

DOCUMENTO DE MANEJO DE LA TECNOLOGÍA APLICADA A LA DIABETES EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO.

6 Mayo

2021

Diego Fernández-García, Martín Cuesta Hernández, Virginia Bellido
Castañeda, M^a José Goñi Iriarte, Pilar Bahillo Curieses, María José Picón
César; en nombre del Grupo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes.SED

Grupo de
trabajo de
Tecnologías
aplicadas a la
Diabetes de la
SED

ÍNDICE:

1.- INTRODUCCIÓN

2.- MANEJO DE ISCI EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO

2.1.- Resumen de la evidencia

2.2.- Recomendaciones

2.2.1.- Objetivos de control glucémico con tratamiento con ISCI en planta de hospitalización

2.2.2.- Retirar la terapia insulínica con ISCI durante el ingreso

2.2.3.- Mantener la terapia insulínica con ISCI durante el ingreso

2.3.-: Situaciones especiales

2.3.1.- Hipoglucemia

2.3.1.- Cetoacidosis

2.3.3.- Cirugía

2.3.4.- Parto

2.3.5.- Pacientes pediátricos

3.- MONITORIZACIÓN DE LA GLUCOSA INTERSTICIAL EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO

3.1.- Resumen de la evidencia

3.1.1.- Monitorización continua de glucosa en UCI

3.1.2.- Monitorización continua de glucosa en el paciente no crítico

3.1.3.- Monitorización intersticial de glucosa en el paciente pediátrico no crítico

3.1.4.- Uso de la MCG intrahospitalaria en tiempo de pandemia

4.- MANEJO DE LOS SISTEMAS DE ASA CERRADA EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO

4.1.- Resumen de la evidencia

4.2.- Recomendaciones

4.3.- Sistemas Do-it-Yourself (DIY) o Do-it-Yourself Pancreas Artificial (DIYAP)

5.- BIBLIOGRAFÍA

6.- ANEXOS

GLOSARIO

DM: diabetes mellitus

DM1: diabetes mellitus tipo 1

DM2: diabetes mellitus tipo 2

ISCI: infusión subcutánea continua de insulina

MCG: monitorización continua de glucosa

MFG: monitorización flash de glucosa

MDI: múltiples dosis de insulina

UCI: unidad de cuidados intensivos

UI: unidad de insulina

CAD: cetoacidosis diabética

1.- INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la diabetes mellitus (DM) tanto de tipo 1 (DM1) como tipo 2 (DM2) está en aumento. En los últimos años hemos sufrido un incremento exponencial del uso de la tecnología aplicada a esta patología a fin de mejorar el grado de consecución de objetivos terapéuticos, así como mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes.

Las bombas de insulina (ISCI, Sistema de Infusión Subcutánea Continua de Insulina) pueden ser una opción terapéutica adecuada para estas personas que no consiguen alcanzar los objetivos de control de la diabetes y sobre todo para aquellas en las que la presencia de hipoglucemias es un problema. Así, el tratamiento con ISCI ha demostrado su efectividad en la mejora del control glucémico, la reducción de las hipoglucemias y el aumento de la calidad de vida (1).

El uso de los ISCI ha ganado una amplia aceptación en el cuidado de la diabetes. Aunque clásicamente se ha asociado a personas con DM1, un número creciente de pacientes con DM2 que requieren insulina están utilizando tecnología ISCI. A medida que aumenta la popularidad de estos dispositivos es más usual encontrarnos con tecnología asociada con la diabetes en distintos escenarios relacionados con el ámbito hospitalario (2).

Se conoce que el control glucémico en las personas con diabetes es fundamental para reducir las complicaciones, sobre todo las microvasculares. Aunque la determinación de glucemia capilar ha sido clásicamente el gold estándar, en los últimos años ha existido un incremento exponencial en la implantación de sistemas de monitorización de glucemia intersticial, tanto sistemas de monitorización continua (MCG) como intermitente (MFG), estando estos últimos sistemas en la actualidad financiados para la práctica totalidad de las personas con DM1 (2).

La posibilidad de reflejar la información de la concentración de glucosa de un paciente cada 5 minutos junto a la información aportada por las flechas de tendencia de la glucosa intersticial, así como la posibilidad de disponer de alarmas predictivas de hipo e hiperglucemia, o alarmas en límites de glucosa establecidos, convierten a la MCG en un sistema muy atractivo y de enorme potencial en el control de la glucosa de los pacientes con diabetes tanto dentro como fuera del ambiente hospitalario. Es más, la tecnología avanza con un nivel de precisión de la estimación de la glucosa intersticial muy elevado, haciendo innecesaria la necesidad de realizar glucemias capilares para la toma de decisiones terapéuticas en algunos sistemas. Algunos sistemas no precisan calibración.

Además, algunos dispositivos de monitorización de la glucosa intersticial pueden “establecer diálogo” con los sistemas ISCI de forma que pueden actuar en coordinación provocando una parada de la infusión de insulina en caso de hipoglucemia o en previsión de la misma e incluso calcular los requerimientos

de insulina basal del paciente de una forma automática, dirigiéndonos así a una mayor automatización y simplificación de la terapia.

A modo de resumen, podríamos decir que el uso de MCG se asocia a una reducción media de HbA1c de aproximadamente 0,4%, y depende de la HbA1c de partida y de la frecuencia de uso del sensor, con una reducción de episodios de hipoglucemia asociados al tratamiento, y con una mejoría de calidad de vida de los pacientes. Este beneficio ocurre tanto en pacientes en tratamiento con ISCI como en pacientes en tratamiento con multidosis de insulina (MDI).

Los pacientes con diabetes tienen una probabilidad tres veces mayor de hospitalización en comparación con aquellos sin diabetes (2). Por otro lado, se estima que la prevalencia de DM es del 20-40% en pacientes quirúrgicos y que el 50% de las personas con diabetes se verán sometidos a una intervención quirúrgica al menos una vez a lo largo de su vida (1,2). Así, la hiperglucemia que presentan los pacientes se ha relacionado con un incremento en la estancia hospitalaria, complicaciones intra y postquirúrgicas, mayor uso de recursos y mayor morbimortalidad (1). Se ha demostrado que el adecuado control glucémico intrahospitalario contribuye a disminuir el riesgo de desarrollar dichas complicaciones (1). Con todo y con ello no está del todo clarificado el manejo intrahospitalario, ni de la ISCI, la MCG ni de los sistemas integrados (2).

Distintas sociedades científicas abogan por permitir que los pacientes, siempre y cuando no exista contraindicación, sigan usando sus ISCI y MCG cuando estén hospitalizados. Sin embargo, hay que aclarar que la evidencia científica al respecto, siendo cada vez más robusta, no deja de ser aún escasa, más teniendo en cuenta el desarrollo tan rápido de los distintos sistemas (1,3).

Un obstáculo potencial para el uso de los diferentes sistemas en situación de ingreso hospitalario es la escasez de profesionales formados en el uso e interpretación de los datos de los sistemas de asa cerrada. Esto dificulta la adaptación de la terapia a los diferentes escenarios clínicos que pueden presentarse. En el caso de adoptar la decisión de continuar con el sistema, el profesional responsable del control del paciente debe de replantarse periódicamente si constituye la mejor opción de tratamiento. Siempre deberá establecerse un plan alternativo de tratamiento en el caso de que se plantee la retirada del sistema.

2.- MANEJO DE ISCI EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO.

Se estima que aproximadamente el 7% de pacientes en España son usuarios de ISCI, y es previsible que este número pueda aumentar en los próximos años (4). Es necesario por tanto establecer protocolos para el manejo de ISCI durante la hospitalización.

2.1.- Resumen de evidencia

Los estudios con el uso de ISCI en el hospital son escasos, y en su mayoría son series de casos de carácter retrospectivo. En general se han reportado resultados satisfactorios con el mantenimiento de la terapia con ISCI en el hospital, sin diferencias en el control glucémico, e incluso un menor número de episodios de hiperglucemia e hipoglucemias en pacientes que mantienen ISCI durante el ingreso (5-7). Se han reportado además mejores resultados en cuanto a satisfacción por parte de los pacientes cuando pueden seguir usando ISCI (8).

En la tabla 1 se muestra un resumen de los principales estudios con el uso de ISCI en el hospital.

Tabla 1. Resumen de las evidencias de uso hospitalario de la terapia con ISCI				
	Población	Diseño del estudio	Objetivos	Resultados
Leonhardi et al. (2008)(9)	DM1 y DM2 N=21 25 hospitalizaciones	Observacional retrospectivo	Adherencia al protocolo Seguridad	Aceptable adherencia No eventos adversos
Noschese et al. (2009)(8)	DM1 y DM2 N=50	Observacional retrospectivo	Control glucémico Frecuencia de hipoglucemias Seguridad Satisfacción	No diferencias en control No diferencias en hipoglucemias No eventos adversos severos Alto grado de satisfacción
Bailon et al. (2009) (7)	DM1 y DM2 N=35 50 hospitalizaciones	Observacional retrospectivo	Adherencia al protocolo Control glucémico Frecuencia de hipoglucemias Seguridad	Aceptable adherencia No diferencias en control Menos hipoglucemias con ISCI No eventos adversos severos
Nassar et al. (2010) (10)	DM1 y DM2 N=65 125 hospitalizaciones	Observacional retrospectivo	Adherencia al protocolo Control glucémico Seguridad	Aceptable adherencia No diferencias en control No eventos adversos severos
Cook et al. (2012)(5)	DM1 y DM2 N=136 216 hospitalizaciones	Observacional retrospectivo	Adherencia al protocolo Seguridad Control glucémico	Mejoría de adherencia con el tiempo No eventos adversos No diferencias en control Menos hipoglucemias e hiperglucemias con ISCI
Kannan et al. (2014) (6)	DM1 y DM2 N=50 51 hospitalizaciones	Observacional retrospectivo	Control glucémico Seguridad	No diferencias en control No eventos adversos severos

En 2008 Leonhardi et al. revisaron el grado de cumplimiento de los objetivos de control metabólico mediante el uso de la terapia con ISCI en pacientes ingresados en su hospital en los años 2005 y 2006 (9). Así, revisaron 25 ingresos hospitalarios de 21 pacientes con ISCI, la mayoría con DM1, con una estancia media hospitalaria de 4 días. Más del 90% de los pacientes que permanecieron con ISCI tenían constancia en el registro de enfermería de la

presencia de ISCI en el momento del ingreso; el 88% tenía un registro de consentimiento firmado del paciente y el 75% fue valorado por personal de Endocrinología. Aunque se reportó una alta frecuencia de eventos hipoglucémicos e hiperglucémicos en los pacientes, ninguno se relacionó directamente con la terapia ISCI. Concluyen que la terapia con ISCI puede continuarse de forma segura en el entorno hospitalario, si bien el cumplimiento por parte del personal de los procedimientos requeridos es fundamental.

En 2009, Bailon et al. realizaron una revisión retrospectiva de la historia clínica en 35 pacientes ingresados que habían estado recibiendo terapia con ISCI de manera ambulatoria (91% DM1) (7). El 62% de ellos continuaron con ISCI durante el ingreso. No se encontraron diferencias en la glucemia media, aunque sí se reportó un descenso en la incidencia de hipoglucemia en el grupo en el que se mantuvo la terapia con ISCI, sin que apareciesen eventos adversos severos. En este estudio también se analizaron los motivos de retirada de la terapia con ISCI durante el ingreso. Los motivos más relevantes fueron la falta de material fungible, trastorno psiquiátrico severo, mal funcionamiento del infusor y deterioro del nivel de consciencia.

Noschese et al. realizaron una revisión retrospectiva de los registros médicos de 50 pacientes ingresados consecutivamente en el hospital con ISCI después de la implementación de su protocolo y analizaron los niveles de glucemia y los eventos adversos relacionados con el ISCI (8). Se invitó a los pacientes identificados durante el ingreso hospitalario que usaban terapia con ISCI a completar un cuestionario de satisfacción. No hubo diferencias significativas entre los grupos en la frecuencia de hipoglucemia. Entre todos los pacientes del estudio, sólo se notificó un único episodio de mal funcionamiento del infusor y un problema en la zona de infusión. No se produjeron eventos adversos graves relacionados con la terapia con ISCI. La mayoría de los pacientes (86%) informaron estar satisfechos con su capacidad para continuar con el uso de ISCI en el hospital.

Nassar et al. en 2010 examinaron los registros entre 2004 y 2009 de 65 pacientes con ISCI en 125 hospitalizaciones (estancia media 4,7 días) donde la mayoría partía de un control metabólico adecuado con HbA1c media de 7,3 % (10). La terapia con ISCI se continuó en el 66 % de los casos. Se reportó que en casi el 90 % de los casos se había realizado valoración por parte de endocrinología y que existió un alto grado de cumplimiento del protocolo prescrito (89%). La glucosa media no fue significativamente diferente de la de las hospitalizaciones en las que se retiró el infusor. Se reportó un solo caso de obstrucción de catéter y no se reportaron casos de infección de la zona de infusión, ni fallos del infusor. Concluyen que la mayoría de los pacientes que utilizan ISCI pueden continuar con ella cuando están hospitalizados.

Posteriormente, en 2012 Cook CB et al. publican su experiencia durante 6 años con 253 hospitalizaciones (5). En este estudio retrospectivo con 136 pacientes, la terapia con ISCI se mantuvo durante el ingreso en el 65% de las hospitalizaciones, se utilizó de forma intermitente en el 20% y se retiró en el 15

%.

Los resultados mostraron que, aunque no hubo diferencias significativas en la glucemia media, sí hubo menos episodios de hiperglucemia severa (glucosa >350 mg/ dL) e hipoglucemia (definida como glucosa <40 mg/ dL). En este estudio sólo se describió un episodio de hiperglucemia debido al acodamiento del catéter. No se registró ningún problema en la zona de infusión, fallo mecánico o cetoacidosis (CAD).

Por último, en 2014, Kannan S et al. presentan los resultados de un estudio con 50 pacientes con 51 ingresos hospitalarios, el 86% de los cuales tenían DM1 (6). Los resultados no mostraron diferencias significativas en los niveles de glucemia o incidencia de hiperglucemia ni hipoglucemia entre los que mantuvieron o no la terapia con ISCI. Además, tampoco existieron diferencias en la presencia de eventos adversos. Así concluyen que la mayoría de los pacientes pueden continuar la terapia con ISCI durante su ingreso. En este estudio además se valoraron las razones para la interrupción de la terapia. En este punto destacaron la preferencia del paciente, la inexperiencia por inicio reciente de ISCI, y la dificultad para gestión y programación del sistema ya que el 25% de los pacientes no pudieron demostrar conocimientos básicos del sistema, cómo suspenderlo o cómo administrar un bolo, y el 50% no pudieron demostrar como poner una basal temporal. Los factores que impidieron el reinicio de la terapia con ISCI tras el alta hospitalaria fueron la falta de apoyo familiar, el estado mental postoperatorio y la dificultad para la gestión de la configuración del ISCI.

En resumen, la evidencia actual muestra que es eficaz y seguro mantener la terapia con ISCI durante el ingreso en la mayor de parte de los pacientes, siempre que existan protocolos definidos para su manejo, apoyo por parte de los endocrinólogos o pediatras especializados en diabetes. existen Tiene que haber órdenes de tratamiento correctas y el consentimiento por parte del paciente. Esto redundo en un mayor grado de satisfacción por parte del usuario.

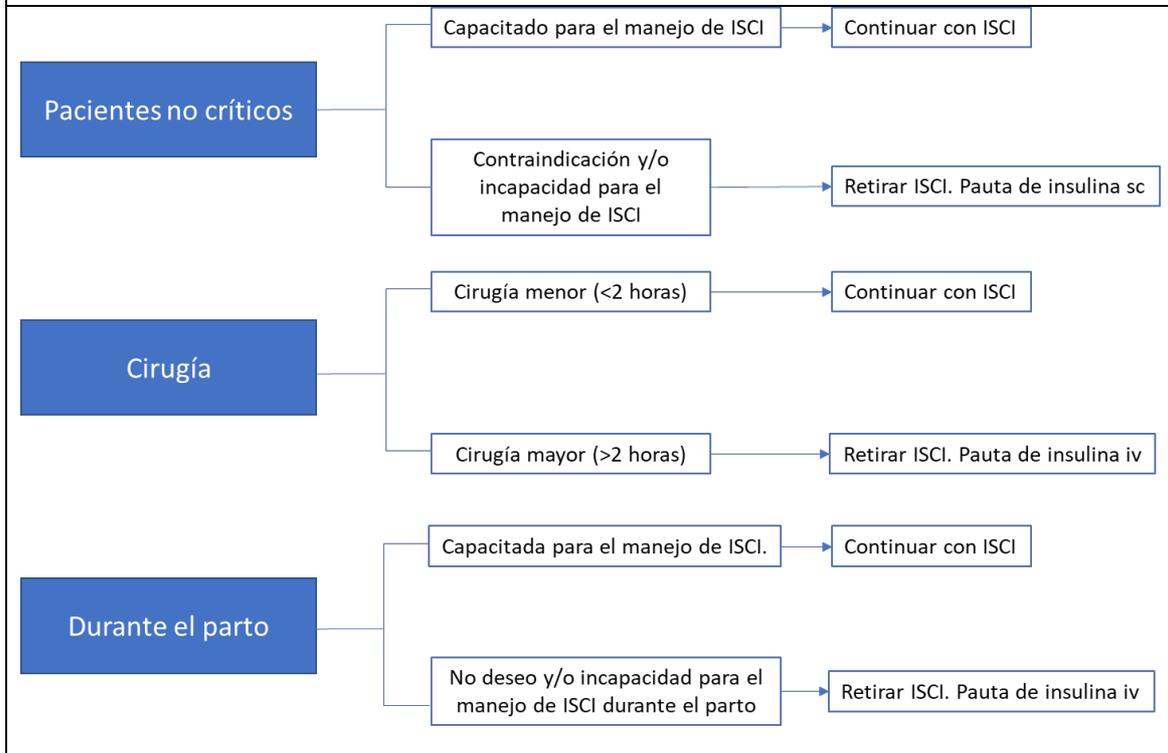
Las guías sobre manejo de la hiperglucemia en el hospital no hacen mención especial a los pacientes en tratamiento con ISCI (1,2,11). La Asociación Americana de Diabetes (ADA) en sus últimas recomendaciones aboga por permitir que los pacientes mantengan la terapia con ISCI durante el ingreso, siempre que no presenten ninguna contraindicación, existan protocolos hospitalarios para su manejo, y se disponga de personal familiarizado con este tipo de terapia (1,12,13).

2.2.- Recomendaciones

Cuando un paciente usuario de ISCI es hospitalizado, la primera decisión a tomar es si debe continuar con ISCI o no. Esto dependerá, además de la situación clínica, de la habilidad del paciente y/o cuidador para el manejo de ISCI, de la existencia de protocolos para su manejo en el hospital y de la

presencia de profesionales sanitarios con experiencia en el uso de ISCI (figura 1) (12,13).

Figura 1. Recomendaciones para mantener o retirar ISCI durante el ingreso.



Es importante solicitar una consulta al ingreso al equipo de Endocrinología para que ajusten el tratamiento insulínico y sean el personal de referencia en el manejo de la diabetes durante el ingreso y al alta.

2.2.1.- Objetivos de control glucémico con tratamiento con ISCI en planta de hospitalización

La recomendación general en pacientes hospitalizados no críticos es mantener glucemias entre 140 mg/dL y 180 mg/dL (1,2). Estos objetivos deberían individualizarse en función de las características y la situación clínica del paciente, recomendando objetivos más estrictos en aquellos pacientes que puedan alcanzarlos sin riesgo de hipoglucemias. En la edad pediátrica se mantendrán estas recomendaciones pudiendo individualizarse a criterio del equipo médico (14, 15).

2.2.2.- Retirar la terapia insulínica con ISCI durante el ingreso

Sería prudente retirar el tratamiento con ISCI si no existe en el hospital un programa estructurado o si no se dispone de un equipo de profesionales

sanitarios con experiencia en este tipo de tratamiento. Se debe retirar también el tratamiento con ISCI siempre que la situación clínica del paciente lo incapacite para ser autónomo en el manejo de la terapia y no disponga de un cuidador experto en el manejo de ISCI. En la tabla 2 se muestran las contraindicaciones para el uso de ISCI en el hospital.

Tabla 2. Contraindicaciones para el uso de ISCI o Sistemas de Asa Cerrada en el hospital
Alteración del nivel de consciencia, si no existe cuidador capacitado.
Incapacidad del paciente para el manejo del infusor o ausencia de familiar que le asista.
Enfermedad crítica que requiera ingreso en UCI.
Cetoacidosis diabética o descompensación hiperglucémica hiperosmolar.
Enfermedad psiquiátrica que interfiera con el automanejo del infusor, si no existe cuidador capacitado.
Riesgo de suicidio.
Rechazo del paciente o la familia en caso de menores de edad.
Ausencia de personal sanitario con experiencia en el manejo de ISCI.
Cualquier motivo que considere el médico responsable del caso.

En estos casos, se debe transferir al paciente a una pauta de insulina subcutánea, preferiblemente en régimen bolo-basal, de acuerdo con un protocolo estandarizado (tabla 3). La tasa de insulina basal de 24 horas suministrada por el ISCI debe reemplazarse por una insulina basal, preferiblemente un análogo de acción prolongada (detemir, glargina U100, glargina U300, degludec U100 o degludec U200). La primera dosis de insulina basal debería administrarse 2 horas antes de desconectar el infusor. Para la insulina prandial deben utilizarse preferiblemente análogos de insulina rápida (aspart, faster aspart, lispro o glulisina). En pacientes autónomos para el conteo de raciones de hidratos de carbono, se recomienda calcular la dosis de insulina rápida utilizando la ratio insulina/hidratos de carbono que tenían programado en ISCI. En pacientes no autónomos para el cálculo de raciones, se puede calcular la dosis de insulina prandial usando el porcentaje de la dosis total diaria de insulina habitual del paciente administrada como bolo, dividirse en 3 y administrarse antes de cada comida, adaptándolo al control metabólico y riesgo de hipoglucemia de manera individualizada.

Tabla 3. Transferencia de tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) a múltiples dosis de insulina (MDI)

Insulina basal:

Calcular el total de insulina administrado como basal en 24 h (dosis basal total).

Iniciar la insulina basal 2 h antes de retirar ISCI

- Insulina Glargina U100: 100% de la dosis basal total en una sola dosis
- Insulina Glargina U300: 110% de la dosis basal total en una sola dosis
- Insulina Degludec: 80-90% de la dosis basal total en una sola dosis
- Insulina NPH: 130% de la dosis basal total en 2 dosis, cada 12 horas
- Insulina Detemir: 130% de la dosis basal total en 2 dosis

Si riesgo de hipoglucemia, disminuir la dosis basal total un 10-20%

En caso de retirar la ISCI antes de iniciar la insulina basal subcutánea (sc), administrar bolos de insulina rápida sc cada 3-4 horas, o bolos de insulina regular cada 6 horas, para cubrir el 80% de la basal no administrada, hasta administrar la basal

Insulina prandial:

- Insulina rápida: aspart, faster aspart, glulisina, lispro
- Paciente autónomo para contar raciones, cálculo de bolo y correcciones: utilizar ratio insulina/raciones de hidratos
- Paciente no autónomo: mantener el porcentaje ambulatorio basal/bolo y adaptarlo al control metabólico y riesgo de hipoglucemia
- Añadir un algoritmo de corrección en función del factor de sensibilidad, o un protocolo sliding-scale en función de dosis de insulina y peso

Modificado de Vazquez et al (13)

Es necesario también retirar ISCI para la realización de determinadas pruebas diagnósticas (tabla 4). En estos casos se mantendrá siempre la cánula de infusión y se desconectará ésta del catéter a menos que esté próximo el recambio de la misma. El infusor puede suspenderse/retirarse hasta una hora sin necesidad de una pauta alternativa de insulina. En caso de una desconexión de corta duración (2-3 horas), habría que administrar la tasa basal de esas 2-3 horas como un bolo con el mismo infusor. Puede ser necesario asimismo un bolo corrector al reconectar el infusor. En la tabla 5 se muestran indicaciones para su protección o retirada durante la realización de diferentes pruebas de imagen.

Tabla 4. Recomendaciones para desconexión temporal corta (2-3 horas)
<p>En caso de requerir retirar ISCI para pruebas diagnósticas o radiológicas</p> <p>Es recomendable desconectar el infusor a la entrada de la prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poner la cantidad de insulina de la tasa basal de esas 2-3 horas con el mismo infusor <ul style="list-style-type: none"> ○ Cálculo de dosis con análogos de insulina de acción rápida <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tasa basal en desconexión x 1,1 ○ Hacer determinación de glucemia capilar previa al ajuste ○ Administrar la dosis calculada si es posible 20-30 minutos antes • En la reconexión, cebar con 0,3-0,5 UI

Tabla 5. Recomendaciones para el manejo de ISCI durante pruebas diagnósticas	
Rayos X / TC	Cubrir el infusor con delantal de plomo
RMN	Retirar el infusor y el set de infusión metálico
Ultrasonidos	No es necesario retirar el infusor, pero el transductor no debe apuntar directamente al infusor
Cateterismo cardiaco	Cubrir el infusor con delantal de plomo
Marcapasos / desfibrilador automático implantable	Cubrir el infusor con delantal de plomo
Colonoscopia / gastroscopia	Mantener el infusor
Cirugía láser	Mantener el infusor

Modificado de Umpierrez et al(12)

2.2.3.- Mantener la terapia insulínica con ISCI durante el ingreso

Deben de quedar reflejados en la historia clínica los ajustes del sistema: tasas basales, ratios insulina/raciones de hidratos de carbono y factor/es de sensibilidad. Debe establecerse además en las órdenes de tratamiento el tipo de dieta y la frecuencia de controles de glucemia capilar. Además, se debe indicar cómo manejar el tratamiento insulínico en caso de requerir desconexiones temporales breves (menos de 2-3 horas) para procedimientos terapéuticos o diagnósticos.

El paciente y/o cuidador responsable deberá firmar un acuerdo para mantener el tratamiento con ISCI durante el ingreso, que especifique aquellas tareas que se han de realizar durante el ingreso, así como el consentimiento a compartir, la información relativa a los ajustes del sistema y los controles de glucemia con el personal (anexo 1). Dicho acuerdo debe incluir también la indicación de que ha de ser el paciente o cuidadores quienes deben aportar el fungible necesario al hospital, en caso de que sea necesario.

2.3.- Situaciones especiales

2.3.1.- Hipoglucemia

En aquellos pacientes conscientes y capaces de manejar la ISCI o con un cuidador capacitado y entrenado en el manejo de ISCI, la hipoglucemia debería tratarse de acuerdo con los protocolos habituales, con carbohidratos de acción rápida y/o con una basal temporal 0% durante 30 minutos. Es posible que haya que ajustar los parámetros del sistema, especialmente en caso de hipoglucemia recurrente.

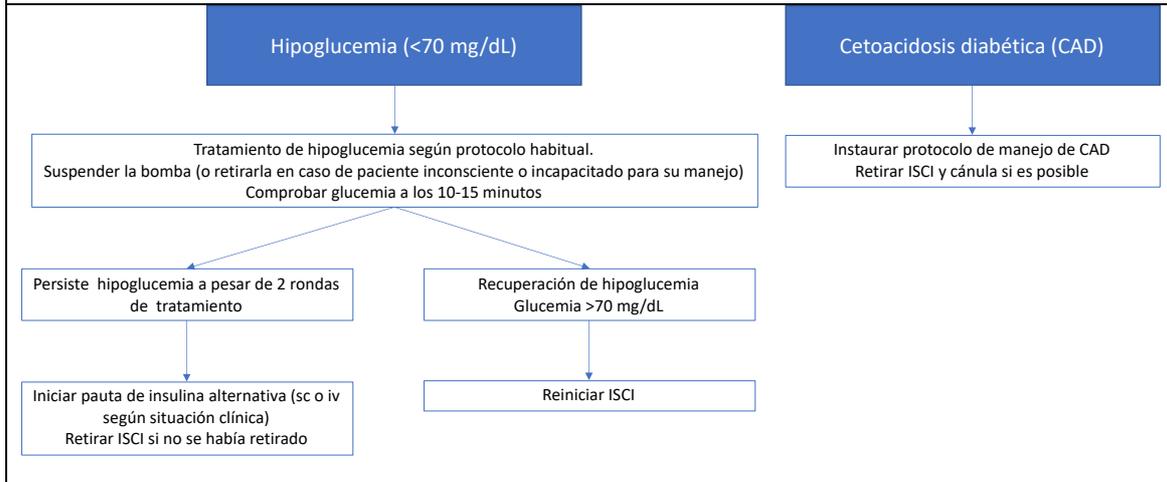
En aquellos pacientes inconscientes o incapacitados para el manejo de ISCI, hay que tratar la hipoglucemia con glucosa intravenosa o glucagón intramuscular, y con una basal temporal 0% durante 30 minutos o con desconexión del infusor durante < 1 hora. Una vez recuperada la hipoglucemia, se debe reinstaurar el tratamiento con insulina.

2.3.2.- Cetoacidosis diabética (CAD)

En pacientes con CAD, tanto si es el motivo de ingreso como si acontece durante el mismo, se debe retirar ISCI e instaurar una pauta de tratamiento insulínico para la cetoacidosis, habitualmente mediante insulina intravenosa. Se puede reinstaurar el tratamiento con ISCI una vez que se ha resuelto la cetoacidosis, cuando el paciente esté clínicamente estable, y siempre que el mismo o un cuidador esté capacitado para su manejo. Es recomendable continuar con controles frecuentes de glucemia y cetonemia capilar al inicio para asegurar un buen control glucémico. Es recomendable una valoración por el equipo de atención diabetológica para descartar un mal uso del sistema como causa de la cetoacidosis, y asegurar un correcto manejo antes de reiniciar la terapia con ISCI al alta.

En la figura 2 se representa un algoritmo para el manejo de ISCI en las situaciones de hipoglucemia y CAD.

Figura 2. Manejo de ISCI en situaciones de hipoglucemia y cetoacidosis diabética



2.3.3.- Cirugía

La evidencia con el uso de ISCI en el perioperatorio es escasa. Existen algunos estudios retrospectivos y series de casos que han demostrado que se puede mantener la ISCI de forma segura. Un estudio retrospectivo que incluyó 92 pacientes encontró un control glucémico similar entre aquellos pacientes que mantuvieron ISCI y aquellos que lo retiraron durante el procedimiento quirúrgico (16). En otro estudio retrospectivo con 49 pacientes, los pacientes tratados con ISCI no presentaron episodios de hipoglucemia intra o postoperatoria, pero los niveles de glucemia fueron más bajos en aquellos pacientes con procedimientos quirúrgicos de duración menor de 2 horas comparado con aquellos con cirugías más prolongadas (17).

En general, en casos de cirugía menor el tratamiento con ISCI puede mantenerse, siempre y cuando sea una cirugía programada y de corta duración (<2 horas) (18). Antes del procedimiento, es importante asegurar que la cánula está alejada de la zona de la cirugía, que esté accesible para los profesionales y que el reservorio esté lleno. Asimismo, el paciente debe procurar mantener niveles de glucemia idealmente entre 100-180 mg/dL (aunque niveles de 70-200 mg/dL podrían ser aceptables). Se deben realizar controles de glucemia capilar al menos horarios, e iniciar tratamiento con insulina subcutánea o intravenosa si presenta glucemias >200 mg/dL y no es posible administrar un bolo corrector con ISCI (19). No olvidar comprobar los niveles de cetonemia capilar en caso de hiperglucemia no esperada y/o excesiva.

Para procedimientos de cirugía mayor, en los que se espera un periodo de ayuno prolongado, es recomendable retirar ISCI e iniciar un protocolo de insulina intravenosa hasta que el paciente esté recuperado y capacitado de nuevo para su manejo.

2.3.5.- Parto

Varios estudios retrospectivos han demostrado que el uso de ISCI durante el parto es seguro. En un estudio en el que compararon diferentes protocolos de infusión basal con ISCI, de las 65 pacientes incluidas en el estudio, ninguna requirió usar la terapia alternativa de insulina intravenosa por no alcanzar objetivos de control glucémico (20). Drever et al compararon los resultados de pacientes que mantuvieron ISCI durante el parto frente a pacientes usuarias de ISCI que recibieron infusión intravenosa de insulina y pacientes tratadas con MDI que fueron transferidas a infusión intravenosa de insulina durante el parto. La glucemia media fue similar en los tres grupos, pero el grupo de pacientes que mantuvieron ISCI alcanzaron mayor tiempo de glucosa dentro del objetivo (21).

En el momento actual, las guías de práctica clínica contemplan que el uso de la terapia ISCI durante el parto puede ser una alternativa segura en aquellas pacientes que así lo deseen, siempre y cuando existan protocolos para su manejo bien definidos en el Centro, y la paciente esté capacitada para ello (22,23).

La decisión de continuar con ISCI durante el parto debe tomarse con antelación, y de acuerdo con la paciente, quien deberá recibir las indicaciones para su manejo, preferiblemente en las semanas previas antes del parto. Se debe comprobar su glucemia cada hora, y administrar los bolos correctores que se precisen y/o ajustar la tasa basal según necesidades. No obstante, el personal de paritorio debe estar informado en todo momento de los niveles de glucosa que presenta, así como verificar que la mujer está siendo autosuficiente en el manejo de su diabetes. Los bolos correctores se administrarán según la programación del factor de sensibilidad que lleve el ISCI en ese momento. Si se detectaran dos glucemias horarias > 126 mg/dL, a pesar de los bolos correctores, se recomienda suspender el infusor e iniciar el protocolo de insulino terapia intravenosa del hospital. En caso de precisar desconexión, no es preciso parar el infusor ni quitar la cánula, sólo desconectarla del catéter para poder conectarla con facilidad en el postparto.

La dosis de insulina basal para el postparto inmediato debe ser programada con antelación en consulta y dejarla memorizada en el dispositivo para que la paciente la cambie automáticamente llegado el momento. Es recomendable disminuir la dosis aproximadamente un 30-40%.

En la tabla 6 se muestra el protocolo seguido en el Hospital Virgen de la Victoria de Málaga para el manejo de ISCI durante el parto (consenso con Obstetricia, Neonatología y Endocrinología).

Tabla 6. Instrucciones para el manejo de ISCI durante el parto

- Una vez confirmado el inicio trabajo de parto (contracciones cada 10-15 min.) o en el momento de ingresar en el hospital en los casos de cesárea programada se recomienda colocar el infusor en el brazo con sistema nuevo completo (cánula, catéter y cartucho).
- La paciente (y su acompañante) podrán manejar el infusor con la pauta basal + pauta de corrección, no obstante, se recomienda mantener sueroterapia en Y con SSF + glucosado al 10 %.
- Se realizarán glucemias horarias y se aplicará la siguiente pauta de ajuste con el objetivo de mantener la glucosa entre 70-140 mg/dL:
 - Glucosa < 40 mg /dL: parar infusor y suministrar 20 g de azúcar o 200 ml de glucosado al 10 %.
 - Glucosa 40-70 mg /dL: parar infusor y suministrar 10 g de azúcar o 100 ml de glucosado al 10 %
 - Glucosa entre 70-100 mg /dL: basal al 50 %
 - Glucosa entre 100-140 mg /dL: mantener basal al 100 %
 - Glucosa > 140 mg/dL bolos correctores según calculador de ISCI.
- Una vez finalizado el parto y hasta que inicie la comida mantendrá la tasa basal al 70 %.
- Con la primera ingesta tras el parto se pondrá sólo el 50 % del bolo recomendado.
- Cuando reanude la ingesta con normalidad pasará a la tasa basal que tiene programada para postparto (en su defecto mantener tasa basal al 70 %) y administrará 2/3 de los bolos recomendados hasta la siguiente visita en consulta de embarazo que se reajustará la programación.

Modificado de Umpierrez et al⁽¹²⁾

2.3.4 Pacientes pediátricos.

Existe poca evidencia respecto al uso de ISCI en pacientes pediátricos hospitalizados, no existiendo protocolos publicados de mantenimiento de ISCI durante el ingreso hospitalario. Para pacientes con ISCI, la ADA recomienda seguir con su utilización durante la hospitalización, si el niño tiene un cuidador que domine su manejo y si existe una política hospitalaria acerca de la seguridad de su uso (1). El ISCI debe ser retirado ante la realización de determinadas pruebas diagnósticas (RM, TAC o prueba de rayos X), administrándose previamente un bolo de insulina si la duración estimada de la prueba es superior a 2 horas.

Respecto al cuidado de los niños con diabetes que requieren cirugía, la ISPAD recomienda optimizar el manejo de la diabetes previo a la cirugía para reducir el riesgo de infecciones postoperatorias (14). Los objetivos de glucemia intraoperatorios son mantener la glucemia entre 90 y 200 mg/dl y postoperatoriamente entre 140 y 200 mg/dl, monitorizando los niveles de glucemia cada 30 minutos. Recomiendan que el tratamiento con ISCI se puede mantener si el equipo está familiarizado con esta tecnología y se trata de procedimientos de duración inferior a 1horas (14).

Por tanto, al igual que en adultos, los pacientes pediátricos con ISCI que ingresen en un hospital deberían poder mantener su tratamiento extrahospitalario con ISCI siempre que haya un protocolo establecido y personal entrenado en el manejo de la terapia.

3.- MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO.

A diferencia de lo que ha ocurrido con el medio ambulatorio, los sistemas de MCG y MFG han sido poco testados en cuanto a su utilidad en el medio hospitalario. En Europa actualmente están aprobados un total de cinco dispositivos para la medición continua de la glucosa en el medio intrahospitalario: cuatro para la medición a nivel intravascular (Glucoclear by Edwards Life Sciences (Irvine, CA, USA), Glysurre System by Glysurre (Abingdon, Oxfordshire, UK), Eirus by Maquet Getinge Group (Rastatt, Germany), y Optiscanner 5000 by Optiscan (Hayward, CA, USA)) y uno para la medición de la glucosa intersticial (Sentrino Continuous Glucose Management System by Medtronic (Northridge, CA, USA)). En USA sólo hay un sistema aprobado para el uso hospitalario (Glucoscout, International Biomedical, Austin, TX, SA).

Las mejoras progresivas en la precisión y en la facilidad de uso, así como la disponibilidad creciente de la MCG y MFG en pacientes no hospitalizados, plantean cuestiones importantes en relación con el uso de estos sistemas como método de elección de la monitorización dentro del ambiente hospitalario. Aunque la mayoría de los estudios se han realizado en pacientes ingresados en cuidados intensivos, su uso parece mejorar la detección de hipo e hiperglucemias tanto en pacientes ingresados en UCI como en otras plantas de hospitalización (24-26).

3.1.- Resumen de evidencia

3.1.1.- Monitorización continua de glucosa en UCI

Curiosamente, la mayoría de los estudios publicados en el uso de la MCG en el hospital han sido realizados en el paciente crítico, probablemente porque es un entorno que está familiarizado con la monitorización continua de otros parámetros biológicos (presión arterial, la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno, etc.). Podemos encontrar trabajos realizados en UCI en pacientes con patologías médicas y coronarias (27-29) pero también los encontramos en pacientes quirúrgicos (30,31) e incluso en unidades de quemados (32) o pediátricas (33,34). Sin embargo, muchos de estos trabajos han sido realizados para evaluar más la fiabilidad del sistema que la utilidad del mismo en términos de control glucémico o mejoría de otros objetivos de control metabólico. A la vista de los resultados, existen muchas dificultades que impiden recomendarlos. El mayor inconveniente que se presenta es la frecuencia con la que estos pacientes sufren situaciones de mala perfusión.

En cuanto al beneficio en el control glucémico los resultados son contradictorios. En un estudio aleatorizado, realizado en 124 pacientes de UCI sometidos a ventilación mecánica, se demostró que la MCG conseguía reducir los episodios de hipoglucemia grave a pesar de una glucosa media muy similar (35). Esto es interesante dado que el paciente crítico suele tener dificultades

para comunicar los síntomas de hipoglucemia, ya sea por alteraciones del sistema nervioso o por encontrarse bajo ventilación mecánica. Además, en estos pacientes suele estar alterados los mecanismos de la contrarregulación en respuesta a la hipoglucemia (36). Sin embargo, estos resultados no son consistentes en todos los trabajos. Boom et al (37), en un estudio realizado con 156 pacientes críticos, no encontraron diferencias en la detección de hipoglucemia en aquellos pacientes que utilizaban MCG frente a los que usaban glucemias capilares.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que los controles de glucemia capilar en el paciente crítico pueden ser muy frecuentes, con un consumo de tiempo importante por parte del personal de enfermería. Boom et al (37) hicieron un análisis de costes y ahorro de tiempo concluyendo que el uso de la MCG suponía una reducción significativa del tiempo que invertía la enfermera en el cuidado de la diabetes del paciente (17 versus 36 minutos, $p < 0,001$) así como un ahorro estimado de 12 Euros/paciente/día.

En el entorno del paciente crítico han sido comparados dispositivos de implantación subcutánea (Sentrino® sCGM System de Medtronic) con dispositivos intravasculares (GlucoClear® iCGM System de Edwards) mostrando ambos una aceptable fiabilidad en comparación con la glucemia de laboratorio siendo más precisos los dispositivos de medición subcutánea (38).

El único dispositivo actualmente aprobado en Europa para su uso en pacientes críticos es el OptiScanner 5000® (OptiScan Biomedical Corporation, Hayward, CA, USA) y no está comercializado (39). En trabajos recientes ha demostrado capacidad de detectar episodios de hiper e hipoglucemia con más facilidad que la glucemia capilar, así como eventos de gran variabilidad glucémica. Además, la fiabilidad del sistema es comparable a la de la glucemia capilar tradicional (40).

3.1.2.- Monitorización continua de glucosa en el paciente no crítico

El uso de la MCG y MFG en pacientes ambulatorios se asocia con una mayor satisfacción con el tratamiento, un menor miedo a la hipoglucemia y una mejoría en la calidad de vida (41,42). Sin embargo, al igual que en el caso de los pacientes críticos, el uso tanto de la MCG como de la MFG en pacientes hospitalizados ha permanecido dentro del ambiente experimental o de investigación, con insuficientes datos para guiar cuál debe ser el protocolo a seguir y cuál es la seguridad y efectividad de la utilización de estos dispositivos de manera aislada, o complementaria, respecto a la glucemia capilar tradicional (43). Sí queda claro que la glucemia capilar nos ofrece una información aislada e intermitente del nivel de glucosa de los pacientes y muchos episodios de hipoglucemia, especialmente los nocturnos, pasan desapercibidos y exponen a riesgos importantes para la salud de los pacientes ingresados (44)

En pacientes hospitalizados fuera de la UCI, la mayoría de estudios con MCG han sido principalmente observacionales (tabla 7). No obstante, a pesar de la

naturaleza preliminar de los resultados obtenidos, existe consistencia en una mayor detección de episodios de hipoglucemia en comparación con la glucometría capilar, cuando se han utilizado ambos métodos de manera simultánea en pacientes hospitalizados. Por ejemplo, Gómez et al (45) compararon los resultados obtenidos en pacientes con MCG profesional vs glucometría capilar en pacientes ingresados con DM2 en tratamiento con MDI. A pesar de que no se obtuvieron diferencias significativas en la glucemia media, el uso de la MCG profesional se asoció a una mayor detección de los episodios de hipoglucemia (52 vs 12, $p = 0,0001$). Es muy relevante resaltar que más de la mitad de los episodios detectados con la MCG profesional fueron episodios de hipoglucemia nocturna, destacando el potencial papel de la MCG en la detección de hipoglucemias nocturnas en pacientes hospitalizados en tratamiento con insulina.

Tabla 7. Estudios de MCG en pacientes hospitalizados fuera de la UCI.

MDI = múltiples dosis de insulina. DM1 = diabetes tipo 1. DM2 = diabetes tipo 2. SAP = bomba de insulina acoplada a MCG

Autor	Tipo MCG	Población	Diseño	Objetivos	Resultados
Burt et al (2013) (44) No coincide el número de referencia.	Gold Medtronic MInimed	DM1 y DM2 con MDI (n=26)	Cohortes prospectivo observacional MCG profesional vs glucometría	Precisión y control glucémico	Sin diferencias en control glucémico.
Schaupp et al (2015) (59)	iPro 2 (Metronic)	DM2 con insulina basal (n = 84)	Cohortes prospectivo observacional MCG profesional vs glucometría	Precisión	Buena concordancia entre la glucometría y la MCG. Clarke Error Grid 98.7% para zona A y B. 15 veces mayor probabilidad de detección de hipoglucemias con MCG
Gómez et al (2015) (24)	iPro 2 (Metronic)	DM2 con MDI (n = 38)	Estudio prospectivo piloto aleatorizado MCG profesional vs glucometría	Precisión	Clarke Error Grid 91.9% para zona A y B. Mayor probabilidad de detección de hipoglucemias con MCG
Gu et al (2017) (60)	Paradigm 722 o Gold Medtronic	DM2 con MDI (n=81)	Ensayo aleatorizado prospectivo SAP vs MDI con MCG profesional	Control glucémico Tiempo en alcanzar objetivo glucémico	21 pacientes con SAP vs 6 con MDI alcanzaron los objetivos de control a los 3 días. Menor riesgo de hipoglucemia con SAP (<50 mg/dl 0.04% vs 0.32%; p<0.05) e hiperglucemia (>180 mg/dl 22% vs 35%; p<0.05)
Spanakis et al (2018) (46)	DEXCOM G4 con aplicación Share2	DM 2 con MDI (n =5)	Serie de casos consecutiva con un sistema de telemetría (alerta establecida en 85 mg/dl)	Estudio de factibilidad del uso de telemetría con MCG en hospitalizados	Sin episodios >54 mg/dl. 3 episodios (glucosa < 70 mg/Dl durante al menos 20 minutos) detectados con MCG
Fortmann et al (2020) (48)	DEXCOM G6 con aplicación Follow and Clarity	DM 2 con MDI (n =110)	Ensayo clínico aleatorizado unicéntrico (alerta establecida en 90 mg/dl)	Establecer evidencia en pacientes hospitalizados con MDI para el uso de MCG durante la pandemia COVID-19	Menor glucemia media y menor hiperglucemia >250 mg/dl en el grupo de MCG

Singh et al (2020) (49)	DEXCOM G6 junto al uso de Iphone y Ipad	DM 2 con MDI (n =72)	Ensayo clínico aleatorizado unicéntrico (alerta establecida en 85 mg/dl)	Evaluar si el uso de MCG junto a un protocolo de prevención de hipoglucemia reduce la hipoglucemia en pacientes no ingresados en UCI	Menor número de episodios de hipoglucemia confirmada (tasa de 0.67 episodios vs 1.69 episodios por paciente) menos episodios de hipoglucemia clínicamente significativa (<54 mg/dl); 0.08 vs 0.75 episodios por paciente, y menos tiempo en hipoglucemia <70 mg/dl; 0.4% vs 1.8%.
-------------------------	---	----------------------	--	--	---

Otro estudio piloto en pacientes mayores MDI dosis de insulina, valoró la utilización de la MCG en tiempo real con un sistema de transmisión de datos (DEXCOM Follow and Share 2 software) al personal de enfermería a través de un sistema de “telemetría”, estableciendo un umbral de glucosa para hipoglucemia en 85 mg/dl (4,72 mmol/l). En este grupo de pacientes (n=5), no existieron episodios de hipoglucemia en grado 2 (<54 mg/dl) ni de hipoglucemias graves, mientras que en varios de los pacientes la MCG tuvo un papel claro en la prevención de dichos episodios tal como señalan los autores (46).

Recientemente, Galindo et al han publicado los resultados del primer ensayo clínico aleatorizado para manejar la DM intrahospitalaria mediante los resultados aportados por un glucómetro o mediante la MFG. El estudio concluye que el uso del sistema MFG en DM2 durante el ingreso hospitalario se relaciona a una mejoría en la media y una reducción en la incidencia de hipoglucemias, sobre todo nocturnas y prolongadas (47). Algunos de estos resultados son preliminares de estudios que aún no han concluido como es el caso del ensayo NCT03068263 que pretende el reclutamiento de 404 pacientes. Aunque el estudio original contempla pacientes con DM1 y DM2, Fortmann A. et al (48) publican los datos de los primeros 110 pacientes con DM2 en tratamiento con MDI en San Diego, USA, aleatorizados a recibir cuidados basados en los resultados aportados mediante telemetría a la enfermería mediante el uso de Dexcom G6 o mediante atención intermitente con glucometría. El grupo de pacientes con Dexcom G6 presentó unos resultados globales de menor glucemia media durante la hospitalización (-18,5 mg/dl respecto el grupo control; 238 y 219 mg/dl respectivamente), así como un menor tiempo en hiperglucemia grado 2 (>250 mg/dl) de -11,4% (cerca de 3 horas menos al día), lo cual fue clínicamente significativo. No se observaron diferencias en tiempo en hipoglucemia dado que el riesgo fue muy bajo en ambos grupos. Es importante recalcar que el tiempo en rango (70-180 mg/dl) fue muy bajo en ambos grupos (20 y 25% en glucometría y MCG respectivamente).

De la misma forma, Singh et al. (49) en el contexto del estudio en marcha que pretende el reclutamiento de 244 pacientes con DM2 (NCT03508934) ha publicado los datos de 72 pacientes en tratamiento con MDI y elevado riesgo de hipoglucemia en Baltimore, USA, aleatorizados a tratamiento durante la hospitalización con Dexcom G6 o glucometría. En el diseño del estudio se incluía un protocolo de actuación específico para tratar las hipoglucemias detectadas que consistía en la administración de 15 gramos de glucosa, siendo repetido en caso de necesidad. En el grupo de Dexcom las alertas fueron fijadas en 85 mg/dl en el iPad aportado durante el estudio en la unidad de enfermería. El grupo de MCG presentó menor número de episodios de hipoglucemia confirmada con glucemia capilar < 70 mg/dl, con tasa de 0,67 episodios vs 1,69 episodios por paciente, menos episodios de hipoglucemia clínicamente significativa (<54 mg/dl); 0,08 vs 0,75 episodios por paciente, y menos tiempo en hipoglucemia <70 mg/dl; 0,4% vs 1,88%. No existieron diferencias en tiempo en rango o en hiperglucemia estadísticamente significativa entre grupos. En este estudio el porcentaje de tiempo en rango fue significativamente mayor en ambos grupos (59% en el grupo de MCG, 54% en el grupo de glucometría).

Un colectivo de pacientes que merece mención aparte es el de la gestante con DM en el momento del parto, siendo éste un período crítico en el que un estricto control de los niveles de la glucosa (70-126 mg/dL o 70-110 mg/dL, según las diferentes sociedades científicas) puede evitar una de las complicaciones más frecuente del hijo de madre diabética, la hipoglucemia neonatal (50). Se recomienda durante estas horas, la realización de una glucemia capilar horaria para ajustar la perfusión de glucosa/insulina.

Tras los resultados del estudio CONCEPTT (51) que demostró que el uso de la MCG durante la gestación conlleva menor tasa de hipoglucemia neonatal, menos ingresos en UCI y menor frecuencia de niños grandes para la edad gestacional, en los últimos años, el embarazo en la mujer con DM1 es una de las principales indicaciones de la MCG. En consecuencia, muchas pacientes van a llegar al momento del parto utilizándola, probablemente desde el período pre-concepcional.

Hay escasos datos en la literatura, fundamentalmente de estudios observacionales y retrospectivos, en los que la utilización de la MCG intraparto se asocia a control glucémico igual o mejor que mediante glucemia capilar (20). Sin embargo, la MCG se puede usar durante el parto y el postparto de forma segura. Además, es preciso tener en cuenta, que la retirada de una MCG que la madre viene usando durante toda la gestación, puede provocar ansiedad por la pérdida de control de la situación.

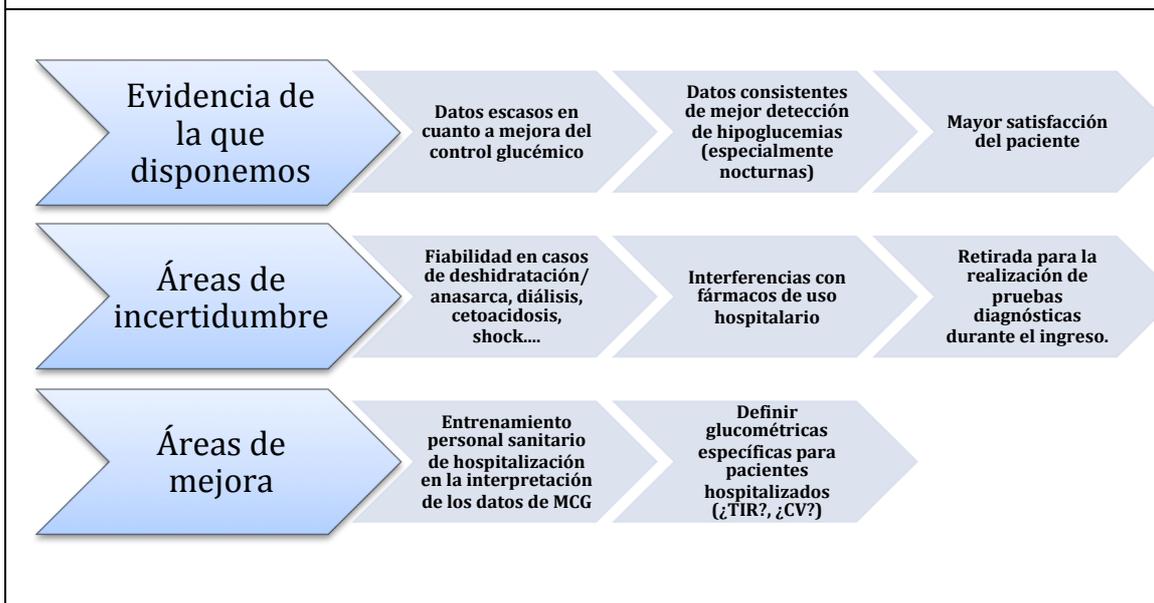
Al igual que ocurría con los pacientes críticos, son necesarios más datos de la precisión de los distintos sistemas de MCG en pacientes hospitalizados deshidratados o con hipovolemia, vasoconstricción, en pacientes en anasarca, enfermedad renal terminal en hemodiálisis o diálisis peritoneal. De igual forma la potencial interferencia con fármacos (acetaminofén) en algunos sistemas de

MCG debe ser considerada. Por otro lado, la MCG debe ser retirada en el caso de realización de TAC o RM ante una potencial pérdida de precisión (excepto para EVERSENSE, aprobado para utilizarse en pacientes que precisen de RM).

Otro aspecto relevante a considerar es el hecho de que las calibraciones en los sistemas de MCG, en los que sean necesarias, pueden no ser adecuadas si se obtienen de tejidos edematosos o con baja perfusión (26). Además, siempre deben ser obtenidas en periodos de estabilidad glucémica, lo cual no siempre es posible en el paciente ingresado con un proceso agudo (52). Finalmente, su uso estaría descartado durante el tratamiento de cetoacidosis diabética, donde los cambios rápidos en la glucemia plasmática no son reflejados de manera adecuada a nivel intersticial.(3)

Por otro lado, aunque existe consenso en la interpretación y en los objetivos de las glucométricas relevantes (tiempo en rango 70-180 mg/dl, tiempo en hiper e hipoglucemia, así como variabilidad glucémica) en pacientes no hospitalizados (53), no existe hasta la fecha, ante la falta de evidencias, ningún consenso que establezca los objetivos de las glucométricas relevantes en pacientes hospitalizados usuarios de MCG. Es necesario obtener más datos antes de que puedan establecerse unos objetivos de control de la glucemia intersticial en pacientes no ingresados en UCI. No obstante, el objetivo general de glucemia capilar entre 140-180 mg/dl parece que puede ser individualizado en usuarios de MCG, para rangos de control más estrictos (110-140 mg/dl), tal como sugiere las recomendaciones de la ADA para el tratamiento de la DM durante la hospitalización (1), siempre que puedan alcanzarse sin un elevado riesgo de hipoglucemia.

Figura 4: Resumen de la evidencia en el uso de la MCG en el medio hospitalario.



3.1.3.- Monitorización intersticial de glucosa en el paciente pediátrico no crítico

Los pacientes pediátricos con DM1 ingresan con menor frecuencia que el paciente adulto, siendo las principales causas de ingreso las descompensaciones de la DM en contexto de procesos infecciosos concomitantes, incumplimiento terapéutico o en caso de intervenciones quirúrgicas urgentes o programadas. No existen recomendaciones formales en pediatría de cómo utilizar los sistemas de MCG en niños hospitalizados. Kharode et al (54) refieren que en su Centro se mantiene la MCG, aunque la administración de insulina se sigue basando en la realización de glucemias capilares.

Aunque si bien es cierto que ciertos dispositivos de MCG han recibido la aprobación reglamentaria para tomar decisiones en hipo o en hiperglucemia sin necesidad de realización de glucemias capilares, las guías de la Sociedad Internacional de Diabetes Pediátrica y del Adolescente (ISPAD), recogen que la orientación para los días de enfermedad seguirá basándose en la realización de glucemias y cetonemias capilares. Debido al riesgo de CAD durante los días de enfermedad, se aconseja la realización de glucemias capilares para la administración de dosis adicionales de insulina que impidan el desarrollo de una CAD. Respecto a la cirugía, en los pacientes pediátricos que llevan MCG no existen pruebas controladas aleatorizadas que determinen la seguridad de los sistemas de MCG durante el procedimiento, recomendándose glucemias capilares horarias en las cuales se basarán las decisiones terapéuticas dada la falta de consenso sobre la utilización del sensor en la cirugía. Al igual que en adultos, es deseable que los pacientes pediátricos con MCG que ingresen en un hospital puedan mantener su tratamiento extrahospitalario con MCG siempre que haya un protocolo establecido y personal entrenado en el manejo de la terapia (13-15).

3.2.- Uso de la MCG intrahospitalaria en tiempo de pandemia

Mientras la tecnología para la medición de la glucosa intersticial en el medio ambulatorio seguía avanzando, los estudios en pacientes hospitalizados han sido escasos para su aprobación para uso hospitalario. Sin embargo, la crisis sanitaria motivada por el SARS-CoV2 ha supuesto un revulsivo importante en este sentido (55). Muchos de los enfermos de COVID 19 presentan DM. Se admite que un adecuado control de la glucemia implica una menor estancia hospitalaria, una menor tasa de complicaciones y mejor pronóstico (56). Sin embargo, ante el gran volumen de pacientes con DM hospitalizados, así como la escasez de equipos de protección adecuados para los profesionales que les atienden, ha hecho que las glucemias capilares frecuentes no puedan realizarse con las garantías adecuadas.

El 1 de abril de 2020, la Food and Drug Administration (FDA), a pesar de no estar aprobado su uso, se posicionó a favor del uso de la MCG para la

monitorización glucémica hospitalaria en pacientes hospitalizados por COVID-19, con la esperanza de que disminuyera el grado de exposición al virus SARS-Cov2 en los profesionales sanitarios. Las autoridades sanitarias canadienses autorizaron temporalmente el uso de MCG en pacientes críticos durante la pandemia.

No hay duda que los primeros datos son positivos, y el uso de la MCG y MFG durante la hospitalización es potencialmente útil. Sin embargo, la implementación de estos sistemas en pacientes hospitalizados con COVID-19 se ha realizado a corto plazo y con la urgencia propia de la situación, así como con una falta total de planificación. De forma que no se han generado suficientes datos que nos lleven a la aprobación de su uso en el hospital en estas circunstancias, y que nos aporten evidencia suficiente sobre cómo utilizar los datos de la glucosa intersticial y sus flechas de tendencia de una manera más eficaz.

No obstante, podemos llegar a algunas conclusiones interesantes (57) que se muestran en la tabla 8.

Durante la pandemia por SARS-CoV2	
¿Qué pacientes se han beneficiado de la MCG en el hospital?	Pacientes con hiperglucemia moderada/severa (> 200 mg/dL) con regímenes de tratamiento insulínicos complejos, DM-1, altos requerimientos de insulina, diabetes de larga evolución, diabetes de inicio, hiperglucemia secundaria a corticoides, etc.
¿Qué dispositivos han sido los más recomendables?	Aquellos que no requieran calibración serían los más adecuados para estas circunstancias (Dexcom® o Freestyle Libre®) a menos que el paciente se encuentre en condiciones de realizar su propia glucemia capilar.
¿Dónde ha sido más útil implementar la MCG?	En la planta de hospitalización (pacientes no críticos). No se recomienda usar estos sistemas en UCI, intra-operatoriamente o en las salas de recuperación postquirúrgicas.

3.4 Recomendaciones

Es esperable un incremento importante del número de pacientes ingresados que utilizarán sistemas de MCG en los próximos años. Además, existen en el mercado sensores de glucosa implantables (por ejemplo, Eversense) que el paciente lleva puestos durante 6 meses, a lo largo de los cuales puede ocurrir un ingreso hospitalario por cualquier motivo. El uso intrahospitalario de la MCG ha demostrado en estudios observacionales, disminuir los episodios hipoglucémicos en los pacientes (especialmente nocturnos) y mejorar la

variabilidad glucémica. Mantener la MCG durante el ingreso supone una mayor satisfacción y confortabilidad del paciente. El paciente que ya venía usando MCG o MFG previamente debería poderla seguir usando durante la hospitalización.

En la tabla 9 se hacen algunas recomendaciones para el manejo de la MCG en el paciente hospitalizado.

Tabla 9. Recomendaciones en el manejo de MCG en paciente hospitalizado

- El uso de la cifra de la glucosa intersticial para la toma de decisiones clínicas no está aprobado por las agencias reguladoras en el medio hospitalario (58).
- En este momento no hay evidencia sólida de los beneficios de la MCG en pacientes críticos (58).
- Es preciso que existan protocolos específicos consensuados con los profesionales de los equipos de atención diabetológica y el personal de hospitalización para el uso de estos sistemas (58).
- Es preciso definir glucométricas estandarizadas en los diferentes escenarios clínicos que se pueden presentar en la hospitalización (tiempo en rango, coeficiente de variación, etc)

En la tabla 10 se muestran algunas consideraciones prácticas para estas circunstancias.

Tabla 10. Consideraciones prácticas en el manejo de MCG en paciente hospitalizado	
<p>Tener en cuenta las interferencias medicamentosas que puedan tener los diferentes sensores durante la hospitalización:</p>	<p>Freestyle Libre[®]: presenta interferencias con el ácido ascórbico (falsas hiperglucemias) y con el AAS (falsas hipoglucemias).</p> <p>Dexcom G5[®] y Enlite-Guardian[®] interfieren con paracetamol.</p> <p>Dexcom G6[®]: se han descrito recientemente interferencias con hidroxurea de forma que el fabricante recomienda su retirada en caso de usar esta medicación.</p> <p>Evitar el uso del sensor en pacientes tratados con drogas vasoactivas.</p>
<p>Pruebas diagnósticas: aunque estudios observacionales han comprobado que la fiabilidad de los sistemas se mantiene cuando éstos son expuestos a radiaciones, se recomienda:</p>	<p>Cubrir el sensor con un delantal de plomo para la realización de pruebas radiológicas con rayos X (TC, angiografía o fluoroscopia).</p> <p>Retirar el sensor en caso de realizar RNM salvo en el caso del sensor implantable Eversense[®].</p>
<p>Objetivo general de glucemia para el paciente hospitalizado entre 140-180 mg/dL pudiendo ser individualizado en algunos casos a objetivos más estrictos (110-140 mg/dl) e incluso intraparto 70-126 mg/dl. En pacientes pediátricos el objetivo de glucemia durante la hospitalización deberá ser individualizado .</p>	
<p>Establecer un umbral de alerta para hipoglucemia en 80-85 mg/dl (dado el retraso fisiológico de la glucosa entre la sangre-intersticio) excepto en pacientes con hipoglucemias desapercibidas; pudiendo ser aumentado a 90-100 mg/dl.</p>	
<p>Establecer el límite para la alerta en hiperglucemia en 180 mg/dl para la mayoría de pacientes. No obstante, los límites de alerta deben ser individualizados en base a las características de cada paciente, así como respetar el descanso de otros pacientes hospitalizados.</p>	
<p>Tener en cuenta períodos “ventana” en los que el sensor no está midiendo la glucosa o su medida es especialmente inexacta: primeras horas tras su implantación (“<i>warm-up period</i>”), cambios rápidos de la glucosa y en caso de hipoglucemia....</p>	

Por último, siempre hay que tener presente en estos protocolos, que las personas con DM usuarias de tecnología, y especialmente las personas con DM1 (ISCI y MCG) deben continuar tomando decisiones en las dosis de insulina durante la hospitalización mientras mantengan una adecuada autonomía ya que poseen mayor conocimiento en el manejo de su enfermedad

y generalmente un nivel adecuado de educación diabetológica. En el caso de los pacientes pediátricos, serán los padres o cuidadores los responsables de la toma de decisiones. Además, todos los pacientes deben ser atendidos y supervisados por un equipo de DM siempre que sea posible durante la hospitalización.

4.- MANEJO DE SISTEMA DE ASA CERRADA EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO.

4.1.- Resumen de evidencia clínica.

La evidencia de que disponemos en la actualidad sobre la eficacia y seguridad de sistemas de asa cerrada híbridos (aquellos con automatización de la insulina basal pero que precisan anunciar manualmente las ingestas de carbohidratos para la administración de la insulina en bolos) en personas con DM1 durante la hospitalización, procede en su mayoría de estudios en los que los sistemas se inician durante el ingreso hospitalario (60). Hasta la fecha, no existen estudios que valoren los resultados de los sistemas de asa cerrada comerciales disponibles (Minimed 670G, 780G, Tandem Control IQ) en el medio hospitalario en parte por la corta experiencia de uso.

No obstante, otros sistemas no comercializados sí se han mostrado eficaces y seguros dentro de protocolos específicos de investigación. Así, se ha demostrado la eficacia en el control de la glucemia durante el ingreso en pacientes con DM2 en situación no crítica, con mejoría significativa del porcentaje medio de TIR (65,8 % vs 41,5%) respecto a insulino terapia convencional (62,63), en el control de la glucemia en pacientes que precisan nutrición artificial (64) o en pacientes en hemodiálisis (65). De igual forma, en estos estudios prácticamente la totalidad de los pacientes refirieron un alto grado de satisfacción con el tratamiento, así como que recomendarían la terapia a un familiar o amigo durante la hospitalización (64-65).

Los potenciales beneficios del uso de un sistema automatizado de insulina durante la hospitalización incluyen la posibilidad de adaptar la infusión de insulina a los cambios en los requerimientos intra- e inter-día con una intervención mínima por parte del personal de enfermería, además de obtener un mejor control glucémico, menor riesgo de hipoglucemia y de variabilidad glucémica (66).

Muy pocos estudios analizan la seguridad y eficacia en pacientes portadores de sistemas integrados con automatización de la infusión de insulina que ingresan en el hospital por otros motivos distintos a la DM. Se ha mostrado la viabilidad de estos sistemas durante el parto y postparto, consiguiéndose en estas pacientes un TIR medio durante el parto del 82% (objetivo 63-140 mg/dl) y una glucemia media y DE de 124 ± 25 mg/dl. En el postparto se obtuvo un

TIR medio del 83% (objetivo 70-180 mg/dl) y una glucemia media de 130 mg/dl. Estos datos parecen confirmar que el uso de un sistema de asa cerrada permitiría adaptarse a una situación de rápidos cambios en los requerimientos de insulina como es el postparto inmediato (67).

A la espera de disponer de estudios que proporcionen datos del beneficio en el control glucémico, de resultados clínicos y de coste-efectividad, la continuidad del sistema integrado durante el ingreso va a depender de los mismos factores que deben tenerse en cuenta para continuar o discontinuar la MCG o la terapia ISCI (Tabla 2).

No existe acuerdo sobre la conveniencia de mantener la configuración del sistema en modo automático o modo manual (3) debiéndose individualizar la decisión en base a factores relacionados con el paciente, el proceso que ha motivado el ingreso y la disponibilidad de profesionales sanitarios familiarizados con el sistema. En pacientes pediátricos la ISPAD recomienda el paso a modo manual para un mejor control de las hiperglucemias durante los días de enfermedad, en niños y adolescentes que utilicen estos sistemas.

4.2.- Recomendaciones

Las consideraciones prácticas vienen recogidas en la tabla 11.

Tabla 11. Consideraciones prácticas en el manejo de Sistemas integrados en paciente hospitalizado	
-	El paciente es el responsable de aportar el material para el mantenimiento del sistema (tanto de la MCG como del infusor).
-	Realizar determinaciones de glucemia capilar 3 ó 4 veces/día para calibración si el sistema lo requiere o para confirmación de exactitud del MCG.
-	En caso de aconsejarse utilizar el sistema en modo “manual”; se debe configurar basal a partir del basal total media utilizada en el modo automático, repartida en 24 horas.
-	<p><u>En procedimientos quirúrgicos (68):</u></p> <p>Cambiar el sensor de MCG 1-2 días antes de la intervención. Colocar en un área fuera del campo quirúrgico, sin riesgo de presión y que permita la visualización y retirada si fuera necesario.</p> <p>Controles de glucemia capilar cada 2 horas para confirmar la exactitud de la MCG</p> <p>Retirar el sistema e iniciar la insulina endovenosa en caso de hipovolemia, hipotermia, marcada discrepancia entre glucemia capilar o medida por método de referencia y MCG, compromiso de los componentes del sistema por posición corporal, presión, etc..</p>

4.3.- Sistemas Do-it-Yourself (DIY) o Do-it-Yourself Pancreas Artificial (DIYAP)

Los sistemas Do-it-Yourself (DIY) o Do-it-Yourself Pancreas Artificial (DIYAP) consisten en sistemas de asa cerrada que incluyen una infusora de insulina y un sistema de MCG (ambos comercializados) y un algoritmo de control que procesa la información procedente de ambos dispositivos y controla automáticamente la infusión de insulina (*OpenAPS*, *AndroidAPS* y *Loop*). Los algoritmos son públicos, así como las instrucciones para que cada persona con DM elabore su propio “páncreas artificial”. Están disponibles y accesibles en las páginas web de los distintos sistemas. Sin embargo, la utilización que se hace de esta información es responsabilidad de cada usuario. El continuo desarrollo de los algoritmos se basa en las aportaciones, sugerencias y correcciones de los usuarios (69,70).

En el momento actual, estos sistemas NO han sido aprobados por ninguna agencia reguladora, ni ha recibido la marca CE, por lo que su utilización se hace bajo la propia responsabilidad del paciente. Sin embargo, a pesar de no estar autorizados oficialmente, la popularidad de estos sistemas continúa aumentando.

La evidencia científica publicada sobre la eficacia y seguridad de estos sistemas en el paciente no hospitalizado es escasa, y ausente en el paciente hospitalizado. Se han publicado pequeños estudios clínicos (70,71), la mayoría con resultados auto referidos por los usuarios. Por ello las distintas sociedades científicas (*ADA*, *NICE*, *German Diabetes Association*, *Diabetes Australia*) establecen que estos sistemas, al no estar autorizados, no pueden recomendarse en la práctica clínica. No obstante, el profesional puede respetar la decisión del paciente, conocedor del riesgo que asume. En este sentido la ADA afirma que “el facultativo debe proporcionar todo el soporte necesario para garantizar la seguridad de los pacientes que voluntariamente opten por ellos, además de asegurar su continuidad asistencial” (1,72,73).

En el caso de ingreso, al no contar con las aprobaciones referidas anteriormente parece recomendable discontinuar esta terapia y establecer la transición a insulino terapia convencional o bien mantener la MCG e ISCI con programación en modo manual.

5.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.-- American Diabetes Association. 15. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44:S211-220.

- 2.- Umpierrez G, Rushakoff R, Seley JJ, Zhang JY, Shang T, Han. Hospital DM Meeting 2020. *J Diabetes Sci Technol*. 2020 Sep;14(5):928-944.

- 3.- Galindo RJ, Umpierrez GE, Rushakoff RJ, Basu A, Lohnes S, Nichols JH, et al. Continuous Glucose Monitors and Automated Insulin Dosing Systems in the Hospital Consensus Guideline. *J Diabetes Sci Technol*. 2020 Nov;14(6):1035-1064. doi: 10.1177/1932296820954163. Epub 2020 Sep 28. PMID: 32985262; PMCID: PMC7645140

- 4.- Moreno-Fernandez J, Gomez FJ, Pinés P, González J, López J, López LM, et al. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Adult Type 1 Diabetes Mellitus Patients: Results from a Public Health System. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21:440-7.

- 5.- Cook CB, Beer KA, Seifert KM, Boyle ME, Mackey PA, Castro JC. Transitioning Insulin Pump Therapy from the Outpatient to the Inpatient Setting: A Review of 6 Years' Experience with 253 Cases. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6:995-1002.

- 6.- Kannan S, Satra A, Calogeras E, Lock P, Lansang MC. Insulin Pump Patient Characteristics and Glucose Control in the Hospitalized Setting. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8:473-8.

- 7.- Bailon R, Partlow B, Miller-Cage V, Boyle M, Castro J, Bourgeois P, et al. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (Insulin Pump) Therapy Can be Safely Used in the Hospital in Select Patients. *Endocr Pract*. 2009;15:24-9.

- 8.- Noschese M, DiNardo M, Donihi A, Gibson J, Koerbel G, Saul M, et al. Patient Outcomes After Implementation of a Protocol for Inpatient Insulin Pump Therapy. *Endocr Pract*. 2009;15:415-24.

9.- Leonhardi BJ, Boyle ME, Beer KA, Seifert KM, Bailey M, Miller-Cage V, et al. Use of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (Insulin Pump) Therapy in the Hospital: A Review of One Institution's Experience. *J Diabetes Sci Technol.* 2008;2:948-62.

10.- Nassar AA, Partlow BJ, Boyle ME, Castro JC, Bourgeois PB, Cook CB. Outpatient-to-Inpatient Transition of Insulin Pump Therapy: Successes and Continuing Challenges. *J Diabetes Sci Technol.* 2010;4:863-72.

11.- Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, Kosiborod M, Maynard GA, Montori VM, et al. Management of Hyperglycemia in Hospitalized Patients in Non-Critical Care Setting: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97:16-38.

12.- Umpierrez GE, Klonoff DC. Diabetes Technology Update: Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring in the Hospital. *Diabetes Care.* 2018;41:1579-89.

13.- Vázquez F, Barrio R, Goñi MJ, Díaz-Soto G, Simón Muela I, González Blanco C. Documento de consenso sobre el tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina en el medio hospitalario. *Avances en Diabetología.* 2015;31:81-8.

14.- Jefferies C, Rhodes E, Rachmiel M, Chizo AJ, Kapellen T, Abdulla MA, Hofer SE. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Management of children and adolescents with diabetes requiring surgery. *Pediatric Diabetes.* 2018; 19 (Supl. 27): 227-235.

15.- Martin LD, Hoagland MA, Rhodes ET, Wolfsdorf JII, Hamrick JL. Perioperative management of pediatric patients with type 1 diabetes mellitus. Updates recommendation for anesthesiologist. *Anesth Analg* 2020; 130(4): 821-827.

16.- Corney SM, Dukatz T, Rosenblatt S, Harrison B, Murray R, Sakharova A, et al. Comparison of Insulin Pump Therapy (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) to Alternative Methods for Perioperative Glycemic Management in Patients with Planned Postoperative Admissions. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6:1003-15.

17.- Sobel SI, Augustine M, Donihi AC, Reider J, Forte P, Korytkowski M. Safety and efficacy of a peri-operative protocol for patients with diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion who are admitted for same-day surgery. *Endocr Pract.* 2015;21:1269-76.

18.- Lansang MC, Modic MB, Sauvey R, Lock P, Ross D, Combs P, et al. Approach to the adult hospitalized patient on an insulin pump: Caring for Patients on Insulin Pumps. *J Hosp Med.* 2013;8:721-7.

19.- Evans K. Insulin pumps in hospital: a guide for the generalist physician. *Clin Med.* 2013;13:244-7.

20.- Fresa R, Visalli N, Di Blasi V, Cavallaro V, Ansaldi E, Trifoglio O, et al. Experiences of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Pregnant Women with Type 1 Diabetes During Delivery from Four Italian Centers: A Retrospective Observational Study. *Diabetes Technol Ther.* 2013;15:328-34.

21.- Drever E, Tomlinson G, Bai AD, Feig DS. Insulin pump use compared with intravenous insulin during labour and delivery: the INSPIRED observational cohort study. *Diabet Med.* 2016;33:1253-9.

22.- ACOG Practice Bulletin No. 201: Pregestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol.* 2018;132:e228-48.

23.- Feig DS, Berger H, Donovan L, Godbout A, Kader T, Keely E, et al. Diabetes and Pregnancy. *Can J Diabetes.* 2018;42:S255-82.

24.- Gómez AM, Umpierrez GE. Continuous glucose monitoring in insulin-treated patients in non-ICU settings. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(5):930-936.

25.-Torimoto K, Okada Y, Sugino S, Tanaka Y. Determinants of hemoglobin A1c level in patients with type 2 diabetes after in-hospital diabetes education: A study based on continuous glucose monitoring. *J Diabetes Investig.* 2017;8(3):314-320.

26.- Levitt DL, Silver KD, Spanakis EK. Mitigating Severe Hypoglycemia by Initiating Inpatient Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes Mellitus. J Diabetes Sci Technol. 2017;11(2):440-441.

27.- Schierenbeck F, Franco-Cereceda A, Liska J. Accuracy of 2 Different Continuous Glucose Monitoring Systems in Patients Undergoing Cardiac Surgery. J Diabetes Sci Technol. 2017;11(1):108-116.

28.- Wollersheim, T., Engelhardt, L. J., Pachulla, J., Moergeli, R., Koch, S., Spies, C., et al. Accuracy, reliability, feasibility and nurse acceptance of a subcutaneous continuous glucose management system in critically ill patients: a prospective clinical trial. Ann Intensive Care. 2016;6(1):70.

29.- Umbrello M, Salice V, Spanu P, Formenti P, Barassi A, Melzi d'Eril GV, et al. Performance assessment of a glucose control protocol in septic patients with an automated intermittent plasma glucose monitoring device. Clin Nutr. 2014;33(5):867-871.

30.- Nohra E, Buckman S, Bochicchio K, Chamieh J, Reese S, Merrill C, et al. Results of a near continuous glucose monitoring technology in surgical intensive care and trauma. Contemp Clin Trials. 2016;50:1-4.

31.- Punke MA, Decker C, Wodack K, Reuter DA, Kluge S. Continuous glucose monitoring on the ICU using a subcutaneous sensor. Med Klin Intensivmed Notfmed. 2015;110(5):360-363

32.- Rabiee A, Andreasik V, Abu-Hamdah R, Galiatsatos P, Khouri Z, Gibson BR, et al. Numerical and clinical accuracy of a continuous glucose monitoring system during intravenous insulin therapy in the surgical and burn intensive care units. J Diabetes Sci Technol. 2009;3(4):951-959.

33.- Bridges BC, Preissig CM, Maher KO, Rigby MR. Continuous glucose monitors prove highly accurate in critically ill children. Crit Care. 2010;14(5):R176.

34.- Prabhudesai S, Kanjani A, Bhagat I, Ravikumar KG, Ramachandran B. Accuracy of a real-time continuous glucose monitoring system in children with septic shock: A pilot study. *Indian J Crit Care Med.* 2015;19(11):642-647.

35.- Holzinger U, Warszawska J, Kitzberger R, Wewalka M, Miehsler W, Herkner H, et al. Real-time continuous glucose monitoring in critically ill patients: a prospective randomized trial. *Diabetes Care.* 2010;33(3):467-472.

36.- Mahmoodpoor A, Hamishehkar H, Beigmohammadi M, Sanaie S, Shadvar K, Soleimanpour H, et al. Predisposing Factors for Hypoglycemia and Its Relation With Mortality in Critically Ill Patients Undergoing Insulin Therapy in an Intensive Care Unit. *Anesth Pain Med.* 2016;6(1):e33849.

37.- Boom DT, Sechterberger MK, Rijkenberg S, Kreder S, Bosman RJ, Wester JP, et al. Insulin treatment guided by subcutaneous continuous glucose monitoring compared to frequent point-of-care measurement in critically ill patients: a randomized controlled trial. *Crit Care.* 2014;18(4):453.

38.- Punke MA, Decker C, Petzoldt M, Reuter DA, Wodack KH, Reichenspurner H, et al. Head-to-head comparison of two continuous glucose monitoring systems on a cardio-surgical ICU. *J Clin Monit Comput.* 2019;33(5):895-901.

39.- Righy Shinotsuka C, Brasseur A, Fagnoul D, So T, Vincent JL, Preiser JC. Manual versus Automated monitoring Accuracy of Glucose II (MANAGE II). *Crit Care.* 2016;20(1):380.

40.- Bochicchio GV, Nasraway SA, Moore LJ, Furnary AP, Nohra EA, Bochicchio KM, et al. Fifteen-minute Frequency of Glucose Measurements and the Use of Threshold Alarms: Impact on Mitigating Dysglycemia in Critically Ill Patients [published online ahead of print, 2019 Nov 19]. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;

41.- Chamberlain JJ, Dopita D, Gilgen E, Neuman A. Impact of Frequent and Persistent Use of Continuous Glucose Monitoring (CGM) on Hypoglycemia Fear, Frequency of Emergency Medical Treatment, and SMBG Frequency After One Year. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;10(2):383-388.

42.- Polonsky WH, Peters AL, Hessler D. The Impact of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Patients 65 Years and Older. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(4):892-897.

43.- Davis, G. M., Galindo, R. J., Migdal, A. L. & Umpierrez, G. E. Diabetes Technology in the Inpatient Setting for Management of Hyperglycemia. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* 2020; 49:79–93 .

44.- Burt MG, Roberts GW, Aguilar-Loza NR, Stranks SN. Brief report: Comparison of continuous glucose monitoring and finger-prick blood glucose levels in hospitalized patients administered basal-bolus insulin. *Diabetes Technol Ther.* 2013;15(3):241-245.

45.- Gómez AM, Umpierrez GE, Muñoz OM, Herrera F, Rubio C, Aschner P, et al. Continuous Glucose Monitoring Versus Capillary Point-of-Care Testing for Inpatient Glycemic Control in Type 2 Diabetes Patients Hospitalized in the General Ward and Treated With a Basal Bolus Insulin Regimen. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;10(2):325-329.

46.- Spanakis EK, Levitt DL, Siddiqui T, Singh LG, Pinault L, Sorkin J, et al. The Effect of Continuous Glucose Monitoring in Preventing Inpatient Hypoglycemia in General Wards: The Glucose Telemetry System. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(1):20-25

47.- Galindo RJ, Migdal AL, Davis GM, Urrutia MA, Albury B, Zambrano C, Vellanki P, Pasquel FJ, Fayfman M, Peng L, Umpierrez GE. Comparison of the FreeStyle Libre Pro Flash Continuous Glucose Monitoring (CGM) System and Point-of-Care Capillary Glucose Testing in Hospitalized Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal-Bolus Insulin Regimen. *Diabetes Care.* 2020 Nov;43(11):2730-2735.

48.- Fortmann AL, Spierling Bagsic SR, Talavera L, Garcia IM, Sandoval H, Hottinger A, Philis-Tsimikas A. Glucose as the Fifth Vital Sign: A Randomized Controlled Trial of Continuous Glucose Monitoring in a Non-ICU Hospital Setting. *Epub* 2020 Aug 27. PMID: 32855160; PMCID: PMC7576427.

49.- Singh LG, Satyarengga M, Marcano I, Scott WH, Pinault LF, Feng Z, Sorkin JD, Umpierrez GE, Spanakis EK. Reducing Inpatient Hypoglycemia in the General Wards Using Real-time Continuous Glucose Monitoring: The Glucose Telemetry System, a Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2020 Nov;43(11):2736-2743. doi: 10.2337/dc20-0840. Epub 2020 Aug 5. PMID: 32759361; PMCID: PMC7576426.

50.- Yamamoto JM, Benham J, Mohammad K, Donovan LE, Wood S. Intrapartum glycaemic control and neonatal hypoglycaemia in pregnancies complicated by diabetes: a systematic review. *Diabet Med*. 2018;35: 173–183

51.- Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial [published correction appears in *Lancet*. 2017 Nov 25;390(10110):2346]. *Lancet*. 2017;390(10110):2347-2359.

52.- Lodwig V, Heinemann L. Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring with glucose sensors: calibration and assessment criteria. *Diabetes Technol Ther*. 2003;5(4):572-586

53.- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1593-1603.

54.-Kharode I, Coppedge E, Antal Z. Care of Children and Adolescents with Diabetes Mellitus and Hyperglycemia in the Inpatient Setting. *Curr Diab Rep*. 2019 Aug 23;19(10):85. doi: 10.1007/s11892-019-1205-7. PMID: 31440933.

55.- Pasquel FJ, Umpierrez GE. Individualizing Inpatient Diabetes Management During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *J Diabetes Sci Technol*. 2020 Jul;14(4):705-707.

56.- Bogun M, Inzucchi SE. Inpatient management of diabetes and hyperglycemia. *Clin Ther*. 2013 May;35(5):724-33

57.- Galindo RJ, Aleppo G, Klonoff DC, Spanakis EK, Agarwal S, Vellanki P, et al. Implementation of Continuous Glucose Monitoring in the Hospital: Emergent Considerations for Remote Glucose Monitoring During the COVID-19 Pandemic. *J Diabetes Sci Technol*. 2020 Jul;14(4):822-832.

58.- Wallia A, Umpierrez GE, Rushakoff RJ, Klonoff DC, Rubin DJ, Hill Golden S, et al. Consensus Statement on Inpatient Use of Continuous Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(5):1036-1044.

59.- Schaupp L, Donsa K, Neubauer KM, Mader JK, Aberer F, Höll B, et al. Taking a Closer Look--Continuous Glucose Monitoring in Non-Critically Ill Hospitalized Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Under Basal-Bolus Insulin Therapy. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(9):611-618.

60.- Gu W, Liu Y, Chen Y, Deng W, Ran X, Chen L, et al. Multicentre randomized controlled trial with sensor-augmented pump vs multiple daily injections in hospitalized patients with type 2 diabetes in China: Time to reach target glucose. *Diabetes Metab*. 2017;43(4):359-363.

61.- Buckingham BA, Beck RW, Ruedy KJ, Cheng P, Kollman C, Weinzimer SA, et al. The effects of inpatient hybrid closed-loop therapy initiated within 1 week of type 1 diabetes diagnosis. *Diabetes Technology Therapeutics*. 2013 May;15(5):401-8. doi: 10.1089/dia.2013.0002. Epub 2013 Apr 9.

62.- Boughton CK, Hovorka R. Closed-loop management of inpatient hyperglycemia. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2019 Nov 2;80(11):665-669. doi:10.12968/hmed.2019.80.11.665

63.- Bally L, Thabit H, Hartnell S, Andereggen E, Ruan Y, Wilinska ME, et al. Closed-loop insulin delivery for glycemic control in noncritical care. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(6):547-56.

64.- Boughton CK, Bally L, Martignoni F, Hartnell S, Herzig D, Vogt A, et al. Fully closed-loop insulin delivery in inpatients receiving nutritional support: a two-centre, open-label, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2019. 7(5):368-377.

65.- Bally L, Gubler P, Thabit H, Hartnell S, Ruan Y, Wilinska ME et al. Fully closed-loop insulin delivery improves glucose control of inpatients with type 2 diabetes receiving hemodialysis. *Kidney Int.* 2019 Sep;96(3):593-596

66.- Davis GM, Galindo RJ, Migdal AL, Umpierrez GE. Diabetes Technology in the Inpatient Setting for Management of Hyperglycemia. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2020;49(1):79-93. doi:10.1016/j.ecl.2019.11.002

67.- Stewart ZA, Yamamoto JM, Wilinska ME, Hartnell S, Farrington C, Hovorka R, et al. Adaptability of closed loop during labor, delivery, and postpartum: a secondary analysis of data from two randomized crossover trials in type 1 diabetes pregnancy. *Diabetes Technol Ther.*2018;20(7):501-505

68.- Long MT, Coursin DB, Rice MJ. Perioperative Considerations for Evolving Artificial Pancreas Devices. *Anesth Analg* 2019;128:902–6

69.- Jennings P and Hussain S. Do-it-yourself artificial pancreas systems: A review of emerging evidence and insights for healthcare professionals. *J Diabetes Sci Technol* 2019; doi: 10.1177/1932296819894296

70.- Marshall DC, Holloway M, Korner M et al. Do-it-yourself artificial pancreas systems in type 1 diabetes: perspectives of two adults users, a caregiver and three physicians. *Diabetes Ther* 2019; 10:1553-1564.

71.- Shütz-Furhmann I, Shütz AK, Eichner M and Mader JK. Two subsequent pregnancies in a woman with type 1 diabetes: artificial pancreas was a gamechanger. *J Diabetes Sci Technol* 2020; doi: 10.1177/1932296820906219

72.- Diabetes UK. Do it yourself (DIY) closed loop for people living with type 1 diabetes. <https://www.diabetes.org.uk/professionals/position-statements-reports/do-it-yourself-closed-loop> (accessed apr 18,2020).

73.- Diabetes Australia. Position statement: people with type 1 diabetes and do-it-yourself (DIY) technology solutions.

<https://static.diabetesaustralia.com.au/s/fileassets/diabetes.australia/ee67e9295ffc-411f-b286-1ca69e181d1a.pdf> (accessed apr 18, 2020)

6.- ANEXOS:

Anexo 1. Modelo de Hoja de Acuerdo para mantener el tratamiento con ISCI en el hospital. Adaptado de Vázquez et al. (11)

Para su seguridad y un óptimo cuidado médico durante la hospitalización le solicitamos que acepte las siguientes recomendaciones. Si cree que no puede aceptarlas, se retirará el tratamiento con ISCI y se le pasará a una pauta convencional con inyecciones de insulina.

Durante mi estancia/estancia de mi hijo en el hospital ACEPTO:

- Mostrar al personal sanitario los ajustes de ISCI y las dosis de insulina (configuración, tasa basal, bolos administrados)
- Cambiar el set de infusión de insulina cada 48-72 horas o según necesite
- Aportar el material fungible (sets de infusión, catéteres, jeringas, pilas, etc)
- Avisar al personal sanitario en caso de signos y/o síntomas de hipoglucemia, mal funcionamiento del infusor y/o dudas
- Si no puedo manejar la bomba de insulina yo mismo, puedo hacer que un familiar me asista junto al equipo médico, bajo la condición de que permanezca durante toda mi estancia en el hospital. Si el familiar no puede quedarse en el hospital, se tendrá que retirar la bomba de insulina
- También entiendo que mi bomba de insulina puede ser retirada y se me inicie un tratamiento por una vía diferente si:
 - o El personal médico lo indica
 - o Hay cambios en mi capacidad mental
 - o Hay cambios en mi nivel de alerta o de consciencia
 - o Se me realiza una prueba diagnóstica o de imagen (lo que puede implicar solo la retirada de la bomba de insulina y no del catéter de infusión)
 - o Otras razones que el personal médico considere necesarias

Firma del paciente:

Firma del familiar/Tutor:

Firma del testigo:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Anexo 2. Modelo de Hoja de Acuerdo para mantener el tratamiento con MCG en el hospital. Adaptado de Galindo RJ et al. (3)

Para su seguridad y un óptimo cuidado médico durante la hospitalización le solicitamos que acepte las siguientes recomendaciones. Si cree que no puede aceptarlas, se retirará el tratamiento con MCG

Utilizo/mi hijo utiliza un sistema de monitorización intersticial de glucosa.

Deseo mantener este sistema mientras dure mi hospitalización/la hospitalización de mi hijo. Comprendo y entiendo lo siguiente:

1.- Puedo continuar llevando mi dispositivo de monitorización intersticial de glucosa, pero mientras permanezca en el hospital mis niveles de glucosa podrán ser comprobados mediante tiras de glucemia capilar cuando sea necesario y las decisiones de tratamiento se basarán en las determinaciones de glucemia capilar.

2.-Durante mi estancia en el hospital, aportaré todo el material necesario para llevar a cabo la monitorización intersticial de glucosa, siendo responsable del cuidado del mismo.

3.- Los recambios de sensor serán llevados a cabo por mí dentro del periodo de tiempo establecido por el fabricante.

4.-Notificaré al equipo de enfermería si mis valores de glucosa intersticial se encuentran fuera de objetivos, de tal forma que puedan comprobar mis niveles de glucosa mediante determinación de glucemia capilar cuando sea necesario para llevar a cabo las órdenes médicas establecidas.

5.- Permitiré al equipo de enfermería acceder al sensor y a sus datos siempre que sea necesario.

6.-Mi sensor podrá ser retirado si preciso cualquier procedimiento médico o quirúrgico que presente un riesgo de daño del sensor durante la cirugía o procedimiento.

7.-Si necesitara la realización de una resonancia magnética, el sensor será retirado previo a la realización de la misma.

8.-Si necesitara la realización de una radiografía o TAC, el sensor deberá ser cubierto con un delantal de plomo.

Mediante la firma del siguiente documento, comprendo que he leído y entendido y estoy de acuerdo con lo expuesto y que he tenido la opción de que todas mis preguntas hayan sido respondidas.

Firma del paciente:

Firma del familiar/Tutor:

Firma del testigo:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Anexo 3. Modelo de Hoja de Acuerdo para mantener el tratamiento con Sistema de asa cerrada en el hospital. Adaptado de Galindo RJ et al. (3)

Para su seguridad y un óptimo cuidado médico durante la hospitalización le solicitamos que acepte las siguientes recomendaciones. Si cree que no puede aceptarlas, se retirará el tratamiento con un Sistema Integrado y se le pasará a una pauta convencional con inyecciones de insulina.

Utilizo/mi hijo utiliza un sistema de asa cerrada.

Deseo mantener este sistema mientras dure mi hospitalización/la hospitalización de mi hijo. Comprendo y entiendo lo siguiente:

1.- Puedo continuar llevando mi dispositivo de asa cerrada, pero mientras permanezca en el hospital mis niveles de glucosa podrán ser comprobados mediante tiras de glucemia capilar cuando sea necesario y las decisiones de tratamiento se basarán en las determinaciones de glucemia capilar.

2.- Durante la estancia hospitalaria, y siempre a criterio del equipo sanitario es posible que se mantenga el sistema, pero se podrá pasar a modo manual.

3.-Durante mi estancia en el hospital, aportaré todo el material necesario para llevar a cabo la monitorización intersticial de glucosa y el cambio de los sistemas de infusión, siendo responsable del cuidado del mismo.

4.- Los recambios de sensor y de sistema de infusión serán llevados a cabo por mí dentro del periodo de tiempo establecido por el fabricante.

5.-Notificaré al equipo de enfermería si mis valores de glucosa intersticial se encuentran fuera de objetivos, de tal forma que puedan comprobar mis niveles de glucosa mediante determinación de glucemia capilar cuando sea necesario para llevar a cabo las órdenes médicas establecidas.

6.- Permitiré al equipo de enfermería acceder al sensor y a sus datos siempre que sea necesario.

7.-Mi sensor podrá ser retirado si preciso cualquier procedimiento médico o quirúrgico que presente un riesgo de daño del sensor durante la cirugía o procedimiento.

8.-Si necesitara la realización de una resonancia magnética, el sensor será retirado previo a la realización de la misma.

9.-Si necesitara la realización de una radiografía o TAC, el sensor deberá ser cubierto con un delantal de plomo.

Mediante la firma del siguiente documento, comprendo que he leído y entendido y estoy de acuerdo con lo expuesto y que he tenido la opción de que todas mis preguntas hayan sido respondidas.

Firma del paciente:

Firma del familiar/Tutor:

Firma del testigo:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

