



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

**IMPACTO DE LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN DE  
INSULINA EN LA CALIDAD DE VIDA DE NIÑOS Y  
ADOLESCENTES CON DIABETES TIPO 1: REVISIÓN  
SISTEMÁTICA**

**IMPACT OF INSULIN THERAPY TYPE ON QUALITY OF LIFE IN  
CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES: A  
SYSTEMATIC REVIEW**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
GRADO EN ENFERMERÍA  
TRABAJO DE FIN DE GRADO  
Curso académico 2023-2024**

**Autora: Alessandra Forlino Torralba  
Tutor: José Antonio Hurtado Sánchez**

## ÍNDICE

<b>1. RESUMEN / ABSTRACT .....</b>	<b>2</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1. CONTEXTUALIZACIÓN Y MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2. MOTIVACIONES ACADÉMICAS .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1. OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>8</b>
<b>3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>8</b>
<b>4. METODOLOGÍA .....</b>	<b>8</b>
<b>4.1. PREGUNTA PICO .....</b>	<b>9</b>
<b>4.2. PALABRAS CLAVE. DESCRIPTORES.....</b>	<b>9</b>
<b>4.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD .....</b>	<b>10</b>
<b>4.4. FUENTES DE INFORMACIÓN Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA .....</b>	<b>10</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>12</b>
<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>13</b>
<b>6.1. CONTROL GLUCÉMICO, HbA1 Y TIR EN NIÑOS CON DM1 EN TRATAMIENTO CON DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA .....</b>	<b>13</b>
<b>6.2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LOS DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN NIÑOS CON DM1 .....</b>	<b>15</b>
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>19</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>20</b>
<b>9. ANEXOS.....</b>	<b>23</b>
ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA .....	23
ANEXO 2: DATOS DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS .....	25

## 1. RESUMEN / ABSTRACT

**Introducción:** La Diabetes Mellitus es una de las enfermedades más prevalentes mundialmente. Concretamente el manejo de la Diabetes tipo I (DM1) en niños y adolescentes ha supuesto un reto para el desarrollo de nuevas tecnologías que permitan manejar la enfermedad y, por ende, mejorar la calidad de vida de los pacientes. Desde los principios del tratamiento con inyecciones de insulina hasta los sistemas de infusión continua de insulina más novedosos se ha evolucionado de forma notable, con la meta de mejorar la calidad de vida y los parámetros de control glucémico en dichos pacientes.

**Objetivos:** El objetivo principal de esta revisión es determinar el impacto de los nuevos sistemas de infusión de insulina en la calidad de vida de niños y adolescentes con diabetes tipo 1.

**Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la influencia de los nuevos sistemas de infusión continua de insulina en la calidad de vida en niños y adolescentes con DM1 en las bases de datos: MEDLINE (a través de PubMed), SCOPUS, CINAHL, SciELO (Web of Science) y COCHRANE desde enero del 2024 hasta marzo del 2024.

**Resultados:** 18 artículos fueron seleccionados del total de la búsqueda. Se clasificaron según el tipo de estudio encontrado, autor, año, muestra y conclusiones. Además, se expusieron los datos obtenidos según el impacto de los sistemas de Infusión Continua de insulina en los parámetros glucémicos y en la calidad de vida de los pacientes pediátricos en cada estudio.

**Discusión:** Los resultados se clasificaron según los objetivos de los estudios y las conclusiones obtenidas en cuanto al control glucémico, HbA1 y el TIR en niños con DM1 en tratamiento con dispositivos de infusión continua de insulina y por otro lado, en cuanto al impacto directo en la calidad de vida en dichos pacientes pediátricos.

**Conclusión:** La revisión concluyó con la efectividad de los SICI, así como de la MCG y otras tecnologías en la mejora de la calidad de vida en la mayoría de los niños ya adolescentes con DM1, así como el impacto beneficioso en el control de los diferentes parámetros glucémicos.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), Sistemas de Infusión Continua de Insulina (SICI), Monitorización Continua de Glucosa (MCG), Calidad de Vida, Enfermería, Niños, Adolescentes.

**Introduction:** Diabetes Mellitus is one of the most prevalent diseases worldwide. Specifically, the management of type I diabetes (DM1) in children and adolescents has been a challenge for the development of new technologies to manage the disease and, therefore, improve the quality of life of patients. From the beginnings of treatment with insulin injections to the latest continuous insulin infusion systems, there has been a remarkable evolution, with the goal of improving the quality of life and the parameters of glycemic control in these patients.

**Objective:** To determine the impact of new insulin infusion systems on the quality of life of children and adolescents with type 1 diabetes.

**Methods:** A literature search on the influence of new continuous insulin infusion systems on quality of life in children and adolescents with DM1 was conducted in the following databases: MEDLINE (via PubMed), SCOPUS, CINAHL, SciELO (Web of Science) and COCHRANE from January 2024 to March 2024.

**Results:** 18 articles were selected from the total search. They were classified according to the type of study found, author, year, sample, and conclusions. In addition, the data obtained were presented according to the impact of continuous insulin infusion systems on glycemic parameters and quality of life of pediatric patients in each study.

**Discussion:** The results were classified according to the objectives of the studies and the conclusions obtained regarding glycemic control, HbA1 and TIR in children with DM1 under treatment with continuous insulin infusion devices and, on the other hand, regarding the direct impact on quality of life in these pediatric patients.

**Conclusion:** The review concluded with the effectiveness of ICIS, as well as GCM and other technologies in improving quality of life in the majority of children and adolescents with DM1, as well as the beneficial impact on the control of different glycemic parameters.

**Keywords:** Diabetes Mellitus type 1 (DM1), Continuous Insulin Infusion Systems (ISCI), Continuous Glucose Monitoring (CGM), Quality of Life, Nursing, Children, Adolescents.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1. CONTEXTUALIZACIÓN Y MARCO TEÓRICO

La Diabetes Mellitus se ha convertido en una de las enfermedades crónicas más prevalentes y desafiantes a nivel mundial, afectando a millones de personas. Los costes directos e indirectos de esta patología suponen un problema en la economía de los sistemas sanitarios; esto ha generado una creciente preocupación en el ámbito de la salud pública global, impulsando el desarrollo y la investigación de estrategias efectivas para su manejo y control (1)

En primer lugar, la Federación Internacional de Diabetes (FID) ha publicado nuevas cifras en el año 2022 que muestran que un total de 537 millones de adultos viven actualmente con diabetes en todo el **mundo**, lo que representa un incremento del 16% (74 millones) desde las estimaciones anteriores realizadas por el mismo organismo en el año 2019. En la actualidad, uno de cada diez adultos en todo el mundo vive actualmente con diabetes. Se estima que la cifra total aumente a 643 millones (11,3%) en 2030 y a 783 millones (12,2%) en 2045. (1,2)

En **Europa**, la prevalencia total se encuentra en un 9,2%. Es decir, uno de cada once adultos (61 millones en total) vive con diabetes. El coste asciende a 189.000 millones de dólares anuales, un 20% del total global. Por otro lado, es importante destacar que, con un total de 295.000 menores, Europa cuenta con el mayor número de niños y adolescentes que padecen diabetes de tipo 1. (2) En lo que respecta a **España**, la prevalencia de todos los tipos de Diabetes Mellitus ha alcanzado el 14,8%, afectando a uno de cada siete adultos y siendo la segunda tasa de prevalencia más alta de Europa. Andalucía es la comunidad autónoma con más casos, superando los 800.000; Cataluña cuenta más de 700.000; Madrid se sitúa con más de 600.000; y la Comunidad Valenciana es la cuarta región más afectada, superando el medio millón; por el contrario, La Rioja es la comunidad autónoma con menos casos. Además, el gasto sanitario relacionado con la diabetes en España en el año 2023 supone un coste de 5.809 millones de euros al año. Un paciente que cuente con un buen control de su diabetes supone 883 euros anuales de gasto al sistema sanitario español, mientras que el que no está controlado correctamente puede llegar a acarrear un coste evidentemente superior, de aproximadamente 2.133 euros anuales. (1,2)

En cuanto a la etiología de la enfermedad, cabe diferenciar los tipos principales de Diabetes Mellitus:

- **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1):** este tipo se caracteriza por la destrucción de las células beta del páncreas, normalmente secundaria a un proceso autoinmune con presencia de anticuerpos contra las propias células. El resultado es la destrucción absoluta de las células beta y, en consecuencia, la insulina está ausente o es extremadamente baja.

- **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2):** este tipo de DM tiene un inicio insidioso en el que un desequilibrio entre los niveles de insulina y la sensibilidad a la insulina de la persona provoca un déficit funcional de insulina. El origen es multifactorial, sin embargo, influye en gran medida: el estilo de vida, siendo la obesidad y el sedentarismo factores de riesgo implicados.
- **Diabetes Gestacional (DMG):** Se trata de diabetes diagnosticada durante la gestación, se desconoce el origen específico que conlleva al desarrollo de la DM durante el embarazo.
- **Diabetes tipo MODY (Maturity Onset Diabetes of Youth):** se trata de un trastorno genético heterogéneo identificado por clínica de diabetes no insulino dependiente diagnosticada generalmente antes de los 25 años. Tiene una transmisión autosómica dominante y no involucra autoanticuerpos como en la DM1, sino que es debida a efectos monogénicos en la secuencia de ADN (afectación en un solo gen).
- **Diabetes tipo LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults):** se trata de un tipo de trastorno genético similar a la DM1 en la presencia de anticuerpos. Sin embargo, ésta aparece en personas adultas, en lugar de niños y jóvenes. (3)

Aunque todos los diferentes tipos comparten la característica común de niveles elevados de glucosa en sangre, sus mecanismos subyacentes, factores de riesgo y enfoques de tratamiento difieren significativamente.

La Diabetes Tipo 1 (DM1), en la cual debemos prestar especial atención para contextualizar el desarrollo de este trabajo, es una enfermedad autoinmune de la cual se desconoce el origen específico, es posible que la genética tenga un papel relevante, pero no se ha encontrado la expresión de un gen aislado en todos los pacientes. En la DM1 es el propio sistema inmune el que ataca y destruye las células beta de los islotes de Langerhans pancreáticos, las cuales son responsables de producir insulina. Como resultado, las personas con DM1 son completamente dependientes de la administración externa de insulina para mantener niveles de glucosa en sangre dentro de los límites normales. Esta forma de diabetes generalmente se presenta en la infancia o adolescencia y representa aproximadamente el 5-10% de todos los casos de diabetes. (4)

A lo largo del tiempo se han dado diferentes hitos que han marcado el desarrollo de la educación diabetológica, desde el descubrimiento y primer uso clínico en 1920 la insulina ha revolucionado el tratamiento de la diabetes. Con ella, debían evolucionar de forma simultánea los dispositivos para su aplicación. En un inicio, la insulina era almacenada y distribuida en viales de cristal (forma que actualmente sigue vigente) y la única vía para la administración de dicha insulina era a través de jeringas de vidrio esterilizadas entre cada uso. Además, las agujas para su aplicación eran de un calibre grueso, de gran tamaño y reutilizadas para varios usos. Las aplicaciones eran intramusculares, dos veces por día y los volúmenes de aplicación oscilaban entre los 5 y 18 ml. (5,6)

Treinta años después, en 1955, aparecieron las primeras jeringas de plástico (*Monoject*) y a mitad de 1960 comenzaron a comercializarse las jeringas para insulina U100, marcadas en UI, de 0.3, 0.5 y 1 ml (30, 50 y 100 U). (6) Finalmente, en el año 1985, *Novo Nordisk* creó la primera pluma de insulina (*NovoPen*), un dispositivo compacto con un cartucho desechable y una aguja más pequeña de un solo uso. En España, la concentración de insulina por mililitro en los viales era de 40 UI hasta el 28 de febrero de 2001 que se unificó al resto de países europeos y a las plumas ya existentes con 100 UI por mililitro.

Los diferentes parámetros de control de la diabetes comenzaron a establecerse alrededor del año 1968 donde se determinó la existencia de un incremento significativo de la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) en pacientes diabéticos. Se trata de un examen valioso para el control glucémico medido en porcentaje de la media de las cifras de glucosa en los últimos 3 meses en personas con DM. (7)

En contraste con el valor de HbA1c, el tiempo en rango, definido como el porcentaje de tiempo en el que el valor de la glucosa en sangre permanece dentro del rango objetivo durante un período definido (que puede ser de varios días a meses), ofrece algunas ventajas decisivas. Principalmente, la HbA1c solo representa el valor promedio de glucosa durante los últimos 2 a 3 meses como una sola instantánea, sin embargo, un valor bajo de HbA1c no sugiere necesariamente un buen control glucémico, ya que la presencia de hipoglucemias y niveles extremadamente fluctuantes durante el día pueden pasar desapercibidos solo con esta medición. (7) La introducción de los Medidores continuos de Glucosa (Sensores CGM) ha revolucionado la monitorización de la glucosa en tiempo real. Estos dispositivos permiten a los pacientes y a los profesionales tener una visión más completa y detallada de los niveles de glucosa a lo largo del día. Los CGM han mejorado el manejo de la diabetes al proporcionar datos precisos y ayudar en la toma de decisiones sobre la administración de insulina, siendo los dispositivos de elección en el control de pacientes con diabetes tipo 1. (8)

Por otro lado, la atención al Tiempo en Rango (TIR) refleja un cambio hacia un enfoque más personalizado y centrado en el paciente para mejorar el control glucémico y reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la diabetes. La importancia del TIR ha ido creciendo en la literatura médica y en las discusiones clínicas a medida que se reconoce su relevancia para evaluar y mejorar la gestión de la diabetes. El rango objetivo estándar por norma general se establece entre 70-180 mg / dl (3,9-10 mmol / l) (9) . Sin embargo, las consideraciones personales como el embarazo, el miedo a la hipoglucemia u otras condiciones de salud pueden requerir un ajuste individual del objetivo.

Las bombas de insulina, también conocidas como sistemas de infusión continua de insulina, han evolucionado a lo largo del tiempo, desde sus primeros prototipos en la década de 1960 hasta los sistemas avanzados y altamente integrados que tenemos hoy en día. A partir del siglo XXI la integración con sensores continuos de glucosa (CGM) ha permitido la creación de sistemas híbridos de circuito cerrado que permiten ajustar automáticamente la administración de insulina en respuesta a los niveles de glucosa en tiempo real basada en programas personalizados, así como el seguimiento de los niveles de glucosa en tiempo real. Son numerosas las tecnologías que están emergiendo y aplicándose en el manejo de la DM1, que van desde los bolis o plumas inteligentes, los diferentes sensores de glucosa tipo flash o a tiempo real y las bombas de insulina a los sistemas híbridos de comunicación bomba-sensor con capacidad de administrar o parar la administración de insulina según los objetivos de control y los valores de glucosa registrados por el sensor.

La calidad de vida en ciencias de la salud es un parámetro importante en el campo de la investigación en medicina y enfermería. La OMS describe la Calidad de vida como: *“La percepción de un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura en la que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares e inquietudes.”* (5)

Del mismo modo, es importante incluir el concepto de Calidad de vida relacionado con la Salud definido como: *“Un término que se refiere a los aspectos de salud de la calidad de vida, que generalmente se considera que refleja el impacto de la enfermedad y el tratamiento sobre la discapacidad y el funcionamiento diario; también se ha considerado que refleja el impacto de la salud percibida en la capacidad de un individuo para vivir una vida plena.”* (6)

Ante esta avalancha de nuevos recursos, *“es fundamental valorar la motivación y aceptación del paciente para iniciar un nuevo dispositivo, acompañarle en el proceso de implementación y estar formado para aclararle sus dudas”* (2) según aconseja Mercé Vidal-Flor, enfermera de práctica avanzada en diabetes miembro de la SED, quien concluye que *“la educación terapéutica en diabetes debe facilitar la implementación tecnológica cuando el paciente lo requiera”*. (2) Por tanto, nos podemos preguntar: ¿Influye significativamente en la calidad de vida de los pacientes más jóvenes el tipo de administración de insulina que reciban? ¿De qué manera?

## **2.2. MOTIVACIONES ACADÉMICAS**

Durante mis prácticas clínicas a lo largo de mis años académicos he tenido la oportunidad de poder realizar un periodo de prácticas en la Unidad de Educación Diabetológica del Hospital de Elda, allí me di cuenta de la importancia de la educación en todo tipo de pacientes, pero en concreto en la educación diabetológica en niños y adolescentes que debutan con DM tipo1 por primera vez. Además, son muchos los niños que optan a una Infusión continua subcutánea de insulina (o bomba de insulina), en los cuales, tras su implantación, parece tener consecuencias positivas en su calidad de vida y en la de sus familias.

## **2.3. JUSTIFICACIÓN**

La DM1 es el tipo más común en pacientes jóvenes: niños y adolescentes, por lo hoy en día se han creado nuevas formas y tecnologías para administración de insulina y control glucémico de estos pacientes. Este trabajo tiene como meta realizar una revisión bibliográfica con el fin de averiguar si las nuevas formas de administración insulina tienen impacto en la calidad de vida en los niños y adolescentes con DM1 con respecto a las formas de administración anteriores.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

El objetivo general de esta revisión es determinar el impacto de los nuevos sistemas de infusión de insulina en la calidad de vida de niños y adolescentes con diabetes tipo 1.

### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Los objetivos específicos de esta revisión son los siguientes:

- Comparar las nuevas tecnologías de infusión de insulina con las antiguas formas y si éstas mejoran la vida de los jóvenes.
- Conocer el papel de enfermería en la educación diabetológica de dichos pacientes

## **4. METODOLOGÍA**

De acuerdo con las características del objetivo planteado, se decidió realizar una revisión sistemática siguiendo las indicaciones descritas por PRISMA (Anexo 2). Se trata de un conjunto de ítems basados en la evidencia que deben ser incluidos al informar en la revisión sistemática. Se centra en el informe de revisiones y estudios que evalúan los efectos de las intervenciones.

#### 4.1. PREGUNTA PICO

La pregunta PICO es la siguiente: ¿Ha influido la forma de administración continua subcutánea de insulina en comparación con otros antiguos métodos en la calidad de vida de los niños y adolescentes con diabetes tipo 1?

La estructura de esta es la siguiente:

PREGUNTA PICO	PALABRA NATURAL	MeSh
PACIENTE (P)	Niños/adolescentes diabetes tipo 1	Diabetes Mellitus, type 1
INTERVENCIÓN (I)	Infusión continua de insulina	Insulin Infusion System
COMPARADOR (C)	En comparación con múltiples dosis de insulina y métodos anteriores	
RESULTADO (R)	Mejora la calidad de vida/control glucémico	Quality of Life Glycaemic control

#### 4.2. PALABRAS CLAVE. DESCRIPTORES.

Una vez obtenida la estructura de la pregunta de investigación se procede a realizar la búsqueda de artículos en distintas bases de datos. Para ello, se obtuvieron los términos de la búsqueda controlada, tanto en español como en inglés, obteniendo las palabras clave, estos términos son los denominados descriptores que aparecen a continuación.

Los descriptores MeSH y Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) para esta búsqueda han sido los siguientes:

- Diabetes Mellitus tipo 1: Diabetes Mellitus, type 1
- Sistemas de Infusión Continua de Insulina: Insulin Infusion System
- Monitorización Continua de Glucosa: Blood Glucose Self Monitoring
- Calidad de Vida: Quality of Life
- Enfermería: Nursing
- Niños: Child
- Adolescentes: Adolescent

### 4.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Para concretar la búsqueda a un menor número de resultados y para su posterior revisión, se incluyeron criterios de inclusión y exclusión.

#### **Criterios de inclusión:**

- Estudios observacionales y ensayos clínicos sobre la calidad de vida en pacientes con infusión continua de insulina.
- Revisiones sistemáticas, bibliográficas y narrativas
- Pacientes con DM1: niños y adolescentes
- Idioma: español e inglés
- Años de publicación: 2018-2024

#### **Criterios de exclusión:**

- Personas mayores de 18 años
- Artículos que no tengan acceso al texto completo

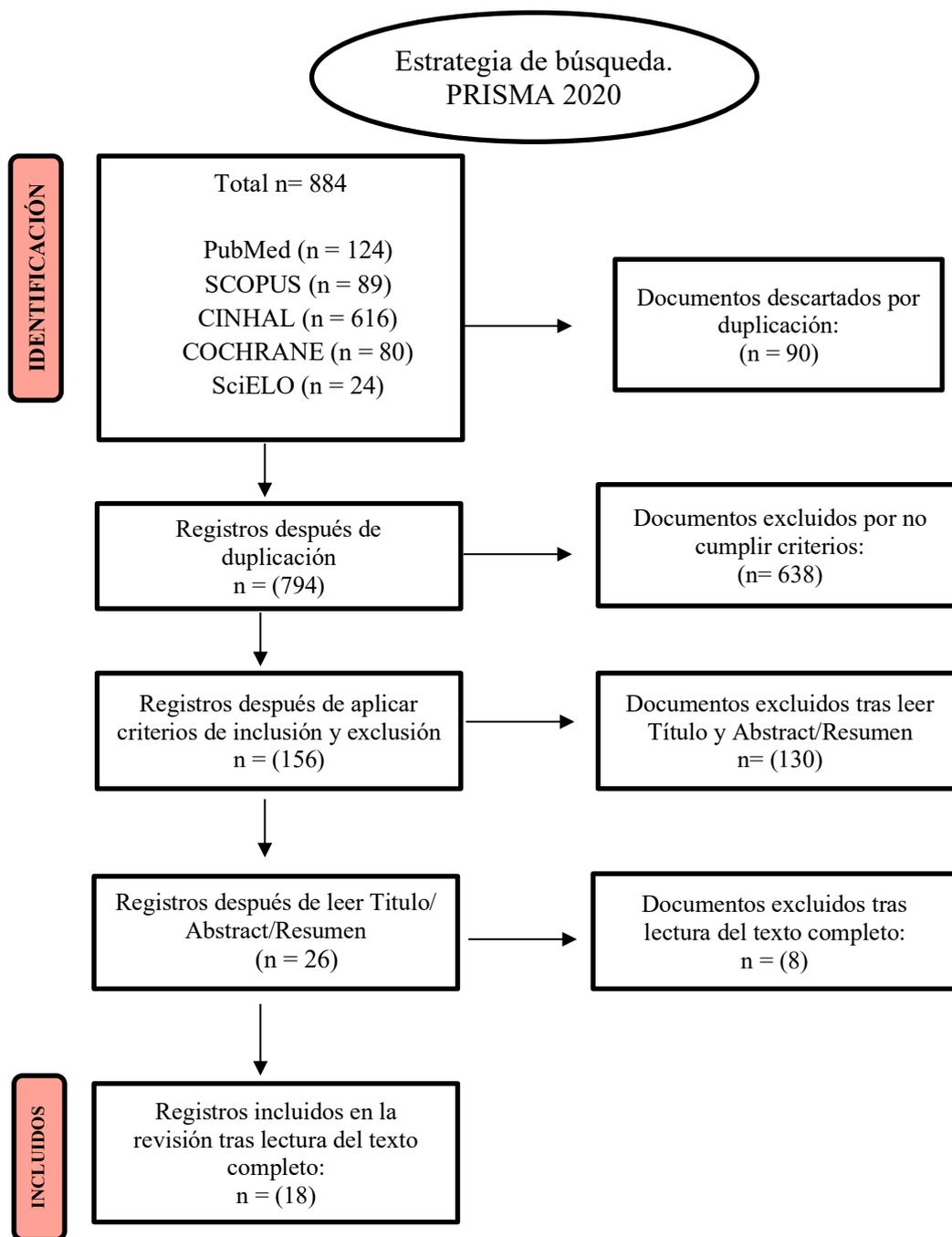
### 4.4. FUENTES DE INFORMACIÓN Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se han incluido como fuentes de información las siguientes bases de datos: MEDLINE (a través de PubMed), SCOPUS, CINAHL, SciELO (Web of Science) y COCHRANE.

La búsqueda se llevó a cabo desde enero de 2024 hasta marzo 2024. En primer lugar, se buscaron los descriptores DeCS/MeSh en los buscadores avanzados de las diferentes bases de datos nombradas anteriormente utilizando los operadores booleanos: “AND” y “OR”. Posteriormente, se descartaron los documentos duplicados y se añadieron los filtros necesarios en cada caso para aplicar los criterios de inclusión y exclusión pertinentes.

En primer lugar, la búsqueda general inicial en las cinco bases de datos, representada en el esquema inferior, dio como resultado un total de 884 artículos, de los cuales fueron descartados 90 por duplicación. A continuación, se aplicó los criterios de inclusión y exclusión obteniendo entonces 156 artículos. De estos, fueron seleccionados 26 tras leer tanto el título como el resumen del estudio, por lo que se procedió a la lectura crítica de los mismos. Una vez se realizó la lectura crítica de los artículos restantes, se descartaron artículos quedando seleccionados finalmente un total de 18 artículos, de los cuales se realizó el estudio de este trabajo.

La estrategia de búsqueda se encuentra estructurada en el esquema inferior.



Estrategia de búsqueda PRISMA 2020: Elaboración propia

## 5. RESULTADOS

En los 18 estudios seleccionados encontramos varios modelos, ya que la metodología de investigación varió sustancialmente, particularmente debido a los diferentes diseños de estudio. En primer lugar, 11 estudios observacionales, de los cuales 5 se tratan de estudios prospectivos de periodo único aleatorizados, (10–14), 1 estudio retrospectivo (15) y 4 estudios multicéntricos, aleatorizados y controlados.(16–19)

Por otro lado, encontramos 3 ensayos clínicos relevantes, uno de ellos aún vigente (20), y el resto que siguen un diseño controlado, aleatorio, pragmático y abierto (21,22) En los 4 artículos restantes se encuentran: 2 revisiones sistemáticas, (23,24) una revisión narrativa (25) y una revisión cartográfica sistemática (26). Todas ellas basadas en la búsqueda principal del tema.

La edad de los participantes en los estudios seleccionados osciló entre los 7 meses de edad hasta los 17 años, siendo la media de edad de aproximadamente 12 años.

En cuanto a los objetivos de los estudios a analizar, podemos diferenciarlos en: los estudios dirigidos a evaluar la calidad de los dispositivos de infusión continua de insulina y su contribución en la mejoría de los parámetros glucémicos y calidad de vida en los niños con DM1; y, por otra parte, encontramos estudios dirigidos a comparar la calidad de vida entre población pediátrica y adolescente que recibe tratamiento con múltiples inyecciones o dosis de insulina frente a población que se encuentra en tratamiento con dispositivos de infusión continua. Asimismo, encontramos estudios centrado en la evaluación y comparación de los nuevos dispositivos de Infusión Continua Subcutánea de Insulina en niños ya adolescentes, así como la existencia de beneficios para los mismos.

Por otro lado, algunos estudios seleccionados también midieron el impacto beneficioso de los dispositivos de Infusión continua de insulina en la calidad del sueño de los adolescentes con DM1, así como de sus cuidadores (12,14,25). Los artículos seleccionados finalmente para la presente revisión se encuentran clasificados en la tabla del *Anexo 2*.

## 6. DISCUSIÓN

El objetivo principal de esta revisión era determinar el impacto de la implantación de los nuevos sistemas de infusión de insulina en la calidad de vida de los niños y adolescentes con DM1, con los objetivos secundarios de comparar las nuevas tecnologías de infusión de insulina con las antiguas formas y si éstas mejoran la vida de los jóvenes con DM1, así como de conocer el papel de enfermería en la educación diabetológica de dichos pacientes. Para la discusión e interpretación de los artículos seleccionados los podemos dividir en los siguientes apartados expuestos a continuación.

### 6.1. CONTROL GLUCÉMICO, HbA1 Y TIR EN NIÑOS CON DM1 EN TRATAMIENTO CON DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA

Las bombas de insulina hoy en día continúan evolucionando, al incorporar calculadoras de bolos de insulina y nuevas funciones integradas para prevenir la acumulación de dosis. Además, los sistemas híbridos de circuito cerrado (HCL), se caracterizan por integrar la monitorización continua de glucosa (CGM) con las bombas de insulina que automatizan la administración de insulina mediante algoritmos, pero también permiten personalizar las dosis según las necesidades del paciente. (10)

Por tanto, el desarrollo más significativo ha sido la exitosa integración de bombas y sensores en un solo sistema, capaz de proporcionar un control total de las tasas de administración de insulina. Ahora, los proveedores pediátricos cuentan con dispositivos nuevos que son capaces de mejorar los resultados clínicos con menor implicación por parte del paciente y sus familias. Estos dispositivos tienen el potencial de reducir errores humanos, como los relacionados con el recuento incorrecto de unidades de carbohidratos, que son comunes en la práctica clínica. (25) Según los resultados de los diferentes ensayos clínicos, podemos afirmar en primer lugar que, según Ng SM, Kat N et.al. (10), el estudio de en una población de 39 niños con DM1 en tratamiento, el uso de HCL mostró mejoras en las medidas de control glucémico: la HbA1c medida en mmol/mol de 63,0 a 56,6 ( $p = 0,03$ ), el TIR medido en % de un 50,5 a un 67,0 ( $p = 0,001$ ) y el tiempo en hipoglucemia de un 4,3% a un 2,8% ( $p = 0,004$ ).

Lendínez-Jurado A. et al., (14) en su estudio donde se incluyeron 28 pacientes concluyó con una disminución estadísticamente significativa de los valores medios de glucosa media medida con sensor CGM tras la implantación del sistema HCL, los valores basales fueron 166,59 mg/dl. Además, Al evaluar el TIR se observa que antes del uso del sistema HCL el valor basal era del 59,44%; después del inicio del sistema HCL, el valor TIR medio obtenido a las 48 horas aumentó un 19,85% en comparación con el valor inicial. Este aumento se mantuvo estable durante todo el seguimiento y fue estadísticamente significativo en todos los puntos de corte estudiados.

En el estudio retrospectivo realizado por Petruzelkova, L. et al. (15) donde se analizó el control de la DM1 en 18 niños en edad preescolar (3 a 7 años) y 18 niños en edad escolar (8 a 14 años) que cambiaron al sistema de bomba HCL, se concluyó con datos de mejora en el control glucémico: El tiempo en rango (TIR) aumentó tanto en niños en edad preescolar (70,8%–78,6%,  $p = 0,004$ ) como en niños en edad escolar (77,2%–82,9%,  $p < 0,001$ ), mientras que los niveles de HbA1c disminuyeron (en niños de edad preescolar de 53,8 a 48,5 mmol/ mol,  $p < 0,001$ ; en niños de edad escolar de 52,6 a 45,1 mmol/mol,  $p = 0,001$ ).

En segundo lugar, Messer L, et al. (16) , en su estudio multicéntrico aleatorizado, donde comparaban los dispositivos de infusión continua de insulina con la administración subcutánea en múltiples dosis diarias de insulina, se muestran resultados que permiten afirmar la mejoría en diferentes parámetros: en un total de 65 niños la HbA1c media disminuyó de  $8,1\% \pm 1,2\%$  al inicio al  $7,5\% \pm 0,7\%$  a las 13 semanas en los pacientes pediátricos tratados con HCL, versus  $7,8\% \pm 1,1\%$  tanto al inicio como a las 13 semanas con las múltiples dosis (diferencia ajustada =  $-0,5\%$ , IC del 95%  $-0,7\%$  a  $-0,2\%$ ,  $P < 0,001$ ).

Otro estudio multicéntrico aleatorizado de Wadwa R. et al. (17) , concluyó con resultados similares, afirmando que la mejoría en los parámetros de control glucémico era notable en niños tratados con dispositivos HCL, concretamente de un total de 102 niños el porcentaje medio de TIR objetivo estándar aumentó de un  $56,7 \pm 18,0\%$  al inicio al  $69,3 \pm 11,1\%$  durante el período de seguimiento de 13 semanas en el grupo de circuito cerrado, así como el objetivo de un nivel de HbA1c inferior al 7% (según la Asociación Estadounidense de Diabetes) se cumplió en 30 pacientes en el grupo tratado con HCL (un 48%). Asimismo, es necesario añadir que en el estudio se observó un mayor aumento en el porcentaje de tiempo que el nivel de glucosa estuvo en el rango objetivo y una mayor disminución en el nivel de hemoglobina glucosilada con niveles basales de hemoglobina glucosilada más alto.

Del mismo modo , según el estudio realizado por Nir, J. et al. (19) en pacientes tratados con dispositivos de infusión continua, se concluyó igualmente con resultados de mejora en los siguientes parámetros: en el TIR, que aumentó de  $69,0 \pm 11,9$  a  $75,5 \pm 11,7\%$  ( $P < 0,001$ ), y en la HbA1c, que disminuyó de  $6,9 \pm 0,7$  a  $6,4 \pm 0,6\%$  ( $P < 0,001$ ).

## **6.2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LOS DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN NIÑOS CON DM1**

Con el fin de aumentar la calidad de vida se han implementado distintas estrategias tecnológicas y sistemas de infusión continua de insulina para conseguir este objetivo. Los resultados informados por las personas (PRO) son esenciales para evaluar la utilidad de los nuevos dispositivos y su impacto en la calidad de vida. En primer lugar, en los PRO del ensayo realizado por Cobry, CE et. al. (27) para participantes pediátricos (de 6 a 13 años) con diabetes tipo 1 (DM1) y sus padres no concluyó con resultados estadísticamente significativos de mejora en la calidad de vida ni experimentaron una mayor carga en comparación con aquellos que usaron los métodos tradicionales sin infusión continua de insulina.

En las revisiones sistemáticas incluidas existe evidencia de mejora en los resultados de la calidad de vida: en la primera, Rosner et. al. (23), todos los estudios incluidos informaron HbA1c y calidad de vida como medidas de resultado. Se evaluó esta última utilizando ocho herramientas de evaluación diferentes, aún con esta heterogeneidad presente, las estimaciones agrupadas sugieren una calidad de vida significativamente mejor en el grupo ISCI con una Desviación Media Estandarizada (DME) general de -0,37 (-0,14, -0,60);  $p = 0,002$ . La DME estimada combinada en la calidad de vida entre los grupos de estudio fue más prominente en el seguimiento, pero todavía solo mostró una pequeña diferencia. Los cambios entre el inicio y el seguimiento a lo largo del tiempo no alcanzaron un nivel significativo. Sin embargo, se puede concluir que los grupos tratados con ISCI informaron una calidad de vida significativamente mejor en ambas mediciones.

En la segunda revisión sistemática incluida, Franceschi R., et al. (24), se incluyeron 31 estudios en esta revisión sistemática: 20 sobre sistemas HCL de primera generación y 11 sobre sistemas HCL de segunda generación. Según estudios con una calidad de evidencia de nivel moderado a alto, los sistemas HCL produjeron mejores resultados psicológicos, o en algunos estudios, sin cambios, como angustia y carga relacionada con el control de la diabetes, miedo a la hipoglucemia, calidad de vida, satisfacción. En las entrevistas semiestructuradas, las respuestas fueron más homogéneas y los participantes informaron una experiencia y una actitud positivas hacia la tecnología HCL, que se consideró fácil de usar y apta para alcanzar objetivos glucémicos.

En cuanto a las dos últimas revisiones incluidas (25,26), en la primera se concluye que en la edad pediátrica es clave la individualización a la hora de aplicar los sistemas HCL, existe un aumento del TIR en el grupo tratado con bomba de insulina, sin embargo la revisión concluye con que realmente los sistemas HCL prometen evolucionar y mejorar el control glucémico, y por ende, la calidad de vida, para que los pacientes pediátricos con DM1 y sus padres puedan “ser simplemente niños” y tener una mejor calidad de vida.

Esta revisión posee un enfoque más futurista a la hora de que los sistemas de Infusión Continua de Insulina Subcutánea (ISCI) puedan desarrollarse de manera más individualizada incorporando algoritmos que eviten hipoglucemias tanto durante la noche, como durante el ejercicio físico, como durante todo el día; así como el cálculo facilitado de dosis extra de insulina y unidades de carbohidratos para personalizar aún más el tratamiento con estos nuevos dispositivos.

En el ensayo clínico realizado en Andalucía en población pediátrica con DM1, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) demostró aumentar con el uso de un sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) combinado con la infusión continua de insulina subcutánea (ISCI), así como con un menor número de hipoglucemias graves. (18) Del mismo modo, según otros ensayos incluidos, observamos que, existe una ligera mejora en la calidad de vida relacionada con el uso de dispositivos de ISCI en comparación con tratamientos de múltiples dosis de insulina. (14,21,24)

Sin embargo, según el ensayo clínico realizado por Cobry et al. (27) en el que se incluyeron 101 niños incluidos asignados aleatoriamente a control diferenciando un grupo el cual cambió a tratamiento con bomba de insulina de circuito cerrado HCL, y otro grupo el cual mantuvo los métodos clásicos de inyecciones de insulina y sensor. Este ensayo concluyó de manera diferente ya que ni los niños del grupo de HCL ni sus padres tuvieron cambios estadísticamente significativos en los resultados de PRO en comparación con el otro grupo al final del ensayo controlado aleatorio de 16 semanas y la extensión de 28 semanas. De igual manera, similar al ensayo mencionado anteriormente, según Rachmiel M., et al. (19) determinaron que no existían cambios significativos en la calidad de vida comparando diferentes formas de administración de insulina, ya que los dispositivos de bomba de insulina analizados fueron comparables en cuanto al control glucémico, aumento de peso satisfacción y calidad de vida entre los pacientes pediátricos con diabetes tipo 1.

Es relevante destacar que, actualmente, con la tecnología de los dispositivos HCL, las tasas de infusión de insulina durante la noche y entre comidas varían automáticamente en respuesta a los cambios en los valores de glucosa del sensor CGM. Sin embargo, la velocidad máxima de infusión de insulina por hora está muy limitada, por lo que pueden darse errores a la hora de una excesiva administración de Insulina. En consecuencia, al igual que en el tratamiento de circuito abierto anterior, el paciente debe administrar manualmente bolos de insulina rápida previos a las comidas suficientes para cubrir el contenido de carbohidratos, por lo que es necesario una adecuada formación de los niños y padres a la hora de confiar en los nuevos dispositivos. (25)

Asimismo, diferentes aspectos son importantes para alcanzar el objetivo mencionado al comienzo. Se ha demostrado que las relaciones positivas entre pacientes pediátricos y cuidadores, así como un buen control glucémico y un autocontrol suficiente, reducen sustancialmente la carga que la

DM1 inflige a los individuos afectados. Siguiendo esta línea de mejora, los recientes desarrollos tecnológicos en los métodos de aplicación de insulina, como los sistemas ISCI, han demostrado beneficios en la calidad de vida proporcionando flexibilidad diaria, ya que, a través de la ISCI, los pacientes pediátricos pueden realizar ajustes precisos de la dosis de insulina y tener mayor independencia y más responsabilidad en la gestión de su enfermedad. (23)

Es necesario añadir que, dentro de la evaluación de la calidad de vida también se evalúan y se demuestran mejoras en varios aspectos como: la frecuencia de hipoglucemia, miedo a la hipoglucemia y calidad del sueño en niños y jóvenes, así como en la calidad del sueño también mejoraron para sus padres y cuidadores. (10)

Por otro lado, en las conclusiones de la revisión sistemática de Sherr J. se expone la necesidad esencial de reconocer los factores únicos que se deben considerar en el desarrollo de sistemas de circuito cerrado para jóvenes y al mismo tiempo realizar estudios y buscar la aprobación regulatoria para estos sistemas en la población pediátrica. Puesto que la infancia es una época de desarrollo físico y mental, la búsqueda de un sistema que pueda ajustar la administración de insulina en tiempo real basándose en las lecturas de glucosa del sensor imita más fielmente la fisiología normal de lo que se puede lograría con visitas trimestrales clásicas a la consulta de Educación Diabetológica y Endocrinología. (25) No obstante, al igual que en el presente trabajo, sus resultados confirman los beneficios en la calidad de vida del uso de este tipo de sistemas de infusión de insulina.

En la revisión sistemática Alvarenga C.S. et al. (26) manifiestan que, a pesar de que esta tecnología ha demostrado éxito en el tratamiento de la DM1, los buenos resultados en el control glucémico y metabólico no deben analizarse de forma aislada. Además, es poca la evidencia encontrada referente a estas nuevas formas de administración, pues son pocos los estudios que confirmen esta asociación de mejora de la calidad de vida.

Además, no se han encontrado en la búsqueda de estudios para esta revisión, estudios que incluyan el papel del personal de enfermería o enfermera educadora en diabetes en el apoyo del uso del ISCI en la población pediátrica. Sin embargo, el apoyo percibido por los pacientes y su entorno aumenta la adherencia al tratamiento, y, por ende, tienden a seguir las recomendaciones del equipo de salud mejorando su calidad de vida. (23,26,27)

En lo que se refiere a las limitaciones del trabajo, se ha realizado la búsqueda de artículos únicamente en inglés y castellano, por lo que existen varios estudios descartados por el idioma. Además, únicamente se realizó la búsqueda en revistas y bases de datos anexadas a la Universidad de Alicante para obtener el acceso. Del mismo modo, dentro de las limitaciones cabe mencionar que la mayor parte de los estudios se han llevado a cabo en países extranjeros, siendo únicamente uno de los estudios analizados de origen español, concretamente se trata del primer estudio de estas

características realizado en Andalucía (18), por lo que para la aplicación de los resultados y las medidas expuestas sería necesaria una valoración del sistema sanitario de nuestro país.

Debido a la temática del trabajo, se ha encontrado poca bibliografía que se adaptase a los objetivos planteados de forma concreta, por tanto, se debe tomar en consideración la falta de estudios en la realización de esta investigación, coincidiendo con otras revisiones bibliográficas con objetivos similares.

Del mismo modo, se han tenido en cuenta para la revisión sistemática otras limitaciones de los estudios seleccionados como son: la realización del análisis en una muestra no del todo significativa (15,16) o estudios que siguen vigentes actualmente (20). Por todo ello, se plantea como futura línea de investigación ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales prospectivos en los que pueda ser posible el análisis de las nuevas tecnologías de ISCI, centrándose en su influencia en la calidad de vida y el control glucémico de los niños con DM1, así como en sus cuidadores.

## 7. CONCLUSIONES

Para concluir, a pesar de la falta de investigación, sumado a los límites de los estudios llevados a cabo, a lo largo de la revisión se concluyó que los nuevos dispositivos de Infusión Subcutánea de Insulina resultan efectivos a la hora de crear una ligera mejora en la calidad de vida y el control de los principales parámetros glucémicos en los adolescentes y niños con DM1. Además de los sistemas de ISCI, otras nuevas tecnologías más antiguas como los sensores de CGM también han resultado beneficiosos para la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud, aumento de TIR y disminución de HbA1c.

Sin embargo, para hacer recomendaciones fiables y extrapolables son necesarios estudios de mayor muestra y extrapolables para determinar el impacto de la ISCI en niños y adolescentes, puesto que las muestras pequeñas y tiempos de seguimiento cortos limitan la capacidad de evaluar la asociación entre la calidad de vida y los dispositivos de ISCI en su totalidad.

Puesto que se trata de un tema de innovación en el manejo de la DM1 en pacientes pediátricos, es importante tener en cuenta a la hora de evaluar la mejor en la calidad de vida, cómo el día a día de éstos puede verse modificado y alterado de forma continua, ya que se trata de pacientes que no siguen una rutina monótona, se encuentran en continuo crecimiento y evolución.

Es necesario realizar una mención a la mejora encontrada en la calidad de vida a lo largo de la historia de los tratamientos para la Diabetes Mellitus, ya que se trata de una enfermedad con mucha antigüedad donde la evolución y el desarrollo, aún vigentes hoy en día, siempre se han centrado en el beneficio del paciente.

Cabe mencionar que tanto los desafíos como los beneficios pueden ser experimentados por algunos usuarios de ISCI y por otros no, por lo que la experiencia de uso es siempre subjetiva para cada niño y adolescente. Así, el profesional de la salud debe estar actualizado y capacitado para aclarar dudas relacionadas con los desafíos y beneficios de la terapia a familiares y paciente.

Por otra parte, además, se propone el estudio de otras nuevas tecnologías que puedan ayudar al aumento de la calidad de vida, así como la implementación de la figura de enfermera educadora en diabetes para aumentar el autoconocimiento de los pacientes.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Diabetes [Internet]. Madrid; 19 de abril de 2023. [Citado 19 de enero de 2024] Recuperado a partir de: <https://www.sediabetes.org/comunicacion/sala-de-prensa/la-diabetes-en-espana-y-en-el-mundo-del-aumento-de-casos-al-infradiagnostico-pasando-por-los-deficits-en-educacion-terapeutica/>.
2. Sociedad Española de Diabetes [Internet]. Madrid; 21 abril 2023. [Citado 16 febrero de 2024] Recuperado a partir de: <https://www.sediabetes.org/comunicacion/sala-de-prensa/empatia-nuevas-tecnologias-y-consejo-individualizado-claves-para-mejorar-la-educacion-terapeutica-en-diabetes/>.
3. Sapra A, Bhandari P. Diabetes. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado 29 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551501/>
4. Wiebe JC, Wägner AM, Novoa Mogollón FJ. Genética de la diabetes mellitus. *Nefrología*. 2011;2(1):111-9.
5. Durán García S. Relevancia de la insulina en el organismo y su papel en la aparición de la diabetes tipo 1 y tipo 2. 2 de enero de 2022; Disponible en: <https://www.revistadiabetes.org/miscelanea/relevancia-de-la-insulina-en-el-organismo-y-su-papel-en-la-aparicion-de-la-diabetes-tipo-1-y-tipo-2/>
6. Ferreira-Hermosillo A, Elías-López D. Historia de los dispositivos de administración de insulina. *Rev Mex Endocrinol Metab Nutr*. 2 de noviembre de 2021;8.
7. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care*. 16 de diciembre de 2019;43(Supplement\_1):S66-76.
8. Estrategia de diabetes de la Comunitat Valenciana, 2017-2021. Valencia: Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2018.
9. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. octubre de 2018;19:105-14.
10. Ng SM, Katkat N, Day H, Hubbard R, Quinn M, Finnigan L. Real-world prospective observational single-centre study: Hybrid closed loop improves HbA1c, time-in-range and quality of life for children, young people and their carers. *Diabet Med*. julio de 2022;39(7):e14863.
11. Hood K, Garcia-Willingham N, Hanes S, Tanenbaum M, Ware J, Boughton C, et al. Lived experience of CamAPS FX closed loop system in youth with type 1 diabetes and their parents. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(12):2309-2318.
12. Cobry EC, Hamburger E, Jaser SS. Impact of the Hybrid Closed-Loop System on Sleep and Quality of Life in Youth with Type 1 Diabetes and Their Parents. *Diabetes Technol Ther*. 1 de

noviembre de 2020;22(11):794-800.

13. Nivet E, Lo G, Nivot-Adamiak S, Guitteny M, De Kerdanet M. Impact of OMNIPOD® on the quality of life of adolescents with type 1 diabetes. *Arch Pediatr.* enero de 2022;29(1):28-33.
14. Lendínez-Jurado A, Gómez-Perea A, Ariza-Jiménez AB, Tapia-Ceballos L, Becerra-Paz I, Martos-Lirio MF, et al. Impact on glucometric variables and quality of life of the advanced hybrid closed-loop system in pediatric and adolescent type 1 diabetes. *J Diabetes.* 2023;15(8):699-708.
15. Petruzelkova L, Jiranova P, Soupal J, Kozak M, Plachy L, Neuman V, et al. Pre-school and school-aged children benefit from the switch from a sensor-augmented pump to an AndroidAPS hybrid closed loop: A retrospective analysis. *Pediatr Diabetes.* 2021;22(4):594-604.
16. Messer L, Buckingham B, Cogen F, Daniels M, Forlenza G, Jafri R, et al. Positive Impact of the Bionic Pancreas on Diabetes Control in Youth 6-17 Years Old with Type 1 Diabetes: a Multicenter Randomized Trial [Retraction notice in CN-02457810]. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(10):712-725.
17. Wadwa R, Reed Z, Buckingham B, DeBoer M, Ekhlaspour L, Forlenza G, et al. Trial of Hybrid Closed-Loop Control in Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;388(11):991-1001.
18. Álvarez Casaño M, Alonso Montejo MDM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Study of the quality of life and adherence to treatment in patients from 2 to 16 years-old with type 1 diabetes mellitus in Andalusia, Spain. *An Pediatr.* 2021;94(2):75-81.
19. Nir J, Rachmiel M, Fraser A, Lebenthal Y, Brener A, Pinhas-Hamiel O, et al. Open-source automated insulin delivery systems (OS-AIDs) in a pediatric population with type 1 diabetes in a real-life setting: the AWeSoMe study group experience. *Endocrine.* 24 de mayo de 2023;81(2):262-9.
20. Fuchs J, Allen J, Boughton C, Wilinska M, Thankamony A, de Beaufort C, et al. Assessing the efficacy, safety and utility of closed-loop insulin delivery compared with sensor-augmented pump therapy in very young children with type 1 diabetes (KidsAP02 study): an open-label, multicentre, multinational, randomised cross-over study protocol. *BMJ Open.* 2021;11(2):e042790.
21. Blair J, McKay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: the SCIPi RCT. *Health Technol Assess.* agosto de 2018;22(42):1-112.
22. Cobry E, Kanapka L, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham B, et al. Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in Parents and Children with Type 1 Diabetes Using Closed-Loop Control. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(6):401-409.
23. Rosner B, Roman-Urrestarazu A. Health-related quality of life in paediatric patients with Type 1 diabetes mellitus using insulin infusion systems. A systematic review and meta-analysis.

Cheungpasitporn W, editor. PLOS ONE. 25 de junio de 2019;14(6):e0217655.

24. Franceschi R, Mozzillo E, Di Candia F, Maines E, Leonardi L, Girardi M, et al. A systematic review on the impact of commercially available hybrid closed loop systems on psychological outcomes in youths with type 1 diabetes and their parents. *Diabet Med* [Internet]. 2023;40(9). Disponible en: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85153233910&doi=10.1111%2fdme.15099&partnerID=40&md5=e3fef408603f5c198a09d5a0617efa95>
25. Sherr JL. Closing the Loop on Managing Youth With Type 1 Diabetes: Children Are Not Just Small Adults. *Diabetes Care*. 1 de agosto de 2018;41(8):1572-8.
26. Alvarenga C, La Banca R, Neris R, Sparapani V, Fuentealba-Torres M, Cartagena-Ramos D, et al. Use of continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: a systematic mapping review. *BMC Endocr Disord*. 19 de febrero de 2022;22(1).
27. Cobry EC, Kanapka LG, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham BA, et al. Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in Parents and Children with Type 1 Diabetes Using Closed-Loop Control. *Diabetes Technol Ther*. 1 de junio de 2021;23(6):401-9.

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	FILTROS	RESULTADOS
<b>PUBMED</b>	("Insulin Infusion Systems"[MeSH Terms] AND "diabetes mellitus, type 1"[MeSH Terms] AND ("diabetes mellitus, type 1/nursing"[MeSH Terms] OR "diabetes mellitus, type 1"[MeSH Terms] AND "Quality of Life"[MeSH Terms]) AND "Adolescent"[MeSH Terms] AND "Blood Glucose Self-Monitoring" [MeSH Terms]	58	“Full text”  ENTRE 2018 Y 2024	27
<b>COCHRANE</b>	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees 1519  MeSH descriptor: [Child] explode all trees 81197  MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees 7497  MeSH descriptor: [Insulin Infusion Systems] explode all trees	80	Texto completo disponible  Fecha de publicación ENTRE 2018 Y 2024	37



<b>SCOPUS</b>	diabetes AND mellitus AND type 1 AND quality AND of AND life AND insulin AND infusion AND system AND adolescent AND child AND blood AND glucose AND self AND monitoring	89	ENTRE 2018 Y 2024	56
<b>CINAHL</b>	Diabetes mellitus type 1 AND (quality of life or well-being or well-being or health-related quality of life) AND (adolescents or teenagers or young adults) AND insulin infusion systems OR (children or adolescents or youth or child or teenager) AND blood glucose monitoring	616	Texto completo disponible  Fecha de publicación ENTRE 2018 Y 2024	26
<b>SciELO (Web Of Science)</b>	Diabetes Mellitus type 1 AND Child AND Quality of life AND Insulin Infusion System (Topic)	41	Texto completo disponible  Fecha de publicación ENTRE 2018 Y 2024	12

Anexo 1: Elaboración propia

**ANEXO 2: DATOS DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS**

TÍTULO	AUTOR	AÑO	OBJETIVO	TIPO DE ESTUDIO	MUESTRA	CONCLUSIONES
<b>Real-world prospective observational single-center study: Hybrid closed loop improves HbA1c, time-in-range and quality of life for children, young people and their carers</b>	Ng SM, Katkat N, Day H, Hubbard R, Quinn M, Finnigan L.	2022	evaluar la eficacia de los HCL en HbA1c, tiempo en rango (TIR), tiempo en hipoglucemia, miedo a la hipoglucemia, sueño y calidad de vida en niños y jóvenes (CYP) con diabetes Tipo 1 y sus cuidadores.	Estudio observacional prospectivo	39 niños y jóvenes (22 hombres) con DM1 con una edad media de $11,8 \pm 4,4$ )	Los sistemas de infusión continua a los 3 meses mejoran el control de la glucosa, el control de la diabetes y medidas de calidad de vida como: el miedo y la preocupación por la hipoglucemia para niños y jóvenes y sus cuidadores.
<b>Health-related quality of life in paediatric patients with Type 1 diabetes mellitus using insulin infusion systems. Asystematic review and meta-analysis</b>	Rosner B, Roman-Urrestarazu A.	2019	Analizar si los regímenes de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) son superiores a la terapia con inyecciones diarias múltiples (IDM) en jóvenes con DM1 con respecto a la calidad de vida. Además, evaluó el control glucémico y los eventos adversos como resultados secundarios y discutió las posibles implicaciones futuras para la salud pública y las justificaciones para el uso de ISCI como terapia de primera línea en jóvenes diabéticos.	Revisión sistemática y metaanálisis	Población infantil aleatoria incluida en estudios que investigaban la asociación entre la calidad de vida y el régimen de tratamiento de la DM1.	La calidad de vida y el control glucémico fueron significativamente mejores en los sujetos con ISCI al inicio y durante el seguimiento.
<b>Lived experience of CamAPS FX closed loop system in youth with type 1 diabetes and their parents.</b>	Hood KK, Garcia-Willingham N, Hanes S, Tanenbaum ML, Ware J, Boughton CK, Allen JM, Wilinska ME, Tauschmann M, Denvir L, Thankamony A, Campbell F, Wadwa RP, Buckingham BA, Davis N, DiMeglio LA, Mauras N, Besser REJ, Ghatak A, Weinzimer SA, Fox DS, Kanapka L, Kollman C, Sibayan J, Beck RW, Hovorka R; DAN05 Consortium.	2022	Examinar los cambios en la experiencia vivida de la diabetes tipo 1 después del uso de circuito cerrado híbrido (CL), incluido el sistema CamAPS FX CL.	Estudio observacional, diseño abierto, de período único, aleatorizado.	98 jóvenes (edad media $12,7 \pm 2,8$ años) con DM1	El uso de circuito cerrado a través del sistema CamAPS FX se asoció con mejoras modestas en aspectos de la experiencia vivida en el manejo de la diabetes tipo 1 en los jóvenes y sus familias. Otras mejoras del sistema pueden optimizar la experiencia del usuario.

<b>Impact of the Hybrid Closed-Loop system on sleep and quality of life in youth with Type 1 Diabetes and their parents.</b>	Cobry EC, Hamburger E, Jaser SS.	2020	Determinar si los sistemas híbridos de circuito cerrado (HCL) mejoran la variabilidad glucémica y potencialmente reducen los despertares nocturnos.	Estudio observacional prospectivo.	Adolescentes con DM1 (N = 37, edad media 13,9 años, 62 % mujeres, HbA1c media 8,3 % con sistema Medtronic 670G HCL.	No hubo diferencias significativas en la mayoría de las medidas de la encuesta, hubo un efecto moderado en la mejora de la calidad del sueño en los padres y el miedo a la hipoglucemia en los adolescentes. Además, los adolescentes informaron de un aumento significativo en la satisfacción autoinformada con el control de la glucosa.
<b>Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: The SCIPI RCT</b>	Blair J, McKay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, Didi M, Annan F, Gregory JW, Hughes D, Gamble C	2018	Comparar el control glucémico durante el tratamiento con ISCI y MDI y determinar la seguridad y rentabilidad del tratamiento y la calidad de vida (CdV) de los pacientes	Ensayo controlado aleatorio pragmático, abierto, con un piloto interno y seguimiento de 12 meses con aleatorización en bloques	Pacientes de 7 meses a 15 años con DM1.	La calidad de vida fue ligeramente mayor para aquellos asignados al azar a CSII. No se identificó ningún beneficio clínico de ISCI sobre MDI. ISCI no es un tratamiento rentable en pacientes representativos de la población de estudio
<b>Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in Parents and Children with Type 1 Diabetes Using Closed-Loop Control</b>	Cobry EC, Kanapka LG, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham BA, Hood KK, Hsu LJ, Messer LH, Schoelwer MJ, Emory E, Ruedy KJ, Beck RW, Wadwa RP, Gonder-Frederick L; iDCL Trial Research Group	2021	Evaluar la utilidad de los nuevos dispositivos (sistemas híbridos de circuito cerrado) y su impacto en la calidad de vida.	Ensayo clínico aleatorizado de 16 semanas con extensión a 28 semanas	Ciento un niños de 6 a 13 años con DM1 fueron asignados aleatoriamente a control de circuito cerrado (CLC) o bomba aumentada por sensor (SAP)	Los niños con diabetes tipo 1 que usaron el sistema Control-IQ no experimentaron una mayor carga en comparación con aquellos que usaron SAP según los resultados informados por los niños y sus padres.

<b>Positive Impact of the Bionic Pancreas on Diabetes Control in Youth 6-17 Years Old with Type 1 Diabetes: a Multicenter Randomized Trial</b>	Messer LH, Buckingham BA, Cogen F, Daniels M, Forlenza G, Jafri RZ, Mauras N, Muir A, Wadwa RP, White PC, Russell SJ, Damiano ER, El-Khatib FH, Ruedy KJ, Balliro CA, Li Z, Marak MC, Calhoun P, Beck RW	2022	Evaluar la configuración de insulina sola del páncreas biónico (BP) iLet® en jóvenes de 6 a 17 años con diabetes tipo 1	Ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado	65 jóvenes con DM1 (6 a 17 años; HbA1c inicial 5,8% a 12,2%; 35% usando múltiples inyecciones diarias, 36% usando una bomba de insulina sin automatización.	En jóvenes de 6 a 17 años con diabetes tipo 1, el uso de una configuración de PA con insulina sola mejoró las métricas de HbA1c, TIR e hiperglucemia sin aumentar la hipoglucemia medida con MCG en comparación con la atención estándar. La mejora en las métricas glucémicas fue más pronunciada en los participantes con niveles iniciales altos de HbA1c.
<b>Impact of OMNIPOD® on the quality of life of adolescents with type 1 diabetes</b>	E. Nivet, G. Lo, S. Nivot-Adamiak, M.-A. Guitteny, M. De Kerdanet,	2022	Analizar la respuesta de los adolescentes tratados con múltiples inyecciones a la propuesta de utilizar este y comparar tanto la calidad de vida como de los adolescentes según su elección.	Estudio observacional prospectivo	Adolescentes de 10 a 17 años que padecían diabetes tipo 1 durante más de 1 año. Se dividieron en tres grupos: el grupo A optó por utilizar el sistema Omnipod®, el grupo B se tomó el tiempo para pensar antes de tomar una decisión y el grupo C optó por mantener las múltiples inyecciones.	Se compararon los tres grupos según su calidad de vida con herramientas validadas y control glucémico. No hubo diferencias significativas en las puntuaciones de calidad de vida entre los adolescentes que optaron por cambiar de inyecciones múltiples a la bomba de parche sin cámara y aquellos que mantuvieron el tratamiento con inyecciones múltiples, pero se observó una mayor satisfacción en el primer grupo.
<b>Trial of Hybrid Closed-Loop Control in Young Children with Type 1 Diabetes</b>	Wadwa RP, Reed ZW, Buckingham BA, DeBoer MD, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Schoelwer M, Lum J, Kollman C, Beck RW, Breton MD, PEDAP Trial Study Group	2023	Evaluar la seguridad y eficacia del sistema de circuito cerrado descrito anteriormente en niños de 2 a 6 años.	Ensayo multicéntrico no ciego de grupos paralelos, aleatorizado y controlado sobre pancreas artificial pediátrico. de 13 semanas.	102 niños fueron asignados al azar (68 al grupo de circuito cerrado y 34 al grupo de atención estándar). Niños de entre 2 y 6 años con DM1 para recibir tratamiento con un sistema cerrado.	El nivel de glucosa estuvo en el rango objetivo durante un mayor porcentaje de tiempo con un sistema de circuito cerrado que con la atención estándar (múltiples dosis de insulina).



<p><b>Impact on glucometric variables and quality of life of the advanced hybrid closed-loop system in pediatric and adolescent type 1 diabetes.</b></p>	<p>Lendínez-Jurado, A., Gómez-Perea, A., Ariza-Jiménez, A.B., Tapiá-Ceballos, L., Becerra-Paz, I., Martos-Lirio, M.F., Moreno-Jabato, F., Leiva-Gea, I</p>	<p>2023</p>	<p>Evaluar el impacto de la implementación del sistema de circuito cerrado MiniMed 780G en una población pediátrica y adolescente previamente tratada con una bomba de infusión continua de insulina subcutánea y monitorización intermitente de glucosa.</p>	<p>Estudio observacional prospectivo, unicéntrico, basado en datos recuperados de historias clínicas digitales durante el período de seguimiento de 6 meses.</p>	<p>28 pacientes con diabetes tipo 1 de 6 a 17 años, con un seguimiento de 6 meses. Se incluyeron variables tanto glucométricas como de calidad de vida, así como la calidad de vida de los cuidadores primarios</p>	<p>Mostró una mejora en el tiempo en rango y en todo el tiempo pasado en hiperglucemia a partir de las primeras 48 horas después de la automatización del sistema, que se mantuvo en 6 meses.</p>
<p><b>Comparing Insulin Pump Devices in Real Life: The AwESome study group perspective experience.</b></p>	<p>Rachmiel M, Levy-Shraga Y, Gruber N, Pinhas-Hamiel O, Barash G, Pivko-Levy D, Landau Z.</p>	<p>2019</p>	<p>Comparamos el control glucémico, las dificultades técnicas y la calidad de vida (QOL) entre los dispositivos de bomba de tres empresas.</p>	<p>Estudio observacional prospectivo: datos clínicos recuperados durante 12 meses de seguimiento de pacientes pediátricos en tratamiento con bomba de insulina.</p>	<p>113 niños (edad media <math>9,1 \pm 4,1</math> años, 46% mujeres, 54% hombres)</p>	<p>Los dispositivos de bomba fueron comparables en cuanto al control glucémico, el aumento de peso y la satisfacción entre los pacientes pediátricos con diabetes Tipo 1.</p>
<p><b>Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía</b></p>	<p>María Álvarez Casaño, María del Mar Alonso Montejo, Isabel Leiva Gea, José Manuel Jiménez Hinojosa, María Ángeles Santos Mata, Francisco Macías, María del Mar Romero Pérez, Marta de Toro, Gabriela Martínez, Pilar Munguira, Gustavo Vivas, Juan Pedro López Siguero,</p>	<p>2021</p>	<p>Analizar la calidad de vida y adherencia al tratamiento, centrándonos en la población pediátrica de Andalucía.</p>	<p>Estudio analítico observacional transversal multicéntrico.</p>	<p>La muestra fue de 178 pacientes de seis hospitales con Endocrinología Pediátrica</p>	<p>Se trata del primer estudio realizado en Andalucía que analiza la calidad de vida en pacientes pediátricos. Los resultados muestran niveles altos de adherencia y de calidad de vida, además de un buen control metabólico.</p>



<p><b>Pre-school and school-aged children benefit from the switch from a sensor-augmented pump to an AndroidAPS hybrid closed loop: A retrospective analysis.</b></p>	<p>Petruzelkova, L., Jiranova, P., Soupal, J., Kozak, M., Plachy, L., Neuman, V., Pruhova, S., Obermannova, B., Kolouskova, S., Sumnik, Z.</p>	<p>2021</p>	<p>Probamos la eficacia y seguridad de AndroidAPS, un sistema automatizado de administración de insulina de código abierto y que puede hacer usted mismo, en niños en edad preescolar y escolar.</p>	<p>Estudio retrospectivo analizó el control de la diabetes</p>	<p>18 niños en edad preescolar (3 a 7 años) y 18 niños en edad escolar (8 a 14 años) con diabetes tipo 1 que cambiaron de una bomba aumentada por sensor (SAP) a AndroidAPS.</p>	<p>Los usuarios de AndroidAPS no informaron episodios de hipoglucemia grave o CAD y una mejora significativa en la calidad de vida. Conclusiones: AndroidAPS parece eficaz para el control de la diabetes tipo 1 tanto en niños en edad preescolar como escolar, pero es necesaria una mayor validación mediante estudios prospectivos</p>
<p><b>Assessing the efficacy, safety and utility of closed-loop insulin delivery compared with sensor-augmented pump therapy in very young children with type 1 diabetes (KidsAP02 study): an open-label, multicentre, multinational, randomised cross-over study protocol.</b></p>	<p>Fuchs J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Thankamony A, de Beaufort C, Campbell F, Yong J, Froehlich-Reiterer E, Mader JK, Hofer SE, Kapellen TM, Rami-Merhar B, Tauschmann M, Hood K, Kimbell B, Lawton J, Roze S, Sibayan J, Cohen N, Hovorka R, Consorcio KidsAP</p>	<p>2021</p>	<p>Evaluar si la administración automatizada de insulina puede mejorar el control glucémico y aliviar la carga del control de la diabetes en este grupo de edad en particular.</p>	<p>Estudio multicéntrico multinacional, aleatorizado y cruzado</p>	<p>72 niños de 1 a 7 años con diabetes tipo 1 en tratamiento con bomba de insulina. Los participantes serán asignados al azar al uso durante 16 semanas.</p>	<p>El estudio sigue vigente.</p>
<p><b>A systematic review on the</b></p>	<p>Franceschi R., Mozzillo, E., Di Candia, F., Maines,</p>	<p>2023</p>	<p>Evaluar sistemáticamente el impacto de los sistemas híbridos de circuito cerrado (HCL) disponibles</p>	<p>Revisión sistemática</p>	<p>Se identificaron un total de 215 estudios</p>	<p>La evidencia confirma la importancia de evaluar las</p>



<p><b>impact of commercially available hybrid closed loop systems on psychological outcomes in youths with type 1 diabetes and their parents</b></p>	<p>E. ,Leonardo, L. ,Girardi, M. , Fedi,L. , Rosanio, FM , Marcovecchio, ML.</p>		<p>comercialmente sobre los resultados psicológicos en jóvenes con diabetes tipo 1 y sus padres.</p>	<p>incluyendo estudios publicados en los últimos 10 años. En el proceso de selección se utilizó el marco PICOS</p>	<p>después de la eliminación de duplicados y se incluyeron 31 estudios en esta revisión sistemática: 20 sobre sistemas HCL de primera generación y 11 sobre sistemas HCL de segunda generación.</p>	<p>necesidades psicosociales de los jóvenes con diabetes y sus familias al iniciar los sistemas HCL y durante el seguimiento, y de establecer expectativas realistas de lo que se puede lograr junto con la conciencia de las limitaciones de los sistemas y educar. y motivar a las familias a superar barreras.</p>
<p><b>Open-source automated insulin delivery systems (OS-AIDs) in a pediatric population with type 1 diabetes in a real-life setting: the AWeSoMe study group experience</b></p>	<p>Nir, J., Rachmiel, M., Fraser, A. et al.</p>	<p>2023</p>	<p>examinar el efecto de la transición a un OS-AID sobre los parámetros glucémicos y sobre varios aspectos relacionados con la calidad de vida.</p>	<p>Estudio observacional multicéntrico de la vida real del Grupo AWeSoMe</p>	<p>52 individuos con diabetes tipo 1 (56% hombres, duración media de la diabetes 4,2 ± 3,9 años), desde la última visita clínica antes del inicio de OS-AID hasta la visita clínica más reciente mientras utiliza el sistema</p>	<p>En nuestra cohorte de jóvenes con diabetes tipo 1, la transición a un OS-AID resultó en una mayor TIR y una hipoglucemia menos grave independientemente de la edad o de la duración de la diabetes, que se encontró que estaba por encima del promedio. La mejora general de los parámetros glucémicos en nuestra población de estudio con un excelente control glucémico inicial proporciona evidencia adicional de la beneficencia y eficacia de los OS-AID en la población pediátrica.</p>



<p><b>Closing the Loop on Managing Youth with Type 1 Diabetes: Children Are Not Just Small Adults.</b></p>	<p>Sherr JL</p>	<p>2018</p>	<p>La integración de HCL tiene el potencial de disminuir la carga de esta afección médica crónica al mismo tiempo que mejora el control glucémico y, en última instancia, permite que nuestros pacientes pediátricos cumplan el objetivo principal de la infancia: ser un niño. Para garantizar que estos sistemas estén bien preparados para cumplir la promesa de un control más específico, es esencial comprender las características y factores únicos de la infancia.</p>	<p>Revisión Narrativa</p>	<p>Niños y adolescentes con DM1</p>	<p>La administración de insulina de circuito cerrado promete mejorar el control glucémico y al mismo tiempo reducir la carga de esta afección médica crónica, permitiendo que los pacientes pediátricos con diabetes Tipo 1 sean simplemente niños.</p>
<p><b>Use of continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: a systematic mapping review.</b></p>	<p>Alvarenga CS, La Banca RO, Neris RR, de Cássia Sparapani V, Fuentealba-Torres M, Cartagena-Ramos D, Leal CL, Esper MV, Nascimento LC.</p>	<p>2022</p>	<p>agrupar y describir estudios primarios y secundarios sobre el uso de ISCI en niños y adolescentes con DM1.</p>	<p>Revisión cartográfica sistemática basada en búsquedas en las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, CINAHL, Lilacs y PsycINFO</p>	<p>Se incluyeron en la revisión un total de 113 estudios, incluidos estudios primarios, revisiones de literatura y publicaciones de literatura gris.</p>	<p>El uso de ISCI debe ser indicado por profesionales de la salud capaces de preparar a niños, adolescentes y sus familias para el tratamiento de la DM1 y, a pesar de ser un dispositivo tecnológico, puede no ser adecuado para toda la población pediátrica.</p>

Anexo 2: Elaboración propia

