

**Dra. Lía Nattero Chávez.**

Responsable de la Unidad Clínica y de Investigación en Diabetes Mellitus tipo 1. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Grupo de Investigación en Diabetes, Obesidad y Reproducción Humana del Instituto Ramon y Cajal de Investigaciones Sanitarias (IRYCIS) & Universidad de Alcalá integrado en el CIBERDEM del Instituto de Salud Carlos III.



Bombas parche: presente y futuro

Un número creciente de pacientes con diabetes opta por el uso de bombas de insulina como método de tratamiento de la insulino-terapia intensiva. Evitar las desventajas de las bombas convencionales, como el uso del sistema de infusión de insulina y sus complicaciones, podría hacer que la terapia con bomba de insulina sea aún más atractiva. Las bombas parche, que se adhieren a la piel mediante una capa adhesiva, ofrecen varias venta-

jas adicionales, como ser más pequeñas, discretas y fáciles de usar. Esta revisión ofrece una visión general de las bombas parche, los requisitos clínicos de las personas candidatas, los posibles fracasos en el desarrollo, los estudios clínicos necesarios para respaldar su uso, los costos asociados, las preferencias de los pacientes (que pueden variar entre diferentes grupos de pacientes) y el futuro de las bombas de parche, incluidos los sistemas de asa cerrada.

INTRODUCCIÓN Y DESARROLLO DEL ESTADO ACTUAL

Un número creciente de pacientes con diabetes está optando por el uso de bombas de insulina como método de tratamiento para la insulino terapia intensiva. Sin embargo, las bombas convencionales de insulina presentan barreras en su implementación (*Tabla 1*). Estudios han revelado que la mayoría de las personas con diabetes tipo 1 prefieren las bombas de insulina sin sistemas de infusión de insulina visibles. Estas bombas, conocidas como bombas parche (BP), se adhieren a la piel mediante un adhesivo. Los sistemas de infusión de las bombas de insulina convencionales representan su “talón de Aquiles”. Los set de infusión, desempeñan un papel crucial en garantizar la infusión segura de insulina y deben cambiarse cada 2-3 días, con un riesgo considerable de obstrucción, burbujas de aire, dobleces en el tubo o el catéter de teflón en el tejido subcutáneo, manejo engorroso y necesidad de purgado. Además, las bombas convencionales son visibles, lo que afecta su discreción.

Un artículo recientemente publicado investigó los efectos adversos asociados a los sistemas de infusión de insulina y su repercusión en el control metabólico. En dicho estudio, se objetivó que la mayoría de las personas con diabetes siguen la frecuencia óptima en el cambio de la cánula y el catéter dentro del tiempo recomendado por el equipo sanitario. Sin embargo, aquellas personas que cambian la cánula y el catéter en diferentes días tienden a mantener el catéter más tiempo del recomendado, lo que se asocia con una mayor frecuencia de efectos adversos relacionados con el mismo. La tracción accidental del catéter y el acodamiento del mismo generalmente ocurren durante actividades cotidianas, mientras que los problemas relacionados con la cánula afectan directamente los niveles de glucosa en sangre. Los efectos adversos relacionados con la cánula a menudo incluyen la fuga de insulina en la piel, sangrado y eventos cutáneos atribuidos a problemas de adhesión.

HISTORIA DE LAS BP

La historia de las BP es relativamente reciente en comparación con las bombas de insulina convencionales, que han estado disponibles desde la década de 1970. Las BP surgieron como una alternativa terapéutica hace aproximadamente 15 años, con el desarrollo del sistema **Omnipod** de Insulet Corporation en 2005 en los Estados Unidos. Este sistema, que fue la primera BP disponible comercialmente en ese país, marcó un hito al ofrecer una administración de insulina sin tubo y de fácil uso. Posteriormente, en 2022, se convirtió en el **primer sistema de administración de insulina sin tubo en asa cerrada**, tras la aprobación de la FDA. Inicialmente, el objetivo principal de las BP era abordar una importante fuente de error y superar una barrera en el tratamiento con bombas de insulina convencionales para personas con diabetes tipo 1. Sin embargo, los avances actuales buscan expandir su uso también a personas con diabetes tipo 2. Aunque en la actualidad solo hay unas pocas BP en el mercado, muchas empresas han anunciado el desarrollo de nuevos dispositivos o han informado resultados positivos en la fase de desarrollo clínico. Por lo tanto, es probable que en los próximos años surjan más dispositivos sin sistemas de infusión»

TABLA 1. Barreras para el uso de bombas de insulina convencionales.

Barreras para el uso de bombas de insulina convencionales.

- Indiscreción.
- Limitación actividad deportiva.
- Limitación movilidad.
- Efectos adversos relacionados con el sistema de infusión.

TABLA 2. Ventajas y Limitaciones de las Bombas de Parche.

Ventajas

- Sin tubos, reducción de problemas con el sistema de infusión de insulina (catéter/aguja/tubo), la aguja no es visible.
- Reducción del riesgo de obstrucción de la insulina en el sistema de infusión, la insulina permanece a un nivel de temperatura similar dentro de la bomba de parche.
- Libertad de movimiento completa.
- Resistente al agua (no todas); algunas bombas de parche también pueden usarse en la ducha, para nadar y hacer deporte.
- Fácil de usar, manejo más simple, características de diseño apreciadas por los pacientes.
- Entrenamiento simplificado.
- Pueden colocarse en diferentes partes del cuerpo proporcionando más discreción.
- Las bombas de parche son más pequeñas y ligeras que las bombas de insulina convencionales.
- Su aplicación es casi indolora; muchas bombas de parche proporcionan una inserción automática de la aguja.
- Muchas bombas de parche permiten controlar la tasa de infusión de insulina mediante un control remoto.
- En algunas bombas de parche, los calculadores de bolo están integrados en el control remoto.

LIMITACIONES

- Desperdicio de insulina (de la insulina restante no utilizada al reemplazar la bomba parche).
- Desperdicio de material plástico, baterías.
- El sitio de infusión no es visible, es decir, una infección no podría ser objetivada.
- La precisión con la que se infunde la insulina (especialmente con pocas unidades), también el tiempo requerido para infundir un bolo de insulina (dependiendo de la tecnología de bombeo utilizada).
- Necesidad de un dispositivo adicional para controlar la infusión de insulina en algunos modelos
- Los costes deberían ser más bajos en comparación con las bombas convencionales.

LAS BOMBAS PARCHE, QUE SE ADHIEREN A LA PIEL MEDIANTE UNA CAPA ADHESIVA, OFRECEN VARIAS VENTAJAS ADICIONALES, COMO SER MÁS PEQUEÑAS, DISCRETAS Y FÁCILES DE USAR



» para el tratamiento con insulina en personas con diabetes

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LAS BP

En comparación con las bombas de insulina convencionales, las BP ofrecen una serie de ventajas, pero también algunas limitaciones (*ver Tabla 2*). En general, son más pequeñas, discretas, fáciles de usar y económicas. Sin embargo, la diversidad en la tecnología básica para el bombeo de la insulina, la disponibilidad de control remoto, los patrones de infusión y funciones avanzadas, así como los tamaños y costos, varían entre las diferentes bombas de parche disponibles en el mercado o próximas a lanzarse.

La principal diferencia y **ventaja** de la BP radica en la ausencia de los sistemas de infusión. Los efectos adversos relacionados con estos sistemas o set de infusión son frecuentes. Según una encuesta realizada por Pickup *et al.* a usuarios de bombas de insulina convencionales, el 64% había experimentado dobleces en el tubo, y el 12% lo experimentaba con mucha frecuencia. Además, el 54% de los usuarios de estas bombas observaron en algún momento el bloqueo del sistema de infusión, y el 10% registró bloqueos frecuentes de la cánula. Los problemas en el lugar de infusión, como cambios en la piel (por ejemplo, lipohipertrofia), fueron señalados por el 26% de los usuarios, mientras que el 17% experimentó infecciones en el sitio de infusión en alguna ocasión. La longitud del set de infusión también presenta riesgos de enredarse, engancharse o tirar del tubo al moverse, y puede resultar incómodo en situaciones cotidianas o durante la actividad física.

Uno de los principales obstáculos para la adopción de las bombas de insulina convencionales es su visibilidad, que resulta molesta para muchas personas con diabetes. »



» Según una encuesta realizada a adultos registrados en T1D Exchange (70% usuarios de bombas de insulina), el 47% señaló barreras relacionadas con la incomodidad de llevar dispositivos, el 35% no disfrutaba de tener dispositivos para la diabetes en el cuerpo, y el 26% se molestaba por el aspecto de los dispositivos. Entre las razones para discontinuar el uso de bombas de insulina, las más comunes fueron la incomodidad física y el desagrado por la apariencia del dispositivo. Las preocupaciones sobre la imagen corporal debidas al tamaño y visibilidad de la bomba fueron especialmente frecuentes entre adolescentes y mujeres. En este contexto, las BP ofrecen una alternativa útil, siendo más cómodas de llevar y discretas. Su menor peso y facilidad para adherirse a la piel las hacen ideales para personas preocupadas por la imagen corporal o que realizan actividad física con regularidad. En resumen,

el tamaño reducido, el peso ligero y la facilidad para llevarlas en distintas partes del cuerpo hacen de las BP una opción atractiva para muchos pacientes con diabetes, ayudando a reducir las preocupaciones relacionadas con la enfermedad y mejorando la calidad de vida.

No obstante, también hay **desventajas** potenciales asociadas con las BP (*ver Tabla 2*) que, por supuesto, impactan en las experiencias y actitudes de las personas con diabetes. La precisión en la administración de insulina en el tejido subcutáneo depende de la tecnología utilizada en los distintos modelos de bomba. Dado el reducido tamaño de las BP, lograr una dosificación precisa representa un desafío técnico, especialmente cuando se trata de dosificar pequeñas cantidades de insulina o mantener tasas basales bajas. Aunque algunas BP pueden mostrar una precisión menor en estas circunstancias

en comparación con las bombas convencionales, este aspecto podría ser relevante para quienes presentan necesidades muy bajas de insulina. Sin embargo, en el estudio comparativo más amplio realizado hasta la fecha sobre la precisión en la administración de insulina entre distintas bombas, no se encontraron diferencias significativas en las dosis promedio de bolo y las tasas basales entre los 10 modelos evaluados.

Por otro lado, en las BP, el sitio de inserción se encuentra cubierto por la bomba, por lo que no es posible inspeccionarlo con regularidad. Este aspecto podría retrasar la detección de cambios cutáneos a nivel local como la presencia de inflamación en el lugar de inserción. Las consideraciones ecológicas y la generación de residuos están adquiriendo una importancia creciente en la elección de dispositivos por parte de las personas con »

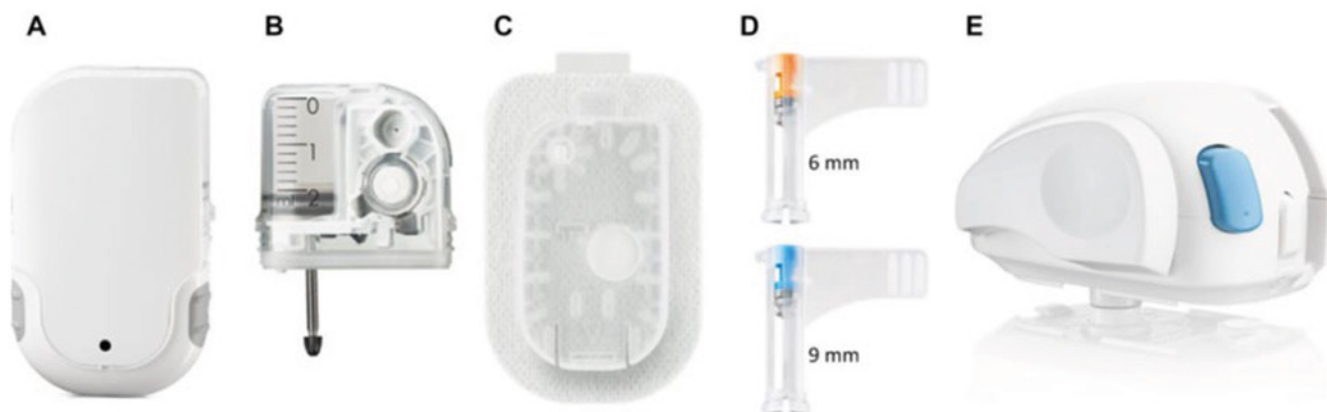


FIGURA 1: Componentes de la bomba parche (Accucheck SOLO, Roche): (A) base de la bomba, (B) reservorio, (C) soporte de la bomba, (D) cánula con carcasa y dispositivo de inserción (E).

» diabetes. En consecuencia, las BP desechables podrían ser menos aceptadas en ese aspecto, lo que ha llevado a la mayoría de los fabricantes a distinguir entre componentes reciclables y desechables.

CATEGORÍAS DE LAS BP

Las distintas BP disponibles en la actualidad presentan diferencias en sus características según el grupo de pacientes al que están dirigidas, variando en complejidad y ofreciendo funcionalidad adecuada tanto en la diabetes de tipo 1 como en la de tipo 2. Aquellas BP diseñadas para pacientes con diabetes tipo 1 ofrecen una amplia gama de funciones con el objetivo de sustituir a las bombas de insulina convencionales con sistemas de infusión. En contraste, las dirigidas a pacientes con diabetes tipo 2 se centran en ofrecer prestaciones limitadas y una interfaz fácil de usar, con la intención de reemplazar a las plumas de insulina.

Aparte de la característica común de la administración de insulina sin tubo, las distintas BP disponibles o en desarrollo

presentan diferencias importantes: administran sólo insulina basal, solo insulina en bolo o insulina basal y en bolo. En general, las distintas BP pueden dividirse en tres categorías según la funcionalidad y la facilidad de uso, las características adicionales de la bomba parche y la interoperabilidad con otros dispositivos, especialmente en lo que respecta a la posibilidad de formar parte de sistemas para la administración automatizada de insulina o asa cerrada. Estas diferencias también son especialmente importantes para la interpretación de los estudios clínicos de las BP con respecto a las preferencias de los pacientes, la satisfacción percibida por el paciente y otros resultados comunicados por los pacientes (*patient reported outcomes, PRO*).

En general, se pueden dividir en las siguientes categorías:

- **Simplificadas:** “reemplazo de la pluma”. Las formas sencillas de BP se destinan a la terapia con insulina para personas con diabetes de tipo 2 y su objetivo principal es que sean fáciles

de manejar, transportar, pequeñas y desechables. Los últimos avances pretenden sustituir el tratamiento con pluma de insulina por BP que utilizan regímenes de dosificación de insulina relativamente sencillos. También existen opciones para administrar sólo la insulina basal o en bolo a través de una BP para simplificar el tratamiento con insulina.

- **Completamente equipadas:** Estas bombas pueden suministrar, como mínimo, una o varias tasas basales y cantidades de insulina en bolo controlables individualmente. En la mayoría de los casos, también se dispone de funciones avanzadas similares a la bomba convencional, como diferentes opciones de bolo, información sobre la insulina a bordo, una calculadora de bolo o la integración de datos de un sistema para la monitorización continua de la glucosa (MCG). Ejemplos de esta categoría se incluyen la **Accucheck SOLO** (la única bomba parche disponible en España actualmente, *(Figura 1)*, Omnipod, A6 touch Care y Glucomen day. »

LAS PERSONAS CON DIABETES SUELEN PREFERIR LAS BP EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON MÚLTIPLES DOSIS DE INSULINA Y LAS BOMBAS CONVENCIONALES

LA PRINCIPAL DIFERENCIA Y VENTAJA DE LA BP RADICA EN LA AUSENCIA DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN

» • **Aptas para sistema de asa cerrada:** Dado que en la mayoría de los sistemas de asa cerrada presentan interconectividad entre varias bombas de insulina, las BP representan una opción muy atractiva debido a su pequeño tamaño y a su facilidad de uso. El requisito previo para ello es la interoperabilidad de la BP, es decir, que cumpla los requisitos de la FDA para la interacción con el sistema CGM y el algoritmo. Un ejemplo es el sistema **Omnipod 5**. A través del algoritmo de control, la Omnipod puede comunicarse directamente con un sistema de MCG Dexcom y también con un dispositivo portátil con la aplicación Omnipod 5 implementada. Con este dispositivo, el usuario puede iniciar y detener el modo automatizado, administrar bolos, cambiar la configuración y ver los datos de glucosa y los perfiles de glucosa. En el momento actual no existe ninguna BP en asa cerrada disponible en España.

hasta su uso en sistemas de asa cerrada. En particular, para los niños con diabetes tipo 1, las BP son atractivas por el pequeño tamaño, el bajo peso, el menor riesgo de interrupción de la administración de insulina debido a la ausencia de tubos, la facilidad de uso y, sobre todo, la minimización del riesgo de problemas debidos al set de infusión de insulina, que es fuente de preocupación especialmente en los niños. Los jóvenes aprecian especialmente el pequeño tamaño de la BP y la posibilidad de llevarla discretamente en distintas partes del cuerpo. Para las personas con diabetes tipo 2, las BP sencillas, por ejemplo, con una frecuencia basal fija o bolos fijos estándar, pueden reducir el esfuerzo de la terapia y minimizar potencialmente la carga relacionada con la diabetes. Otras indicaciones específicas para la BP pueden ser las personas con necesidades elevadas de insulina o con resistencia a la insulina, así como personas con diabetes que practican deportes.

pacientes. Un análisis de 12 estudios (con calidad metodológica mejorable) proporciona información que sugiere que el uso de las BP mejora la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento, y que las personas con diabetes suelen preferir las BP en comparación con el tratamiento con múltiples dosis de insulina y las bombas convencionales. Es posible que en un futuro la interoperabilidad de los diferentes componentes de los sistemas de asa cerrada, hagan posible el uso de BP en asa cerrada, y se elimine la limitación actual más importante de su uso en nuestro. Sin embargo, hay pacientes con baja variabilidad glucémica, especialmente niños y jóvenes, pacientes con necesidades elevadas de insulina o deportistas que pueden beneficiarse de la BP en asa abierta actualmente.

De cara al futuro, es importante realizar estudios metodológicamente mejor diseñados para obtener datos científicamente más sólidos con respecto a la experiencia del paciente cuando se utilizan BP. Esto incluye estudios aleatorizados con un diseño de grupo de control y las experiencias reportadas por los pacientes como criterio de valoración principal, así como el uso de muestras representativas de diferentes grupos de pacientes. **D**

POTENCIALES CANDIDATOS A BP

La selección de los pacientes candidatos a las BP depende en gran medida del objetivo del tratamiento, que puede variar desde una simple sustitución del tratamiento con múltiples dosis de insulina

CONCLUSIÓN FINAL

Las BP son cada vez más populares entre las personas con diabetes y cabe esperar que en un futuro próximo salgan al mercado nuevos modelos que respondan a una amplia gama de necesidades de los

BIBLIOGRAFÍA

- Ginsberg B. H. (2019). Patch Pumps for Insulin. *Journal of diabetes science and technology*, 13(1), 27–33. <https://doi.org/10.1177/1932296818786513>
- Kulzer, B., Freckmann, G., Heinemann, L., Schnell, O., Hinzmann, R., & Ziegler, R. (2022). Patch Pumps: What are the advantages for people with diabetes? *Diabetes research and clinical practice*, 187, 109858. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.109858>
- Heinemann, L., Waldenmaier, D., Kulzer, B., Ziegler, R., Ginsberg, B., & Freckmann, G. (2019). Patch Pumps: Are They All the Same?. *Journal of diabetes science and technology*, 13(1), 34–40. <https://doi.org/10.1177/1932296818795150>
- Neves, A. L. D., Martins, L. E. G., Gabbay, M. A. L., Pascali, P., de Oliveira, T., Martinazzo, A., Dib, S. A., Casarini, D. E., Aredes, S. V., Tenorio, F. S., & Cunha, T. S. (2023). Insulin infusion sets associated with adverse events: strategies for improved diabetes education. *Frontiers in medicine*, 10, 1275394. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1275394>
- Thompson, B., & Cook, C. B. (2019). Insulin Pumping Patches: Emerging Insulin Delivery Systems. *Journal of diabetes science and technology*, 13(1), 8–10. <https://doi.org/10.1177/1932296818814541>
- Ulbrich, S., Waldenmaier, D., Haug, C., Freckmann, G., Rendschmidt, T., & Künsting, T. (2020). Concept and Implementation of a Novel Patch Pump for Insulin Delivery. *Journal of diabetes science and technology*, 14(2), 324–327. <https://doi.org/10.1177/1932296819871626>
- Ziegler, R., Oliver, N., Waldenmaier, D., Mende, J., Haug, C., & Freckmann, G. (2021). Evaluation of the Accuracy of Current Tubeless Pumps for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. *Diabetes technology & therapeutics*, 23(5), 350–357. <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0525>