPT pertenece al grupo de tratamientos de alto costo financiado a través de la Ley Ricarte Soto, que garantiza el criterio de acceso universal, precisado en nuestros hallazgos en cuanto al número de pacientes provenientes de sectores con predominio rural, tradicionalmente con menor disponibilidad a algunos beneficios.

Por otra parte, este tratamiento requiere un alto grado de comprensión e instrucción, reflejada en la escolaridad de los tutores evaluados<sup>27</sup>.

Se observó una amplia variabilidad en el tiempo de evolución de enfermedad previo a la postulación, dada la modalidad de implementación de este tratamiento.

A pesar de la intervención nutricional frecuente de los pacientes con DM1, más aún, aquellos con SAPT, existieron siete casos con sobrepeso u obesidad, condición mantenida después de un año de tratamiento. No obstante, pese a un posible impacto negativo por la cronicidad de la patología, todos registraron talla normal. Estos hallazgos coinciden con la realidad de la población pediátrica actual y con la población de pacientes con DM1.<sup>28</sup>

El advenimiento del MCG ha provisto nuevas métricas en indicadores de control metabólico, tales como TER, TBR, TSR y CV. No obstante, la HbA1c sigue siendo el principal parámetro de predicción de complicaciones angiopáticas.<sup>29</sup>

Este estudio mostró disminución del TBR a 1% resultando estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ ), concordante con lo descrito en la literatura<sup>24,25</sup>. Además, ningún paciente tuvo hospitalizaciones asociadas a hipoglicemia, demostrando la eficacia del tratamiento en cuanto a la causal 2 de postulación (hipoglicemia severa inadvertida). El valor objetivo asignado ( $< 1\%$ ) a la variable da cuenta, aún más, de la efectividad de SAPT.

El TER presentó un aumento favorable, aunque no significativo ni logrando alcanzar el rango objetivo mayor a 70%, posiblemente atribuible al corto tiempo de observación, dificultades de comprensión y ejecución de nuestros pacientes, reciente instauración del tratamiento a nivel público de salud y también al aprendizaje del equipo tratante. Sin embargo, este aumento permite inferir un mayor tiempo diario de buen control metabólico y por ende, un menor riesgo de complicaciones micro y macrovasculares, reflejado en el descenso estadísticamente significativo de la HbA1c ( $p < 0,05$ ).

La DDT inicial si bien estaba en rango adecuado a los requerimientos, tras un año de tratamiento, se apreció que la dosis infundida era más cercana a lo fisiológico y el %B se acercó al 50%. Tanto DDT y %B aumentaron, aunque sin significación estadística, pudiendo ser atribuible a la administración de insulina adecuada con menor riesgo de hipoglicemia gracias a

la suspensión predictiva. En adolescentes, el sistema permitió mejor desempeño en su tratamiento insulínico, con mayor seguridad dado por el MCG.

El CV mejoró a un 38% acercándose al valor objetivo, pero sin diferencia significativa ( $p < 0,1$ ), posiblemente debido a la corta edad de los pacientes (mediana cercana 7 años con un mínimo de 2 años de edad).

De todas maneras, se debe considerar que los resultados no significativos podrían deberse al pequeño tamaño muestral de este estudio.

Cabe mencionar que el uso de HbA1c capilar para el seguimiento está avalado por la fuerte correlación positiva señalada en evidencia de calidad moderada, con respecto a la HbA1c de laboratorio<sup>30</sup>. Por esto, nuestro Centro la contempla en su rutina clínica debido a la facilidad de la toma de muestra, sobre todo para los pacientes de menor edad y el ahorro de tiempo junto con el de costo económico.

La adherencia estuvo medida por 4 indicadores de los cuales más de la mitad del grupo cumplió siempre 1 o más de ellos, sin embargo, sólo cuatro pacientes cumplieron totalmente los criterios evaluados. Una explicación plausible sería que un factor de adherencia está condicionado por la necesidad de financiamiento adicional de la familia (cánulas en manejo de hiperglicemia). Otro punto podría ser la sobrecarga de los tutores, dato no analizado en este estudio.

Sólo un episodio de seis hospitalizaciones fue atribuible a falla del sistema de infusión.

En conclusión, esta muestra aportó una aproximación a la realidad local de la implementación de SAPT en la Ley Ricarte Soto, permitiendo eventualmente mejoras en estrategias de intervención. El hallazgo mayormente significativo en este estudio fue comprobar que el tratamiento con SAPT tiene efecto beneficioso y efectivo en la prevención de las hipoglicemias severas, logrando cumplir con el objetivo de TBR y ser una herramienta eficaz en el control metabólico a largo plazo, con una reducción significativa de la HbA1c.

Existen dificultades en la adherencia que reflejan la importancia de contemplar el apoyo social y el refuerzo educativo permanente por el equipo multidisciplinario.

Este estudio no contempló la evaluación de calidad de vida ni agotamiento del cuidador, aspectos relevantes en patologías crónicas, siendo así una limitante del mismo.

La validez de la información se acrecentará al sistematizar el registro, junto con la realización de estudios colaborativos y analíticos que abarquen un mayor número de pacientes.

Con los avances en tecnologías más automatizadas, sin la injerencia del factor humano, será posible alcanzar los objetivos de control metabólico óptimos, independiente del nivel educacional.

## Responsabilidades Éticas

**Protección de personas y animales:** Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

**Confidencialidad de los datos:** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

## Derecho a la Privacidad y Consentimiento Informado:

Los autores declaran que la información ha sido obtenida de datos previos en forma anonimizada, por lo cual el Comité de Ética de Investigación en uso de sus facultades, ha eximido de la obtención de un consentimiento informado, lo cual consta en el acta respectiva.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## Referencias

- Diaz-Valencia PA, Bougnères P, Valleron A-J. Global epidemiology of type 1 diabetes in young adults and adults: a systematic review. *BMC Public Health*. 2015; 15:255.
- Garfias C, Borzutzky A, Ugarte M, et al. Mandatory notifications of type 1 diabetes incident cases in Chilean children, 2006 to 2014: A population-based study. *Pediatric Diabetes*. 2020;21:48-52.
- Berget C, Messer L, Forlenza G. A Clinical Overview of Insulin Pump Therapy for the Management of Diabetes: Past, Present, and Future of Intensive Therapy. *Diabetes Spectrum*. 2019;32(3):194-204.
- Nevo-Shenker M, Phillip M, Nimri R, et al. Type 1 diabetes mellitus management in young children: implementation of current technologies. *Pediatric Research*. 2020;87(4):624-9.
- Ministerio de Salud, Chile. 2019. Protocolo 2019. Tratamiento basado en la administración de insulina a través de infusores subcutáneos continuos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa. Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamiento de Alto Costo. Ley 20.850. [Recuperado de [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/17.-10072019-Protocolo-Bombas\\_FINAL.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/17.-10072019-Protocolo-Bombas_FINAL.pdf)]
- Seremi de Desarrollo Social y Familia R.M. Región Metropolitana de Santiago. Índice De Ruralidad Comunal 2019. Santiago 2019;9-11.
- Bergenstal R, Tamborlane W, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*. 2010;363(4):311-20.
- Buse J, Kudva Y, Battelino T, et al. Effects of sensor-augmented pump therapy on glycemic variability in well-controlled type 1 diabetes in the STAR 3 study. *Diabetes technology & therapeutics*. 2012;14(7):644-7.
- Steinck I, Ranjan A, Nørgaard K, et al. Sensor-Augmented Insulin Pumps and Hypoglycemia Prevention in Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(1):50-8.
- Beato-Víborá P, Quirós-López C, Lázaro-Martín L, et al. Impact of Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Low-Glucose Suspend Function on Glycemic Control and Patient Satisfaction in Adults and Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*. 2018;20(11):738-43.
- Choudhary P, dePortu S, Arrieta A, et al. Use of sensor integrated pump therapy to reduce hypoglycaemia in people with Type 1 diabetes: a real world study in the UK. *Diabetic Medicine*. 2019;36(9):1100-8.
- Apablaza P, Soto N, Roman R. Nuevas tecnologías en diabetes. *Revista Médica de Clínica Las Condes*. 2016;27(2):213-26.
- Rubin R, Peyrot M, STAR 3 Study Group. Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in the Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction 3 (STAR 3) Trial. *Diabetes technology & therapeutics*. 2012;14(2):143-51.
- Mueller-Godeffroy E, Vonthein R, Ludwig-Seibold C, et al. Psychosocial benefits of insulin pump therapy in children with diabetes type 1 and their families: The pumpkin multicenter randomized controlled trial. *Pediatric diabetes*. 2018;19(8):1471-80.
- Rosner B, Roman-Urrestarazu A. Health-related quality of life in paediatric patients with Type 1 diabetes mellitus using insulin infusion systems. A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(6):e0217655. doi: 10.1371/journal.pone.0217655.
- Ross P, Milburn J, Reith D, et al. Clinical review: insulin pump-associated adverse events in adults and children. *Acta Diabetologica* 2015; 52(6):1017-24.
- Mavinkurve M, Quinn A, O’Gorman C. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy for Type 1 diabetes mellitus in children. *Irish Journal of Medical Science*. 2016;185(2):335-40.
- Patton S, Driscoll K, Clements M. Adherence to Insulin Pump Behaviors in Young Children With Type 1 Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(1):87-91.
- Westen S, Warnick J, Albanese-O’Neill A, et al. Objectively Measured Adherence in Adolescents With Type 1 Diabetes on Multiple Daily Injections and Insulin Pump Therapy. *Journal of Pediatric Psychology*. 2019;44(1):21-31.
- Bratke H, Margeisdottir H, Assmus J, et al. Does Current Diabetes Technology Improve Metabolic Control? A Cross-Sectional Study on the Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Devices in a Nationwide Pediatric Population. *Diabetes Therapy*. 2021;12(9):2571-83.
- Beck R, Bergenstal R, Riddlesworth T, et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019; 42(3):400-5.
- Vigersky RA, McMahon C. The relationship of hemoglobin A1C to time-in-range in patients with diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*. 2019;21(2):81-5.
- Petersson J, Åkesson K, Sundberg F, et al. Translating Glycated Hemoglobin A1c into Time Spent in Glucose Target Range: a Multicenter Study. *Pediatric Diabetes*. 2019;20(3):339-44.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1593-603.
- Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring.

- Diabetes Care. 2017;40(12):1631-40.
26. Rodríguez L, et al. Patrones de crecimiento para la evaluación nutricional de niños, niñas y adolescentes desde el nacimiento hasta los 19 años de edad. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. División Políticas Públicas Saludables y Promoción. Departamento de Nutrición y Alimentos 2018.
  27. Bomba F, Müller-Godeffroy E, von Sengbusch S. Experiences in Sensor-Augmented Pump Therapy in Families with two Children with Type 1 diabetes: A Qualitative Study. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*. 2018;126(3):162-7.
  28. Pastor J, Bosch V, Fajardo MT, et al. Diferencias del estado nutricional, control metabólico y tratamiento de la diabetes tipo 1 en dos décadas. *Anales de Pediatría*. 2011;75(4):259-65.
  29. Diaz-Soto G, et al. Relación entre Hemoglobina glucosilada, tiempo en rango y variabilidad glucémica en una cohorte de pacientes pediátricos y adultos con diabetes tipo 1 con monitorización flash de glucosa. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2021;68(7):465-71.
  30. Health Quality Ontario. Point-of-care hemoglobin A1c testing: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2014;14(8):1-30. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence/publications-and-ohtacrecommendations/ontario-health-technology-assessment-series/eba-point-of-care-a1c>