



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Facultad de Enfermería de Soria



# GRADO EN ENFERMERÍA

Trabajo Fin de Grado

**"Revisión de los dispositivos tecnológicos utilizados en el tratamiento y control de la Diabetes Mellitus. Revisión bibliográfica"**

Estudiante: Miriam Chueca Ferrández

Tutelado por: Manuel Cuervas-Mons Finat

Soria, 31 de mayo de 2017



*No es más sabio quien difunde conocimientos, sino quien transmite experiencias. El que enseña lo que vive, no lo que sabe.*

(Hugo Mujica, poeta, filósofo y escritor)

## RESUMEN

La diabetes es una enfermedad metabólica que produce un gran impacto socio-económico debido a su alta prevalencia y a las complicaciones asociadas. Los costes directos e indirectos de esta patología suponen un problema en la economía de los sistemas sanitarios. El objetivo del tratamiento diabetológico consiste en alcanzar niveles de glucemia lo más estables y mantenidos en el tiempo posible, como el de las personas que no padecen dicha enfermedad. Para ello, en la plena era de la tecnología se están desarrollando nuevos dispositivos de tratamiento y control enfocados en la reducción de las complicaciones, mejorando la calidad de vida de las personas. La revisión narrativa ha sido realizada mediante la búsqueda bibliográfica, análisis, comparación y discusión de diferentes artículos que evalúan los beneficios clínicos y económicos de estas tecnologías frente a los métodos de control y tratamiento convencionales. Mediante los resultados y discusión se establece que el uso de los dispositivos tecnológicos (Infusión Subcutánea Continua de Insulina y Monitorización Continua de Glucosa) reporta grandes beneficios clínicos y económicos frente a la terapia convencional con múltiples dosis de insulina y la automonitorización de glucemia. Fomentar la investigación y uso de estas terapias favorecerá el desarrollo de nuevas tecnologías y la eliminación de barreras como la inercia terapéutica.

**Palabras clave:** diabetes mellitus, tecnología y diabetes, educación diabetológica tratamiento diabetológico.



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

Campus Universitario Duques de Soria



# ÍNDICE

Índice de Abreviaturas .....	6
<b>1. Introducción</b> .....	7
Epidemiología .....	8
Etiología .....	9
Patogenia.....	10
Cuadro clínico: sintomatología, complicaciones y evolución.....	10
Diagnóstico .....	11
Tratamiento.....	12
<b>2. Justificación</b> .....	17
<b>3. Competencias a desarrollar en el TFG</b> .....	17
<b>4. Objetivos</b> .....	18
<b>5. Material y métodos</b> .....	18
<b>6. Resultados y discusión</b> .....	19
Efectos de la ISCI sobre el control metabólico .....	19
Efectos de la ISCI en la calidad de vida .....	20
Inconvenientes del uso de ISCI vs. MDI.....	20
Indicaciones de la terapia ISCI .....	21
Prevalencia en el uso de la terapia ISCI .....	22
Monitorización continua de glucosa (MCG).....	22
Inconvenientes del uso de MCG.....	23
Financiación de la MCG .....	23
El coste de las nuevas terapias .....	24
<b>7. Conclusiones</b> .....	24
<b>8. Bibliografía</b> .....	25

## Índice de Abreviaturas

**AAI:** Anticuerpos anti-insulina

**ADA:** American Diabetes Association

**ADO:** Antidiabético Oral

**AMG:** Automonitorización de Glucemia Capilar

**DM:** Diabetes Mellitus

**FDA:** Federal Drug Administration

**GADA:** Anticuerpos anti-glutamato descarboxilasa

**HbA1c:** Hemoglobina glicosilada

**HC:** Hidratos de Carbono

**HLA:** Antígenos de Leucocitos Humanos

**IA<sub>2</sub>:** Anticuerpos anti-tirosina fosfatasa

**IAI:** Insulina de Acción Intermedia

**IAR:** Insulina de Acción Rápida

**ICA:** Anticuerpos anti-islotos pancreáticos

**ISCI:** Infusión Subcutánea Continua de Insulina

**LADA:** Latent Autoimmune Diabetes in the Adult

**MCG:** Monitorización Continua de Insulina

**MCG-TR:** Monitorización Continua de Glucosa a Tiempo Real

**MDI:** Múltiples Dosis de Insulina

**MODY:** Maturity Onset Diabetes in the Young

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**SAP:** Sensor Augmented Pump

**SED:** Sociedad Española de Diabetes

**SOG:** Sobrecarga Oral de Glucosa

**UI:** Unidad Internacional

## 1. Introducción

La DM es una enfermedad crónica y metabólica que se caracteriza por el aumento de glucosa en sangre (hiperglucemia) y los trastornos en el metabolismo de hidratos de carbono, grasas y proteínas. En función del tipo de diabetes el aumento de la glucemia se debe a un defecto en la producción y secreción de la insulina, en la utilización de la misma o en ambos.

La glucosa es la fuente de energía principal para las células. Todos los HC, tanto simples como complejos se transforman en glucosa tras su digestión para ser utilizada por las células del organismo y poder llevar a cabo las funciones vitales, mantener la temperatura corporal y realizar actividad física. Además, la glucosa es la única fuente de energía para el cerebro y células nerviosas (1).

La insulina es una hormona pancreática que participa en el metabolismo de los HC. Permite el paso de glucosa de la sangre al interior de las células para obtener energía. En ausencia de insulina, o niveles insuficientes, la glucosa no puede entrar en la célula y se acumula en la sangre provocando hiperglucemia, lo que a la larga se asocia a diversas complicaciones. Existen varios tipos de diabetes:

- **Diabetes tipo 1 o insulino-dependiente:** también conocida como juvenil ya que suele aparecer antes de los 30 años. Su origen es autoinmune, es decir, el sistema inmunitario de la persona destruye las células beta de los islotes pancreáticos (islotes de Langerhans) generando una deficiencia importante o absoluta de insulina. Por este motivo, es imprescindible la administración exógena de dicha hormona. Este tipo de diabetes está relacionado con otras patologías autoinmunes como el lupus, enfermedades tiroideas, de la piel, infecciones, esclerosis múltiple y celiaquía.
- **Diabetes tipo 2 o no insulino-dependiente:** representa aproximadamente el 90% de todos los casos de DM. Se asocia a la edad, sexo y al estilo de vida y se caracteriza por la resistencia periférica a la insulina. El tratamiento principalmente consiste en dieta y ejercicio, pudiendo ser necesario a medida que la enfermedad progresa, la administración de ADOs o insulina. Este tipo de diabetes, a diferencia de la juvenil, se puede prevenir llevando una alimentación sana y equilibrada, manteniendo un peso adecuado y aumentando la actividad física (1).
- **Diabetes gestacional:** suele aparecer a partir de las 20 semanas de gestación y se caracteriza por un cierto grado de intolerancia a la glucosa en grados variables. Por lo general, la glucemia se controla mediante una alimentación sana y equilibrada. Se asocia a complicaciones tanto para la madre como para el bebé. Desaparece tras el parto y existe una probabilidad en torno al 50% de desarrollar DM tipo 2 en el futuro (2).
- **Diabetes MODY:** o diabetes del adulto en el joven. Puede presentarse en niños y jóvenes por debajo de los 25 años, se diferencia de la diabetes tipo 2 infantil en que la MODY se origina por alteraciones genéticas y no se asocia con la obesidad. Representa solo el 2-5% de todos los casos de diabetes, aunque muchas veces no se diagnostica.

Para ello es imprescindible realizar estudios genéticos específicos y el tratamiento principalmente consiste en ADOs (3).

- **Diabetes LADA:** o diabetes autoinmune latente en el adulto. Corresponde a una forma de DM tipo 1 que aparece en edades superiores a los 30 años, pudiendo confundirse con tipo 2. Por este motivo, se estima que alrededor del 15% de personas con diabetes tipo 2 podrían padecer en realidad diabetes LADA, siendo importante para su diagnóstico el estudio de anticuerpos (1).

Por otro lado, existen otros tipos de diabetes que pueden ser secundarias a enfermedades que afecten a la función exocrina del páncreas, como la fibrosis quística, pancreatitis y hemocromatosis; trasplantes de órganos; fármacos; endocrinopatías y síndromes genéticos (3,4).

### **Epidemiología**

La OMS estima una prevalencia en 2014 de 422 millones de diabéticos en todo el mundo, dato que ha ido aumentando considerablemente desde 1980 (108 millones de personas con diabetes) y que se prevé seguirá haciéndolo (5).

Este rápido aumento, sobre todo en diabetes tipo 2, se debe al envejecimiento de la población (aumento de la esperanza de vida), cambios en los hábitos de vida (obesidad, sedentarismo, tabaquismo), cambios socio-culturales y mejoras en el proceso diagnóstico y de cribado.

Según el estudio epidemiológico “di@bet.es” realizado en España en el 2011, el 13,8% de los españoles mayores de 18 años padecen diabetes tipo 2 (5,3 millones de españoles) de los que el 43% desconocía que padecía la enfermedad. Por otro lado, la diabetes tipo 2 también está asociada a la raza (mayor prevalencia en latinos y afroamericanos), sexo y edad. Entre los 61 y 75 años el 29,8% de mujeres presentan diabetes tipo 2 y 42,4% en el caso de los varones, cifras que ascienden a partir de los 75 años (6). Sin embargo, la diabetes tipo 2 se puede prevenir, por lo que es necesario hacer hincapié en los programas de promoción de la salud y actividades preventivas, dirigidas a promover cambios de hábitos saludables en la población.

Debido a la dificultad en la distinción entre diabetes tipo 1 y 2, no se dispone de datos estadísticos que muestren la prevalencia de ambos tipos por separado a nivel mundial. Sin embargo, se estima que el 0,02% de la población mundial <15 años padece DM tipo 1 (7).

La diabetes tipo 1 también ha ido aumentando, pero no a un ritmo tan rápido como la tipo 2 debido a que no se asocia a factores como la edad, obesidad ni estilo de vida. Supone solo un 5-10% del total de personas con diabetes, donde existe una mayor incidencia en niños menores de 15 años que en adultos (8). La mayor incidencia se observa en Finlandia y Cerdeña (37-65 casos nuevos anuales por 100.000 menores de 15 años) frente a China y Venezuela con la incidencia más baja (0,1-1,5 casos nuevos anuales por 100.000 menores de 15 años) (9). En



el caso de la diabetes gestacional se calcula que afecta aproximadamente al 7% de todos los embarazos (4).

### **Etiología**

La causa de la diabetes tipo 1 todavía es desconocida. Se ha estudiado el papel de la genética en su predisposición (el 50% de la susceptibilidad se asocia a la combinación de los alelos DR<sub>3</sub> y DR<sub>4</sub> de los HLA) suponiendo un factor significativo, aunque pequeño. Por otro lado, el 95% de los diabéticos tipo 1 expresan dichos alelos, pero no se han encontrado evidencias de que un gen aislado pueda predecir el desarrollo de la enfermedad (9).

La presencia de autoanticuerpos séricos en individuos con DM tipo 1 indica el origen autoinmune del desarrollo de la enfermedad. Sin embargo, se desconocen los mecanismos de acción que ponen en marcha el proceso. Algunos de estos anticuerpos son: ICA, IA<sub>2</sub>, AAI y GADA (10). Estos anticuerpos pueden detectarse mucho antes de que se instaure la sintomatología de la diabetes y están presentes en el 70-80% de los casos en el momento diagnóstico (frente al 0,5% de los casos en la población general), por lo que pueden servir como predictores del riesgo de diabetes tipo 1 (9).

Se han estudiado diversos factores ambientales como posibles desencadenantes de la diabetes tipo 1. Algunos de ellos son las infecciones víricas (podrían inducir daño en las células beta), la variación estacional (mayor incidencia de diabetes tipo 1 en los meses fríos), elementos de la dieta favorecedores de la enfermedad como la albúmina sérica, la vitamina E, el gluten o la ausencia de lactancia materna. Sin embargo, ninguno de ellos proporciona resultados concluyentes. Por este motivo, se cree que la diabetes podría estar causada por una combinación de: predisposición genética, sistema inmunitario y factores ambientales (8).

La diabetes tipo 2 está muy condicionada por la herencia y su aparición se debe principalmente a la combinación de dos factores:

- Resistencia periférica a la insulina asociada a la obesidad (con distribución abdominal de la grasa) y sedentarismo. Esta resistencia se define como la situación que aparece cuando los receptores situados en la membrana celular no identifican correctamente a las moléculas de insulina del torrente sanguíneo, por lo que no se utiliza correctamente en los órganos diana (músculo, tejido adiposo e hígado).
- Secreción de insulina compensatoria inadecuada (9).

Este tipo de diabetes suele estar relacionado con otras enfermedades como HTA y dislipemias, su instauración es lenta, progresiva y asintomática, provocando que en numerosas ocasiones se desconozca la presencia de dicha enfermedad e incluso que se haya presentado ya alguna complicación. Por este motivo, es muy importante un diagnóstico precoz.

La diabetes gestacional está producida por la acción de las hormonas placentarias secretadas durante el embarazo, que además de contribuir al desarrollo del bebé pueden llegar a incrementar los requerimientos insulínicos por a la resistencia periférica que provocan

en la madre. Los factores de riesgo asociados son la obesidad, mujeres mayores de 25 años, raza y antecedentes familiares de diabetes (2).

### **Patogenia**

La DM tipo 1 se produce por la destrucción selectiva de las células pancreáticas productoras de insulina (células beta de los islotes de Langerhans) mediada por los linfocitos T y que tiene lugar en los individuos predispuestos genéticamente.

El desarrollo de la diabetes tipo 1 es variable y comienza con la aparición de autoanticuerpos como respuesta a la interacción entre genética, estado inmunitario y factores ambientales (fase preclínica). Se produce la pérdida progresiva de masa de células beta como resultado de la insulinitis o inflamación de los islotes de Langerhans (característica histológica principal de la enfermedad) y comienza a alterarse el metabolismo de los HC, donde la glucemia basal alcanza niveles superiores a los 200 mg/dl (fase clínica) (9). Posteriormente se encuentra la fase de remisión o "luna de miel", donde hasta en un 62% de los casos se presenta una remisión parcial (más duradera a mayor edad). Con la destrucción progresiva de las células beta aparece la última fase de la diabetes (fase establecida) donde la sintomatología de la enfermedad se hace evidente.

En el caso de la diabetes tipo 2, la hiperglucemia se produce por la resistencia a la insulina y por la alteración en la secreción de esta hormona (hiperinsulinismo compensatorio al inicio e hipoinsulinismo al final). Su desarrollo tiene lugar por la interacción de factores genéticos y ambientales, pero también se desconoce la causa exacta.

La obesidad juega un papel muy importante en su desarrollo. En proporción a la cantidad de adipocitos se liberan sustancias que favorecen la resistencia a la insulina, por lo que la glucemia se eleva progresivamente. La secreción de insulina aumenta por mecanismo compensatorio, perdiendo efectividad con el tiempo y estableciéndose una hipoinsulinemia. Esta se relaciona con alteraciones en el metabolismo de grasas, HC y proteínas, estrés oxidativo y disfunción endotelial (4,9).

### **Cuadro clínico: sintomatología, complicaciones y evolución**

La sintomatología de la diabetes es muy amplia y varía en función de la situación que se presente y de una persona a otra. Principalmente existen dos complicaciones agudas:

- **Hipoglucemia:** niveles de glucosa en sangre bajos (<70mg/dl).
- **Hiperglucemia:** niveles de glucosa en sangre elevados (>180mg/dl).

La hipoglucemia es una situación común en el diabético tratado con insulina o al realizar actividades físicas. Por lo general los síntomas que se presentan son: nerviosismo, taquicardia, aumento del apetito, palidez, temblores, hormigueos, sudoración fría, cefalea y debilidad. Debe tratarse con rapidez, ya que si los niveles de glucosa siguen descendiendo

puede aparecer: dificultad en la concentración y habla, alteración en el comportamiento, visión borrosa, pérdida del conocimiento y finalmente coma hipoglucémico.

La hiperglucemia en su fase inicial es asintomática, sin embargo si la glucemia se encuentra en niveles muy altos (>250mg/dl) puede aparecer: poliuria, glucosuria, polidipsia y cetosis (presencia excesiva de cuerpos cetónicos en sangre como resultado de la lipólisis al no poderse utilizar la glucosa como fuente de energía) (1).

Si esta situación no se trata y la glucemia continúa aumentando aparecen síntomas como astenia, taquipnea e hiperpnea, vómitos y aliento afrutado (halitosis cetónica). Finalmente, puede dar lugar a una cetoacidosis (situación extrema de la cetosis) ya que a niveles altos los cuerpos cetónicos resultan tóxicos para el organismo. Se produce una disminución del pH sanguíneo, aumento de la hiperosmolaridad y alteración de la consciencia o coma diabético.

Por otro lado, la aparición de complicaciones crónicas se relaciona directamente con los años de evolución de la enfermedad, con el grado de control glucémico y con la calidad asistencial de la atención sanitaria. Así pues, el buen control de la diabetes día a día ayudará en gran medida a prevenir futuras complicaciones como:

- **Neuropatías:** somática y vegetativa.
- **Vasculopatías:** macrovasculares (arteriopatía periférica, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio) y microvasculares (nefropatía y retinopatía).
- **Trastornos en la respuesta leucocitaria** (4).

Debido a la hiperglucemia, las personas con diabetes tienen un porcentaje mayor que la población no diabética de sufrir un accidente cardiovascular (5,4% frente al 1,6% respectivamente). Además, se incrementa el riesgo de muerte entre 1,5 y 2 veces, de las que el 75% se relaciona con problemas cardiovasculares. Según la OMS, en 2012 se estimaron 1,5 millones de muertes en relación con la diabetes (5).

### **Diagnóstico**

Para el diagnóstico de la diabetes se utilizan los valores de tres parámetros que con los años se han ido modificando:

- Glucemia plasmática basal:  $\geq 126$  mg/dl
- Glucemia a las 2 horas tras SOG de 75g:  $\geq 200$  mg/dl
- HbA1c:  $\geq 6,5\%$

Por otro lado, cualquier cifra de glucemia realizada en cualquier momento igual o superior a 200 mg/dl con sintomatología de hiperglucemia. Cuando esta no se presente ni los resultados sean claros será necesario realizar una segunda determinación (9).

La HbA1c es una proteína presente en los hematíes a la que se le ha unido una molécula de glucosa mediante el proceso de glicación. Sirve de ayuda para estimar las glucemias de los últimos 2-3 meses (vida media de los hematíes), por lo que además de ser una prueba diagnóstica constituye uno de los principales objetivos de control de la DM (1).

En el caso de la diabetes gestacional se han establecido dos estrategias distintas para su diagnóstico, pero no existe un consenso universal entre ellas. La primera consiste en una SOG de 75g entre las 24-28 semanas de embarazo y comprobar la variabilidad glucémica. La segunda se realiza en dos pasos: en el primero se realiza una SOG de 50g (sin estar en ayunas) entre las 24-28 semanas de gestación y si 1h después la glucemia es  $\geq 140$  mg/dl se realiza una segunda SOG de 100g (en ayunas) y mide la glucemia tras 1h, 2h y 3h (9).

### **Tratamiento**

El principal objetivo del tratamiento de la diabetes es conseguir una glucemia lo más estable y próxima a la normalidad posible, como la de una persona no diabética, ajustando el tratamiento al estilo de vida, valores y expectativas de la persona (11). De esta manera se pretende reducir la probabilidad de sufrir complicaciones a largo plazo relacionadas con la enfermedad. Este tratamiento se apoya sobre cuatro pilares básicos:

#### **1. Alimentación**

Basada en una dieta sana, equilibrada y variada, personalizada al estilo de vida de la persona y que le permita mantener un buen peso y estado nutricional. Se deben limitar al máximo los azúcares simples de absorción rápida y controlar la ingesta de hidratos de carbono. Todos los HC, tanto simples como compuestos se convierten en glucosa que llega al torrente sanguíneo tras su absorción en el tracto digestivo.

En el caso de la DM tipo 1 es muy importante el manejo de las raciones de HC (mediante tablas, manteles visuales y/o básculas de cocina) para poder adaptar correctamente la insulina a la cantidad de HC que se vaya a consumir en cada comida del día, consiguiendo una relación insulina/ración más precisa.

#### **2. Ejercicio físico**

Aporta grandes beneficios ya que produce un aumento de la sensibilidad a la insulina y mejora la composición corporal de grasas y la musculatura ayudando a mantener un peso saludable y una glucemia más estable. Además, reduce los requerimientos de insulina y el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares (4).

Es muy importante adaptar bien la alimentación y medicación de la persona con diabetes al deporte que va a realizar (tipo, intensidad, duración y frecuencia) para prevenir complicaciones agudas durante y después del ejercicio.

### 3. Medicación

Cuando la dieta y el ejercicio no es suficiente para controlar la glucemia en la diabetes no insulino-dependiente, puede ser necesario el uso de fármacos como los ADO dirigidos a estimular la secreción de insulina, otros inhiben la secreción de glucosa hepática y otros aumentan la sensibilidad insulínica de los tejidos (12).

En el caso de DM tipo 1, la administración de insulina exógena es imprescindible. También puede indicarse en los casos de diabetes tipo 2 o gestacional que no consiguen buenos controles metabólicos a pesar de la dieta, ejercicio y los ADO.

Los diferentes tipos de insulinas se diferencian en el perfil de acción (inicio, pico y duración). Las vías de administración principales son la subcutánea (a través de plumas, jeringas o bombas) y la endovenosa (en el ámbito hospitalario). Actualmente se encuentran en estudio otras vías como la inhalatoria, transdérmica, intradérmica, oral y rectal (13).

- **Insulina de acción rápida – Regular o humana (Actrapid® y Humulin® R):** es la única que se utiliza para vía intravenosa (directa o diluida en suero fisiológico). Es poco fisiológica ya que comienza a actuar a los 30-60 min, por lo que se debe de administrar media hora antes de las comidas, su pico de acción es a las 2-4h favoreciendo la hiperglucemia postprandial y finaliza a las 6h.
- **Análogos de insulina de acción rápida:** se obtienen de la insulina humana regular mediante recombinación genética, acelerando su absorción. Su acción comienza a los 5-15 min; el pico de acción a la 1-2h y tienen una duración de 3-5h. Son más fisiológicas y se usan como bolos ya que controlan mejor las hiper e hipoglucemias postprandiales. Existen tres tipos: lispro (Humalog®), aspart (NovoRapid®) y glulisina (Apidra®).
- **Insulina de acción intermedia:** comienza a actuar a la 1-3h de su inyección, alcanzando el pico de acción a las 5-7h y tiene una duración de unas 10-14h. Se suele utilizar como insulina basal asociada a las de acción rápida porque por sí sola no cubre bien la hiperglucemia postprandial. Hay dos tipos en función de las combinaciones:
  - **NPH (IAI + Regular):** Humulina NPH (Humulin® NPH) e Isofánica NPH (Insulatard®)
  - **NPL (IAI + Lispro-análogo):** Humulina NPL (Humalog® NPL)
- **Insulina de acción lenta:** se consiguen a través de recombinaciones de insulinas análogas. Comienzan a actuar a las 2h, su absorción es lenta y no tienen picos de acción, por lo que se utilizan como insulinas basales. Existen dos tipos:
  - **Detemir (Levemir®):** tiene una duración de 18-24h, por lo que es necesario administrar dos dosis al día.
  - **Glargina (Lantus®):** tiene una duración de 24h, por lo que solo precisa una inyección al día (7).

- **Insulinas ultralentas:** son las más novedosas, creadas para ofrecer una mayor estabilidad (no tienen picos de acción), flexibilidad horaria para su inyección y una reducción del 20% de las hipoglucemias (sobre todo nocturnas).
  - **Deglutec** (Tresiba®): forma multihexámeros al inyectarse enlenteciendo su absorción.
  - **Glargina** (Toujeo®): su concentración (300U/ml) es mayor que la concentración de glargina de acción lenta (100U/ml) y su efecto es más estable (13).

La administración de las insulinas se realiza siguiendo unas pautas personalizadas para cada persona y situación. Las más realizadas en la terapia diabetológica son:

- **Pauta de dos dosis:** generalmente está indicada para personas con diabetes tipo 2 y de edad avanzada. Consiste en la administración de dos dosis de insulina de acción intermedia (por la mañana y por la noche). Se pueden combinar con insulinas de acción rápida para prevenir las hiperglucemias postprandiales.
- **Insulinoterapia intensiva:** constituye la pauta más fisiológica y por lo tanto, la de elección para las personas con diabetes tipo 1 (y en diabetes tipo 2 sin reserva endógena de insulina, comportándose como tipo 1) (14). Requiere una mayor educación diabetológica y participación del paciente, pues es él quien realiza la mayoría de modificaciones en el tratamiento insulínico en función de sus necesidades. También requiere un mayor número de determinaciones glucémicas al día. Sin embargo, ofrece mayor flexibilidad, autonomía y mejor impacto en la glucemia. Existen dos variaciones:

#### a) Múltiples dosis de insulina (MDI)

Basada en el régimen bolus-basal, que consiste en la administración de 1-2 dosis de insulina basal (preferiblemente análogos de insulina lenta) y una de insulina de acción rápida antes de cada comida (7). Con este tipo de terapia se consigue cubrir las necesidades insulínicas de la persona con diabetes de una forma fisiológica.

#### b) Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI o bomba de insulina)

La bomba de insulina consiste en un dispositivo pequeño del tamaño de un teléfono móvil que infunde insulina de forma continua durante las 24h del día y que lo realiza mediante su previa configuración. El aparato cuenta con una pantalla, botones, batería y un depósito o reservorio insulínico que debe recargarse con análogos de IAR. Un émbolo impulsa la insulina a través de un cable (sistema) hasta el tejido subcutáneo por un catéter insertado y fijado a la piel con un apósito. Este catéter se coloca mediante una aguja guía que posteriormente se retira, quedando en tejido subcutáneo una cánula fina y flexible de plástico por la que pasará la insulina desde la bomba (7). El objetivo de la bomba es recrear la función fisiológica del páncreas mediante:

- **Secreción basal de insulina:** trata de imitar la acción del páncreas en un periodo de ayuno, donde el hígado libera glucosa a la sangre y es necesario igualmente liberar insulina para contrarrestar el efecto. En la bomba corresponde al flujo continuo de insulina que se programa por tramos horarios para todo el día.
  - **Basal temporal:** es un tipo de basal que permite aumentar o disminuir la dosis de basal habitual ante situaciones de hipoglucemias, hiperglucemias, ejercicio físico, enfermedades intercurrentes o periodos de estrés (15).
- **Secreción estimulada por la ingesta:** corresponde a la insulina que debe administrarse para corregir la elevación de la glucemia tras la ingesta de hidratos de carbono. El calculador de bolos permite estimar la insulina necesaria en función de los HC que se van a tomar y de la glucemia obtenida. Para ello, se debe tener en cuenta:
  - **Objetivos glucémicos:** determinados por el paciente junto con el profesional endocrino. Varían de una persona a otra y a lo largo del día.
  - **Ratio insulina/raciones:** cantidad de insulina necesaria para metabolizar una ración de HC (varía a lo largo del día).
  - **Bolo corrector:** insulina administrada en momentos de hiperglucemia. Se tiene en cuenta el factor sensibilidad y los objetivos glucémicos.
  - **Factor de sensibilidad:** cantidad de glucemia que consigue disminuir una unidad de insulina. Se determina mediante una serie de cuentas y varía a lo largo del día y de una persona a otra (1).

#### 4. Educación diabetológica y autocontrol

La autogestión y la educación diabetológica constituyen un pilar fundamental en el tratamiento de la diabetes. La correcta educación diabetológica por parte del equipo endocrino, favorece el buen autocontrol de la persona con diabetes reflejándose directamente en los objetivos glucémicos (16). Estos varían de una persona a otra, pero como valores generales para la triada glucémica la ADA establece:

- HbA1c: <7%
- Glucemia preprandial: 80-130 mg/dl
- Glucemia postprandial: <180 mg/dl (17)

La autogestión requiere por parte de la persona: la administración de insulina y/o fármacos; el ajuste de las dosis de insulina, ejercicio e HC; acudir a las revisiones periódicas y la automonitorización de glucosa. Esta última se puede realizar en sangre o en líquido intersticial.

##### 1. Automonitorización de glucemia capilar (AMG)

Se utiliza para analizar la cantidad de glucosa que hay en la sangre y constituye una práctica fundamental en el autocontrol de la diabetes. Permite conocer los valores de glucosa

de forma inmediata, ajustar las dosis de insulina, conocer el perfil glucémico y detectar precozmente posibles hipo e hiperglucemias.

La AMG se realiza con un glucómetro, un pinchador o lancetas y tiras reactivas. La precisión y exactitud de los glucómetros desarrollados en la actualidad son cada vez mayor con respecto a las determinaciones en el laboratorio (las más fiables). Además, los criterios de calidad de las normas ISO 15197:2013 garantizan la seguridad de estos dispositivos, favoreciendo la confianza para tomar decisiones en el tratamiento de la diabetes (18).

Los nuevos glucómetros disponen de funciones que permiten crear gráficas, perfiles y medias, conectar con otros dispositivos a través de Bluetooth, almacenar datos en la nube y configurar parámetros (calculadora de bolos) que facilitan la toma de decisiones (19).

## 2. Monitorización continua de glucosa en líquido intersticial (MCG)

Se utiliza para determinar el valor de glucosa en el líquido intersticial mediante un dispositivo formado por un sensor (filamento fino y flexible) implantado en el tejido subcutáneo y un receptor (monitor o lector) (1). El sensor capta las concentraciones de glucosa en el líquido intersticial y envía una señal eléctrica al receptor con una amplitud determinada en función del nivel de glucosa (19). Existen diferentes tipos:

- **MCG retrospectiva:** sensor de uso profesional que tras ser implantado durante unos días se descargan los datos en la consulta. Es de gran utilidad en la práctica asistencial como función "Holter" ya que permite detectar hiper o hipoglucemias desapercibidas y el perfil diario de la persona con diabetes, pero no funciona a tiempo real. La FDA aprobó su uso en 1999 (7).
- **MCG-TR:** da una lectura a tiempo real de la glucosa en líquido intersticial enviando el resultado cada pocos minutos al receptor. Permite conocer el perfil glucémico de las 24h y la configuración de alarmas que avisen de hiper e hipoglucemias. Sin embargo, este tipo de sensor requiere calibraciones mediante controles de glucemia capilar y su duración es de unos 5-7 días.  
Este tipo de monitorización ha ido evolucionando desde sus inicios en 2004 hasta sistemas integrados a la terapia ISCI (combinación conocida como sistema SAP, Sensor Augmented Pump) en el años 2006, y los más actuales que ante la predicción de una hipoglucemia detiene de forma automática la infusión de insulina si no se recibe respuesta por el paciente (7).
- **Monitorización flash de glucosa:** no permite la monitorización continua, pero sí la lectura a tiempo real, el perfil glucémico de las últimas 8 horas y la tendencia glucémica (solo cuando la persona escanea el sensor acercando el monitor a este). Este tipo de sensor no precisa calibración, su duración es de 14 días y no dispone de alarmas (20,21). La FDA aprobó la comercialización de este sistema en 2008 (7).



## 2. Justificación

Cabe destacar el gran impacto que la diabetes genera a nivel sociosanitario y económico. Al tratarse de una patología crónica donde diversos factores influyen en su control, supone un reto alcanzar unos buenos objetivos mantenidos en el tiempo, para evitar o retrasar la aparición de complicaciones asociadas y que afectan a la calidad de vida.

Resulta fundamental la prestación de una atención integral y continuada por parte de un equipo pluridisciplinar. Dentro de este, enfermería realiza un importante papel enfocado a la educación diabetológica. Esta educación es individualizada y su objetivo es favorecer la mejora de estilos de vida (en cuanto a nutrición, ejercicio y hábitos tóxicos), así como fomentar la autogestión de la enfermedad, adherencia terapéutica y mejora del control glucémico (11).

Debido al impacto psicológico que la diabetes produce en la vida de las personas y de sus familias, el equipo diabetológico debe desarrollar también habilidades como la empatía, la escucha activa y la observación, necesarias para proporcionar herramientas que mejoren la convivencia con la enfermedad.

Por otro lado, estamos ante la era de la tecnología donde los avances científico-tecnológicos permiten el desarrollo de numerosos dispositivos dirigidos a facilitar el tratamiento y control diario de la diabetes.

## 3. Competencias a desarrollar en el TFG

### Transversales

- C.T.3. Capacidad de análisis y síntesis.
- C.T.7. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica.
- C.T.8. Capacidad de resolución de problemas y toma de decisiones.
- C.T.17. Capacidad para usar adecuadamente medios informáticos y nuevas tecnologías.
- C.T.18. Capacidad para demostrar habilidades de investigación.

### Específica

Según la Orden Cin/2134/2008, de 3 de julio.

- C.E.2. Planificar y prestar cuidados de enfermería dirigidos a las personas, familia o grupos, orientados a los resultados en salud evaluando su impacto, a través de guías de práctica clínica y asistencial, que describen los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

## 4. Objetivos

### General

- Comparar el impacto clínico y económico de los dispositivos tecnológicos aplicados en el control y tratamiento de la diabetes con las terapias convencionales.

### Específicos

- Describir las funciones e indicaciones de los dispositivos utilizados en la terapia intensiva de la diabetes.
- Analizar la importancia del papel enfermero dentro de la educación diabetológica.
- Fomentar la realización de más estudios que avalen los beneficios de estos dispositivos, favoreciendo su financiación y la formación de los equipos profesionales en diabetes.

## 5. Material y métodos

La presente revisión narrativa se ha realizado en base a la información encontrada y contrastada en artículos de revistas científicas, libros, tesis doctorales y guías de prácticas clínicas. Las bases de datos utilizadas para el trabajo han sido: Scielo, Cuiden, Medline, Cochrane Plus y Lilacs. Por otro lado, se ha consultado alguna página web de asociaciones como la ASA o la SED, además de libros y revistas especializadas en diabetes.

En cuanto a los criterios de inclusión, para la introducción se han utilizado libros y artículos de revistas desde el 2010 en adelante ya que la información referente a dicho apartado se ha mantenido estática en los últimos años. Por otro lado, en el apartado de resultados y discusión se han referenciado artículos y trabajos incluidos dentro de los últimos 5 años debido a los avances de la investigación que se han dado en este campo. Otros de los criterios de inclusión han sido artículos de estudios enfocados a estudios con humanos y en diferentes idiomas (español, inglés, portugués y alemán).

Como criterios de exclusión se han descartado trabajos con fechas anteriores al año 2010 para la introducción y anteriores al 2013 en resultados y discusión. También se han excluido los artículos sobre estudios realizados en animales y aquellos publicados en cualquier otro idioma no mencionado en los criterios de inclusión.

Las palabras clave utilizadas han sido: technology and diabetes, continuous glucose monitoring, continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection.

## 6. Resultados y discusión

Como se ha comentado anteriormente, el objetivo terapéutico de la diabetes consiste en alcanzar un nivel de glucemia lo más estable, fisiológica y mantenida en el tiempo posible para tratar de disminuir o retrasar el riesgo de complicaciones asociadas. Para ello, el tratamiento intensivo con insulina es muchas veces la opción más indicada (sobre todo en los casos de diabetes tipo 1), por lo que analizar las diferentes pautas de administración de insulina y los métodos para determinar la glucosa, que facilitan la toma de decisiones cobra una misión importante.

En este trabajo se han estudiado los tratamientos convencionales (múltiples dosis de insulina y automonitorización de glucosa capilar) con los métodos más actuales (infusión subcutánea continua de insulina y la monitorización continua de glucosa a tiempo real).

### **Efectos de la ISCI sobre el control metabólico**

Son numerosos los estudios que avalan los beneficios de la terapia con bomba de insulina frente a la MDI. Estos se resumen en la mejora del control glucémico, disminución del riesgo de hipoglucemias graves y por lo tanto, en el aumento de la calidad de vida.

El estudio realizado por Ruiz et al. (22) compara la terapia MDI usando insulina glargina y la terapia ISCI. Confirma que el uso de análogos de insulina lenta (glargina) ha mejorado considerablemente el control metabólico de la diabetes, debido a que la absorción es más plana y predecible que las NPH, previniendo el riesgo de hipoglucemias (7). Sin embargo, muestra que existe una mejoría en el control glucémico en las personas que usaron terapia con bomba debido a la acción más fisiológica de esta última en comparación a la variabilidad farmacocinética de la insulina en la terapia MDI (13,22,23).

El principal beneficio que se aprecia con respecto a la terapia con MDI es la significativa reducción de la HbA1c (en torno a 0,4-0,5%), sobre todo en los diabéticos con un peor control metabólico, más susceptibles de padecer complicaciones asociadas a la enfermedad (7,23,24,25). Permite corregir las hiperglucemias leves (<180 mg/dl) entre comidas sin necesidad de aumentar el número de inyecciones (22), observándose un mayor mantenimiento de la normoglucemia (25).

El uso de terapia con bomba de insulina se asocia a la disminución del número y duración de episodios de hipoglucemias graves con respecto a la terapia de MDI (13,23,24). En el estudio observacional de Papargyri et al. al inicio del tratamiento con ISCI las hipoglucemias son frecuentes, pero disminuyen a medida que se ajustan las dosis de bolo-basal en función de las necesidades de la persona (25).

Por otro lado, se han estudiado otros aspectos como la variabilidad glucémica, que junto a la HbA1c, podría ser un indicador de riesgo de las complicaciones de la diabetes (se ha relacionado con el estrés oxidativo y las complicaciones microvasculares) (22,26). El uso de ISCI se asocia a una menor mortalidad por enfermedades cardiovasculares y a una menor hospitalización por hipoglucemias graves (consideradas factor de riesgo cardiovascular) (27).

Martínez plantea si la reducción de la variabilidad está relacionado con una menor mortalidad cardiovascular (24). Domínguez y Cardona relacionan el uso de ISCI con la disminución de la variabilidad glucémica (7,23)

### **Efectos de la ISCI en la calidad de vida**

La calidad de vida es un criterio subjetivo y complicado de cuantificar, pero resulta fundamental para la toma de decisiones (22). En este aspecto existen controversias en cuanto al efecto que el tratamiento con ISCI genera frente al de MDI.

El estudio descriptivo realizado en España, que mediante encuestas valora la calidad de vida y satisfacción de las personas en terapia con ISCI frente a la MDI, no encuentra diferencias en la calidad de vida entre ambos grupos (28). Ruiz, MS et al. (22) solo muestran cambios significativos al cambiar de insulina NPH a glargina en la terapia MDI, pero no al comparar MDI con ISCI. Algunos autores como Domínguez y Cardona demuestran la mejora en la calidad de vida. Además este último la asocia a una mayor autoestima y bienestar (7,23).

El estudio cualitativo realizado por Rankin dirigido a valorar las experiencias de los padres de niños en tratamiento con ISCI reporta también múltiples beneficios. Entre ellos destaca la mejora de la calidad de vida familiar y la disminución de ansiedad (por la mejora en el control metabólico, a una mayor flexibilidad en la cantidad y frecuencia en las comidas de los niños y a una reducción del número de inyecciones). Por otro lado, afirman tener que realizar un mayor número de glucemias capilares para ajustar la insulina y dificultades a la hora de manejar la bomba en los colegios (29).

### **Inconvenientes del uso de ISCI vs. MDI**

El uso de ISCI requiere una educación intensiva y más específica que la terapia con MDI, además de aumentar los controles glucémicos para ajustar bien la insulina. El equipo pluridisciplinar tiene que tener una buena formación, motivación, recursos y tiempo suficiente para proporcionar a la persona portadora de ISCI una atención estable y continuada (23,24,25). Esto resulta fundamental para el buen uso del dispositivo y saber solventar los diferentes problemas o situaciones que puedan presentarse.

Durante el tratamiento intensivo con ISCI, la reserva insulínica en el organismo es nula o muy escasa, por lo que ante una desconexión accidental (burbujas, fugas, obstrucciones o fallos técnicos) o voluntaria de la bomba existe un mayor riesgo de cetoacidosis en comparación con la terapia de MDI (7,15). Cardona relaciona este problema con una menor experiencia por parte de los profesionales y de los propios pacientes. Por otro lado, el autor refiere que la bomba de insulina también puede suponer un posible problema de estrés psicosocial por el hecho de tener que llevar el dispositivo las 24h, ya que en ocasiones suele resultar incómodo (23).

La infección o irritación de la zona de inserción del catéter subcutáneo supone otro problema más derivado del uso de la bomba (23,25). Además de un factor estético, puede interferir en la absorción de la insulina y por lo tanto en el control glucémico (hiperglucemias

inexplicables). El grupo internacional de expertos en diabetes ha propuesto una serie de recomendaciones para evitar estos problemas: cambio de catéter cada 2-3 días con la mayor asepsia posible (previo lavado de manos y desinfección de la zona de inserción) e ir rotando las zonas de punción para evitar la formación de lipodistrofias (30).

Este problema también es común en la terapia con DMI, sin embargo en este caso las infecciones son menos frecuentes debido a que la aguja no permanece fija al organismo como sí lo hace el catéter de la bomba.

### **Indicaciones de la terapia ISCI**

Debido a la acción más fisiológica y predecible de la bomba en comparación con la terapia de MDI, resulta beneficiosa para diabéticos que a pesar de tener una buena adherencia terapéutica no consiguen un buen control glucémico con terapia de MDI, y para los que sufren hipoglucemias graves, recurrentes o inadvertidas. La terapia ISCI aporta mayor flexibilidad, tanto en los horarios como en las necesidades insulínicas, siendo una buena opción en determinados trabajos y en deportistas. Además, al reducirse significativamente el número de inyecciones con respecto a la MDI resulta ventajoso para diabéticos con fobia a las agujas.

Las mujeres diabéticas tipo 1 gestantes o que están planificando un embarazo pueden beneficiarse también de las funciones de la terapia con bomba (7,15), ya que cuanto mejor sea el control glucémico menor es el riesgo de sufrir complicaciones, tanto la madre como el bebé, derivadas de un mal control de la diabetes.

Con respecto al uso en diabetes tipo 2, en el estudio OpT2mise que compara la terapia ISCI con MDI en diabéticos tipo 2 se muestra una disminución de la HbA1c al usar la primera terapia, mejorando el control glucémico sin aumentar el riesgo de hipoglucemias (31).

La bomba de insulina está especialmente indicada para niños debido (sobre todo lactantes y neonatos) aunque siempre bajo la supervisión de unos padres colaboradores y un equipo diabetológico experto. En estas edades la sensibilidad a la insulina es alta, por lo que las necesidades insulínicas disminuyen considerablemente con respecto a las de un adulto (7,32). La terapia con bomba permite infundir cantidades de insulina inferiores a 1UI, siendo esto más complejo en las plumas o jeringas.

Por otro lado, durante la infancia es complicado planificar la actividad física que se va a realizar, al igual que la frecuencia y cantidad de las comidas. La bomba permite solucionar ambos problemas con la programación de una basal temporal (aumentando o disminuyendo la dosis de insulina) y la administración de un “multibolo” (administrar un primer bolo y posteriormente más en función de los HC que vaya tomando el niño, sin necesidad de un mayor número de inyecciones) (23,24,32).

Gracias a la configuración de la tasa basal por tramos horarios, la terapia con ISCI resulta muy efectiva solucionando situaciones como la del fenómeno de alba, que consiste en el aumento de la glucemia durante la segunda etapa de la noche por la elevación de la hormona del crecimiento (muy frecuente durante la pubertad) (15,23).

El estudio observacional realizado en Castilla y León coincide con las indicaciones de la terapia con bomba de insulina en pacientes diabéticos tipo 1 con mal control glucémico (HbA1c >7%), hipoglucemias graves o inadvertidas, diabéticos tipo 1 con horarios variables, planificación de un embarazo en mujeres con diabetes tipo 1 y pacientes pediátricos (25).

Sin embargo, para iniciar la terapia ISCI se debe de cumplir una serie de requisitos: motivación y colaboración por parte del paciente (o de los padres, en el caso de niños) y expectativas realistas de los resultados; haber recibido una educación diabetológica específica por un equipo experto; saber cuantificar la ingesta de HC; realizar al menos 6-7 controles glucémicos al día (7,15) y tener acceso a un equipo diabetológico especializado que disponga de tiempo y recursos (23).

### **Prevalencia en el uso de la terapia ISCI**

En el trabajo de Domínguez se estima que el 15-20% de la población con diabetes tipo 1 es susceptible al uso de ISCI. En EE.UU. se registra una prevalencia en el uso de bombas de un 40% y en países como Alemania, Noruega, Suecia y Austria en torno al 15% de los diabéticos tipo 1, especialmente en edad pediátrica. España con un porcentaje del 3-4% de diabéticos tipo 1 en terapia con ISCI, se encuentra por debajo del porcentaje medio europeo (12%) incluso en comparación con otros países que disponen de un presupuesto sanitario similar al español como Italia (12%) o Francia (>15%) (7,23).

En 1985 la ADA aprobó el uso de las bombas de insulina y a partir del 2004 esta terapia se encuentra incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud español. Sin embargo la gran variabilidad de su uso entre las distintas comunidades autónomas, e incluso entre centros de una misma comunidad, plantea que su infrautilización sea un problema multifactorial, donde además de la financiación se incluyan otros elementos como las propias barreras de los pacientes y de los profesionales (inercia terapéutica, infravaloración de los beneficios y cuestionamiento de la eficiencia) (7,24).

### **Monitorización continua de glucosa (MCG)**

Diversos estudios han demostrado la eficacia de estos dispositivos en la mejora del control glucémico disminuyendo la HbA1c (entre 0,4 y 1,1%) con respecto a la automonitorización de glucemia capilar (AMG), además del tiempo y frecuencia de las hipoglucemias (especialmente las nocturnas, que representan el 50% de los casos de hipoglucemias graves) (7,13,21,33).

Las indicaciones principales son pacientes pediátricos y adultos que no consiguen buen control glucémico, a pesar de demostrar una buena adherencia al tratamiento; los que sufren hipoglucemias recurrentes, graves o inadvertidas; necesidad de numerosas determinaciones de glucemia (>10/día), gestantes diabéticas tipo 1 y diabéticos tipo 2 de larga evolución (21,34).

El principal beneficio de estos sensores es que informan sobre la tendencia glucémica (si la glucemia está aumentando, disminuyendo o si se mantiene estable) y realizan un perfil

diario mediante gráficas. Esto es especialmente útil para conocer lo que sucede durante la noche o tras una comida (la AMG solo proporciona datos aislados), suponiendo una gran ventaja para la toma de decisiones (7,35).

El uso combinado de MCG y terapia ISCI (sistema SAP) permite una mayor mejora del control glucémico (7,21,36) y permite adelantar la actuación ante el riesgo de hiper o hipoglucemia modificando la tasa basal de insulina (34). La MCG puede asociarse también a la terapia con múltiples dosis de insulina, sin embargo ante la observación del aumento o disminución de la tendencia glucémica solo se podrá actuar tomando HC o inyectando insulina (34).

De todos modos, para garantizar la eficacia de estos sensores debe haber una buena adherencia y un uso frecuente del sensor por parte del paciente (> 6 días/semana), además de una buena educación diabetológica que le permita interpretar los datos y realizar las modificaciones de tratamiento pertinentes (7,21,35).

### **Inconvenientes del uso de MCG**

Al igual que ocurre con la terapia con bomba de insulina, la MCG requiere de motivación por parte del paciente y una educación especializada, que en el caso de la gente mayor puede suponer una dificultad añadida (21).

Existe un tiempo de diferencia fisiológica entre la glucemia capilar e intersticial, conocida como “decalaje fisiológico”, de unos 10 minutos. Este hecho cobra importancia cuando hay fluctuaciones en la glucosa sanguínea, ya que el valor de la MCG no será tan fiable como cuando la glucemia se mantiene estable.

Por este motivo, la MCG solo se ha aprobado como un complemento a las determinaciones de glucemia capilar (ampliando la información) y no debe utilizarse como valor único de referencia para calcular la dosis de insulina cuando la glucemia no es estable (34). En cuanto al decalaje fisiológico, el estudio de Solá demuestra una reducción a solo 5-6 minutos (19).

Finalmente, todos los estudios revisados concluyen en que se deben realizar evaluaciones y continuas mejoras en los sensores para mejorar su precisión y fiabilidad, aumentando la confianza en su uso y favoreciendo su inclusión en la cartera de servicios (al igual que la bomba de insulina).

### **Financiación de la MCG**

A diferencia de la terapia con bomba de insulina, incluida en la cartera de servicios del sistema sanitario español desde el 2004, la financiación de los sensores de MCG se reduce a los de uso profesional (MCG retrospectivo), existiendo una amplia diferencia entre las distintas unidades diabetológicas del país (y entre centros de una misma comunidad).

En el caso de la financiación de la MCG-TR se aprecia una desigualdad todavía mayor. Países como Suecia y Alemania ofrecen cobertura a personas que sufren hipoglucemias frecuentes o desapercibidas y que además son portadoras de bomba de insulina. Por otro lado, Eslovenia y Países Bajos financian su uso en diabéticas gestantes y niños menores de 7 años en tratamiento con ISCI.

En países como España, Italia, Francia o Austria las indicaciones para su cobertura no están bien definidas y se valoran caso por caso (21).

### **El coste de las nuevas terapias**

Según el estudio de Crespo et al. sobre los costes de la DM tipo 1 y 2 en el Sistema Nacional de Salud español, esta patología genera un coste directo anual de 5.809 millones de euros (8,2% del gasto sanitario total) y un coste indirecto anual derivado de las complicaciones de 2.143 millones de euros. Sin embargo, debido al aumento de la prevalencia de la diabetes, estos costes podrían ser superiores.

El gasto farmacológico es el de mayor impacto (38% del coste de DM), seguido por los costes hospitalarios (derivados de las complicaciones crónicas, principalmente enfermedad cardiovascular y vascular periférica, y de los ingresos por cetoacidosis e hipoglucemias graves) y de la atención primaria. Dentro de esta última se incluye el coste de las tiras reactivas que asciende a 118 millones de euros (2% del coste de DM) (37).

El estudio realizado mediante el CORE Diabetes Model en Colombia, muestra que el sistema combinado ISCI con sensor de MCG genera un aumento de los costes directos de la DM en comparación con la MDI. Sin embargo, este aumento supone la reducción considerable de los costes indirectos derivados de las complicaciones asociadas. Se observa un aumento de la esperanza de vida (3,51 años), mejora del control metabólico y retraso en la aparición de las primeras complicaciones (hasta 4,5 años en el caso de la neuropatía) (26).

Al comparar las dos terapias (ISCI y MDI) en España, el estudio de Martín et al. refleja un coste medio por persona de 105.439 euros/año en el uso de ISCI frente a un coste medio de 79.916 euros por persona/año con la terapia de MDI. Sin embargo, al igual que los estudios económicos realizados en Colombia, Reino Unido o Francia, coincide en que a pesar del mayor coste generado por las nuevas terapias en relación con las convencionales, estas conducen a la disminución de los costes indirectos, por lo que suponen una terapia coste-efectiva (26,36,38,39).

## **7. Conclusiones**

El impacto que la diabetes y sus complicaciones generan en la sociedad, junto al rápido aumento de la prevalencia en los últimos años, crea la necesidad de diseñar programas dirigidos a promover hábitos y estilos de vida más saludables.



Los dispositivos tecnológicos utilizados en el tratamiento y control de la diabetes han demostrado una mejora en su control frente a las terapias convencionales, disminuyendo el riesgo de complicaciones y aumentando la calidad de vida.

Su uso puede beneficiar a un gran número de personas, especialmente a grupos como niños, gestantes, diabéticos con no consiguen un adecuado control glucémico y los que sufren hipoglucemias graves o recurrentes.

Esta tecnología exige la implantación de programas específicos de educación diabetológica respaldados por equipos profesionales y especializados, así como la motivación y colaboración por parte del paciente.

El aumento de los costes directos al utilizar estos dispositivos en el control y tratamiento diabetológico, origina una reducción de los costes indirectos al disminuir y retrasar el riesgo de complicaciones asociadas.

La tecnología aplicada a la diabetes es un asunto relativamente novedoso y no existen todavía suficientes estudios acerca de los efectos clínicos y económicos a largo plazo.

Es necesario fomentar la investigación y el uso de estos dispositivos para eliminar barreras como la inercia terapéutica y favorecer la financiación y el desarrollo de nuevas tecnologías.

## **8. Bibliografía**

1. Hanas R. Diabetes tipo 1 en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Cómo llegar a ser un experto en su propia diabetes. 2nd ed. Madrid: Diaz de Santos; 2010.
2. Trejo JC, Jurado CA, Sánchez Y, Jiménez RC, Lazcano M. Factores de riesgo que inciden en la prevalencia de diabetes gestacional. Mexican Journal of Medical Research ICSA. 2015; 4(7).
3. Boronat M, Wägner AM. Protocolo diagnóstico etiológico de la diabetes. Medicine. 2016; 12(17): p. 982-986.
4. Almaguer A, Miguel PE, Reynaldo C, Mariño AL, Oliveros RC. Actualización sobre Diabetes Mellitus. Correo Científico Médico. 2012; 16(2).
5. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Ginebra: OMS; 2016.
6. Soringuer F, Goday A, Bosch A, Bordiú E, Calle A, Carmena R. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucosa regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetología. 2012 January; 55(1): p. 88-93.
7. Domínguez ME. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infusor subcutáneo de insulina. Tesis doctoral. Málaga: Universidad de Málaga, Departamento de Medicina y Dermatología; 2015.
8. Forga L, Goñi MJ. Luces y sombras en la epidemiología de la diabetes de tipo 1. Avances en diabetología. 2014; 30(2): p. 27-33.
9. Díaz L, Delgado E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. Medicine. 2016; 12(17): p. 935-46.
10. Huici M, Herrera M, Álvarez A, Domínguez I, Infante R, León A, et al. Estudio de autoanticuerpos en

- el inicio de la diabetes autoinmune en nuestro medio mediante ELISA. Laboratorio Clínico. 2011; 4(2): p. 77-83.
11. Millaruelo JM. Importancia de la implicación del paciente en el autocontrol de su enfermedad: paciente experto. Importancia de las nuevas tecnologías como soporte al paciente autónomo. Atención Primaria. 2010; 42(1): p. 41-47.
  12. Espinosa F. Guías ADA 2016 4ta Parte. Objetivos y Tratamiento. Guía. Mexico: Facultad Mexicana de Medicina (Universidad La Salle), Neurociencia Ciencia y Tecnología; 2016.
  13. Rocha A, Sepúlveda C. Manejo del niño diabético en el siglo XXI. Nuevas terapias. Clínica alemana. 2016; 6(6): p. 134-139.
  14. Calle JR. Fundación para la Diabetes. [Online].; 2016 [citado 25 Marzo 2017]. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/general/articulo/188/el-papel-de-las-nuevas-tecnologias-en-el-tratamiento-de-las-personas-con-diabetes>.
  15. García B, Barrio R, Torres M, Gómez AL, González I, Hermoso F, et al. Documento consenso del Grupo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP): Programa de formación para la implantación del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en pacientes pediátricos con diabetes T1. Revista Española de Pediatría. Clínica e Investigación. 2012; 68(5): p. 358-365.
  16. Jansà M. Estrategias globales para mejorar la atención de las personas con diabetes. Diabetes. 2017;(43): p. 30-33.
  17. American Diabetes Association. Glycemic Targets. Diabetes Care. 2017; 40(1): p. 48-56.
  18. Galindo M, Valverde M. La automonitorización de la glucemia capilar: un valor seguro. Diabetes. 2015 Diciembre;(36): p. 8-11.
  19. Solá E. ¿De qué nos sirve evaluar las tendencias del perfil glucémico ambulatorio? Avances en Diabetología. 2014; 30(5): p. 121-130.
  20. Hernández MT, Pazos M, Yelmo R. Guía práctica de auto análisis y autocontrol de la diabetes para el profesional sanitario Madrid: IMC; 2015.
  21. Giménez M, Díaz G, Andía V, Ruiz de Adana MS, García B, Martínez MA. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Consenso. Madrid: Sociedad Española de Diabetes; 2017.
  22. Ruiz MS, Domínguez ME, González I, Machado A, Martín V, Cardona I, et al. Comparison between a multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) using continuous glucose monitoring in metabolically optimized type 1 diabetes patients. Medicina clínica. 2016; 146(6): p. 239-246.
  23. Cardona R. Terapia con bomba de insulina en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. Canarias Pediátrica. 2013; 37(2): p. 82-87.
  24. Martínez MA. Beneficios del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina en la diabetes tipo 1. ¿Queda algún lugar para la duda? Endocrinología y Nutrición. 2016; 63(3): p. 103-105.
  25. Papargyri P, Ojeda S, Corrales JJ, Mories MT, Recio JM, Delgado M, et al. Estudio observacional de infusión subcutánea continua de insulina a lo largo de 7 años en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1. Endocrinología y Nutrición. 2014; 61(3): p. 141-146.
  26. Gomez AM, Alfonso R, Jairo J, Matthew Lynch P, Prieto D, Saunders R, et al. Beneficios clínicos y económicos de la terapia con bomba de insulina integrada a sistema de monitoreo continuo de glucosa en los pacientes diabéticos tipo 1 en Colombia. Endocrinología y Nutrición. 2016; 63(9): p. 466-474.
  27. Steineck I, Cederholm J, Eliason B, Rawshani A, Eeg K, Svensson A, et al. Insulin pump therapy,

- multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. *British Medical Journal*. 2015; 350.
28. Lozano M, García JA, García F, Lozano MC, Seco ÁM, Moreno J, et al. Valoración de la satisfacción y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina comparado con multidosis de insulina. *Enfermería Clínica*. 2013; 23(3): p. 96-102.
  29. Rankin D, Harden J, Noyes K, Waugh N, Barnard K and Lawton J. Parents' experiences of managing their child's diabetes using an insulin pump: a qualitative study. *Diabetic medicine*. 2015 ; 32(5): p. 627–634.
  30. Deiss D, Adolfsson P, Alkemade M, Bolli GB, Charpentier G, Cobelli C, et al. Insulin Infusion Set Use: European Perspectives and Recommendations. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016; 18(9): p. 517–524.
  31. Conget I, Castaneda J, Petrovski G, Guerci B, Racault AS, Reznik Y, et al. The Impact of Insulin Pump Therapy on Glycemic Profiles in Patients with Type 2 Diabetes: Data from the OpT2mise Study. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016; 18(1): p. 22-28.
  32. Martín M. ¿Están indicadas las bombas de insulina en los niños menores de 5 años con diabetes mellitus tipo 1? *Diabetes*. 2015 Abril;(32): p. 16-18.
  33. Jansà M. Evaluación de nueva tecnología en la medición de la glucosa e impacto sobre las hipoglucemias. *Diabetes*. 2016;(42): p. 36-37.
  34. Martín P. Monitorización de la glucosa en diabetes: sensores de glucosa. *Diabetes*. 2015;(36): p. 12-15.
  35. Martínez MA y Cózar M. Expectativas de la monitorización continua de glucosa. *Diabetes*. 2017;(43).
  36. Roze S, Smith-Palmer J, Valentine WJ, Payet V, de Portu S, Papo N, et al. Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Pump Therapy with Low Glucose Suspend Versus Standard Insulin Pump Therapy in Two Different Patient Populations with Type 1 Diabetes in France. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016; 18(2).
  37. Crespo C, Brosa M, Soria A, Lopez A, López N y Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología*. 2013; 29(6): p. 182-189.
  38. Martín P, Martínez MA y García JM. Documento de posicionamiento sobre la eficiencia de las tecnologías aplicadas al manejo de la diabetes. *Avances en diabetología*. 2014; 30(5): p. 131-149.
  39. Roze S, Smith-Palmer J, Valentine WJ, Cook M, Jethwa M, de Portu S, et al. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a UK perspective. *Journal of Medical Economics*. 2016; 19(3): p. 236-242.
  40. Fundación para la Diabetes. Fundación para la Diabetes. [Online]. [citado 5 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/general/82/conozcamosla-mejor>.
  41. Gómez AM, Grizales AM, Veloza A, Marín A, Muñoz OM, Rondón MA. Factores asociados con el control glucémico óptimo en pacientes tratados con bomba de insulina y monitorización continua de glucosa en tiempo real. *Avances en Diabetología*. 2013; 29(3): p. 74-80.