

HOSPITAL MILITAR CENTRAL		GUÍA DE MANEJO: SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO: HP-ENDO-GM-14
 	DEPENDENCIA: UNIDAD MEDICO HOSPITALARIA	FECHA DE EMISIÓN: 03-10-2016	
	PROCESO: HOSPITALIZACIÓN	VERSIÓN: 01	
	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO SGI	Página 1 de 9	

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
NIT: 830.040.256-0

1. OBJETIVO

Orientar sobre los aspectos correspondientes a recomendaciones actualizadas respecto al inicio, mantenimiento y suspensión de las terapias que emplean sistemas de infusión continua de insulina, así como los sistemas de monitoreo continuo de glucosa en pacientes con este requerimiento en el Hospital Militar Central.

2. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda en bases de datos primarias y secundarias.

Bases de datos utilizadas: MEDLINE Y EMBASE por términos MeSH (Medical Subject Headings).

Temporalidad en la selección de documentos para la inclusión en la presente guía: Desde los años 1995 al 2016.

Palabras claves: Diabetes Mellitus, sistemas de infusión continua de glucosa, monitoreo de glucosa.

Los criterios de selección de la evidencia fueron determinados por el elaborador de la guía basada en estándares de calidad y documentos disponibles que incluyeran los términos clave.

Se aclara que las recomendaciones que se establecen en la presente guía se basan en la bibliografía referenciada.

No es posible realizar estratificación por niveles de evidencia o grados de recomendación dada la ausencia de datos para lograr unificación de los mismos.

3. ALCANCE

Esta guía contiene las indicaciones, los criterios de formulación, los protocolos de seguimiento, los acuerdos de buen uso de dispositivos y los criterios para suspender el uso de los sistemas de infusión continua de glucosa y de los monitoreos continuos de glucosa.

Está dirigido a ser guía de manejo del servicio de Endocrinología pediátrica y de adultos, pediatría, medicina interna y grupos de trabajo en diabetes mellitus del Hospital Militar Central y usuarios del sub sistema de seguridad de las fuerzas armadas.

4. POBLACIÓN OBJETO

Personas en edad adulta y pediátrica usuarios del sub sistema de seguridad de las fuerzas armadas con diagnóstico de Diabetes Mellitus que se consideren candidatos a uso de sistemas de infusión continua de insulina y monitoreo de glucosa.

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 2 de 9		

5. RECOMENDACIONES

La información referente a definición, epidemiología, etiología, fisiopatología, diagnóstico, diagnóstico diferencial, manejo y seguimiento de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 se deriva de las guías de práctica clínica establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social Colombiano. Estos ítems con respecto a diabetes mellitus no se establecen de forma completa en el presente documento, ya que no es el objetivo del mismo. La presente guía se enfoca en los aspectos pertinentes a sistemas de infusión continua de insulina y monitoreo continuo de glucosa.

En caso de querer disponer o visualizar información respectiva a el evento clínico como tal (Diabetes Mellitus, esta puede ser revisada en los siguientes enlaces:

- Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1: http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/diabetes/DIABETES_TIPO_1_COMPLETA.pdf (9)
- Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años: http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/diabetes/DIABETES_TIPO_2_COMPLETA.pdf (10)

La presente guía sirve como complemento a la guía de diabetes mellitus, se aplica para aquellos pacientes y situaciones clínicas en las cuales la terapia con sistemas de infusión continua de insulina y el monitoreo continuo de glucosa se consideran como opción de tratamiento cuando los esquemas convencionales, menos complejos y costosos de tratamiento no farmacológico y farmacológico han fallado en la consecución de las metas terapéuticas para cada caso en particular.

Según la evidencia disponible en la actualidad se deben resaltar los siguientes puntos al considerar el uso de sistemas de infusión continua de insulina (SICI) y monitoreo continuo de glucosa (MCG).

1. El uso de SICI tiene suficiente justificación para emplearse en pacientes con diabetes tipo 1, la evidencia en diabetes tipo 2 es menos contundente. (1).
2. Únicamente los profesionales que puedan asumir responsabilidad completa para un tratamiento y seguimiento integrales de pacientes con SICI y MCG deben ofrecer dichas tecnologías.
3. La adecuada selección del paciente es fundamental para el éxito y la seguridad de la terapia con SICI y MCG, debe basarse en el cumplimiento de las indicaciones, la ausencia de contraindicaciones y el compromiso completo del paciente y sus familias, para los pacientes pediátricos, con el uso adecuado de estas tecnologías.
4. La implementación y seguimiento del SICI debe realizarse por un grupo multidisciplinario (endocrinólogo, nutricionista, psicología, educador en diabetes).
5. Se deben utilizar aquellos sistemas que sean proporcionados por casas fabricantes con experiencia demostrada en Colombia, que proporcionen espacios adecuados y con oportunidad para la capacitación y reeducación de los pacientes, que cuenten con líneas de atención y soporte técnico las 24 horas del día, que aseguren la disponibilidad de insumos y ofrezcan garantías adecuadas. (2)

I. EVIDENCIA CLÍNICA EN DIABETES MELLITUS TIPO 1

1. La evidencia clínica disponible en diabetes tipo 1 ha conducido a la recomendación de que los SICI en pacientes seleccionados puede mejorar los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) sin incrementar los episodios de hipoglucemia severa ni la ganancia de peso, estos efectos benéficos pueden mejorarse con el uso de sensor de glucosa integrado al sistema. (1)

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 3 de 9		

5. RECOMENDACIONES

2. Debe valorarse el uso del sistema en los pacientes con episodios recurrentes de hipoglucemia (especialmente de episodios severos), hipoglucemia inadvertida, fenómeno del amanecer (Dawn), gran variabilidad glucémica, episodios recurrentes de cetoacidosis. (3,4)

II. EVIDENCIA CLÍNICA EN DIABETES MELLITUS TIPO 2

1. La evidencia disponible para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es escasa y deben seguirse las líneas de recomendación antes mencionadas para casos seleccionados. (3)

III. INDICACIONES

1. Diabetes mellitus no controlada a pesar de cumplir con cambios terapéuticos en estilo de vida y medidas farmacológicas en pacientes con uso de esquema basal bolo de insulinas análogas a dosis adecuadas.
 1. Para las insulinas análogas basales se recomienda valorar la respuesta a las diferentes opciones terapéuticas (Glargina, Detemir, Degludec, Glargina U300) antes de diferir a programa de bomba.
 2. Se entiende como no controlada
 1. Alta variabilidad glicémica
 2. Hipoglicemia inadvertida
 3. Hipoglicemia recurrente, especialmente episodios severos
 4. Cetoacidosis recurrente
 5. Fenómeno del amanecer
 6. Sensibilidades extremas a la insulina (alta y baja) (2)

IV. SELECCIÓN DEL PACIENTE

1. El elemento más importante en el logro del control glicémico con el uso de SICI es la selección adecuada del paciente, para lo cual se debe contar con:
 1. Certificación médica en la historia clínica que el paciente es adherente a las medidas no farmacológicas y se encuentra motivado en lograr un adecuado control glicémico.
 2. Ausencia de condiciones psicológicas o psiquiátricas serias certificada por personal competente.
 3. Registro escrito de mínimo 3 glucometrías diarias de manera continua por lo menos durante los últimos 3 meses (en el entendido que esto es lo mínimo que se requiere para el adecuado control con SICI).
 4. Dominio del conteo de carbohidratos certificado por la nutricionista y el médico (endocrinólogo) que remite el paciente al programa de bomba.
 5. Seguimiento por profesional con conocimiento en diabetes por lo menos por 6 meses antes de determinar que el paciente es candidato a bomba, se exceptúan casos como gestación y otros de urgencia a criterio médico.
 6. Conocimiento por parte del paciente de los riesgos, beneficios y requerimientos del sistema para su correcto funcionamiento
 7. Constancia que el sistema no afecta la vida diaria del paciente (trabajo, deportes, viajes, etc.)
 8. Residencia del paciente en ciudad donde sea posible realizar seguimiento al programa.

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 4 de 9		

5. RECOMENDACIONES

9. Educación en uso de SICI y monitoreo de glucosa, especialmente exclusión de falsas creencias acerca del sistema de infusión continua, especialmente la DESCARGA DE LA RESPONSABILIDAD en el autocuidado.
10. Firma de CONSENTIMIENTO INFORMADO por parte del paciente o su persona responsable para el compromiso con uso adecuado de dispositivos médicos.

2. Una vez el paciente se encuentre en tratamiento con sistema de infusión continua de insulina debe:
 1. Mantener registro permanente de glucometrías, conteo de carbohidratos y actividad física.
 2. conocer sus objetivos de control glicémico preprandial, posprandial y al ir dormir en la noche.
 3. Conocer los elementos y estrategias necesarios para la prevención, identificación y tratamiento de hipoglicemias
 4. Conocer las estrategias para ajustes de basal y/o bolos de insulina en situaciones especiales (enfermedad, deporte, ayuno, etc.)
 5. Conocer y dominar las conductas a seguir en caso de fallo del SICI o MCG. (2, 5)

V. INICIO DEL SISTEMA DE INFUSIÓN CONTINUA

1. Una vez el paciente se ha iniciado en el sistema se debe mantener un programa de educación y seguimiento continuos, este se determina según necesidades individuales, en términos generales se aplica de la siguiente manera:
 1. Pacientes nuevos: 1 a cada 3 días al iniciar la bomba
 2. Semanalmente hasta ajuste de basales y bolos
 3. Mensualmente hasta lograr objetivos de control glucémico
 4. Cada 3 meses para pacientes que se encuentren controlados (5)

VI. CRITERIOS PARA RETIRO DEL SISTEMA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA

1. No cumplimiento del paciente, de forma reiterada, con los cambios terapéuticos en estilo de vida para el adecuado control de la diabetes mellitus, que se valoran en cada consulta por especialista, se determina según el seguimiento, la historia clínica y los conceptos de nutrición y psicología.
2. Uso del sensor de glucosa en menos del 80% del tiempo de empleo de bomba.
3. Registro de menos de 3 glucometrías diarias.
4. Uso inadecuado del sistema o alteración de la configuración del mismo por fuera de las recomendaciones dadas por el médico tratante. Evidenciado por los datos tomados del software de la bomba
5. No realización del conteo de carbohidratos y empleo de bolus wizard.
6. Aparición de una condición física, mental, social o de otra índole que impida el adecuado seguimiento en el programa o no permita obtener los beneficios del sistema de infusión.
7. Inasistencia a los controles médicos programados acorde a su situación clínica. Equivalente a la inasistencia a más del 20% de las citas programadas por el equipo médico o el grupo interdisciplinario de manejo de bomba de infusión.
8. Falta de adaptación al sistema de infusión o deterioro en la calidad de vida del paciente. Determinado por el paciente o sus cuidadores.

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 5 de 9		

5. RECOMENDACIONES

9. Deseo del paciente de retirarse del tratamiento con sistema de infusión continua de insulina.

V. RECURSOS PROFESIONALES

1. Únicamente los profesionales que puedan asumir responsabilidad completa para un tratamiento y seguimiento integrales de pacientes con SICI y MCG deben ofrecer dichas tecnologías (ENDOCRINÓLOGO).
2. Contar con equipo de apoyo que incluya nutricionista, educador en diabetes y psicología. Los cuales realizaran seguimiento mensual, trimestral o semestral según la condición clínica del paciente.
3. Contar con el tiempo necesario de consulta para realizar la descarga de datos, verificación de dispositivos e informes de adherencia al tratamiento, independiente del tiempo requerido para la atención médica y formulación (tiempo total de 1 hora).
4. Proveer una vía de comunicación (E-mail) para ajuste temprano de los pacientes que así lo requieran.

VI. RECURSOS TÉCNICOS

1. Se deben utilizar aquellos sistemas que sean proporcionados por casas fabricantes con experiencia demostrada en Colombia, para nuestro caso Medtronic o aquella que proporcionen.
 1. Espacios adecuados y con oportunidad para la capacitación y reeducación de los pacientes
 2. Líneas de atención y soporte técnico las 24 horas del día
 3. Disponibilidad de insumos para garantizar suplencia continua de los mismos
 4. Garantías adecuadas por fallas técnicas

VII. PARÁMETROS DE COSTO EFECTIVIDAD

Dado el alto costo de la implementación y mantenimiento del tratamiento con sistemas de infusión continua de insulina es de radical importancia realizar un adecuado análisis de la relación costo beneficio de la terapia; estudios internacionales han mostrado la costo efectividad del tratamiento con bomba de insulina para los umbrales propios del contexto en el que se han desarrollado, revelando que a pesar de que las diferencias en efectividad puedan ser estrechas, en general los resultados clínicos y de calidad de vida favorecen a la bomba, dejando como factores determinantes de decisión el costo de tratamiento y la disponibilidad a pagar. (11,12)

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 6 de 9		

5. RECOMENDACIONES

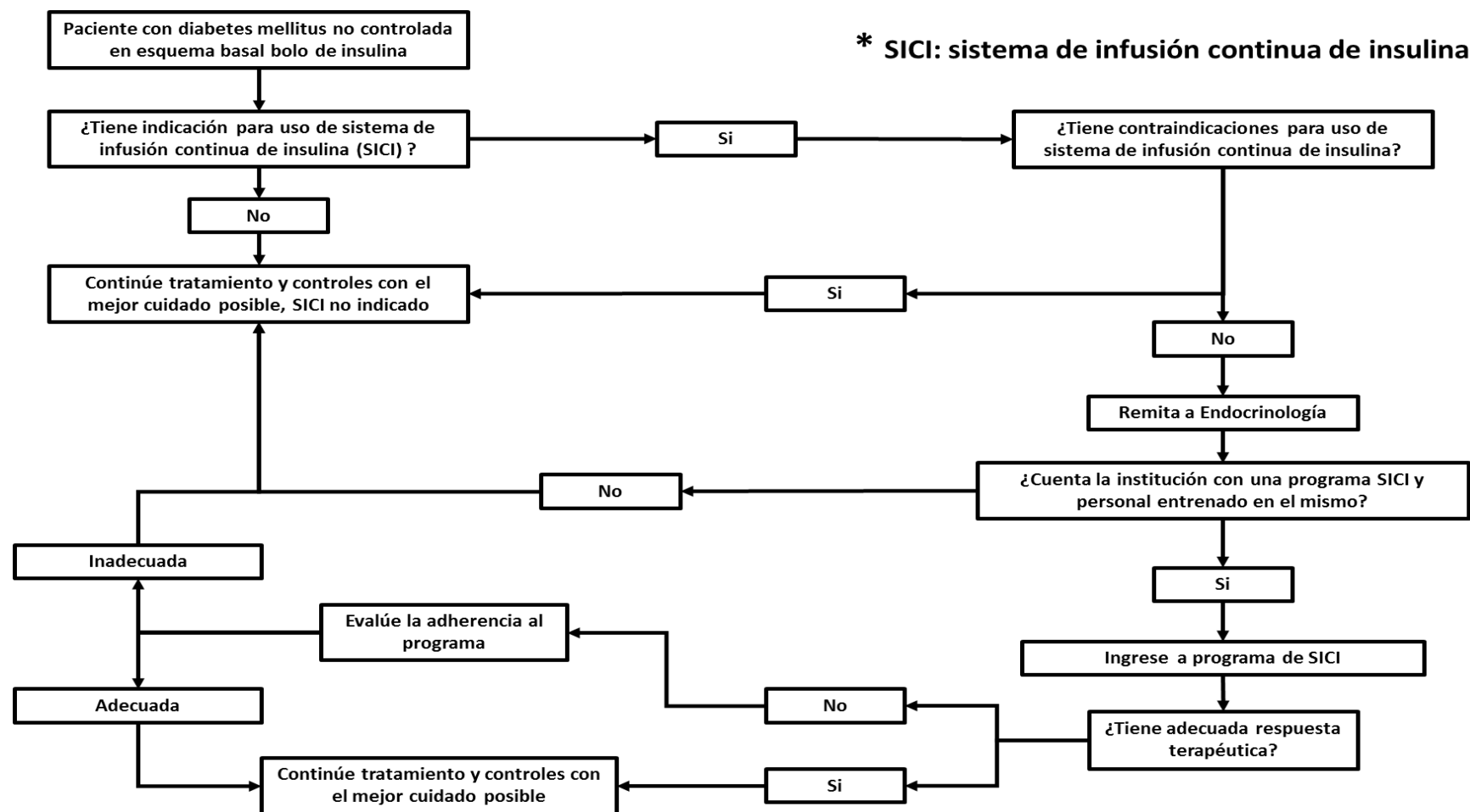
Tabla n. 1 Diferentes métodos de cálculo para configuración inicial del sistema de infusión continua de insulina (2, 6, 7 y 8)

CÁLCULOS PARA CONFIGURACIÓN INICIAL DEL SISTEMA		
Método 1: Según dosis previa		Método 2: Según peso
Dosis total diaria de insulina previa x 0.75		Peso en Kg x 0.5
Consideraciones clínicas para dosis total		
1. Promedie el resultado de los métodos 1 y 2		
2. En pacientes hipoglucémicos inicie con el valor más bajo		
3. En pacientes hiperglucémicos, HbA1c elevada o embarazadas inicie con el valor más alto		
INFUSIÓN BASAL	RELACIÓN CARBOHIDRATO/INSULINA	FACTOR DE SENSIBILIDAD/CORRECCIÓN
Dosis total diaria x 0.5 / 24h	450/DTD	1700/DTD
1. Inicie con una infusión basal, ajuste según glucemias cada 2 o 3 días	1. Ajuste con comidas bajas en grasa con un contenido de carbohidratos conocido	1. Para evaluar el factor de corrección la glucemia se debe evaluar 2 horas después de la corrección, si la glucemia se encuentra dentro de 30mg/dl del objetivo, el factor es correcto
2. Ajuste para mantener control en ayuno (entre comidas y durante el sueño)	2. Es aceptable un ascenso de 40 a 60mg/dl sobre la preprandial	2. Realice ajustes en 10 a 20% si la glucemia 2 horas post corrección se encuentra por encima o por debajo del objetivo
3. Adiciones nuevas basales según variaciones diurnas	3. Ajuste con modificaciones del 10 al 20% con base en la glucemia posprandial	
	4. Métodos alternativos -RCI (6xpeso en Kg/DTD) -DTD x 0.5 / en 3 dosis (cuando no hay conteo de CHOS)	
Abreviaturas: HbA1c hemoglobina glicosilada, DTD dosis total diaria de insulina (2,6,7,8)		

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 7 de 9		

6. ALGORITMO

Algoritmo de Manejo N. 1



Fuente: Generado por el elaborador de la presente guía (Dr. Oswaldo Rincón Sierra – Coordinador del área de Endocrinología – Hospital Militar Central).

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 8 de 9		

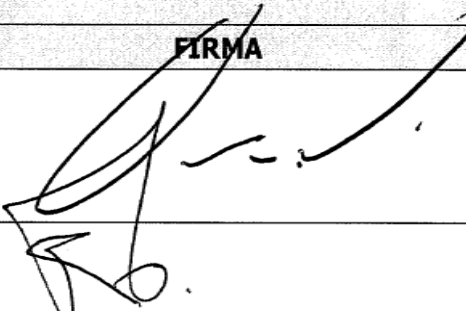
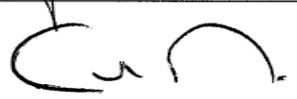
7. CONTROL DE CAMBIOS				
ACTIVIDADES QUE SUFRIERON CAMBIOS		OBSERVACIONES DEL CAMBIO	MOTIVOS DEL CAMBIO	FECHA DEL CAMBIO
ID	ACTIVIDAD			
1	No Aplica.			

8. ANEXOS				
BIBLIOGRAFÍA				
- Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: Meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabet Med. 2008;25:765-774. - AACE/ACE Consensus Statement, Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Insulin Pump Management Task Force, Endocr Pract. 2014;20(5):463-489. - Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: A meta-analysis. Diabetes Care. 2003;26:1079-1087. - Jeitler K, Horvath K, Berghold A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2008;51:941-951. - Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, et al. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA 2013; 310:1240. - Fatourechi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: Hypoglycemia with intensive insulin therapy: A systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. J Clin Endocrinol Metab. 2009;94:729-740. - Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med 2013; 369:224. - Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med 2010; 363:311. - Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1 disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/diabetes/DIABETES_TIPO_1_COMPLETA.pdf				

GUÍA DE MANEJO	SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA Y MONITOREO DE GLUCOSA	CÓDIGO	HP-ENDO-GM-14	VERSIÓN	01
		Página:	Página 9 de 9		

8. ANEXOS

10. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/diabetes/DIABETES_TIPO_2_COMPLETA.pdf
11. Cohen N, Minshall MME, Sharon-Nash L, Zakrzewska K, Valentine WJ, Palmer AJ. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion versus Multiple Daily Injections of Insulin. Pharmacoeconomics. 2007 Oct 1;25 (10):881–97.
12. Colquitt JL (Jill L), Green C, Sidhu MK, Hartwell D (Debbie L), Waugh N. Clinical and costeffectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. Health Technol Assess [Internet]. 2004 [cited 2014 Apr 28]; Vol.8 (No.43). Available from: <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ843.htm>.

APROBACIÓN				
	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA
ELABORÓ	Dr. Oswaldo Rincón Sierra	Medico Endocrinólogo/ Líder Área de Endocrinología	Octubre de 2016	
REVISÓ				
APROBÓ	Dra. Eliana Ramírez Cano	Jefe Unidad de Seguridad y Defensa - Unidad Medico Hospitalaria	Octubre de 2016	
	BG.MD. Clara E. Galvis Díaz	Subdirector Sector Defensa – Subdirección Medica	Octubre de 2016	
PLANEACIÓN –CALIDAD Revisión Metodológica	SMSM. Pilar Adriana Duarte Torres	Coordinadora Grupo Gestión de Calidad	Octubre de 2016	