

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN TIEMPO REAL INTEGRADO**

La diabetes mellitus, especialmente en su forma tipo 1, requiere un control estricto y continuo de los niveles de glucosa en sangre para evitar complicaciones agudas y crónicas. Tradicionalmente, este control se ha basado en múltiples punciones digitales diarias y administración manual de insulina. Sin embargo, los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de sistemas integrados que combinan la monitorización continua de glucosa (MCG) con bombas de insulina inteligentes, revolucionando el manejo de esta enfermedad.

Los sistemas integrados permiten una administración automatizada y personalizada de insulina, ajustando las dosis en función de los niveles de glucosa detectados en tiempo real.

Estos sistemas automáticos de insulina de asa cerrada (sistemas híbridos de asa cerrada) se componen de:

- Un sistema de infusión de insulina (bomba de insulina); estos sistemas son de 2 tipos, los asociados a cánula y catéter (los mayoritarios) y los sistemas tipo bomba-parche.
- Un monitor continuo de glucosa intersticial.
- Un algoritmo de control que permite integrar ambos sistemas modulando la administración de insulina imitando su secreción fisiológica.

Dichos sistemas por tanto son capaces de ajustar la administración basal de insulina a tiempo real y de administrar correcciones automáticas en función de las oscilaciones glucémicas.

Por su parte, el paciente puede introducir de forma manual la cantidad de carbohidratos que consuma en cada ingesta para el cálculo de insulina prandial y en la mayor parte de los sistemas también podrá anunciar de forma manual las variaciones en la actividad física especialmente durante la práctica del deporte.

El objetivo de estos sistemas es mejorar el tiempo en rango de glucosa óptimo minimizando la hiperglucemia y disminuyendo el tiempo en hipoglucemia. Adicionalmente proporcionan mayor autonomía mejorando no solo el control glucémico sino la calidad de vida de los usuarios, ya que permiten a los pacientes anticiparse a eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos, gracias a alarmas predictivas y algoritmos de aprendizaje automático que ajustan la administración de insulina de forma proactiva.

Además, estos sistemas cuentan con evidencia científica basada en múltiples estudios tanto en niños como en adultos. De este modo los ensayos clínicos aleatorizados han demostrado que los sistemas híbridos de asa cerrada reducen la glucemia media, aumentan el tiempo de glucemia en rango óptimo (glucemia entre 70 mg/dL y 180 mg/dL) y reducen los valores de hemoglobina glicosilada en comparación con las múltiples dosis de insulina o la terapia convencional con bomba de insulina.

La evidencia científica acerca de estos sistemas también incluye resultados beneficiosos en la reducción del riesgo de hipoglucemia asociada al ejercicio y en la mejoría de la calidad de vida. Por su parte, y más allá de lo evidenciado en los ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis los datos derivados de los estudios en vida real han confirmado los resultados de los ensayos clínicos previamente publicados.

Por otra parte, además de los resultados en cuanto a los parámetros glucémicos estos sistemas se han asociado como previamente se ha expuesto a una mejora de los resultados psicosociales relacionados con la diabetes como la seguridad ante las hipoglucemias y la satisfacción con el tratamiento frente a los sistemas tradicionales apoyando y permitiendo que pasen a formar parte de la atención diabetológica actual. La integración de MCG con bombas de insulina ha demostrado:

- Disminución del estrés y la carga emocional asociada al manejo diario de la diabetes.
- Mayor autonomía y libertad para los pacientes, especialmente en niños y adolescentes.
- Reducción de hospitalizaciones por descompensaciones agudas, lo que también implica un ahorro significativo para los sistemas de salud.

La Sociedad Americana de Diabetes en sus últimas ediciones anuales, y más concretamente en la última edición en 2024 señala en su apartado *“Diabetes y Tecnología”* la recomendación de ofrecer los sistemas automáticos de insulina de asa cerrada en jóvenes y adultos con diabetes tipo1A y otros tipos de diabetes que cursen con insulinopenia que puedan emplear el sistema con seguridad eligiendo el dispositivo en función de las circunstancias clínicas, preferencias y necesidades del paciente.

Garantizar el acceso continuo a estos sistemas es esencial por varias razones:

- Equidad en el tratamiento: No todos los pacientes pueden costear estos dispositivos, por lo que su inclusión en los sistemas públicos de salud es una cuestión de justicia sanitaria.
- Prevención de complicaciones: El uso sostenido de estos sistemas reduce la aparición de complicaciones crónicas como nefropatía, retinopatía y neuropatía diabética.
- Sostenibilidad del sistema sanitario: Aunque la inversión inicial es alta, el ahorro a medio y largo plazo en costes hospitalarios y tratamientos de complicaciones es considerable.

Nuestro hospital lleva poniendo bombas de insulina desde hace más de 15 años, en virtud de los distintos pliegos que han sido publicados.

De este modo, queremos destacar que al inicio de la preparación del expediente tenemos unos 190 pacientes que reciben tratamiento con la microinfusora de insulina de la marca Roche Accu-Check Insight. La mayor parte de estas bombas de este proveedor están conectadas al sensor de glucemia Dexcom G6 mediante el algoritmo Diabeloop, siendo esta terapia de facto, un tratamiento de asa cerrada. Destacamos este hecho porque dicho proveedor nos ha confirmado recientemente (en diciembre 2024) a los servicios de endocrinología de adultos y pediátrica que sólo puede garantizar el suministro de los fungibles necesarios para el uso de dicha bomba de insulina hasta Diciembre 2025. Esto es así por ser un producto que discontinúa sin ofrecer la casa comercial una alternativa a dicha bomba en la misma categoría de producto (bomba de infusión continua con cánula y catéter).

De este modo los servicios de endocrinología nos vemos ante la tesitura de que debemos ofrecer una alternativa terapéutica, en principio no inferior a la que reciben, a unos 190 pacientes en el intervalo de los próximos 10-11 meses. Este cambio de bomba de un sistema a otro no es automático, pues requiere de una formación (médica y de enfermería) parametrización de la bomba y logística importantes.

Por ello se plantea un expediente con el que se pretende:

- Principalmente sustituir las bombas de Roche Accu-Check Insight (con o sin Diabeloop) por un sistema de asa cerrada con cánula y catéter que exista en el mercado actualmente.
- Puntualmente iniciar tratamiento con sistemas de asa cerrada a pacientes en tratamiento con múltiples dosis de insulina que por su situación clínica y vital (mal control, cetoacidosis recurrentes, deseo gestacional) y calidad de vida sea importante iniciar esta terapia pronto

Por otro lado, es una necesidad asistencial el poder disponer de más de un sistema integrado de infusión continua de insulina. Esto es así por los motivos que a continuación especificamos y que justifican la necesidad de cada lote:

Pacientes con bomba de **Roche**:

- al inicio del expediente: **191 (173 adultos y 18 pediátricos)**
- pacientes 4/6/2025: **149 (136 adultos y 13 pediátricos)**
- pacientes a 31/12/2025: **0**

• **LOTE 1 (Kit con Sistema Integrado de Monitorización Continua de Glucosa con Autoaprendizaje y Capacidad de Administración de Dosis Bajas de Insulina)**

- Algunos pacientes tienen necesidades muy bajas de insulina, debido a su edad (niños menores de 3 años), a su situación fisiológica (embarazo) o clínica (bajas necesidades de insulina).
- Los dispositivos óptimos para este perfil de pacientes, deben ser capaces de administrar insulina a dosis muy bajas, y haber pasado los ensayos clínicos necesarios para estar autorizados en las situaciones descritas en el punto anterior (lactantes y mujeres embarazadas).
- Adicionalmente, consideramos que es importante también que los dispositivos que porten los pacientes lactantes sean de pequeño tamaño y poco peso.

YPSOMED							
SITUACIÓN INICIAL		DATOS 4/6/2025		ESTIMACIÓN A 31/12/2025		estimación nuevo expediente	
adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría
4	9	18	9	59	10	59	10
						10	2
						2	0

nuevos  
con cambio  
clínico

• **LOTE 2 (Kit con Sistema Integrado de Monitorización Continua de Glucosa con Autoaprendizaje y Capacidad de Administración de Dosis Estándar de Insulina)**

- Para los pacientes con necesidades normales o altas de insulina, buena adherencia al tratamiento y sin variabilidad importante en cuanto a las necesidades de insulina diaria, el algoritmo ideal debe autoaprender con la información suministrada al sistema integrado (alimentación ingerida, ejercicio realizado). El autoaprendizaje basado en datos correctos, facilita la personalización de la terapia al paciente concreto que porta dicho sistema, lo que ofrece ventajas.
- Por tanto, los dispositivos óptimos para este perfil de pacientes, deben ser capaces de aprender y administrar insulina conforme a la información recogida del paciente. Debido a que estos pacientes con frecuencia parten de un control glucémico bueno o aceptable, no es un problema que el algoritmo tarde unos días o unas horas en empezar a funcionar. Es importante que la bomba sea capaz de pararse en predicción de hipoglucemia

durante ese periodo en el que el sistema no funciona con el algoritmo, para no perder la prevención de hipoglucemia en ese periodo.

MEDTRONIC							
SITUACIÓN INICIAL		DATOS 4/6/2025		ESTIMACIÓN A 31/12/2025		estimación nuevo expediente	
adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría
0	0	5	5	44	15	44	15
						16	10
						2	0

nuevos con cambio clínico

- LOTE 3 (KIT CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA SIN AUTOAPRENDIZAJE)**
  - Existen pacientes que tienen un estilo de vida cambiante, alta variabilidad glucémica intrínseca y en ocasiones adherencia subóptima al tratamiento. El algoritmo que gobierna la infusión de insulina en los pacientes con este perfil clínico no debe aprender de los datos suministrados al sistema, pues haría que aprendiera de forma incorrecta. De este modo en este perfil de pacientes el algoritmo más conveniente debe de suspender la infusión de insulina cuando esté en hipoglucemia o se prevea que vaya a estar (glucemia normal, pero con tendencia a disminuir), y aumentar la infusión de insulina cuando la glucemia esté elevada o se prevea que vaya a estarlo (glucemia normal pero con tendencia a aumentar). Estos algoritmos no deben autoaprender sino ser estáticos.
  - En estos pacientes es importante que el algoritmo empiece a funcionar desde que se pone el sistema integrado. Al no requerir de autoaprendizaje, este inicio inmediato es posible

AIR LIQUIDE							
SITUACIÓN INICIAL		DATOS A 4/6/2025		ESTIMACIÓN A 31/12/2025		ESTIMACIÓN NUEVO EXPEDIENTE	
adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría	adultos	pediatría
21	14	39	14	95	15	95	15
						18	4
						2	0

nuevos con cambio clínico

Cabe destacar que, al igual que determinados perfiles de pacientes sólo son candidatos a un tipo de bomba, existen pacientes en los que puede usarse cualquiera de las bombas de los 3 lotes. El criterio para usar una u otra estará en función de las condiciones clínicas del paciente, del precio del sistema y por último de las preferencias del paciente.

Finalmente, en cuanto al aumento de actividad asistencial hay que destacar, que debido al tiempo transcurrido desde el último expediente hay una importante bolsa de pacientes, tanto adultos como de pediatría, en lista de espera pendientes de iniciar tratamiento con sistemas de asa cerrada. De este modo, estimamos una necesidad de unos 70 pacientes por año que inician esta terapia.

El aumento del número de bombas de insulina previsto para estos años se justifica por los siguientes motivos:

1. Los últimos pliegos aprobados en el hospital son del año 2019; desde la extinción de ese expediente se han puesto muy pocas bombas (las más urgentes) aprobadas de forma individual o en pequeños paquetes por la junta de compras. Esto ha hecho que se acumule una gran bolsa de pacientes esperando para recibir este tipo de terapia.
2. La incidencia de diabetes tipo 1 está aumentando de manera significativa, por lo que cada vez hay más pacientes con diabetes tipo 1, que es una enfermedad crónica.
3. En el momento de la redacción de los últimos pliegos (2019), la terapia con bombas de insulina abierta (no conectadas con sensor de insulina) era una opción realista para muchos pacientes. La evolución de la tecnología en este campo es muy rápida, de manera que en 7 años la situación ha cambiado de manera radical, y ha hecho que ese tipo de bombas (más económicas que los sistemas cerrados) haya desaparecido del mercado. De este modo hay que cambiar todos los sistemas abiertos por sistemas cerrados a los pacientes que tienen bomba, y para los pacientes que aún no tienen bomba la única que se les puede poner es de asa cerrada.
4. Actualmente las guías internacionales recomiendan específicamente que "se consideren los sistemas de asa cerrada para todos los niños, adolescentes y adultos con diabetes tipo 1 que sean capaces de utilizar el dispositivo de forma segura, ya que estos sistemas mejoran el control glucémico, aumentan el tiempo en rango y reducen la hipoglucemia en comparación con otros métodos de administración de insulina". De este modo la terapia con asa cerrada se considera ahora el estándar de atención para la mayoría de las personas con diabetes tipo 1.
5. En el año 2025, en pediatría en nuestro hospital tenemos un 20% de los pacientes con diabetes con bomba de infusión continua de insulina. Esta cifra es muy inferior a la que tienen otros hospitales de nuestro entorno comparables en cuanto a complejidad siguiendo las recomendaciones internacionales citadas:
  - HU. la Paz: 40% de los pacientes con diabetes en pediatría en tratamiento con bomba de insulina (120-130 pacientes en tratamiento con bomba de 300 pacientes totales).
  - HU. Ramón y Cajal: 50% de los pacientes con diabetes en pediatría en tratamiento con bomba de insulina (180 pacientes en tratamiento con bomba de 350 pacientes totales).
  - HU. Niño Jesús: 70% de los pacientes con diabetes en pediatría en tratamiento con bomba de insulina (160 pacientes en tratamiento con bomba de 220-230 pacientes totales).
- Esta misma situación (menor porcentaje de pacientes con diabetes en tratamiento con bomba de insulina en nuestro hospital comparado con otros hospitales) se reproduce en los pacientes adultos siendo los datos aportados por otros centros consultados:
  - H Clínico: 430 pacientes.
  - H La Paz: alrededor de 400 pacientes.
  - H Príncipe de Asturias: 120 pacientes
  - H Infanta Sofía: alrededor de 250 pacientes

Si añadimos los datos de adultos a los pediátricos, por ejemplo, en Hospital La Paz hay un total de 520 pacientes con bomba de insulina, cifra rápidamente creciente.

No existe un censo de pacientes adultos como tal con diabetes tipo 1 en nuestra área, pero cuando pusimos los sensores a DM1 y DM3, superábamos la cifra de 1000 pacientes. Junto con los enfermos de Pediatría, la estimación es que atendemos a unos 1300 pacientes con DM1. Además, el Hospital del Tajo nos envía a sus enfermos adultos candidatos a bomba de insulina, por falta de plantilla en Endocrinología y Nutrición en ese Hospital

Como ya se ha dicho, en 2025 el número de pacientes con bomba de pediatría y adultos en el H12O es de 235, muy por debajo de las cifras de los hospitales de nuestro entorno. El número de pacientes atendidos de manera acorde a las recomendaciones nacionales e internacionales en nuestro hospital está por debajo del 50% de los pacientes de hospitales comparables del SERMAS e incluso a hospitales de nivel II ajustado a población, lo que supone una inequidad en la atención que es preciso superar. Esto es consecuencia entre otros motivos, aunque principalmente, de las dificultades que hemos arrastrado en los últimos años para publicar un expediente necesario para adquirir la tecnología necesaria para atender a esta población. También consecuencia de esto, tenemos además un número creciente de reclamaciones de pacientes que requieren el dispositivo atendiendo a las guías de práctica clínica a los que hay que dar respuesta.

Según las características de los pacientes y su grado de adecuación a la bomba, hay que esperar que en el futuro un porcentaje importante de los pacientes con DM1 estén con bomba de infusión. Esto se hará de forma gradual de acuerdo con la disponibilidad de recursos..

**CRUZ ROJO  
JAIME -** Firmado digitalmente  
por CRUZ ROJO  
JAIME -  
Fecha: 2025.07.11  
12:34:42 +02'00'

Dr. Jaime Cruz Rojo  
Médico Adjunto y Coordinador de Endocrinología Pediátrica

**MARTINEZ  
DIAZ-GUERRA  
GUILLERMO -** Firmado digitalmente  
por MARTINEZ DIAZ-  
GUERRA GUILLERMO -  
Fecha: 2025.07.11  
11:07:10 +02'00'

Dr. Guillermo Martínez Díaz-Guerra  
Jefe de Sección de Endocrinología

**LEON SANZ  
MIGUEL -** Firmado digitalmente  
por LEON SANZ  
MIGUEL -  
Fecha: 2025.07.11  
10:43:13 +02'00'

Dr. Miguel León Sanz  
Jefe de Sº de Endocrinología y Nutrición

## Bibliografía

1. 7. *Diabetes technology: standards of care in diabetes*—2024. *Diabetes Care*, 2024, vol. 47, no Supplement\_1, p. S126-S144.
2. BURNSIDE, Mercedes J., et al. *Open-source automated insulin delivery in type 1 diabetes. New England Journal of Medicine*, 2022, vol. 387, no 10, p. 869-881.
3. BEATO, P. cols. en nombre del Grupo de trabajo de Tecnologías y diabetes de la SED 2021. *Guías de uso de asa cerrada. Beato—Sociedad Española de Diabetes (SED)(©). Primera edición. Revisada y actualizada*, 2021.

4. DE ADANA NAVAS, Marisol Ruiz. *Los sistemas híbridos de asa cerrada para diabetes tipo 1: las evidencias ya están aquí.*
5. *Actualización en los sistemas de monitorización continua de glucosa en diabetes.* Eva Solá Izquierdo. Revista Diabetes Nov 21, 2022. Editada por la Sociedad Española de Diabetes SED-FSED. [Actualización en los sistemas de monitorización continua de glucosa en diabetes - Revista Diabetes](#)
6. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la monitorización continua de la glucosa en España. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2018 , vol 65, nº S1, 24-28. DOI: [10.1016/j.endinu.2017.03.011](#)
7. *Monitorización continua de glucosa en tiempo real: imprescindible su uso combinado con infusión continua de insulina.* A Gómez Medina, A Marín Sánchez. Avances en Diabetología 2011; vol 27, nº 4: 143-150 DOI: [10.1016/j.avdiab.2011.08.003](#)
8. *Diabetes Technology Trends: A Review of the Latest Innovations.* Erika Lundgrin et al. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2025; 110; S165-S174. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf034>.