

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

### Copyright© 2018

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



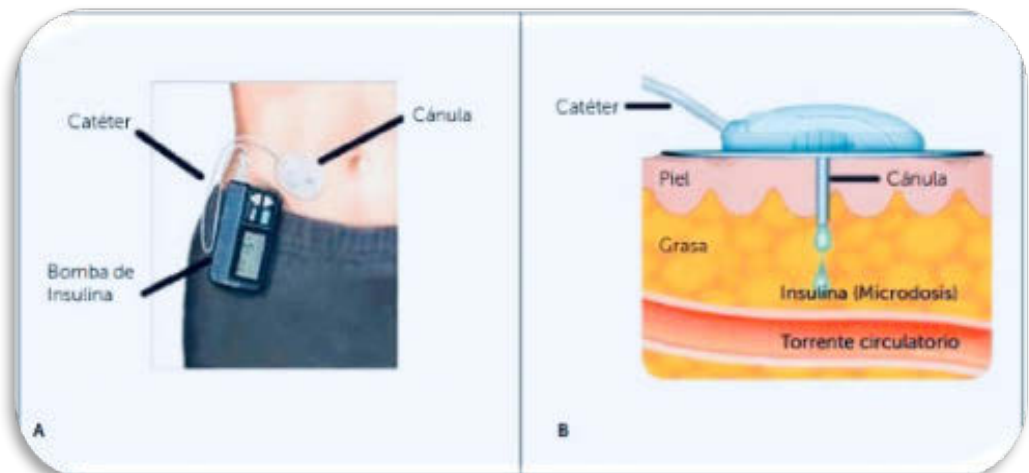
## Este número

Recomendaciones para el uso seguro de bomba de infusión ambulatoria para insulina

## Recomendaciones para el Uso Seguro de Bomba de Infusión Ambulatoria para Insulina

Es un dispositivo médico activo, pequeño, portátil de circuito cerrado diseñado para administrar insulina de forma continua al tejido subcutáneo, en pequeño volumen permitiendo una absorción estable y rápida. Dichas bombas poseen un reservorio de insulina, que está conectado a un catéter que la transfiere al tejido a través de una cánula. Este tipo de dispositivo terapéutico reemplaza la secreción fisiológica basal del páncreas en períodos de ayuno e interprandiales, sustituyendo las inyecciones diarias que se usaban en el paciente. (Figura 1A).

En su composición posee un pequeño motor que funciona con batería que está vinculado a un mecanismo de control computarizado y un sistema de infusión subcutánea (cánula y sistema de tubos). Una innovación reciente en el diseño de la bomba ha sido la introducción de la bomba de parche, que tiene una unidad de depósito que se adhiere directamente a la piel del paciente y alberga un conjunto de infusión integrado y automatizado insertado, por lo que es libre de cables (1). Por otra parte, posee una ratio o relación insulina: hidratos de carbono, que corresponde a la cantidad



## NOTA ACLARATORIA

Los referentes que no cuenten con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia deben solicitarla a través de la página de Invima link con Tecnovigilancia, opción Inscripción a la Red, o haciendo clic en el siguiente enlace Inscripción a la Red. Una Institución puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas. Durante las visitas que realice el Ente Territorial deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia. Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente, podrá requerir usuario por cada sede, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario y deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia. Si el Prestador de Servicio de Salud tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos del país debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal. Importante archivar el correo de activación de la cuenta, puesto que el mismo podrá ser requerido en cualquier momento por parte de los Entes de Vigilancia y Control.

### Editor en jefe

**Dilia Borge Bonadiez, Esp**  
Secretaría de Salud del  
Atlántico, Barranquilla (CO),  
Calle 40 entre Cra. 45 y 46  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

### Responsable técnico

**Claudia Basto Vera, Ing**  
Programa Departamental de  
Tecnovigilancia

en gramos de hidratos de carbono que metaboliza una unidad de insulina. Esas variables van cambiando en el tiempo, dependiendo las características del paciente, estas son necesarias para proporcionar la configuración adecuada en el dispositivo, lo que se conoce como el aporte de insulina basal el cual debe ser preescrito por el médico, quién determina horarios y dosis durante las 24 horas, segmentado y proporcionado dependiendo de los requerimientos del paciente.

### ¿Cuáles son sus componentes?

El dispositivo médico consta de dos componentes: el infusor de insulina y el catéter de conexión.

El infusor es un microcomputador que ha sido programado previamente para infundir insulina de manera continua las 24 horas del día. Se compone básicamente de una pantalla, una batería, unos botones y un reservorio de insulina. Utiliza análogos de insulina de acción rápida.

El catéter de conexión es un fino tubo de plástico que conecta la bomba con el tejido subcutáneo (debajo de la piel). Este catéter termina en una cánula de plástico que está localizada debajo de la piel. Allí será donde se deposite la insulina administrada por la bomba. Es importante además el tipo de catéter aguja (teflón) que se seleccione de acuerdo al espesor de la piel/ tejido subcutáneo, facilidad para insertar, seguridad y confort.

El fabricante o su representante debe garantizar la disponibilidad de asesoramiento, insumos y repuestos contemplados en el Decreto 4725 de 2005. Tendrá que entrenar al paciente y a su familia en caso de niños o adolescente para el uso del sistema.

### Problemas Potenciales Del Uso De Bomba De Insulina

Según su naturaleza pueden dividirse en complicaciones metabólicas y no metabólicas. Dentro de las primeras las más importantes, por la consecuencia que trae a los pacientes, son la cetoacidosis diabética (CAD) y la hipoglicemia severa (HS). No metabólicas podemos encontrar: complicación con el sitio o set de infusión, falla de la bomba y problemas cutáneos de diferente naturaleza, incluida las infecciones.

- **Falla en el set de infusión.** Pueden traer como consecuencia la interrupción del aporte de insulina, dentro de las posibles fallas podemos encontrar: oclusión o acodamiento del catéter, desplazamiento de la cánula fuera

del espacio subcutáneo, filtración de insulina, formación de burbujas de aire en el catéter y acodamiento del catéter o cánula.

- **Infección cutánea y otros eventos adversos cutáneos.** La infección del sitio de infusión tiene directa relación con la inadecuada preparación de la piel previa al cambio de set de infusión. La gravedad de estos cuadros varía, desde una celulitis, hasta abscesos. También se han observado otros eventos adversos cutáneos como irritación y/o alergia a los adhesivos del set, cicatrices y lipodistrofias.
- **Ganancia de peso.** Algunos individuos pueden aumentar de peso, cuando aumentan el consumo de alimentos entre comida.

### Prevención en el uso De Bomba De Insulina

Notificar cualquier evento hipoglicémico que haya requerido asistencia. En caso de ver irritación, buscar la fuente:

- Si la cinta ocasiona la irritación, cambiar el tipo de cinta.
- Si el jabón o alcohol del paciente ocasiona la irritación, cambiar a un jabón antibacteriano.
- Se deberá asegurar las condiciones de higiene, efectuar una correcta técnica de inserción de la aguja y garantizar una adecuada frecuencia en la rotación de los sitios de inyección. Dado que la persona lleva insertada un catéter (de teflón) en forma permanente, la posibilidad de desarrollar inflamaciones o infecciones en el sitio de inyección puede entorpecer el tratamiento.

**Estos dispositivos médicos por ser de uso en casa, requieren un entrenamiento adecuado por parte del profesional de la salud y este a su vez haber recibido entrenamiento por parte del distribuidor/ importador /fabricante, sin embargo estos deben proporcionar un soporte técnico al tenedor del equipo, según lo contemplado en la normatividad de dispositivos médicos. Cualquier evento o incidente adverso debe ser reportado al programa de Tecnovigilancia a través de las Secretarías de Salud Departamentales o Distritales y al INVIMA.**

### Referencias

1. Zisser H, Jovanovic L. OmniPod insulin management system: patient perceptions, preference, and glycemic control. *Diabetes Care*. 2006 Sep;29(9):2175