



Margarida Jansà i Morató

Enfermera experta en Diabetes y Educación Terapéutica.

Unidad de Diabetes.

Hospital Clínic de Barcelona

¿Qué formación, soporte y recursos necesitan los profesionales de la salud para apoyar a las personas usuarias de sistemas de asa cerrada (páncreas artificial)?

ESTUDIO CON PROFESIONALES DE LA SALUD INVOLUCRADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO CLOUD.



El sistema de asa cerrada es una tecnología en rápida evolución, que se utiliza principalmente en el tratamiento de la diabetes tipo 1, pero que también se está probando para su uso en la diabetes tipo 2. Combina un monitor continuo de glucosa (MCG), una bomba de insulina (BI) y un algoritmo de control que interpreta, en tiempo real, los datos de glucosa de la MCG y calcula la cantidad de insulina que debe administrar la bomba. El primer sistema híbrido de circuito cerrado ya está disponible comercialmente en los Estados Unidos y Europa, y se espera que se lancen varios sistemas más. La ausencia de sistemas disponibles comercialmente impulsó el uso de sistemas de circuito cerrado de bricolaje realizados por los propios pacientes “Hazlo tú mismo-Do It Your Self”, planteando a los profesionales de la salud dificultades éticas, regulatorias y de práctica clínica.

Para respaldar la implementación de estos sistemas de asa cerrada, es importante aprender de las expectativas y experiencias de aquellos que ya los han usado. Hasta la fecha, la mayoría de los estudios se han centrado en las experiencias de personas con diabetes tipo 1 y/o sus familiares usuarios de estos sistemas de asa cerrada. En cambio, son muy limitados los estudios que analizan las opiniones y experiencias de los profesionales de la salud que trabajan con estos sistemas.

Por ello, el objetivo de los autores de este nue-

vo estudio ha sido analizar, mediante entrevistas, a los profesionales de la salud participantes en el estudio CLOuD, las experiencias sobre el tipo de formación, soporte y recursos necesarios que necesitan los pacientes usuarios de sistemas de asa cerrada en la práctica clínica habitual, para así poder desarrollar una guía clínica formativa y de soporte dirigida a otros profesionales de la salud que se inicien en este tipo de tecnología de asa cerrada en el tratamiento de las personas con diabetes, especialmente tipo 1. En la *Tabla 1* pueden verse las características del estudio CLOuD

TABLA 1. Características del estudio CLOuD, dispositivo utilizado y formación facilitadas

El ensayo clínico CLOuD tiene como objetivo determinar si el control metabólico intensivo continuo mediante un sistema híbrido de circuito cerrado es más capaz de preservar la función de las células beta pancreáticas en los jóvenes recién diagnosticados con diabetes tipo 1 que el uso de múltiples dosis diarias de insulina (MDI). Los componentes del sistema de circuito cerrado híbrido automatizado utilizado en la primera fase del estudio CLOuD, FlorenceM, comprendían:

- Una bomba Medtronic 640G modificada
- Un sensor Medtronic Guardian 3
- Un teléfono inteligente Android bloqueado con carcasa Medtronic que contiene el control predictivo del algoritmo modelo Cambridge que permite la comunicación inalámbrica con la bomba de insulina.

Los criterios de elegibilidad de los pacientes para poder participar en el ensayo CLOuD fueron: un diagnóstico de diabetes tipo 1 dentro de los 21 días anteriores; edad entre 10 y 16,9 años; voluntad de realizar un control regular de la glucosa en sangre capilar (al menos cuatro mediciones de glucosa en sangre al día); llevar los dispositivos de estudio; y cargar datos de la bomba y del sensor a intervalos regulares.

Formación y apoyo a los pacientes y familiares participantes del ensayo

Antes de la aleatorización de los pacientes en 2 grupos, todos los participantes y sus familias recibieron educación y capacitación estructurada sobre diabetes de acuerdo con la práctica clínica estándar, así como, formación sobre el tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI).

Los participantes asignados al azar al grupo que utilizaron el sistema de asas cerrada realizaron 3 visitas iniciales para configurar el sistema de asa cerrada que incluía:

- a) entrenamiento e iniciación con la bomba de insulina (3-4 h);
- b) entrenamiento e inicio del monitor continuo de glucosa (MCG) (2 h) y
- c) iniciación en sistema de asa cerrada (3-4 h). La iniciación en el sistema de circuito cerrado también cubrió la interrupción del sistema, el cambio entre la terapia de circuito cerrado y la terapia con bomba de insulina estándar, el procedimiento de bolo ayuda para ajustar la dosis de la insulina de la comida y el uso de los dispositivos de estudio durante el ejercicio. También se proporcionó un manual de usuario del sistema de circuito cerrado, incluida una sección de resolución de problemas.

El estudio incluyó 14 visitas planificadas y 1 contacto por teléfono / correo electrónico tanto en los pacientes que recibían tratamiento con MDI como el asa cerrada durante el período de estudio de 24 meses. Los participantes fueron contactados por correo electrónico / teléfono dentro de una semana después del inicio del estudio y posteriormente se les dio seguimiento en visitas de estudio cada tres meses para registrar cualquier evento adverso, deficiencias del dispositivo y cambios en las dosis de insulina; tomar una muestra de HbA1c; descargar datos de los dispositivos de estudio; y adaptar a los participantes de ambos grupos del estudio un sensor de MCG ciego para que lo usaran durante los siguientes 14 días. Los participantes también tuvieron acceso a una línea de ayuda telefónica las 24 horas para contactar con su equipo.

Formación y apoyo a los profesionales de la salud participantes

El ensayo se realizó en 7 centros pediátricos del sistema público de salud del Reino Unido. Todos los centros tenían experiencia en el uso de bombas de insulina y dispositivos MCG, pero su experiencia con sistemas de circuito cerrado era limitada en el momento en que se realizó la investigación.

Cada centro participante recibió una sesión formativa de dos miembros del equipo de investigación, quienes demostraron los diferentes dispositivos de estudio (bomba, sensor y teléfono de estudio) y establecieron un sistema de circuito cerrado en funcionamiento en tiempo real. También explicaron las descargas de datos y los aspectos prácticos del estudio, incluidos los detalles de las visitas de los participantes. Todo el personal del centro que realizó la prueba completó una lista de verificación de competencias. El equipo de investigación también apoyó a los centros en una segunda visita cuando iniciaron a su primer participante en la tecnología de circuito cerrado. Los equipos del centro recibieron una guía de resolución de problemas y tuvieron acceso a soporte telefónico las 24 horas del equipo de investigación durante todo el estudio.

LAS RECOMENDACIONES APORTADAS AYUDARÁN A LIMITAR LA POSIBLE CARGA DE TRABAJO ADICIONAL AL INTRODUCIR SISTEMAS DE CIRCUITO CERRADO EN LA ATENCIÓN CLÍNICA HABITUAL Y AYUDARÁN EN LA EDUCACIÓN Y EL APOYO ADECUADOS DE LOS PACIENTES USUARIOS DE ESTAS TECNOLOGÍAS

- » Se entrevistaron 22 profesionales de la salud participantes en el estudio CLOuD, de los siete centros participantes en el estudio después que tuvieran como mínimo 6 meses de experiencia con estos tratamientos de asa cerrada. Para realizar las entrevistas a los profesionales se utilizó una entrevista semiestructurada con diferentes áreas de análisis que vienen reflejadas en la [Tabla 2](#). Toda la información recogida en estas entrevistas se analizó de forma descriptiva con técnicas de investigación cualitativa.

TABLA 2. Áreas analizadas en las entrevistas a los profesionales de la salud

- Antecedentes clínicos, formación y experiencia; participación previa (si la hubiera) en ensayos de tecnología de circuito cerrado (páncreas artificial)
- Experiencias en formación para utilizar el sistema de circuito cerrado; diferencias percibidas en el entrenamiento de personas que utilizan regímenes convencionales de insulina.
- Experiencias de prestar apoyo a los pacientes utilizando un sistema de páncreas artificial; diferencias percibidas en el tipo y la cantidad de apoyo requerido en comparación con las personas que utilizan otros enfoques; sostenibilidad percibida de este nivel de soporte en el momento del lanzamiento.
- Experiencias en la formación y el apoyo recibido para realizar el ensayo; opiniones sobre qué tipo de formación, apoyo y recursos necesitarán los profesionales de la salud para apoyar en la atención clínica asistencial a los usuarios de sistemas de circuito cerrado
- Opiniones sobre quién debe prestar atención asistencial de circuito cerrado.
- Impacto percibido del despliegue de la tecnología de circuito cerrado sobre las cargas de trabajo y los recursos de atención médica.

Resultados: Los profesionales de la salud entrevistados fueron 7 médicos y 9 enfermeras, todos especialistas en diabetes, más 6 enfermeras expertas en investigación. Las respuestas no fueron diferentes en función de su rol profesional y se aportan en conjunto. Según su opinión, formar y ayudar a las personas con diabetes tipo 1 para utilizar un sistema de circuito cerrado podría llevar inicialmente más tiempo que formar y ayudar a otras personas con diabetes tipo 1 en tratamiento con MDI o bomba de insulina (BI). Sin embargo, también señalaron que después de un período de ajuste inicial, los usuarios tenían menos necesidad de contacto con el equipo clínico en comparación con las personas que usaban MDI o BI. Los entrevistados destacaron cómo una menor necesidad de aportaciones clínicas ad hoc podría generar

nuevos desafíos; específicamente, tenían menos oportunidades de reforzar los conocimientos y habilidades de los usuarios sobre diabetes y detectar posibles problemas psicosociales. También observaron una mayor ansiedad entre algunos padres debido a la disponibilidad constante de datos y expectativas poco realistas sobre las capacidades del sistema. Los entrevistados señalaron que todos los equipos locales de diabetes deberían estar capacitados para brindar atención de sistema de circuito cerrado, pero destacaron que los profesionales de la salud que siguen a los pacientes usuarios de sistemas de circuito cerrado en la atención clínica habitual necesitarán una capacitación tecnológica integral y una guía clínica estandarizada. En la tabla 3 pueden observarse el resumen de estas recomendaciones.

Los autores concluyen que los resultados del estudio de entrevistas a los profesionales de la salud participantes en el estudio CLOuD constituyen un importante punto de partida para el desarrollo de una guía para apoyar el despliegue de la tecnología de circuito cerrado en la atención clínica habitual, particularmente con respecto a la formación de los profesionales de la salud y los recursos requeridos. Las recomendaciones aportadas, si se toman en cuenta, ayudarán a limitar la posible carga de trabajo adicional al introducir sistemas de circuito cerrado en la atención clínica habitual y ayudarán en la educación y el apoyo adecuados de los pacientes usuarios de estas tecnologías. **D**

TABLA 3. Recomendaciones

- Cada centro de prestación de servicios debe tener al menos un profesional de la salud con capacitación formal en tecnología de asa cerrada (páncreas artificial).
- Los profesionales de la salud que deseen prestar atención a pacientes usuarios de asa cerrada deben someterse a una capacitación acreditada y demostrar un desarrollo profesional continuado y relevante.
- Se deberían desarrollar estándares formativos que establezcan las competencias básicas que se esperan de los profesionales de la salud que prestan educación y atención a pacientes con páncreas artificial.
- La formación en sistemas de páncreas artificial para profesionales de la salud debe adaptarse a diferentes modos de aprendizaje, incluir evaluaciones de competencia y opciones de acreditación respaldadas por organizaciones relevantes, así como, proporcionar orientación sobre los sistemas disponibles y su idoneidad para diferentes tipos de usuarios.
- Los profesionales de la salud deben tener acceso a demostraciones prácticas de sistemas de asa cerrada para comprender su funcionalidad y modos de uso.
- Desarrollar una guía clínica de apoyo para las consultas clínicas con pacientes en tratamiento con sistemas de asa cerrada.
- Desarrollar un paquete educativo estructurado y escalonado para usuarios de sistemas de asa cerrada.
- Asegurar una evaluación psicológica regular a las personas con diabetes tipo 1 usuarias de tratamiento con sistemas de asa cerrada de acuerdo con la práctica clínica existente. Considerar el uso de herramientas psicológicas validadas adicionales junto con la educación inicial del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kimbell B, Rankin D, Ashcroft NL, Varghese L, Allen JM, Boughton CK, Campbell F, Ghatak A, Randell T, Besser REJ, Trevelyan N, Hovorka R, Lawton J. What Training, Support, and Resourcing Do Health Professionals Need to Support People Using a Closed-Loop System? A Qualitative Interview Study with Health Professionals Involved in the Closed Loop from Onset in Type 1 Diabetes (CLOuD) Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Jun;22(6):468-475. doi: 10.1089/dia.2019.0466. Epub 2020 Mar 6