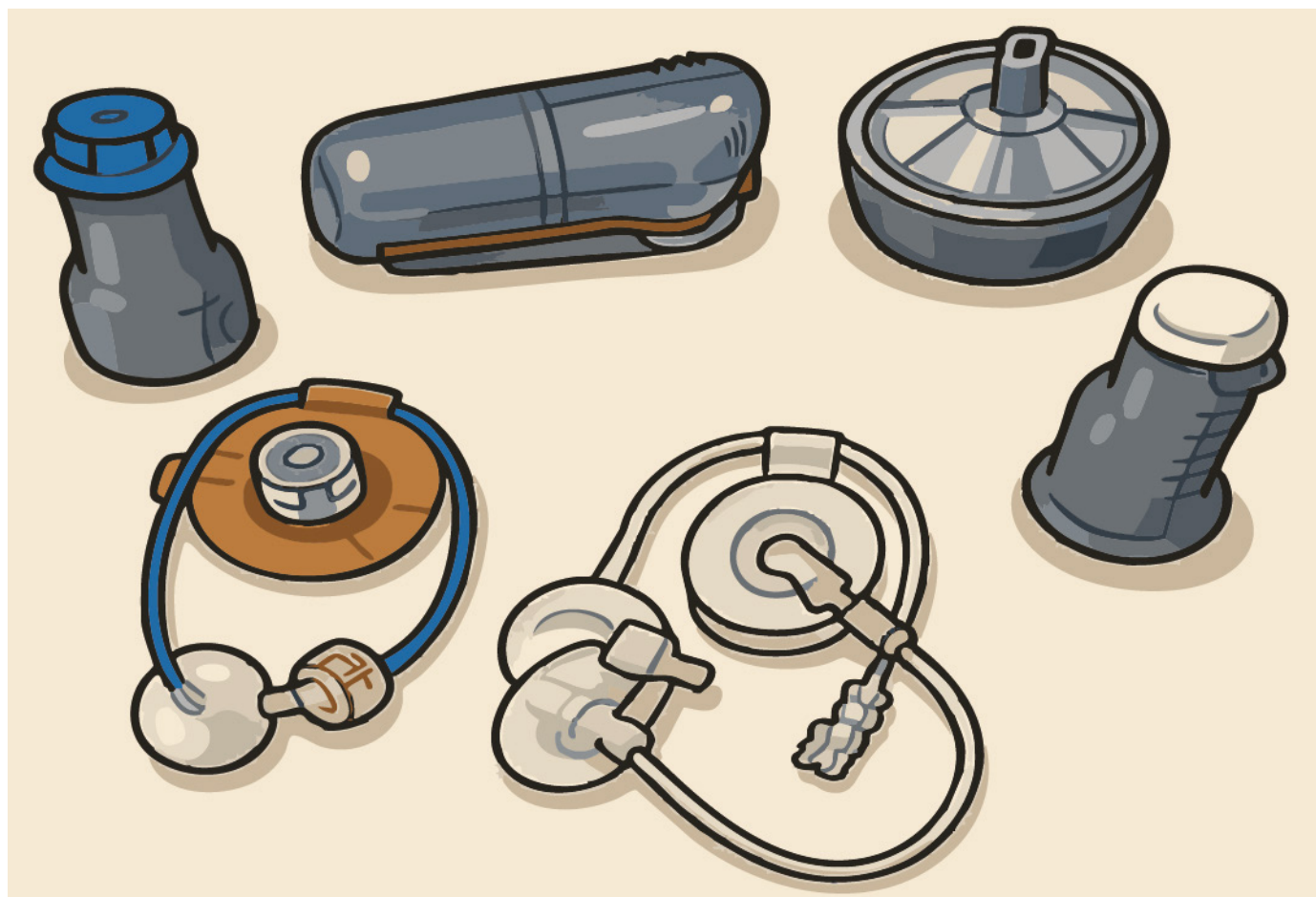


**Soraya Carpintero Lozano.**

Enfermera educadora diabetológica pediátrica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Miembro de la Sociedad Española de Diabetes y del grupo de trabajo "Mujeres y Diabetes".

**Pilar María García Mondéjar.**

Enfermera educadora diabetológica pediátrica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.



Avances en equipos de infusión para bomba de insulina

¿qué hay de nuevo?

Los equipos de infusión son una parte importante de los sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) y pueden ser causa de desajustes en el control glucémico por problemas mecánicos (oclusión, doblamiento o despegue del adhesivo) y cutáneos, lo cual limita la calidad de vida de las

personas con diabetes tipo 1 (DM1). Progresivamente se han desarrollado y comercializado nuevos modelos para cumplir con las necesidades de los pacientes, a destacar la de prolongar el uso de los equipos de infusión hasta 7 días de forma segura sin que ello suponga un deterioro en el control glucémico.

Se ha demostrado que el control glucémico de las personas con DM1 ha mejorado gracias a los sistemas de asa cerrada, los cuales son recomendados tanto por la ADA (Asociación de Diabetes Americana) como por la ISPAD (*International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes*) en todos los pacientes pediátricos y adultos en cualquier momento de la enfermedad para el manejo de la DM1(1, 2).

El sistema de asa cerrada, es aquel que integra tres componentes: una bomba de insulina o ISCI, un sensor de monitorización continua de glucosa intersticial (SMCGI) y un algoritmo de control.

Uno de los componentes de las bombas de insulina cuyo funcionamiento tiene repercusión sobre la calidad de la vida de la persona con DM1 son los equipos de infusión. El **equipo de infusión** constituye una interfaz indispensable compuesta por un tubo delgado y flexible que conecta la bomba al paciente a través de una aguja de acero inoxidable o una cánula de teflón sujeta a la superficie de la piel por un parche adhesivo. Además del material (aguja de acero inoxidable o cánula de teflón), también podemos elegir entre la longitud de la aguja o cánula de teflón, la longitud del tubo y el ángulo de inserción (perpendicular u oblicuo). Esto permite poder individualizar la elección del equipo de infusión según las características y necesidades del paciente.

Los problemas relacionados con los equipos de infusión pueden ser causa de hiperglucemias inexplicables, lo que implica un mayor riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética. Los más comunes son los mecánicos como la oclusión, el doblamiento y el desprendimiento de adhesivo. Otros efectos indeseados de estos sistemas son las reacciones cutáneas locales y las respuestas inmunológicas, posiblemente exacerbadas por los efectos de la insulina y sus conservantes, lo que puede relacionarse con el tiempo de uso de los equipos de infusión (3). Esto se traduce en que los pacientes deban utilizar diferentes zonas para no dañar la piel, por lo que encontrar sitios adecuados en los que colocar los dispositivos puede llegar a ser un desafío, especialmente en los niños.

HISTORIA DE LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN

A principios de los años 60 del siglo pasado,

el Dr. A. Kadish diseñó el primer sistema de administración de insulina por vía intravenosa a través de un acceso venoso periférico. Posteriormente, en 1978 J. Pickup y sus colaboradores (4), realizaron un pequeño estudio con personas con DM1 en el que demostraron por primera vez la eficacia clínica de la infusión subcutánea continua de insulina. Este primer equipo de infusión registrado para administración de insulina subcutánea constaba de una cánula de nylon que se introducía a través del lumen de una aguja introductora de calibre 16 y longitud de 6-9 cm tras anestesiar la zona previamente.

Posteriormente, se presentó la bomba de insulina implantable para administrar insulina intraperitonealmente en 1986 y los llamados “*insulin friendly tubing*”. En este caso, se canalizaba en el tejido subcutáneo del abdomen inferior un catéter que se dirigía a través del peritoneo hacia el hígado.

A partir de la década de los 90 se ha ido evolucionando hacia bombas de insulina comparativamente más pequeñas, prácticas y precisas, y en el desarrollo de equipos de infusión más eficaces. Desde entonces, se dispone de gran variedad de sistemas de infusión y esto permite personalizar la elección atendiendo al material de la cánula, el ángulo de inserción, la longitud del tubo y de la cánula.

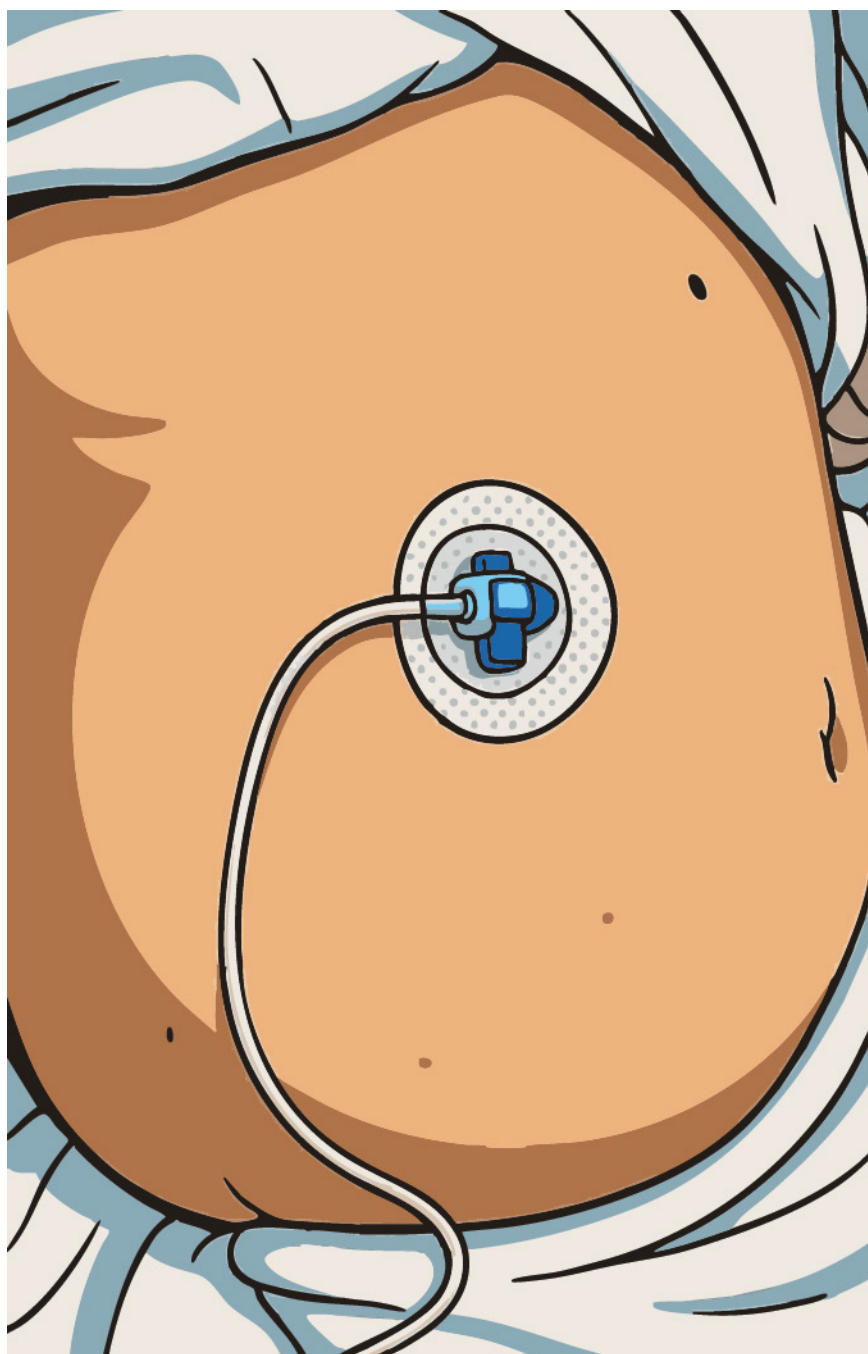
Los avances en los equipos de infusión para brindar mayor comodidad y flexibilidad permiten que en 2011 se presente la primera “bomba parche”, la cual incluye el equipo de infusión integrado sin necesidad de tubos (5).

Hasta la fecha, los equipos de infusión estaban limitados a un tiempo de uso de 2-3 días dependiendo del material (aguja de acero inoxidable o cánula de teflón). El aumento de la duración del uso de los mismos era una necesidad importante insatisfecha hasta “ahora”. Actualmente, disponemos ya de un modelo de equipo de infusión prolongado de hasta 7 días por catéter, y otros se están desarrollando en la misma línea. (6, 7).

Este nuevo **equipo de infusión extendido** introduce cambios en el material del tubo y un conector rediseñado, para reducir la pérdida de conservantes, manteniendo la insulina química y físicamente estable durante 7 días (8). Una de las particularidades en este nuevo sistema infusor es que podría ser »

EL EQUIPO
DE INFUSIÓN
CONSTITUYE
UNA INTERFAZ
INDISPENSABLE
COMPUESTA POR UN
TUBO DELGADO
Y FLEXIBLE QUE
CONECTA LA BOMBA
AL PACIENTE A TRAVÉS
DE UNA AGUJA
DE ACERO INOXIDABLE
O UNA CÁNULA
DE TEFLÓN SUJETA
A LA SUPERFICIE
DE LA PIEL POR UN
PARCHE ADHESIVO

LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN PUEDEN SER CAUSA DE HIPERGLUCEMIAS INEXPLICABLES, LO QUE IMPLICA UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR UNA CETOACIDOSIS DIABÉTICA



» necesario cambiar el reservorio antes de los siete días, debido al agotamiento de insulina en el mismo. Esto dependerá de la dosis diaria total de insulina (DDT) que utilice cada paciente.

VALORACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE INFUSIÓN EXTENDIDO

Se han analizado los posibles efectos indeseados de estos nuevos sistemas de infusión en pacientes adultos en tratamiento con insulina lispro y aspart. Entre los más frecuentes se encuentran: la hiperglucemia inexplicada debida al dispositivo, la capacidad adhesiva de la pegatina y las reacciones cutáneas.

Hiperglucemia inexplicada debida al dispositivo

Los estudios encontrados en relación con los sistemas extendidos tienen en común su preocupación por la aparición de la hiperglucemia inexplicada. La hiperglucemia inexplicada se definió como una lectura del medidor de glucosa en la sangre >250 mg/dL (tras pasar 3 horas de las comidas) y que 60 minutos después de un bolo autocorrector administrado por la bomba haya un aumento de la lectura del medidor de ≥ 50 mg/dL. La tasa de fracaso se definió como el número de extracciones de dispositivos asociadas con hiperglucemia inexplicable dividido por el número total de inserciones de dispositivos (7).

Los resultados al respecto muestran que la hiperglucemia inexplicada debida a los equipos de infusión es muy baja.

Por otro lado, algunos estudios concluyen que la glucosa media y el porcentaje de tiempo en rango se mantuvieron estables durante los 7 días de uso. Del mismo modo, la va- »

» riabilidad de la glucosa y la DDT no manifestaron cambios significativos (7, 9).

Capacidad adhesiva de la pegatina

La supervivencia estándar de los equipos de infusión relacionada con el adhesivo parece depender de cada usuario. El adhesivo de este nuevo sistema de infusión es más potente, permitiendo mayor durabilidad.

Reacciones cutáneas

Pese a que los problemas dermatológicos asociados al adhesivo son bastante comunes, sobre todo en la edad pediátrica, no hay estudios todavía en este ámbito. En relación con ello, no se ha encontrado evidencia del impacto de los biomateriales del conjunto de infusión y los diseños sobre la respuesta del tejido subcutáneo (3).

VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE SISTEMA DE INFUSIÓN DE USO EXTENDIDO

La satisfacción de los usuarios con respecto a la comodidad y el uso del dispositivo de infusión prolongado aumentó en comparación con los equipos de infusión estándar utilizados antes (7,10). **D**

CONCLUSIONES

Los sistemas de infusión han evolucionado a lo largo del tiempo. Una de las mejoras más recientes ha sido la extensión del uso de estos sistemas a siete días mejorando la calidad de vida de los usuarios de ISCI. Esta prolongación de la duración de los equipos de infusión, supone un ahorro de costes derivados de la reducción del desperdicio de insulina relacionados con los cambios del mismo. Los estudios que hay al respecto de los equipos de infusión de uso prolongado muestran resultados favorables en cuanto a la satisfacción de los pacientes sin que se vea comprometida su seguridad y su control glucémico. Sin embargo, faltan datos referidos a la población pediátrica y las mujeres embarazadas, cuya composición corporal puede comprometer la eficacia probada en edad adulta. Otra limitación es que la información disponible proviene desde estudios donde se emplearon insulina Lispro o Aspart.

A día de hoy, la experiencia con sistemas de infusión prolongada es aún limitada. Por ello, son necesarios más estudios al respecto para poder individualizar en un futuro el equipo de infusión que más se ajuste a cada persona con DM1 atendiendo a resultados poblacionales y fenotípicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(Supplement 1):S146-S166. doi: 10.2337/dc25-S007. Erratum in: Diabetes Care. 2025 Jan 23;dc25er04b. doi: 10.2337/dc25-er04b. PMID: 39651978; PMCID: PMC11635043.
2. Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ, Reddy L, Biester T, Galderisi A, van Dyk JC, Hilliard ME, Berget C, DiMeglio LA. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Insulin delivery. Pediatr Diabetes. 2022 Dec;23(8):1406-1431. doi: 10.1111/pedi.13421. Epub 2022 Dec 5. PMID: 36468192.
3. Hendel K, Stumpe T, Ozer K. Impact of Infusion Set Materials and Designs on the Subcutaneous Response in People With Diabetes: A Rapid Review of the Literature. J Diabetes Sci Technol. 2023 Mar;17(2):314-321. doi: 10.1177/19322968221138076. Epub 2022 Nov 18. PMID: 36398844; PMCID: PMC10012358.
4. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. Br Med J. 1978 Jan 28;1(6107):204-7. doi: 10.1136/bmj.1.6107.204. PMID: 340000; PMCID: PMC1602534.
5. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, Krishnan G. Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas. Diabetes Ther. 2020 Jun;11(6):1251-1269. doi: 10.1007/s13300-020-00831-z. Epub 2020 May 14. PMID: 32410184; PMCID: PMC7261311.
6. Food and Drug Administration. K210544, Medtronic Extended Infusion Set. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?l=D=K210544>.
7. Kastner JR, Bailey TS, Strange P, Shi L, Oberg KA, Strasma PJ, Joseph JI, Muchmore DB. Progressive Acceleration of Insulin Exposure Over 7 Days of Infusion Set Wear. Diabetes Technol Ther. 2023 Feb;25(2):143-147. doi: 10.1089/dia.2022.0323. Epub 2022 Dec 20. PMID: 36342853; PMCID: PMC9894594.
8. Brazg R, Garg SK, Bhargava A, Thrasher JR, Latif K, Bode BW, Bailey TS, Horowitz BS, Cavale A, Kudva YC, Kaiserman KB, Grunberger G, Reed JC, Chattaraj S, Zhang G, Shin J, Chen V, Lee SW, Cordero TL, Rhinehart AS, Vigersky RA, Buckingham BA. Evaluation of Extended Infusion Set Performance in Adults with Type 1 Diabetes: Infusion Set Survival Rate and Glycemic Outcomes from a Pivotal Trial. Diabetes Technol Ther. 2022 Aug;24(8):535-543. doi: 10.1089/dia.2021.0540. Epub 2022 Mar 24. PMID: 35263188; PMCID: PMC9353978.
9. Zhang G, Cohen O, Chattaraj S. Development of the Extended Infusion Set and Its Mechanism of Action. J Diabetes Sci Technol. 2024 Mar;18(2):454-459. doi: 10.1177/19322968221112120. Epub 2022 Jul 25. PMID: 35876264; PMCID: PMC10973872.
10. Cheng Yi Yuan, Yee W. Kong, Tess Amoo, Katrin Brown, Benyamin Grosman, Alicia Jenkins, Hannah Jones, Natalie Kurtz, Melissa H. Lee, Richard MacIsaac, Emma Netzer, Barbara Paldus, Lesley Robinson, Anirban Roy, Catriona M. Sims, Steven Trawley, Sara Vogrin, David N. O'Neal; Improved Satisfaction While Maintaining Safety and High Time in Range (TIR) With a Medtronic Investigational Enhanced Advanced Hybrid Closed-Loop (e-AHCL) System. Diabetes Care 25 March 2024; 47 (4): 747-755. <https://doi.org/10.2337/dc23-2217>