



Universidad de Zaragoza
Escuela de Enfermería de Huesca

Trabajo Fin de Grado

**Calidad de vida en el paciente diabético tipo 1
en tratamiento con sistema de infusión continua
de insulina. Revisión bibliográfica**

**Quality of life in type 1 diabetic patients treated
with continuous insulin infusion systems.**

Bibliographic review

Autor:

Marta Ceña Díaz

Director/a:

Leticia Allué Sierra

Curso académico 2022-2023

"Al principio sentí miedo a lo desconocido y me tuve que adaptar a mi nuevo yo. Posteriormente, sentí seguridad y salud en un mismo aparato. Actualmente el sistema de infusión continua de insulina es parte de mí y no me imagino mi vida sin este"

Paciente real en tratamiento desde hace 2 años

Índice de acrónimos

CSII: Sistemas de Infusión Continua de Insulina

SED: Sociedad Española de Diabetes

FEDE: Federación Española de Diabetes

DM: Diabetes Mellitus

MCG: Monitorización Continua de Glucosa

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud

MeSH: Medical Subject Headings

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1

MDI: Múltiples Inyecciones Diarias

HbA1c: Hemoglobina glicosilada

ÍNDICE GENERAL

1.-RESUMEN	7
1.-ABSTRACT	8
2.-INTRODUCCIÓN	9
3.-OBJETIVOS	11
3.1- Objetivo general	11
3.2- Objetivos específicos	11
4.-METODOLOGÍA	12
4.1- Estrategia de búsqueda y selección de artículos	12
5.-DESARROLLO	19
5.1- Calidad de vida	19
5.2- Control glucémico	22
5.3- Educación diabetológica y profesionales de la salud	23
6.-CONCLUSIONES	25
7.-BIBLIOGRAFÍA	27
8.-ANEXOS	34

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Perfil de búsqueda _____	13
Tabla 2: Criterios de selección _____	14
Tabla 3: Temática excluida _____	14
Tabla 4: Resultados incluidos en la revisión _____	15
DIAGRAMA DE FLUJO _____	18

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Sistema de Infusión continua de insulina	34
ANEXO 2: Educación CSII	35

1.-RESUMEN

Introducción: los sistemas de infusión continua de insulina (CSII), como resultado del desarrollo tecnológico, han supuesto una mejora en la calidad de vida de los pacientes diabéticos por presentar numerosas ventajas frente a la administración tradicional de insulina. Para un uso adecuado se requiere de conocimientos actualizados basados en la evidencia científica disponible.

Objetivo: realizar una revisión bibliográfica de la literatura científica publicada acerca de la calidad de vida del paciente diabético tipo 1 en tratamiento con sistemas de infusión continua de insulina.

Metodología: se realizó una búsqueda bibliográfica retrospectiva en las bases de datos/motores de búsqueda: SCOPUS, DIALNET y PUBMED durante diciembre del 2022 y enero del 2023. Para ello, se usaron los descriptores “Diabetes mellitus tipo 1”, “Sistemas de infusión continua de insulina”, “Calidad de vida” y “Cuidados enfermeros” en castellano e inglés. Así mismo, se consultaron también las páginas web: Sociedad Española de Diabetes (SED), Federación Española de Diabetes (FEDE) y Gobierno de Aragón.

Desarrollo: se seleccionaron 32 artículos, a partir de los cuales se originaron 3 categorías de análisis: calidad de vida, control glucémico y educación diabetológica (en alusión al rol ejercido por los profesionales sanitarios).

Conclusiones: los CSII mejoran el control glucémico y contribuyen a disminuir las preocupaciones de padecer complicaciones propias de la enfermedad. Además, estos dispositivos presentan ciertas ventajas frente a otros tratamientos más invasivos, reduciendo así la carga psíquica que supone su manejo y mejorando la calidad de vida del usuario. En este sentido, la enfermería constituye un pilar fundamental, competente en proporcionar los conocimientos y la asistencia necesaria para mejorar la salud del individuo.

Palabras claves: “Diabetes mellitus tipo 1”, “sistemas de infusión continua de insulina”, “calidad de vida” y “cuidados enfermeros”.

1.-ABSTRACT

Introduction: Continuous insulin infusion systems (CSII), as a result of technological development, have improved the quality of life of diabetic patients because of their numerous advantages over traditional insulin administration. Adequate use requires updated knowledge based on the available scientific evidence.

Objective: to carry out a bibliographic review of the published scientific literature on the quality of life of type 1 diabetic patients treated with continuous insulin infusion systems.

Methodology: a retrospective bibliographic search was carried out in the following databases/search engines: SCOPUS, DIALNET and PUBMED during December 2022 and January 2023. For this purpose, the descriptors "Diabetes mellitus type 1", "Continuous insulin infusion systems", "Quality of life" and "Nursing care" were used in Spanish and English. The following web pages were also consulted: Spanish Diabetes Society (SED), Spanish Diabetes Federation (FEDE) and Government of Aragon.

Development: 32 articles were selected, from which 3 categories of analysis were created: quality of life, glycemic control and diabetes education (in reference to the role played by health professionals).

Conclusions: CIIS improve glycemic control and contribute to reducing the risk of suffering the complications of the disease. In addition, these devices have certain advantages over other more invasive treatments, thus reducing the psychological burden involved in their management and improving the user's quality of life. In this sense, nursing is a fundamental pillar, competent in providing the necessary knowledge and assistance to improve the health of the individual.

Key words: "Diabetes mellitus type 1", "continuous insulin infusion systems", "quality of life" and "nursing care".

2.-INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad autoinmune crónica que se caracteriza por la pérdida de la capacidad de secretar insulina como consecuencia de la destrucción de las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas (1). Esta enfermedad metabólica cursa con una hiperglucemia mantenida, en ausencia de la hormona necesaria para controlar los niveles de glucosa en sangre, por ello, quienes la padecen, requieren de la administración de insulina exógena a diario durante toda la vida (1,2).

Es un proceso crónico, influenciado por diferentes factores, entre los que pueden encontrarse una cierta predisposición genética para el desencadenamiento de la respuesta autoinmunitaria o el componente ambiental, aunque hoy en día, continúa siendo éste un ámbito de estudio. Afecta a gran número de personas y debuta, en la mayoría de los casos, a edades muy tempranas, de ahí que reciba también el nombre de diabetes infanto-juvenil, constituyendo un problema significativo a nivel individual y de la salud pública (1).

De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes (3), en la 10º Edición del Atlas de la Diabetes, publicada en diciembre de 2021, se manifiesta, en términos generales, que hay unos 5,1 millones de adultos en España que viven con diabetes. El número de personas con esta patología ha incrementado en nuestro país en un 42% desde 2019 (3). Concretamente en Aragón, hay 91.008 personas con diagnóstico de diabetes registrados hasta el 31 de diciembre de 2019, estimándose que aproximadamente entre el 2% y 5 % son diabéticos tipo 1(2).

Así mismo, la evaluación del Programa de la DM en Aragón del 2021 (3), señaló que en Europa es donde se concentraba el mayor número de niños y adolescentes con esta patología en la fecha de estudio, ascendiendo a un total de 295.000 menores afectados por esta enfermedad metabólica (2).

En la DM1, el tratamiento insulínico es indispensable, en un primer plano, para salvar la vida, aunque a su vez, represente el elemento necesario para evitar las complicaciones que a corto y a largo plazo puedan derivarse del mal control glucémico (4-6). Dicho tratamiento ha experimentado un gran desarrollo en las últimas décadas, lo que ha permitido lograr mayor estabilidad glucémica e incrementar la calidad de vida del paciente, utilizando para ello diferentes dispositivos tecnológicos: sistemas para la monitorización continua de la glucosa (MCG), aplicaciones móviles, bombas de insulina o sistemas de infusión continua de insulina entre otros (7-9).

Los sistemas de infusión continua de insulina (CSII) son dispositivos que permiten la infusión continua programada de insulina a través de un catéter que llega a una cánula de plástico o teflón, que debe cambiarse cada tres días, y que consta de una pequeña aguja para su inserción en el tejido subcutáneo. También posibilita la administración de bolos para las comidas o correcciones puntuales de hiperglucemias (Anexo 1). En España disponemos de tres tipos principales: Minimed® 640/670/780G, Roche Insight®, Tandem t-slim® (10,11).

Como toda nueva tecnología, supone un reto de aprendizaje no solo para el paciente sino también para los profesionales sanitarios, entre los que se encuentra la enfermería, por desempeñar un papel esencial en la educación sanitaria.

Dada la importancia del tratamiento, la prevalencia de la enfermedad, la rápida evolución de la investigación y las innovaciones tecnológicas que aparecen, tenemos, como figura al frente de los cuidados, la responsabilidad de estar preparados para prestar una educación diabetológica de calidad, que responda a las demandas sociales y promueva la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente (5,11,12).

Por todo ello, se decide la realización del presente trabajo, como punto de partida para la actualización de conocimientos integrales respecto al abordaje de la diabetes mellitus tipo 1.

3.-OBJETIVOS

3.1- Objetivo general

- Resumir y actualizar la literatura científica disponible acerca de la calidad de vida del paciente diabético tipo 1 en relación al tratamiento con sistemas de infusión continua de insulina.

3.2- Objetivos específicos

- Estudiar el impacto en la calidad de vida del paciente diabético tipo 1 en tratamiento con sistema de infusión continua de insulina respecto a otras formas de tratamiento existentes.
- Analizar las ventajas e inconvenientes que el tratamiento con sistemas de infusión continua de insulina ofrece respecto a otras alternativas terapéuticas.
- Determinar los aspectos a incluir en la educación sanitaria al paciente diabético tipo 1 en tratamiento con sistemas de infusión continua de insulina y la importancia de su óptimo desarrollo.

4.-METODOLOGÍA

La metodología de este trabajo se ha realizado en varias fases: determinación de las palabras clave y criterios de selección de artículos, búsqueda bibliográfica retrospectiva de la literatura científica disponible, selección de los títulos y resúmenes que cumplan con tales criterios, revisión de los artículos obtenidos a texto completo, análisis y síntesis de la información obtenida.

4.1- Estrategia de búsqueda y selección de artículos

Para la realización de este trabajo se ha realizado una revisión bibliográfica retrospectiva en distintas bases de datos/motores de búsqueda: SCOPUS, DIALNET y PUBMED. Dicha búsqueda se realizó durante los meses de diciembre del 2022 y enero del 2023.

Una vez identificadas las palabras clave de los artículos primarios, se procedió a la determinación de los DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y los MeSH (Medical Subject Headings). Ambos coincidieron en los siguientes términos: “*Diabetes mellitus type 1*”, “*Insulin infusion systems*”, “*Quality of life*” y “*Nursing care*”, cuya versión en castellano es: “*Diabetes mellitus tipo 1*”, “*Sistemas de infusión de insulina*”, “*Calidad de vida*” y “*Cuidados de enfermería*”.

En lo que a PUBMED y SCOPUS respecta, la estrategia de búsqueda empleada comprendió la combinación de los descriptores “*Diabetes mellitus type 1*”, “*Insulin infusion systems*” y “*Quality of life*” mediante el operador booleano AND. Posteriormente se añadió a esta misma búsqueda el descriptor “*Nursing care*” (utilizando el mismo operador booleano), con la finalidad de abarcar un mayor número de resultados.

En DIALNET, se ejecutó la misma búsqueda pero en castellano. Sin embargo, se comprobó también que dicha estrategia en inglés no arrojara resultados no incluidos.

Finalmente se obtuvieron un total de 58 artículos, aunque el proceso de búsqueda más detallado puede observarse en la siguiente tabla (**Tabla 1**):

Tabla 1: Perfil de búsqueda

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA	ARTICULOS TOTALES	DESCARTADOS	ELEGIDOS
PUBMED	1.(“diabetes mellitus, type 1” [mesh] OR “diabetes mellitus, type 1”) AND (“insulin infusion systems” [mesh] OR “insulin infusion systems”) AND (“quality of life” [mesh] OR “quality of life”)	34	18	16
	2.(“diabetes mellitus, type 1” [mesh] OR “diabetes mellitus, type 1”) AND (“insulin infusion systems” [mesh] OR “insulin infusion systems”) AND (“quality of life” [mesh] OR “quality of life”) AND (“nursing care” [mesh] OR “nursing care”)	1	1	0
SCOPUS	3.(“diabetes mellitus, type 1” [mesh] OR “diabetes mellitus, type 1”) AND (“insulin infusion systems” [mesh] OR “insulin infusion systems”) AND (“quality of life” [mesh] OR “quality of life”)	10	10	0
	4.(“diabetes mellitus, type 1” [mesh] OR “diabetes mellitus, type 1”) AND (“insulin infusion systems” [mesh] OR “insulin infusion systems”) AND (“quality of life” [mesh] OR “quality of life”) AND (“nursing care” [mesh] OR “nursing care”)	1	1	0
DIALNET	5. Diabetes mellitus tipo 1 AND sistemas de infusión de insulina AND calidad de vida.	12	8	4
	6. Diabetes mellitus tipo 1 AND sistemas de infusión de insulina AND calidad de vida AND cuidados de enfermería	0	0	0

Fuente: Elaboración propia

Se examinaron todos los títulos obtenidos y tras no ser preciso descartar ninguno por duplicidad, se eliminaron 32 artículos por no cumplir con los criterios de selección determinados en la **tabla 2**.

Tras haber revisado dichos artículos a texto completo, 6 más fueron eliminados por no aludir a la temática de forma específica, abarcando aspectos alejados del objetivo de la investigación, tal y como puede observarse en la **tabla 3**:

Tabla 2: Criterios de selección

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Participantes en el estudio: Diabéticos tipo 1 portadores de CSII (sistemas de infusión continua de insulina)	Imposibilidad de conseguir el artículo a texto completo
Intervención realizada: Medición de la calidad de vida en los diabéticos tipo 1 portadores de MCG o CSII	Temática no ajustada al objeto de la investigación
Tipo de estudio: estudios observacionales y experimentales tanto de corte transversal como longitudinal	Revisões narrativas/sistemáticas o meta-análisis, proyectos de investigación o trabajos académicos, actas de congresos, cartas al editor u opiniones de expertos, casos clínicos o artículos de naturaleza informativa y/o sin resultados publicados.
Idioma: inglés o castellano	Artículos que estudien la utilización de MCG sin aludir a la presencia de CSII

Fuente: Elaboración propia

No se incluyó límite temporal para la recuperación de artículos, con la intención de abordar la mayor cantidad posible de información para el desarrollo del trabajo.

Tabla 3: Temática excluida

TEMÁTICA EXCLUIDA	
Complicaciones urológicas	Impacto de los hidratos de carbono y el ejercicio
Uso de las bombas de insulina en el embarazo	Trasplante de páncreas total
Fisiología de la glucosa	Técnica quirúrgica del trasplante de páncreas

Fuente: Elaboración propia

Al final, se obtuvieron un total de 20 artículos para la elaboración definitiva de esta revisión bibliográfica, los cuales pueden consultarse en la siguiente tabla (**Tabla 4**):

Tabla 4: Resultados incluidos en la revisión

TÍTULO	AUTOR	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	ÁREA DE ESTUDIO	BASE DE DATOS/MOTORES DE BÚSQUEDA
Reduction in hypoglycemia with the predictive Low-Glucose Management System: A Long-term randomized controlled trial in Adolescents with Type 1 Diabetes	Abraham MB, Nicholas JA, Smith GJ, Fairchild JM, King BR, Ambler GR, et al	2018	Ensayo controlado multicéntrico aleatorizado	Estudio del tiempo en hipoglucemias cantidad de hemoglobina y calidad de vida en dos tipos de bombas	PUBMED
Estudio de costes directos, calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía	Álvarez Casaño M.	2020	Estudio analítico transversal	Análisis de costes, calidad de vida y adherencia al tratamiento de la diabetes tipo 1	DIALNET
Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía	Álvarez Casaño M, Alonso Montejo MM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, De los Santos Mata MA, Macías F, et al	2021	Estudio analítico transversal	Análisis de la adherencia al tratamiento y la calidad de vida en los pacientes diabéticos tipo 1	DIALNET
Effect of Automated Bolus calculation on glucose variability and quality of life in patients with Type 1 Diabetes on CSII treatment	Van Meijel AL, Van den Heuvel-Bens SP, Zimmerman LJ, Bazelmans E, Tack CJ, De Galan BE.	2018	Ensayo controlado aleatorizado	Efecto del cálculo automatizado del bolo en la variabilidad de la glucosa, control de la glucosa y calidad de vida en diabéticos tratados con CSII	PUBMED
Safety and feasibility of the PEPPER adaptive bolus advisor and safety system: A randomized control study	Avari P, Leal Y, Herrero P, Wos M, Jugnee N, Arnoriaga-Rodríguez M, et al	2021	Estudio cruzado controlado multicéntrico aleatorizado	Evaluación de la variabilidad glucémica, calidad de vida y seguridad	PUBMED
Closing the loop in adults, children and adolescents with suboptimally controlled Type 1 Diabetes under free living conditions: A psychosocial substudy	Barnard KD, Wysocki T, Uilly V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, et al	2017	Ensayo multicéntrico aleatorizado	Experiencias psicosociales con las bombas de insulina	PUBMED

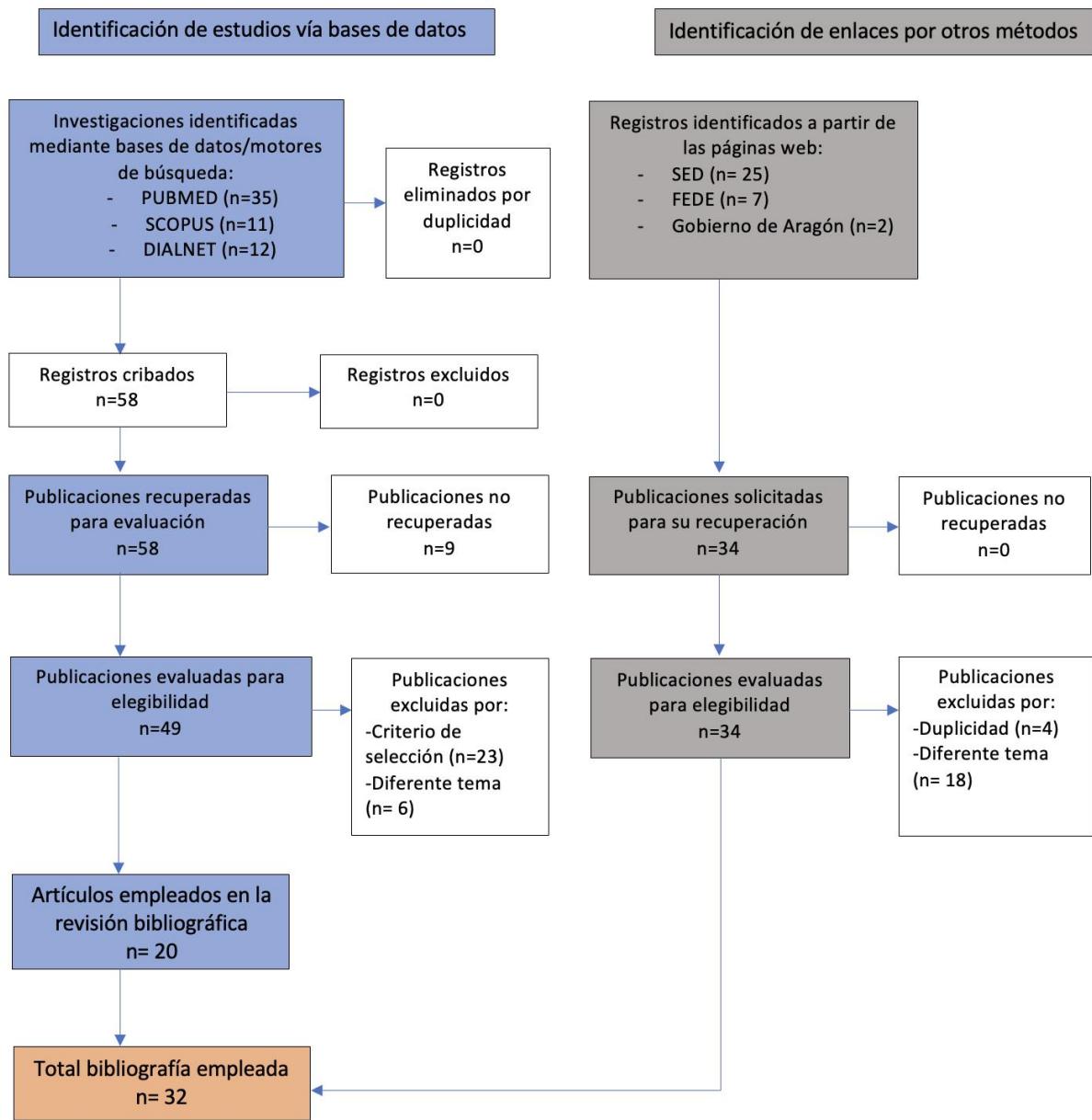
Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation	Blair JC, Mckay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al	2019	Ensayo controlado aleatorizado	Comparación de la eficacia, seguridad, utilidad y calidad de vida con CSII y MDI	PUBMED
Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: the SCIPi RCT	Blair J, Mckay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al	2018	Ensayo controlado aleatorizado	Rentabilidad del tratamiento y la calidad de vida con CSII y MDI	PUBMED
Health-Related quality of life and treatment satisfaction in parents and children with Type 1 Diabetes using closed-loop control	Cobry EC, Kanapka LG, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham BA, et al	2021	Ensayo controlado aleatorizado	Medición de la calidad de vida y adherencia al tratamiento de CSII	PUBMED
A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: the REPOSE Trial	Heller S, White D, Lee E, Lawton J, Pollard D, Waugh N, et al	2017	Ensayo controlado aleatorizado	Evaluación de la eficacia clínica y rentabilidad de MDI y terapia con insulina flexible	PUBMED
Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study	Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schutz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al	2014	Ensayo controlado aleatorizado	Efecto en la calidad de vida, satisfacción y uso de los recursos médicos en pacientes con CSII	PUBMED
Satisfacción con el tratamiento y calidad de vida de adolescentes con DM1 que utilizan infusión subcutánea continua de insulina	Lima L, Silva R, Cardoso H, Martins T.	2022	Estudio descriptivo transversal	Afectación de las bombas de insulina en la calidad de vida	DIALNET

Transitioning of people with type 1 Diabetes from multiple daily Injections and self-monitoring of blood glucose directly to MiniMed 780G advanced hybrid closed-Loop system: A two-center, randomized, controlled study	Matejko B, Juza A, Kiec-Wilk B, Cyranka K, krzyzowska S, Chen X, et al	2022	Estudio aleatorizado controlado	Mejorías en el control glucémico, calidad de vida y bienes psicológico al usar CSII	PUBMED
Resultados del sistema Paradigm Real Time 722 ® en una serie de pacientes con diabetes mellitus tipo I	Moreno Fernández J, Benito López P, García Manzanares A, Silva J, López M, Aguirre M, et al	2011	Estudio descriptivo longitudinal	Análisis de la calidad de vida y control glucémico asociado al uso de bombas de insulina.	DIALNET
Psychosocial benefits of insulin pump therapy in children with diabetes type 1 and their families: The pumpkin multicenter randomized controlled trial	Mueller-Godeffroy E, Vonthein R, Ludwig-Seibold C, Heidtmann B, Boettcher C, Kramer M, et al	2018	Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado	Evaluación de los beneficios psicosociales de la CSII	PUBMED
Glycemic variability and its impact on quality of life in adults with Type 1 Diabetes	Reddy M, Godsland IF, Barnard KD, Herrero P, Georgiou P, Thomson H, et al	2015	Ensayo clínico	Evaluación del impacto de la calidad de vida con MDI y CSII	PUBMED
Using the Internet-based upload blood glucose monitoring and therapy management system in patients with type 1 diabetes	Shalitin S, Ben-Ari T, Yackobovitch-Gavan M, Tenenbaum A, Lebenthal Y, De Vries L, et al	2014	Ensayo clínico aleatorizado	Evaluación del impacto del sistema de monitoreo y gestión de la glucosa	PUBMED
Keeping safe. Continuous glucose monitoring (CGM) in person with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia: a qualitative study	Vloemans AF, J Van Beers CA, De Wit M, Cleijne W, Rondags SM, Geelhoed-Duijvestijn PH, et al	2017	Ensayo clínico cruzado y aleatorizado	Experiencia de diabéticos tipo 1 en tratamiento con monitorización continua de glucosa	PUBMED
Cost-effectiveness of initiating an insulin pump in T1D adults using continuous glucose monitoring compared with multiple daily insulin injections: The DIAMOND randomized trial	Wan W, Reza Skandari M, Minc A, Nathan AG, Zarei P, Winn AN, et al	2018	Ensayo clínico aleatorizado	Evaluación de los costes y calidad de vida en tratamiento con bomba de insulina	PUBMED
Improved technology satisfaction and sleep quality with Medtronic MiniMed® Advanced Hybrid Closed-Loop delivery compared to predictive low glucose suspend in people with Type 1 Diabetes in a randomized crossover trial	Wheeler BJ, Collyns OJ, Meier RA, Betts ZL, Frampton C, Frewen CM, et al	2021	Ensayo clínico cruzado y aleatorizado	Evaluación de la calidad de vida, sueño y satisfacción en diferentes tipos de bombas	PUBMED

Fuente: Elaboración propia

Además, se añadió la consulta a las páginas web “Sociedad Española de Diabetes”, “Federación Española de Diabetes” y “Gobierno de Aragón”, este último se ha utilizado para explorar el plan de diabetes mellitus y la atención integral al paciente diabético en Aragón. Todo ello se refleja en el siguiente diagrama de flujo:

DIAGRAMA DE FLUJO:



Fuente: Elaboración propia a partir del diseño propuesto por la Declaración Prisma 2020.

5.-DESARROLLO

Tras la lectura y análisis de los artículos seleccionados, se han destacado las siguientes tres categorías de análisis que podrían estudiarse en mayor profundidad:

5.1- Calidad de vida

La calidad de vida es un concepto multidimensional que hace referencia al impacto que la salud y la enfermedad o sus tratamientos tienen sobre el bienestar de un individuo. Lo más importante de este concepto es su subjetividad, pues incorpora la perspectiva del individuo (13).

Algunos artículos consultados (13-16) muestran que los individuos que usan la nueva tecnología de CSII en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 informan de mejoras en aspectos subjetivos como menor preocupación por las fluctuaciones de glucosa nocturnas y diurnas, ya que se sienten más seguros por el dispositivo que les administra insulina continuamente. Esto también incrementa la calidad del sueño debido a la disminución de despertares nocturnos para la inyección de la dosis de insulina manual.

En términos de dosis de insulina, la totalidad de los artículos que la abordan (13,14,17,18), reflejan que el uso de CSII muestra mayor comodidad percibida por los usuarios, ya que disminuye la frecuencia de pinchazos y las molestias causadas por las agujas a diferencia del tratamiento convencional de múltiples inyecciones diarias (MDI). Esto favorece una mejor calidad de vida de los individuos diabéticos tipo 1 ya que no tienen que adherirse a las rutinas de inyecciones para mantener su suministro de insulina.

De los artículos que muestran resultados en cuanto a la dieta (13,18,19), puede extraerse que los pacientes que usan CSII muestran menos preocupaciones sobre el ajuste de dosis a la ración de carbohidratos ingerida, ya que este dispositivo ahorra tiempo y esfuerzo al calcular las dosis de insulina que corresponden en función del valor de la glucemia basal.

Así mismo, ciertos usuarios incluidos en algunas de las investigaciones consultadas (13,14,17,18) señalan que la satisfacción con el tratamiento se debe a la posibilidad de poder comer cualquier alimento sin necesidad de pincharse previamente insulina. Además, se destaca también la facilidad que les supone poder escalar las comidas sin planificación previa, lo que conlleva un estilo de vida más flexible en comparación con un régimen de inyecciones.

Aludiendo a la salud psicosocial, los usuarios con CSII refieren un estilo de vida menos rígido en relación con las actividades sociales. En los estudios practicados por Heller S. Matejko B. y Lima L. (13,14,18), se alude más concretamente al hecho de que al portar CSII los pacientes no tienen que preocuparse de llevar siempre insulina, agujas, contenedor de objetos punzantes y plumas consigo, así como de encontrar un lugar que pudiera ofrecerles cierta privacidad para la administración de insulina. Al mismo tiempo, también evita la posible atracción de atención no deseada susceptible de causar incomodidad y vergüenza.

Respecto a la preocupación y miedo por las complicaciones agudas, los pacientes que portan CSII sugieren menos ansiedad por padecer algún efecto adverso como la cetoacidosis diabética, ya que se sienten más seguros de tener constantemente una administración de insulina (13,14,17,20,21).

Por todo ello, varios trabajos (13,14,17,18,20), sugieren que el nuevo tratamiento tecnológico de CSII en los individuos diabéticos tipo 1 ayuda a reducir la carga que supone el manejo de la diabetes y disminuye el impacto psicosocial de la enfermedad. Además, la mayoría de los resultados de los ensayos practicados (14,18,20,22-25) sugieren que la calidad de vida en estas personas aumenta en comparación con otras alternativas de tratamiento más invasivo.

Por el contrario, el CSII también supone un reto, ya que requiere vigilancia constante y el cumplimiento de tareas de autocuidado como la monitorización de la glucemia capilar y el cambio de catéteres cada tres días, entre otros. A esta desventaja se le suman otras relacionadas con el tamaño del sistema y

las dificultades técnicas con la conectividad o técnica de inserción y la calibración del dispositivo (17,18,26).

Otro aspecto negativo del uso del CSII, sobre todo en niños y adolescentes, son las posibles consecuencias sociales manifestadas por preocupación por las críticas o evaluaciones negativas de su ámbito social hacia su tratamiento (15,17,20).

De forma general, varios artículos (13,17,18,26) concluyen que un inconveniente de esta alternativa terapéutica podría radicar en proyectar de forma notable que se padece la enfermedad, ya que el usuario vive con un dispositivo “pegado” al cuerpo. Esto último puede inducir un sentimiento de diferencia respecto a los demás, lo que podría generar que en estos pacientes aumente la necesidad de adecuar la ropa para cubrir el dispositivo y por lo tanto aumente la preocupación por la autoimagen. De este modo, el propio hecho de portar un dispositivo favorecería el sentimiento de “sentirse diabético”, lo que aumentaría la carga psicosocial de vivir con la enfermedad (13, 17).

En concordancia con los anteriores aspectos negativos que acompañan al uso del CSII, también podría nombrarse, aunque no difiere significativamente del efecto producido por otros tratamientos, la irritación de la piel por el uso del dispositivo, siendo esta una consecuencia por el momento inevitable para el diabético tipo 1, el cual precisa insulina subcutánea para sobrevivir (17,18,26).

En contraposición a lo expuesto anteriormente, también existen algunas investigaciones (27-30) que concluyen la ausencia de cambios significativos en la calidad de vida comparando el CSII con otros tratamientos, entre ellos destacan, el tratamiento Carelink que es un sistema de monitoreo de glucosa en sangre y control de la terapia basado en Internet (27), lo que podría guardar relación con una muestra poco motivada por la tecnología, tal y como en él se señala.

En esta misma línea, se ha observado un artículo (28) que tampoco encontró asociación entre la variabilidad glucémica y la calidad de vida en adultos diabéticos tipo 1, independientemente del tratamiento con CSII o MDI, lo que según el propio trabajo señala, podría explicarse por una muestra de adultos con buen control de la enfermedad que no representaban a la población general.

En adición, el tratamiento de CSII en comparación a un tratamiento de CSII con calculo automatizado de bolo tampoco aportó diferencia alguna en lo que a la calidad de vida manifestada se refiere, aunque en la investigación en la que se aborda esta temática (29), se señala que los pacientes llevaban 10 años de tratamiento y por tanto, un buen manejo de su enfermedad.

Sin embargo, en uno de los ensayos analizados (30) se observó que, el inicio de CSII en pacientes que ya usaban un monitoreo continuo de glucosa se asoció con una reducción de la calidad de vida, según dicho artículo (30) esto puede deberse a que este tipo de tratamiento supone mayores costes y además el ensayo carecía de un método de formación estandarizado y sólido para la introducción de CSII.

5.2- Control glucémico

El tratamiento insulínico de la diabetes mellitus tipo 1 es esencial para vivir, además de mantener un buen control glucémico y reducir de manera significativa la aparición y progresión de las complicaciones de la enfermedad, las cuales se asocian al deterioro de la memoria, peores resultados cognitivos, mayor riesgo de depresión y retraso en el crecimiento. A largo plazo, las complicaciones microvasculares y macrovasculares pueden conducir a ceguera, insuficiencia renal, enfermedad cardíaca y accidentes cerebrovasculares entre otras, lo que podría evitarse o retrasarse con un control glucémico óptimo (19-22).

Un componente esencial para evaluar la utilidad del CSII son los resultados glucémicos logrados, entre los que se encuentran valores más bajos de

hemoglobina glicosilada (HbA1c), parámetro que mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos 3 meses y proporciona información sobre sus fluctuaciones en el tiempo (13,18,20,21,24,25,28,29).

De forma contraria, tres artículos no exponen lo mismo (22,23,30). Uno de ellos señala que la adición de CSII no mejoró el control de la glucosa en comparación con el tratamiento de múltiples inyecciones, lo que podría deberse a la inclusión de pacientes con niveles de HbA1c previos muy diferentes (30). Los dos restantes exponen que no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (22,23).

A pesar de lo dicho anteriormente, la mayoría de los artículos (13-15,18,23,25,26,28,31) confirman que este tratamiento aumenta el tiempo en rango de la glucosa gracias a la administración continua de insulina y por lo tanto, disminuye la variabilidad de la glucemia. Tal es así, que ninguno de los artículos analizados sugiere que el uso de CSII disminuya el tiempo en rango de la glucosa o aumente la variabilidad de esta.

5.3- Educación diabetológica y profesionales de la salud

El principal objetivo del uso del CSII es conseguir una administración de insulina que reemplace la secreción fisiológica de ésta, con la finalidad de conseguir un buen control metabólico y mejorar así el control de la enfermedad. Para ello, se debe hacer un buen uso del CSII y se requiere de un programa de educación estructurado proporcionado por profesionales sanitarios preparados para ello, así como disponer de la motivación suficiente como para querer aplicar lo aprendido (13,14,21,29).

La bibliografía consultada (20,21,23,24,29,31) señala como los aspectos a incluir en la educación sanitaria al diabético en tratamiento con CSII son: funcionamiento del sistema, hiperglucemias y dosis de corrección, síntomas de hipoglucemia y tratamiento, fluctuaciones en los niveles de glucosa, ejercicio, manejo de los carbohidratos, beneficios secundarios a un control glucémico óptico y realización de la monitorización de la glucosa en sangre,

tanto con un glucómetro como con otros dispositivos más invasivos (Anexo 2).

Algunos artículos (18,20) también añaden la necesidad de que el profesional sanitario brinde a los pacientes la orientación precisa para desarrollar estrategias de gestión emocional y abordar el afrontamiento de las implicaciones psicosociales del tratamiento con CSII nombradas anteriormente. Todo esto, podría conseguirse por la presencia de un equipo multidisciplinar y competente (endocrinistas, enfermeros y dietistas-nutricionistas entre otros) (14,20), lo que se subraya en las limitaciones observadas respecto a la educación diabetológica prestada en otros trabajos (21,24).

Los artículos restantes (15,21,25,27,28,31,32) no evalúan el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios acerca del uso del CSII, pero sí resaltan la importancia de un asesoramiento sanitario sobre una educación diabetológica y programas de formación a los usuarios y familiares, porque es un componente clave para el uso exitoso de estos dispositivos. Sólo un artículo mostró peores resultados en diversas áreas, como control metabólico o la calidad de vida en pacientes portadores de CSII, aunque en este estudio no hubiera formación anterior a estos pacientes respecto a su tratamiento (30).

Finalmente, la mayoría de los artículos analizados (13,15,18-22,24,25,27,28,31) destacan que un buen uso del CSII, y por consiguiente, una mayor satisfacción y adherencia a este tratamiento, requiere de la prestación de cuidados sanitarios de calidad, el ejercicio de un seguimiento meticuloso y una educación exhaustiva adaptada a las necesidades.

6.-CONCLUSIONES

- Los avances científicos y las mejoras biotecnológicas del tratamiento insulínico para los pacientes diabéticos tipo 1 han supuesto una verdadera revolución en el manejo de la enfermedad y un cambio cualitativo para la vida cotidiana de quienes la padecen. En concreto, los CSII han demostrado ser una pieza clave en la disminución de la preocupación de los usuarios por las fluctuaciones de glucosa, proporcionando una mayor seguridad frente a las complicaciones que pudieran derivarse y estabilizando el perfil glucémico de los mismos.
- El uso de los CSII frente a otras alternativas terapéuticas ha demostrado una mejora en la calidad del sueño y en el bienestar psicológico del paciente, así como la disminución de la carga psíquica y las molestias físicas que supone la administración repetida de insulina. Todo ello en respuesta a la desaparición de la necesidad de administración de insulina manualmente por la noche y a no precisar portar el material para dicha administración en otros momentos del día. Así mismo, ha logrado también aminorar la ansiedad en algunos pacientes por no precisar el cálculo de la dosis de insulina requerida para la alimentación ingerida.
- Los CSII también presentan algunos inconvenientes entre los que se encuentran: la incomodidad que pueda ocasionar portar el sistema adherido al tejido cutáneo y expuesto, lo que podría contribuir al etiquetado social de quien lo lleva como enfermo, o la irritación cutánea derivada de la administración de insulina, aunque esto último no podría evitarse con el resto de opciones de tratamiento.
- La educación diabetológica representa el núcleo alrededor del cual articular el manejo de los CSII en particular y de la DM tipo 1 en

general. Para ello, los pacientes deben recibir información sobre el funcionamiento del sistema y la monitorización de la glucosa, así como acerca del resto de aspectos esenciales para un buen control de la enfermedad, como la dieta o el ejercicio físico. Además, los profesionales de la enfermería, como responsables de prestar unos cuidados adaptados a las necesidades reales, han de mantenerse actualizados y competentes en el abordaje integral de esta patología, pues constituyen una figura de referencia educativa y asistencial con gran impacto en la calidad de vida de los usuarios a quienes atienden.

7.-BIBLIOGRAFÍA

1. Federación Española de Diabetes FEDE. Tipos de diabetes [Internet]. Federación Española de Diabetes (FEDE); 2019 [Consultado el 10 de diciembre del 2022]. Disponible en:
<https://fedesp.es/diabetes/tipos/>
2. Dirección general de Asistencia Sanitaria. Plan de Atención integral a personas con diabetes mellitus en Aragón [Internet]. Gobierno de Aragón;2021 [Consultado el 11 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.aragon.es/documents/20127/47430881/Plan+atención+integral+diabetes+mellitus+aragon+2021.pdf/98118fb1-072b-ccf1-0b58-fa61b738208e?t=1621334402172>
3. Dirección general de Asistencia Sanitaria. Evaluación del plan de diabetes mellitus en Aragón [Internet]. Gobierno de Aragón; 2021 [Consultado el 11 de diciembre del 2022]. Disponible en:
<https://www.aragon.es/documents/20127/47430881/EvalPlanDiabetesAragon2021.pdf/da5a7fa3-7276-5f4e-50a8-4def99126c96?t=1668680020099>
4. Caballero Corbalán J, Espes D, Cederblad L, Carlsson PO. ¿Puede la inteligencia artificial ayudarnos a identificar y priorizar el seguimiento de aquellas personas con diabetes que más lo necesiten? [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED);2021 [Consultado el 13 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/tecnologia/puede-la-inteligencia-artificial-ayudarnos-a-identificar-y-priorizar-el-seguimiento-de-aquellas-personas-con-diabetes-que-mas-lo-necesiten/>
5. García Soidán FJ. Variabilidad de la glucosa y riesgo de complicaciones de la diabetes [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED); 2022 [Consultado el 14 de diciembre de 2022]. Disponible en:

<https://www.revistadiabetes.org/complicaciones/variabilidad-de-la-glucosa-y riesgo-de-complicaciones-de-la-diabetes/>

6. Colino Alcohol E, Ros Pérez P. Sistemas automáticos de liberación de insulina en niños menores de 6 años ¿algo en el horizonte? [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED); 2022 [Consultado el 14 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/tecnologia/sistemas-automaticos-de-liberacion-de-insulina-en-ninos-menores-de-6-anos-algo-en-el-horizonte/>
7. Federación Española de Diabetes FEDE. Transición tecnológica en Diabetes [Internet]; 2019 [Consultado el 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://fedesp.es/noticias/transicion-tecnologica-en-diabetes/>
8. Beato Víbora I. Uso de la tecnología para la diabetes en el paciente anciano con diabetes tipo 1 [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED); 2022 [Consultado el 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/tecnologia/uso-de-la-tecnologia-para-la-diabetes-en-el-paciente-anciano-con-diabetes-tipo-1/>
9. Navarro Triviño F. Lesiones cutáneas por adhesivos en diabetes [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED); 2022 [Consultado el 20 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/complicaciones/lesiones-cutaneas-por-adhesivos-en-diabetes/>
10. Yoldi Vergara C. Avances en los métodos de administración de insulina [Internet]. Sociedad Española de Diabetes (SED); 2022 [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/tratamiento/avances-en-los-metodos-de-administracion-de-insulina/>

11. Colino Alcohol E, Ros Pérez P. Aplicación de la tecnología en diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. Avances, limitaciones y futuro [Internet]. Sociedad Española de Diabetes; 2022 [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.revistadiabetes.org/tecnologia/aplicacion-de-la-tecnologia-en-diabetes-tipo-1-en-la-edad-pediatrica-avances-limitaciones-y-futuro/>
12. Federación Española de Diabetes FEDE. Diabetes tipo 1 y formación virtual [Internet]. Federación Española de Diabetes (FEDE); 2021 [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://fedesp.es/noticias/diabetes-tipo-1-formacion-virtual/>
13. Heller S, White D, Lee E, Lawton J, Pollard D, Waugh N, et al. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: The REPOSE trial. *Health Technol Assess* [Internet]. 2017 [Consultado el 7 de enero de 2023]; 20 (21):1-278. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425937/>
14. Matejko B, Juza A, Kiec-Wilk B, Cyranka K, Krzyzowska S, Chen X, et al. Transitioning of people with type 1 Diabetes from multiple daily injections and self-monitoring of blood glucose directly to MiniMed 780G Advanced Hybrid Closed-Loop System: A two-center, randomized, controlled study. *Diabetes Care* [Internet]. 2022 [Consultado el 11 de enero de 2023]; 45 (11): 2628-2635. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9862281/>
15. Cobry EC, Kanapka LG, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham BA, et al. Health-Related quality of life and treatment satisfaction in parents and children with Type 1 Diabetes using

closed-loop control. *Diabetes Technol. Ther* [Internet]. 2021 [Consultado el 11 de enero de 2023]; 23 (6): 401-409. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8215424/>

16.Wheeler BJ, Collyns OJ, Meier RA, Betts ZL, Frampton C, Frewen CM, et al. Improved technology satisfaction and sleep quality with Medtronic MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop delivery compared to predictive low glucose suspend in people with Type 1 Diabetes in a randomized crossover trial. *Acta Diabetol* [Internet]. 2022 [Consultado el 14 de enero de 2023] ; 59 (1): 31-37. Disponible en:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00592-021-01789-5>

17.Barnard KD, Wysocki T, Ull V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, et al. Closing the loop in adults, children and adolescents with suboptimally controlled Type 1 Diabetes under free living conditions:A psychosocial substudy. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2017 [Consultado el 16 de enero de 2023]; 11 (6): 1080-1088. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5951034/>

18.Lima L, Silva R, Cardoso H, Martins T. Treatment satisfaction and quality of life of adolescents with T1DM using continuous subcutaneous insulin infusion. *Millenium* [Internet]. 2022 [Consultado el 17 de enero de 2023]; 2(18): 33-41. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8478403>

19.Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schutz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol* [Internet]. 2014 [Consultado el 17 de enero de 2023]; 51 (5): 845-851. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176956/>

20. Mueller-Godeffroy E, Vonthein R, Ludwig-Seibold C, Heidtmann B, Boettcher C, Kramer M, et al. Psychosocial benefits of insulin pump therapy in children with diabetes type 1 and their families: The pumpkin multicenter randomized controlled trial. *Pediatr Diabetes* [Internet]. 2018 [Consultado el 20 de enero de 2023]; 19(8): 1471-1480. Disponible en:
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/pedi.12777?samI_referrer
21. Álvarez Casaño M. Estudio de costes directos, calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía [Tesis Doctoral]. Departamento Biología Molecular y Bioquímica- Universidad de Málaga: UMA Editorial; 2020. Disponible en:
https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/20892/TD_A_LVAREZ_CASANO_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y
22. Blair JC, Mckay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomized controlled trial and economic evaluation. *BMJ* [Internet]. 2019 [Consultado el 21 de enero del 2023]: 1-11. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6446076/>
23. Blair J, McKay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: The SCIPi RCT. *Health Technol Assess* [Internet]. 2018 [Consultado el 22 de enero de 2023]:42(22) : 1-112. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519273/>
24. Álvarez Casaño M, Alonso Montejo MM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, De los Santos Mata MA, Macías F, et al. Estudio de

calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. An Pediatr [Internet]. 2021 [Consultado el 24 de enero de 2023]; 94 (2): 75-81. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320301454>

25. Moreno Fernández J, Benito López P, García Manzanares A, Silva J, López M, Aguirre M, et al. Resultados del sistema Paradigm Real Time 722 en una serie de pacientes con diabetes mellitus tipo I. Av. en Diabetol [Internet]. 2011 [Consultado el 25 de enero de 2023]; 27(2): 42-46. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-articulo-resultados-del-sistema-paradigm-real-S1134323011700072>
26. Vloemans AF, Van Beers CA, De Wit M, Cleijne W, Rondags SM, Geelhoed-Duijvestijn PH, et al. Keeping safe. Continuous glucose monitoring (CGM) in persons with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia: a qualitative study. Diabet Med [Internet]. 2017 [Consultado el 25 de enero de 2023]; 34 (10): 1470-1476. Disponible en:
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.13429?samll_referrer
27. Shalitin S, Ben-Ari T, Yackobovitch-Gavan M, Tenenbaum A, Lebenthal Y, De Vries L, de, et al. Using the Internet-based upload blood glucose monitoring and therapy management system in patients with type 1 diabetes. Acta Diabetol [Internet]. 2014 [Consultado el 26 de enero de 2023]; 51 (2): 247-256. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00592-013-0510-x>
28. Reddy M, Godsland IF, Barnard KD, Herrero P, Georgiou P, Thomson H, et al. Glycemic variability and its impact on quality of life in adults with Type 1 Diabetes. J Diabetes Sci Technol [Internet]. 2016 [Consultado el 26 de enero de 2023]; 10 (1): 60-66. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4738216/>

29. Van Meijel LA, Van den Heuvel-Bens SP, Zimmerman LJ, Bazelmans E, Tack CJ, De Galan BE. Effect of Automated Bolus calculation on glucose variability and quality of life in patients with type 1 Diabetes on CSII treatment. *Clin Ther [Internet]*. 2018 [Consultado el 27 de enero de 2023]; 40 (6): 862-871. Disponible en: [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(18\)30054-7/fulltext](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(18)30054-7/fulltext)
30. Wan W, Reza Skandari M, Minc A, Nathan AG, Zarei P, Winn AN, et al. Cost-effectiveness of initiating an insulin pump in T1D adults using continuous glucose monitoring compared with multiple daily insulin injections: The DIAMOND randomized trial. *Med Decis Making [Internet]*. 2018 [Consultado el 27 de enero de 2023]; 38 (8): 942-953. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6226055/>
31. Avari P, Leal Y, Herrero P, Wos M, Jugnee N, Arnoriaga-Rodríguez M, et al. Safety and feasibility of the PEPPER adaptive bolus advisor and safety system: A randomized control study. *Diabetes Technol. Ther [Internet]*. 2021 [Consultado el 29 de enero de 2023]; 23 (3): 175-186. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33048581/>
32. Abraham MB, Nicholas JA, Smith GJ, Fairchild JM, King BR, Ambler GR, et al. Reduction in hypoglycemia with the predictive Low-Glucose Management System: A Long-term randomized controlled trial in Adolescents with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care [Internet]*. 2018 [Consultado el 29 de enero de 2023]; 41 (2): 303-310. Disponible en: <https://diabetesjournals.org/care/article/41/2/303/30327/Reduction-in-Hypoglycemia-With-the-Predictive-Low>

8.-ANEXOS

ANEXO 1: Sistema de Infusión continua de insulina



Las bombas de insulina pueden llevarse discretamente bajo la ropa mientras estas administran insulina a la persona con diabetes.



ADAM.

Fuente: Bombas de Insulina [Internet]. Medline: National Library of medicine;2022. [Consultado el 16 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000963.htm>

ANEXO 2: Educación CSII

6. ¿CÓMO FUNCIONA UNA BOMBA DE INSULINA?

La terapia con bomba tiende a imitar la secreción fisiológica de insulina por medio de la liberación continua de pequeñas cantidades de insulina basal junto a bolos para cubrir la ingesta o para corregir hiperglucemias accidentales. El ajuste de la insulina basal y de los bolos permite una liberación de insulina más precisa de acuerdo con los cambios diarios de la sensibilidad individual a la insulina y las diferentes demandas.

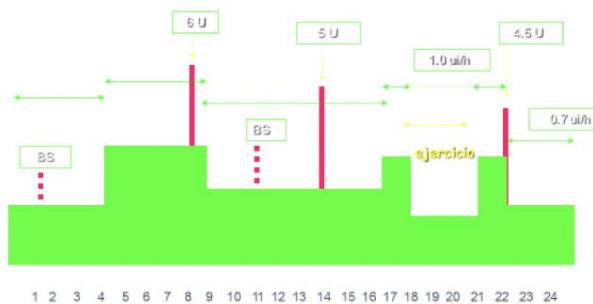
Una **bomba de insulina** es un dispositivo que permite infundir insulina de forma constante. Su tamaño es similar a un móvil y son fáciles de utilizar. Consta en su interior de un reservorio de insulina, una pequeña batería y un chip con memoria que permite al usuario determinar la cantidad exacta de insulina que se quiere administrar. El reservorio de la bomba infunde la insulina a través de uno tubo fino de plástico llamado catéter de infusión, que en un extremo está conectado al reservorio de insulina de la bomba y el otro extremo tiene una pequeña aguja o una cánula blanda insertada, de manera muy sencilla, en el tejido subcutáneo. El equipo de infusión (catéter y cánula) se debe cambiar aproximadamente cada dos o tres días.

- **Insulina utilizada en la bomba:**

En la bomba sólo se utiliza un tipo de insulina, tanto para cubrir las necesidades basales como para los bolos, y son los análogos de acción rápida o las nuevas insulinas de acción ultrarrápida como la Fast-aspart (FIAASP®) o el derivado ultrarrápido de la insulina Humalog (Lyumjev®) ya con marcado CE y pendiente de ser comercializada en España. Los análogos de acción ultrarrápida mejoran la glucosa postprandial. Todos estos tipos de insulina son los que tienen menor variabilidad de acción.



7. COMPONENTES DEL TRATAMIENTO DE LA BOMBA DE INSULINA



- **Tasa basal**

La bomba se utiliza de manera permanente, durante las 24 horas el día. La tasa basal es la cantidad de insulina necesaria para cubrir las necesidades a lo largo de las 24 horas no relacionadas con la ingesta. Con bomba las necesidades basales de insulina son más bajas. Esta insulina se encarga de mantener los niveles de glucosa en sangre en el rango deseado entre comidas y durante la noche.

La infusión basal puede ser cambiada a lo largo del día y de la noche para ajustarse a los requerimientos diferentes a lo largo de las 24 horas. La valoración de las necesidades basales de insulina debe ser calculada con los datos aportados por la monitorización continua de glucosa (MCG) o glucemias capilares muy frecuentes.

La tasa basal supone desde un 20-30% de la insulina total del día en los niños más pequeños y hasta un 40-50% en los adolescentes. El cálculo de la tasa basal para la bomba, al venir del tratamiento con MDI, se hace reduciendo en un 20 a 30% la dosis del análogo de acción prolongada según tipo previo de insulina utilizado y la edad del paciente.

Cuando queramos hacer modificaciones de la tasa basal hay que tener en cuenta que las modificaciones tardan en verse su efecto de 60 a 120 minutos. Luego los cambios hay que hacerlos 1 a 2 horas antes de cuando queramos ver el efecto del cambio.

También se puede suspender manualmente la tasa basal durante un máximo de 2 horas (como por ejemplo para hacer ejercicio).



d-médical

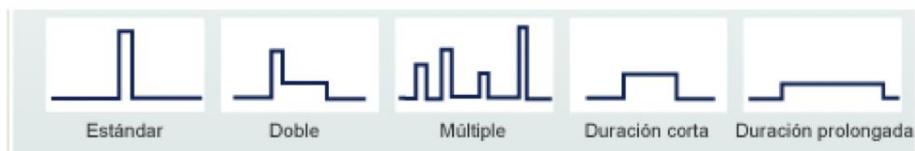
- **Bolos**

Los bolos de insulina se administran en el momento de la ingesta y para corregir aquellas glucemias que estén por encima del objetivo propuesto.

Bolo pre-ingesta: Cuando se come, el usuario programa la bomba para infundir un bolo de insulina ajustado a la cantidad y al tipo de hidratos de carbono ingeridos, e idealmente valorando también grasas y proteínas (bolo prandial). La dosis de los bolos inicialmente es semejante a la que se utilizaba en MDI ajustándola posteriormente.

Para minimizar las excursiones glucémicas postprandiales hay que ajustar no sólo las dosis y el tiempo de espera (que dependerá de si utilizamos análogos de acción rápida o ultrarrápida), sino también el tipo de bolo. Este va a depender de: composición del alimento, índice glucémico (IG) y carga glucémica ($[IG \times g HC]/100$), cantidad de grasas y proteínas...etc.

- *Tipos de bolos*



- **Bolo estándar o normal** es el más utilizado y el recomendado para alimentos con alto índice glucémico.
- **Bolo dual** (% bolo estándar y % bolo extendido a infundir durante 1-8 h.), se emplea con comidas ricas en grasa y proteínas (Unidad Grasa-Proteína) y ante glucemias límites (<80-70 mg/dl) con alimentos de bajo IG, para evitar hipoglucemias, en este

caso bolo dual 50:50 en 60-120 minutos.

- **Multibolos** (% del bolo antes de ingesta y % durante o después de esta) se emplean si no se sabe lo que van a comer o si hay vómitos; también en comidas prolongadas, con ingestas intermitentes.

7



d-médical

- **Bolo extendido o cuadrado:** paso continuo de insulina durante un tiempo, se utiliza si existe gastroparesia, en comidas prolongadas si se ingieren HC de manera continuada.
- **Calculador de bolos:**

Las bombas de insulina cuentan con un calculador automático de bolos para cubrir la ingesta o corregir las hiperglucemias, que facilita el control glucémico al ser más precisos los cálculos y reduciendo los errores.

Los datos a introducir son:

- ♥ La glucemia en el momento de la ingesta o de la corrección (*bien la glucosa indicada por la MCG o la glucemia capilar*)
- ♥ La cuantificación de la cantidad de los hidratos de carbono (*gramos o raciones*).
- ♥ La ratio insulina por ración o gramos de HC por unidad de insulina. Diferente para

las distintas ingestas del día.

- ♥ El objetivo glucémico (individualizado: en general, 100 mg/dl)
- ♥ El factor de corrección o índice de sensibilidad por tramos horarios.
- ♥ Duración de la insulina (habitual unas 4 horas) para valoración del remanente de insulina o insulina a bordo.

Esperamos que en un futuro próximo podamos introducir automáticamente la valoración de las flechas de tendencia que nos indica la MCG. Mientras, lo que se hace es poner como glucosa actual la que se obtiene de sumar o restar la glucosa en ese momento y la predicción en 30 minutos según el tipo de flecha de tendencia.

EN LA BOMBA DE INSULINA TENEMOS LA POSIBILIDAD DE PONER EN EL CALCULADOR EL FACTOR DE CORRECCIÓN O ÍNDICE DE SENSIBILIDAD POR TRAMOS.

El Factor de corrección (o índice de sensibilidad) **por tramos** se obtiene dividiendo 1.700 por lo que resulta de multiplicar cada tramo por 24 y sumarle la dosis total de bolos de insulina del día. Esto permite unos ajustes más finos de los bolos correctores.



Los bolos correctores se calculan restando a la glucosa actual la glucosa deseada y dividiéndolo por el Factor de Corrección o índice de sensibilidad. Utilizando los datos aportados de glucemia y los programados en la bomba (objetivo glucémico, FSI e

insulina activa), la bomba realiza el cálculo del bolo corrector de manera automática.

Es importante que la bomba y los datos de glucosa sean descargados por el paciente en casa y vistos también por los componentes de la Unidad de Diabetes para ser analizados y aplicar los cambios necesarios en la terapia.

- Basal temporal

La basal temporal permite modificar la tasa basal aumentándola o disminuyéndola (en % o en UI) durante un tiempo determinado. En algunos modelos de bombas se puede dejar guardada (o preprogramar) una basal temporal de uso frecuente, para el momento de utilizarla tardar menos en programarla. Por ejemplo, dejar una basal temporal para el ejercicio habitual que reduzca un % concreto durante 6 horas (utilizarla en relación con el ejercicio, con procesos intercurrentes, etc.).

Las basales temporales son muy útiles para controlar la glucosa en el ejercicio, así como para días de enfermedad.

- Actitud ante una hipoglucemia con bomba

Si no estamos utilizando bombas con parada por predicción de hipoglucemia (ver el documento específico) actuaremos de la misma manera como ante una hipoglucemia habitual, si es leve con ingesta de pequeñas cantidades de glucosa con agua (entre 3 - 5 gr y hasta 10 gr. según glucemia). Al no tener insulina basal a dosis altas se suele necesitar menos cantidad de glucosa que en los tratados con MDI. Luego hay que valorar si se precisa tomar HC de absorción lenta o poner una basal temporal más baja durante un tiempo según la causa. Ante una hipoglucemia grave hay que administrar glucagón y suspender o desconectar la bomba (ver el módulo de actuación ante hipoglucemia).



- **Actitud ante hiperglucemia en el paciente tratado con bomba**

Lo primero es descartar que no se trate de un problema del catéter, por lo que hay que revisar el equipo de infusión. En caso de fallo de bomba o del catéter hay que poner los suplementos de insulina con pluma y retirar la bomba.

Los suplementos de insulina se ponen con análogos de acción rápida o insulina Fiasp® cada 2 horas.

Siempre que exista hiperglucemia no explicada se debe determinar cuerpos cetónicos en sangre. Se considera negativo < 0,6 mmol/l. En caso de cetonemia positiva la actuación debe ser rápida sobre todo si supera 1,3 mmol/l.

No se puede poner el nuevo catéter hasta que los cuerpos cetónicos sean negativos y glucemia inferior a 160 mg/dl.

Hiperglucemia (> 300 mg/dl) con cetosis	Hiperglucemia (< 300 mg/dl) con cetosis	Hiperglucemia sin cetosis
Líquidos + sales sin HC	Líquidos + sales con HC rápidos	No dar HC
Suplementos insulina cada 2h con pluma hasta c. cetónicos negativos	Suplementos insulina cada 2h para corrección y para cubrir HC. hasta c. cetónicos negativos	Suplementos insulina cada 2h (<i>con bomba si no hay problemas de catéter</i>) hasta glucemia normal
No bajar la glucemia + de 200 mg/dl en 2 horas	No bajar la glucemia + de 200 mg/dl en 2 horas	No bajar la glucemia + de 200 mg/dl en 2 horas
Realizar controles horarios de glucosa y cada 2 horas de cuerpos cetónicos	Realizar controles horarios de glucosa y cada 2 horas de cuerpos cetónicos	Realizar control de glucosa cada 2 horas.



d-médical

1. EQUIPOS DE INFUSIÓN

A medida que se prolonga el tiempo que permanece colocado el catéter en el mismo punto aumenta el riesgo de desarrollar una infección en la zona. También aumenta el riesgo de saturación de la zona de punción, por lo que la absorción de la insulina se verá alterada y se absorberá peor, incrementando el riesgo de presentar lipodistrofia e hiperglucemia. Por ello, el cambio de catéter se debe individualizar según las características propias de cada persona, como por ejemplo el tipo de piel. En general se **recomienda cambiar el catéter cada 2-3 días.**

Si la zona que rodea el punto de inserción adquiere color enrojecido, se deberá cambiar el catéter, pincharlo en otro sitio y lavar la zona con abundante agua y jabón durante varios días. Si el enrojecimiento aumenta y además se endurece, deberá consultar con su médico para valorar la necesidad de tratamiento antibiótico.

Para evitar la aparición de zonas con lipodistrofia se aconseja seguir un patrón de rotación en la inserción del catéter, similar al utilizado en la terapia habitual con bolígrafos o jeringas. La zona de elección más frecuente es el abdomen (*excepto en el caso de los niños en los que el catéter se suele colocar en el glúteo*), ya que la absorción de insulina es más regular y además es más cómodo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el uso de una misma zona durante años y de manera continuada, conlleva riesgo de desarrollar lipodistrofia. Para evitarlo es importante **utilizar el abdomen en toda su amplitud** y no limitarse nunca a la parte central, utilizada siempre en el periodo de aprendizaje.

Se debe evitar insertar la aguja del catéter en zonas donde la piel forme pliegues y también evitar la cintura o la zona que tenga contacto directo con la cintura de las prendas de ropa. De este modo nos aseguramos que ha quedado bien fijado. La técnica de preparación del material (llenado del cartucho o jeringa, catéter y aguja) deberá ser lo más aséptica posible con el fin de evitar el desarrollo de infección cutánea.

Técnica de cambio de catéter

1. Sacar de la nevera la pluma precargada de insulina, 24 horas antes del momento previsto para cambiar el catéter para que esté a temperatura ambiente. Esto es necesario para evitar la formación de burbujas.

11



2. Lavar las manos con agua y jabón.
3. Mirar cuidadosamente el tubo previo a su conexión con el reservorio. Se recomienda esta maniobra porque en ocasiones los tubos presentan defectos o alteraciones en el plástico que pueden luego confundirse con burbujas.
4. Seguir los pasos recomendados por las diferentes casas comerciales para realizar el rebobinado de la bomba. Recordar que estos pasos deben realizarse DESCONECTADOS de la bomba.
5. Cargar con la insulina el reservorio de la bomba asegurándose de que no quedan burbujas en el interior.
6. Conectar el reservorio con el catéter, evitando fugas de insulina.
7. Siguiendo los pasos que nos indica la pantalla de la bomba, purgar o cebar el tubo del catéter hasta observar que salen gotas de insulina por la punta. La cantidad de insulina para llenar el tubo variará según el largo del tubo. Asegurar que no quedan burbujas en el interior del catéter.
8. Limpiar la piel con alcohol u otro desinfectante y esperar que esté seca para obtener una óptima adherencia del apósito.
9. Remover el protector de la aguja evitando tocar con las manos la parte estéril de la misma
10. Insertar la cánula nueva a una distancia dos dedos, aproximadamente, de la

inserción anterior. Según el tipo de catéter la inserción será perpendicular u oblicua y se realiza con ayuda de un pinchador siguiendo las instrucciones de la casa comercial.

11. Fijar el apósito y retirar la aguja procurando que no se mueva la cánula insertada.
12. Llenado de cánula: Administrar 0,3/0,5 UI de insulina (cebado fijo) para cebar la cánula según la longitud de la esta sea de 6 o 9 mm
13. Hacer un bucle de seguridad con el tubo del catéter para evitar que se mueva en caso de un estirón y sujetarlo con el apósito.
14. Hay que evitar hacer el cambio de catéter antes de acostarse. Es preciso esperar un par de horas para comprobar que el catéter funciona correctamente.

12



d-médical

Fuente: Barrio R, Cartaya L.Tratamiento de la Diabetes Tipo 1 con Bomba de Insulina [Internet].D-médical; 2020 [Consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en:

<https://cdn.adolescenciasema.org/ficheros/GRUPOS%20DE%20TRABAJO/ENDOCRINOLOGIA/7.%20Septiembre%202020%20-%20Bombas%20de%20Insulina%20en%20edad%20pediatrica.%20Dra%20Barrio%20y%20L.%20Cartaya.pdf>