



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería de Valladolid
Grado en Enfermería
Curso 2018/19

**NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL
TRATAMIENTO DE LA DIABETES
TIPO 1. PAPEL DE ENFERMERÍA.**

Alumna: Lorena López González

Tutora: Elena Olea Fraile



RESUMEN

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica crónica que frecuentemente aparece en la infancia. El número de pacientes con esta patología se encuentra en aumento constante, causando un incremento en la morbilidad y en los costes asociados. El desarrollo de nuevas tecnologías en el tratamiento representa hoy en día un desafío en el manejo de la enfermedad; el papel de la enfermería es fundamental en la educación del paciente.

El desarrollo de una guía educativa sobre los nuevos tratamientos en DM1 pretende mejorar los conocimientos de los pacientes y de sus familias, con el fin de lograr el autocuidado y la elección más apropiada del dispositivo.

Previo al diseño del material educativo, se realiza una revisión de la bibliografía más actual a través de bases de datos científicas como *Pubmed* o *Dialnet*, y de páginas web oficiales sobre diabetes. Para la elaboración del material se utiliza el recurso online *Canva*, una página de diseño gráfico online.

La guía educativa resume aspectos relevantes en el cuidado del paciente diabético, como son los hábitos higiénico-dietéticos, y se centra en la descripción y análisis de distintos métodos: Bomba de insulina, Monitorización continua de glucosa (MCG), Método combinado. También facilita la elección por parte del paciente y ofrece recursos para ampliar la información (videos explicativos, páginas web).

La aplicación de material didáctico como apoyo a la educación diabetológica persigue el empoderamiento del paciente en conocimientos y aptitudes respecto a su tratamiento.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 1, Tratamiento, Tecnologías, Enfermería



ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	II
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. Diabetes Mellitus.....	3
1.2. Diabetes Mellitus tipo I: Tratamientos	6
2. JUSTIFICACIÓN	9
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	10
4. METODOLOGÍA.....	11
4.1. Fuentes de información.....	11
4.2. Estrategia de selección de artículos.....	12
4.3. Diseño del programa de educación sanitaria	12
5. DESARROLLO.....	15
6. DISCUSIÓN	22
7. CONCLUSIONES.....	25
8. BIBLIOGRAFÍA	26
9. ANEXOS	31
Anexo I. Criterios diagnósticos pre-diabetes y diabetes.....	31
Anexo II. Gastos sanitarios relativos a la diabetes en adultos en 2017	32
Anexo III. Estimaciones mundiales sobre DM1 en niños y adolescentes.....	33
Anexo IV. Número estimado de niños y adolescentes con DM1.....	34
Anexo V. Diagrama de flujo de selección de artículos	35
Anexo VI. Consentimiento informado.....	36
Anexo VII. Cuestionario sobre la adquisición de conocimientos y aptitudes.	37



ABREVIATURAS

ATG	Alteración de la tolerancia a la glucosa
CAD	Cetoacidosis diabética
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
DMG	Diabetes mellitus gestacional
GC	Glucemia capilar
GPA	Glucosa plasmática en ayunas
GS	Glucemia sanguínea
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HC	Hidratos de carbono
IDF	Federación Internacional de Diabetes (Inglés: <i>International Diabetes Federation</i>)
ISCI	Infusión subcutánea continua de insulina
MCG	Monitorización continua de glucosa
MCG-TR	Monitorización continua de glucosa a tiempo real
MDI	Múltiples dosis de insulina
SAPT	Terapia integrada bomba de insulina más monitoreo continuo de glucosa en mismo dispositivo (Inglés: <i>Sensor Augmented Pump Therapy</i>)
SOG	Sobrecarga oral de glucosa
UI	Unidades internacionales de insulina



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Diabetes Mellitus

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que cursa con niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia) como consecuencia de un defecto en la producción de insulina o de una resistencia a la acción de esta hormona para utilizar glucosa (1, 2).

La insulina, hormona clave en esta enfermedad, se produce en las células β de los Islotes de Langerhans del páncreas y se encarga de transportar la glucosa desde el torrente sanguíneo hacia las células para obtener energía. En la diabetes, esta cadena de regulación no se produce correctamente y los niveles de glucosa en sangre, denominados glucemia, se encuentran alterados.

El diagnóstico de esta enfermedad se realiza a través de pruebas sanguíneas que miden los niveles de glucemia en distintas condiciones (3, 4). Los exámenes más importantes son los siguientes:

- Glucosa plasmática en ayunas (GPA): Esta prueba precisa de ayuno de al menos 8 horas (excepto agua). El diagnóstico se confirma cuando dos análisis de glucosa plasmática en ayunas por separado dan positivo (ver Tabla 1 en Anexo I).
- Prueba de sobrecarga oral a la glucosa de 75 g (SOG): El paciente acudirá a la prueba en ayuno de al menos 8 horas (excepto agua) e ingerirá un líquido a base de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua. Se extraerá una muestra sanguínea antes de tomar la mezcla de glucosa y 2 horas después (ver Tabla 1 en Anexo I).
- Hemoglobina glicosilada (HbA1C): Este parámetro mide la glucosa promedio en sangre durante los últimos tres meses. Se trata de una medición indirecta y puede ser imprecisa si el paciente se encuentra en tratamiento con eritropoyetina (incremento de la producción de glóbulos rojos), recibe transfusiones sanguíneas o padece anemia severa (ver Tabla 1 en Anexo I).



Los valores de estas mediciones se expresan en “mmol/l” (milimol por litro) o “mg/dl” (miligramo por decilitro, valores que se interpretan en España) en el caso de la glucosa sanguínea y en tanto por ciento (%) para la hemoglobina glicosilada. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) establece unos criterios para el diagnóstico de esta enfermedad (ver **Tabla 1** en Anexo I).

La clasificación de la Diabetes Mellitus es compleja y se mantiene en constante revisión. Actualmente existen dos clasificaciones principales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece tres formas principales de diabetes: tipo 1, tipo 2 y diabetes gestacional; mientras que la Asociación Americana de Diabetes (ADA) diferencia 4 categorías (4, 5).

1. Diabetes mellitus tipo 1 (DM1): Causada por una reacción autoinmune del organismo que provoca la destrucción de las células β -pancreáticas y da lugar a una deficiencia relativa o absoluta de insulina.
2. Diabetes mellitus tipo 2 (DM2): Causada por una producción inadecuada de insulina y una resistencia a la insulina del organismo.
3. Diabetes mellitus gestacional (DMG): Se diagnostica durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, sin indicios previos a la gestación.
4. Otros tipos de diabetes: Engloba distintos síndromes y enfermedades; diabetes monogénica (diabetes neonatal, diabetes de inicio en la madurez tipo “MODY”), enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística, pancreatitis) y diabetes inducida por productos químicos (uso de glucocorticoides, tratamientos del VIH, trasplante de órganos...)

En cuanto a la prevalencia mundial de la DM, diversos estudios pronostican que la cifra actual de 425 millones de diabéticos, se duplicará en muchos territorios para el año 2045. Junto a ellos, unos 352 millones de personas con prediabetes (alteración de la tolerancia a la glucosa, ATG) pueden desarrollar diabetes en los próximos años (6).

Más concretamente, en Europa se calcula que el número de personas con DM es de aproximadamente 58 millones. Los pacientes europeos con DM2 representan el 8,8% de la población mundial de entre 20 y 79 años, esta cifra se debe en gran medida al envejecimiento de la población. Respecto a la DM1,



Europa es el territorio con el mayor número de niños y adolescentes de 0 a 19 años en comparación al resto de poblaciones, con 286.000 casos (7).

Como consecuencia, un mayor número de casos de diabetes repercutirá en el presupuesto sanitario. En 2017, Europa empleó 166.000 millones de dólares estadounidenses como gasto sanitario en diabetes, representando el segundo territorio en inversión (un 23% del total a nivel mundial) (Ver **Figura 1** en Anexo II).

Parte de este presupuesto, se dirige a sufragar los costes sanitarios dedicados al tratamiento de la diabetes y de sus complicaciones, es por esto necesario sensibilizar a los pacientes de la importancia de un buen control de la enfermedad basado en 3 pilares: estilo de vida saludable que incluya una alimentación equilibrada y realización de ejercicio físico, junto a un buen manejo de los tratamientos farmacológicos (8).

El mal control de la DM conlleva una alteración de los niveles de glucemia, provocando daños frecuentemente irreversibles en los nervios y vasos sanguíneos del organismo, con el posterior desarrollo de enfermedades cardiovasculares tales como hipertensión o infarto agudo de miocardio, neuropatías (pie diabético), nefropatías que pueden derivar en una insuficiencia renal y retinopatías (9).

La concienciación de los pacientes en el buen tratamiento, logra un óptimo control de la diabetes que evita y retrasa estas graves complicaciones y reduce el gasto sanitario.

Concretamente en la Diabetes Mellitus tipo I, enfermedad en la que se basa este trabajo, el desarrollo de nuevos tratamientos para el control de la insulino terapia abre un camino de nuevas metas y beneficios a los pacientes.



1.2. Diabetes Mellitus tipo I: Tratamientos

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) cursa con destrucción autoinmune de las células β encargadas de la producción de insulina. Los síntomas clásicos de esta patología, excreción excesiva de orina (poliuria), necesidad urgente de beber (polidipsia), sensación imperiosa de hambre (polifagia) y pérdida de peso, aparecen cuando se ha perdido cerca del 90% de la capacidad funcional de estas células (10).

En consecuencia, la deficiencia de insulina provoca unos niveles altos de la glucosa en sangre (hiperglucemia), que conlleva, a largo plazo, a un daño progresivo de los vasos sanguíneos, al igual que en el resto de tipos de diabetes. Con el fin de evitarlo, las personas con DM1 deben seguir un tratamiento con inyecciones de insulina para mantener unos niveles adecuados de glucosa, así como mantener una dieta y hábitos saludables (1, 11).

Esta enfermedad puede desarrollarse a cualquier edad, aunque con frecuencia aparece en la infancia o adolescencia. Según datos de 2017 de la *International Diabetes Federation* (IDF), son 1.106.200 el número de niños y adolescentes diagnosticados con DM1 en el mundo (pacientes de 0 a 20 años), cifra que aumenta cada año (7, 12). (Ver **Tabla 2** en Anexo III).

Además, existen grandes diferencias geográficas, las poblaciones de Europa, América del Norte y el Caribe tienen el mayor número de pacientes pediátricos con DM1 (28,4% en Europa, 21,5% en América del Norte y el Caribe), (ver **Figura 2** en Anexo IV).

El aumento de los casos y el avance de las tecnologías han permitido en las últimas décadas el desarrollo de sistemas cada vez más innovadores para lograr un mejor manejo de la enfermedad. Actualmente, los pacientes diabéticos tipo 1 pueden realizar el control glucémico en forma de múltiples dosis de insulina (MDI) o mediante infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) a través de una bomba de insulina (13).



Este último dispositivo, que tiene sus orígenes a principios de 1960, permite administrar la insulina de manera continua basándose en las necesidades del paciente. Constituye el método más funcional y óptimo, ya que imita la secreción fisiológica del páncreas y es capaz de ajustarse a los cambios de insulina que se producen en la infancia (14).

Otros sistemas en auge son los monitores continuos de glucosa (MCG), equipos que aportan información de la glucemia intersticial tanto al paciente como al profesional sanitario. Se dividen en dispositivos que permiten medir la glucemia a tiempo real durante las 24 horas del día (MCG a tiempo real) y sistemas de monitorización de la glucosa tipo *flash* que ofrecen una lectura a demanda de la glucosa intersticial cuando la persona acerca un receptor al sensor instaurado (15, 16).

Estas tecnologías que se encuentran en continua actualización, permiten realizar un control glicémico más exhaustivo, evitando las posibles complicaciones y mejorando, en definitiva, la calidad de vida de los pacientes (17).

A pesar de estos beneficios, España se encuentra todavía lejos de los datos de uso de estos dispositivos frente a otros países europeos. Nuestro país ocupa el penúltimo puesto en el uso de los sistemas ISCI, por encima de Portugal, con aproximadamente un 5%, un dato muy inferior a la media europea situada en un 15%.

Estas cifras son debidas, en parte, a la tardía instauración de los ISCI en el Catálogo Nacional de Servicios en 2004: “Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos” (18-21).

Por su parte, los sistemas de MCG no se encuentran aún financiados totalmente por el Sistema Nacional de Salud Español (SNS) a pesar de haberse demostrado su coste-efectividad mediante modelos de simulación, como el IMS CORE Diabetes Model (CDM). Estos modelos revelan que la terapia con MCG representa un beneficio económico para el paciente, puesto



que el uso de estos dispositivos previene las hipoglucemias y, por tanto, reduce las complicaciones potenciales (22, 23).

Los últimos adelantos en financiación se han producido en el pasado año 2018, cuando el SNS establece un estudio de los sistemas de MCG tipo flash en niños de 4-17 años con DM1 que cumplan una serie de requisitos (requieran MDI y más de 6 controles de glucemia al día); de esta forma se ha propiciado el acercamiento de estos dispositivos a numerosos pacientes que no podían acceder a ellos debido a su coste (24).

Algunos servicios de salud, como el Servicio Canario de Salud, han dictado una instrucción con el fin de establecer criterios para la indicación de estos sistemas mediante una red de centros y grupos técnicos formados por médicos especialistas en Endocrinología y Pediatría y Enfermeras Educadoras en Diabetes (27).



2. JUSTIFICACIÓN

Las nuevas tecnologías en el tratamiento de la DM1 representan un importante adelanto terapéutico para aquellos pacientes que desean lograr un óptimo control de su diabetes. Son, además, la mejor alternativa en lactantes y preescolares ya que usan dosis mucho menores que no podrían administrarse con los dispositivos inyectables (17).

El uso de estos sistemas, especialmente la ISCI con bomba de insulina, requiere de un entrenamiento y compromiso superior a la terapia con MDI. El dominio de los conceptos básicos sobre DM1, la capacidad de actuación frente a complicaciones (hipo e hiperglucemias, cetoacidosis), la adherencia al tratamiento y la motivación a utilizar un nuevo método de control, son algunas de las premisas que el paciente debe cumplir (25, 26).

En consecuencia, la adecuada formación de los profesionales se hace imprescindible para evaluar que pacientes son candidatos a este tratamiento y guiarles en su uso, mostrando las ventajas e inconvenientes que presentan (28).

Por parte de enfermería, una educación para la salud de calidad permite el empoderamiento del paciente y de sus familiares, facilitando la participación activa en los cuidados de su salud. Esto requiere un cambio en la perspectiva de la atención y una adecuada formación del personal sanitario (18, 29, 30).

Por lo tanto, con el fin de lograr un nivel adecuado de conocimientos en los pacientes, se recogen en este trabajo los contenidos más actuales y relevantes sobre las tecnologías aplicables al tratamiento de la DM1. Para ello se ha diseñado una guía sencilla y didáctica que pueda ser utilizada en la consulta de enfermería para educar al paciente y/o familiar en el manejo de su tratamiento.



3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La **hipótesis general** que basa el Trabajo Fin de Grado es: “Disponer de una guía educativa como herramienta de apoyo en la educación para la salud, mejorará la adquisición de conocimientos y el manejo del tratamiento en el paciente diabético tipo 1”.

El **objetivo general** es diseñar una guía sobre nuevos tratamientos en la Diabetes Mellitus tipo 1 para educar a los pacientes y sus familiares o cuidadores.

Los **objetivos específicos** que se pretenden conseguir son:

- Mejorar los conocimientos sobre la infusión subcutánea de insulina frente a la terapia con múltiples dosis de insulina.
- Conocer los distintos dispositivos de monitorización continua de glucosa que existen en la actualidad.
- Fomentar el autocuidado y la elección del método más adecuado a cada paciente a través de educación sanitaria.



4. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de este Trabajo Fin de Grado se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos en busca de artículos relacionados con la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) y los nuevos dispositivos para el tratamiento de dicha enfermedad: la Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI) y la Monitorización continua de glucosa (MCG), entre otros; con el fin de establecer la situación actual de uso de las tecnologías descritas, para posteriormente diseñar un material educativo.

4.1. Fuentes de información

Se utilizaron las distintas bases de datos del ámbito de las ciencias de la salud (*Dialnet, Pubmed, Scielo, ScienceDirect*) y editoriales como Elsevier, a través de la Biblioteca de la Universidad de Valladolid.

Para la búsqueda se emplearon tanto palabras clave en castellano (DeCS): “diabetes”, “diabetes tipo 1”, “enfermería”, “bomba insulina” y “monitorización”, como en inglés (MeSH) donde se incluyeron: “type 1 diabetes”, “nursing”, “insulin pump” y “monitoring”. Se usaron los operadores booleanos AND y OR para la búsqueda bibliográfica.

Se ha realizado un análisis de la información disponible en páginas web oficiales sobre DM, en busca de contenidos actualizados; algunas de ellas son:

- *American Diabetes Association (ADA)*
- Asociación Diabetes Madrid
- Federación Española de Diabetes (FEDE)
- *International Diabetes Federation (IDF)*
- Fundación para la diabetes
- Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la diabetes
- Sociedad Española de Diabetes (SED)
- Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)



4.2. Estrategia de selección de artículos

La búsqueda bibliográfica ha seguido los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Documentos de carácter científico publicados en inglés y español.
- Artículos publicados en los últimos 8 años.
- Se incluye información de evidencia científica publicada en: revisiones bibliográficas, ensayos clínicos, casos clínicos y revistas científicas.

Criterios de exclusión:

- Documentos no publicados en inglés o español.
- Artículos con más de 8 años de antigüedad.

Tras la búsqueda de artículos en las bases de datos se obtuvieron 46 artículos publicados en español o inglés, para su selección fueron analizados tanto el título como el resumen. De ellos, 6 fueron excluidos tras la lectura completa del artículo.

Posteriormente, de esos 40 artículos restantes, 5 se descartaron por cumplir el criterio de exclusión de año de publicación. De estos últimos, 4 artículos se eliminaron por no resultar de interés para el trabajo (ver **Figura 3** en Anexo V).

Finalmente, el trabajo cuenta con 31 artículos científicos, 17 escritos en inglés y los 14 restantes en español. Respecto al año de publicación, la bibliografía reúne artículos de los últimos 8 años, 23 artículos han sido publicados en los últimos 5 años y los 8 restantes entre los años 2011 y 2013.

El resto de información consultada procede de revistas, guías educativas y páginas web de referencia.

4.3. Diseño del programa de educación sanitaria

Tras la obtención de artículos relevantes se elabora una Guía con información de interés sobre la DM1 y los distintos tratamientos, dirigida a pacientes diabéticos tipo 1 y sus familias o cuidadores.



Criterios de inclusión y exclusión de la muestra

Los criterios de inclusión que debe cumplir la población diana son:

- Ser paciente diabético tipo 1 y acudir a la consulta de Atención Primaria (incluye tanto pacientes pediátricos en la consulta de pediatría, como adultos en la correspondiente consulta de familia) y/o a la consulta de Endocrinología del hospital de referencia.
- Padres, tutores legales, cuidadores o familiares que se impliquen en el cuidado y seguimiento de sus allegados.
- Ser residente en la provincia de Valladolid y pertenecer al Área de Salud Este.
- Mostrar interés por mejorar los conocimientos a través del programa y haber firmado el consentimiento informado para participar en el estudio (ver Anexo VI)

Quedan excluidas todas las personas que no sean diabéticas tipo 1 ni pertenezcan al Área de Salud Este de Valladolid y aquellas que no cumplimenten el consentimiento informado.

Desarrollo y duración del programa

El programa de educación sanitaria consistirá en la aplicación de la guía educativa como componente de la educación para la salud diabetológica que realiza la enfermera en la consulta de Atención Primaria o Endocrinología del hospital de referencia del Área de Salud Este de Valladolid.

Para ello se realizará un ensayo clínico aleatorizado, donde se establecerán dos subgrupos de forma aleatoria. El primero de ellos (grupo control) recibirá educación para la salud convencional a través de recomendaciones dadas de forma oral en la consulta; el segundo (grupo experimental) recibirá los consejos apoyados en la guía educativa.

Tras la obtención de los grupos, el programa se llevará a cabo a lo largo de 18 meses. Se ofrecerán las pautas educativas según el grupo al que se pertenezca y se comprobará la adquisición de conocimientos y aptitudes a través de un cuestionario creado (ver Anexo VII), a los 6, 12 y 18 meses.



Material utilizado

Se diseña una Guía educativa con la herramienta online *Canva* (www.canva.com), una página web de diseño gráfico que permite crear gráficos y carteles de todo tipo (*flyers-folletos, banners-anuncios...*) de forma sencilla con herramientas simples. La figura 3 utilizada en el apartado de Metodología también ha sido creada con la herramienta *Canva*.

El material educativo consta de 14 páginas y se estructura en: Portada, Índice, 11 páginas de desarrollo y Bibliografía. Tras la descarga, la guía puede guardarse en dos tipos de archivos: formato imagen o archivo PDF.

La guía además presenta 3 *Códigos QR*, éstos son códigos de barras bidimensionales que permiten almacenar información. Para su lectura es necesario un dispositivo móvil con un lector QR (disponible de forma gratuita en los *Smartphone*) y en segundos se accede al contenido.

En este caso la creación de los códigos se realiza a través de la página web (www.codigos-qr.com) y los contenidos son vídeos explicativos disponibles en la plataforma Youtube.

Variables

Se tendrán en cuenta las siguientes variables:

- Independientes: sexo, edad y grupo al que ha sido asignado.
- Dependientes:
 - o Adquisición de conocimientos (variable principal)
 - o Tratamiento empleado previo al inicio del programa.

El análisis estadístico tendrá en cuenta los resultados dados por ambos grupos en la encuesta creada. Para su valoración se utilizarán *Odds ratio* (OR) y los resultados se expresarán en medias \pm desviaciones típicas de cada grupo que se analizarán a través de un contraste de hipótesis. Los datos se recogerán en una hoja de cálculos tipo *Excel* y se trabajarán con el programa estadístico *R*.

5. DESARROLLO

I. CONCEPTOS GENERALES SOBRE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1	
¿Qué es la Diabetes Mellitus tipo 1?	1
Triángulo del manejo de la Diabetes tipo 1	2
II. TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA	
¿Qué es una Bomba de Insulina?	3
Descripción del dispositivo	4
Manejo de la Bomba de Insulina	5
III. MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE GLUCOSA (MCG)	
¿Qué es un Monitor Continuo de Glucosa?	6
Tipos de MCG de uso en pacientes	6
Ventajas y Desventajas de la MCG	7
IV. UN PASO MÁS ALLÁ... BOMBA DE INSULINA + MCG	8
V. INSERCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS	9
VI. ELECCIÓN DEL MÉTODO	10
VII. APP'S MÓVILES Y RELOJES INTELIGENTES	11
VIII. PÁGINAS WEB DE INTERÉS	11
IX. BIBLIOGRAFÍA	12

ÍNDICE



GUÍA EDUCATIVA SOBRE NUEVOS TRATAMIENTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1

Lorena López González
Elena Olea Fraile

FACULTAD DE ENFERMERÍA DE VALLADOLID
GRADO EN ENFERMERÍA
CURSO 2018/19

Junio 2019



Universidad de Valladolid

GUÍA EDUCATIVA SOBRE
NUEVOS TRATAMIENTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1



CONCEPTOS GENERALES SOBRE DIABETES MELLITUS TIPO 1

¿Qué es la Diabetes Mellitus tipo 1?

Es una enfermedad crónica en la que aparecen niveles altos de **glucosa** (azúcar) en sangre, lo que llamaremos, **hiperglucemia**.



Esto se debe a la falta de una hormona producida por el páncreas, la **insulina**, que se encarga de regular estos niveles.

Por este motivo, debes inyectarte insulina y controlar tu glucosa.

¿Qué niveles de glucosa debo mantener?



80-130 mg/dl

Glucosa plasmática preprandial (antes de comer)



90-180 mg/dl

Glucosa plasmática posprandial (2h después de comer)



<7%

Hemoglobina glicosilada (HbA1C): Glucosa de los últimos 3 meses

Estas recomendaciones deben ser individualizadas a cada paciente

Descompensaciones de la glucosa

¿Qué debe hacer el paciente?

Hipoglucemia
(gluc < 70 mg/dl)

Niveles bajos de azúcar



↑ Hidratos de Carbono
↓ Insulina

Hiperglucemia
(gluc > 180 mg/dl)

Niveles altos de azúcar



↑ Insulina
↓ Hidratos de Carbono

CONCEPTOS GENERALES SOBRE DIABETES MELLITUS TIPO 1

Ejercicio



TRIÁNGULO DEL MANEJO² DE LA DIABETES TIPO 1

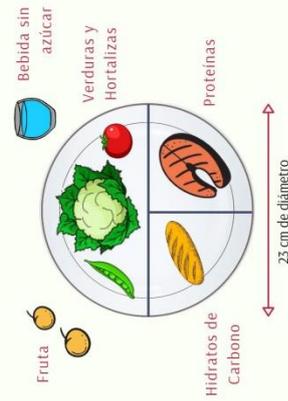
Dieta

Tratamiento

Dieta

Variada, Equilibrada, Control de los Hidratos de Carbono

Método del plato



Diario, adaptado a las necesidades y gustos



Ejercicio

Tratamiento

Diferentes terapias...



Múltiples dosis de Insulina



Bomba de Insulina

TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA

Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI)

¿Qué es una Bomba de Insulina?³

Es un dispositivo de pequeño tamaño que permite administrar **Insulina** de manera *continua*.

La bomba no mide la glucemia ni decide la insulina que se debe administrar, tiene que ser **programada** por el paciente.



Ventajas de la Bomba de Insulina

¡Financiada!

✓ Mejor control glucémico y $\uparrow \downarrow$ de hipoglucemias severas

Bomba de Insulina



Múltiples dosis de Insulina (MDI)

La suspensión de la infusión detiene el aporte de insulina



✓ Mayor adherencia a la terapia: Mejor calidad de vida



- Permite administrar bolos de insulina sin necesidad de inyecciones
- Posibilidad de suministrar cantidades reducidas en niños pequeños
- Mayor flexibilidad en la alimentación

Desventajas de la Bomba de Insulina

- ✗ Fallos en el set de infusión **A** Frecuentemente causados por mala manipulación del paciente
- ✗ Infecciones cutáneas en lugar de infusión
 - Incorrecta preparación de la piel con el cambio del set
 - Mantener el set por un plazo mayor del recomendado



TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA

Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI)

Pacientes candidatos

- Hipoglucemias severas repetidas y/o hipoglucemias asintomáticas
- Imposibilidad de conseguir control metabólico óptimo con MDI
- Necesidad de tratamiento con dosis muy pequeñas
- Poblaciones especiales: embarazadas, niños, atletas



Descripción del dispositivo⁴



Accesorios que permiten llevar la bomba

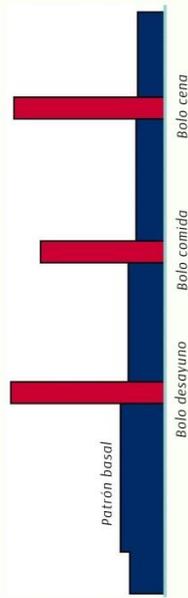




TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA

Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI)

Manejo de la Bomba de insulina ⁵



Cantidad de insulina rápida que se administra de manera continua para mantener los niveles de glucemia entre las comidas y durante la noche

Hace la función de la insulina lenta que se administra en la terapia de MDI

Programada por profesional de la salud

Cantidad de insulina aportada tras una ingesta o como corrección a una hiperglucemia

Imita la secreción pancreática de insulina ante los alimentos

Calculado por el paciente

TIPOS DE INSULINA RÁPIDA

- Novorapid
- Apidra
- Humalog

Nueva insulina ultra-rápida: FIASP (Faster Aspart) ⁶

BOLOS MÁS UTILIZADOS



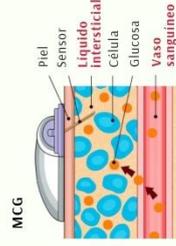
MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE GLUCOSA (MCG)

¿Qué es un Monitor Continuo de Glucosa? ⁷

Es un dispositivo que mide los niveles de glucosa intersticial del tejido subcutáneo.

Glucemia capilar VS Glucemia intersticial

Muestra sanguínea Muestra de líquido intersticial (MCG)



Existe un desfase de tiempo: la glucosa difunde del torrente sanguíneo a los tejidos. Debe de tenerse en cuenta este fenómeno para la toma de glucemias.

Tipos de MCG de uso en pacientes

MCG a tiempo real (MCG-TR)



Mide glucemias y tendencias. Recibe información c/5min en el receptor

Dispone de alarmas programables ante niveles descompensados

Debe calibrarse con glucemias capilares

Duración del sensor 7 días

MCG con sistema Flash



Mide glucemias y tendencias. No recibe información, para ver datos debe pasarse un lector

No dispone de alarmas programables

No precisa calibraciones

Duración del sensor 14 días

MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE GLUCOSA (MCG)

Ventajas y Desventajas de la MCG⁸

Vienen determinadas por el tipo de MCG:



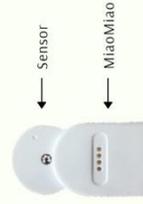
- ✓ Mejor control metabólico *El paciente obtiene mucha información sobre sus glucemias*
- ✓ Reducción de las hipoglucemias
- ~ Calibraciones periódicas *2-4 diarias*
- ~ Costes *NO financiado en la actualidad (actualizándose)*
- ✗ Desfase fisiológico *El dispositivo toma la glucemia intersticial*
- ✗ Cambios periódicos del sensor *Cada 7 días* *Cada 14 días*

 Con estos dispositivos se reducen las punciones capilares, pero deben seguir realizándose (cambios rápidos glucemia, hipoglucemias, síntomas que no concuerdan con cifras...)

¡Novedad en dispositivos Flash!

- Envía información del MCG c/5 min a smartphone
- Dispone de alarmas
- Se ajusta perfectamente al dispositivo Flash

Transmisor MiaoMiao⁹



Terapia integrada bomba de insulina + monitoreo continuo de glucosa en mismo dispositivo

Sensor Augmented Pump Therapy (SAPT)¹⁰

Son equipos muy innovadores que integran ambos dispositivos permitiendo que la **información** de los niveles de glucemia intersticial sea **transmitida** al equipo de infusión de insulina.

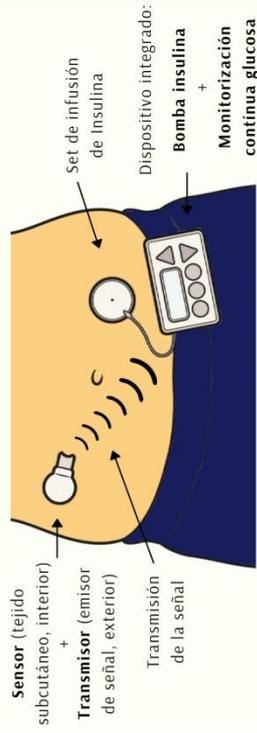
Constan de un algoritmo específico que permite **detener** la infusión de insulina cuando se presenta una **hipoglucemia** o antes de que tenga lugar

Posteriormente, se **reanuda** la infusión tras un periodo de suspensión o cuando se restablece la glucemia.

VENTAJAS¹¹

- ✓ Buen control metabólico
- ✓ Gran disminución del riesgo de hipoglucemia
- ✓ Reducción de las punciones capilares

UN PASO MÁS ALLÁ... BOMBA DE INSULINA + MONITORIZACIÓN CONTÍNUA



Terapia integrada bomba de insulina + monitoreo continuo de glucosa en mismo dispositivo

Sensor Augmented Pump Therapy (SAPT)¹⁰

Son equipos muy innovadores que integran ambos dispositivos permitiendo que la **información** de los niveles de glucemia intersticial sea **transmitida** al equipo de infusión de insulina.

Constan de un algoritmo específico que permite **detener** la infusión de insulina cuando se presenta una **hipoglucemia** o antes de que tenga lugar

Posteriormente, se **reanuda** la infusión tras un periodo de suspensión o cuando se restablece la glucemia.

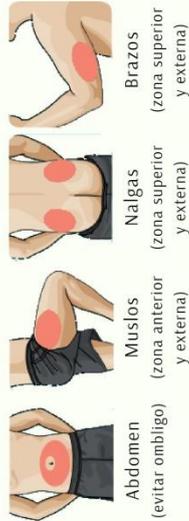
VENTAJAS¹¹

- ✓ Buen control metabólico
- ✓ Gran disminución del riesgo de hipoglucemia
- ✓ Reducción de las punciones capilares

INSERCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos se colocarán en el **tejido subcutáneo** ⁴

Las zonas de inserción serán las mismas que las utilizadas en las Múltiples dosis de Insulina (MDI).



Se debe rotar la zona de inserción para evitar lipodistrofias (zonas donde se produce una mala absorción de la Insulina)

Consideraciones en la colocación de cada dispositivo

Bomba de Insulina



- Debe llenar el reservorio y cebar el catéter siguiendo los pasos que indica la bomba.
- Realizar el cambio cada 2-3 días y evitar hacerlo en la noche (vigilancia de infusión correcta)
- No retirar el catéter antiguo hasta inserción nueva correcta.

- El uso de insertador facilita su colocación (como en el caso anterior)
- Es importante fijarlo bien con los apósitos que contiene el kit.



MCG-Tiempo Real



MCG Sistema Flash

- En este caso solo se necesita el sensor y el aplicador, el adhesivo en contacto con la piel garantiza su fijación.

Utilice un lector de códigos QR en su dispositivo móvil para acceder a los videos explicativos

ELECCIÓN DEL MÉTODO

A continuación se describe un resumen de los dispositivos descritos con posibles indicaciones **¡importante!**

- La elección debe realizarse en consenso con su profesional sanitario.
- Todos los dispositivos requieren de un tiempo de aprendizaje.

BOMBA DE INSULINA	Características	Posible indicación
 Medtronic®	Bomba financiada Sumergible Sensor compatible (no financiado) Permite bajas dosis de insulina	Niños Deportes de agua Pacientes ↑ manejo (bomba + MCG-TR)
 Roche®	Bomba financiada No sumergible No sensores compatibles ↑ precisión de dosis de insulina	Pacientes con ↑ sensibilidad a insulina Bebés (cuidado agua)
 Omnipod®	Bomba NO financiada Sumergible Varios sensores compatibles ↓ precisión de dosis de insulina "sin cables"	Pacientes ↑ manejo (bomba + MCG-TR) Deportistas Mayor nivel económico
MONITOR CONTINUO GLUCOSA	Características	Posible indicación
 Dexcom®	NO financiado Conexión bomba	Niños > 2 años Adultos Mayor nivel económico
 Medtronic®	NO financiado Conexión bomba Medtronic	Niños y adultos Mayor nivel económico
 FreeStyle Libre®	En financiación Conexión bomba Omnipod	Niños > 4 años Adultos



APP'S MÓVILES Y RELOJES INTELIGENTES

En la actualidad existen múltiples aplicaciones para visualización de la glucosa y sus tendencias, tanto en **smartphone** como en **Smartwatch** (móviles y relojes inteligentes). Algunas de ellas:



Tomato app
(Android, iOS)



Spike app
(Android, iOS)



Glimp app
(Android)

Estas App's permiten conectar con varios dispositivos, de forma que los familiares puedan recibir los niveles de glucosa y las alertas en tiempo real

PÁGINAS WEB DE INTERÉS



Asociación Diabetes Madrid
<https://diabetesmadrid.org/>



Sociedad Española de Diabetes (SED)
www.sediabetes.org/



Federación Española de Diabetes (FEDE)
www.fedesp.es/



Fundación para la diabetes
www.fundaciondiabetes.org/



Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
www.seep.es/



Medtronic Diabetes
www.medtronic-diabetes.com/es/



Roche Diabetes Care - Accu-Chek
www.accu-chek.es



FreeStyle Libre
www.freestylelibre.es

BIBLIOGRAFÍA

1. Egan A.M., Dinneen S.F. What is diabetes? Medicine, Diabetes: basic facts. 2018; 47(1): 1-4.
2. American Diabetes Association. Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care. 2019; 42(1).
3. Guía de educación terapéutica al inicio de tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). Sociedad Española de Diabetes (SED); 2012
4. Martín Vaquero P, Sáez de Ibarra L. ISCI. Infusión Subcutánea Continua de Insulina. Manual de aprendizaje para pacientes. Unidad de Diabetes. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario "La Paz". Madrid.
5. Tratamiento con infusión continua de insulina en la edad pediátrica. Unidad de Diabetes Pediátrica Hospital Ramón y Cajal.
6. Insulina de acción rápida Fiasp®. 2019. [citado 1 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.mifiasp.com/>
7. Apablaza P, Soto N, Codner E. De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. Revista Médica de Chile. 2017; 145: 630-640.
8. Lodwig V, Kulzer B, Schnell O, Heinemann L. What Are the Next Steps in Continuous Glucose Monitoring? Journal of Diabetes Science and Technology. 2014; 8(2): 397-402.
9. MioMiao. FreeStyle Libre Reader. 2019. [citado 7 de abril de 2019]. Disponible en: <https://miamiao.cool/>
10. Apablaza P, Soto N, Román R, Codner E. Nuevas tecnologías en diabetes. Revista Médica Clínica Las Condes. 2016; 27(2): 213-226.
11. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. Diabetes Technology & Therapeutics. 2017; 19(3): 25-37.



6. DISCUSIÓN

El desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas al tratamiento de ciertas enfermedades, supone hoy en día un reto que augura buenas perspectivas de futuro. En la DM1 la aparición de dispositivos que infunden insulina sin necesidad de múltiples inyecciones o sensores que miden los niveles de glucosa a tiempo real, ha permitido mejorar considerablemente la calidad de vida de muchos pacientes (17).

En este trabajo se ha realizado una búsqueda intensiva en busca de las últimas actualizaciones, con el fin de crear una Guía educativa útil para los pacientes y las familias con dicha patología.

6.1. Limitaciones

Aunque muchos son los artículos que reflejan las ventajas y beneficios que tienen estos dispositivos de infusión y medición, tales como disminución de la hemoglobina glicosilada y de las hipoglucemias y mejoría de la calidad de vida (39 – 44); ciertos estudios exponen que la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) en niños y adolescentes no supone una mejora en el control glucémico, aunque si una alta satisfacción de los padres (45). Estos mismos artículos concluyen con una posible causa de estos resultados: una menor frecuencia de la utilización del sistema unido a un temor constante por parte de los padres a los episodios de hipoglucemia. La función de enfermería en la educación de los pacientes y familiares es clave para reducir los miedos y mejorar la adherencia al tratamiento de estos nuevos dispositivos.

6.2. Fortalezas

El diseño de una Guía educativa con contenidos múltiples y actualizados sobre los nuevos dispositivos en la DM1 supone una alternativa muy útil que permite llegar a los pacientes y mejorar sus conocimientos.

La idea principal de incluir a las familias en el proceso terapéutico nace de la propia etiología de la enfermedad, gran parte de los *debut* diabéticos (primera



manifestación de la enfermedad) en la DM1 se da en niños y adolescentes, quienes se encuentran acompañados de sus familias en ese momento (11).

Algunos estudios ya han revelado la importancia de incluir a las familias en el proceso de la diabetes (46): el apoyo familiar supone una mejora en el autocuidado. Por este motivo, el diseño de la guía es sencillo e ilustrativo para que pueda ser utilizado por pacientes y familias de todas las edades.

Por otra parte, las actualizaciones en la instauración de algunos dispositivos en España, hace que los estudios científicos sobre los datos de uso y satisfacción de los usuarios estén en continuo aumento en el momento actual.

6.3. Implicación en la práctica clínica

El análisis de la situación actual de las tecnologías en el tratamiento de la DM1 muestra una infrautilización de los sistemas. Las causas abarcan tanto la falta de recursos y financiación, como la necesidad de establecer programas de formación para pacientes. Estas tecnologías requieren de iniciativa y compromiso por parte del paciente, y es el profesional de la salud quien debe proporcionar unas pautas de aprendizaje para que el paciente se sienta seguro y asuma su autocuidado (25, 26).

La guía creada puede incluirse en las consultas de enfermería tanto de Atención Primaria como de la consulta de Endocrinología de los hospitales. Aquí la enfermera es la máxima responsable de la valoración de la salud y de los hábitos del paciente (alimentación, ejercicio físico, seguimiento del tratamiento, presencia de signos y síntomas propios de la enfermedad, valoración biopsicosocial...) Por este motivo, es especialmente importante la individualización de la formación, siguiendo las necesidades de cada paciente.

6.4. Futuras líneas de investigación

En el momento actual, la situación de estos dispositivos se encuentra en continua revisión. El SNS ha anunciado la financiación de los sistemas MCG tipo *Flash* a todos los pacientes con DM1 adultos que requieran al menos 6 punciones diarias. De esta forma, se beneficiarán más de 53.000 pacientes



adultos antes del 31 de diciembre de 2020, que se unen a los más de 13.000 menores que ya los utilizan (47).

Por otro lado, la creciente demanda de estos sistemas ha fomentado su avance. En la actualidad se está desarrollando un “Páncreas artificial” que mejora las características de la Terapia integrada bomba de insulina más monitoreo continuo de glucosa (*Sensor Augmented Pump Therapy: SAPT*). Existen diferentes niveles de perfeccionamiento, desde la suspensión de la infusión de insulina ante niveles de hipoglucemia, pasando por un control de la glucemia dentro de un rango de valores (por ejemplo, lograr valores de 120 mg/dl), hasta conseguir un sistema de circuito cerrado regulado por dos hormonas, insulina y glucagón (37).

Existen ensayos que prueban un posible tratamiento con células madre que permita el trasplante de islotes de células β productoras de insulina. Por ahora, las investigaciones se centran en encapsular estas células que se han desarrollado en roedores, para que puedan ser probadas en humanos (48).

También destacan los estudios sobre la implicación del cuerpo carotídeo en la regulación de la sensibilidad a la insulina, éstos juegan un papel fisiológico importante en la homeostasis de la glucosa considerándose sensores de glucosa e insulina en sangre. Estos quimiorreceptores periféricos responden a la hipoxia activando el sistema nervioso simpático; se ha demostrado que la terapia con oxígeno hiperbárico produce un bloqueo de los cuerpos carotídeos y mejora la tolerancia a la glucosa de los pacientes diabéticos (49).

Todas las investigaciones descritas ofrecen la posibilidad de nuevos objetivos terapéuticos para estos pacientes.



7. CONCLUSIONES

- Se ha elaborado una guía educativa dirigida a los pacientes diabéticos tipo 1 y sus familiares como material de apoyo a la enseñanza diabetológica convencional que realizan los profesionales de enfermería.
- La utilización del material educativo permitirá la familiarización con los términos propios de la infusión subcutánea de insulina (bolos, catéter, purgado...) y mejorará su manejo.
- El diseño ilustrativo e interactivo de la guía permite la participación de los grupos de menor edad, niños y adolescentes que se encuentran inmersos en la era tecnológica y a los que les será más sencillo el manejo de estas tecnologías.
- La aplicación de esta guía junto a la educación para la salud en la consulta, otorga al paciente la capacidad de elegir entre las diversas opciones de tratamiento posibles.



8. BIBLIOGRAFÍA

1. Diabetes. Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, WHO); 2019 [citado 10 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/diabetes>
2. Egan A.M, Dinneen S.F. What is diabetes? Medicine. Diabetes: basic facts. 2019; 47(1): 1-4. <https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2018.10.002>
3. Díaz Naya L, Delgado Álvarez E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. Medicine. 2016; 12(17): 935-946.
4. American Diabetes Association. Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care. 2019; 42(1).
5. Skyler JS, Bakris GL, Bonifacio E, Darsow T, Eckel RH, Groop L. Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History and Prognosis. American Diabetes Association. Diabetes. 2017; 66(2): 241.255.
6. Gandhi Forouhi N, Wareham N.J. Epidemiology of diabetes. Medicine, Diabetes: basic facts. 2018; 47(1): 22-27.
7. Diabetes Atlas 8ª edición. International Diabetes Federation (IDF); 2017 [citado 16 de enero de 2019]. Disponible en: <http://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>
8. World Health Organization. Non communicable diseases country profiles; 2018. [citado 3 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/nmh/publications/ncd-profiles-2018/en/>
9. Gimeno Orna J.A. Complicaciones macrovasculares de la diabetes. Evaluación del riesgo cardiovascular y objetivos terapéuticos. Estrategias de prevención y tratamiento. Medicine. 2016; 12(17): 947-957.
10. Barrio R, Méndez Castedo P, Rodergas J. La diabetes tipo 1. Fundación para la Diabetes; 2015 [citado 10 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/infantil/263/la-diabetes-tipo-1>
11. Louvigné M, Decrequy A, Donzeau A, Bouhours-Nouet N, Coutant R. Aspectos clínicos y diagnósticos de la diabetes infantil. EMC Pediatría. 2018; 53(1): 1-22.
12. Patterson C.C, Harjutsalo V, Rosenbauer J, Neu A, Cinek O, Skrivarhaug T (y col.) Trends and cyclical variation in the incidence of childhood type 1 diabetes in 26 European centres in



the 25 year period 1989–2013: a multicentre prospective registration study. *Diabetología*. 2019; 62(3): 408-417.

13. Mercader Albaladejo B, Blanco Soto M, Roldán Chicano M, Rodríguez Tello J. Influencia de la infusión continua de insulina subcutánea en el control de la diabetes tipo 1 en niños. *Enfermería Global*. 2018; 17(21): 68-81.

14. Historia de las bombas de insulina. Clínica diabetológica Dr. Antuña de Alaiz. [citado 19 de enero de 2019]. Disponible en: <http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/bombas/35.htm>

15. Cardona Hernández R. Sistemas de monitorización continua de glucosa. Fundación para la diabetes. 2016. [citado 20 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/general/articulo/173/sistemas-de-monitorizacion-continua-de-glucosa>

16. Goñi Iriarte MJ, Torres Lacruz M. CGMS y otros sensores ¿cuándo utilizar, cómo y por qué?, ¿ayudan sus datos?, ¿cómo interpretarlos? *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2012; 3: 81-89.

17. Apablaza P, Soto N, Román R, Codner E. Nuevas tecnologías en diabetes. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2016; 27(2): 213-226.

18. Arriaga P. La realidad de las bombas de insulina en España. *Diabetes en portada*. 2015; 2(14): 10-15.

19. Heinemann L, Franc S, Phillip M, Battelino T, Ampudia-Blasco FJ, Bolinder J (y col.) Reimbursement for Continuous Glucose Monitoring: A European View. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012; 6(6): 1498-1502.

20. España, a la cola de Europa en el uso de las bombas de insulina en pacientes con diabetes. Federación Española de Diabetes (FEDE). 2014 [citado 3 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.fedesp.es/bddocumentos/1/NP--Bombas-de-Insulina-Espana-final.pdf>

21. ORDEN SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 68, de 19 de marzo de 2004, pp. 12216 a 12217. [citado 3 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2004/03/19/pdfs/A12216-12217.pdf>

22. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruíz de Adana MS, García-Cuartero B, Rigla B, Martínez-Brocca MA. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Grupo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes. 2017



23. McEwan P, Foos V, Palmer JL, Lamotte M, Lloyd A, Grant D. Validation of the IMS CORE Diabetes Model. *Value in health*. 2014; 17(6): 714-724.
24. Resolución de 28 de agosto de 2018, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 226, de 18 de septiembre de 2018, pp. 90296 a 90300. [citado 6 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/09/18/pdfs/BOE-A-2018-12686.pdf>
25. Arranz Martínez A, Calle Pascual A, del Cañizo Gómez FJ, González Albarrán O, Lisbona Gil A, Botella Serrano M. The current status of continuous subcutaneous insulin infusion and continuous glucose monitoring systems in the Community of Madrid. *Endocrinología y nutrición*. 2015; 62(4): 171-179.
26. Debán C. Bombas de insulina: presente y futuro. Asociación Diabetes Madrid. Revista "Entre Todos" nº100. 2016. [citado 20 de enero de 2019]. Disponible en: <https://diabetesmadrid.org/bombas-de-insulina-presente-y-futuro/>
27. Instrucción Nº.9/18 del director del Servicio Canario de la Salud sobre procedimientos y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control de las bombas de infusión continua de insulina y sistemas de monitorización continua de glucosa. Servicio Canario de Salud. 2018. [citado 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.fedesp.es/bddocumentos/1/1.2.--Instrucci%C3%B3n-N%C2%BA-9-18.pdf>
28. Gómez AM, Grizales AM, Veloza A, Marín A, Muñoz Velandia 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): 74-80.
29. Millán Reyes MJ, Rioja Vázquez R, Muñoz Arias S. Educación diabetológica y cuidados de enfermería en las personas con diabetes en el ámbito extrahospitalario. *Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). Diabetes Andalucía*. 2015.
30. Gutiérrez Torrea E, Alconero Camarero AR, Torres Manrique B, Rodríguez Martín E. Primer contacto con una bomba de insulina. Caso clínico. *Enfermería Clínica*. 2011; 21(2): 110-114.
31. Guía de educación terapéutica al inicio de tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). *Sociedad Española de Diabetes (SED)*; 2012
32. Martín Vaquero P, Sáez de Ibarra L. ISCI. Infusión Subcutánea Continua de Insulina. Manual de aprendizaje para pacientes. Unidad de Diabetes. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario "La Paz". Madrid. [citado 1 de abril de 2019]. Disponible en:



<https://docplayer.es/5765057-lsci-infusion-subcutanea-continua-de-insulina-manual-de-aprendizaje-para-pacientes.html>

33. Tratamiento con infusión continua de insulina en la edad pediátrica. Unidad de Diabetes Pediátrica Hospital Ramón y Cajal. [citado 1 de abril de 2019]. Disponible en: https://www.seep.es/images/site/pacientes/Libro_bombas_3Ed.pdf
34. Insulina de acción rápida Fiasp®. 2019. [citado 1 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.mifiasp.com/>
35. Apablaza P, Soto N, Codner E. De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. *Revista Médica de Chile*. 2017; 145: 630-640.
36. Ludwig V, Kulzer B, Schnell O, Heinemann L. What Are the Next Steps in Continuous Glucose Monitoring? *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2014; 8(2): 397–402.
37. MiaoMiao. FreeStyle Libre Reader. 2019. [citado 7 de abril de 2019]. Disponible en: <https://miaomiao.cool/>
38. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017; 19(3): 25–37.
39. Botella Serrano M, Rubio García JA, Peláez Torres N, Tasende C, Gómez MP, Álvarez J. Resultados a medio-largo plazo de pacientes con diabetes tipo 1 remitidos a una consulta monográfica de bombas de insulina. *Avances en diabetología*. 2015;31(1):24-29.
40. Papargyri P, Ojeda Rodríguez S, Corrales Hernández J.J, Mories Álvarez M.T, Recio Córdova J.M, Delgado Gómez M. (y col.) An observational 7-year study of continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of type 1 diabetes mellitus. *Endocrinología y nutrición*. 2014;61(3):141-146.
41. Rickels MR, Peleckis AJ, Dalton-Bakes C, Naji JR, Ran NA, Nguyen H. (y col.) Continuous Glucose Monitoring for Hypoglycemia Avoidance and Glucose Counterregulation in Long-Standing Type 1 Diabetes. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2018; 103(1): 105-114.
42. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R (y col.) The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomized controlled trial. *Diabetología*. 2012; 55: 3155–3162.
43. Slattery D, Choudhary P. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2017; 19(2): 55-61.
44. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2011; 34: 795–800.



45. Mauras N, Beck R, Xing D, Ruedy K, Buckingham B, Tansey M (y col.) A Randomized Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in the Management of Type 1 Diabetes in Young Children Aged 4 to <10 Years. *Diabetes Care*. 2012; 35: 204–210.
46. Henríquez-Tejo R, Cartes-Velásquez R. Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura. *Rev Chil Pediatr*. 2018; 89(3): 391-398.
47. El Sistema Nacional de Salud amplía la financiación de los sistemas de monitorización de glucosa con sensores (tipo flash) en los adultos con diabetes tipo 1. Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 8 de mayo de 2019 [citado 19 de mayo de 2019]. Disponible en:
<https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad/Paginas/2019/080519-salud.aspx>
48. Velazco-Cruz L, Song J, Maxwell K.G, Goedegebuure M.M, Augsornworawat P, Hogrebe N.J, Millman J.R. Acquisition of Dynamic Function in Human Stem Cell-Derived β Cells. *Stem Cell Reports*. 2019; 12(2): 351-365.
49. Vera-Cruz P, Guerreiro F, Ribeiro M.J, Guarino M.P, Conde S.V. Hyperbaric Oxygen Therapy Improves Glucose Homeostasis in Type 2 Diabetes Patients: A Likely Involvement of the Carotid Bodies. *Arterial Chemoreceptors in Physiology and Pathophysiology. Advances in Experimental Medicine and Biology*. 2015; 860: 221-225.



9. ANEXOS

Anexo I. Criterios diagnósticos pre-diabetes y diabetes

Tabla 1: Criterios diagnósticos para pre-diabetes y diabetes. Modificado de Standards of Medical care in Diabetes. American Diabetes Association (4)

Prediabetes	Diabetes
Glucosa en ayuno: 100 a 125 mg/dL	Glucosa en ayuno: \geq 126 mg/dL
ó	ó
Glucosa plasmática a las 2h: 140 a 199 mg/dL durante prueba de SOG	Glucosa plasmática a las 2h: \geq 200 mg/dL durante prueba de SOG
ó	ó
HbA1C: 5,7 a 6,4 %	HbA1C: \geq 6,5%
	ó
	Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar \geq 200 mg/dl

Anexo II. Gastos sanitarios relativos a la diabetes en adultos en 2017

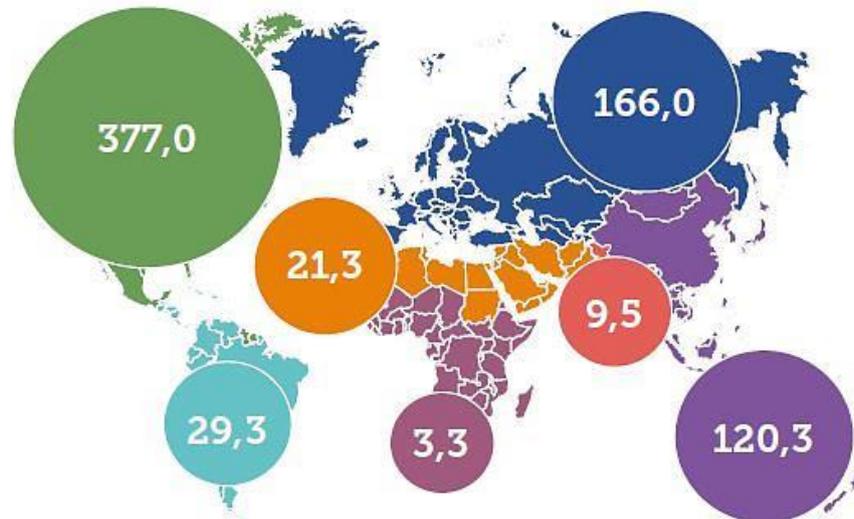


Figura 1: Gastos sanitarios relativos a la diabetes en adultos (20-79 años) en 2017 en miles de millones de dólares estadounidenses. Tomado de Diabetes Atlas 8ª edición. International Diabetes Federation (IDF) (7).

Datos ordenados en 7 territorios según IDF:

- América-Norte y Caribe (NAC): 377.000 mill.
- Europa (EUR): 166.000 mill.
- Pacífico Occidental (WP): 120.300 mill.
- América-Sur y Central (SACA): 29.300 mill.
- Oriente Medio y Norte de África (MENA): 21.300 mill.
- Sudeste Asiático (SEA): 9.500 mill.
- África (AFR): 3.300 mill.



Anexo III. Estimaciones mundiales sobre DM1 en niños y adolescentes

Tabla 2: Estimaciones mundiales sobre DM1 en niños y adolescentes, 2017.
Tomado de Diabetes Atlas 8ª edición. International Diabetes Federation (7).

Población de la IDF	
Población (< 15 años)	1.940 millones
Población (< 20 años)	2.540 millones
Diabetes tipo 1 en niños y adolescentes (< 15 años)	
Número de niños y adolescentes con diabetes tipo 1	586.000
Número de nuevos casos de diabetes tipo 1 al año	96.100
Diabetes tipo 1 en niños y adolescentes (< 20 años)	
Número de niños y adolescentes con diabetes tipo 1	1.106.200
Número de nuevos casos de diabetes tipo 1 al año	132.600



Anexo IV. Número estimado de niños y adolescentes con DM1

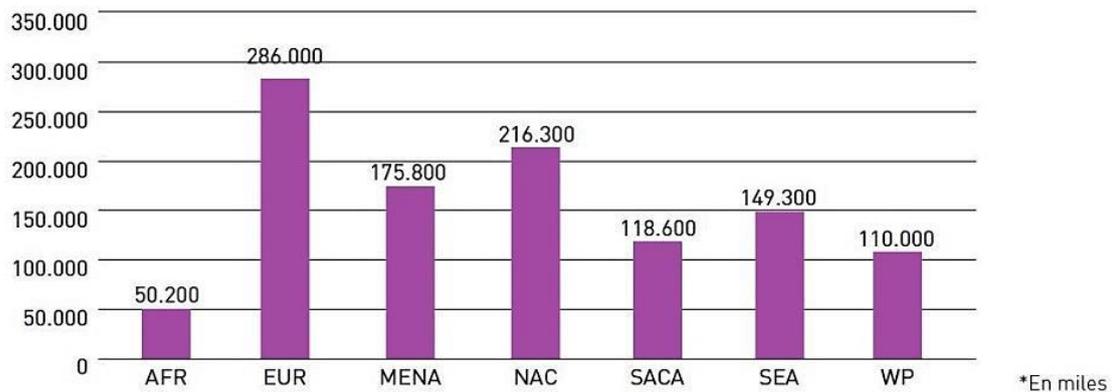


Figura 2: Número estimado de niños y adolescentes (< 20 años) con DM1 según territorios de la IDF, 2017. Tomado de Diabetes Atlas 8ª edición. International Diabetes Federation (7).

Datos ordenados en 7 territorios según IDF:

- Europa (EUR): 286.000.
- América-Norte y Caribe (NAC): 216.300.
- Oriente Medio y Norte de África (MENA): 175.800.
- Sudeste Asiático (SEA): 149.300.
- América-Sur y Central (SACA): 118.600.
- Pacífico Occidental (WP): 110.000.
- África (AFR): 50.200.



Anexo V. Diagrama de flujo de selección de artículos

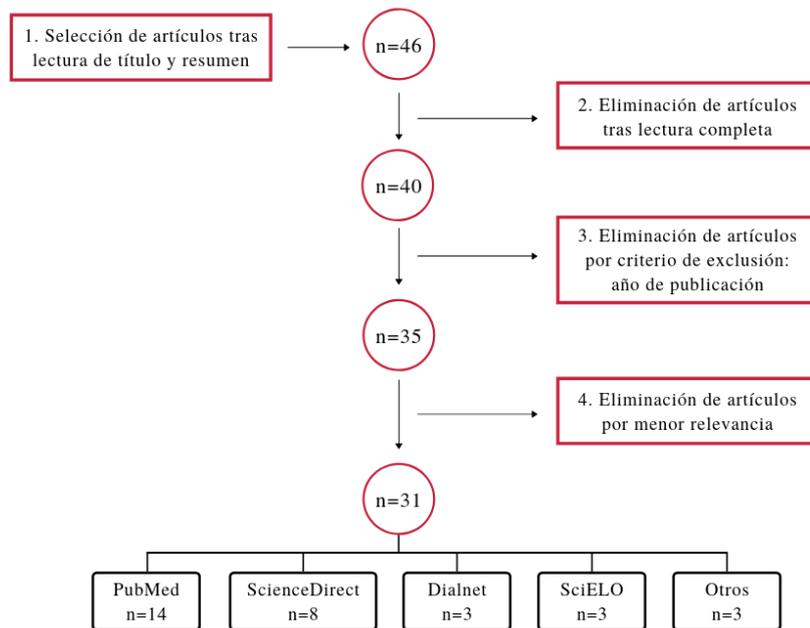


Figura 3: Diagrama de flujo de selección de artículos (Elaboración propia).



Anexo VI. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE EDUCACIÓN SANITARIA SOBRE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 1

Paciente mayor de 18 años

Yo (Nombre y Apellidos)
con DNI acepto participar de forma voluntaria como sujeto
de estudio, habiendo sido informado previamente de los objetivos, metodología y
beneficios de la investigación.

Paciente menor de edad

Yo (Nombre y Apellidos)
en calidad de (relación con el participante) de
..... (Nombre y Apellidos del participante), presto mi
conformidad para que participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso
y utilización de los datos en las condiciones detalladas. En mi presencia se ha ofrecido
toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo
en participar.

Del mismo modo comprendo que la participación es voluntaria y puedo retirarme del
estudio:

1. En el momento que considere
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en los cuidados médicos.

SI NO

En a de de 20....

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:



Anexo VII. Cuestionario sobre la adquisición de conocimientos y aptitudes

CUESTIONARIO SOBRE ADQUISICIÓN DE CONOCIMIENTOS Y APTITUDES EN DIABETES MELLITUS TIPO 1

El objetivo de este cuestionario es comprobar la evolución de los conocimientos y destrezas con la participación en el Programa de educación sanitaria sobre Nuevas tecnologías en el tratamiento de la Diabetes tipo 1.

Su colaboración es esencial, por favor rellene el cuestionario con la mayor sinceridad posible, esta información es anónima y confidencial.

Instrucciones:

- Marque con una "X" las casillas.
- Para la valoración de los cuestionarios se seguirá: 1. Nada o nunca, 2. Poco o alguna vez, 3. Bastante o a menudo y 4. Mucho o siempre.

Gracias por su colaboración.

Edad:

Sexo: Hombre Mujer.

Centro en el que realiza la educación:

Tratamiento que utilizaba previo al inicio del programa (marque los que considere):

- Múltiples dosis de insulina
- Bomba de insulina
- Medición con glucómetro convencional
- Medición con sistema *Flash*
- Medición con Monitor de glucosa continuo a tiempo real

En el caso de que el paciente sea menor de edad, su (madre / padre / tutor) autoriza validar la encuesta en su nombre:

- Sí No



Questionario I: Conceptos básicos sobre la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)

	1	2	3	4
1. Conoce los conceptos básicos sobre la DM1 (glucosa, insulina, niveles a mantener, complicaciones)				
2. Sabe cómo actuar en caso de Hipoglucemia o Hiperglucemia de forma correcta y segura				
3. Conoce y aplica el Método del plato				
4. Realiza ejercicio físico adecuado a sus necesidades				
5. Identifica y describe los distintos tipos de tratamiento				

Questionario II: Método Bomba de Insulina (Infusión subcutánea continua de insulina)

	1	2	3	4
1. Conoce la Bomba de insulina, sus ventajas y desventajas				
2. Sabe describir los componentes del dispositivo				
3. Determina los tipos de bolos y maneja los tipos de insulina utilizados en el dispositivo				
4. Conoce los lugares de inserción y los pasos a seguir en el cambio de sistema				
5. Participa con el profesional en la práctica simulada de montaje del sistema				

Questionario III: Método de Monitorización continua de glucosa (MCG) y combinado

	1	2	3	4
1. Describe los distintos tipos de MCG y establece diferencias entre la glucosa capilar e intersticial				
2. Analiza las ventajas y desventajas de cada tipo de MCG				
3. Conoce los lugares de inserción y los pasos a seguir en el cambio de cada sistema				
4. Identifica el método combinado (bomba de insulina + MCG) y sus ventajas				