

Lima, 20 de diciembre de 2022

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 10-2022

# **Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1**



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud



# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

## **Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1**

Ciudad de Lima / Perú / Diciembre de 2022

**Dr. Víctor Javier Suárez Moreno**  
Jefe  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dr. Luis Fernando Donaires Toscano**  
Director General  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dra. Maricela Curisinche Rojas**  
Responsable  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud.

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

## **Autor**

Adolfo Aramburu<sup>1</sup>

## **Revisor**

Karen Huamán<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

### **Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:**

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

### **Cita recomendada:**

Instituto Nacional de Salud (Perú). Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1. Elaborado por Adolfo Aramburu. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Diciembre de 2022. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 10-2022.

## TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE .....	7
RESUMEN EJECUTIVO .....	8
I. INTRODUCCIÓN.....	11
II. OBJETIVO .....	13
III. MÉTODO .....	13
IV. RESULTADOS .....	15
V. CONCLUSIONES.....	25
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES .....	25
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	25
VIII. FINANCIAMIENTO .....	26
IX. REFERENCIAS .....	26
X. ANEXOS .....	31

## MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud.
- La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica que produce incremento de los niveles de glicemia debido a una deficiencia de insulina como consecuencia de la pérdida de células  $\beta$  en el páncreas. En Perú, la incidencia estandarizada por edad es de 0.5 x 100 mil personas de 0-19 años.
- Las bombas de insulina aumentadas por sensor son dispositivos que administran insulina mediante infusión subcutánea de manera continua e incluyen un dispositivo integrado para el monitoreo continuo de glucosa. Cuentan con aprobación de FDA desde el 2006, mientras que en Perú no cuentan con ningún registro sanitario vigente.
- La pregunta PICO formulada fue la siguiente, **P:** pacientes con diabetes tipo 1; **I:** bomba de insulina aumentada por sensor; **C:** bomba de insulina convencional + monitoreo de glucosa no continuo; **O:** control glicémico, hiperglicemia, hipoglicemia, calidad de vida y eventos adversos.
- Se identificó seis ensayos clínicos, cinco evaluaciones de tecnología sanitaria y cuatro guías de práctica clínica.
- En niños y adultos con DM1, el control glicémico, evaluado según cambios en la hemoglobina glicosilada, solo mostró diferencias a favor del uso de bomba de insulina aumentada por sensor cuando se restringió el análisis a participantes con uso del sensor de glucosa mayor al 70%.
- En población general con DM1, los participantes con bomba de insulina aumentada por sensor redujeron sus niveles de glicemia, comparado quienes usaron una bomba de insulina convencional. Los desenlaces relacionados con hipoglicemia e hiperglicemia fueron variables. Otros eventos adversos fueron similares entre ambos grupos.
- En población pediátrica mayor de 6 años, resultados de un único estudio no mostraron diferencias entre el uso de una bomba de insulina convencional o aumentada por sensor en los niveles de glicemia, eventos de cetoacidosis o calidad de vida. Los eventos de hipoglicemia severa fueron más frecuentes con el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor.
- Las cuatro GPC incluidas consideran en sus recomendaciones el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en personas con DM1.
- Cuatro ETS de agencias estatales de Argentina, España, Perú y Canadá recomiendan no dar cobertura al uso de bombas de insulina aumentada por sensor. La ETS de NICE recomienda su uso como dispositivo de segunda línea y condicionada al uso del sensor >70% del tiempo.
- La certeza de evidencia fue baja para los desenlaces críticos en población general con DM1. En población pediátrica, la certeza de evidencia varió entre moderada y baja. La calidad metodológica de las GPC varió entre 67.1% y 81.6%.

## RESUMEN EJECUTIVO

### INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud; la cual motivó la realización de la pregunta PICO por parte de médicos y especialistas de la siguiente manera, **P:** pacientes con diabetes tipo 1; **I:** bomba de insulina aumentada por sensor; **C:** bomba de insulina convencional + monitoreo de glucosa no continuo; **O:** control glicémico, hiperglicemia, hipoglicemia, calidad de vida y eventos adversos.

#### a. Cuadro clínico

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica que produce incremento de los niveles de glucemia debido a una deficiencia de insulina como consecuencia de la pérdida de células  $\beta$  en el páncreas. En Perú, la incidencia estandarizada por edad es de 0.5 x 100 mil personas de 0-19 años. Las personas con DM1 tienen mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y complicaciones microvasculares como neuropatía, nefropatía y retinopatía. La terapia de reemplazo de insulina (usando bombas de insulina o múltiples inyecciones diarias) y el monitoreo de glucosa (mediante automonitoreo con glucómetro o dispositivos de monitoreo continuo) constituyen parte integral del manejo de la enfermedad.

#### b. Tecnología sanitaria

Las bombas de insulina aumentadas por sensor son dispositivos que administran insulina mediante infusión subcutánea de manera continua e incluyen un dispositivo integrado para el monitoreo continuo de glucosa. Cuentan con aprobación de FDA desde el 2006, mientras que en Perú no cuentan con ningún registro sanitario vigente.

### OBJETIVO

Describir la evidencia científica sobre la eficacia y seguridad de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1.

### METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática en Medline (Ovid), The Cochrane Library y LILACS utilizando la estrategia de búsqueda descrita en el Anexo 01. Ésta se complementó con la búsqueda de evidencia en páginas institucionales de agencias gubernamentales y buscadores genéricos. Se priorizó la identificación y selección de ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECA), revisiones sistemáticas (RS) de ECA, guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) y evaluaciones económicas (EE) de América Latina. La calidad de la evidencia se valoró usando: AMSTAR 2 para revisiones



sistemáticas, la herramienta de la colaboración Cochrane para ensayos clínicos y AGREE II para valorar el rigor metodológico de las GPC.

## **RESULTADOS**

### **Estudios en población general con DM1 (incluyendo niños, adolescentes y adultos)**

Tres estudios no observaron diferencias en la HbA1c entre los participantes asignados a una bomba de insulina aumentada por sensor y aquellos asignados a una bomba de insulina convencional, mientras en un estudio los niveles de HbA1c fueron menores en el grupo que usó una bomba de insulina aumentada por sensor. Cuando se limitó el análisis para incluir solo participantes con mayor uso del sensor de glucosa (>70% del tiempo), cuatro estudios fueron consistentes en mostrar mayor reducción de la HbA1c en los participantes que usaron una bomba de insulina aumentada por sensor. En dos estudios, los niveles de glicemia fueron significativamente más bajos en el grupo de bomba de insulina aumentada por sensor. Otros desenlaces como el tiempo en el rango, área bajo la curva y eventos de hipoglicemia e hiperglicemia fueron inconsistentes. Otros eventos adversos fueron similares entre los grupos.

### **Estudios en población pediátrica con DM1 (incluyendo niños y adolescentes)**

Dos estudios no observaron diferencias en la HbA1c entre los grupos asignados a una bomba de insulina aumentada por sensor o una bomba de insulina convencional. Dos estudios, incluyendo participantes con uso del sensor de glucosa >70% del tiempo, mostraron mayor reducción de la HbA1c en el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor. No se observó diferencias en la glicemia, eventos de cetoacidosis diabética, ni en la calidad de vida. Los episodios de hipoglicemia severa fueron más altos en el grupo tratado con una bomba de insulina aumentada por sensor (0 vs. 4 episodios;  $p=0.046$ ).

### **Recomendaciones en GPC:**

Las GPC de la American Diabetes Association (ADA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de Reino Unido, y del Ministerio de Salud de Colombia incluyen en sus recomendaciones el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con DM1 que pueden usarlo en forma segura, con episodios de hipoglicemia incapacitante pese al manejo óptimo de una bomba de insulina convencional, o en quienes, pese al tratamiento con análogos de insulina, no hayan alcanzado un adecuado control metabólico, o presenten hipoglucemias severas o asintomáticas frecuentes.

### **Evaluaciones de tecnología sanitaria**

Cuatro ETS desarrolladas por agencias estatales de Argentina, España, Perú y Canadá recomiendan no dar cobertura al uso de bombas de insulina aumentada por sensor en pacientes con DM1, principalmente por motivos de costo-efectividad desfavorable. La ETS de NICE recomienda la cobertura de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con DM1 y episodios de hipoglicemia incapacitante pese al

manejo óptimo de una bomba de insulina convencional y solo si el paciente o cuidador se compromete a utilizar los sensores durante al menos el 70 % del tiempo.

### **Evaluación de la calidad metodológica:**

La certeza de evidencia fue considerada baja para todos los desenlaces críticos en población general con DM1. En población pediátrica, el cambio en los niveles de HbA1c fue considerado como certeza de evidencia baja, mientras que el cambio en los niveles de glicemia y calidad de vida se consideró como certeza de evidencia moderada. La calidad metodológica de las GPC varió entre 67.1% y 81.6%.

## **CONCLUSIONES**

- Se identificó seis ensayos clínicos, cinco evaluaciones de tecnología sanitaria y cuatro guías de práctica clínica.
- En niños y adultos con DM1, el control glicémico, evaluado según cambios en la hemoglobina glicosilada, solo mostró diferencias a favor del uso de bomba de insulina aumentada por sensor cuando se restringió el análisis a participantes con uso del sensor de glucosa mayor al 70%.
- En población general con DM1, los participantes con bomba de insulina aumentada por sensor redujeron los niveles de glicemia, comparado quienes usaron una bomba de insulina convencional. Los desenlaces relacionados con hipoglicemia e hiperglicemia fueron variables. Otros eventos adversos fueron similares entre ambos grupos.
- En población pediátrica mayor de 6 años, resultados de un único estudio no mostraron diferencias entre el uso de una bomba de insulina convencional o aumentada por sensor en la glicemia, eventos de cetoacidosis o calidad de vida. Los eventos de hipoglicemia severa fueron más frecuentes con el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor.
- Las cuatro GPC incluidas consideran en sus recomendaciones el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en personas con DM1.
- Cuatro ETS de agencias estatales de Argentina, España, Perú y Canadá recomiendan no dar cobertura al uso de bombas de insulina aumentada por sensor. La ETS de NICE recomienda su uso como dispositivo de segunda línea y condicionada al uso del sensor >70% del tiempo.
- La certeza de evidencia fue baja para los desenlaces críticos en población general con DM1. En población pediátrica, la certeza de evidencia varió entre moderada y baja. La calidad metodológica de las GPC varió entre 67.1% y 81.6%.

**PALABRAS CLAVES:** diabetes mellitus tipo 1, sistemas de infusión de insulina, evaluación de la tecnología biomédica.

## I. INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud. La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, analizó el pedido y tras la coordinación con los responsables asignados de las instituciones solicitantes se establecieron y consensuaron los alcances de la evaluación, tales como la población de estudio, intervención, comparadores y desenlaces.

### a. Cuadro clínico

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica caracterizada por el incremento de los niveles de glucosa en sangre debido a una deficiencia de insulina que ocurre como consecuencia de la pérdida de células  $\beta$  en el páncreas (1,2). En la gran mayoría de pacientes, esta pérdida es producida por mecanismos de autoinmunidad mediada por linfocitos T, mientras que en una pequeña proporción de pacientes la causa de la destrucción de las células  $\beta$  es desconocida (2).

La incidencia estimada de DM1 es de 15 por cada 100 mil personas a nivel mundial y 20 por cada 100 mil personas en América (3). Asimismo, se calcula que durante el año 2021 unos 108 300 menores de 15 años fueron diagnosticados con DM1 alrededor del mundo (4). En Perú, la incidencia de DM1 estandarizada por edad es de alrededor de 0.5 por cada 100 mil personas de 0-19 años (4).

El desarrollo de la DM1 puede ser dividido en tres estadios: el estadio 1, caracterizado por presencia de autoanticuerpos sin disglucemia, el cual puede durar meses o años; el estadio 2, caracterizado por presencia de autoanticuerpos y disglucemia asintomática; y el estadio 3, donde se manifiestan los síntomas clásicos de la DM1, como poliuria, sed, hambre y pérdida de peso (2,5). La mayoría de pacientes recién diagnosticados buscan atención médica por presencia de síntomas, mientras que solo una minoría se diagnostica mediante programas de tamizaje de glucosa o autoanticuerpos (2). Los síntomas iniciales de la enfermedad pueden manifestarse a cualquier edad, aunque suelen ocurrir durante la infancia o adolescencia (2). En adultos, los síntomas iniciales pueden ser variables y no presentar los signos clásicos de hiperglucemia observados en niños y adolescentes (1).

Las personas con DM1 tienen un riesgo incrementado de sufrir enfermedades cardiovasculares y complicaciones microvasculares como neuropatía, nefropatía y retinopatía como resultado del incremento

de glucosa en sangre (6). La optimización del control glicémico en etapas tempranas de la enfermedad contribuye a reducir significativamente el riesgo de estas complicaciones (1,7).

La terapia de reemplazo de insulina constituye el pilar del manejo de pacientes con DM1 (1), existiendo diversas formulaciones que incluyen insulina humana y diferentes análogos de insulina, las cuales pueden ser administradas mediante múltiples inyecciones diarias o bombas de insulina (1,6). La terapia intensiva con insulina produce un control más estricto de la glucemia, aunque enfrenta algunas limitaciones como el incremento del riesgo de hipoglicemia severa y nocturna, y aumento de peso (8). Asimismo, el monitoreo de glucosa representa una parte integral del manejo de pacientes con DM1 (9). Este puede ser realizado mediante automonitoreo, a través de la obtención de sangre capilar por punción digital y el uso de tiras reactivas insertadas en un glucómetro, o mediante dispositivos que permiten el monitoreo continuo de la glucosa en el líquido intersticial, los cuales facilitan conocer el valor de glucosa de forma instantánea, su variabilidad y tendencias en el tiempo (9,10).

Aunque nuevas tecnologías como las bombas de insulina y dispositivos para el monitoreo continuo de glucosa han permitido un control más estrecho de la DM1, contribuyendo a reducir la carga de enfermedad y mejorar la calidad de vida de los pacientes, la falta de evidencia concluyente sobre su eficacia para reducir las complicaciones de la DM1 a largo plazo, así como el costo de estos dispositivos constituye una de las principales barreras para su utilización (6).

## **b. Tecnología sanitaria**

Las bombas de insulina son dispositivos que administran insulina mediante infusión subcutánea de manera continua a lo largo del día y según necesidades específicas del individuo (9,11). La terapia con bomba de insulina intenta imitar la secreción fisiológica de insulina mediante la administración continua de pequeñas cantidades de insulina basal superpuestas a bolos prandiales (12). Dentro de los diferentes tipos de bomba de insulina existentes, se incluyen las denominadas bombas de insulina aumentadas por sensor, las cuales integran una bomba de insulina convencional con un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa (9).

Los monitores continuos de glucosa incluidos en las bombas de insulina aumentadas por sensor funcionan midiendo las concentraciones de glucosa en el líquido intersticial empleando métodos electroquímicos basados en glucosa oxidasa para producir una corriente eléctrica que es directamente proporcional a la concentración de glucosa ambiental. La mayoría de estos sensores son de tipo aguja y deben insertarse debajo de la piel (13).

La primera bomba de insulina aumentada por sensor aprobada por la FDA correspondió al dispositivo denominado MiniMed Paradigm REAL-Time desarrollado por Medtronic® en el año 2006 (14). Posteriormente, se han introducido innovaciones a estos dispositivos como la suspensión automática de la administración de insulina cuando los niveles de glucosa alcanzan un umbral bajo predeterminado, e inclusive que el mismo dispositivo pueda predecir la hipoglicemia y suspender la administración de insulina antes que esta ocurra (14,15). Las bombas de insulina aumentadas por sensor aun requieren que las dosis de insulina sean determinadas manualmente, pero marcan el camino hacia el futuro desarrollo de un sistema de circuito cerrado o páncreas artificial, que administre automáticamente una dosis adecuada de insulina de acuerdo con el nivel de glucosa en sangre (14,15).

A pesar de los potenciales beneficios de las bombas de insulina aumentadas por sensor, existen algunas preocupaciones y posibles desventajas del sistema. Por ejemplo, estos dispositivos miden los niveles de glucosa en el líquido intersticial, los cuales muestran un retraso de 10 a 15 minutos respecto a los niveles de glucosa en sangre, lo que puede ser importante particularmente en el contexto de hipoglucemia (9). Asimismo, la precisión de los sensores es menor durante momentos de cambios rápidos en los niveles de glucosa e hipoglicemia, lo que podría dar al usuario una sensación de falsa seguridad (13,16). Algunas otras potenciales desventajas están relacionadas con eventos adversos como irritación de la piel e infecciones en los sitios de inserción, mayores costos de adquisición, o fallas mecánicas del dispositivo (12,14,16). De hecho, en Estados Unidos, las bombas de insulina aumentadas por sensor son clasificadas como dispositivos de clase III (alto riesgo) y requieren para su aprobación de estudios que demuestren la seguridad de los algoritmos y su funcionamiento (17).

En la actualidad, este tipo de dispositivos médicos no tienen ningún registro sanitario vigente en Perú.

## **II. OBJETIVO**

Describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad del uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1.

## **III. MÉTODO**

### **a. Formulación de pregunta PICO**

¿Cuál es el nivel de eficacia y seguridad del uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1? (**Tabla 2**).

**Tabla 2.** Pregunta PICO.

<b>P</b>	Pacientes con diabetes tipo 1
<b>I</b>	Bomba de insulina aumentada por sensor: combinación de una bomba de insulina junto con un sensor que mide los niveles de glucosa de forma continua.
<b>C</b>	Bomba de insulina + monitoreo de glucosa no continuo
<b>O</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Control glicémico (cambio en niveles de HbA1c o glucosa).</li><li>• Hiperglicemia (eventos, tiempo y área bajo la curva en hiperglicemia).</li><li>• Hipoglicemia (eventos, tiempo y área bajo la curva en hipoglicemia).</li><li>• Otros eventos adversos</li><li>• Calidad de vida.</li></ul>

**b. Estrategia de búsqueda**

Para la identificación de evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1, se construyó una estrategia de búsqueda en las bases de datos: Medline (OVID), The Cochrane Library y LILACS. La fecha de búsqueda fue el 19 de noviembre de 2022. Asimismo, se verificó las listas de referencias de los estudios identificados con la finalidad de incluir cualquier referencia adicional relevante.

Para la identificación de guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) se desarrolló una búsqueda directa en repositorios digitales de agencias elaboradoras de estos documentos. En el caso de GPC, éstas debieron abordar dentro de sus preguntas o recomendaciones el uso de bombas de insulina para pacientes con diabetes tipo 1. Las estrategias de búsqueda detalladas para los diferentes tipos de documentos pueden ser consultadas en los **Anexos 01, 02 y 03**.

**c. Selección de evidencia y extracción de datos**

La selección de estudios en las diferentes bases de datos fue desarrollada por un solo revisor, y consideró una fase inicial de lectura de títulos y resúmenes, seguida de una fase de lectura a texto completo de las referencias potencialmente relevantes identificadas. La selección de estudios fue limitada a ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECA) y revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados controlados, con o sin meta-análisis, publicados en idioma español o inglés, sin restricción por fecha de publicación.

#### **d. Evaluación de calidad**

La valoración de la calidad de las fuentes de información incluidas en el presente documento técnico fue realizada por un solo revisor, empleando las siguientes herramientas metodológicas:

**Revisiones sistemáticas:** se utilizó la herramienta AMSTAR 2 (18). Esta herramienta consta de dieciséis ítems distintos, de los cuales siete ítems son considerados críticos y nueve ítems no críticos. En base a ello, la confianza en una revisión sistemática puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

**Ensayos clínicos aleatorizados:** se valoró el riesgo de sesgo de los estudios utilizando la herramienta propuesta por la colaboración Cochrane (19), la cual incluye la evaluación de los siguientes dominios: generación de secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, cegamiento de participantes y personal, cegamiento de la evaluación de resultados, datos incompletos de resultados, reporte selectivo de desenlaces y otras fuentes de sesgo.

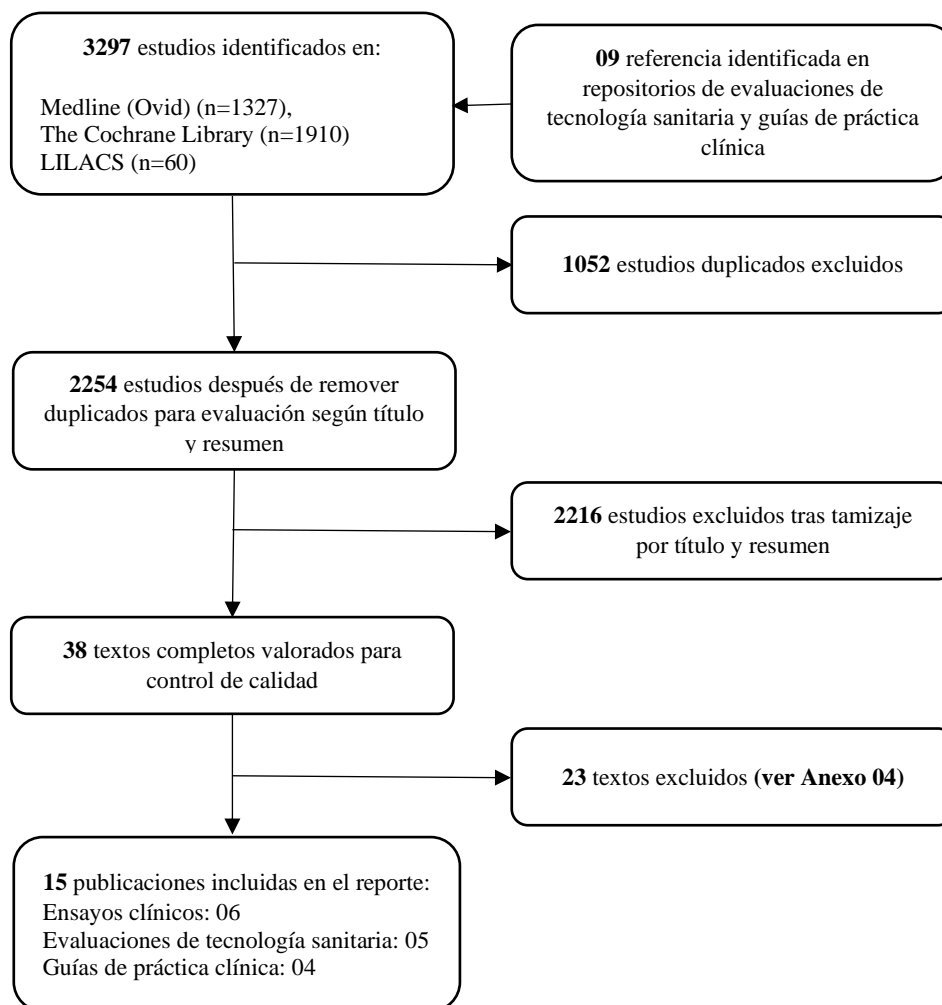
**Guías de práctica clínica:** se evaluó la calidad metodológica utilizando el instrumento AGREE II (20), compuesto por 23 ítems organizados en seis dominios: alcance y objetivo; participación de los implicados; rigor en la elaboración; claridad de la presentación; aplicabilidad; e independencia editorial.

## **IV. RESULTADOS**

### **a. Selección de estudios**

Se identificó seis ensayos clínicos aleatorizados (21–26), cinco evaluaciones de tecnología sanitaria (27–31) y cuatro guías de práctica clínica (32–35). No se identificaron evaluaciones económicas de países de América Latina (**Figura 1**).

**Figura 1.** Flujograma de selección de artículos.



Los ensayos clínicos incluidos fueron publicados entre los años 2008 y 2013. Dos estudios correspondieron a ensayos multicéntricos desarrollados en países europeos (22,23), y el resto de los estudios fueron desarrollados en Estados Unidos (26), Australia (21,24) y Francia (25). Todos los estudios emplearon un diseño de etiqueta abierta. Cinco estudios emplearon un diseño de grupos paralelos (22–26) y un estudio empleó un diseño de tipo cruzado (21). Los dispositivos evaluados fueron los modelos de bomba de insulina aumentada por sensor MiniMed® Paradigm® REAL-Time system en cinco estudios (22–26) y MiniMed® Paradigm® Veo System (con suspensión por bajo nivel de glucosa) en un estudio (21), todos ellos fabricados por Medtronic. La cantidad de participantes enrolados en los estudios varió entre 62 y 154. Un estudio fue desarrollado en menores de 16 años (23), mientras que el resto de estudios incluyó, población infantil y adulta (21,22,24–26). En estos estudios, el porcentaje de población menor de 18 años varió entre 29% y 68.4%. Todos los estudios recibieron financiamiento total o parcial de Medtronic (**Anexo 05**).



Las Guías de Práctica Clínica fueron desarrolladas por la American Diabetes Association (ADA) (32) y The National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Reino Unido) (33,34) en el 2022 y por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS) en el 2015 (35).

Las evaluaciones de tecnología sanitaria fueron desarrolladas por la Comisión Nacional de Tecnologías de Salud (CONETEC, Argentina) en el 2021 (27), por el Servicio Canario de la Salud del Ministerio de Sanidad de España en el 2020 (28), por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI, Perú) en el año 2017 (29), por The National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Reino Unido) en el 2016 (30), y por la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH, Canadá) en el año 2015 (31).

## **b. Principales resultados**

### **Estudios en población general con DM1 (incluyendo niños, adolescentes y adultos)**

#### ***Hemoglobina glicosilada (HbA1c)***

En tres estudios (21,25,26), no se observó diferencias significativas en los niveles de HbA1c entre los participantes asignados a usar una bomba de insulina aumentada por sensor durante 6 meses y aquellos asignados a usar una bomba de insulina convencional. Dos de estos estudios subanalizaron los datos en función del cumplimiento de uso del sensor de glucosa, observando una reducción significativa de la HbA1c en los participantes que usaron el sensor durante más tiempo. Hirsch *et al.* (26) observaron, en el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor, una reducción significativa en la HbA1c ajustada según valores basales en quienes usaron el sensor más del 60% del tiempo (60-80%:  $p=0.002$  y 80-100%:  $p=0.0015$ ). Del mismo modo, Racciah *et al.* (25) observaron una reducción significativa de la HbA1c entre los participantes que usaron el sensor de glucosa más del 70% del tiempo, en comparación con el grupo control tratado con bomba de insulina convencional ( $-0.96 \pm 0.93\%$  versus  $-0.55 \pm 0.93\%$ ;  $p=0.004$ ).

Un cuarto estudio, desarrollado por O'Connell *et al.* (24) observó una reducción significativa de la HbA1c entre los participantes asignados a usar una bomba de insulina aumentada por sensor durante tres meses, comparado con el uso de una bomba de insulina convencional ( $7.1 \pm 0.8\%$  vs.  $7.8 \pm 0.9\%$ ;  $p=0.009$ ). Al interior del grupo asignado a usar una bomba de insulina aumentada por sensor, quienes usaron el sensor durante al menos 70% del tiempo tuvieron una HbA1c ajustada según valores basales más baja, comparada con aquellos que lo usaron menos del 70% del tiempo (diferencia de medias [DM]:  $-0.51\%$ ; IC 95%:  $-0.04$  a  $-0.98\%$ ;  $p=0.04$ ).

Finalmente, en un estudio de diseño cruzado conducido por Battelino *et al.* (22) la intervención con una bomba de insulina aumentada por sensor durante 6 meses redujo significativamente los niveles de HbA1c comparado con el periodo de uso de una bomba de insulina convencional (8.04% vs 8.47%; DM: -0.43%; IC 95%: -0.32% a -0.55%;  $p < 0.01$ ). Cabe mencionar que en este estudio el promedio de uso del sensor de glucosa fue del 80%.

### ***Glucosa en sangre***

En el estudio de Raccach *et al.* (25) ambos grupos redujeron sus valores basales de glucemia, aunque esta reducción fue mayor en el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor por 6 meses, comparado con el grupo tratado con bomba de insulina convencional ( $-30.6 \pm 54.0$  mg/dl versus  $-10.8 \pm 39.6$  mg/dl;  $p < 0.005$ ). Del mismo modo, en el estudio de Battelino *et al.* (22) la glucemia diaria fue significativamente más baja durante el periodo asignado a una bomba de insulina aumentada por sensor, comparado con el periodo asignado a una bomba de insulina convencional (mediana [RIC]: 8.82 mmol/l [7.94–9.99] versus 9.44 mmol/l [8.38–10.50];  $p < 0.001$ ).

Con relación al tiempo en el rango terapéutico, los resultados fueron contradictorios. O'Connell *et al.* (24) no reportaron diferencias en el porcentaje de tiempo dentro del rango de glucemia de 4–10 mmol/l entre los grupos tratados con una bomba de insulina aumentada por sensor y una bomba de insulina convencional durante tres meses ( $57.2 \pm 11.3\%$  versus  $53.9 \pm 15.0\%$ ; DM: 1.72; IC 95%: -5.37 a 8.81;  $p = 0.63$ ). En sentido contrario, Battelino *et al.* (22) reportaron diferencias significativas en el promedio de minutos diarios en el rango de glucemia de 3.9 a 10.0 mmol/l a favor del uso de una bomba de insulina aumentada por sensor comparado con una bomba de insulina convencional ( $774 \pm 232$  minutos/día versus  $669 \pm 208$  minutos/día;  $p < 0.001$ ). Ambos estudios tuvieron diferencias importantes en el cumplimiento de uso del sensor de glucosa. En el estudio de O'Connell *et al.* (24), donde no se observó diferencias entre los grupos, solo un 44% de participantes asignados a la bomba de insulina aumentada por sensor tuvieron un uso de sensor  $>70\%$  del tiempo, mientras que en el estudio de Battelino *et al.* (22) éste porcentaje alcanzó el 72%.

### ***Hiperglicemia***

Cuatro estudios reportaron resultados inconsistentes en desenlaces relacionados con la hiperglicemia. En el estudio de Hirsch *et al.* (26) no se observó diferencias significativas entre el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y el uso de una bomba de insulina convencional en relación al área bajo la curva (AUC) de hiperglicemia ( $-11.3 \pm 19.3$  mg/dL/min versus  $-9.7 \pm 16.5$  mg/dL/min;  $p = 0.2913$ ) y la tasa ajustada de eventos de hiperglicemia. Del mismo modo, O'Connell *et al.* (24) no

reportaron diferencias entre los grupos en el porcentaje de tiempo dentro del rango de hiperglicemia ( $33.6 \pm 12.7\%$  versus  $37.0 \pm 17.3\%$ ; DM: -2.18; IC 95%: -10.0 a 5.69;  $p=0.58$ ).

En sentido contrario, dos estudios reportaron resultados a favor del uso de una bomba de insulina aumentada por sensor. En el estudio de Raccach *et al.* (25) los participantes asignados a ser tratados con una bomba de insulina aumentada por sensor mostraron mayor reducción del AUC de hiperglicemia ( $-17.1 \pm 31.7$  versus  $-5.8 \pm 26.7$ ;  $p<0.05$ ) y una reducción del promedio de tiempo en hiperglicemia ( $-3.5 \pm 4.8$  horas/día versus  $-0.7 \pm 3.8$  horas/día;  $p<0.005$ ). Asimismo, Battelino *et al.* (22) reportaron menor AUC de hiperglicemia diaria (mediana [RIC]: 4039 mmol/L/día [2304–7665] versus 6097 mmol/L/día [3731–9829];  $p<0.001$ ) y menor tiempo en el rango de hiperglicemia (mediana [RIC]: 348 min/día [227–487] versus 429 min/día [307–568];  $p<0.001$ ) en los participantes tratados con una bomba de insulina aumentada por sensor.

### ***Hipoglicemia***

Tres estudios informaron cambios en el AUC de hipoglicemia. En dos de ellos, los participantes que usaron bomba de insulina aumentada por sensor mostraron menor AUC de hipoglicemia, mientras que en un estudio no se observó diferencias con el grupo de participantes tratados con una bomba de insulina convencional. En el estudio de Hirsch *et al.* (26) el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor mantuvo sus valores de AUC de hipoglicemia, mientras que en el grupo con bomba de insulina convencional estos valores aumentaron, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (media de mínimos cuadrados  $\pm$  error estándar:  $0.4651 \pm 0.1209$  mg/dL/min;  $p<0.0002$ ). En el estudio de Battelino *et al.* (22) los participantes tuvieron una menor AUC de hipoglicemia durante el periodo asignado a usar una bomba de insulina aumentada por sensor comparado con el periodo de uso de una bomba de insulina convencional (mediana [RIC]: 41 mmol/L/día [15–113] versus 71 mmol/L/día [20-195];  $p=0.002$ ). En sentido contrario, Raccach *et al.* (25) no reportaron diferencias significativas entre los grupos.

Con relación a los eventos de hipoglicemia, los resultados fueron inconsistentes. Raccach *et al.* (25) no observaron diferencias entre el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y una bomba de insulina convencional en el promedio de episodios diarios de hipoglicemia ( $0.1 \pm 0.9$  versus  $0.1 \pm 0.7$ ;  $p>0.05$ ), ni en la duración promedio de estos episodios ( $0.3 \pm 1.4$  horas versus  $0 \pm 1.2$ ;  $p>0.05$ ). Del mismo modo, Battelino *et al.* (22) no mostraron diferencias durante el periodo de uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y una bomba de insulina convencional respecto a la tasa de episodios de hipoglicemia severa ( $5.70 \times 100$  pacientes/año versus  $2.83 \times 100$  pacientes/año;  $p=0.40$ ). En sentido contrario, Hirsch *et al.* (26) reportaron un incremento significativo de los episodios de

hipoglicemia severa en el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor comparado con una bomba de insulina convencional (11 vs 3 episodios;  $p=0.04$ ), mientras que en el estudio de Ly *et al.* (21) la tasa de incidencia de hipoglicemia moderada y severa fue menor en el grupo tratado con bomba de insulina aumentada por sensor comparado con una bomba de insulina convencional (razón de tasa de incidencia por 100 pacientes/mes: 3.6; IC 95%: 1.7 a 7.5;  $p<0.001$ ).

El tiempo en el rango de hipoglicemia fue reportado por tres estudios, mostrando dos de ellos un menor tiempo en hipoglicemia en participantes asignados a una bomba de insulina aumentada por sensor. En el estudio de Battelino *et al.* (22) los participantes tuvieron un menor tiempo en el rango de hipoglicemia durante el periodo asignado al uso de una bomba de insulina aumentada por sensor comparado con el periodo de uso de una bomba de insulina convencional (mediana [RIC]: 19 min/día [7.9 - 38] versus 31 min/día [10 - 57];  $p=0.009$ ). Asimismo, el estudio de Ly *et al.* (21) reportó menor tiempo en el rango de hipoglicemia en participantes tratados con una bomba de insulina aumentada por sensor, comparado con una bomba de insulina convencional, tanto durante el día (mediana [RIC]: 4.1 horas [2.6 - 7.6] versus 6.9 horas [3.9 - 10.6];  $p=0.02$ ), como durante la noche (mediana [RIC]: 4.4 horas [2.1 - 8.8] versus 11.8 horas [6.4 - 16.2];  $p<0.001$ ). Por el contrario, en el estudio de O'Connell *et al.* (24) las diferencias en el porcentaje de tiempo en el rango de hipoglicemia no fueron diferentes entre el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y el uso de una bomba de insulina convencional ( $9.2 \pm 8.7\%$  versus  $9.1 \pm 6.9\%$ ; DM: 0.54; IC 95%: -3.48 a 4.55;  $p=0.79$ ).

### ***Otros eventos adversos***

Los eventos de cetoacidosis diabética fueron similares entre el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y el uso de una bomba de insulina convencional [2 vs. 3 en el estudio de Raccach *et al.* (25), 2 vs. 4 en el estudio de Battelino *et al.* (22) y ningún evento de cetoacidosis en el estudio de Ly *et al.* (21)]. En el grupo tratado con bomba de insulina convencional, se observó mayor frecuencia de eventos adversos serios (3 vs. 7) en el estudio de Raccach *et al.* (25), y mayor frecuencia de eventos adversos no serios (80 vs. 98) en el estudio de Battelino *et al.* (22).

### ***Calidad de vida***

Ningún estudio evaluó este desenlace.

## **Estudios en población pediátrica con DM1 (incluyendo niños y adolescentes)**

### ***Hemoglobina glicosilada (HbA1c)***

En un subanálisis del estudio de Hirsch *et al.* (26) no se observaron diferencias en los niveles de HbA1c en adolescentes que usaron una bomba de insulina aumentada por sensor o una bomba de insulina convencional. Del mismo modo, el estudio de Kordonouri *et al.* (23) no observó diferencias significativas en los niveles de HbA1c entre los participantes de 1-5 años, 6-11 años, y 12-16 años que usaron una bomba de insulina aumentada por sensor o una bomba de insulina convencional. Sin embargo, los participantes asignados a una bomba de insulina aumentada por sensor que tuvieron un uso regular del sensor (al menos un sensor por semana durante un año) tuvieron niveles de HbA1c significativamente más bajos que quienes no usaron o tuvieron un uso bajo de sensor (media [IC 95%]: 7.1% [6.8 a 7.4] versus 7.6% [7.3 a 7.9];  $p=0.032$ ). Del mismo modo, en un subanálisis del grupo pediátrico del estudio de Battelino *et al.* (22) los participantes asignados a usar una bomba de insulina aumentada por sensor tuvieron niveles de HbA1c significativamente más bajos que aquellos asignados a una bomba de insulina convencional (DM: -0.46%; IC 95%: -0.26% a -0.66%;  $p<0.001$ ), siendo el promedio de uso de sensor de 73% del tiempo requerido.

### ***Glucosa en sangre/***

En el estudio de Kordonouri *et al.* (23) no se observaron diferencias en los niveles glucosa en sangre entre los participantes que usaron una bomba de insulina aumentada por sensor o una bomba de insulina convencional ( $8.14 \pm 1.55$  vs.  $8.15 \pm 1.75$ ;  $p=0.966$ ).

### ***Hiperglicemia***

Ningún estudio evaluó este desenlace.

### ***Hipoglicemia***

En el estudio de Kordonouri *et al.* (23) los eventos de hipoglicemia severa fueron más frecuentes entre los participantes que usaron una bomba de insulina aumentada por sensor comparado con aquellos que usaron una bomba de insulina convencional (0 vs. 4;  $p=0.046$ ).

### ***Otros eventos adversos***

Ningún estudio evaluó este desenlace.

### ***Calidad de vida***

El estudio de Kordonouri *et al.* (23) no mostró diferencias significativas en la calidad de vida evaluada mediante la escala KIDSCREEN-27 entre el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor y el uso de una bomba de insulina convencional, incluyendo la evaluación de las dimensiones de bienestar físico, psicológico, autonomía y relación con los padres, apoyo social y de pares, y entorno escolar

### **Evaluaciones de tecnología sanitaria**

La ETS de la Comisión Nacional de Tecnologías de Salud (CONETEC) del Ministerio de Salud de Argentina (27) recomienda no dar cobertura al uso de sistemas de infusión continua de insulina con sensor de glucemia en menores de 18 años y gestantes con DM1. Dentro de los argumentos citados se considera que la tecnología produce un impacto pequeño en menores de 18 años e insignificante en gestantes, un incremento sensible de los umbrales de gasto sanitario, y un impacto probablemente negativo sobre la equidad y la salud pública.

La ETS del Servicio Canario de la Salud del Ministerio de Sanidad de España (28) establece una recomendación condicional a favor de la inclusión de la bomba de insulina aumentada por sensor Minimed® 640G para adultos con DM1 y alto riesgo de hipoglucemia grave que muestren una motivación adecuada para mantener una buena adherencia al dispositivo, considerando la evidencia sobre la intensidad, balance de efectos deseados e indeseados, aceptabilidad de los pacientes y factibilidad de implementación. Sin embargo, considerando el criterio de costo-efectividad, se establece una recomendación condicional en contra.

La ETS Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de Perú (29) no aprueba el uso de sistemas integrados de infusión continua de insulina subcutánea con monitoreo continuo de glucosa para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1. Se concluye que a la fecha de evidencia de la evaluación no se dispone de evidencia suficiente que sustente el uso de estos dispositivos como una alternativa más eficaz y segura que las inyecciones diarias múltiples de insulina.

La ETS del National Institute for Health and Care Excellence del Reino Unido (30) evaluó dos bombas de insulina aumentadas por sensor (con y sin suspensión automática por bajo nivel de glucosa). En relación a MiniMed® Paradigm® Veo (con suspensión automática por bajo nivel de glucosa) se recomienda como una opción de tratamiento en personas con DM1 con episodios de hipoglicemia incapacitante pese al manejo óptimo de una bomba de insulina convencional y solo si el paciente o cuidador se compromete a utilizar los sensores durante al menos el 70 % del tiempo, entiende cómo usarlo y es físicamente capaz de usar el sistema, y acepta usar el sistema mientras sigue un programa educativo estructurado sobre dieta y estilo de vida, y asesoramiento. Asimismo, su uso solo debe continuarse si se registra una disminución sostenida de la cantidad de episodios de hipoglicemia. Con relación al dispositivo Vibe + G4 PLATINUM CGM (sin suspensión automática por bajo nivel de glucosa) se concluye que no existe evidencia suficiente para recomendar su adopción.

La ETS de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (31) menciona que, aunque la evidencia sugiere que el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor puede mejorar el control glicémico en adultos con DM1 sin incrementar el riesgo de hipoglicemia, este tipo de dispositivos no resultan costo-efectivos desde la perspectiva del sistema de salud frente al uso de múltiples inyecciones diarias de insulina.

### **Recomendaciones de uso en guías de práctica clínica**

La GPC de la American Diabetes Association (32) recomienda que la terapia con bomba de insulina sola o aumentada por sensor (con o sin suspensión por glucosa baja) debe ofrecerse para el control de la DM1 a jóvenes y adultos que son capaces de usar el dispositivo de forma segura (ya sea por sí mismos o con un cuidador) y no pueden usar o no estén interesados en un sistema automatizado de administración de insulina (sistema de circuito cerrado). La elección del dispositivo debe hacerse en función de las circunstancias, deseos y necesidades del paciente (nivel de evidencia: A).

Las dos GPC de National Institute for Health and Care Excellence del Reino Unido (33,34) hacen referencia a la ETS de la misma institución en la que se recomienda el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor con suspensión automática por bajo nivel de glucosa como una opción de tratamiento en personas con DM1 con episodios de hipoglicemia incapacitante pese al manejo óptimo de una bomba de insulina convencional.

La GPC del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS) (35) recomienda el uso de bombas de insulina aumentadas por sensor para el manejo de pacientes con DM1 quienes, pese al

---

*Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2022*

tratamiento con múltiples dosis con análogos de insulina, no hayan alcanzado un adecuado control metabólico, o presenten hipoglucemias severas o asintomáticas frecuentes (recomendación fuerte a favor, calidad global de evidencia moderada).

### **Evaluaciones económicas**

No se identificaron evaluaciones económicas procedentes de países de América Latina.

#### **c. Evaluación de calidad**

Todos los ensayos clínicos tuvieron alto riesgo de sesgo de detección y realización por falta de cegamiento de los pacientes, personal y evaluadores de resultado. Los estudios de Hirsch *et al.* (26) y O'Connell *et al.* (24) tuvieron alto riesgo de sesgo de desgaste por pérdidas superiores al 10% de participantes, con una mayor proporción de abandonos en el grupo tratado con una bomba de insulina aumentada por sensor. Todos los estudios fueron financiados por Medtronic® (fabricantes de las bombas de insulina aumentadas por sensor), por lo que se consideraron con alto riesgo de otros sesgos (**Anexo 07a**).

La certeza de evidencia utilizando el sistema GRADE fue considerada baja para todos los desenlaces críticos en población general con DM1 (incluyendo niños, adolescentes y adultos). En población pediátrica (incluyendo niños y adolescentes) el cambio en los niveles de HbA1c fue considerado como certeza de evidencia baja, mientras que el cambio en los niveles de glicemia y calidad de vida se consideró como certeza de evidencia moderada. Los detalles de cada evaluación se presentan en el **Anexo 06**.

Las GPC de NICE y del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia obtuvieron un puntaje en la valoración global de calidad entre 78,6% y 81,6%, mientras que la GPC de la American Diabetes Association obtuvo un puntaje de 67.1%. Con relación al dominio de rigor de elaboración, las GPC de NICE y del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia obtuvieron un puntaje en la valoración global de calidad entre 71,4% y 73,2%, mientras que la GPC de la American Diabetes Association obtuvo un puntaje de 60.7%. (**Anexo 7b**).



## V. CONCLUSIONES

- Se identificó seis ensayos clínicos, cinco evaluaciones de tecnología sanitaria y cuatro guías de práctica clínica.
- En niños y adultos con DM1, el control glicémico, evaluado según cambios en la hemoglobina glicosilada, solo mostró diferencias a favor del uso de bomba de insulina aumentada por sensor cuando se restringió el análisis a participantes con uso del sensor de glucosa mayor al 70%.
- En población general con DM1, los participantes con bomba de insulina aumentada por sensor redujeron sus niveles de glicemia, comparado quienes usaron una bomba de insulina convencional. Los desenlaces relacionados con hipoglicemia e hiperglicemia fueron variables. Otros eventos adversos fueron similares entre ambos grupos.
- En población pediátrica mayor de 6 años, resultados de un único estudio no mostraron diferencias entre el uso de una bomba de insulina convencional o aumentada por sensor en los niveles de glicemia, eventos de cetoacidosis o calidad de vida. Los eventos de hipoglicemia severa fueron más frecuentes con el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor.
- Las cuatro GPC incluidas consideran en sus recomendaciones el uso de una bomba de insulina aumentada por sensor en personas con DM1.
- Cuatro ETS de agencias estatales de Argentina, España, Perú y Canadá recomiendan no dar cobertura al uso de bombas de insulina aumentada por sensor. La ETS de NICE recomienda su uso como dispositivo de segunda línea y condicionada al uso del sensor >70% del tiempo.
- La certeza de evidencia fue baja para los desenlaces críticos en población general con DM1. En población pediátrica, la certeza de evidencia varió entre moderada y baja. La calidad metodológica de las GPC varió entre 67.1% y 81.6%.

## VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

AA formuló las estrategias de búsqueda para las diferentes fuentes de información, desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó la versión preliminar del documento. KH supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

## VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación con los contenidos de este documento técnico.

---

*Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2022*

## VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

## IX. REFERENCIAS

1. DiMeglio LA, Evans-Molina C, Oram RA. Type 1 diabetes. Lancet Lond Engl. 2018;391(10138):2449-62.
2. Katsarou A, Gudbjörnsdóttir S, Rawshani A, Dabelea D, Bonifacio E, Anderson BJ, et al. Type 1 diabetes mellitus. Nat Rev Dis Primer. 2017;3:17016.
3. Mobasser M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojzadeh M. Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: a systematic review and meta-analysis. Health Promot Perspect. 2020;10(2):98-115.
4. Ogle GD, James S, Dabelea D, Pihoker C, Svensson J, Maniam J, et al. Global estimates of incidence of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Atlas, 10th edition. Diabetes Res Clin Pract. 2022;183:109083.
5. Vanderniet JA, Jenkins AJ, Donaghue KC. Epidemiology of Type 1 Diabetes. Curr Cardiol Rep. 2022;24(10):1455-65.
6. Brinkman AK. Management of Type 1 Diabetes. Nurs Clin North Am. 2017;52(4):499-511.
7. Aschner P, Horton E, Leiter LA, Munro N, Skyler JS, Global Partnership for Effective Diabetes Management. Practical steps to improving the management of type 1 diabetes: recommendations from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. Int J Clin Pract. 2010;64(3):305-15.
8. Mathieu C, Gillard P, Benhalima K. Insulin analogues in type 1 diabetes mellitus: getting better all the time. Nat Rev Endocrinol. 2017;13(7):385-99.
9. Wunna W, Tsoutsouki J, Chowdhury A, Chowdhury TA. Advances in the management of diabetes: new devices for type 1 diabetes. Postgrad Med J. 2021;97(1148):384-90.
10. Litwak LE, Carreño N, Carnero R, Dain A, Grosebacher LA, Musso C, et al. Monitoreo continuo de glucosa: indicaciones, interpretación de datos y toma de decisiones terapéuticas. Recomendaciones de expertos. Rev Soc Argent Diabetes. diciembre de 2020;54(3):140-54.
11. Yao P, Ahsun S, Anastasopoulou C, Tadi P. Insulin Pump. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 4 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555961/>
12. Nimri R, Nir J, Phillip M. Insulin Pump Therapy. Am J Ther. 2020;27(1):e30-41.

13. Weinzimer SA, Tamborlane WV. Sensor-augmented pump therapy in type 1 diabetes. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* 2008;15(2):118-22.
14. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, Krishnan G. Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas. *Diabetes Ther Res Treat Educ Diabetes Relat Disord.* 2020;11(6):1251-69.
15. Moon SJ, Jung I, Park CY. Current Advances of Artificial Pancreas Systems: A Comprehensive Review of the Clinical Evidence. *Diabetes Metab J.* 2021;45(6):813-39.
16. Steineck I, Ranjan A, Norgaard K, Schmidt S. Sensor-Augmented Insulin Pumps and Hypoglycemia Prevention in Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(1):50-8.
17. Heinemann L, Fleming GA, Petrie JR, Holl RW, Bergenstal RM, Peters AL. Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting, and research needs: a joint statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care.* 2015;38(4):716-22.
18. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008.
19. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928.
20. AGREE Next Steps Consortium. El Instrumento AGREE II Versión electrónica. [Internet]. [citado 4 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
21. Ly T, Nicholas J, Retterath A, Lim E, Davis E, Jones T. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;310(12):1240-7.
22. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2012;55(12):3155-62.
23. Kordonouri O, Pankowska E, Rami B, Kapellen T, Coutant R, Hartmann R, et al. Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. *Diabetologia.* 2010;53(12):2487-95.
24. O'Connell M, Donath S, O'Neal D, Colman P, Ambler G, Jones T, et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2009;52(7):1250-7.
25. Raccach D, Sulmont V, Reznik Y, Guerci B, Renard E, Hanaire H, et al. Incremental value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes: the RealTrend study. *Diabetes Care.* 2009;32(12):2245-50.
26. Hirsch I, Abelson J, Bode B, Fischer J, Kaufman F, Mastrototaro J, et al. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(5):377-83.
27. Argentina. Comisión Nacional de Tecnologías de Salud. Sistema de infusión continua de insulina con sensor de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1. Buenos Aires, Argentina: CONETEC; 2021.

28. España. Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud. Seguridad, efectividad y coste-efectividad de los sistemas integrados de infusión subcutánea continua de insulina más sensor de monitorización continua de glucosa. Santa Cruz de Tenerife, España: Ministerio de Sanidad; 2020.
29. Perú. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Informe N° 047: Eficacia y seguridad de los sistemas de infusión continua de insulina subcutánea (ICIS) con monitoreo continuo de glucosa (MCG) para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1. Lima, Perú: IETSI; 2017.
30. The National Institute for Health and Care Excellence. Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system). Reino Unido: NICE; 2016.
31. Canadá. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Rapid response report: Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines. Ottawa: CADTH; 2015.
32. American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022;45(Suppl 1):S97-112.
33. The National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (NG17). Reino Unido: NICE; 2022.
34. The National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management (NG18). Reino Unido: NICE; 2022.
35. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1. Bogotá, Colombia: MSPS; 2015.
36. Schierloh U, Aguayo G, Schritz A, Fichelle M, De Melo Dias C, Vaillant M, et al. Intermittent Scanning Glucose Monitoring or Predicted Low Suspend Pump Treatment: does It Impact Time in Glucose Target and Treatment Preference? The QUEST Randomized Crossover Study. Front Endocrinol. 2022;13:870916.
37. Wang J, Zeng T, Cai L, Liu P, Wen H. Role of Flash Glucose Monitoring System Combined with Insulin Pump in Blood Glucose Treatment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Indian J Pharm Sci. 2021;83:102-5.
38. Verbeeten K, Chan J, Sourial N, Courtney J, Bradley B, McAssey K, et al. Motivational Stage at Continuous Glucose Monitoring (CGM) Initiation in Pediatric Type 1 Diabetes Is Associated With Current Glycemic Control but Does Not Predict Future CGM Adherence or Glycemic Control. Can J Diabetes. 2021;45(5):466-472.e4.
39. Thomas MG, Avari P, Godsland IF, Lett AM, Reddy M, Oliver N. Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: Pump or sensor first? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures. Diabetes Obes Metab. 2021;23(11):2521-8.
40. Teoh I, Prabhu J, Mubita W, Azmi S, Urwin A, Doughty I, et al. Real-time continuous glucose monitoring benefits glycaemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes irrespective of insulin delivery modality. Diabet Med. 2021;38(SUPPL 1):1-.
41. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Diabetol. 2021;58(4):401-10.

42. Rosner B, Roman-Urrestarazu A. Health-related quality of life in paediatric patients with Type 1 diabetes mellitus using insulin infusion systems. A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2019;14(6):e0217655.
43. Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol*. 2019;56(9):973-80.
44. Qin Y, Yang LH, Huang XL, Chen XH, Yao H. Efficacy and Safety of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion vs. Multiple Daily Injections on Type 1 Diabetes Children: A Meta-Analysis of Randomized Control Trials. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*. 2018;10(4):316-23.
45. Soupal J, Petruzelkova L, Flekac M, Pelcl T, Matoulek M, Dankova M, et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: a COMISAIR Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(9):532-8.
46. Peng L, Tian Y, Sun J, Li M, Duan H, Shen Y, et al. Application of a sensor-augmented insulin pump in management of blood glucose in patients with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32:38-9.
47. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2016;388(10057):2254-63.
48. New J, Ajjan R, Pfeiffer A, Freckmann G. Continuous glucose monitoring in people with diabetes: the randomized controlled Glucose Level Awareness in Diabetes Study (GLADIS). *Diabet Med*. 2015;32(5):609-17.
49. Lawson M, Bradley B, Mcassey K, Clarson C, Kirsch S, Mahmud F, et al. Timing of initiation of continuous glucose monitoring (CGM) in established pediatric diabetes (The CGM TIME trial). *Pediatr Diabetes*. 2014;15:72.
50. Moreno-Fernandez J, Gomez F, Gazquez M, Pedroche M, García-Manzanares A, Tenias J, et al. Real-time continuous glucose monitoring or continuous subcutaneous insulin infusion, what goes first?: results of a pilot study. *Diabetes Technol Ther*. 2013;15(7):596-600.
51. Ly T, Brnabic A, Eggleston A, Kolivos A, McBride M, Schrover R, et al. A cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes. *Value Health*. 2014;17(5):561-9.
52. Little S, Leelarathna L, Walkinshaw E, Kai Tan H, Chapple O, Solomon A, et al. A definitive multicenter rct to restore hypoglycemia awareness and prevent recurrent severe hypoglycemia in adults with long- standing type 1 diabetes: results from the hypocompass trial. *Diabetes*. 2013;62:A98.
53. Gough H, Castaneda J, Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, et al. The switch study: the impact of continuous glucose monitoring on quality of life and treatment satisfaction. *Value Health*. 2012;15(7):A359.
54. De Portu S, Castaneda J, Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, et al. The switch study: the impact of continuous glucose monitoring on health care resource utilization. *Value Health*. 2012;15(7):A357.

55. Kapellen T, Kordonouri O, Pankowska E, Rami B, Coutant R, Hartmann R, et al. Sensor-augmented pump therapy from the onset of type 1 diabetes in children and adolescents - Results of the Pediatric ONSET Study after 12 months of treatment. *Horm Res Paediatr*. 2010;74:58.
56. Beck R, Hirsch I, Laffel L, Tamborlane W, Bode B, Buckingham B, et al. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(8):1378-83.
57. Halvorson M, Carpenter S, Kaiserman K, Kaufman FR. A pilot trial in pediatrics with the sensor-augmented pump: combining real-time continuous glucose monitoring with the insulin pump. *J Pediatr*. 2007;150(1):103-105.e1.
58. Neylon O, O'Connell M, Donath S, Cameron F. Can integrated technology improve self-care behavior in youth with type 1 diabetes? A randomized crossover trial of automated pump function. *Pediatr Diabetes*. 2013;14:46.

## **X. ANEXOS**

## ANEXO 01: DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

**Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Medline (Ovid)**

N°	Términos de búsqueda	Resultado
1	exp Diabetes Mellitus, Type 1/	84543
2	(diabetes adj3 ("type 1" or insulin-dependent or juvenil\$ or pediatric or paediatric or early or sudden or britt\$ or autoimmune or keto\$)).ti.	39825
3	(dm1 or dm 1 or dmt1 or dm t1 or t1dm or t1 dm or t1d or iddm).ti,ab.	26788
4	or/1-3	100533
5	(sensor\$ adj3 (augment\$ or pump\$ or glucose)).ti.	1528
6	(SAPT or SAP).ti,ab.	15829
7	exp Insulin Infusion Systems/	6265
8	("Programmable Implanta\$" or "Automated Insulin\$" or "Insulin Pump\$" or (Insulin Infusion* and Autom*)).ti,ab.	3695
9	or/5-8	24677
10	4 and 9	5137
11	exp randomized Controlled Trials as Topic/	162657
12	exp randomized controlled trial/	582623
13	exp Random Allocation/	106894
14	exp Double Blind Method/	173639
15	exp Single Blind Method/	32303
16	exp clinical trial/	956130
17	exp clinical trial/	956130
18	controlled clinical trial.pt.	95103
19	randomized controlled trial.pt.	581137
20	multicenter study.pt.	327694
21	clinical trial.pt.	536481
22	exp Clinical Trials as topic/	378425
23	(clinical adj trial\$).ti,ab.	454985
24	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).ti,ab.	192728
25	exp placebos/	39376
26	placebo\$.ti,ab.	240948
27	randomly allocated.ti,ab.	34813
28	(allocated adj2 random\$).ti,ab.	38479
29	systematic\$ review\$.ti,ab.	270651
30	exp meta-analysis as topic/	25955
31	meta-analytic\$.ti,ab.	9253
32	meta-analysis.ti,ab,pt.	245951
33	metanalysis.ti,ab.	481
34	metaanalysis.ti,ab.	1786
35	meta analysis.ti,ab.	215748
36	(synthes\$ adj3 (literature or evidence)).ti,ab.	20840
37	or/11-36	2185128
38	10 and 37	1327

Fecha de búsqueda: 19 de noviembre de 2022



**Tabla 2. Estrategia de búsqueda en The Cochrane Library**

N°	Términos de búsqueda	Resultado
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees	6143
#2	(diabetes NEAR/3 ("type 1" or insulin-dependent or juvenil\$ or pediatric or paediatric or early or sudden or britt\$ or autoimmune or keto\$)):ti,ab,kw	30711
#3	(dm1 or dm 1 or dmt1 or dm t1 or t1dm or t1 dm or t1d or iddm):ti,ab,kw	12403
#4	#1 or #2 or #3	39045
#5	(sensor\$ NEAR/3 (augment\$ or pump\$ or glucose)):ti,ab,kw	906
#6	(SAPT or SAP):ti,ab,kw	1593
#7	MeSH descriptor: [Insulin Infusion Systems] explode all trees	745
#8	("Programmable Implanta\$" or "Automated Insulin\$" or "Insulin Pump\$" or (Insulin Infusion\$ and Autom\$)):ti,ab,kw	1440
#9	#5 or #6 or #7 or #8	3675
#10	#4 and #9	1910

Fecha de búsqueda: 19 de noviembre de 2022

**Tabla 3. Estrategia de búsqueda en LILACS**

N°	Términos de búsqueda	Resultado
1	(diabetes AND (type 1 OR tipo 1)) AND ((pump* OR bomba*) AND (glucos* OR insulin*)) AND (db:("LILACS"))	60

Fecha de búsqueda: 19 de noviembre de 2022

**ANEXO 02**

**ESTRATEGIA Y RESULTADOS DE BÚSQUEDA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

<b>Repositorio</b>	<b>Término de búsqueda</b>	<b>Resultado</b>	<b>Incluido</b>	<b>Motivo de exclusión</b>
World Health Organization	Type 1 diabetes Filter: Guideline	0	0	
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido	Type 1 diabetes Filter: Guidance	5	2	Distinto tipo de publicación (3)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Escocia	Type 1 diabetes	0	0	
Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud, España (Guiasalud.es)	Diabetes tipo 1	0	0	
Catálogo maestro de Guías de práctica clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), México	Diabetes tipo 1	12	0	No incluye recomendaciones sobre uso de bombas de insulina (1), diabetes tipo 2 (8), distinto tipo de publicación (2), no incluye recomendaciones sobre bombas de insulina aumentadas por sensor (1)
Biblioteca del Ministerio de Salud - Guías Clínicas UAGE, Chile	Diabetes tipo 1	2	0	GPC de diabetes tipo 2 (1), no incluye recomendaciones sobre bombas de insulina aumentadas por sensor (1)
Ministerio de Salud Pública, Ecuador	Diabetes tipo 1	0	0	
Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia	Diabetes tipo 1	1	1	
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Perú	Diabetes tipo 1	0	0	
American Diabetes Association	Type 1 diabetes	1	1	
Endocrine Society Clinical	Type 1 diabetes	1	0	No incluye recomendaciones sobre bombas de insulina aumentadas por sensor (1)

**ANEXO 03**  
**ESTRATEGIA Y RESULTADOS DE BÚSQUEDA DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍA**  
**SANITARIA**

<b>Repositorio</b>	<b>Término de búsqueda</b>	<b>Resultado</b>	<b>Incluido</b>	<b>Motivo de exclusión</b>
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, España	Insulina	4	1	Distinto tipo de publicación (01), distinta tecnología (02)
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Colombia	Insulina	0	0	
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadá	pump insulins type 1 diabetes Filter by project line, Health Technology Review	11	1	Distinta condición (1), distinta tecnología (8), distinto tipo de publicación (1)
Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria (IECS), Argentina	Insulina	18	1	Diabetes tipo 2 (2), diabetes gestacional (1), distinta tecnología (11), desactualizado (2)
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Perú	Insulina	1	1	
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú	Insulina	8	0	Distinta tecnología (8)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido	(insulin OR pump) AND type 1 diabetes Filter: Technology appraisal guidance, published	4	1	Distinta tecnología (3)
BRISA (Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas)	(ti:(insulina OR bomba\$ OR microinfusor\$ )) AND (ti:(diabetes tipo 1))	7	0	Límite de idioma (1), distinta tecnología (4), duplicado con otros recursos (2)

## ANEXO 04

### MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DURANTE LA FASE DE LECTURA A TEXTO COMPLETO

N°	Artículo excluido	Motivo de exclusión
1	Schierloh <i>et al.</i> (36)	El comparador incluye también monitoreo continuo de glucosa
2	Wang <i>et al.</i> (37)	La intervención evaluada es una bomba de insulina con monitoreo flash de glucosa (no continuo).
3	Verbeeten <i>et al.</i> (38)	No evalúa desenlaces de interés
4	Thomas <i>et al.</i> (39)	Revisión sistemática. Ningún estudio cumple criterios de inclusión para la presente ETS.
5	Teoh <i>et al.</i> (40)	Resumen de congreso.
6	Dicembrini <i>et al.</i> (41)	Revisión sistemática. No incluye estudios de interés adicionales para la presente ETS.
7	Rosner & Roman-Urrestarazu (42)	Revisión sistemática. Ningún estudio cumple criterios de inclusión para la presente ETS.
8	Pala <i>et al.</i> (43)	Revisión sistemática. Ningún estudio cumple criterios de inclusión para la presente ETS.
9	Qin <i>et al.</i> (44)	Revisión sistemática. Ningún estudio cumple criterios de inclusión para la presente ETS.
10	Soupal <i>et al.</i> (45)	No incluye ningún comparador apropiado para la presente ETS.
11	Peng <i>et al.</i> (46)	Resumen de congreso.
12	Bolinder <i>et al.</i> (47)	La intervención evaluada es una bomba de insulina con monitoreo flash de glucosa (no continuo).
13	New <i>et al.</i> (48)	Población incluye participantes con diabetes tipo 1 o 2
14	Lawson <i>et al.</i> (49)	El estudio compara el momento de inicio de una bomba de insulina aumentada por sensor
15	Moreno-Fernández <i>et al.</i> (50)	El estudio compara el momento de inicio de una bomba de insulina aumentada por sensor
16	Ly <i>et al.</i> (51)	Evaluación económica basada en una revisión sistemática. No se incluye ningún estudio adicional de interés para la ETS.
17	Little <i>et al.</i> (52)	Resumen de congreso
18	Gough <i>et al.</i> (53)	Resumen de congreso
19	De Portu <i>et al.</i> (54)	Resumen de congreso
20	Kapellen <i>et al.</i> (55)	Resumen de congreso
21	Beck <i>et al.</i> (56)	Se evaluó el efecto del monitoreo continuo de glucosa. No todos los participantes usaban bomba de insulina.
22	Halvorson <i>et al.</i> (57)	Estudio no controlado.
23	Neylon <i>et al.</i> (58)	La intervención evaluada es una bomba de insulina con monitoreo flash de glucosa (no continuo).

## ANEXO 05. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS

### Anexo 5a. Características de los estudios en población general (niños y adultos)

Autor, año	País	Diseño	Duración (meses)	Criterios de inclusión	Características de la población	Grupos
Hirsch 2008 (26)	Estados Unidos	ECA, paralelo, etiqueta abierta	6	<b>Edad:</b> 12-72 años <b>HbA1c:</b> $\geq 7.5\%$ <b>Dx de DM1:</b> >12 meses <b>Uso previo de bomba insulina:</b> >6 meses (100%)	<b>N:</b> 138 <b>Edad:</b> $33.1 \pm 15.5$ años <b>Adolescentes (12-18 años):</b> 29% <b>Duración DM1:</b> $18.7 \pm 11.59$ años <b>Varones:</b> 43.5% <b>Raza blanca:</b> 89.9%	<b>Intervención (n=66):</b> Paradigm® 722 System (Medtronic)
						<b>Control (n=72):</b> Bomba de insulina Paradigm® 715 (Medtronic) + automonitoreo de glucosa
Racah 2009 (25)	Francia	ECA, paralelo, etiqueta abierta	6	<b>Edad:</b> 2-65 años <b>HbA1c:</b> $\geq 8\%$ <b>Dx de DM1:</b> >12 meses <b>Uso previo de bomba insulina:</b> No	<b>N:</b> 115 <b>Edad:</b> intervención: $28.1 \pm 15.1$ años; control: $28.8 \pm 16.7$ años <b>Adolescentes (12-18 años):</b> 55.6% <b>Duración DM1:</b> intervención: $11.2 \pm 9$ años; control: $12.3 \pm 8.8$ años <b>Varones:</b> 55.6% <b>Raza blanca:</b> NR	<b>Intervención (n=55):</b> MiniMed® Paradigm® REAL-Time system (Medtronic)
						<b>Control (n=60):</b> Bomba de insulina MiniMed® Paradigm® 512/712 (Medtronic) + automonitoreo de glucosa
O'Connell 2009 (24)	Australia	ECA, paralelo, etiqueta abierta	3	<b>Edad:</b> 13-40 años <b>HbA1c:</b> $\leq 8.5\%$ <b>Dx de DM1:</b> >12 meses <b>Uso previo de bomba insulina:</b> 100% (tiempo no establecido)	<b>N:</b> 62 <b>Edad:</b> intervención: $23.4 \pm 8.6$ años; control: $23.0 \pm 8.1$ años <b>Adolescentes (13-19 años):</b> 51.6% <b>Duración DM1:</b> intervención: $11.1 \pm 7.6$ años; control: $9.2 \pm 7.2$ años <b>Varones:</b> 29% <b>Raza blanca:</b> NR	<b>Intervención (n=31):</b> MiniMed® Paradigm® REAL-Time system (Medtronic)
						<b>Control (n=31):</b> Continuar con bomba de insulina usual + automonitoreo de glucosa

### Anexo 5a. Características de los estudios en población general (niños y adultos)

*(continuación...)*

*Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2022*

Autor, año	País	Diseño	Duración (meses)	Criterios de inclusión	Características de la población	Grupos
Battelino 2012 (22)	Austria, Dinamarca, Italia, Luxemburgo, Países bajos, Eslovenia, España	ECA, cruzado, etiqueta abierta	12	<b>Edad:</b> 6-70 años <b>HbA1c:</b> 7.5 - 9.5% <b>Dx de DM1:</b> >12 meses <b>Uso previo de bomba insulina:</b> >6 meses (100%)	<b>N:</b> 153 <b>Edad:</b> 28 ± 17 años <b>Adolescentes (6-18 años):</b> 47% <b>Duración DM1:</b> 14 ± 10 años <b>Varones:</b> 51.6% <b>Raza blanca:</b> NR	<b>Intervención (n=76):</b> MiniMed® Paradigm® REAL-Time system (Medtronic)
						<b>Control (n=77):</b> MiniMed® Paradigm® REAL-Time system (Medtronic) con sensor apagado + automonitoreo de glucosa
Ly 2013 (21)	Australia	ECA, paralelo, etiqueta abierta	6	<b>Edad:</b> 4-50 años <b>HbA1c:</b> ≤ 8.5% <b>Dx de DM1:</b> >12 meses <b>Uso previo de bomba insulina:</b> >6 meses (100%)	<b>N:</b> 95 <b>Edad:</b> 18.6 ± 11.8 años <b>Adolescentes (4-17 años):</b> 68.4% <b>Duración DM1:</b> intervención: 9.8 ± 7.4 años; control: 12.1 ± 10.0 años <b>Varones:</b> 49.5% <b>Raza blanca:</b> NR	<b>Intervención (n=76):</b> Medtronic® Paradigm® Veo System (Medtronic)
						<b>Control (n=77):</b> Continuar con bomba de insulina usual + automonitoreo de glucosa

**Abreviaturas empleadas:** DM1, diabetes tipo 1; Dx, diagnóstico; ECA, ensayo clínico aleatorizado; HbA1c, hemoglobina glicosilada

**Anexo 5b.** Características de los estudios en población pediátrica

Autor, año	País	Diseño	Duración (meses)	Criterios de inclusión	Características de la población	Grupos
Kordonouri 2010 (23)	Alemania, Austria, Francia, Polonia	ECA, paralelo, etiqueta abierta	12	<b>Edad:</b> 1-16 años <b>HbA1c:</b> NR <b>Dx de DM1:</b> NR <b>Uso previo de bomba insulina:</b> NR	<b>N:</b> 154 <b>Edad:</b> 8.8 ± 4.4 años <b>Adolescentes (13-19 años):</b> 100% <b>Duración DM1:</b> NR <b>Varones:</b> 51.9% <b>Raza blanca:</b> NR	<b>Intervención (n=66):</b> MiniMed® Paradigm® REAL-Time system (Medtronic) <hr/> <b>Control (n=72):</b> Bomba de insulina MiniMed® Paradigm® 515/715 (Medtronic) + automonitoreo de glucosa

**Abreviaturas empleadas:** DM1, diabetes tipo 1; Dx, diagnóstico; ECA, ensayo clínico aleatorizado; HbA1c, hemoglobina glicosilada

**Anexo 6a.** Resumen de resultados de los estudios en población general con DM1 (niños y adultos)

**Hemoglobina glicosilada (%)**

Autor, año	Resultados generales			Uso de sensor de glucosa >70%		
	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†	Intervención*	Comparación*	Diferencias intergrupales†
Hirsch 2008 (26)	Inicio: 8.49 ± 0.76 Fin: 7.77 ± 0.92 p<0.001	Inicio: 8.39 ± 0.64 Fin: 7.84 ± 0.81 p<0.001	0.3706	<b>Uso sensor 80-100%</b> (n=32/66) <b>Uso sensor &gt;100%</b> (n=18/66)	<b>Uso sensor &lt;60%</b> (n=4/66)	0.002  0.0015
Raccach 2009 (25)	Inicio: 9.11 ± 1.28 Fin: -0.81 ± 1.09 p<0.001	Inicio: 9.28 ± 1.19 Fin: -0.57 ± 0.94 p<0.001	0.087	<b>Uso sensor &gt;70%</b> (n=30/46) -0.96 ± 0.93	<b>Bomba insulina convencional</b> -0.55 ± 0.93	0.004
O'Connell 2009 (24)	Inicio: 7.3 ± 0.6% Fin: 7.1 ± 0.8%	Inicio: 7.5 ± 0.7% Fin: 7.8 ± 0.9%	0.009	<b>Uso sensor ≥70%</b> (n=11/36) -0.96 ± 0.93	<b>Uso sensor &lt;70%</b> (n=25/36) -0.96 ± 0.93	0.04
Battelino 2012 (22)				<b>Uso sensor &gt;80%</b> (n=76/76) Fin: 8.04	<b>Bomba insulina convencional</b> Fin: 8.47	<0.001
Ly 2013 (21)	7.6 (IC 95%: 7.4 a 7.9) 7.5 (IC 95%: 7.3 a 7.7) p=0.42	7.4 (IC 95%: 7.2 a 7.6) 7.4 (IC 95%: 7.2 a 7.7) p=0.11	0.55			

**Nota:**

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control o comparación: bomba de insulina convencional, salvo se indique lo contrario.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas a favor de la intervención.



## Glicemia

Autor, año	Cambio en niveles de glicemia			Tiempo en rango glicémico		
	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†
Racah 2009 (25)	Fin: $-30.6 \pm 54.0$ mg/dL	Fin: $-10.8 \pm 39.6$ mg/dL	<0.005			
O'Connell 2009 (24)				$57.2 \pm 11.3\%$	$53.9 \pm 15.0\%$	0.63
Battelino 2012 (22)	Mediana: 8.82 mmol/L/día (RIC: 7.94 - 9.99)	Mediana: 9.44 mmol/L/día (RIC: 8.38 - 10.50)	<0.001	$774 \pm 232$ min/día	$669 \pm 208$ min/día	<0.001

### Nota:

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control: bomba de insulina convencional.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas a favor de la intervención.

## Hiperglicemia

Autor, año	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†
<b>Área bajo la curva</b>			
Hirsch 2008 (26)	Fin: $-9.7 \pm 16.5$ mg/dL/min $p=0.0001$	Fin: $-11.3 \pm 19.3$ mg/dL/min $p=0.0001$	0.2913
Raccach 2009 (25)	Fin: $-17.1 \pm 31.7$ mg/dL/día	Fin: $-5.8 \pm 26.7$ mg/dL/día	<0.05
Battelino 2012 (22)	Mediana: 4039 mmol/L/día (RIC: 2304–7665)	Mediana: 6097 mmol/L/día (RIC: 3731–9829)	<0.001
<b>Número y duración de eventos</b>			
Hirsch 2008 (26)	No se observaron diferencias en la tasa ajustada de eventos de hiperglicemia entre los grupos.		
Raccach 2009 (25)	Episodios/día $-0.2 \pm 0.7$	Episodios/día $-0.2 \pm 0.7$	>0.05
	Horas / día $-3.5 \pm 4.8$	Horas / día $-0.7 \pm 3.8$	<0.005
<b>Tiempo en el rango de hiperglicemia</b>			
O'Connell 2009 (24)	$33.6 \pm 12.7\%$	$37.0 \pm 17.3\%$	0.58
Battelino 2012 (22)	Mediana: 348 min/día (RIC: 227–487)	Mediana: 429 min/día (RIC: 307–568)	<0.001

### Nota:

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control: bomba de insulina convencional.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas a favor de la intervención.

## Hipoglicemia

Autor, año	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†
<b>Área bajo la curva</b>			
Hirsch 2008 (26)	No hubo cambios en el AUC medio de hipoglucemia en el grupo de intervención, mientras que en el grupo control aumentó significativamente		< 0.0002
Racah 2009 (25)	Fin: 0.4 ± 1.3 mg/dL/día	Fin: 0.0 ± 1.8 mg/dL/día	>0.05
Battelino 2012 (22)	Mediana: 41 mmol/L/día (RIC: 15–113)	Mediana: 71 mmol/L/día (RIC: 20–195)	0.002
<b>Incidencia, número y duración de eventos</b>			
Hirsch 2008 (26)	11 de los 14 eventos de hipoglicemia severa ocurrieron en el grupo con sensor		0.04
Racah 2009 (25)	Episodios/día 0.1 ± 0.9	Episodios/día 0.1 ± 0.7	>0.05
	Horas / día 0.3 ± 1.4	Horas / día 0 ± 1.2	>0.05
Battelino 2012 (22)	<u>Hipoglicemia severa</u> (4 episodios) Incidencia: 5.70 x 100 pacientes/ año	<u>Hipoglicemia severa</u> (2 episodios) Incidencia: 2.83 x 100 pacientes/ año	0.40
Ly 2013 (21)	<u>Hipoglicemia moderada y severa</u> <b>Incidencia:</b> 9.5 x pacientes/mes (IC 95%: 5.2 a 17.4)	<u>Hipoglicemia moderada y severa</u> <b>Incidencia:</b> 34.2 x pacientes/mes (IC 95%: 22.0 a 53.3)	<0.001
<b>Tiempo en el rango de hipoglicemia</b>			
O'Connell 2009 (24)	9.2 ± 8.7%	9.1 ± 6.9%	0.79
Battelino 2012 (22)	Mediana: 19 min/día (RIC: 7.9–3.8)	Mediana: 31 min/día (RIC: 10–57)	0.009

### Nota:

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control: bomba de insulina convencional.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

**Anexo 6a.** Resumen de resultados de los estudios en población pediátrica con DM1 (niños y adolescentes)

**Hemoglobina glicosilada (%)**

Autor, año	Resultados generales			Uso de sensor de glucosa >70%		
	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†	Intervención*	Comparación*	Diferencias intergrupales†
Hirsch 2008 (26) <b>Subgrupo:</b> (12-18 años)	Inicio: 8.82 ± 1.05 Fin: 8.02 ± 1.11 p=0.57	Inicio: 8.59 ± 0.80 Fin: 8.21 ± 0.97 p=0.01	0.1011			
Kordonouri 2010 (23) (13-19 años)	Fin: 7.4 ± 1.2	Fin: 7.6 ± 1.4	p= 0.451	<b>Uso regular del sensor</b> 7.1 (IC 95%: 6.8 - 7.4)	<b>Bajo uso de sensor o bomba insulina convencional</b> 7.6 (IC 95%: 7.3 - 7.9)	p= 0.032
Battelino 2012 (22) <b>Subgrupo:</b> (6-18 años)						-0.46 (IC 95%: -0.26% a -0.66) p<0.001

**Nota:**

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control o comparación: bomba de insulina convencional, salvo se indique lo contrario.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas a favor de la intervención.

## Otros desenlaces

Autor, año	Intervención*	Control*	Diferencias intergrupales†
<b>Cambio en niveles de glicemia</b>			
Kordonouri 2010 (23) (13-19 años)	Fin: 8.14 ± 1.55 mmol/L	Fin: 8.15 ± 1.75 mmol/L	0.966
<b>Eventos de hipoglicemia severa</b>			
Kordonouri 2010 (23) (13-19 años)	0 episodios	4 episodios	0.046
<b>Eventos de cetoacidosis diabética</b>			
Kordonouri 2010 (23) (13-19 años)	2 episodios	4 episodios	0.47
<b>Calidad de vida (evaluado con la escala KIDSCREEN-27)</b>			
Kordonouri 2010 (23) (13-19 años)	Bienestar físico 51.2 ± 8.8 (p<0.001)	Bienestar físico 49.9 ± 8.2 (p<0.001)	0.359
	Bienestar psicológico 50.4 ± 9.2 (p=0.004)	Bienestar psicológico 50.3 ± 10.8 (p=0.002)	0.905
	Autonomía y relación con los padres 52.5 ± 10.0 (p=0.40)	Autonomía y relación con los padres 50.2 ± 9.9 (p=0.411)	0.158
	Apoyo social y de pares 52.4 ± 9.6 (p=0.09)	Apoyo social y de pares 50.8 ± 9.0 (p=0.002)	0.377
	Entorno escolar 52.8 ± 9.8 (p=0.170)	Entorno escolar 51.3 ± 10.2 (p=0.005)	0.436

### Nota:

\* Intervención: bomba de insulina aumentada por sensor; control: bomba de insulina convencional.

† Diferencias intergrupales al finalizar el estudio.

Las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas a favor de la intervención.

## 06. VALORACION DE LA CERTEZA DE EVIDENCIA

### Estudios en población general con DM1 (incluyendo niños, adolescentes y adultos)

**Pregunta:** Bomba de insulina aumentada por sensor comparado con bomba de insulina convencional en personas con diabetes tipo 1

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza	Importancia
<b>Cambio en los niveles de hemoglobina glicosilada (seguimiento: rango 3 meses a 12 meses)</b>								
5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Cambio en los niveles de hemoglobina glicosilada (subgrupo: uso de sensor &gt;60%)</b>								
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Cambio en los niveles de glicemia (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses)</b>								
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
<b>Tiempo en el rango terapéutico de glicemia (4–10 mmol/L) (seguimiento: rango 3 meses a 12 meses)</b>								
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Hiperglicemia (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses; evaluado con: área bajo la curva de hiperglicemia)</b>								
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Hiperglicemia (seguimiento: 6 meses; evaluado con: número y duración de eventos)</b>								
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Hiperglicemia (seguimiento: rango 3 meses a 12 meses; evaluado con: tiempo en el rango de glicemia &gt; 10 mmol/L)</b>								
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Hipoglicemia (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses; evaluado con: área bajo la curva de hipoglicemia)</b>								
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Hipoglicemia (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses; evaluado con: incidencia, número y duración de eventos)</b>								
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Continúa en la siguiente página...

Continuación...

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza	Importancia
<b>Hipoglicemia (seguimiento: rango 3 meses a 12 meses; evaluado con: tiempo en el rango de glicemia <math>\leq 3.9</math> mmol/L)</b>								
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Otros eventos adversos (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses)</b>								
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE

**CI: Intervalo de confianza**

**Explicaciones**

- a. Todos los estudios tuvieron alto riesgo de sesgo de detección y realización por falta de cegamiento, además de riesgo alto de otros sesgos por financiamiento de los estudios por el fabricante de los dispositivos
- b. Resultados contradictorios entre los estudios incluidos
- c. El análisis del subgrupo de mayor uso de sensor no estuvo previsto en el protocolo de los estudios de Hirsch 2008, Raccach 2009 y O'Connell 2009. Se desconoce la potencia muestral para dichas estimaciones.

## Estudios en población pediátrica con DM1 (incluyendo niños y adolescentes)

**Pregunta:** Bomba de insulina aumentada por sensor comparado con bomba de insulina convencional en personas con diabetes tipo 1

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza	Importancia
<b>Cambio en los niveles de hemoglobina glicosilada (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses)</b>								
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Cambio en los niveles de hemoglobina glicosilada (subgrupo: uso de sensor &gt;60%)</b>								
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
<b>Cambio en los niveles de glicemia (seguimiento: 12 meses)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
<b>Hipoglicemia (seguimiento: 6 meses; evaluado con: número de eventos)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
<b>Calidad de vida (bienestar físico) (seguimiento: 12 meses; evaluado con: KIDSCREEN-27)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
<b>Calidad de vida (bienestar psicológico) (seguimiento: 12 meses; evaluado con: KIDSCREEN-27)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
<b>Calidad de vida (autonomía y relación con los padres) (seguimiento: 12 meses; evaluado con: KIDSCREEN-27)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
<b>Calidad de vida (apoyo social y de pares) (seguimiento: 12 meses; evaluado con: KIDSCREEN-27)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
<b>Calidad de vida (entorno escolar) (seguimiento: 12 meses; evaluado con: KIDSCREEN-27)</b>								
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO

### Explicaciones

- Todos los estudios tuvieron alto riesgo de sesgo de detección y realización por falta de cegamiento, además de riesgo alto de otros sesgos por financiamiento de los estudios por el fabricante de los dispositivos
- Resultados contradictorios entre los estudios incluidos
- El análisis del subgrupo de mayor uso de sensor no estuvo previsto en el protocolo de los estudios. Se desconoce la potencia muestral para dichas estimaciones.

*Bomba de insulina aumentada por sensor en pacientes con diabetes tipo 1  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2022*



ANEXO 07

RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

ANEXO 7a. Evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos incluidos

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Battelino 2012	+	?	-	-	+	+	-
Hirsch 2008	+	?	-	-	-	+	-
Kordonouri 2010	+	?	-	-	+	+	-
Ly 2013	+	?	-	-	+	+	-
O'Connell 2009	+	+	-	-	-	+	-
Racciah 2009	+	?	-	-	+	+	-

**Notas:**

Todos los estudios tuvieron alto riesgo de sesgo de detección y realización por ser de etiqueta abierta. Los estudios de Hirsch 2008 y O'Connell 2009 tuvieron alto riesgo de sesgo de desgaste por pérdidas de más del 10% de participantes con una mayor proporción de abandonos en el grupo tratado con una bomba de insulina aumentada por sensor. Todos los estudios fueron financiados por Medtronic (fabricantes de los dispositivos), por lo que se consideraron como alto riesgo de otros sesgos.

ANEXO 7b. Evaluación de las GPC identificadas, mediante AGREE 2 (20)

Dominio	Ítems	ADA (32)	NICE adultos (33)	NICE niños (34)	Colombia (35)
<b>Dominio 1. Alcance y Objetivo</b>	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	6	6	6
	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	6	6	6
	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	6	6	6	6
	<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>85.7</b>	<b>85.7</b>	<b>85.7</b>	<b>85.7</b>
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	5	5	6
	Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	5	5	5
	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	5	5	6
	<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>66.7</b>	<b>71.4</b>	<b>71.4</b>	<b>81.0</b>
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	4	6	6	4
	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	3	5	5	5
	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	5	5	5
	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	5	5	5
	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	6	6	6
	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	5	5	6
	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	4	4	4	5
	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	4	4	5
<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>60.7</b>	<b>71.4</b>	<b>71.4</b>	<b>73.2</b>	
<b>Dominio 4. Claridad de la presentación</b>	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	6	6	6
	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	6	6	6
	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	5	6	6	6
	<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>71.4</b>	<b>85.7</b>	<b>85.7</b>	<b>85.7</b>
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	4	5	5	6
	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	5	5	6
	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	6	6	5
	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	3	6	6	5
	<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>53.6</b>	<b>78.6</b>	<b>78.6</b>	<b>78.6</b>
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	4	5	5	6
	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	5	6	6	6
	<b>Puntaje promedio del dominio (%)</b>	<b>64.3</b>	<b>78.6</b>	<b>78.6</b>	<b>85.7</b>
<b>Valoración global de la GPC</b>		5	6	6	7
<b>Promedio global (%)</b>		<b>67.1</b>	<b>78.6</b>	<b>78.6</b>	<b>81.6</b>