

PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA EN EL NIÑO Y ADOLESCENTE CON DIABETES TIPO 1 DE LA COMUNITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanitat- 2012

Grupo de trabajo:

Miguel Catalá Bauset. Director del Plan de Diabetes. Jefe de Sección del Servicio Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

José Juan Alcón Sáez. Facultativo Especialista Endocrinología Pediátrica del Hospital General Universitario de Valencia. (Unidad Acreditada)

Cristina del Castillo Villaescusa. Facultativo Especialista de Endocrinología Pediátrica del Hospital del Dr Peset de Valencia. (Unidad Acreditada)

M^a José López García. Jefe de Sección de Endocrinología Pediátrica del Hospital Clínico de Valencia. (Unidad de Referencia)

Andrés Mingorance Delgado. Facultativo Especialista de Endocrinología Pediátrica del Hospital General Universitario de Alicante. (Unidad de Referencia)

Francisca Moreno Macián. Jefe de Sección de Endocrinología Pediatrica del Hospital La Fe de Valencia. (Unidad de Referencia)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
REQUISITOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ISCI	4
INDICACIONES	5
CONTRAINDICACIONES	5
VENTAJAS DEL TRATAMIENTO CON ISCI EN LA EDAD PEDIÁTRICA	6
DESVENTAJAS TRATAMIENTO CON ISCI	6
PROCEDIMIENTO	7
INDICACIÓN DE RETIRADA DE TRATAMIENTO:	10
EVALUACIÓN	11
REGISTRO	12
BIBLIOGRAFÍA	13
ANEXO 1	14
ANEXO 2	15

INTRODUCCIÓN

El objetivo del tratamiento de la diabetes es conseguir y mantener un adecuado control metabólico sin incrementar el riesgo de hipoglucemia para impedir o retrasar la aparición de las complicaciones crónicas con la mejor calidad de vida posible. La terapia con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (bombas de insulina o ISCI) permite adaptar mejor el aporte basal de insulina a las necesidades cambiantes a lo largo de las 24 h y aportar diferentes tipos de bolos para cubrir mejor las ingestas o las hiperglucemias. Además, el aporte continuo lleva a una menor variabilidad en la absorción de la insulina.

Las bombas de última generación permiten almacenar datos de periodos prolongados. Existen programas para descargar y analizar dicha información lo que ayuda a identificar y corregir las posibles causas del mal control metabólico.

Los aspectos de interés en la utilización de ISCI en la edad pediátrica están recogidos en los consensos internacionales. Inicialmente, la Sociedad de Pediatría Americana (Lawson - Wilkins Drugand Therapeutics Committee, 2006) valoró la utilización de ISCI en el niño más pequeño. Posteriormente se celebró una reunión conjunta de la Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica, la Sociedad Americana de Endocrinología Pediátrica (Lawson-Wilkins*) y la Sociedad Internacional de Diabetes del Niño y del Adolescente, a instancias de la Sociedad Americana de Diabetes y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes. Entre sus conclusiones, basadas en la evidencia y en la experiencia de los participantes, destaca la aseveración de que la utilización de ISCI puede ser apropiada en cualquier tramo de la edad pediátrica siempre que el paciente tenga un adecuado soporte familiar, profesional y cumpla los criterios de inclusión en este tipo de terapia. En estudios recientes hay evidencia de una mejoría en la hemoglobina glicosilada, disminución de número de hipoglucemias graves y tiempo de duración de la misma.

El tratamiento con ISCI puede ser discontinuado temporalmente o de manera permanente bien por deseo del paciente o por indicación del equipo diabetológico cuando no se cumplan objetivos.

REQUISITOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ISCI

Para que el tratamiento con ISCI sea eficaz se requiere:

- Pacientes y familiares capacitados y motivados que hayan demostrado buena colaboración en el tratamiento de la diabetes.
- Equipo diabetológico multidisciplinar (básicamente diabetólogos pediatras, enfermería especializada y acceso a psicólogo), con experiencia en el tratamiento con ISCI y disponibles para consulta al menos durante el día.
- Programa educativo estructurado sobre tratamiento con ISCI en pediatría.
- Realización de glucemias capilares (preprandiales, posprandiales y nocturnas), mínimo 6/día, acompañada o no de la monitorización continua de la glucosa intersticial de forma temporal.
- Valoración precisa del contenido en hidratos de carbono de los alimentos.
- Conocimiento de la variación de glucemia tras ejercicio físico.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN DE ISCI EN CANDIDATOS NO APROPIADOS:

- Familias y pacientes con:
 - Escasa formación diabetológica o no cumplidores.
 - Mala aceptación de la enfermedad.
 - Problemas psicológicos o sociales de importancia.
 - Discapacidad física o intelectual que impida su correcta utilización.
 - Expectativas no realistas.
- Pacientes con infecciones cutáneas frecuentes o alergia a algún componente del sistema.

INDICACIONES

- No conseguir una HbA1c <7,5% a pesar del buen cumplimiento del tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina. Evidencia grado C.
- Hipoglucemias graves, recurrentes, nocturnas o desapercibidas. Evidencia grado C.
- Fenómeno del alba importante. Evidencia grado E.
- Amplia variabilidad glucémica, independiente de la HbA1c. Evidencia grado C.
- Afectación de la calidad de vida con independencia del control metabólico. Evidencia grado E.
- Complicaciones microvasculares y/o riesgo de complicaciones macrovasculares. Evidencia grado A.
- Diabetes neonatal.
- Fobia a las agujas, aunque para esta indicación se poseen otras alternativas terapéuticas en el momento actual. Evidencia grado E.
- Atletas de competición. Evidencia grado E.
- Tendencia a la cetosis. Evidencia grado C.

Estas indicaciones no suponen necesariamente el comienzo de un tratamiento con ISCI. La selección inadecuada de los pacientes se relaciona con muchos de los malos resultados.

CONTRAINDICACIONES

- Falta de motivación y colaboración del paciente y/o la familia.
- Carencia de personal cualificado que forme y siga a los pacientes.
- Inestabilidad psicológica y/o falta de expectativas realistas.
- Utilización incorrecta del sistema de intercambio de alimentos.

VENTAJAS DEL TRATAMIENTO CON ISCI EN LA EDAD PEDIÁTRICA

Mejoría del control glucémico con reducción de HbA1c entre 0,5 -1%.

Disminución de la incidencia de hipoglucemias graves y recuperación más fácil de las mismas.

Mejora de la calidad de vida reconocida por pacientes y familiares.

DESVENTAJAS TRATAMIENTO CON ISCI

1. Riesgo potencial cetoacidosis debido al escaso depósito subcutáneo de insulina y la posibilidad de fallos en el sistema de infusión. Una buena educación diabetológica disminuye este riesgo.
2. Coste económico. Aunque los costes iniciales del tratamiento con ISCI son más elevados que los del tratamiento con dosis múltiples, la valoración debe realizarse a largo plazo.

PROCEDIMIENTO

El tratamiento con ISCI debe realizarse en las Unidades de Referencia de Diabetes o en unidades autorizadas. Los centros deben ofrecer, junto a un conocimiento excelente de este tratamiento, una asistencia, con soporte telefónico.

Es imprescindible la realización frecuente de autocontroles de glucemia, el ajuste de las dosis de insulina, y la adaptación de las dosis de insulina a la ingesta. El paciente debe conocer perfectamente el funcionamiento de las infusoras de insulina y todos sus accesorios.

SELECCIÓN DE PACIENTE.

Todos los pacientes candidatos a ISCI deben llevar un tratamiento intensivo con MDI durante al menos seis meses antes de la solicitud o bien haber agotado todas las posibilidades alternativas en el tratamiento insulínico de la diabetes.

En caso de derivación a Unidades de Referencia, el pediatra endocrinólogo, responsable del paciente, cumplimentará la petición de solicitud junto a un informe médico del paciente en el que se haga constar el estado actual de la enfermedad y del tratamiento que recibe.

Esta documentación será remitida a la Unidad de Admisión del Hospital de Referencia autorizado que sea asignado al paciente, a fin de ser evaluado por el especialista responsable de la Unidad hospitalaria:

B) Hospital (Unidad de Referencia de Diabetes u Hospital acreditado).

Es necesario, para evitar posibles frustraciones o la discontinuación del tratamiento, el explicar claramente a los pacientes lo que pueden esperar de la terapia con infusión subcutánea continua de insulina.

La implantación del programa se realizara de manera flexible y adaptable a la capacidad de aprendizaje de cada paciente, completándose el mismo en el curso de visitas sucesivas

FASE INICIAL

El médico realizará una valoración del paciente basándose en la documentación presentada y recogerá los datos para la historia clínica, Se analizarán los conocimientos de autocontrol de la familia en los campos de contaje de raciones de hidratos de carbono, ajuste de insulina por ración de hidratos y glucemia, ajuste de insulina basal, controles de glucemia realizados/24 horas.

La familia recibirá explicación sobre ventajas e inconvenientes y las recomendaciones específicas.

Basándose en la información y las recomendaciones previamente dadas tomaran la decisión de entrar o no en el programa para el tratamiento con ISCI.

SEGUNDA FASE:

Cuando se acepte el tratamiento

Explicación del funcionamiento de la bomba de insulina y de su manipulación por parte del paciente (médico / enfermería).

Valoración del resultado de la encuesta de conocimientos. Reforzando los aspectos deficitarios observados (enfermería).

Entrega de material educativo.

Cesión de infusora por parte del Departamento Sanitario que corresponda.

Firma de consentimiento informado por parte del paciente (anexo 2)

Cuando se rechace la indicación

Cuando la decisión por parte del médico responsable del programa sea la “No Indicación” del tratamiento de ISCI, se emitirá un informe razonado donde se especifiquen las circunstancias de la no aceptación del paciente para la terapia con ISCI.

TERCERA FASE

Valoración conjunta del paciente por el médico responsable y enfermería.

Inserción de la infusora. Cálculo individual de basales y bolos (médico).

Refuerzo educacional y aprendizaje de cambio de catéter (enfermería).

Inclusión del paciente en el **Registro de pacientes con ISCI**.

SUCESIVAS VISITAS:

Ajuste individualizado de basales y bolus de insulina.

Refuerzo educacional si es necesario.

RECURSOS HUMANOS.

La terapia de infusión subcutánea continua de insulina presenta un mayor grado de complejidad y alto grado de sofisticación tecnológica, se considera optimo ofrecer una cobertura asistencial continuada, aconsejándose los siguientes recursos humanos **por cada 100 pacientes pediátricos** (Recomendaciones SWEET Project, 2009) previa al inicio de la utilización de este tipo de terapia en el centro.

	Optimo	Moderado	Mínimo
Enfermera	1 tiempo completo	0.6	0.5
Pediatra Diabetólogo	1	0.8	0.5
Dietista	0.5	0.3	0.3
T. Social	0.2	0.2	0.1 (acceso a)
Paido-psiquiatra	0.3	0.2	0.1 (acceso a)

RECURSOS MATERIALES

Para una adecuada implementación de la terapia con ISCI se precisa:

Concesión administrativa de la Bomba de Infusión

Sistemas de determinación de beta-hidroxibutirato capilar

Material fungible (jeringas, cateteres, tiras reactivas para la determinación de Beta-OH butirato).

Soporte informático adecuado.

Sensor de glucosa (recomendable).

INDICACIÓN DE RETIRADA DE TRATAMIENTO

El tratamiento con ISCI supone un mayor coste que el de MDI por lo que es obligado interrumpir este tratamiento si:

1. - se evidencia alguna de las circunstancias que contraindican su utilización.
2. - falta de cumplimiento de indicadores terapéuticos
 - no acudir a consultas programadas,
 - no realización de autoanálisis,
 - alteración de la conducta alimentaria
 - empeoramiento de la HbA1c de forma mantenida tras programa de reeducación
 - omisión reiterada de bolus que no se corrija tras programa de reeducación
 - mal uso del sistema
3. - insatisfacción del paciente / pérdida de calidad de vida.

En caso de retirada del tratamiento con ISCI, o cambio de vivienda a otra Comunidad el paciente debe realizar entrega de la bomba y del material de infusión del que no haya hecho uso, al responsable de la unidad que realizase la indicación del mismo.

EVALUACIÓN

Para una adecuada evaluación del **“PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO CON BOMBA DE INSULINA EN EL NIÑO Y ADOLESCENTE CON DIABETES TIPO 1”** se proponen los siguientes **indicadores**:

Indicador de cobertura:

Proporción de pacientes incluidos en el programa.

Nº de pacientes remitidos / Nº de pacientes en el programa.

Tasa de abandono del programa

Nº de pacientes que han abandonado el Programa en un año / Nº de pacientes incluidos en el programa x 100.

Indicadores del proceso:

Cumplimiento de visitas programadas

Indicadores de detección y seguimiento de complicaciones anuales.

Hipoglucemias graves

Cetoacidosis

Infecciones cutáneas

Indicadores de calidad de vida (6 meses y al año) Test validado

REGISTRO

A continuación se detalla el mínimo conjunto de datos necesario para una posterior evaluación de la terapia con ISCI por parte del responsable del programa:

Identificación del paciente

Fecha de nacimiento

Sexo

Resultado de test de conocimientos

DS peso inicial

DS IMC inicial

Tipo de diabetes

Años de evolución de la enfermedad

Indicación para el ISCI

Fecha de inicio de ISCI

Modelo de infusora

Tipo de insulina

Tipo de catéter

HbA_{1c} medias **anuales**

Cuestionario de calidad de vida

BIBLIOGRAFÍA

1. Shalitin S, Phillip M. The use of insulin pump therapy in the pediatric age group. *Horm Res.* 2008; 70:14 – 21.
2. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F. for the Consensus forum participants. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group. *Diabetes Care.* 2007; 30:1653–62.
3. Eugster EA, Francis G, and the Lawson-Wilkins Drug and Therapeutics Committee. Position Statement: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Very Young Children with Type1 Diabetes. *Pediatrics.* 2006; 118:1244–9.
4. Fisher LK. The selection of children and adolescents for treatment with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Pediatric Diabetes.* 2006; 7(Suppl4):11–4.
5. Pankowska E, Blazik M, Dziechciarz P, Szypowska A, Szajewska H. Continuous subcutaneous insulin infusion vs multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatric Diabetes.* 2009; 10:52–8.
6. Hanas R, Ludvigsson J. Hypoglycemia and ketoacidosis with insulin pump therapy in children and adolescents. *Pediatric Diabetes.* 2006; 7(suppl4):32–8.
7. SWEET - Pediatric Diabetes Working to Create Centers of Reference. Draft Report: recommendations for Diabetes Care and Treatment in Paediatric Centers of Reference in E.U. 2009. European report. Treatment and care of diabetes in children. Final version January 2010 (ISPAD). Prof. Thomas Danne
8. Danne P, Shalitin S, Buckingham B, Laffel L, Tamborlane W, Battelino T for the Consensus Forum Participants. Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. *Pediatric Diabetes* 2012; 13: 215-228

ANEXO 1

Encuesta de derivación de pacientes con diabetes tipo 1 candidatos al tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

1.- ¿Ha realizado el paciente algún programa estructurado de Educación Diabetológica?

SÍ NO

2.- ¿Realiza el paciente controles diarios de glucemia?

SÍ NO

3.- ¿Modifica el paciente habitualmente la dosis de insulina en función de los valores de glucemia, ingesta, ejercicio u otra circunstancia?

SÍ NO

4.- ¿Está el paciente suficientemente motivado para alcanzar y mantener un control metabólico óptimo?

SÍ NO

5.- ¿Ha sido informado previamente el paciente de los fundamentos, ventajas e inconvenientes de la terapia con ISCI y de los criterios de suspensión?

SÍ NO

Fecha:

Fdo. El Médico

El Paciente (queda informado)

ANEXO 2

CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA (ISCI)

D/D^a _____ con
DNI _____; padre, madre o tutor del paciente: _____
_____ con SIP _____ que cumple los
requisitos de inclusión (según protocolo) para la implantación de un sistema ISCI con cargo a la
Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana.

El Dr D _____, responsable de la
Unidad _____ de _____ Referencia/Unidad _____ Acreditada

ha decidido implantar con fecha _____ el Modelo
_____, con N^o de Serie _____ cedida para su
uso personal en el tratamiento de su diabetes.

El sistema de infusión continua de insulina es un sistema muy complejo desde el punto de
vista tecnológico y muy costoso, adquirido por este hospital y que se le cede para su uso, por lo
que el paciente/familia arriba indicados se comprometen a su cuidado.

En caso de no utilización se comprometen a la devolución a la unidad de referencia del hospital,
tanto del sistema infusor como del material fungible no utilizado, para la utilización por otro
paciente. En caso de cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma o País también deberá
devolver el sistema al hospital.

El material fungible necesario será suministrado a través del hospital de procedencia del
paciente.

El responsable de la unidad de referencia en diabetes estará comprometido en el
seguimiento de su tratamiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de referencia en diabetes cuando se le
indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

La continuidad en esta modalidad de administración de insulina, dependerá de que se
alcancen los objetivos en el control de su diabetes. Si estos no se consiguen o la aparición de
riesgos es superior al beneficio que se desea desde el punto de vista sanitario, su médico
responsable podrá decidir la retirada del sistema infusor.

D/D^a _____ ha sido
informado adecuadamente por el Dr D _____ de la
Unidad de Referencia de Diabetes/ Unidad Autorizada de Diabetes del Servicio de
_____ del Hospital _____ de
_____, y acepta las condiciones de uso de este sistema de infusión continua de
insulina.