



Fernando Gómez Peralta

Unidad de Endocrinología y Nutrición.
Hospital General de Segovia.

¿Cómo es el grado de control de la diabetes tipo 1 en España?

Estudio “SED1”

En el año 2016, el presidente de la Sociedad Española de Diabetes (SED), Dr. Edelmiro Menéndez, y el resto de su Junta Directiva, consideraron la necesidad de obtener datos actualizados y fiables de la situación clínica y demográfica de las personas con diabetes tipo 1 (DM1) en España. Así nació el estudio “SED1”. Debido a nuestra experiencia con un estudio similar en la Comunidad de Castilla y León, se nos encomendó la dirección de este proyecto. Obtuvimos una beca, no condicionada, de Sanofi Diabetes que nos permitió realizar todos los trabajos de preparación, gestión de contratos y aprobaciones de CEIMs, así como, la recogida de datos y monitorización del estudio, durante el año 2018, que fue desarrollada con la colaboración de la compañía IQVIA. Durante los años 2019 y 2020, un comité científico compuesto por Fernando Gómez-Peralta, Edelmiro Menéndez, Santiago Conde, Ignacio Conget y Anna Novials, analizó todos los datos. En el año 2021, se han publicado los resultados del estudio “SED1” en la revista científica oficial de la SED, “Endocrinología, Diabetes y Nutrición”⁽¹⁾. El presente artículo resume los principales hallazgos.

DISEÑO DEL ESTUDIO SED1

Es un estudio observacional, multicéntrico y transversal con recogida retrospectiva de datos de una muestra representativa, según la prevalencia de DM1 en cada área geográfica, de adultos y niños con diabetes tipo 1 tratados en consultas de endocrinología y pediatría de 75 hospitales públicos españoles, en condiciones de práctica clínica habitual.

El estudio fue clasificado por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y aprobado por el Comité de Investigación (CEI) de los centros participantes.

VARIABLES RECOGIDAS EN EL ESTUDIO SED1

Los investigadores recogieron información sobre las variables sociodemográficas (edad, género, raza y nivel de estudios); antropométricas (talla, peso, circunferencia de la cintura, presión arterial y frecuencia cardíaca); clínicas y de manejo de la enfermedad (antecedentes familiares, fecha de diagnóstico de la DM1, educación diabetológica, adecuación del autocontrol glucémico, datos del último control glucémico, adherencia a la dieta, presencia de hipertensión e hiperlipidemia, comorbilidades y complicaciones asociadas a la DM1, episodios de hipoglucemia previos, perfil lipídico, sedentarismo, vacunación, consumo de tabaco y alcohol, hospitalizaciones y consultas relacionadas con la DM1, frecuencia de los controles analíticos y valores y datos del riesgo cardiovascular); tratamiento concomitante y tratamientos con insulina.

El nivel de actividad física fue específicamente evaluado en los pacientes ≥ 15 años con la versión larga del cuestionario de actividad física en adultos (Physical Activity Questionnaire, IPAQ), y en los pacientes < 14 años con el cuestionario de actividad física en menores (Health Behaviour in School-Aged Children,

HBSC) (Wold 1995), adaptado a población española (Inventario de Conductas de Salud en escolares) (Balaguer 1999). Estos datos están siendo analizados actualmente y no se incluyen en la publicación antes citada⁽¹⁾.

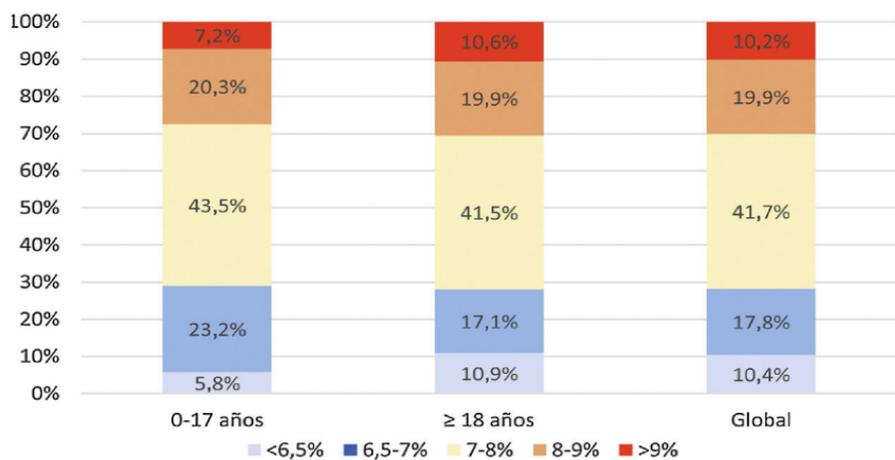
RESULTADOS FUNDAMENTALES DEL ESTUDIO SED1

Se analizaron finalmente 647 pacientes con DM1: 69 pacientes < 18 años (media de edad 12,4 años) y 578 pacientes ≥ 18 años (39,4 años). La edad media al diagnóstico fue de 18,7 años y el tiempo medio desde el diagnóstico de 17,9 años. El 55,3% de los pacientes eran mujeres. El 42,3% de la población adulta había completado estudios universitarios o similares. El 20,2% de la población total era fumadora. Un 43,9% de adultos (>18 años) presentó sobrepeso u obesidad ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$).

Más de la mitad de la población adulta (52,9%) presentaba alguna comorbilidad y/o complicación asociada a la DM1, siendo la retinopatía la más frecuente (21,6%), seguida por el hipotiroidismo (18,2%) y la dislipemia (14,2%). En la población < 18 años, la comorbilidad más frecuente fue la celiaquía, presente en un 7,2%.

Tratamiento insulínico

El régimen de administración de insulina más frecuente en la población global fue el régimen bolo-basal con múltiples dosis de insulina (76,5%) seguido de la utilización de las bombas de infusión continua (20,7%).

FIGURA 1. Distribución de la población de estudio por rangos de HbA1c y edad

El 67,0% de la población global usaba dosis correctoras de insulina (media: 1 UI por cada 54 mg/dL de excesos de glucosa). Un 51% de los pacientes de la población utilizaba la ratio insulina/ración de hidrato de carbono para el ajuste de dosis antes de la ingesta: la dosis media de insulina / ración hidratos de carbono fue de 1,4.

Monitorización de glucosa

El 75,2% de los pacientes realizaba autoanálisis de glucemia capilar diariamente (con una frecuencia media de 4,6 controles/día) y un 98,8% controles regulares de HbA1c.

Un 24,8% de los pacientes usaba algún tipo de monitorización continua de glucosa (MCG), alcanzando el 40,3% entre los tratados mediante bomba de insulina y un 20,5% de los que usaban el régimen bolo-basal con múltiples dosis de insulina.

Manejo nutricional

Un 81,5% de los pacientes había recibido un plan de alimentación recomendado por su equipo diabetológico y en un 67,2% se consideró buena/muy buena la adherencia a la dieta.

Análisis del control metabólico

La media de HbA1c de la población de estudio fue de 7,6% ($7,6 \pm 0,9\%$ en población <18 años y de $7,6 \pm 1,1\%$ en adultos). De la muestra total incluida en el estudio, un 29,7% presentaron valores de HbA1c <7%. La figura 1 describe la distribución de la población por rangos de HbA1c y edad.

En general, los pacientes que utilizaban bomba de insulina mostraron un mejor control glucémico, exceptuando el grupo de edad de 14-17 años, donde la media de HbA1c en el grupo del régimen bolo-basal con múltiples dosis de insulina fue menor (7,9% vs. 8,4%).

Los niveles de HbA1c fueron significativamente más bajos en los pacientes adultos que usaban MCG que en los que utilizaban autoanálisis de glucemia capilar: 7,3% versus 7,6% en adultos.

Se observó que, a mayor número de autoanálisis de glucemia capilar realizados, el nivel de HbA1c era inferior.

Episodios de hipoglucemia

Un 78,3% de la población de estudio refe-

ría episodios de hipoglucemia en el mes previo a la visita de estudio, principalmente hipoglucemias sintomáticas (84,6%).

No se observó relación entre la presencia de hipoglucemias y el tipo de tratamiento o de monitorización de la glucosa.

Asociación de factores de educación diabetológica con niveles de HbA1c y presencia de hipoglucemia

Se observaron niveles de HbA1c significativamente inferiores en la población adulta que usaba contaje de carbohidratos en relación con la población adulta que no lo usa (7,3% vs 7,7%).

Se observó un nivel de HbA1c inferior en los pacientes que calculaban factor de corrección/índice de sensibilidad o usaban la ratio insulina/ración HC para el ajuste.

MENSAJES FINALES

Las características clínicas y el tratamiento de los pacientes con DM1 en España es similar a la de otros países occidentales^(2,3). Menos de una tercera parte de los pacientes tiene valores de HbA1c en objetivo < 7%. Si bien, el porcentaje de uso de tecnologías en el tratamiento de la diabetes (bombas de insulina y monitorización continua de glucosa) es superior a lo publicado previamente⁽⁴⁾ y podría confirmar la tendencia observada en otros países, sigue siendo inferior a lo deseable. Mejorar la educación terapéutica en diabetes o el uso de dispositivos de monitorización continua, se asocian a una mayor eficacia del tratamiento.

La realización de este tipo de estudios es fundamental para conocer las oportunidades de mejora en el manejo de la diabetes, si bien requiere apoyo institucional y económico. **D**

BIBLIOGRAFÍA:

1. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A; en nombre de la SED y de los investigadores del estudio SED1. Clinical characteristics and management of type 1 diabetes in Spain. The SED1 study. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2021 Mar 2:S2530-0164(21)00003-3.

2. Steineck I CJ, Eliasson B, Rawshani A, Eeg-Olofsson K, Svensson AM. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ*. 2015;350:h3234.

3. 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.

4. Renard E. Insulin pump use in Europe. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(Suppl 1):S29-32.