



Área Andina
Colombia
Ecuador
Perú
Venezuela

Nuevas recomendaciones en la técnica de aplicación de insulina

Anders H. Frid, MD; Gillian Kreugel, DSN; Giorgio Grassi, MD;
Serge Halimi, MD; Debbie Hicks, DSN; Laurence J. Hirsch, MD;
Mike J. Smith, DSN; Regine Wellhoener, MD; Bruce W. Bode, MD;
Irl B. Hirsch, MD; Sanjay Kalra, MD; Linong Ji, MD; and
Kenneth W. Strauss, MD

Nuevas recomendaciones en la técnica de aplicación de insulina.

Anders H. Frid, MD; Gillian Kreugel, DSN; Giorgio Grassi, MD;
Serge Halimi, MD; Debbie Hicks, DSN; Laurence J. Hirsch, MD;
Mike J. Smith, DSN; Regine Wellhoener, MD; Bruce W. Bode, MD;
Irl B. Hirsch, MD; Sanjay Kalra, MD; Linong Ji, MD; and
Kenneth W. Strauss, MD

RESUMEN

Muchos profesionales de la salud prescriben tratamientos de inyección o infusión en pacientes con diabetes, en este documento presentamos nuevas recomendaciones en la técnica de inyección de insulina para el tratamiento de las personas con diabetes. Durante el Congreso Científico celebrado en Roma, Italia en 2015; 183 expertos en diabetes procedentes de 54 países fueron los encargados de liderar el Foro sobre Técnica de Inyección y Recomendaciones de Expertos en Terapia – FITTER- (Forum for Injection Technique & Therapy Expert Recommendations).

Las recomendaciones giran en torno a los temas de: anatomía, fisiología, patología, psicología y tecnología. Entre todas las recomendaciones, se resalta la manera en la que se evidencia que las agujas más cortas son seguras, eficaces y provocan menos dolor en el paciente. Actualmente las agujas de 4 mm para PEN/pluma y de 6 mm para las jeringas, deberían ser la primera opción para todo tipo de paciente. Es necesario evitar la inyección intramuscular, especialmente con insulinas de acción prolongada, debido a que puede provocar hipoglucemias severas. La lipodistrofia es una complicación frecuente del tratamiento que distorsiona la absorción de la insulina, por tanto no deben administrarse inyecciones o infusiones en estas lesiones; una rotación correcta de los sitios de inyección ayudará a prevenir la aparición de las mismas. Un tratamiento eficaz a largo plazo con insulina depende de la manera en que se aborden los criterios psicológicos del paciente, incluso antes de haber iniciado el tratamiento. El manejo inadecuado de los desechos corto punzantes supone un riesgo de infección por patógenos transmitidos por sangre, el cual es posible mitigar mediante la implementación de estrategias de eliminación eficaz y el uso de dispositivos de seguridad. La adhesión a estas nuevas recomendaciones debe dar lugar a terapias más efectivas, mejores resultados y un menor costo de tratamiento para los pacientes con diabetes.

La técnica correcta de administración de insulina es esencial para el control óptimo de la diabetes. Este artículo contempla y amplía las recomendaciones de inyección publicadas en 2010.¹ Las últimas recomendaciones se basan en los resultados del cuarto Cuestionario Internacional sobre Técnicas de Inyección (ITQ), dirigido a pacientes con diabetes que requerían inyectarse insulina, realizado desde febrero de 2014 hasta junio de 2015 en el cual participaron 13.289 pacientes procedentes de 42 países. Simultáneamente, se realizó un estudio sobre técnicas de infusión en los 356 pacientes del ITQ en cuatro países, que utilizaban una infusión continua de insulina subcutánea (ICIS), el cual contribuyó al borrador de las nuevas recomendaciones sobre infusión.

Los resultados del estudio de ITQ (para inyección e infusión) y el borrador inicial de estas recomendaciones, se presentaron en el Foro sobre Técnica de Inyección y Recomendaciones de Expertos en Terapia - FITTER.

(Para debatir, revisar y adaptar estas propuestas, véase la lista en el Apéndice adicional 1, disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>)²

FITTER es el cuarto de una serie de foros para expertos que ha publicado recomendaciones sobre la técnica de administración de insulina.^{3,4,5}

MATERIALES Y MÉTODOS

Las publicaciones se identificaron utilizando Medline, EMBASE, PubMed, y las pruebas controlados de Cochrane. La investigación se centró en el periodo comprendido entre enero de 2008 y diciembre de 2015, aunque existe literatura médica disponible que se remonta a 1980. Hemos utilizado los términos: *inyecciones subcutáneas, insulina, técnica de inyección, infusión de insulina, equipos de ICIS, equipos de infusión y agonistas de los receptores de péptido similar al glucagón de tipo 1 (GLP-1)*. Para quienes busquen otros términos relacionados, también se dispone de un glosario en forma de Apéndice adicional 2 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).² De los 368 artículos encontrados, 254 cumplían los criterios de inclusión tal y como se

específica en el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones.⁶

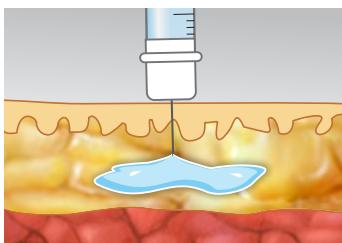
El Dr. Kenneth Strauss redactó la versión inicial de las recomendaciones, el borrador se revisó ampliamente durante 12 conferencias web mensuales, por un grupo de expertos internacionales en técnicas de inyección e infusión (véase los autores). Posteriormente, los 183 expertos invitados a la reunión FITTER de Roma revisaron ampliamente este nuevo borrador. Después del FITTER, los asistentes realizaron revisiones adicionales; la versión actual refleja los aportes colectivos de estos expertos en diabetes de todo el mundo y guarda poca similitud con los borradores previos.

El panel utilizó una escala previamente establecida^{1,6,7} para clasificar el grado de cada recomendación: **A=** Muy recomendable, **B=** Recomendable y **C=** Asunto no resuelto. Hemos utilizado la siguiente escala para medir el grado de respaldo científico de cada recomendación: **1=** al menos 1 estudio rigurosamente realizado, revisado por iguales y publicado (excluyendo los estudios de observación); **2=** al menos 1 estudio de observación, epidemiológico o demográfico publicado, y **3=** opinión consensuada de los expertos obtenida a partir de una amplia experiencia con pacientes.

Se consideró que esta versión simplificada de las escalas de graduación utilizadas⁷ era más apropiada para nuestro campo, donde no suele disponerse de estudios aleatorizados o resultados controlados, aunque existen estudios de buena calidad acerca del rendimiento de los dispositivos. Cada recomendación viene acompañada de una letra y un número en negrita (ej. A2). La letra indica la importancia que debe tener la recomendación en la práctica, y el número indica su nivel de evidencia en la literatura médica. También se citan o resumen las publicaciones más relevantes que incluyen una recomendación. Aun cuando estas recomendaciones son adecuadas para la mayoría de los pacientes, puede haber excepciones individuales para quienes estas directrices se adaptarán.

ANATOMÍA

Grosor de la piel



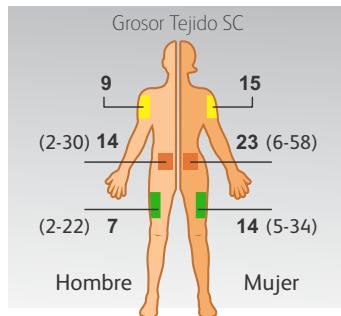
La piel es el primer obstáculo que debe atravesar la aguja en la aplicación de la inyección. Diversos estudios de piel adulta, empleando diversas técnicas de imagen, han arrojado resultados similares en relación a los sitios de inyección: la piel varía en grosor entre 1,25 y 3,25 mm aproximadamente en el 90 % de los individuos, y la media está entre 2,0 y 2,5 mm aproximadamente. Los estudios han incluido tanto a voluntarios sanos como a personas con diabetes, y sus resultados son consistentes entre grupos de edad, sexo, índices de masa corporal (IMC) y ubicaciones geográficas. Los estudios incluyeron niños y adolescentes con diabetes tipo 1 de cuatro grupos étnicos estadounidenses⁸, Italia⁹ y Sudáfrica¹⁰; así como grupos de adultos, en su mayoría con diabetes tipo 2, de China¹¹, India¹², Filipinas¹³ y Corea¹⁴.

Los detalles de estos estudios se resumen en la Figura adicional 1⁸ y las Tablas adicionales 1-4 (disponibles online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).

La piel es ligeramente menos gruesa en los niños, pero en la pubertad aumenta hasta alcanzar el grosor de piel de los adultos. Sin embargo, estas diferencias son pequeñas e irrelevantes para las inyecciones e infusions de insulina. Tanto en niños como en adultos no cabe duda que incluso las agujas más cortas (4 mm) atraviesan la piel y llegan a la grasa subcutánea (SC).

Grosor del Tejido Subcutáneo (SC)

La distancia desde la superficie de la piel hasta la fascia muscular (es decir, la suma del grosor de la piel y el tejido SC) determina la probabilidad de inyección intramuscular (IM).



- Vidal M, Colungo C, Jansà M. Actualización sobre técnicas y sistemas de administración de la insulina (I). [Update on insulin administration techniques and devices (I)]. Av Diabetol 2008;24:175-90.

- Gibney MA, Arce CH, Byron KJ, Hirsch LJ. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: Implications for needle length recommendations. Curr Med Res Opin 2010;26:1519-30.

- Strauss K. Insulin injection techniques. Pract Diabetes Int 1998;15: 181-4.

- Vora JP, Peters JR, Burch A, Owens DR. Relationship between Absorption of Radiolabeled Soluble Insulin Subcutaneous Blood Flow, and Anthropometry. Diabetes Care 1992;15:1484-93.

En comparación al grosor de la piel, el cual es relativamente constante, el grosor del tejido SC varía ampliamente. Recientemente se han publicado las mediciones de grosor de piel y tejido subcutáneo realizadas mediante ultrasonido en los sitios de inyección de insulina en pacientes adultos con diabetes.^{11,13}

Ver las Tablas adicionales 1-4⁹⁻¹⁵.

Si desea consultar un resumen de los resultados más importantes de estos estudios, Gibney y cols.⁸ y Hirsch et al.¹⁵ (informes independientes en el mismo estudio) midieron la profundidad de la grasa SC en muslo, brazo, abdomen y glúteo. Los estudios realizados por Ludescher et al.¹⁶ y Sim et al.¹⁴. (En los que se realizaron de 8 a 10 mediciones y se promediaron para cada zona corporal) confirmaron en gran medida los resultados del estudio mediante ultrasonido de una sitio.

A partir de estos estudios se han obtenido varias reglas basadas en la experiencia y en la observación: el aumento del grosor de la grasa SC es directamente proporcional al IMC; las mujeres, en promedio, tienen aproximadamente un grosor de grasa SC 5 mm mayor que la de los hombres con el mismo IMC; las zonas del tronco (abdomen y

glúteos) poseen capas de grasa SC más gruesas que las de las extremidades (muslos y brazos) en el mismo individuo. El resultado más importante de estos estudios es que nos informan acerca del riesgo de las inyecciones IM. La administración intramuscular de insulina da lugar a una absorción impredecible (mucho más rápida) y a la desestabilización de la concentración de glucosa en sangre. Las inyecciones intramusculares se realizan frecuentemente con agujas más largas en pacientes varones, delgados y jóvenes, que prefieren la aplicación de insulina en los brazos y muslos y no en el tronco.

Las Tablas adicionales 5-9^{9,11,14,15} (disponibles online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>) proporcionan una estimación del riesgo de inyección IM por sitio, longitud de la aguja y tipo de paciente. Las diferentes estimaciones del riesgo en varios estudios reflejan diferentes poblaciones de pacientes con un amplio rango de IMC.

Los niños entre 0 y 2 años tienen mayor IMC y más tejido SC que los niños en edad preescolar. Los niños en edad preescolar (entre 2 y 6 años) están en el momento de su vida con menor presencia de grasa; ambos sexos normalmente presentan muy poco tejido SC. Los niños en edad escolar (entre 7 y 13 años) lentamente van aumentando tejido SC, pero existen pequeñas diferencias entre sexos hasta la pubertad. Durante la pubertad, las jóvenes aumentan considerablemente tejido SC debido a la acción hormonal.

Ver las Tablas adicionales 1-4^{9,15} para obtener un resumen de los resultados de los estudios pediátricos más importantes^{9,10,11,12,13,14,15}. Consulte la Tabla adicional 10^{9,10} (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>) para ver la estimación de riesgo IM en pacientes pediátricos por sitio, longitud de la aguja y edad del paciente.

FISIOLOGÍA

Riesgo de las inyecciones IM

La velocidad de absorción de insulina para las inyecciones IM difiere en función de la actividad del músculo. El músculo puede estar

en reposo (p. ej., músculos abdominales en una persona acostada), activo (músculos abdominales en una persona de pie) o en ejercicio (músculos abdominales en una persona que hace sentadillas). La insulina inyectada de modo intramuscular se absorbe de manera distinta en un músculo en reposo, activo o en ejercicio, aumentando la velocidad a medida que transcurren las tres etapas.

Las insulinas humanas y análogas tienen perfiles de absorción diferentes cuando se depositan en el músculo. Las inyecciones intramusculares, especialmente en un músculo que está activo, pueden distorsionar la absorción, provocando un control deficiente de la glucemia, incluyendo una excesiva variabilidad glucémica. Según varios estudios, las inyecciones intramusculares pueden dar lugar a hipoglucemias frecuentes e inexplicables^{17,18,19}. Es posible que los pacientes no sean conscientes de estar inyectándose por vía IM. Varios indicadores clínicos pueden proporcionarnos indicios para saber si la inyección es IM o SC; las inyecciones intramusculares pueden dar lugar a un mayor riesgo de sangrado, hematoma y dolor. El dolor puede describirse como punzante y empeora, si el músculo afectado se contrae con la aguja in situ. Si un paciente suelta la jeringa con la aguja aún dentro de la piel, seguirá en posición vertical si es IM (sin embargo, se caerá si la inyección es SC).²⁰ Una variabilidad glucémica inexplicable y episodios de hipoglucemia pueden sugerir una inyección IM. Los niños, las personas delgadas y las personas que utilizan agujas de mayor longitud o siguen una técnica inadecuada corren especial riesgo.

Longitud de la aguja

Las longitudes de aguja que antes se recomendaban para las inyecciones SC ($\geq 8\text{mm}$ para adultos; $\geq 6\text{ mm}$ para niños) actualmente se consideran demasiado largas, debido a que incrementan el riesgo de inyección IM sin que haya evidencia de un mejor control de la glucosa^{21,22,23}. Las agujas más cortas son más seguras, se toleran mejor

y son menos dolorosas. Hirsch y cols²⁴ compararon agujas de PEN/pluma de 4mm con agujas de 5 y 8mm en un amplio estudio aleatorizado y controlado. Se demostró que la aguja de 4mm era segura y eficaz en pacientes adultos (es decir, control glucémico equivalente); la pérdida de insulina al retirar la aguja fue equivalente, y las calificaciones de dolor mejoraron con la aguja de 4 mm. Se realizaron estudios similares en otros grupos^{25,26,27}, incluyendo pacientes obesos.²⁸ El estudio Bergenstal tuvo como objetivo medir la seguridad y eficacia de la terapia de insulina administrada a través de una aguja de 4 mm en pacientes obesos: 4 vs 8 vs 12.7mm con IMC de 29.1 a 59.9, en edades entre 18 a 80 años, algunos se administraban hasta 350 unidades diarias.

Conclusiones del estudio:

La aguja de 4 mm ofrece una eficacia superior basada en los niveles de HbA1c, siendo 0.08 % más bajo vs las agujas de 8mm y 12.7mm en pacientes obesos que se aplican grandes dosis de insulina, sin aumento en las fugas y resultado favorable relacionado con el dolor, facilidad de uso y preferencia general del paciente.

Todos los estudios realizados sobre la longitud de la aguja^{29,30,31,32,33,34,35,36,37} también han mostrado un control similar de la glucosa (hemoglobina glucosilada, albúmina glucosilada o fructosamina), sin aumento de la pérdida de insulina por la piel con la aguja más corta.

La menor longitud de aguja de PEN/pluma es de 4mm, pero la aguja de jeringa más corta actualmente es de 6 mm (la aguja de la jeringa debe atravesar el tapón del vial). Se ha demostrado que la farmacocinética/farmacodinamia de la insulina es la misma cuando se inyecta en individuos en reposo, utilizando agujas cortas y largas^{27,38,39}.

Se presenta un resumen de estos estudios sobre la longitud de la aguja y la absorción de la insulina en el Apéndice adicional 3 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>)^{32,36,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70}

Pediátrica

| Edad 2-6 años (total n=248) | |
|--|------------------------------|
| Inyección prevista con inserción a 90° | |
| Largo de aguja | Riesgo de aplicación IM en % |
| 12,7mm | 97,2 |
| 8mm | 83,9 |
| 6mm | 66,5 |
| 5mm | 46,0 |
| 4mm | 20,2 |

Lo Presti D, Ingegnosi C, Strauss K. Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection. *Pediatr Diabetes*. 2012 Nov;13(7):525-33.

Adultos, probabilidad de aplicación intramuscular según la longitud de la aguja:

| Aguja | Adultos IM (%) |
|--------|----------------|
| 12,7mm | 45 |
| 8mm | 15,5 |
| 6mm | 5,5 |
| 5mm | 2 |
| 4mm | 0,5 |

Kennett Strauss et al. Thesecondinjectiontechniqueevent (site), may 2000, Barcelona, Spain. PractDiabInt January 2002, vol 19 No 1 Gibney MA et al. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: Implications for needle Length Recommendations. CurrMed Res Opin 2010; 26: 1519-30

RECOMENDACIONES

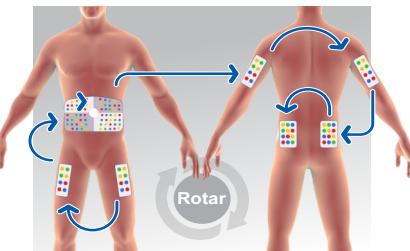
- La aguja de 4 mm de longitud es suficiente para atravesar la piel y penetrar el tejido SC, con bajo riesgo de inyección IM (o intradérmica). Por lo tanto, la aguja de PEN/pluma se considera más segura para niños y adultos independientemente de la edad, sexo, etnia o IMC. A1
- La aguja de 4 mm puede utilizarse de forma segura y eficaz en todos los pacientes obesos. Aunque es la aguja de elección para estos pacientes, la aguja de 5mm también es aceptable. A1
- La aguja de 4 mm debe insertarse de forma perpendicular a la piel (en un ángulo de 90° respecto a la superficie de la piel), independientemente de si se toma un pliegue cutáneo o no. A1
- Los niños (≤ 6 años) y los adultos muy delgados deben utilizar la aguja de 4 mm; tomando un pliegue cutáneo e insertando

- la aguja perpendicularmente en el mismo. Los demás pueden inyectarse sin tomar pliegue cutáneo utilizando la aguja de 4mm. A1
- La aguja para jeringa más segura, actualmente disponible para todos los pacientes, es la de 6 mm de longitud. Sin embargo, cuando se utiliza cualquier aguja para jeringa en niños (≥ 6 años), adolescentes o adultos delgados o con peso normal (un IMC de 19-25), las inyecciones deben administrarse siempre con un pliegue cutáneo. A1
- No se recomienda el uso de agujas para jeringa en niños pequeños (< 6 años) ni en adultos extremadamente delgados (IMC < 19) aunque se tome un pliegue cutáneo, debido al riesgo excesivo de las inyecciones IM. A1
- Debe alertarse a los profesionales de la salud y a los usuarios, acerca de los riesgos asociados al uso de agujas para jeringa o PEN/pluma de 6 mm o más en niños. A2
- Los niños que sigan utilizando agujas de PEN/pluma de 5 mm, deben hacerlo tomando un pliegue cutáneo. Los niños que utilicen agujas de PEN/pluma de 5mm o más, deberán cambiar a agujas de PEN/pluma de 4 mm si es posible. De no ser posible, deben tomar siempre un pliegue cutáneo. A2
- Un substituto aceptable del pliegue cutáneo es la aplicación de la inyección en un ángulo de 45° cuando se utilizan agujas de 6 mm, porque la red de penetración de una inyección en un ángulo de 45°, con una aguja de 6 mm es de 4 mm aproximadamente.⁷¹ A1
- Si se utilizan los brazos para las inyecciones con agujas de 6 mm o más, debe tomarse un pliegue cutáneo; esto exige que la inyección la aplique otra persona. A2
- Evite presionar el cono de la aguja tan profundamente que llegue a marcar la piel, dado que esto aumenta el riesgo de inyección IM. B3
- Los pacientes que sufren de temblor u otros trastornos que no les permitan sostener la aguja de PEN/pluma de 4 mm, deben utilizar agujas más largas. B3
- Se ha demostrado que las agujas de alto

caudal (con paredes extrafinas) son adecuadas para todos los pacientes que se inyectan. Sus tasas de obstrucción, flexión y ruptura son las mismas de las agujas de calidad convencional (extremadamente bajas) y ofrecen ventajas en el caudal y en la facilidad de uso. A3

Cuidado de la Zona de aplicación

Las zonas de inyección e infusión recomendadas son abdomen, muslos, glúteos y parte posterior del brazo^{72,73,74,75,76}. Los límites recomendados para la administración de la insulina en estos sitios se mencionan en las reglas de oro (ver Apéndice).



RECOMENDACIONES

- Los pacientes deben revisar la zona antes de aplicar la inyección. Las inyecciones deben administrarse en zonas limpias y asegurándose de tener las manos limpias^{77,78,79}. A2
- Si se observa que el sitio no está limpio, debe desinfectarse. También se exige la desinfección cuando el paciente esté en instalaciones institucionales como hospitales y hogares geriátricos. Si se emplea alcohol, debe dejarse secar completamente antes de administrar la inyección^{80,81}. A2
- Generalmente, la desinfección no es necesaria cuando las inyecciones se administran en instalaciones no institucionales como en casa, restaurantes y lugares de trabajo^{82,83,84,85,86}. A3
- Los pacientes jamás deben inyectarse en sitios con lipohipertrofia (LH), inflamación, edema, ulceración o infección^{84,85,86,87,88,89,90,91,92}. A1
- Los pacientes no deben inyectarse sobre la

ropa debido a que no pueden revisar el sitio de inyección previamente, ni tomar un pliegue cutáneo con facilidad⁸⁰. B2

Uso adecuado de los PEN/plumas

Cuando los pacientes utilizan PEN/plumas, por lo regular no pueden ver el paso de la insulina mientras que sí lo pueden hacer cuando utilizan la jeringa. La obstrucción del flujo de insulina con PEN/pluma, aunque es inusual, puede tener graves consecuencias. Cuando se enseña a los pacientes el uso adecuado de los PEN/plumas, los profesionales de la salud deben consultar el manual de instrucciones específicas para el dispositivo que se está utilizando.



Es importante seguir una serie de pasos básicos con cualquier PEN/pluma de inyección, pero son pocos los conocidos por los pacientes; por ejemplo: es importante no oprimir el botón de inyección accidentalmente antes de insertar la punta de la aguja del PEN/pluma en el tejido SC. De hecho, es recomendable no tocar el botón de inyección hasta que la aguja se haya insertado completamente. Una vez que se oprima ese botón, debe mantenerse presionado hasta que la aguja haya salido completamente del cuerpo. Si se suelta el botón mientras la aguja sigue dentro de la piel, podrían aspirarse fluidos y células corporales en el cartucho y contaminarlo. Otro paso importante es pulsar el botón siempre de forma vertical (a lo largo del eje del PEN/pluma). Algunos pacientes, especialmente adultos mayores o los que están descompensados, no pueden inyectarse su dosis total porque pulsan el botón de forma oblicua; por ejemplo pulsando el borde, lo que genera una resistencia excesiva en su deslizamiento^{94,95}.

RECOMENDACIONES

- Los PEN/plumas deben purgarse/cebarse antes de la aplicación de la inyección con el fin de garantizar un flujo libre y sin obstrucciones. Deben seguirse las instrucciones del fabricante, el purgado/cebado implica ver al menos una gota de insulina en la punta de la aguja; una vez verificado el flujo libre, el paciente puede fijar la dosis deseada e inyectarla^{96,97}. A3
- Los PEN/plumas y cartuchos son unipersonales y nunca deben compartirse entre pacientes, de lo contrario se puede aspirar material biológico dentro del cartucho, y pasarlo a la otra persona en el momento de inyectarse^{82,98} A2
- Después de su utilización, la aguja no debe dejarse en el PEN/pluma, sino que debe eliminarse inmediatamente, de lo contrario puede entrar aire u otros contaminantes en el cartucho, o puede haber fuga de medicamento. En cualquiera de los casos, la exactitud de la dosis se puede distorsionar^{45,99,100,101,102,103} A2
- Las agujas para PEN/pluma deben utilizarse una sola vez, una vez utilizadas no permanecen estériles^{3,4,83,84,88,103,104,105} A2
- El botón de inyección debe tocarse únicamente después de insertar completamente la aguja del PEN/pluma en el tejido SC, seguidamente debe oprimirse el botón a lo largo del eje del PEN/pluma⁹⁹. A2
- Una vez el botón de inyección es oprimido completamente con el dedo pulgar, el paciente debe contar lentamente hasta 10 para retirar la aguja de la piel y posteriormente soltar el botón; esto con el fin de evitar fuga del medicamento y lograr una dosis completa^{45,105,106,107,108} A1
- Es posible que algunos pacientes necesiten contar más de 10 segundos, especialmente cuando se administran dosis más altas. Los pacientes pueden determinar el tiempo adecuado para ellos mediante ensayo/ error, tomando la fuga o pérdida de insulina como guía. A3
- Debe mantenerse la presión con el pulgar sobre el botón hasta que la aguja se retire de la piel, con el fin de evitar que se aspire

tejido del paciente dentro del cartucho

100,101 A2

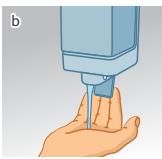
- A continuación el paso a paso del uso de PEN/pluma para insulina.
 - 1.- Pida al paciente que liste la insulina, la aguja para PEN/pluma, toallitas de alcohol y un recipiente para objetos corto punzantes, o cortadores de agujas.



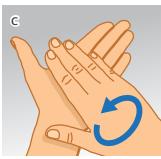
- 2.- Realizar un correcto lavado de manos con el fin de prevenir infecciones:



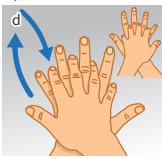
Mójese las manos con agua



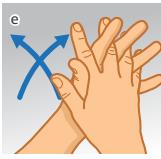
Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos



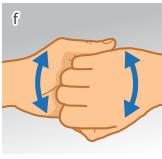
Frótense las palmas de las manos entre sí



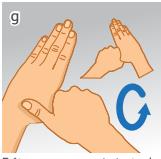
Frótense la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa



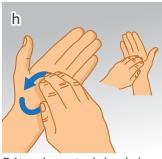
Frótense las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados



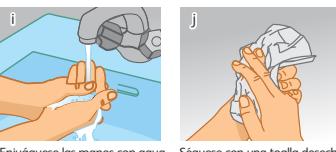
Frótense el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos y viceversa



Frótense con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa



Frótense la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa

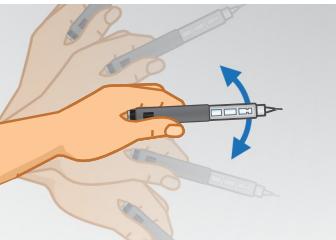


Enjuáguese las manos con agua

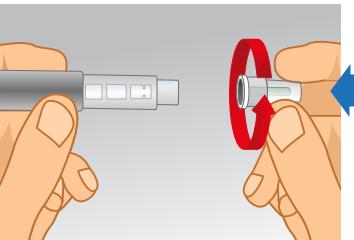


Séquese con una toalla desechable

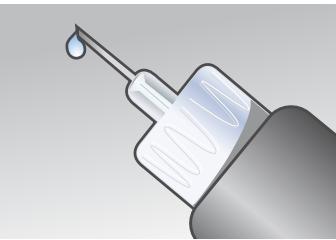
- 3.- Si el paciente se aplica insulina NPH o pre-mezclas, debe agitar suavemente 20 veces hasta re-suspender la insulina de su aplicador:



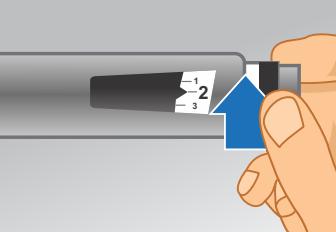
- 4.- Colocar y enroscar la aguja para PEN/pluma:



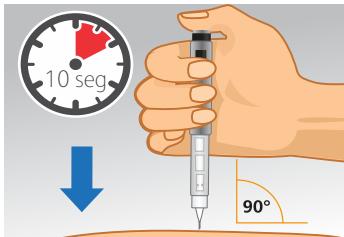
- 5.- Realizar la purga o cebado:



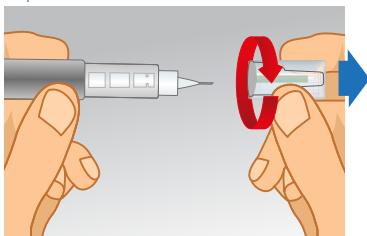
- 6.- Medir con exactitud las unidades requeridas:



- 7.- Recomendar desinfectar el sitio escogido para la aplicación, si fuese necesario. Aplicar la dosis de insulina con aguja corta a 90°. Entrenar al paciente para que mantenga el pulgar presionando el botón de inyección del PEN, mínimo durante 10 segundos.



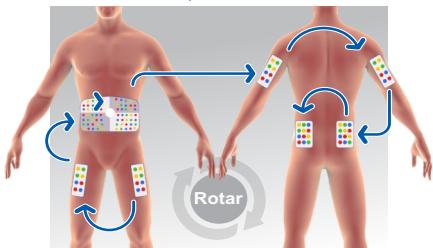
- 8.- Es necesario entrenar al paciente para el retiro de las agujas después de la aplicación.



- 9.- Entrene a su paciente para que arroje los objetos corto punzantes de forma segura.



- 10.-Recuerde, la clave es enseñar a sus pacientes que roten de forma ordenada las zonas de aplicación de insulina.



Uso adecuado de las jeringas

Aunque la popularidad de los PEN/plumas de insulina va en aumento, existen muchas regiones del mundo con un amplio uso de jeringas. Cada jeringa tiene una escala de graduación ajustada a una sola concentración de insulina; los desajustes de la concentración de insulina pueden llevar a una grave infra-dosificación o sobre-dosificación. En algunos países puede comercializarse la insulina U-40 y la U- 100; en Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela no existe la U-40. En otros países pueden tener concentraciones simultáneas de U-100 a U- 500 incluyendo la U-300. Los pacientes deben evitar el uso de jeringas con agujas extraíbles debido a que las jeringas con aguja incluida proporcionan una mayor exactitud en la dosis. Actualmente, no existen jeringas con agujas de menos de 6 mm de longitud debido a la incompatibilidad con algunos tapones de vial^[10]. Es muy importante que los profesionales de la salud recomiendan al paciente la capacidad de la jeringa que debe adquirir, de acuerdo a las unidades requeridas.

El estudio Pimazoni, realizado en Brasil demostró que en pacientes con diabetes Tipo 2, el uso de jeringas de 100 unidades, puede ocasionar un error en la medición de la dosis en un 50 %, con la jeringa de 50 unidades en un 31 % y con la jeringa de 30 unidades en un 34 %. Si existe la sospecha de la existencia de estos errores en la medición de la dosis, es muy conveniente cambiar sus pacientes al uso de Aplicador/PEN/pluma (Pimazoni, A. Principais Obstáculos e Erros Técnicos na Autoaplicação de Insulina. 2013).

Las presentaciones de jeringas disponibles en nuestros países y recomendadas por los educadores en diabetes son:

| Capacidad | Largo de Aguja | Uni. | Escala |
|---------------|----------------|------|-----------|
| 1ml o 100 UI | 8mm x 30G | 100 | 2 en 2 |
| 0,5ml o 50 UI | 8mm x 30G | 50 | 1 a 1 |
| 0,3ml o 30 UI | 8mm x 31G | 30 | 1/2 a 1/2 |
| 1ml o 100 UI | 6mm x 31G | 100 | 2 en 2 |
| 0,5ml o 50 UI | 6mm x 31G | 50 | 1 a 1 |
| 0,3ml o 30 UI | 6mm x 31G | 30 | 1/2 a 1/2 |

Es importante que cuando elija el insumo, evalúe las patologías oculares de sus pacientes como catarata, retinopatía y edema macular. Estas 3 patologías nos obligan a pensar en cambiarlos al uso del Aplicador/PEN/pluma.



RECOMENDACIONES

- Los usuarios de jeringas deben asegurarse que su dispositivo sea el adecuado para la concentración de insulina que están utilizando. A3
- Cuando extraiga la insulina del vial, el usuario debe extraer primero el aire de la jeringa hasta una dosis igual (o ligeramente superior) a la dosis de insulina que debe administrarse. Este aire se inyecta después en el vial para facilitar la extracción de la insulina. A3
- Si la jeringa contiene burbujas de aire, golpee el cilindro con los dedos para que se vayan a la superficie. Se eliminan, presionando el émbolo hacia arriba. A3
- Con las jeringas, a diferencia de los PEN/plumas, no es necesario dejar la aguja dentro de la piel para contar hasta 10 después de haber presionado el émbolo por completo.^{105,106,110} A3
- Las jeringas deben utilizarse una sola vez. Una vez utilizadas, no se mantienen estériles^{3,4,83,84,88,109,110,111,112} A2
- Los siguientes son los pasos para una correcta técnica de aplicación de insulina con Vial y Jeringa:
 - Entrene a su paciente para que liste el vial, la jeringa, toallitas de alcohol,

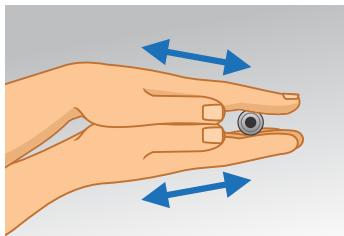
recipiente para elementos cortantes o cortador de agujas.



2.- Asegúrese que su paciente realice un buen lavado de manos:



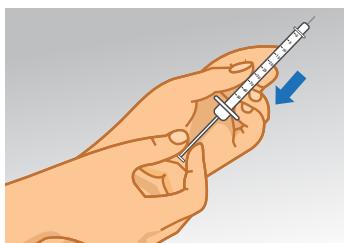
3.- Entréñelo para la re-suspensión de la insulina NPH con 20 suaves movimientos:



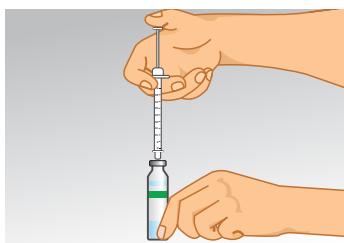
4.- Se debe desinfectar el vial de acuerdo a la probabilidad que tiene el paciente de estar expuesto a contaminación:



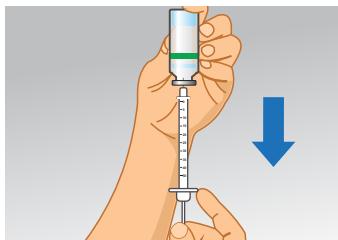
5.- Tomar aire en la jeringa:



6.- Inyectar el aire en el vial:



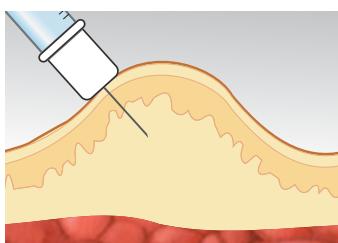
7.- Medir la dosis de insulina:



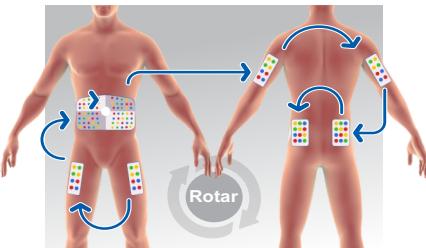
8.- Recomendar la desinfección de la zona escogida para la aplicación si fuese necesario:



9.- El uso de jeringa, obliga a entrenar al paciente para realizar un pliegue:



10.- Rotar el sitio de aplicaciones es clave para prevenir las lipohipertrofias:

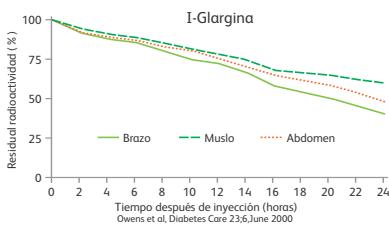
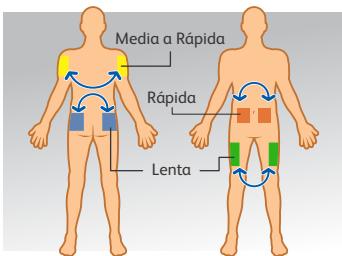


11.- Arrojar de manera segura los desechos corto puncantes.



Análogos de la insulina y otros inyectables (agonistas del receptor del GLP-1)

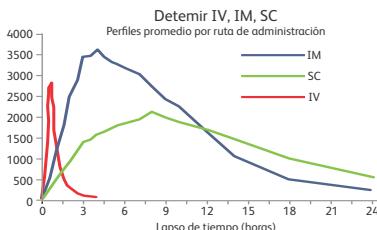
Pocos estudios tratan acerca de la técnica de inyección adecuada con los agentes más recientes. Los anteriores estudios sugerían que las tasas de absorción de los análogos de acción rápida son similares entre el tejido graso y músculo en reposo; no se ha probado la absorción en músculo activo.^{111,112} La siguiente gráfica muestra la absorción de la insulina según las zonas de aplicación:



RECOMENDACIONES

- Los análogos de acción rápida pueden administrarse en cualquiera de los sitios de inyección.^{113,114,115*} A2
- En la medida de lo posible, debe evitarse la inyección intramuscular de análogos de insulina de acción rápida.¹¹⁶ A2
- De igual manera, los análogos de acción

prolongada pueden administrarse en cualquiera de los sitios de inyección. Sin embargo, debe evitarse la inyección IM ya que puede dar lugar a una hipoglucemia aguda.^{115,117} B2



Trial ID: NN304-1320

Each mean profile based on data from 16 subjects

Note that at least two measurements must be available to calculate a mean concentration of Insulin Determir. Thus at time points where there is one or no valid measurements no markings occur on the figure e.g. at time points later than 240 minutes for the i.v. adm. route

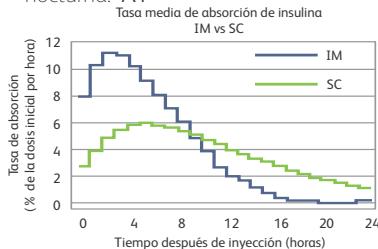
- Pendientes estudios adicionales, los pacientes que usan terapias inyectables sin insulina (como el agonista del receptor del GLP-1) deben seguir las recomendaciones establecidas para las inyecciones de insulina (con respecto a la longitud de la aguja, selección del sitio inyección y rotación).^{107,116} A2

Insulinas humanas

La insulina humana soluble regular posee una velocidad de absorción más lenta que los análogos de acción rápida. La insulina Protamina Neutra Hagedorn (NPH) y otras insulinas de acción prolongada tienen picos de absorción que pueden dar lugar a una hipoglucemia, especialmente cuando se administran dosis más elevadas.

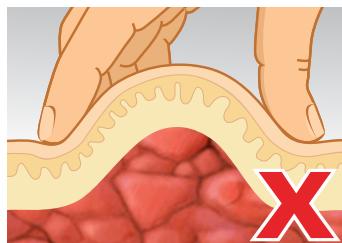
RECOMENDACIONES

- Es preferible que la NPH (cuando se administra sola) se inyecte a la hora de dormir y no antes de las 9:00 pm, con el fin de reducir el riesgo de hipoglucemia nocturna. A1



Mean absorption rates of 10 U NPH insulin during consecutive 60 min periods from subcutaneous (dashed line) and intramuscular (solid line) injection sites 11 insulin-dependent diabetic patients.

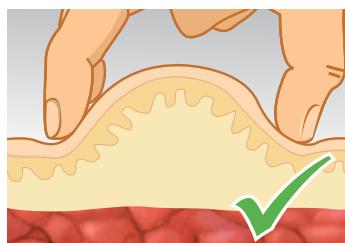
- Las inyecciones intramusculares de NPH y otras insulinas de acción prolongada deben evitarse estrictamente, debido al riesgo de hipoglucemía grave (Anders H. Frid, MD, comunicación verbal, 24 de octubre de 2015).^{17,117} A2
- El sitio de inyección preferido para la insulina humana regular es el abdomen, ya que la absorción de esta insulina es más rápida en ese sitio.^{21,38,118,119,120} A1 .
- La pre-mezcla de insulina NPH debe administrarse en el abdomen para aumentar la velocidad de absorción de la insulina de acción corta, con el fin de cubrir las variaciones de glucemia postprandial¹⁸. A1
- Si hay riesgo de hipoglucemía nocturna, la NPH y las mezclas de insulina que contengan NPH administradas por la noche, deben inyectarse en el glúteo o en el muslo, dado que estas zonas presentan unas tazas de absorción más lenta para insulina NPH^{79,121,122}. A1



- Los pliegues cutáneos deben realizarse con suavidad y sin presionar tan fuerte que la piel se torne pálida o se cause dolor al paciente. A3



- La secuencia óptima al inyectar en un pliegue cutáneo con un PEN/Pluma es la siguiente:



- (1) tome suavemente un pliegue cutáneo.
- (2) inyecte la insulina lentamente en un ángulo de 90° respecto a la superficie del pliegue,
- (3) deje la aguja dentro de la piel mientras cuenta hasta 10, después de haber presionado el émbolo (cuando utilice un PEN/pluma con aguja de 5 mm /4 mm),
- (4) retire la aguja de la piel en el mismo ángulo en que la insertó,
- (5) suelte el pliegue cutáneo y
- (6) deseche de forma segura la aguja utilizada. A3

Tomar un pliegue subcutáneo

Se requiere tomar un pliegue cutáneo cuando la distancia entre la superficie de la piel y el músculo sea menor o igual a la longitud de la aguja. Tomar un pliegue cutáneo en el abdomen casi duplica la distancia entre piel y músculo. En ocasiones resulta difícil tomar un pliegue cutáneo en el muslo, y el aumento medio de la distancia entre piel y músculo puede ser de apenas 20 %. En pacientes delgados, los pliegues cutáneos pueden incluso disminuir la distancia hasta la fascia muscular, lo cual es justo lo contrario de lo que se busca.⁴² Rara vez es necesario tomar un pliegue cutáneo en el glúteo debido a la abundancia de tejido SC en el mismo. Cuando se realice la aplicación en el brazo, una persona distinta al paciente debe realizar el pliegue cutáneo y aplicar la insulina.

RECOMENDACIONES

- Para realizar un pliegue correcto, se levanta el pliegue con el pulgar y el índice (posiblemente añadiendo el dedo corazón). Si se eleva el pliegue utilizando toda la mano, puede elevarse también el músculo junto con el tejido subcutáneo lo cual puede dar lugar a inyecciones intramusculares¹²³. A3

Re-suspensión de insulina turbia

Varios estudios han demostrado que las

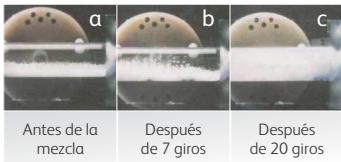
insulinas turbias con frecuencia se re-suspenden inadecuadamente^{110, 124, 125, 126, 127}. Los cristales de insulina deben agitarse suavemente de manera que vuelvan a formar una solución antes de inyectarla, pero muchos pacientes no saben cómo hacerlo o no lo hacen adecuadamente. Una suspensión inadecuada puede dar lugar a variaciones en la concentración de insulina y a respuestas clínicas impredecibles.

En el Apéndice adicional 4 se incluye un resumen de los estudios fundamentales sobre la re-suspensión de insulina (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>)



RECOMENDACIONES

- Gire o incline con suavidad las insulinas turbias (p. ej., NPH y pre-mezclas de insulina) hasta que los cristales se re-suspendan (la solución se vuelve lechosa).
110, 124, 125, 126, 127, 128, 129 A2
- La inclinación implica un movimiento de inversión completo del PEN/pluma o vial y girar, es un ciclo de rotación completo. Un método basado en la evidencia, incluye girar el cartucho de insulina horizontalmente entre las palmas de las manos 10 veces durante 5 segundos, posteriormente invertirlo 10 veces durante 10 segundos a temperatura ambiente, completando un total de 20 giros¹²⁹. A2



- Confirme visualmente que la insulina re-suspendida está suficientemente mezclada después de cada ciclo de giros e inversiones y repita el proceso si queda alguna masa de cristal en el cartucho. A2
- Debe evitarse una agitación vigorosa dado que esto produce burbujas que afectarán a la exactitud de la dosis. Evite exponer la insulina al calor y luz directos o a una agitación excesiva. A2
- Almacene la insulina no abierta en la parte de abajo del refrigerador como indica el dibujo y dentro de un recipiente plástico, que proteja las insulinas de contaminarse

de líquido u olores y donde no haya riesgo de congelación. A2

- Despues del uso inicial (en PEN/pluma, cartucho o vial), la insulina debe almacenarse a temperatura ambiente (15°-30°C o 59°-86°F) durante un máximo de 30 días o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y dentro de las fechas de caducidad. Las directrices de almacenamiento de los PEN/plumas pueden variar, por lo que los pacientes deben comprobar las recomendaciones del fabricante^{129,130,131}. A2
- Si la temperatura ambiente supera los 30 °C (86 °F), la insulina que está en uso debe mantenerse refrigerada. Teniendo en cuenta los cambios bruscos de temperatura, se recomienda advertir al paciente que debe utilizar una cartuchera porta-insulinas con sus respectivos geles refrigerados cuando tenga que llevarla consigo. Debe dejar que la insulina esté a temperatura ambiente antes de la inyección, o puede enseñarle a sus pacientes a girar la insulina entre las palmas de las manos. A2

Embarazo

Aún no existen estudios sobre la técnica de inyección óptima durante el embarazo, pero se consideran razonables las siguientes recomendaciones:



RECOMENDACIONES

- Cuando se realice una ecografía del feto,

- pueden evaluarse al mismo tiempo los patrones de grasa subcutánea abdominal en la madre y se pueden dar recomendaciones sobre las zonas más seguras de inyección¹³². **B2**
- Durante el embarazo, generalmente, el abdomen es un sitio seguro para la administración de insulina. Dado que la capa de grasa abdominal es cada vez más fina debido a la expansión del útero, las mujeres embarazadas con diabetes (de cualquier tipo) deben emplear una aguja para PEN/pluma de 4mm. **B2**
- Primer trimestre: Se debe tranquilizar a las gestantes aclarando que no es necesario ningún cambio en el sitio o la técnica de inyección de la insulina. **B2**
- Segundo trimestre: La insulina puede inyectarse en todo el abdomen siempre y cuando se empleen pliegues cutáneos adecuados. Los lados del abdomen pueden utilizarse para inyectar insulina cuando no se realice pliegue. **B2**
- Tercer trimestre: Pueden administrarse inyecciones en los lados del abdomen, siempre y cuando se realicen pliegues cutáneos adecuados. Las pacientes pueden utilizar el muslo, la parte superior del brazo o el glúteo en lugar del abdomen. **B2**

Papel del profesional de la salud

Actualmente, existen 3 clases de terapias inyectables para el tratamiento de la diabetes: Insulina, agonistas del receptor del GLP-1 y análogos de amilina^{41,133,134}, de los cuales solo la insulina tiene un uso común para CSII. A pesar de sus más de 90 años de uso, las inyecciones e infusiones de insulina con frecuencia se realizan de forma incorrecta, con consecuencias clínicas adversas para los pacientes y con costos adicionales para los contribuyentes. Con mucha frecuencia no se enseñan ni se siguen normas soportadas con evidencia científica. El profesional de la salud desempeña un papel fundamental en el uso adecuado de estos tratamientos. Es esencial una técnica adecuada para lograr un control óptimo de la diabetes, para reducir la variabilidad glucémica y alcanzar los resultados deseados^{18, 85,119,135,136,137,138}. Con frecuencia, el determinante más importante de la técnica de inyección de los pacientes es el conocimiento y compromiso de su profesional de la salud.

RECOMENDACIONES

- Las tareas claves del profesional de la salud incluyen ayudar a los pacientes (y a los cuidadores) a superar los obstáculos psicológicos relacionados con la inyección de la insulina, sobre todo al inicio del tratamiento, y enseñarles a ejecutar el procedimiento correctamente. **A2**
- El profesional de la salud debe entender la anatomía y la fisiología de los sitios de administración de insulina de forma que se eviten las inyecciones/infusiones IM, la Lipohipertrofia, las pérdidas de insulina u otros medicamentos al inyectarla, y otras complicaciones. **A2**
- El profesional de la salud debe comprender la farmacocinética de los agentes terapéuticos y los perfiles de absorción de los diversos sitios de administración. **A2**

Formación terapéutica

El profesional médico y el paciente (y los cuidadores) deben tomar las decisiones sobre el tratamiento con insulina de forma conjunta^{137,138}. No todos los pacientes reciben una formación adecuada sobre inyecciones/infusiones y no se cubren todos los temas esenciales^{139,140,141}. La formación en un entorno grupal puede dar lugar a un mejor cumplimiento y valores más bajos de hemoglobina glucosilada, si el personal de la salud tiene formación como educador en diabetes.¹⁴²

Puede encontrarse un resumen de los estudios sobre la educación terapéutica para la administración de insulina en el Apéndice adicional 5 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).^{143,144}

RECOMENDACIONES

- Explore los motivos que generan ansiedad acerca de la insulina y el proceso de inyección/infusión^{139,145}. **A3**
- Trate cada uno de los temas esenciales (véase la siguiente recomendación) al inicio del tratamiento y al menos una vez al año a partir de ese momento. Asegúrese que la información sea transmitida verbalmente y por escrito con el fin de que se entienda completamente.¹⁴⁶ **A3**
- Los temas esenciales incluyen: el régimen de inyección/infusión, elección y gestión de los dispositivos utilizados; elección, cuidado y autoexploración de los sitios de inyección, técnicas de inyección

adecuadas (tiempos, rotación de los sitios, ángulo de inyección, pliegues cutáneos, almacenamiento de la insulina, suspensión de la insulina turbia, etc.); complicaciones asociadas a la inyección y cómo evitarlas, longitudes óptimas de la aguja, deseojo seguro de los objetos corto punzantes, obstáculos psicológicos y ayudas para superarlos.^{137, 138, 139, 143, 146, 147, 148, 149}

A1

- Las instrucciones deben suministrarse de manera verbal y escrita, y comprobarse el seguimiento de las mismas. Para confirmar la adhesión de las prescripciones, pida ver las agujas, la insulina y otros dispositivos de la fórmula entregada por farmacia. A3
- Evalúe cada zona de inyección/infusión visualmente y mediante palpación, de ser posible en cada visita, pero como mínimo una vez al año.^{139, 143, 145} A3

PATOLOGÍA

Lipodistrofia

La lipodistrofia es un trastorno del tejido graso. Existen dos tipos principales de lipodistrofia: La lipoatrofia y la Lipohipertrofia (LH). La lipoatrofia se refiere a la pérdida de adipocitos, la cual se manifiesta clínicamente con marcas y formación de hoyos. La Lipohipertrofia (LH) consiste en el aumento en número y tamaño de los adipocitos, manifestándose por medio del engrosamiento, bulto y endurecimiento del tejido graso¹⁵¹. Un tipo poco común de lipodistrofia es la amiloidosis^{152,153,154,155}, para la cual suele ser necesaria una biopsia y un diagnóstico patológico. La absorción de la insulina inyectada en depósitos amiloides puede ser aún peor. Por lo general, la Lipohipertrofia disminuye después de interrumpirse las inyecciones de insulina en las lesiones, mientras que la amiloidosis localizada no disminuye. Es importante distinguir estas lesiones desde el punto de vista clínico.

La lipohipertrofia es común, aunque la frecuencia exacta varía según los estudios. Un estudio español encontró Lipohipertrofia¹⁵⁶ en casi dos tercios de los pacientes que se inyectaban (64,4 %) (el 41 % con diabetes tipo 1 frente al 52 % con diabetes tipo 2). Otro hallazgo fue que en un solo año esto le costó a España 122 millones de euros. Esto ratifica la importancia de la revisión constante de los sitios de aplicación en los pacientes que se inyectan insulina y de evitar la reutilización

de los mismos. El estudio Grassi¹⁴³ encontró que la prevalencia era del 48,7 %. Este estudio demostró que con el uso de aguja para PEN de 4 mm en adultos, la inyección en zonas sin lipohipertrofia, y la enseñanza a la persona con diabetes sobre una óptima rotación; se logró una disminución de 0,58 % de la HbA1c, disminución del IMC en 0,5 KG/m2, disminución de la dosis diaria total de 2 unidades de insulina y una disminución de glucemia en ayuno de 14,2 mg/dl¹⁵⁷ en solo 3 meses. En un estudio chino¹⁵⁸, la Lipohipertrofia era del 53,1 %. La absorción de la insulina inyectada en lesiones de Lipohipertrofia puede ser errática e impredecible, lo que puede provocar hiperglucemia, hipoglucemia inesperada o el aumento de variabilidad glucémica^{158,159}. Por el contrario, los pacientes que pasan de inyectarse en las lesiones Lipohipertróficas a aplicarse en tejido normal, corren el riesgo de sufrir hipoglucemia a menos que disminuyan sus dosis.

En el Apéndice 6 se presenta un resumen de los estudios adicionales sobre LH e indicadores para optimizar el examen físico de LH (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>) (Irl B. Hirsch, MD, comunicación verbal, 24 de octubre de 2015^{88,160,161,162,163,164,165,166,167,168,169,170,171,172,173,174,175,176,177}), en este sitio también se resumen los estudios sobre lipoatofia.

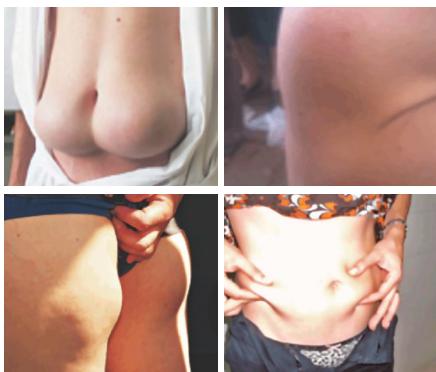
Las siguientes son imágenes de lipodistrofias en pacientes en donde el común denominador es variabilidad glucémica e hipoglucemias inexplicables y mal control en los valores de glucemia:



Lipoatrofia:

Se manifiesta en Tipo 1 y sobre todo en pacientes de sexo femenino

Lipohipertrofia:
crecimiento de los adipositos en algunos casos cuadriplicados de tamaño y también en numero



RECOMENDACIONES

- El profesional de la salud debe examinar la presencia de Lipohipertrofia en las zonas de aplicación de insulina al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si la Lipohipertrofia ya está presente. Por lo general, resulta más fácil palpar la Lipohipertrofia que observarla. El uso de un gel para ultrasonido facilita la palpación.^{139, 178, 179, 180} A2

| Resultados de los exámenes visuales y mediante palpación de lipohipertrofia realizados por enfermeras, por sitio | | |
|--|----------------|---|
| Sitio de inyección | Tipo de examen | Lipohipertrofia encontrada (%) ^a |
| Abdomen (n=7565) | Visual | 17,3 |
| | Palpación | 21,1 |
| Muslo (n=5425) | Visual | 9,8 |
| | Palpación | 11,2 |
| Glúteo (n=2566) | Visual | 2,1 |
| | Palpación | 2,8 |
| Brazo (n=4204) | Visual | 11,2 |
| | Palpación | 13,4 |

^aEn total, las enfermeras encontraron Lipohipertrofia en un 30,8 % de los pacientes. Es muy importante que enfermería tenga la oportunidad en consultar con los pacientes de tocar y enseñarles a rotar en forma optima la aplicación de la insulina.
<http://www.mayoclinicproceedings.org>

- El examen físico para la Lipohipertrofia se realiza idealmente con el paciente acostado y en ropa interior. Sin embargo, si hay circunstancias que lo impiden, resulta aceptable realizar el examen con el paciente sentado, o de pie o parcialmente vestido. A3

- ENSEÑE a los pacientes a realizar un autoexamen de sus sitios de aplicación y proporcione educación sobre la rotación de los sitios, técnica de inyección adecuada, detección y prevención de la Lipohipertrofia. A2
- Una vez obtenido el consentimiento del paciente, realice dos marcas de tinta en los extremos de la Lipohipertrofia con un marcador de uso seguro para la piel. Esto permitirá medir la Lipohipertrofia para su evaluación futura. Si son visibles, las lesiones también podrán fotografiarse. A2
- Debe animarse a los pacientes a evitar inyectarse en sitios de Lipohipertrofia hasta el siguiente examen realizado por el profesional de la salud. Debe recomendarse el uso de sitios de inyección más amplios, la rotación correcta de los sitios de inyección y la no reutilización de las agujas.^{179,180} A2
- Cambiar las inyecciones de sitios con Lipohipertrofia a un tejido normal, requiere frecuentemente una reducción de la dosis de insulina inyectada. La magnitud de la reducción varía de un individuo a otro, y debe venir determinada por las mediciones de glucosa en sangre. Las reducciones con frecuencia superan el 20 % de su dosis original¹⁸¹. A1

| Inyecciones en lipohipertrofia | |
|--------------------------------|---------------|
| Parámetro | Pacientes (%) |
| Frecuencia (n=1964) | |
| Cada inyección | 16,7 |
| Frecuencia (diaria) | 39,5 |
| Ocasionalmente (semanalmente) | 30,3 |
| Con frecuencia (mensualmente) | 13,5 |
| Motivo (n=1866) | |
| Comodidad | 16,8 |
| Menos dolorosa | 22,1 |
| Por costumbre | 34,7 |
| No sabe | 26,4 |

<http://www.mayoclinicproceedings.org>

Rotación de las zonas de inyección

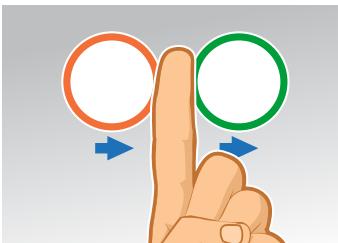
Una serie de estudios han demostrado que la mejor manera de proteger el tejido subcutáneo normal, consiste en rotar las zonas de inyección. La inyección puede rotarse^{181,182} de una región del cuerpo a otra (de abdomen a muslo, a glúteo, a brazo). Sin embargo, hay que tener en cuenta que las características de absorción cambian en función al tipo de insulina administrada. Los análogos pueden administrarse en cualquier sitio de inyección con absorción y acción similares

(farmacocinética /fármaco-dinámica), mientras que las insulinas humanas (Regular y/o NPH) varían sustancialmente, siendo la absorción en el abdomen más rápida y en glúteos más lenta. La rotación correcta implica espaciar las inyecciones al menos 1 cm (aproximadamente el ancho de un dedo de adulto) dentro de una zona de inyección.

En el Apéndice adicional 7 se presentan resúmenes de estudios adicionales sobre rotación (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>)⁹

RECOMENDACIONES

- Las inyecciones deben rotarse sistemáticamente para evitar la Lipohipertrofia, esto significa inyectar al menos a 1 cm (o aproximadamente el ancho de un dedo de un adulto) de la inyección anterior, procedimiento vital que requiere una rotación constante y una planificación meticulosa. A2

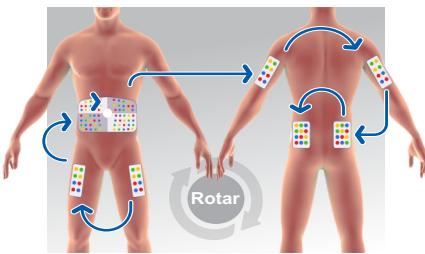


- Los pacientes deben ser entrenados con un esquema de rotación fácil de seguir desde el inicio del tratamiento de inyección/infusión. El profesional de la salud debe revisar el esquema de rotación de las zonas con el paciente al menos una vez al año

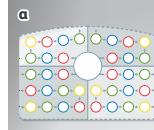
182,183,184,185,186,187,188 A2

| Sitio de inyección | Longitud de la aguja utilizada por sitio de inyección | | | | Pacientes (N.) |
|---------------------|---|------|------|------|----------------|
| | 4 mm | 5 mm | 6 mm | 8 mm | |
| Solo abdomen | 26,6 | 23,3 | 22,3 | 27,8 | 1995 |
| Solo muslo | 29,5 | 19,4 | 26,5 | 24,6 | 268 |
| Solo brazo | 22,6 | 21,9 | 20,5 | 34,9 | 146 |
| Abdomen/muslo | 29,8 | 20,4 | 20,3 | 29,5 | 1510 |
| Abdomen/brazo | 22,8 | 25,3 | 19,4 | 32,4 | 438 |
| Muslo/brazo | 28,2 | 16,8 | 21,5 | 33,6 | 298 |
| Abdomen/muslo/brazo | 31,3 | 18,7 | 19,1 | 31,0 | 1253 |
| Los 4 sitios | 37,5 | 19,4 | 20,0 | 23,0 | 664 |

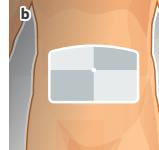
<http://www.mayoclinicproceedings.org>



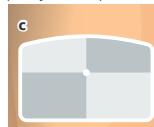
Comience rotando y continúe rotando



Use una cuadrícula de inyección para ayudarse las primeras veces



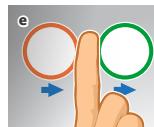
Escala un área. Ej. El abdomen.



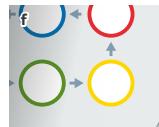
Seleccione la zona de inyección



Seleccione el sitio de inyección



Siempre inyecte tomando el espacio de un dedo, entre una aplicación a la siguiente



Moverse en la zona ordenadamente



Al completar la zona continúe con la siguiente

RECUERDE: Continúe rotando

- Siempre inyecte tomando un espacio de 1 cm entre una aplicación y la siguiente.
- Siempre use una aguja nueva en cada inyección.
- No se inyecte en el mismo lugar, hasta que haya utilizado el resto de los puntos de inyección disponibles en su cuerpo.

- Un programa de rotación adecuado, recomienda dividir las zonas de inyección en cuadrantes o mitades cuando se utilicen los muslos o glúteos, utilizando un cuadrante a la semana y rotando de un cuadrante a otro con una dirección consistente (p. ej., en el sentido de las

manecillas del reloj).

(esquema cortesía de Lourdes Sáez-de Ibarra y Ruth Gaspar, enfermeras especializadas en diabetes y formadoras especializadas en el Hospital de la Paz, Madrid, España). A3

Reutilización de la aguja

El etiquetado oficial de las agujas requiere dos símbolos (advertencias): uso único y esterilidad. El etiquetado está relacionado con la responsabilidad, de modo que cuando los profesionales de la salud hacen caso omiso a la etiqueta oficial e impulsan la reutilización, asumen la responsabilidad de la aparición de resultados adversos.^{83, 92, 189}

Generalmente, las recomendaciones sobre técnicas de inyección publicadas se oponen a la reutilización de las agujas por los motivos examinados en los estudios resumidos en el Apéndice adicional 8 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>)^{190,191,192,193}, pero no llegan a declararla gravemente nociva para el paciente.

Al parecer, la reutilización de las agujas está asociada al desarrollo de la LH, al dolor y a las molestias referidas por los pacientes.

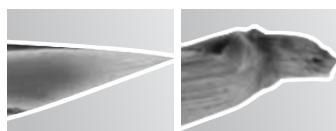
RECOMENDACIONES

- Existe una asociación entre la reutilización de las agujas y la LH. Si bien no se ha demostrado una relación causal, también existe una asociación entre la reutilización y el dolor o sangrado en la inyección. Debe advertirse a los pacientes acerca de estas asociaciones. A2
- Reutilizar las agujas de insulina no es una práctica óptima de inyección y debe disuadirse a los pacientes de hacerlo. Se afirma en estas recomendaciones que las

- agujas para PEN/pluma y las jeringas deben utilizarse una sola vez, ya que no permanecen estériles después de su utilización.^{3,4,83,84,88,109,110,111} A2
- Sin embargo, no debe exponerse a los pacientes que reutilizan las agujas a afirmaciones alarmantes sobre una morbilidad excesiva relacionada con esta práctica. A3.
- En resumen la reutilización podría ocasionar que:

Cada aplicación = Una aguja

Por comodidad y seguridad, las agujas y las jeringas para insulina
SE DEBEN USAR UNA SOLA VEZ



El reuso de las agujas puede generar:

- Que las agujas se doblen.
- Aumento en el riesgo de contaminación.
- Aumento en el riesgo del bloqueo de las agujas, ocasionando variación en la dosificación de la insulina.
- Aumento en el riesgo de fractura de la aguja en el paciente.
- Dolor en el paciente.
- Desgarros o sangrados que aumentan el daño en la piel del paciente.

Sangrado y hematomas

En ocasiones es posible que la aguja lesione un vaso o lecho capilar, produciendo un hematoma o sangrado local.¹⁹⁴ Las agujas actuales tienen un diámetro muy inferior a las antiguas y la pérdida de sangre suele ser irrelevante. El sangrado debería detenerse tras aplicar presión durante unos 5 o 10 segundos.

RECOMENDACIONES

- Debe indicarse a los pacientes que el hematoma o sangrado local no afecta los resultados clínicos o la absorción de la insulina. A2
- Si el sangrado o los hematomas son frecuentes o excesivos, se debe evaluar cuidadosamente la técnica de inyección,

| Reutilización de la aguja por usuarios de PEN/plumas y jeringas | | |
|--|----------------------------|-------------------------|
| Elemento | Usuarios de PEN/plumas (%) | Usuarios de jeringa (%) |
| Reutilización de las agujas (n=11 961 usuarios de plumas; n=2711 usuarios de jeringas) | | |
| Si | 55,8 | 38,8 |
| No | 44,2 | 61,2 |
| Frecuencia de reutilización (n=3985 usuarios de plumas; n=1126 usuarios de jeringas) | | |
| 2 veces | 30,7 | 35,4 |
| 3-5 veces | 39,7 | 44,0 |
| 6-10 veces | 16,0 | 11,4 |
| >10 veces | 13,6 | 9,2 |
| Motivos para la reutilización (n=3891 usuarios de plumas; n=1117 usuarios de jeringas) | | |
| Porque no tenía otra aguja de pluma disponible | 9,2 | 14,5 |
| Para ahorrar dinero | 23,3 | 38,4 |
| Para evitar un exceso de residuos (preocupación por el medio ambiente) | 6,8 | 6,6 |
| Por comodidad | 41,2 | 26,1 |

<http://www.mayoclinicproceedings.org>

así como la presencia de una coagulopatía o el uso de anticoagulantes o de agentes antiplaquetarios. A3

| Asociación de la reutilización de la aguja con la lipohipertrofia (n=3295) | | |
|--|---------------------|-------|
| Reutilización de la aguja | Lipohipertrofia (%) | |
| | Sí | No |
| 2 veces | 33,9 | 66,1 |
| 3-5 veces | 35,1 | 64,9 |
| 6-10 veces | 34,6 | 65,4 |
| >10 veces | 43,8* | 56,2* |

*Diferencia significativa en comparación con el resto de valores de la columna a P<0,001.
<http://www.mayoclinicproceedings.org>

Pérdida de insulina

Existen tres tipos de perdida de insulina mientras la aguja está en el PEN/pluma: (1) sellado deficiente entre la aguja y el cartucho del PEN/pluma, (2) goteo de la aguja que puede producirse cuando no se presiona el émbolo correctamente, (3) reflujo o pérdida de insulina cuando se retira demasiado pronto la aguja o por cualquier otro motivo (paciente obeso).

En el Apéndice adicional 9 se resumen estudios adicionales sobre pérdidas (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).^{195,196} Hay disponibles datos sobre innovaciones en la geometría de las agujas en el Apéndice adicional 10 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).^{197,198,199}

RECOMENDACIONES:

Pérdidas en la conexión del cartucho y la aguja del PEN/ pluma.

- Asegúrese que la aguja del PEN/pluma tenga una homologación ISO compatible con el PEN/pluma de insulina. A3
- Sitúe la aguja del PEN/pluma a lo largo del eje antes de enroscarla o presionarla. A3
- Perfore el tapón del cartucho. A3

RECOMENDACIONES:

Goteo de la aguja

- Utilice agujas que tengan un diámetro interno mayor y un flujo de insulina mejorado (p. ej., las agujas con pared extrafina).^{200,201} A1
- Cunte hasta 10 una vez presionado completamente el émbolo y antes de retirar la aguja de la piel para dar tiempo

a que las fuerzas de expulsión se transmitan por todas las partes del PEN/pluma hasta la columna de insulina en el cartucho. A2

- Los pacientes pueden aprender por ensayo / error cuánto tiempo deben mantener el botón presionado y la aguja dentro de la piel para evitar el goteo de la punta de la aguja o que salga de la piel. Pueden ser menos de 10 segundos. A2
- Las dosis más elevadas pueden dividirse para reducir el volumen de insulina. A2

RECOMENDACIONES:

Pérdidas (fugas) por la piel

- Utilice agujas con tecnología de pared fina o extrafina. A1
- Cunte hasta 10 después de tener presionado completamente el émbolo, antes de retirar la aguja de la piel. Esto da tiempo suficiente a que el medicamento inyectado se distribuya a través de los planos tisulares, y permite que el tejido se expanda y se estire. A2
- Puede ignorarse una pequeña fuga por piel (una pequeña gota de líquido en el sitio de inyección). Casi siempre es clínicamente irrelevante. A1
- Para los pacientes que reportan fugas de insulina frecuentes por la piel, es importante una observación directa de su auto-inyección con el fin de detectar posibles problemas relacionados con la técnica los cuales puedan modificarse. A2

PSICOLOGÍA

Comenzar un tratamiento con insulina puede presentar muchos obstáculos psicológicos, independientemente de la edad del paciente. El más importante de ellos es el miedo al dolor. Por lo general, las inyecciones de insulina no son dolorosas, excepto en caso que la aguja toque una terminación nerviosa lo cual no sucede con frecuencia. No obstante, algunos pacientes son bastante sensibles a sensaciones descritas como dolorosas. La predisposición del paciente frente a la incomodidad de la inyección se ha estudiado ampliamente y tiene que ver con tres factores claves: Longitud de la aguja, diámetro de la aguja y contexto de la inyección. El contexto de la inyección incluye el entorno (p. ej., ruido

y presencia de otras personas), el aspecto de la aguja y los temores del personal de la salud y la familia. Cuanta más aprensión demuestre la familia, mayor será el dolor y la ansiedad que sienta el paciente^{202,203}. Esta transferencia inversa confiere la gran responsabilidad a los cuidadores de evaluar su propia actitud frente al dolor de la inyección. Algunos pacientes sienten incomodidad cuando se inyectan insulina con pH ácido. Anecdóticamente, parece ser más frecuente en niños.

Otros estudios sobre la psicología de la administración de insulina se resumen en el Apéndice suplementario 11 (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).
204,205,206,207,208,209,210,211,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224,225

RECOMENDACIONES

Problemas emocionales y psicológicos

- Muestre empatía manejando en primer lugar las preocupaciones emocionales del paciente. El profesional de la salud debe explorar las preocupaciones o barreras al tratamiento y reconocer que la ansiedad es normal cuando se inicia cualquier nuevo medicamento, especialmente en tratamientos de inyección. A2
- Debe animarse a todos los pacientes, especialmente a los adolescentes, a que expresen sus sentimientos sobre la inyección/infusión, sobre todo su enfado, frustración u otros problemas. A3
- Debe tranquilizarse a los pacientes de todas las edades, mostrándoles que se encuentran en un proceso de aprendizaje y que el equipo de profesionales de salud está para ayudarles. El mensaje es: "no estás solo, estamos aquí para ayudarte, practicaremos juntos hasta que te sientas cómodo administrándote tú mismo la inyección". A3
- Con todos los pacientes es importante explicar que la insulina no es un castigo ni un fracaso. La insulina es el mejor tratamiento que tenemos para controlar los niveles de glucosa en sangre. Para los pacientes con diabetes tipo 1 es el tratamiento principal y para los pacientes con diabetes tipo 2, con frecuencia es un tratamiento adicional al tratamiento oral, para mejorar su control de glucosa en sangre. Para los pacientes con diabetes tipo 2, es importante comprender la

historia natural de la enfermedad y cómo el tratamiento con insulina es una parte de la progresión lógica de su control. (Paul Hofman, MD, comunicación verbal, 24 de octubre de 2015). 146,147,224,225,226 A3

- Los pacientes deben entender que mejorar el control de su glucosa en sangre, les hará sentirse mejor. Muchos pacientes reportan una mejoría general en su salud y bienestar cuando aplican insulina. El mensaje es: "no orinarás con tanta frecuencia y dormirás mejor, tendrás más energía y mejor visión. Controlar la glucosa en sangre con insulina, también te ayudará a prevenir las complicaciones a largo plazo". 147,227 A3
- Los pacientes, especialmente los adolescentes, deben tener tanto control como sea posible, en el momento de diseñar su régimen y adecuarlo a su estilo de vida. Esto podría incluir una terapia basal con bolos, conteo de carbohidratos y empleo de PEN/plumas de insulina o bombas de insulina. A3

Estrategias para reducir el miedo, el dolor y la ansiedad

- Incluya a cuidadores y familiares en la formación del paciente y adapte el régimen terapéutico a las necesidades individuales del paciente. A3
- Realice un abordaje sensible y directo cuando enseñe la técnica de inyección. Realice una demostración de la técnica de inyección al paciente. Haga que el paciente repita después de usted la técnica correcta. A3
- Considere el uso de dispositivos que ocultan la aguja, en caso de ansiedad provocada por ver objetos corto punzantes. También considere el uso de vibración, temperatura fría o presión para "distrar" los nervios (teoría del "control de puertas") generados ante la percepción del dolor. A3
- El umbral del dolor en los niños es menor. El profesional de la salud debe preguntar sobre la intensidad del dolor (Paul Hofman, MD, comunicación verbal, 24 de octubre de 2015). 224 Para los niños más pequeños, considere técnicas de distracción o terapia de juego (como aplicar inyecciones a un muñeco blando [animal o muñeco de peluche]). Los

- niños mayores suelen responder bien a las terapias cognitivas conductuales, como visualización guiada, técnicas de relajación, ensayo conductual activo, y exposición gradual; modelado refuerzo positivo y programación de incentivos.²²⁶ A2
- El temor y la ansiedad pueden reducirse sustancialmente, haciendo que tanto el padre como el niño se administren una inyección sin medicamento. Con frecuencia se sorprenden y calman al no sentir el dolor de la inyección. A2
 - El uso de pertos de inyección al inicio del tratamiento puede ayudar a reducir la ansiedad y el miedo a las inyecciones, así como el dolor asociado a las mismas.
- 227,228,229,230 B1
- Los PEN/plumas de insulina con agujas muy cortas pueden tener una mejor aceptación por parte de los pacientes, que la jeringa y el vial. Esto debe mencionarse tanto al paciente como a su familia cuando se enseñe el tratamiento de inyección. Los pacientes afirman que la aguja de PEN/pluma de 4 mm causa menos dolor que agujas más largas 96, 104, 148, 227. A2
 - Debe tranquilizarse a los pacientes que ocasionalmente experimentan un dolor punzante durante la inyección, cuando la aguja ha tocado una terminación nerviosa. Esto es algo que ocurre fortuitamente y que no va a causar ningún daño. Si el dolor persiste, el profesional de la salud debe ver al paciente y evaluar la técnica de inyección. A3
 - Mantenga la insulina a temperatura ambiente para mayor comodidad en el momento de la inyección. El hecho de inyectarse insulina cuando aún está fría, generalmente produce más dolor. A3
 - Si se produce sangrado o aparición de hematomas, tranquilice al paciente aclarando que esto no afecta la absorción de la insulina ni el control general de la diabetes. A3
 - Si aparecen o se siguen produciendo hematomas, observe la técnica de inyección y sugiera mejoras (p. ej. Una mejor rotación de los sitios de inyección). A3

Consejos para la formación en la técnica de inyección

- Realice una demostración de la técnica de inyección al paciente y a su familia. A continuación haga que el paciente y su familia muestren la técnica apropiada al profesional de salud. A3
- Asegúrese que la piel esté limpia y seca antes de aplicar la inyección. Por lo general no es necesario que los pacientes utilicen desinfectante en la piel, pero si tuvieran que hacerlo deben dejar que la piel se seque completamente antes de la inyección. A3
- Utilice agujas de menor longitud (4 mm o la más corta disponible en su país), de menor diámetro (un número de calibre más alto) y punta con la menor fuerza de penetración posible con el fin de minimizar el dolor. Utilice una aguja nueva y estéril en cada inyección. A1
- Inserte la aguja a través de la piel con un movimiento suave. Las fibras del dolor se encuentran en la piel y atravesarla demasiado despacio o con demasiada brusquedad puede aumentar el dolor. A1
- Inyecte la insulina lentamente asegurándose que el émbolo (en la jeringa) o el botón de inyección del PEN/pluma se han presionado totalmente y que se ha inyectado toda la insulina. Con los PEN/plumas, el paciente debe contar hasta 10 DESPUÉS de presionar el botón y antes de retirar la aguja para aplicar la dosis completa. A3
- El profesional de la salud debe enseñar la importancia de la rotación y crear un patrón con el paciente cuando inicie el tratamiento de inyección. El mensaje debería ser: “la insulina no se absorberá bien si se inyecta siempre en la misma zona. Es importante separar las inyecciones al menos media pulgada (1 cm) de la inyección anterior y utilizar todos los sitios de inyección del cuerpo (parte trasera de los brazos, glúteos, muslos y abdomen).” A1
- Si se utiliza repetidamente la misma zona de inyección, aparecerán bultos, se endurecerá y con el tiempo esa zona

aumentará de tamaño (Lipohipertrofia). La insulina no actuará correctamente si se inyecta en estas zonas. A1

- Si se experimenta dolor cuando se inyectan grandes volúmenes de insulina, puede ser necesario dividir la dosis en dos inyecciones de menor volumen, o aumentar la concentración de insulina. A3

TECNOLOGÍA

1 persona/1 PEN/pluma

- En ocasiones se observa una regurgitación macroscópica de sangre al cartucho. En el caso que los cartuchos sean utilizados por otro paciente, se podría producir una transmisión de enfermedades como las producidas por el virus de la inmunodeficiencia humana, o hepatitis. Aún más preocupante es la sangre microscópica, debido a que el riesgo existe pero no hay un indicio visible; incluso una sola inyección con un PEN/pluma de insulina puede contaminar el cartucho de insulina con material biológico posiblemente infeccioso. Si se utiliza el mismo cartucho para inyectar a otro paciente, podría producirse una transmisión de este material, incluso utilizando una aguja nueva. Las implicaciones son claras: NUNCA deben compartirse cartuchos de insulina de los PEN/plumas entre pacientes.

En el Apéndice adicional 12 se resumen estudios adicionales sobre este riesgo (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).^{231,232,233,234}

RECOMENDACIONES

- Los PEN/plumas de insulina, los cartuchos de los PEN/plumas y los pequeños viales individuales no deben compartirse, para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas. 1 paciente/1 PEN/pluma de insulina. A1
- Deben etiquetarse claramente los PEN/plumas de insulina, los cartuchos de los PEN/plumas y los viales individuales pequeños, con nombres/identificadores del paciente en las instalaciones médicas donde se realiza un almacenamiento común. Por ejemplo, refrigeradores. A2

Equipos de infusión de insulina para ICIS

La infusión continua de insulina SC mediante una bomba de insulina ha sido una modalidad de tratamiento para pacientes con diabetes, principalmente aquellos pacientes tipo 1, durante más de 30 años²³⁵. Los equipos de infusión de insulina (Insulin infusion set, IISs) son necesarios para administrar insulina en el tejido SC, pero su papel en la terapia ICIS a menudo es subestimada por los profesionales de la salud. Como resultado, los avances en la tecnología de IIS están estancados y opacados por los avances innovadores de las bombas de infusión de insulina. Existe sin embargo, una amplia variedad de opciones de IIS disponibles. Las complicaciones relacionadas con los IISs son comunes e incluyen sitio de infusión, técnicas y manifestaciones metabólicas. Por esta razón, los IISs se consideran el “talón de Aquiles” de ICIS²³⁶.

En un estudio farmacocinético abierto y aleatorizado, de McVey y Cols.²³⁷, se observaron irregularidades en la administración de insulina durante la ISIC cuando se utilizó la presión como indicador de flujo. Se observaron incrementos significativos de presión durante la infusión (lo que sugiere interrupciones del flujo) en un periodo de 24 horas en 20 adultos con diabetes tipo 1, con frecuencia sin activar la alarma de oclusión de la bomba. Los autores concluyeron que estas oclusiones silenciosas o sub-alarmas, pueden contribuir potencialmente a provocar hiper glucemia inexplicable en pacientes que reciben ISIC.

Hirsch²³⁸ reportó la ocurrencia de oclusiones silenciosas utilizando un diluyente de insulina en voluntarios sanos, a quienes se les realizaron mediciones de presión. La oclusión silenciosa se definió como un aumento constante en la presión, de al menos 30 minutos sin activar la alarma de oclusión de la bomba. Estas situaciones de aumento en la presión frecuentemente se producen durante la infusión SC (>35 % de las infusiones). Además, estos estudios evaluaron la eficacia de un catéter con luz adicional en su lateral, (conocido como catéter de puerto lateral) para

reducir las interrupciones de flujo o las oclusiones silenciosas. El uso de un equipo de puerto lateral disminuyó la incidencia de oclusiones silenciosas en más del 75 %, en comparación con un IIS de Teflón²³⁹ convencional. Deben aplicarse los mismos criterios de elección de longitud de la aguja de PEN/pluma para seleccionar la longitud óptima de la cánula del IIS. Los estudios sobre el grosor de la piel sugieren que las longitudes cortas de cánula son adecuadas para ayudar a reducir el riesgo de inserción IM. Bolick²⁴⁰ realizó estudios corolarios de obtención de imágenes utilizando tanto fluoroscopía (en cerdos), como resonancia magnética (en voluntarios humanos) con el fin de caracterizar el rendimiento de IIS durante la infusión y la administración de bolos. El estudio proporciona evidencia visual que las cánulas de IIS de 9 mm de longitud o más pueden aumentar el riesgo de inserción IM, sobre todo en las áreas corporales con menos tejido adiposo, como la parte trasera del brazo y el muslo.

En el Apéndice adicional 13 se presenta un resumen de otros estudios relacionados con la ISIC (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).

RECOMENDACIONES

- Los estudios de población sugieren que las cánulas de ISI deben cambiarse cada 48 o 72 horas para minimizar los efectos negativos en los sitios de infusión y el potencial deterioro metabólico. Sin embargo, estos tiempos dependen del paciente y deben ajustarse según corresponda. A1
- Debe enseñarse a todos los usuarios de ISIC a rotar los sitios de infusión. A1
- Debe examinarse la presencia de Lipohipertrofia, nódulos, cicatrices, inflamación u otras condiciones en la piel o tejido SC que puedan afectar el flujo o absorción de la insulina en los sitios de infusión en todos los pacientes de ISIC con variaciones de glucosa inexplicables, incluyendo la hipoglucemia/hiperglucemia frecuente. A1
- Un profesional de la salud debe examinar regularmente (al menos una vez al año) la presencia de LH en los sitios de infusión de todos los pacientes de ISIC. A1
- Si se sospecha de la existencia de LH, debe indicarse al paciente que interrumpta la infusión en estas lesiones, y que inserte el catéter en tejido sano. A1
- Se debe sospechar de la existencia de una oclusión silenciosa o interrupción del flujo de insulina en cualquier persona que presente variabilidad glucémica inexplicable, hipoglucemia/hiperglucemia frecuente. B2
- Si existe la sospecha de oclusión silenciosa, debe considerarse un catéter alternativo para los pacientes con ISIC. A1
- En todos los pacientes de ISIC debe considerarse la aguja/cánula más corta disponible, así como los mismos principios que aplican para quienes se inyectan insulina, con el fin de minimizar el riesgo de infusión IM. Los niños pequeños y los individuos muy delgados pueden requerir la inserción con pliegue para evitar una inserción IM. B2
- Debe considerarse la aguja/cánula de menor diámetro en los pacientes de ISIC para reducir el dolor y la aparición de fallos de inserción. B2
- Debe considerarse la inserción de IIS en pacientes de ISIC que experimenten complicaciones con el sitio de infusión con IIS a 90°. B2
- Deben considerarse opciones alternativas (juegos, cintas o barreras dérmicas alternativas) para todos los pacientes de ISIC que experimenten una reacción de hipersensibilidad al material de la cánula o al adhesivo. A3
- Los pacientes de ISIC que sean delgados, musculosos o activos y tengan una elevada probabilidad que la cánula o tubo se suelten, pueden beneficiarse de una inserción de su IIS en ángulo (30°-45°).²⁴⁵ C3
- Los pacientes de ISIC que tengan dificultades para insertar manualmente su IIS por cualquier motivo, deben insertarla con ayuda de un dispositivo de inserción mecánica. C3
- Las pacientes de ISIC embarazadas, pueden necesitar un ajuste en sus IIS en la ubicación de sus sitios de infusión y en la frecuencia de los cambios de sitio. B3

Lesiones por punción accidental de aguja

y/o riesgo de infección transmitida por la sangre



Las agujas son los objetos corto punzantes más utilizados en el mundo. Cuando se combinan con la lanceta para la extracción de sangre, el uso de dispositivos corto punzantes por personas con diabetes es mucho mayor que el de cualquier otra población de pacientes. El mayor consumo de objetos corto punzantes se realiza en el ambiente del hogar, por parte personas cuyo estado serológico para la hepatitis, virus de inmunodeficiencia humana u otros patógenos transmitidos por la sangre es desconocido. Por tanto, las lesiones por punción accidental con aguja de objetos corto punzantes para diabetes, constituyen un problema de salud pública importante. En los últimos años han aparecido tecnologías para hacer frente al riesgo potencial de infección en esta población, pero no son ampliamente conocidas ni utilizadas.

En el Apéndice adicional 14 se presenta un resumen de la literatura relacionada con el riesgo de punción accidental cuando se administra insulina (disponible online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>).
266,247,248,249,250,251,252,253,254,255,256,257,258,259,260,261,262,263,264,265,266,267,268,269,270,271,272



WISE:

En los resultados de un estudio europeo realizado a personal de enfermería que administra

inyecciones a pacientes diabéticos, se ha encontrado que en el ámbito hospitalario, el 32 % del personal de enfermería encuestado informa haber sufrido en alguna ocasión lesiones por punción accidental con aguja, mientras administraba una inyección de insulina. Estas lesiones exponen al personal de enfermería al riesgo de patógenos de trasmisión hermática, como VHB, VHC y VIH.²⁴⁶⁾

RECOMENDACIONES

- Los dispositivos con un diseño seguro juegan un papel fundamental en la protección de los pacientes y profesionales de la salud que usan jeringas, aplicadores para insulina y bombas de infusión. Las enfermeras y otros profesionales de la salud que están bajo este riesgo, deben recibir educación y formación adecuada sobre cómo minimizar la probabilidad de punción accidental; siguiendo técnicas óptimas, utilizando dispositivos de seguridad y llevando indumentaria de protección adecuada (p. ej. guantes). A1



- Los dispositivos de seguridad para inyección deben considerarse como de primera elección, si quien administra la inyección es una persona diferente al paciente. Los PEN/plumas y jeringas con agujas utilizadas en este contexto, deben poseer mecanismos de protección para todos los extremos corto punzantes del dispositivo de administración. A2



- El profesional de la salud debe participar en la selección y elección de los dispositivos a utilizar en su centro médico. La evaluación previa a la adopción debe incluir especialistas claves (p, ej., en control de infecciones, salud laboral y usuarios finales con experiencia).^{273,274} A1
- Los centros médicos en los que se utilicen PEN/plumas de insulina, deben seguir la política estricta de 1 paciente/1 pluma. A2
- Los fabricantes deben investigar todos los casos de punción accidental, con el fin de determinar si están relacionados con una falla en el dispositivo. A3
- Para minimizar el riesgo de punción accidental a través de un pliegue cutáneo, se recomienda el uso de agujas para PEN/pluma de 4 y 5 mm o de agujas para jeringa de insulina de 6 mm sin pliegue cutáneo. Si se realiza un pliegue cutáneo, el paciente debe asegurarse que el dedo índice y el pulgar tengan una separación de 1 pulgada (25 mm) aproximadamente y debe proceder a la inyección en el centro del pliegue, minimizando así el riesgo de punción accidental por el pliegue cutáneo. A2
- Deben realizarse campañas de sensibilización sobre punciones accidentales dirigidas a personas en riesgo potencial. A1
- No debe volverse a colocar el protector de la aguja y se debe entrenar especialmente a los profesionales de la salud para que eviten volver a colocarlo. Los fabricantes deben desarrollar dispositivos que eviten de forma automática y pasiva volver a colocar el protector de la aguja. A2
- Los hospitales deben fomentar el reporte

de los casos de punciones accidentales, y de aquellos accidentes potenciales. Igualmente debe establecerse una cultura de aceptación de responsabilidades. Debe llevarse a cabo una revisión regular de todas las punciones accidentales y accidentes potenciales con el propósito de evaluar las necesidades de formación y fomentar un cambio de política. A1

- Regularmente, debe realizarse una revisión del cumplimiento de las directrices y la evaluación de la eficacia de la formación. Debe existir un sistema de comunicación en caso de incumplimiento. A2
- El uso adecuado de los dispositivos de seguridad es esencial para su eficacia. Cuando no se activan, por olvido del usuario, falta de formación o atención; no representan una reducción adicional del riesgo frente a los dispositivos no seguros (convencionales). A1
- Los recipientes para desechar elementos corto punzantes deben ser de fácil acceso en el punto de atención o al lado del paciente antes de la inyección o infusión. Los contenedores deben llevar la siguiente advertencia, o algo similar: "Las agujas pueden afectar gravemente la salud de los demás, tenga la precaución de desecharlas de forma segura". A2
- Si bien la vacuna frente al virus de la hepatitis B debería ser universal, el empleador debe ofrecerla como mínimo a todos los trabajadores expuestos a objetos corto punzantes. Debe revisarse el estado de la vacunación todos los años durante la evaluación de desempeño del empleado.²⁷⁵ A1
- En todas las instalaciones sanitarias debe haber información de primeros auxilios con respecto a cómo proceder en caso de punción accidental. A2
- Todos los trabajadores en posible contacto con objetos corto punzantes deben conocer los reglamentos locales de seguridad y desecho. Deben examinarse las consecuencias sociales y legales de su incumplimiento.²⁷⁶ A2

- Debe enseñarse a los pacientes y cuidadores cómo desechar de forma segura objetos corto punzantes, desde el principio del tratamiento de inyección o infusión, y aplicarse de forma generalizada.²⁷⁷ A2



- Debe insistirse a la familia y cuidadores del paciente así como a los proveedores de servicios (p. ej., empleados domésticos o recolectores de basura) acerca de los efectos adversos potenciales de la punción accidental. A3
- Los objetos corto punzantes nunca deben arrojarse a la basura general. A3

DISCUSIÓN

En 2010, después del Tercer Congreso sobre Técnicas de Inyección (TITAN) realizado en Atenas en 2009, se publicó un compendio completo de recomendaciones de inyección. Este documento proporcionó el estímulo necesario para muchas iniciativas específicas en cada país. Poco después del TITAN, se inició en el Reino Unido el Foro sobre Técnicas de Inyección (FIT), y se han creado muchos otros FIT en todo el mundo. En 2016, se publicaron recomendaciones FIT en Reino Unido, Irlanda, Canadá, República Dominicana, Sudáfrica, Corea, Noruega, Filipinas, Taiwán, Suiza e India.^{278,279}

Iniciativas similares en otros países (p. ej., Turquía, Bélgica, Italia, Alemania y China) no llevan el nombre FIT, pero han desarrollado directrices similares.^{280,281,282,283,284,285} Estas iniciativas nacionales desempeñan un papel esencial, a la hora de establecer las mejores prácticas, en el cambio de comportamiento de un sinnúmero de pacientes y profesionales de la salud de todo

el mundo. Dichas directrices deben actualizarse con regularidad. Algunos países (p. ej., Canadá y el Reino Unido) actualmente publican sus directrices únicamente "online" con el fin de tener una mayor flexibilidad de actualización, aumentar la facilidad de uso y ahorrar recursos.

FITTER ha añadido diversos temas en estas nuevas recomendaciones (p. ej., infusión, seguridad) y se han cubierto todos los estudios clave publicados desde TITAN. Sin embargo, no se han estudiado con suficiente profundidad puntos clave como las inyecciones durante el embarazo, inyecciones utilizando los análogos más recientes o agonistas de receptor del GLP-1 e inyecciones en poblaciones especiales (p. ej., bebés y ancianos) o bajo condiciones especiales (p. ej., edema SC). Se anima a los investigadores a que aborden estos asuntos mediante ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados.

CONCLUSIONES

Estas recomendaciones basadas en evidencia, ofrecen un conjunto completo, nuevo y práctico de directrices para pacientes y profesionales de la salud en todo el mundo. Si se siguen, deben garantizar una administración segura y eficaz de los tratamientos para la diabetes en el tejido SC. Para ayudar a aplicar estas nuevas recomendaciones, proporcionamos 6 conjuntos de reglas de oro en el Apéndice.

Estas reglas buscan ser una guía clara y simple para enfermeras, educadores y pacientes. Si se siguen las reglas, se aplican casi todas las nuevas recomendaciones.

APÉNDICE

SEIS CONJUNTOS DE REGLAS DE ORO PARA AYUDAR A APLICAR LAS NUEVAS RECOMENDACIONES

Técnica de inyección en adultos

1.- La insulina y los agonistas de los receptores del péptido similar al glucagón tipo 1, deben depositarse en tejido graso subcutáneo sano, evitando los espacios

- intradérmicos e IM así como las cicatrices y la LH.
- 2.- Se recomiendan agujas de PEN/pluma de 4 mm insertadas en un ángulo de 90° para todos los adultos, independientemente de su edad, sexo, etnia o IMC. Si los pacientes necesitan utilizar agujas de longitud superior a 4 mm o una jeringa (o cuando la distancia estimada entre la superficie de la piel y el músculo sea inferior a la longitud de la aguja), deben utilizar pliegues cutáneos formados correctamente para evitar inyecciones IM.
- 3.- Las zonas de inyección recomendadas son abdomen, muslo, glúteo y parte posterior del brazo:
- Abdomen con los siguientes límites: ~1 cm por encima de la sínfisis del pubis, ~1 cm por debajo de la última costilla, a ~1 cm del ombligo y lateralmente en los costados
 - Tercio superior antero-lateral de ambos muslos.
 - Lado posterosuperior de ambos glúteos y los costados.
 - Tercio medio posterior del brazo.
- 4.- Detectar y evitar la inyección en áreas de lipodistrofia.
- 5.- La rotación de los sitios de inyección es de vital importancia y debe realizarse correctamente:
- Espaciando las inyecciones en un sitio con el ancho de un dedo aproximadamente.
 - Utilizando un único sitio de inyección con una frecuencia no superior a cada 4 semanas.

Técnica de inyección en niños

- 1.- La insulina debe depositarse en tejido graso subcutáneo sano, evitando los espacios intradérmicos e IM así como las cicatrices y la LH.
- 2.- La inyección debe evitar las prominencias óseas a una distancia de entre 1 y 2 anchos de un dedo de un adulto. Los sitios preferidos son:
- Abdomen, a 2 anchos de dedo del ombligo.
 - Tercio superior anterior lateral de ambos

- muslos.
- Lado posterosuperior de ambos glúteos y los costados.
 - Tercio medio posterior del brazo.
- 3.- Al seleccionar el sitio de inyección, debe tenerse en cuenta el tipo de insulina y la hora del día.
- 4.- Debe seguirse siempre una rotación correcta de los sitios de inyección para prevenir la LH. Se recomiendan agujas de PEN/pluma de 4 mm para todos los niños y adultos jóvenes independientemente de su edad, sexo, etnia o IMC.
- 5.- Los niños y adultos jóvenes corren riesgo de inyección IM accidental. Un pliegue cutáneo con 2 dedos normalmente impide una inyección IM, pero es mucho menos eficaz en el muslo que en el abdomen. Los niños delgados deben utilizar un pliegue cutáneo cuando se sospeche que la distancia entre la superficie de la piel y el músculo, es menor que la longitud de la aguja.

Tratamiento y prevención de la LH

- 1.- Deben examinarse los sitios de inyección de todos los pacientes que se injetan o infunden insulina en cada visita periódica o al menos cada año:
- Debe formarse a los profesionales de la salud, especializados en diabetes, para que detecten la LH y otras complicaciones en los sitios de inyección.
 - Debe enseñarse a todas las personas que se auto-inyecten/infunden insulina u otros inyectables a que lleven a cabo autoexploraciones de sus sitios de inyección y a que puedan distinguir un tejido sano del que no lo es.
- 2.- Los médicos deben controlar y registrar la evolución de la LH, mediante fotografías (con el consentimiento del paciente); mapas corporales con descripciones del tamaño, forma y textura, mediante hojas de registro.
- 3.- Con el consentimiento del paciente, los médicos deben marcar el límite de todas las LH y otras complicaciones de los sitios

- con marcadores seguros para la piel de un solo uso y dar instrucciones a los pacientes para que eviten las áreas marcadas hasta que reciban nuevas indicaciones.
- 4.- Los pacientes con Lipohipertrrofia a quienes se les haya indicado que interrumpan las inyecciones/infusiones en el tejido afectado, deben:
- Poder experimentar la diferencia metabólica real que supone inyectar en tejido sano y no en la zona con LH (esto es fundamental para el cumplimiento a largo plazo).
 - Recibir información acerca del dolor leve que puede experimentarse cuando se inyecta en tejido sano.
 - Recibir ayuda de un profesional de la salud para controlar con frecuencia las concentraciones de glucosa, debido al riesgo de una hipoglucemia inesperada.
 - Recibir ayuda para la reducción de la dosis de insulina de acuerdo con los resultados glucémicos, teniendo en cuenta que las reducciones a menudo exceden en un 20 % de dosis original.
 - Promover el uso de agujas para PEN/pluma de 4 mm, jeringas de insulina de 6 mm o la longitud mínima de aguja disponible para minimizar el riesgo de inyección IM accidental.
 - Promover el uso de agujas de geometría avanzada, incluidas las agujas de pared fina y extrafina (si están disponibles) para minimizar el dolor y la incomodidad al maximizar la facilidad de la dosificación cuando se inyecta en tejido sano.

5.- Todos los pacientes deben recibir entrenamiento para rotar correctamente sus sitios de inyección/infusión y deben ser advertidos sobre los riesgos de la reutilización de las agujas para minimizar las complicaciones en los sitios de inyección.

 - Debe enseñarse a los pacientes los principios en la técnica de rotación correcta y ésta debe ser evaluada al menos una vez al año o con mayor frecuencia si es necesario.
 - La rotación correcta garantiza que las inyecciones se separen en

aproximadamente 1 cm (el ancho de un dedo) entre sí y que no se utilice un sitio de inyección único con una frecuencia superior a cada 4 semanas.

Problemas psicológicos referentes a la administración de insulina

- Debe ofrecerse a todos los pacientes y cuidadores formación/consejos generales e individualizados que faciliten un cuidado óptimo.
- Asegúrese que todos los pacientes y cuidadores reciban apoyo de su profesional de la salud, utilizando herramientas psicológicas de formación centradas en el paciente, basadas en pruebas, y estrategias para alcanzar los objetivos acordados conjuntamente.
- Los profesionales de la salud especializados en la atención de la diabetes deben tener la habilidad necesaria para identificar los problemas psicológicos que afecten la administración de insulina.
- Los profesionales de la salud deben poseer una serie de habilidades conductuales terapéuticas para minimizar la angustia psicológica y el impacto del tratamiento con insulina.
- Deben utilizarse diversos métodos para minimizar el dolor y el temor a las inyecciones, para reducir el impacto psicológico.

Lesiones por punciones accidentales con aguja y desecho de objetos corto punzantes

- Todos los profesionales de la salud, empleadores y empleados deben cumplir la legislación internacional, nacional y local pertinente sobre el uso de objetos corto punzantes.
- Los dispositivos médicos corto punzantes suponen un riesgo potencial de lesión y transmisión de enfermedades. Todos los profesionales de la salud, empleadores y empleados deben garantizar el entorno de trabajo más seguro posible:
 - Llevando a cabo evaluaciones de riesgo regulares, ofreciendo educación y formación continua.
 - Proporcionando y utilizando medios de

- eliminación segura de objetos corto punzantes usados.
- c Prohibiendo volver a colocar el protector de la aguja.
- d. Animando a que se reporten los accidentes con corto punzantes.
- 3.- Todos los profesionales de la salud y cuidadores externos que utilicen objetos corto punzantes (p. ej., inyecciones, análisis de sangre, infusión) deben usar dispositivos con un diseño seguro en todos los hospitales, clínicas y en otras instituciones como colegios y prisiones. La mejor práctica para prevenir punciones accidentales, es que las agujas de PEN/pluma tengan ambos extremos de la aguja protegidos.
- 4.- El desecho seguro requiere:
- Procedimientos de eliminación correctos que se refuercen con regularidad a los pacientes, cuidadores, y dispensadores (incluidos farmacéuticos).
 - Sistemas y procesos de eliminación segura de dichos objetos que sean conocidos para todas las personas en riesgo con objetos corto punzantes
 - Formación sobre seguridad y dispositivos de seguridad en entornos donde otras personas estén en riesgo (p. ej., geriátricos, colegios y prisiones, recogedores de basura y limpiadores)
 - Apoyo a los pacientes diagnosticados con enfermedades de trasmisión sanguínea, como la causada por el virus de la inmunodeficiencia humana y la hepatitis, para que utilicen dispositivos de seguridad y los desechen de manera correcta
 - No desechar nunca los objetos corto punzantes directamente en la basura doméstica o general.

Infusión de insulina

- La cánula de infusión de insulina debe insertarse en tejido graso subcutáneo sano, evitando el músculo subyacente así como las zonas de irritación cutánea, cicatrices, LH y lipoatrofia.
- Si se produce sangrado o dolor significativo durante la inserción, debe retirarse el kit de infusión y reemplazarse por otro.

- Las zonas para la inserción de la cánula de infusión deben individualizarse, incluyen:
 - Abdomen, evitando las prominencias óseas y el ombligo.
 - Tercio superior antero-lateral de ambos muslos.
 - Lado posterior de ambos glúteos, cuadrantes superiores externos y los costados.
 - Tercio medio posterior de la parte superior del brazo.
- Deben rotarse los sitios de infusión con cánula para evitar complicaciones, esto normalmente implica pasar a una nueva ubicación. La duración de la inserción en el sitio deberá individualizarse pero generalmente no deberá ser superior a 72 horas.
- Si se dobla la cánula, considere el uso de una más corta o de un equipo oblicuo o de acero. Si se producen oclusiones silenciosas o hiperglucemias inexplicables frecuentes, considere el uso de un tipo de equipo de infusión distinto, que incluya una cánula con un puerto lateral, si hay alguna disponible.

MATERIAL ADICIONAL ONLINE

Puede encontrar material adicional online en <http://www.mayoclinicproceedings.org>. El material adicional adjunto a los artículos periodísticos no se ha editado y los autores asumen la responsabilidad de la precisión de todos sus datos.

Abreviaturas y acrónimos: **IMC**= índice de masa corporal; **HCP**= profesional sanitario; **IM**=intramuscular; **LH** = lipohipertrofia. **ICIS**= infusión continua de insulina subcutánea; **FIT**= Foro de técnicas de Inyección (Forum for Injection Technique); **FITTER**= Foro de técnicas y tratamientos de inyección: recomendaciones de los expertos (Forum for Injection Technique and Therapy: Expert Recommendations); **GLP-1**= péptido similar al glucagón de tipo 1; **ITQ**= estudio sobre técnicas de inyección (Injection Technique Questionnaire); **NPH** =neutral protamine Hagedorn (también conocida como insulina N); **punción accidental**= lesión por pinchazo de aguja; **SC**= subcutáneo; **TITAN**= Tercer

congreso sobre técnicas de inyección en Atenas (Third Injection Technique workshop in Athens)

Relaciones: Joseph Fourier Grenoble y el Departamento de Diabetología CHU Grenoble, Grenoble Cedex, Francia (S.H.); Barnet, Enfield & Haringey Mental Health Trust, Londres, UK (D.H.); BD Diabetes Care, Franklin Lakes, NJ (L.J.H.); BD Medical (M.J.S.); clínica privada, Kassel, Alemania (R.W.); Asociación de Diabéticos de Atlanta, Atlanta, GA (B.W.B.); University of Washington Medical Center-Roosevelt, Seattle (I.B.H.); Bharti Hospital & B.R.I.D.E., Karnal, India (S.K.); Hospital Popular de la Universidad de Pekín, Beijing, China (L.J.); y BD Diabetes Care, Erembodegem, Bélgica (K.W.S.).

Conflictos de interés potenciales: Todos los autores son miembros del Consejo Científico Asesor (Scientific Advisory Board, SAB) del Foro sobre técnicas y tratamientos de inyección: Recomendaciones de los expertos (FITTER). FITTER y el Cuestionario sobre técnicas de inyección fueron patrocinados por BD, fabricante de dispositivos de inyección, y los miembros del SAB recibieron sus honorarios de BD por su participación en el SAB. Los doctores L.J. Hirsch, Smith, y Strauss son empleados de BD.

Correspondencia: A la atención de Kenneth W. Strauss, MD, BD Diabetes Care, POB 13, Erembodegem-Dorp 86, B-9320 Erembodegem, Bélgica (kenneth_strauss@europe.bd.com).

LEYES

Colombia

La Ley para el paciente que se inyecta Insulina 2015 - 2016

Dispositivos Médicos

Las jeringas y las agujas para aplicar medicamentos de usos y no usos obligatorio están en el POS? Para aplicar medicamentos como insulina?

Dichos dispositivos deben ser garantizados por la EPS al ser necesarios e insustituibles para la aplicación de los medicamentos de uso ambulatorio, relacionados en el anexo 1.

Artículo 57. Dispositivos Médicos. En desarrollo del principio de integralidad establecido en el numeral 1 del artículo 3 del presente acto administrativo, las Entidades Promotoras de Salud -EPS- o las entidades que hagan sus veces, deben garantizar los insumos, suministros y materiales, incluyendo el material de sutura, osteosíntesis y de curación, y en general, los dispositivos médicos o quirúrgicos, sin excepción, necesarios e insustituibles para la realización o utilización de las tecnologías en salud cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, en el campo de la atención de urgencias, atención ambulatoria o atención con internación, salvo que exista excepción expresa para ellas en este acto administrativo.

Artículo 59. Kit De Glucometría. El Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC cubre el kit de glucometría, para pacientes diabéticos que se encuentren en manejo con insulina a los cuales se entregará cada año un (1) glucómetro, así como tirillas y lancetas mensuales, de conformidad con lo que el médico tratante determine y de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica.

RESOLUCIÓN NÚMERO_ CCG408 DE 2016 **INICIO N° 83**
6 DIC 2016

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)"

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 006408 DE 2016
(26 DIC 2015)
Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,
En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo 104 de la Ley 100 de 1993, los numerales 32 y 33 del artículo 2 del Decreto Ley 470 de 2011, modificadas por el artículo 1º del Decreto Ley 1022 de 2012, y

CONSIDERANDO:
Que de conformidad con el art. 45, inciso 2º de la Constitución Política, en consonancia con el artículo 2 de la Ley 140 de 2011, correspondiente al Estatuto garantiza el goce efectivo del derecho fundamental a la salud a todos los residentes en el territorio

del Decreto Ley 470 de 2011, modificado por el artículo 2 del decreto 1022 de 2012, que establece el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y define y establece criterios para su funcionamiento y funcionamiento, y

que el artículo 1º del Decreto 1022 de 2012, establece que el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, debe garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana, en el presente acto administrativo y con la consideración de la legislación que rige la salud, se establecen las modificaciones que se detallan en el anexo I, de acuerdo con lo establecido en el decreto 1022 de 2012, dentro de las excepciones, en pro de garantizar el acceso a los servicios de salud.

Y hace necesario establecer el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y establecer los criterios en salud que deberán ser garantizadas por las Entidades

RESUELVE:
TITULO GENERAL
ARTÍCULO 1º La presente resolución tiene como objeto establecer el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y establecer los criterios en salud que deberán ser garantizadas por las Entidades

| No. | ARTÍCULO | DETALLE | PRINCIPAL ACTIVO | CORTESIA | MOTIVACIÓN |
|-----|--|---------|---|---|---|
| 1 | AS. COBERTURA POR SUBGRUPO CON VALOR MÁXIMO DE RECOMENDACIÓN PARA CALCULO DE LA PRIMA POR SUBGRUPO | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 2 | AS. SEÑAL | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 3 | AS. CORON | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 4 | AS. HOSP | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 5 | AS. ATENC | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 6 | AS. GEMPA | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 7 | AS. INATEN | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |
| 8 | AS. GEMSC | DETALLE | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | INCLUIR TODOS LOS PRIMEROS 100 DIAS DE VIDA EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGA A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC). | Objetivo de garantizar el acceso a los servicios de salud y la prestación de servicios y tecnologías de la salud, de acuerdo con las necesidades de salud de la población colombiana. |

www.medicamentoaundlic.gov.co

Objetivo:

Convertirse en un aliado para que los profesionales de la salud hagan una prescripción más segura, los jueces tomen decisiones de jurisprudencia en salud mejor informadas, y los pacientes, sus familias y cuidadores usen adecuadamente los medicamentos.

Dispositivo tipo lapicero (PEN)

- Los dispositivos tipo lapicero (PEN) son para uso de un solo paciente y nunca deben ser compartidos.
- Nunca reutilice ni comparta con nadie sus agujas, cartuchos o sus dispositivos tipo lapicero (PEN), ya que al hacerlo se favorece la transmisión de virus como la hepatitis, el VIH y otras enfermedades transmitidas por la sangre.
- Quite la aguja después de cada inyección y no guarde el lapicero con la aguja puesta.
- No transfiera insulina desde un dispositivo lapicero a una jeringa para aplicársela.

Jeringas para Insulina

Use una jeringa cada vez que se inyecte el medicamento.

Desecho de los cortopunzantes

Deseche las agujas y las jeringas usadas en un recipiente resistente a elementos punzantes, de material duro.

Consulte con su médico o farmacéutico cómo desechar el récipe.

Bogotá (D.C.) 8 de noviembre de 2016

ASISTENTES DAD 25100007032 LAS PACIENTES DIABÉTICOS Y LAS JERINGAS Y LAS AGUJAS PARA PEN

Respetada señora Gloria:

Daré respuesta a su comunicación escrita donde pregunta si las jeringas y las agujas para aplicar medicamentos de usos y no usos obligatorios están dentro del POS, así como todo lo demás que hay detallado en el respectivo anexo.

Artículo 49 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS y medicamentos cubiertos en el POS, así como todo lo demás que hay detallado en el respectivo anexo.

PARAGRAMO: El Plan Objetivo de Salud cubre todo equipo médico necesario para la ejecución de procedimientos de recolección descritos en el Anexo 1 que tiene por objetivo la recolección de muestras de sangre para la determinación de la concentración de los componentes de la muestra.

Concordante:

ESTEBAN MIGUEL NATES SOLANO
Diseñador de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Fax: 01-3260500 - Línea gratuita: 018000252525 Fax: 55-113

Carrera 13 No 32-76 - Código Postal: 110331 Bogotá D.C.
Teléfono: 01-3260500 - Línea gratuita: 018000252525 Fax: 55-113

LEYES

Ecuador

CAPITULO III
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 134.- Se entenderá por enfermedades crónicas no transmisibles a aquéllas de larga duración habitualmente multicausales, con largos períodos de incubación o latencia no susceptibles de contagio sin resolución espontánea y sin regresión en el tiempo, incluyendo las enfermedades crónico-degenerativas, congénitas y hereditarias.

Artículo 135.- Ámbito. La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollara y vigilará la ejecución de acciones e intervenciones destinadas a disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por estas enfermedades, incluyendo la identificación y control de sus factores de riesgo, la detección precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de la incidencia de complicaciones y secuelas y la rehabilitación para evitar el daño permanente a la salud.

Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de implementar y coordinar estrategias para facilitar y mejorar la disponibilidad, acceso y adhesión de la población a las actividades preventivas de enfermedades crónicas no transmisibles, priorizando las poblaciones de mayor vulnerabilidad, así como el registro y el monitoreo de los factores de riesgo, la vigilancia epidemiológica y su estudio.

Artículo 136.- Prevención de deficiencias y lesiones.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollara y vigilará programas de prevención de lesiones a lo largo del ciclo de vida de las personas, con especial énfasis en los grupos de atención prioritaria y los ejecutara en coordinación con las entidades competentes.

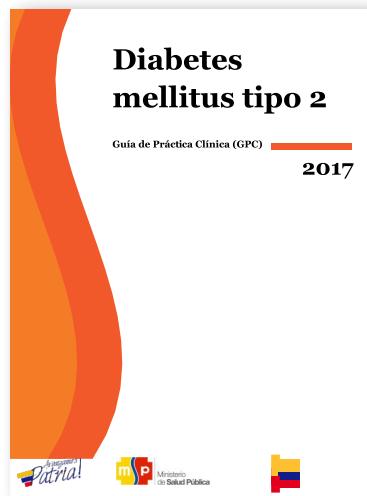
Cuadro Nacional de Medicamentos
9na revisión

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | C* | N. P.* | N. A.* I II III | V. A.* |
|---|---|--------------------|---------------------------------------|--------|--------------------|--------|
| A TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO | | | | | | |
| A07 | ANTIDIÁREÓTICOS, AGIBITES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIRREFLÉCTICOS INTESTINALES | | | | | |
| A07D | ANTIPROLÍFUVIOS | | | | | |
| A07DA | Antiperistálticos | | | | | |
| A07DA03 | Loperamida | Sólido oral | 2 mg | | X X O | |
| A07E | AGIBITES ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES | | | | | |
| A07EC | Ácido omnicarbólico y agentes similares | | | | | |
| A07EC01 | Sulfadiazina | Sólido oral | 500 mg | E | X X O | |
| A10 | DROGAS USADAS EN DIABETES | | | | | |
| A10A | INSULINA Y ANALÓGOS | | | | | |
| A10AB | Insulinas y análogos de acción rápida para inyección | | | | | |
| A10AB01 | Insulina humana [acción rápida] | Líquido parenteral | 100 UI/ml | | X X X P | |
| A10AC | Insulinas y análogos de acción intermedia para inyección | | | | | |
| A10AC01 | Insulina humana NPH [acción intermedia] | Líquido parenteral | 100 UI/ml | | X X X P | |
| A10B | DROGAS HIPOLIGUÉMICAS/TE, EXCL. INSULINAS | | | | | |
| A10BA | Biguanidas | | | | | |
| A10BA02 | Melformina | Sólido oral | 500 mg - 1000 mg | | X X X O | |
| A10BB | Derivados de los sulfonilureas | | | | | |
| A10BB01 | Glibenclamida | Sólido oral | 5 mg | | X X X O | |
| A10BD | Combinaciones de drogas hipoglucemiantes orales | | | | | |
| A10BD02 | Melformina + glibenclamida | Sólido oral | (250 mg - 500 mg) (1,25 mg - 5 mg) | | X X X O | |

C*: Concentración | N.P.: Niveles Prescritión | N.A.: Niveles de Administración | V.A.: Vía Administración

LEYES

Ecuador (continuación)



| Evidencia y recomendaciones sobre la administración de insulina. | | Gradación |
|--|--|----------------|
| Se recomienda el uso de esferos y/o agujas de 4 mm para la administración subcutánea de insulina, ya que determina una mayor facilidad, mejor administración, menor riesgo de hipoglucemia y mayor adherencia al tratamiento (ver anexo 15). | | E- III R- C |
| Se recomienda el auto monitoreo glucémico con frecuencia individualizada y registro continuo en pacientes que reciben insulina y a aquellos con riesgo de hipoglucemia. (ver anexo 5) | | ✓ |

Anexo 16. Lista de dispositivos médicos

Lista de dispositivos médicos esenciales para diabetes mellitus tipo 2

| Código único de dispositivos médicos- CUDIM | Nombre genérico | Especificaciones técnicas |
|---|---|---|
| 24-026-001 | Aguja para lápiz de insulina, 32 G x 4 mm | 32 G x 4 mm, acero inoxidable, tribiselada, siliconizada, cilindro translúcido polipropileno, con conexión de rosca, protector de aguja, estéril, descartable |
| 24-026-002 | Aguja para lápiz de insulina, 31 G x 5 mm | 31 G x 5 mm, acero inoxidable, tribiselada, siliconizada, cilindro translúcido polipropileno, con conexión rosca, protector de aguja, estéril, descartable |
| 13-941-009 | Jeringa de 1 ml, 31 G x 6 mm | Polipropileno, aguja fija tribiselada, 31 G x 6 mm, cilindro y cuerpo del cilindro, alas de sujeción; embolo, pistón, disco de empuje y escala volumétrica, graduada de 2 en 2 unidades, estéril, descartable |
| 13-941-010 | Jeringa de 0.5 ml, 31 G x 6 mm | Polipropileno, aguja fija tribiselada, 31 G x 6 mm, cilindro y cuerpo del cilindro, alas de sujeción; embolo, pistón, disco de empuje y escala volumétrica, graduada de 1 en 1 unidad hasta 50 unidades, estéril, descartable |
| 13-941-011 | Jeringa de 0.3 ml, 31 G x 6 mm | Polipropileno, aguja fija tribiselada, 31 G x 6 mm, cilindro y cuerpo del cilindro, alas de sujeción; embolo, pistón, disco de empuje y escala volumétrica, graduada de 0.5 en 0.5 unidades hasta 30 unidades, estéril, descartable |
| 13-941-012 | Jeringa de 1 ml, 30 G x 8 mm | Polipropileno, aguja fija tribiselada, 30 G x 8 mm, cilindro y cuerpo del cilindro, alas de sujeción; embolo, pistón, disco de empuje y escala volumétrica, graduada de 2 en 2 unidades hasta 100 unidades, estéril, descartable |
| 20-315-001 | Lápiz de insulina | Lápiz para administración de insulina, que recibe cartuchos de 3 mililitros con el medicamento, permite enroscar agujas 31 G x 5 mm, marca unidades (cada 0,1ml) en forma gráfica, vibración y sonido. Reutilizable |

| | Nombre | Área | Cargo | Sumilla |
|-----------------------|----------------------|---|---------------|---------|
| Aprobado | Dr. Fernando Cornejo | Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud | Viceministro | |
| | Dra. Jakeline Calle | Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud | Subsecretaria | |
| Revisado | Dra. Sonia Brazales | Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos | Directora | |
| Aprobado y solicitado | Dra. Martha Gordón | Dirección Nacional de Normatización | Directora | |
| Elaborado | Md. Esteban Bonilla | Dirección Nacional de Normatización | Analista | |

LEYES

Perú

Extractos de Resolución Ministerial del 25 de Junio y 12 de Noviembre del 2015

Considerando:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 28842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Se Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2, en el Primer Nivel de Atención", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Salud de las Personas a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Daños No Transmisibles, la difusión y evaluación de lo establecido en la presente Guía Técnica.

III. Ámbito de Aplicación

La presente guía técnica tiene como ámbito de aplicación los establecimientos de salud del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud, de las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional. También servirá como referente para los demás establecimientos de salud del Seguro Social de Salud (EsSalud), de las Instituciones Armadas, de la Policía Nacional del Perú, así como para los establecimientos de salud privados y otros prestadores que brinden atenciones de salud en todo el país.

Por otro lado, según la Dirección General de Epidemiología, la diabetes mellitus es la sexta causa de carga de enfermedad en el país y la primera en personas de 45 a 59 años de edad (Tabla N° 1).

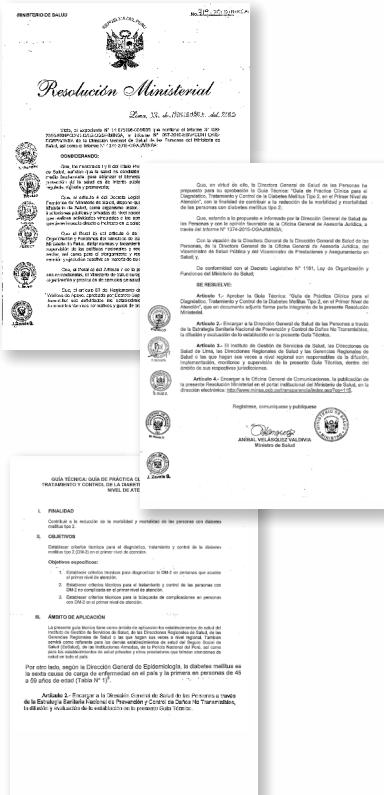
Visto, el Expediente N° 15-049740-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2015-DG-DIGEMID/MINSA, que anexa la Nota Informativa N° 090-2015-DIGEMID-DAUM-URM/MINSA y el Memorandum N° 1121-2015-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Considerando:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los referidos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, cuya finalidad es mejorar el acceso de la población a los

medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamientos y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Introducción:

Los medicamentos, cuando son necesarios y se usan adecuadamente, pueden conferir beneficios a la salud. Muchos medicamentos salvan vidas o restablecen la salud y su uso cuando corresponde, se considera una intervención costo-efectiva.

Como bien público o social, los medicamentos tienen una importancia sanitaria indiscutible y en particular los medicamentos esenciales, los cuales son identificados como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la

LEYES

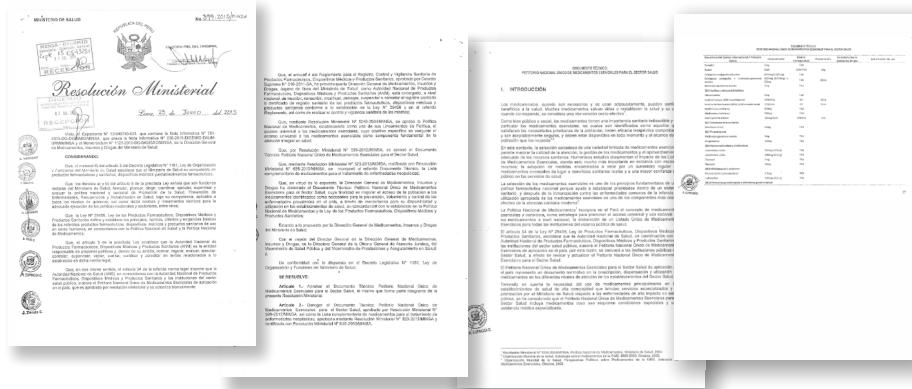
Perú (continuación)

población, tienen eficacia terapéutica comprobada y son aceptablemente seguros, y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.

La selección de los medicamentos esenciales es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque ayuda a establecer prioridades dentro de un sistema sanitario, y después de la inmunización contra las enfermedades comunes de la infancia la utilización apropiada de los medicamentos esenciales es unos de los componentes más costo-efectivo de la atención sanitaria

moderna.

Teniendo en cuenta la necesidad del uso de medicamentos principalmente en los establecimientos de salud de alta complejidad que brindan servicios especializados y la priorización por el Ministerio de Salud respecto a las enfermedades de alto impacto en salud pública, se ha considerado que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud incluya medicamentos cuyo uso requieren condiciones especiales y una asistencia médica especializada



Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud

| Denominación común internacional / Principio activo | Concentración | Forma Farmacéutica |
|---|---------------|--------------------|
| 18.5 Insulinas y otros antidiabéticos | | |
| Glibenclamida | 5mg | Tab. |
| Insulina humana (ADN recombinante) | 100 UI/mL | Iny. |
| Insulina Isófana humana (NPH) (ADN recombinante) | 100 UI/mL | Iny. |
| Metformina clorhidrato | 850mg | Tab. |
| Metformina clorhidrato | 500mg | Tab. |

LEYES**Venezuela****Norma del Programa de Salud Endocrino Metabólica**

Ministerio del Poder Popular Para la Salud
Viceministerio de Redes de Salud Colectiva
Dirección General de Programas de Salud

2015

Calculo General de Medicamentos e Insumos Mensuales
Anexo 2

| TIPO DE DIABETES | MEDICAMENTO/INSUMO | CANTIDAD MENSUAL | OBSERVACIÓN |
|--|---------------------------------------|------------------|---|
| DIABETES TIPO 1 | Insulina NPH | 2 | viales |
| | Insulina R | 1 | viales |
| | Inyectadoras | 120 | Contabilizando 4 inyecciones al dia |
| | Glucómetro | | 1 permanente |
| | Tiras reactivas glicemia capilar | 120 | Contabilizando 4 determinaciones al dia |
| DIABETES TIPO 2 | Insulina NPH | 1 | viales |
| | Insulina R | 0,5 | viales |
| | Insulina 70/30 | 2 | viales |
| | Inyectadoras | 30 | Contabilizando una inyección diaria |
| | Glucómetro | | 1 permanente |
| | Tiras reactivas glicemia capilar | 30 | Contabilizando una determinación diaria |
| | Metformina (500) | 120 | Tabletas |
| | Glibenclamida | 90 | tabletas |
| DIABETES GESTACIONAL o DIABETES PREVIA | Gliclazida | 60 | Tabletas |
| | Insulina N | 2 | viales |
| | Insulina R | 1 | viales |
| | Inyectadoras | 120 | Contabilizando 4 inyecciones al dia |
| | Tiras reactivas para glicemia capilar | 120 | Contabilizando 4 determinaciones al dia |
| DIABETES GESTACIONAL o DIABETES PREVIA | Glucómetro | 1 | En calidad de préstamo durante el período gestacional para las pacientes con Diabetes Gestacional |

REFERENCIAS

1. Frid A, Hirsch L, Gaspar R, y cols. New injection recommendations for patients with diabetes. *Diabetes Metab.* 2010;36(suppl 2):S3-S18.
2. Sitio web Fitter4Diabetes. <http://www.fitter4diabetes.com>. Acceso, 7 de junio de 2016.
3. Strauss K. Insulin injection techniques: report from the 1st International Insulin Injection Technique Workshop, Strasbourg, France June 1997. *Pract Diabetes Int.* 1998;15(6):16-20.
4. Strauss K, De Gols H, Letondeur C, Matyjaszczyk M, Frid A. The second injection technique event (SITE), May 2000, Barcelona, Spain. *Pract Diabetes Int.* 2002;19(1):17-21.
5. Costigliola V, Frid A, Letondeur C, Strauss K. Needlestick injuries in European nurses in diabetes. *Diabetes Metab.* 2012; 38(suppl 1):S9-S14.
6. Higgins JPT, Green S, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Version 5.1.0.(véase especial el capítulo 8, Assessing Risk of Bias in Included Studies). <http://handbook.cochrane.org>. Acceso, 9 de junio de 2016.
7. Guyatt G, Gutierrez D, Baumann MH, y cols. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians task force. *Chest.* 2006;129(1):174-181.
8. Gibney M, Arce C, Byron K, Hirsch L. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(6):1519-1530.
9. Lo Presti D, Ingegnosi C, Strauss K. Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection. *Pediatr Diabetes.* 2012;13(7):525-533.
10. Marran K, Segal D. SKINNYdSkin thickness and Needles in the Young. *S Afr J Ch.* 2014;8(3):92-95.
11. Wang W, Guo X, Shen G, y cols. Skin and subcutaneous thickness at insulin injection sites in Chinese patients with diabetes: clinical implications.[publicado el 8 de junio de 2016]. *Diabetes Metab.* <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2016.04.010>
12. Jain SM, Pandey K, Lahoti A, Rao PK. Evaluation of skin and subcutaneous tissue thickness at insulin injection sites in Indian, insulin naïve, type-2 diabetic adult population. *Indian J EndocrinolMetab.* 2013;17(5):864-870.
13. Catambing I, Villa M. Ultrasonographic measurement of skin and subcutaneous thickness at insulin injection sites among adult Filipinos with diabetes. *J ASEAN Fed Endocr Soc.* 2014;29(1):24-32.
14. Sim KH, Hwang MS, Kim SY, Lee HM, Chang JY, Lee MK. The appropriateness of the length of insulin needles based on determination of skin and subcutaneous fat thickness in the abdomen and upper arm in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Metab J.* 2014;38(2):120-133.
15. Hirsch L, Byron K, Gibney M. Intramuscular risk at insulin injection sites: measurement of the distance from skin to muscle and rationale for shorter-length needles for subcutaneous insulin therapy. *Diabetes Technol Ther.* 2014;16(12):867-873.
16. Ludescher B, Rommel M, Willmert T, Fritzsche A, Schick F, Machann J. Subcutaneous adipose tissue thickness in adults: correlation with BMI and recommendations for pen needle lengths for subcutaneous self-injection. *ClinEndocrinol (Oxf).* 2011;75(6):786-790.
17. Karge B, Boehm BO, Karges W. Early hypoglycaemia after accidental intramuscular injection of insulin glargin. *Diabet Med.* 2005;22(10):1444-1445.
18. Frid A, Gunnarson R, Gunther P, Linde P. Effects of accidental intramuscular injection on insulin absorption in IDDM. *Diabetes Care.* 1988;11(1):41-45.
19. Spraul M, Chantelau E, Koumouliou J, Berger M. Subcutaneous or nonsubcutaneous injection of insulin. *Diabetes Care.* 1988;11(9):733-736.
20. Kalra S, Yashdeep Y. Clinical applications of intramuscular insulin. *J EndocrinolMetab.* 2014;4(3):40-43.
21. Sindelka G, Heinemann L, Berger M, French W, Chantelau E. Effect of insulin concentration, subcutaneous fat thickness and skin temperature on subcutaneous insulin absorption in healthy subjects. *Diabetologia.* 1994;37(4):377-380.
22. Becker D. Individualized insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes. *ActaPaediatr.* 1998;87(suppl 425):S20-S24.
23. Uzun S, Inam N, Azal S. Determining optimal needle length for subcutaneous insulin injection. *J Diabetes Nurs.* 2001; 20(10): 83-87.
24. Hirsch L, Klaff L, Bailey T, y cols. Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(6):1531-1541.
25. Miwa T, Itoh R, Kobayashi T, y cols. Comparison of the effects of a new 32-gauge x 4-mm pen needle and a 32-gauge x 6-mm pen needle on glycemic control, safety, and patient ratings in Japanese adults with diabetes. *Diabetes TechnolTher.* 2012; 14(12):1084-1090.
26. Nagai Y, Ohshige T, Arai K, Kobayashi H, Sada Y, Ohmori S. Comparison between shorter straight and thinner micropipetted insulin injection needles. *Diabetes TechnolTher.* 2013; 15(7):550-555.
27. Hirose T, Ogihara T, Tozaka S, Kanderian S, Watada H. Identification and comparison of insulin pharmacokinetics injected with a new 4-mm needle vs 6- and 8-mm needles accounting for endogenous insulin and C-peptide secretion kinetics in non-diabetic adult males. *J Diabetes Investig.* 2013;4(3):287-296.
28. Bergental RM, Strock ES, Peremilov D, y cols. Safety and efficacy of insulin therapy delivered via a 4mm pen needle in obese patients with diabetes. *Mayo Clin Proc.* 2015;90(3):329-338.
29. Kreugel G, Keers JC, Jongbloed A, Verweij-Gjaltema AH, Wolffenbuttel BHR. The influence of needle length on glycemic control and patient preference in obese diabetic patients. *Diabetes.* 2009;58:A117.
30. Hirsch L, Klaff L, Bailey T, y cols. Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(6): 1531-1541.
31. Schwartz S, Hassman D, Shemesh J, y cols. A multicenter, openlabel, randomized, two-period crossover trial comparing glycemic control, satisfaction, and preference achieved with a 31 gauge x 6mm needle versus a 29 gauge x 12.7mm needle in obese patients with diabetes mellitus. *Clin Ther.* 2004; 26(10):1663-1678.
32. Ross SA, Jamal R, Leiter LA, y cols. Evaluation of 8 mm

- insulin pen needles in people with type 1 and type 2 diabetes. *Pract Diabetes Int.* 1999;16(5):145-148.
33. Tubiana-Ruf N, Belarbi N, Du Pasquier-Fedieievsky L, y cols. Short needles (8 mm) reduce the risk of intramuscular injections in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 1999; 22(10):1621-1625.
 34. Strauss K, Hannet I, McGonigle J, y cols. Ultra-short (5mm) insulin needles: trial results and clinical recommendations. *Pract Diabetes Int.* 1999;16(7):218-221.
 35. Kreugel G, Keers JC, Kerstens MN, Wolfenbuttel BH. Randomized trial on the influence of the length of two insulin pen needles on glycemic control and patient preference in obese patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2011; 13(7):737-741.
 36. Iwanaga M, Kamoi K. Patient perceptions of injection pain and anxiety: a comparison of NovoFine 32-gauge tip 6 mm and Micro Fine Plus 31-gauge 5 mm needles. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11(2):81-86.
 37. McKay M, Compion G, Lytzen L. A comparison of insulin injection needles on patients' perceptions of pain, handling, and acceptability: a randomized, open-label, crossover study in subjects with diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11(3): 195-201.
 38. Frid A, Linde B. Intraregional differences in absorption of unmodified insulin from the abdominal wall. *DiabetMed.* 1992; 9(3):236-239.
 39. de la Peña A, Yeo KP, Linneberg H, y cols. Subcutaneous injection depth does not affect the pharmacokinetics or glucodynamics of insulin lispro in normal weight or healthy obese subjects. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9(4):824-830.
 40. Birkebaek NH, Solvig J, Hansen B, Jorgensen C, Smedegaard J, Christiansen JS. A 4-mm needle reduces the risk of intramuscular injections without increasing backflow to skin surface in lean diabetic children and adults. *Diabetes Care.* 2008;31(9):e65.
 41. Hofman PL, Derraik JG, Pinto TE, y cols. Defining the ideal injection techniques when using 5-mm needles in children and adults. *Diabetes Care.* 2010;33(9):1940-1944.
 42. Hofman PL, Lawton SA, Peart JM, y cols. An angled insertion technique using 6-mm needles markedly reduces the risk of intramuscular injections in children and adolescents. *Diabet Med.* 2007;24(12):1400-1405.
 43. Jamal R, Ross SA, Parkes JL, Pardo S, Ginsberg BH. Role of injection technique in use of insulin pens: prospective evaluation of a 31-gauge, 8mm insulin pen needle. *Endocr Pract.* 1999; 5(5):245-250.
 44. Kreugel G, Beijer HJM, Kerstens MN, terMaaten JC, Sluiter WJ, Boot BS. Influence of needle size for SC insulin administration on metabolic control and patient acceptance. *Eur Diabetes Nurs.* 2007;4(2):1-5.
 45. Van Doorn LG, Alberda A, Lytzen L. Insulin leakage and pain perception with NovoFine 6 mm and NovoFine 12 mm needle lengths in patients with type 1 or type 2 diabetes. *Diabet Med.* 1998;15:S50.
 46. How do I decide where to inject? Sitio web de JoslinDiabetes Center. http://www.joslin.org/info/how_to_improve_the_insulin_injection_experience.html. Acceso, 8 de junio de 2016.
 47. Strauss K. Insulin injection techniques. *Pract Diabetes Int.* 1998; 15:181-184.
 48. Thow JC, Coulthard A, Home PD. Insulin injection site tissue depths and localization of a simulated insulin bolus using a novel air contrast ultrasonographic technique in insulin treated diabetic subjects. *Diabet Med.* 1992;9(10):915-920.
 49. Thow JC, Home PD. Insulin injection technique: depth of injection is important. *BMJ.* 1990;301(6742):3-4.
 50. Hildebrandt P. Skinfold thickness, local subcutaneous blood flow and insulin absorption in diabetic patients. *Acta Physiol Scand Suppl.* 1991;603:41-45.
 51. Vora JP, Peters JR, Burch A, Owens DR. Relationship between absorption of radiolabeled soluble insulin subcutaneous blood flow, and anthropometry. *Diabetes Care.* 1992; 15(11): 1484-1493.
 52. Laurent A, Mistretta F, Bottigoli D, et al. Echographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines. *Vaccine.* 2007;25(34): 6423-6430.
 53. Lasagni C, Seidenari S. Echographic assessment of age-dependent variations of skin thickness: a study on 162 subjects. *Skin Res Technol.* 1995;1(2):81-85.
 54. Swindle LD, Thomas SG, Freeman M, Delaney PM. View of normal human skin in vivo as observed using fluorescent fiber-optic confocal microscopic imaging. *J Invest Dermatol.* 2003;121(4):706-712.
 55. Huzaire M, Rius F, Rajadhyaksha M, Anderson RR, González S. Topographic variations in normal skin, as viewed by in vivo reflectance confocal microscopy. *J Invest Dermatol.* 2001;116(6):846-852.
 56. Tan CY, Statham B, Marks R, Payne PA. Skin thickness measured by pulsed ultrasound: its reproducibility, validation and variability. *Br J Dermatol.* 1982;106(6):657-667.
 57. Solvig J, Christiansen JS, Hansen B, Lytzen L. Localisation of potential insulin deposition in normal weight and obese patients with diabetes using Novofine 6 mm and Novofine 12 mm needles. Artículo presentado en: 5th Annual Conference of the Federation of European Nurses in Diabetes; 14-15 de septiembre de 2000; Jerusalén, Israel.
 58. Ignuat D, Fu H. Comparison of insulin diluent leakage postinjection using two different needle lengths and injection volumes in obese patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6(2):389-393.
 59. Hirsch LJ, Gibney MA, Albanese J, y cols. Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(6):1531-1541.
 60. Hirsch LJ, Gibney MA, Li L, Bérubé J. Glycemic control, reported pain and leakage with a 4mm32G pen needle in obese and non-obese adults with diabetes: a post hoc analysis. *Curr Med Res Opin.* 2012;28(8):1305-1311.
 61. Polak M, Beregszaszi M, Belarbi N, y cols. Subcutaneous or intra-muscular injections of insulin in children: are we injecting where we think we are? *Diabetes Care.* 1996;19(12):1434-1436.
 62. Vaag A, Handberg A, Lauritzen M, y cols. Variation in absorption of NPH insulin due to intramuscular injection. *Diabetes Care.* 1990;13(1):74-76.
 63. Thow J, Johnson A, Fulcher G, Home P. Different absorption of Isophane (NPH) Insulin from subcutaneous and intramuscular sites suggests a need to reassess recommended insulin injection technique. *Diabet Med.* 1990;7(3):600-602.
 64. Rave K, Heise T, Weyer C, y cols. Intramuscular versus subcutaneous injection of soluble and lispro insulins: comparison of metabolic effects in healthy subjects. *Diabet Med.* 1998;15(9):747-751.
 65. Alexander H, Dugdale A. Fascial planes with subcutaneous fat in humans. *Eur J Clin Nutr.* 1992;46(12):903-906.
 66. Gasperoni C, Salgarollo M. Liposuction related to the anatomy of subcutaneous fat and superficial fascial system. *Aesthetic Plast Surg.* 1995;19(1):13-20.

67. Johnson D, Cormack GC, Abrahams PH, Dixon AK. Computed tomographic observations on subcutaneous fat: implications for liposuction. *Plast Reconstr Surg.* 1996;97(2):387-396.
68. Markman B, Barton JF. Anatomy of the subcutaneous tissue of the trunk and lower extremity. *Plast Reconstr Surg.* 1987;80(2):248-254.
69. Kelley DE, Thaete FL, Troost F, Huwe T, Goodpaster BH. Subdivisions of subcutaneous abdominal adipose tissue and insulin resistance. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2000;278(5):E941-E948.
70. de la Peña A, Ma X, Reddy S, Ovalle F, Bergenstal RM, Jackson JA. Application of PK/PD modeling and simulation to dosing regimen optimization of high-dose human regular U-500 insulin. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(4):821-829.
71. Hofman PL, Lawton SA, Peart JM, y cols. An angled insertion technique using 6mm needles markedly reduces the risk of IM injections in children and adolescents. *Diabet Med.* 2007; 24(12):1400-1405.
72. Koivisto VA, Felig P. Alterations in insulin absorption and in blood glucose control associated with varying insulin injection sites in diabetic patients. *Ann Intern Med.* 1980;92(1):59-61.
73. Annersten M, Willman A. Performing subcutaneous injections: a literature review. *Worldviews Evid-Based Nurs.* 2005;2(3): 122-130.
74. Vidal M, Colungo C, Jansà M. Actualización sobre técnicas y sistemas de administración de la insulina (I). *Av Diabetol.* 2008;24(3):175-190.
75. Fleming D, Jacober SJ, Vanderberg M, Fitzgerald JT, Grunberger G. The safety of injecting insulin through clothing. *Diabetes Care.* 1997;20(3):244-247.
76. Banth JP, Neal L, Frankamp LM. Effects of the anatomical region used for insulin injections on glycaemia in type 1 diabetes subjects. *Diabetes Care.* 1993;16(12):1592-1597.
77. Gorman KC. Good hygiene versus alcohol swabs before insulin injections [letter]. *Diabetes Care.* 1993;16(6):960-961.
78. Danish Nurses Organization. Evidence-based Clinical Guidelines for Injection of Insulin for Adults with Diabetes Mellitus. 2^a ed. Copenhague, Dinamarca: Organización de enfermeras danesas, diciembre de 2006.
79. Association for Diabetes Care Professionals (EADV). Guideline: The Administration of Insulin with the Insulin Pen. Utrecht, Países Bajos: Association for Diabetes Care Professionals; Septiembre 2008.
80. McCarthy JA, Covarrubias B, Sink P. Is the traditional alcohol wipe necessary before an insulin injection? dogma disputed [carta]. *Diabetes Care.* 1993;16(1):402.
81. Swahn Å. Experiencias de 94000 inyecciones de insulina administradas sin hisopo para la piel [en suero]. *Sv Läkarsäkskapets Handlingar* 1982;92:160.
82. Le Floch JP, Herbreteau C, Lange F, Perlmuter L. Biologic material in needles and cartridges after insulin injection with a pen in diabetic patients. *Diabetes Care.* 1998;21(9):1502-1504.
83. Schuler G, Pelz K, Kerp L. Is the reuse of needles for insulin injection systems associated with a higher risk of cutaneous complications? *Diabetes Res Clin Pract.* 1992;16(3):209-212.
84. Johansson U, Amsberg S, Hannerz L, y cols. Impaired absorption of insulin aspart from lipohypertrophic injection sites. *Diabetes Care.* 2005;28(8):2025-2027.
85. Ariza-Andraca CR, Altamirano-Bustamante E, Frati-Munari AC, Altamirano-Bustamante P, Graef-Sánchez A. Delayed insulin absorption due to subcutaneous edema. *Arch Invest Med.* 1991;22(2):229-233.
86. Saez-de Ibarra L, Gallego F. Factors related to lipohypertrophy in insulin-treated diabetic patients: role of educational intervention. *Pract Diabetes Int.* 1998;15(1):9-11.
87. Young RJ, Hannan WJ, Frier BM, y cols. Diabetic lipohypertrophy delays insulin absorption. *Diabetes Care.* 1984;7(5):479-480.
88. Chowdhury TA, Escudier V. Poor glycaemic control caused by insulin induced lipohypertrophy. *BMJ.* 2003;327(7411):383-384.
89. Overland J, Molyneaux L, Tewari S, y cols. Lipohypertrophy: does it matter in daily life? a study using a continuous glucose monitoring system. *Diabetes Obes Metab.* 2009;11(5):460-463.
90. Frid A, Lindé B. Computed Tomography of Injection Sites in Patients With Diabetes Mellitus: Injection and Absorption of Insulin [tesis]. Estocolmo, Suecia: KarolinskaInstitutet; 1992.
91. Tandon N, Kalra S, Balhara YS, y cols. Forum for Injection Technique (FIT), India: the Indian recommendations 2.0, for best practice in Insulin Injection Technique, 2015. *Indian J EndocrMetab.* 2015;19(3):317-331.
92. Gentile S, Agrusta M, Guarino G, y cols. Metabolic consequences of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetol.* 2011;48(2):121-125.
93. Asakura T. Paso para impedir que entre sangre en el cartucho de una pluma de insulina [en japonés]. *ProgMed.* 2003;23(11):3066-3071.
94. Asakura T, Seino H, Kageyama M, Yohkoh N. Estudio técnico de la fuerza de inyección de los inyectores de insulina: ángulo de pulsado del botón [en japonés]. *Progr Med.* 2009;29(2):1851-1856.
95. Asakura T. Comparison of clinically relevant technical attributes of five insulin injection pens. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;5(5):1203-1209.
96. Bohannon NJ. Insulin delivery using pen devices: simple-to-use tools may help young and old alike. *Postgrad Med.* 1999; 106(5):57-58.
97. Dejgaard A, Murmann C. Air bubbles in insulin pens. *Lancet.* 1989;334(8667):871.
98. Bürtsch U, Comtesse C, Wetekam B. Plumas de insulina para el tratamiento de la diabetes [en alemán]. *TherUmsch.* 2006;63(6):398-404.
99. Ginsberg BH, Parkes JL, Sparacino C. The kinetics of insulin administration by insulin pens. *Horm Metab Res.* 1994;26(12):584-587.
100. Annersten M, Frid A. Insulin pens dribble from the tip of the needle after injection. *Pract Diabetes Int.* 2000;17(4):109-111.
101. Byetta Pen User Manual. Indianapolis, IN: Eli Lilly & Co; 2007.
102. Chantelau E, Heinemann L, Ross D. Air bubbles in insulin pens. *Lancet.* 1989;334(8659):387-388.
103. Maljaars C. Agujas de estudio filadas de un solo uso [en neerlandés]. *Diabetes Levery.* 2002;4:36-37.
104. Chantelau E, Lee DM, Hemmann DM, Zipfel U, Echterhoff S. What makes insulin injections painful? *BMJ.* 1991;303(6793): 26-27.
105. Torrance T. An unexpected hazard of insulin injection. *Pract Diabetes Int.* 2002;19(2):63.
106. King L. Subcutaneous insulin injection technique. *Nurs Stand.* 2003;17(34):45-52.
107. Rissler J, Jørgensen C, Rye Hansen M, Hansen NA. Evaluation of the injection force dynamics of a modified prefilled insulin pen. *Expert Opin Pharmacother.* 2008;9(13):2217-2222.
108. Broadway CA. Prevention of insulin leakage after

- subcutaneous injection. *Diabetes Educ.* 1991;17(2):90.
109. Caffrey RM. Diabetes under control: are all syringes created equal? *Am J Nurs.* 2003;103(6):46-49.
 110. TerBraka EW, Woodworth RJ, Bianchi R, y cols. Injection site effects on the pharmacokinetics and glucodynamics of insulin lispro and regular insulin. *Diabetes Care.* 1996;19(12): 1437-1440.
 111. Frid A. Fat thickness and insulin administration: what do we know? *Infusystems Int.* 2006;5(3):17-19.
 112. Lippert WC, Wall EJ. Optimal intramuscular needle-penetration depth. *Pediatrics.* 2008;122(3):e556-e563.
 113. Mudaliar SR, Lindberg FA, Joyce M, y cols. Insulin aspart (B28 asp-insulin): a fast-acting analog of human insulin: absorption kinetics and action profile compared with regular human insulin in healthy nondiabetic subjects. *Diabetes Care.* 1999;22(9): 1501-1506.
 114. Guerci B, Sauvanet JP. Subcutaneous insulin: pharmacokinetic variability and glycemic variability. *Diabetes Metab.* 2005;31(4):457-4524.
 115. Owens DR, Coates PA, Luzio SD, Tinbergen JP, Kurzhals R. Pharmacokinetics of 125I-labeled insulin glargine (HOE 901) in healthy men: comparison with NPH insulin and the influence of different subcutaneous injection sites. *Diabetes Care.* 2000;23(6):813-819.
 116. Calatri F, Taylor K, Han J, y cols. A randomized, open-label, crossover study examining the effect of injection site on bioavailability of exenatide (synthetic exendin-4). *Clin Ther.* 2005;27(2):210-215.
 117. Frid A, Öström J, Linda B. Hypoglycemia risk during exercise after intramuscular injection of insulin in thigh in IDDM. *Diabetes Care.* 1990;13(5):473-477.
 118. Frid A, Linden B. Clinically important differences in insulin absorption from the abdomen in IDDM. *Diabetes Res Clin Pract.* 1993;21(2):137-141.
 119. Zehrer C, Hansen R, Bantle J. Reducing blood glucose variability by use of abdominal insulin injection sites. *Diabetes Educ.* 1985;16(6):474-477.
 120. Henriksen JE, Djurhuus MS, Vaag A, y cols. Impact of injection sites for soluble insulin on glycemic control in type 1 (insulin-independent) diabetic patients treated with a multiple insulin injection regimen. *Diabetologia.* 1993;36(8):752-758.
 121. Henriksen JE, Vaag A, Hansen IR, Lauritzen M, Djurhuus MS, Beck-Nielsen H. Absorption of NPH (isophane) insulin in resting diabetic patients: evidence for subcutaneous injection in the thigh as preferred site. *Diabet Med.* 1991;8(5):453-457.
 122. Kølendorf K, Bojsen J, Deckert T. Clinical factors influencing the absorption of 125 I-NPH insulin in diabetic patients. *HormMetab Res.* 1983;15(6):274-278.
 123. What is the best injection technique? Sitio web del Joslin Diabetes Center. http://www.joslin.org/info/how_to_improve_the_insulin_injection_experience.html. Acceso, 8 de junio de 2016.
 124. Jehle PM, Micheler C, Jehle DR, Breitig D, Boehm BO. Inadequate suspension of neutral protamine Hagedorn (NPH) insulin in pens. *Lancet.* 1999;354(9190):1604-1607.
 125. Brown A, Steel JM, Duncan C, Duncun A, McBain AM. An assessment of the adequacy of suspension of insulin in pen injectors. *Diabet Med.* 2004;21(6):604-608.
 126. Nath C. Mixing insulin: shake, rattle, or roll? *Nursing.* 2002; 32(5):10.
 127. Springs MH. Shake, rattle, or roll? *Am J Nurs.* 1999;99(7):14-16.
 128. Kaiser P, Maxeiner S, Weise A, y cols. Assessment of the mixing efficiency of neutral protamine Hagedorn cartridges. *J Diabetes Sci Technol.* 2010;4(3):652-657.
 129. Kawasaki E, Asakura T, Karasawa H, Yohkoh N. Examen de la suspensibilidad de suspensiones de insulina en el uso clínico [en japonés]. *J Japan Diabetes Soc.* 2012;55(10):753-760.
 130. Ahern J, Mazur ML. Site rotation. *Diabetes Forecast.* 2001; 54(4): 66-68.
 131. Perriello G, Torlone E, Di Santo S, y cols. Effect of storage temperature on pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin mixtures injected subcutaneously in subjects with type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia.* 1988; 31(11):811-815.
 132. Engström L, Jinnerot H, Jonasson E. Thickness of subcutaneous fat tissue where pregnant diabetics inject their insulin: an ultrasound study. Póster presentado en: 17º Congreso de la Federación Internacional de Diabetes; del 5 a 10 de noviembre de 2000; Ciudad de México, México.
 133. De Meijer PHEM, Lutterman JA, van Lier HJJ, van't Laar A. The variability of the absorption of subcutaneously injected insulin: effect of injection technique and relation with brittleness. *Diabet Med.* 1990;7(6):499-505.
 134. Baron AD, Kim D, Weyer C. Novel peptides under development for the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Curr Drug Targets.* 2002;2(1):63-82.
 135. Vaag A, Damgaard Pedersen K, Lauritzen M, Hildebrandt P, Beck-Nielsen H. Intramuscular versus subcutaneous injection of unmodified insulin: consequences for blood glucose control in patients with type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med.* 1990; 7(4):335-342.
 136. Hildebrandt P. Subcutaneous absorption of insulin in insulin-independent diabetic patients: influences of species, physicochemical properties of insulin and physiological factors. *Dan Med Bull.* 1991;38(4):337-346.
 137. DiMatteo RM, DiNicola DD. Achieving Patient Compliance: The Psychology of Medical Practitioner's Role. Nueva York, NY: Pergamon Press Inc; 1982:233-256.
 138. Joy SV. Clinical pearls and strategies to optimize patient outcomes. *Diabetes Educ.* 2008;34(3):554-559.
 139. Strauss K, De Gols H, Hannet I, Partanen TM, Frid A. A pan-European epidemiologic study of insulin injection technique in patients with diabetes. *Pract Diabetes Int.* 2002;19(3):71-76.
 140. Martinez L, Consoli SM, Monnier L, y cols. Studying the Hurdles of Insulin Prescription (SHIP): development, scoring and initial validation of a new self-administered questionnaire. *Health Qual Life Outcomes.* 2007;5:53.
 141. Cefalu WT, Mathieu C, Davidson J, Freemantle N, Gough S, Canovatchel W. Patients' perceptions of subcutaneous insulin in the OPTIMIZE study: a multicenter follow-up study. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(1):25-38.
 142. Seyoum B, Abdulkadir J. Systematic inspection of insulin injection sites for local complications related to incorrect injection technique. *Trop Doct.* 1996;26(4):159-161.
 143. Grassi G, Scuntero P, Trepicci R, y cols. Optimizing insulin injection technique and its effect on blood glucose control. *J Clin Translat Endocrinol.* 2014;1(4):145-150.
 144. Mujika-Zabaleta A, Forbes A, While A, y cols. Relationship between diabetes knowledge, glycemic control and quality of life: pilot study. *Diabetes Primary Care.* 2010;12:376-381.
 145. Reach G. Patient non-adherence and healthcare-provider inertia are clinical myopia. *Diabetes Metab.* 2008;34(4):382-385.
 146. Geney NM, Flack JR, Hoskins PL, y cols. Diabetes education: whose priorities are met? *Diabet Med.* 1992;9(5):475-479.

147. Davidson M. No need for the needle (at first). *Diabetes Care.* 2008;31(10):2070-2071.
148. Klonoff DC. The pen is mightier than the needle (and syringe). *Diabetes Technol Ther.* 2001;3(4):631-633.
149. Pettis RJ, Ginsberg B, Hirsch L, y cols. Intradermal microneedle delivery of insulin lispro achieves faster insulin absorption and insulin action than subcutaneous injection. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13(4):435-442.
150. Heinemann L, Hompesch M, Kapitza C, Harvey NG, Ginsberg BH, Pettis RJ. Intra-dermal insulin lispro application with a new microneedle delivery system led to a substantially more rapid insulin absorption than subcutaneous injection. *Diabetologia.* 2006;49:755;abstract 1014.
151. Sitio web de MedlinePlus. <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus>. Acceso, 1 de julio de 2016.
152. Nagase T, Katsura Y, Iwaki Y, y cols. The insulin ball. *Lancet.* 2009;373(9658):184.
153. Okamura S, Hayashino Y, Kore-Eda S, Tsujii S. Localized amyloidosis at the site of repeated insulin injection in a patient with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2013;36(12):e200.
154. Nagase T, Iwaya K, Iwaki Y, y cols. Insulin-derived amyloidosis and poor glycemic control: a case series. *Am J Med.* 2014; 127(5):450-454.
155. Swift B, Hawkins PN, Richards C, Gregory R. Examination of insulin injection sites: an unexpected finding of localized amyloidosis. *Diabet Med.* 2002;19(10):881-882.
156. Blanco M, Hernández MT, Strauss KW, Amaya M. Prevalence and risk factors of lipohypertrophy in insulin-requiring patients with diabetes. *Diabetes Metab.* 2013;39(5):445-453.
157. Sun Z, Li Q, Ji L, y cols. Lipohypertrophy: prevalence, risk factors, clinical characteristics, and economic burden of insulin-requiring patients in China. *Diabetologia.* 2015;58(suppl 1):S438-S439.
158. Famulla S, Hövelmann U, Fischer A, y cols. Insulin injection into lipohypertrophic tissue: blunted and more variable insulin absorption and action, and impaired postprandial glucose control. *Diabetes Care.* 2016 Jul 13;pii: dc160610.
159. Hövelmann U, Famulla S, Hermanski L, y cols. Insulin injection into regions with lipohypertrophy (LHT) worsens postprandial (PP) blood glucose (BG) versus injections into normal adipose tissue (NAT). *Diabetes.* 2015;64(suppl 1):A254-A255.
160. Ji L, Li Q, Wei G. Lipohypertrophy: prevalence, risk factors and clinical characteristics of insulin-requiring patients in China. *Articulopresentadoen: 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD); 15-19 de septiembre de 2014; Viena, Austria.*
161. Conwell LS, Pope E, Artiles AM, Mohanta A, Daneman A, Daneman D. Dermatological complications of continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents. *J Pediatr.* 2008;152(5):622-628.
162. Pickup J, Yemane N, Brackenridge A, Pender S. Nonmetabolic complications of continuous subcutaneous insulin infusion: a patient survey. *Diabetes Technol Ther.* 2014;16(3):145-149.
163. Vardar B, Kizilci S. Incidence of lipohypertrophy in diabetic patients and a study of influencing factors. *Diabetes Res Clin Pract.* 2007;77(2):231-236.
164. Raile K, Noelle V, Landgraf R, Schwarz HP. Insulin antibodies are associated with lipodystrophy but also with lipohypertrophy in children and adolescents with type 1 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabes.* 2001;109(8):393-396.
165. Fujikura J, Fujimoto M, Yasue S, y cols. Insulin-induced lipohypertrophy: report of a case with histopathology. *Endocr J.* 2005;52(5):623-628.
166. Fernández-Forbes E, Linde B. Insulin absorption, glucose homeostasis, and lipolysis in IDDM during mental stress. *Diabetes Care.* 1991;14(11):1006-1012.
167. Franzen I, Ludvigsson J. Specific instructions gave reduction of lipomas and improved metabolic control in diabetic children. *Diabetologia.* 1997;40(suppl 1):A615.
168. Li Q, Ji L, Sun Z, y cols. Lipohypertrophy (LH) prevalence varies widely between Chinese cities: need for consistent LH diagnostic methods. *Articulopresentadoen: 75th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; 5-9 de junio de 2015; Boston, MA.*
169. Famulla S, Hövelmann U, Fischer A, y cols. Lipohypertrophy (LHT) leads to blunted, more variable insulin absorption and action in patients with type 1 diabetes (T1DM). *Articulopresentadoen: 75th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; 5-9 de junio de 2015; Boston, MA.*
170. Hövelmann U, Famulla S, Hermanski L, y cols. Insulin injection into regions with lipohypertrophy (LHT) worsens postprandial (PP) blood glucose (BG) versus injections into normal adipose tissue (NAT). *Articulopresentadoen: 75th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; 5-9 de junio de 2015; Boston, MA.*
171. Heinemann L, Hirsch L, Hovorka R. Lipohypertrophy and the artificial pancreas: is this an issue? *J Diabetes Sci Technol.* 2014; 8(5):915-917.
172. Del Olmo MI, Campos V, Abellán P, Merino-Torres JF, Piñón F.A case of lipodystrophy with insulin detemir. *Diabetes Res Clin Pract.* 2008;80(1):e20-e21.
173. Arranz A, Andia V, López-Guzmán A. A case of lipodystrophy with Lispro insulin without insulin pump therapy. *Diabetes Care.* 2004;27(2):625-626.
174. Breznik V, Kokol R, Luzar B, Miljkovic J. Insulin-induced localized lipodystrophy. *Acta Dermatovenereol Alp Pannonica Adriat.* 2013;22(4):83-85.
175. Sweiel HM, Westerlaken C, vanPintxteren-Nagler E, Bocca G. Lipodystrophy in a girl with type 1 diabetes: beneficial effects of treatment with a glucocorticoid added to an insulin analog. *Diabetes Care.* 2012;35(3):e22.
176. Babiker A, Datta V. Lipodystrophy with insulin analogues in type 1 diabetes. *Arch Dis Child.* 2011;96(1):101-102.
177. Holstein A, Stege H, Kovacs P. Lipodystrophy associated with the use of insulin analogues: a new case associated with the use of insulin glargine and review of the literature. *Expert Opin Drug Saf.* 2010;9(2):225-231.
178. Teft G. Lipohypertrophy: patient awareness and implications for practice. *(Clinical Audit.)J Diabetes Nurs.* 2002;6(1):20-24.
179. Hambridge K. The management of lipohypertrophy in diabetes care. *Br J Nurs.* 2007;16(9):520-524.
180. Jansá M, Colungo C, Vidal M. Actualización sobre técnicas y sistemas de administración de la insulina (II). *AvDiabetol.* 2008;24(4):255-269.
181. Bantle JP, Weber MS, Rao SM, Chattopadhyay MK, Robertson RP. Rotation of the anatomic regions used for insulin injections and day-to-day variability of plasma glucose in type 1 diabetic subjects. *JAMA.* 1990;263(13):1802-1806.
182. Davis ED, Chesnaky P. Site rotation, taking insulin. *Diabetes Forecast.* 1992;45(3):54-56.
183. Lumber T. Tips for site rotation: when it comes to insulin, where you inject is just as important as how much and when. *Diabetes Forecast.* 2004;57(7):68-70.
184. Thatcher G. Insulin injections: the case against random

- rotation. *Am J Nurs.* 1985;85(6):690-692.
185. Nielsen BB, Musaeus L, Gæde P. Attention to injection technique is associated with a lower frequency of lipohypertrophy in insulin treated type 2 diabetic patients. Articulopresentadoen: 34th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD); 8-12 de septiembre de 1998; Barcelona, España.
 186. Ampudia-Blasco J, Girbes J, Carmen A.R case of lipohypertrophy with insulin glargin. *Diabetes Care.* 2005;28(12):2983.
 187. De Villiers FP. Lipohypertrophy: a complication of insulin injections. *S Afr Med J.* 2005;95(11):858-859.
 188. Hauner H, Stockamp B, Haastert B. Prevalence of lipohypertrophy in insulin-treated diabetic patients and predisposing factors. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 1996;104(1):106-110.
 189. De Coninck C, Frid A, Gaspar R, y cols. Results and analysis of the 2008-2009 Insulin Injection Technique Questionnaire survey. *J Diabetes.* 2010;2(3):168-179.
 190. Hirsch L, Ji L, Sun Z, y cols. Lipohypertrophy: prevalence, risk factors and clinical characteristics of insulin-requiring patients in China. *Diabetes Technol Ther.* 2015;17(suppl 1):A57-A58.
 191. Misnikova I, Dreval A, Gubkina V, Rusanova E. The risk of repeated use of insulin pen needles in patients with diabetes mellitus. *J Diabetol.* 2011;1:1-5.
 192. Thomas DR, Fischer RG, Nicholas WC, Beghe C, Hatten KW, Thomas JN. Disposable insulin syringe reuse and aseptic practices in diabetic patients. *J Gen Intern Med.* 1989; 4(2): 97-100.
 193. Puder J, Atar M, Muller B, Pavan M, Keller U. Using insulin pen needles up to five times does not affect needle tip shape nor increase pain intensity. *Diabetes Res Clin Pract.* 2005;67(2): 119-123.
 194. Kahara T, Kawara S, Shimizu A, Hisada A, Noto Y, Kida H. Subcutaneous hematoma due to frequent insulin injections in a single site. *Intern Med.* 2004;43(2):148-149.
 195. Heise T, Nosek L, Dellweg S, y cols. Impact of injection speed and volume on perceived pain during subcutaneous injections into the abdomen and thigh: a single-centre, randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab.* 2014;16(10):971-976.
 196. Wittmann A, Körver J, Kralj N, y cols. Insulin leakage value in relation to pen needle length and administered dose after subcutaneous injection. *Diabetes Technol Ther.* 2010;12(8): 587-590.
 197. Bossi AC, Ansah EO. Bent needles: another problem in glycaemic control. *Diabetes Care.* 2008;31(10):e70.
 198. Siegmund T, Blankenfeld H, Schumm-Draeger PM. Comparison of usability and patient preference for insulin pen needles produced with different production techniques: "thin-wall" needles compared to "regular-wall" needles: an open-label study. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11(8):523-528.
 199. Aronson R, Gibney MA, Oza K, Bérubé J, Kassler-Taub K, Hirsch L. Insulin pen needles: effects of extra-thin wall needle technology on preference, confidence, and other patient ratings. *Clin Ther.* 2013;35(7):923-933.
 200. Aronson R. The role of comfort and discomfort in insulin therapy. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14(8):741-747.
 201. Anderson G, Meyer D, Herman CE, y cols. Tolerability and safety of novel half milliliter formulation of glatiramer acetate for subcutaneous injection: an open-label, multicenter, randomized comparative study. *J Neurol.* 2010;257(11):1917-1923.
 202. Brady KA, Avner JR, Khine H. Perception and attitude of providers towards pain and anxiety associated with pediatric vaccine injection. *Clin Pediatr.* 2011;50(2):140-143.
 203. Diamond S, Matok I. Pharmacists' anticipated pain compared to experienced pain associated with insulin pen injection and fingertip. *Can J Diabetes.* 2011;35(3):282-286.
 204. Jorgensen JT, Romsing J, Rasmussen M, Moller-Sønnergaard J, Vang L, Musaeus L. Pain assessment of subcutaneous injections. *Ann Pharmacother.* 1996;30(7-8):729-732.
 205. Egekvist H, Bjerring P, Arendt-Nielsen L. Pain and mechanical injury to human skin following needle insertions. *Eur J Pain.* 1999;3(1):41-49.
 206. Arendt-Nielsen L, Egekvist H, Bjerring P. Pain following controlled cutaneous insertion of needles with different diameters. *Somatosen Mot Res.* 2006;23(1-2):37-43.
 207. Hirsch L, Gibney M, Berube J, Manocchio J. The impact of a modified needle tip geometry on penetration force as well as acceptability, preference and perceived pain in subjects with diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6(2):328-335.
 208. Rubin RR, Peyrot M, Kruger DF, Travis LB. Barriers to insulin injection therapy: patient and health care provider perspectives. *Diabetes Educ.* 2009;35(6):1014-1022.
 209. Lee DM. ¿Hasta qué punto es doloroso un tratamiento intensivo con insulina? [en alemán]. *Z Gesamte Inn Med.* 1992;47(6):266-269.
 210. Rubino A, McQuay LJ, Gough SC, y cols. Delayed initiation of subcutaneous insulin therapy after failure of oral glucoselowering agents in patients with type 2 diabetes: a population-based analysis in the UK. *Diabet Med.* 2007;24(12):1412-1418.
 211. Karter AJ, Subramanian U, Saha C, y cols. Barriers to insulin initiation: the translating research into action for diabetes insulin starts project. *Diabetes Care.* 2010;33(4):733-735.
 212. Fu A, Qiu Y, Radican L. Impact of fear of insulin or fear of injection on treatment outcomes of patients with diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2009;25(6):1413-1420.
 213. Goebel-Fabbri AE, Fikkan J, Franko DL, y cols. Insulin restriction and associated morbidity and mortality in women with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2008;31(3):415-419.
 214. Bienvenu OJ, Eaton WW. The epidemiology of blood-injection: injury phobia. *Psychol Med.* 1998;28(5):1129-1136.
 215. Larkin ME, Capasso VA, Chen C, y cols. Measuring psychological insulin resistance: barriers to insulin use. *Diabetes Educ.* 2008;34(3):511-517.
 216. Zambarani A, Newson RB, Maisey M, y cols. Injection related anxiety in insulin-treated diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 1999;46(3):239-246.
 217. Mollera ED, Snoek FJ, Heine RJ. Assessment of perceived barriers in self-care of insulin-requiring diabetic patients. *Patient Educ Couns.* 1996;29(3):277-281.
 218. Mollera ED, Snoek FJ, Ader HJ, y cols. Insulin-treated diabetes patients with fear of self-injecting or fear of self-testing: psychological comorbidity and general well-being. *J Psychosom Res.* 2001;51(5):665-672.
 219. Jenkins N, Hallowell N, Farmer AJ, Holman RR, Lawton J. Initiating insulin as part of the Treating To Target in Type 2 Diabetes (4-T) trial: an interview study of patients' and health professionals' experiences. *Diabetes Care.* 2010;33(10):2178-2180.
 220. Cocoman A, Barron C. Administering subcutaneous injections to children: what does the evidence say? *J Child Young People Nurs.* 2008;2(2):84-89.
 221. Karlsgård M, Eldholm S, Lindblad B, Sigrööm L. Stickrädsa hos barn och ungdomar med diabetes (Miedo

- a las inyecciones en niños y adolescentes con diabetes). SvLäkarsälskapsHandlingar Hygiea. 2001;110:301(32P).
22. Polonsky WH, Jackson R. What's so tough about taking insulin? addressing the problem of psychological insulin resistance in type 2 diabetes. *Clin Diabetes*. 2004;22(3):147-150.
 223. Polonsky WH, Fisher L, Guzman S, Villa-Caballero L, Edelman SV. Psychological insulin resistance in patients with type 2 diabetes: the scope of the problem. *Diabetes Care*. 2005;28(10):2543-2545.
 224. Meece J. Dispelling myths and removing barriers about insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. 2006;32(suppl 1):95-185.
 225. Davis SN, Renda SM. Psychological insulin resistance: overcoming barriers to starting insulin therapy. *Diabetes Educ*. 2006;32(suppl 1):146S-152S.
 226. Pergallo-Dittko V. Rethinking subcutaneous injection technique. *Am J Nurs*. 1997;97(5):71-72.
 227. Hanas R, Ludvigsson J. Experience of pain from insulin injections and needle phobia in young patients with IDDM. *Pract Diabetes Int*. 1997;14(4):95-99.
 228. Hanas SR, Carlson S, Frid A, Ludvigsson J. Unchanged insulin absorption after 4 days' use of subcutaneous indwelling catheters for insulin injections. *Diabetes Care*. 1997;20(4): 487-490.
 229. Hanas R, Adolfsson P, Elfvin-Akkesson K, y cols. Indwelling catheters used from the onset of diabetes decrease injection pain and pre-injection anxiety. *J Pediatr*. 2002;140(3):315-320.
 230. Burdick P, Cooper S, Horner B, Cobry E, McFann K, Chase HP. Use of a subcutaneous injection port to improve glycemic control in children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2009;10(2):116-119.
 231. Sonoki K, Yoshinari M, Iwase M, y cols. Regurgitation of blood into insulin cartridges in the pen-like injectors. *Diabetes Care*. 2001;24(3):603-604.
 232. Shikata T, Karasawa T, Abe K, y cols. Hepatitis B e antigen and infectivity of hepatitis B virus. *J Infect Dis*. 1977;136(4):571-576.
 233. Sciolli D, Pizzella T, Vollaro L, Nardiello S, De Feo L. The action of VIRKON No Foam on the hepatitis B virus. *Eur J Epidemiol*. 1997;13(8):879-883.
 234. Herdman M, Larck C, Hoppe Schliesser S, Jelic T. Biological contamination of insulin pens in a hospital setting. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(14):1244-1248.
 235. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J*. 1978;1(6107):204-207.
 236. Heinemann L, Krinkel L. Insulin infusion set: the Achilles heel of continuous subcutaneous insulin infusion. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(4):954-964.
 237. McVey E, Keith S, Herr JK, Sutter D, Pettis RJ. Evaluation of intradermal and subcutaneous infusion set performance under 24-hour basal and bolus conditions. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(6):1282-1291.
 238. Gibney M, Xue Z, Swinney M, Bialonczyk D, Hirsch L. Reduced silent occlusions with a novel catheter infusion set (BD FlowSmart): results from two open-label comparative studies. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(3):136-143.
 239. Schmid V, Hohberg C, Borchert M, Forst T, Pfützner A. Pilot study for assessment of optimal frequency for changing catheters in insulin pump therapy: trouble starts on day 3. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4(4):976-982.
 240. Bolick N. Performance qualification of a novel subcutaneous insulin infusion set using medical imaging. *Diabetes*. 2015; 64(suppl 1):A278.
 241. Renard E, Guerri B, Leguerrier AM, Boizel R; Accu-Chek Flex-Link Study Group. Lower rate of initial failures and reduced occurrence of adverse events with a new catheter model for continuous subcutaneous insulin infusion: prospective, two-period, observational, multicenter study. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(10):769-773.
 242. van Bon AC, Bode BW, Sert-Langeron C, DeVries JH, Charpentier G. Insulin glulisine compared to insulin aspart and to insulin lispro administered by continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13(6):607-614.
 243. Patel PJ, Benasi K, Ferrari G, et al. Randomized trial of infusion set function: steel versus teflon. *Diabetes Technol Ther*. 2014; 16(1):15-19.
 244. Thethi TK, Rao A, Kawaji H, y cols. Consequences of delayed pump infusion line change in patients with type 1 diabetes mellitus treated with continuous subcutaneous insulin infusion. *J Diabetes Complications*. 2010;24(2):73-78.
 245. American Association of Diabetes Educators. *Insulin Pump Therapy: Best Practices in Choosing and Using Infusion Devices*. Chicago, IL: American Association of Diabetes Educators; 2011.
 246. Strauss K; WISE Consensus Group. WISE recommendations to ensure the safety of injections in diabetes. *Diabetes Metab*. 2012;38(suppl 1):S2-S8.
 247. Kiss P, de Meester M, Braeckman L. Needlest stick injuries in nursing homes: the prominent role of insulin pens. *Infect Control HospEpidemiol*. 2008;29(12):1192-1194.
 248. Demir M, Serin E, Göktürk S, Ozturk NA, Kulaksizoglu S, Yilmaz U. The prevalence of occult hepatitis B virus infection in type 2 diabetes mellitus patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2008;20(7):668-673.
 249. Vaccines and immunizations. Sitio web de Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). <http://www.cdc.gov/vaccines>. Acceso, 9 de junio de 2016.
 250. Simó R, Hernández C, Genescà J, Jordí R, Mesa J. High prevalence of hepatitis C virus infection in diabetic patients. *Diabetes Care*. 1996;19(9):998-1000.
 251. Mondy K, Overton ET, Grubb J, y cols. Metabolic syndrome in HIV-infected patients from an urban, midwestern US outpatient population. *Clin Infect Dis*. 2007;44(5):726-734.
 252. Lee JM, Botteman MF, Nicklasson L, Cobden D, Pashos CL. Needlest stick injury in acute care nurses caring for patients with diabetes mellitus: a retrospective study. *Curr Med Res Opin*. 2005;21(5):741-747.
 253. De Schryver A, Claesens B, Meheus A, van Sprundel M, François G. European survey of hepatitis B vaccination policies for healthcare workers. *Eur J Public Health*. 2011;21(3):338-343.
 254. Paton N. Why we must stop needlestick injuries. *Nurs Times*. 2006;102(40):16-18.
 255. Melissa K, Schaefer MK, Kossover RA, Perz JF. Sharing insulin pens: are you putting patients at risk? *Diabetes Care*. 2013; 36(11):e188-e189
 256. Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens: needlessticks and other sharps injuries: final rule. *Fed Regist*. 2001;66(12):5317-5325.
 257. Pugliese G, Germanson TP, Bartley J, y cols. Evaluating sharps safety devices: meeting OSHA's intent. *Infect Control HospEpidemiol*. 2001;22(7):456-458.
 258. Directiva del Consejo 2010/32/CE. Sitio web del Diario Oficial de la Unión Europea. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/>

- LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:134:0066:0072:EN:PDF. Acceso, 9 de junio de 2016.
259. Comisión de la UE para el Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión. Nueva ley para reducir las lesiones en 3,5 millones de profesionales sanitarios en Europa. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-243_en.htm?locale=en. Publicado el 8 de marzo de 2010. Acceso, 1 de julio de 2016.
260. El Artículo 3.2 establece que allí donde no sea posible eliminar el riesgo, el empleador está obligado a adoptar medidas apropiadas para minimizar los riesgos. Las medidas adecuadas para minimizar los riesgos incluyen el suministro por parte de los empleadores de agujas y dispositivos más seguros. (Véase NHS Employers, Implementationadviceonsharpsagreement, 12 de octubre de 2010).<http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&from=EN>. Acceso, 4 de agosto de 2016.
261. La Directiva exige específicamente: "eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y, sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos, proporcionar dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección con diseño de seguridad". Directiva del Consejo 2010/32/CE, Diario Oficial de la Unión Europea, L134/71 y L134/69. <http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&from=EN>. Acceso, 4 de agosto de 2016.
262. Directrices de la NACO (National AIDS Control Organisation) de India. Sitio web de la National AIDS Control Organisation. <http://www.naco.gov.in/NACO>. Acceso, 8 de junio de 2016.
263. Organización Mundial de la Salud. WHO Guideline on the Use of Safety-Engineered Syringes for Intramuscular, Intradermal and Subcutaneous Injections in Health-care Settings. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2015.
264. Kalra S, Girdhar R, Sahay R. Green diabetology. Indian J Endocrinol Metab. 2015;19(6):698-700.
265. Adams D, Elliott TSJ. Impact of safety needle devices on occupationally acquired needle stick injuries: a four year prospective study. J Hosp Infect. 2006;64(1):50-55.
266. Tarantola A, Golliot F, Astagneau P, Fleury L, Brucker G, Bouvet E. CLIN Paris-Nord blood and body fluids (BBF) exposure surveillance taskforce: four-year surveillance from the northern France network. Am J Infect Control. 2003; 31(6): 357-363.
267. Cullen BL, Genasi F, Symington I, y cols. Potential for reported needle stick injury prevention among healthcare workers in NHS Scotland through safety device usage and improvement of guideline adherence: an expert panel assessment. J Hosp Infect. 2006;63(4):445-451.
268. Mendelson MH, Lin-Chen BY, Finkelstein-Blond L, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a safety IV catheter (IVC) (Becton Dickinson, INSYTE™ "AUTOGUARD™"): final report. Articulopresentaion: Eleventh Annual Scientific Meeting of the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA); 1-3 de abril, 2001; Toronto, Ontario, Canadá.
269. Louis N, Vela G. Groupe Projet. Évaluation de l'efficacité d'une mesure de prévention des accidents d'exposition au sang au cours du prélèvement de sang veineux. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire. 2002;51:260-261.
270. Jagger J, Perry J, Gomaa A, Phillips EK. The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices. J Infect Public Health. 2008;1(2):62-71.
271. Bossi AC, Veronesi G, Poerio CS, y cols. A prospective study for introducing insulin pens and safety needles in a hospital setting: the SANITHY (SAfety Needles and Insulin pens in Treviglio Hospital-ItaLY) Study. Curr Diabetes Rev. 2016;12:1-8.
272. Veronesi G, Poerio CS, Braus A, y cols. Insulin therapy in hospitalized patients with diabetes: determinants of nurse satisfaction using pen devices: the SANITHY (SAfety Needles and Insulin pens at Treviglio Hospital - ItaLY) Study. Clin Diabetes Endocrinol. 2015;15:1-15.
273. Adams D. Safety-engineered needle devices: evaluation prior to introduction is essential. J Hosp Med. 2011;7(2):174-175.
274. Adams D, Elliott TSJ. A comparative user evaluation of three needle protective devices. Br J Nurs. 2003;12(8):470-474.
275. Vos D, Gotz HM, Richardus JH. Needlestick injury and accidental exposure to blood: the need for improving the hepatitis B vaccination grade among health care workers outside the hospital. Am J Infect Control. 2006;34(9):610-612.
276. Workman RGN. Safe injection techniques. Primary Health Care. 2000;10:43-50.
277. Bain A, Graham A. How do patients dispose of syringes? PractDiabetes Int. 1998;15(1):19-21.
278. Sitio web de FIT. <http://www.fit4diabetes.com>. Acceso, 9 de junio de 2016.
279. FIT-PHIL: Fórum sobre Técnica de Inyección en Filipinas. 2014 Ciudad de Taguig, Filipinas: BD.
280. Directrices turcas, editadas por el Prof. Dr. AhmetKaya. Sitio web de BD. http://www.bd.com/contentmanager/b_article.asp?Item_ID=27814&ContentType_ID=2&BusinessCode=20306&dt=&s=tr&dTitle=Turkey&dc=tr&dcTitle=Turkey Acceso, 9 de junio de 2016.
281. Directrices belgas en francés: Nouvelles recommandations concernant les injections chez les personnes atteintes de diabète. Sitio web belga de BD. <http://www.bddiabetes.be>. Acceso, 9 de junio de 2016.
282. Directrices belgas en flamenco: Nieuwe aanbevelingen voor injecties bij mensen met diabetes. Sitio web belga de BD. <http://www.bddiabetes.be>. Acceso, 9 de junio de 2016.
283. Directrices italianas editadas por Prof. Sandro Gentile: consensu AMD-OSDI sulle Tecniche iniettive nel soggetto diabetico. A cura del Gruppo Inter-Societario AMD-OSDI sulle Tecniche iniettive. Il Giornale di AMD 2014;17:176-181. http://www.giornalediamd.it/pdf/2014_3_F.pdf. Acceso, 9 de junio de 2016.
284. Guidelines for correct injection technique and for prevention of lipodystrophy and the risk of accidental punctures. AMD-OSDI-SID Worksheet. Gentile S, Giancaterini A, Cucco L, Lograsso G, Porcellati F, Laviola L. Il Giornale di AMD 2015;18:209-217. http://www.demmedi.it/files/Linieguidi_Raccomandazioni/2015/Documento_di_consenso_2015.pdf. Acceso, 9 de junio de 2016.
285. Directrices chinas publicadas en 2011 en colaboración con la Sociedad China de Diabetes. Sitio web de la Sociedad China de Diabetes <http://www.diab.net.cn/guideline.jsp>. Acceso, 9 de junio de 2016.



Área Andina
Colombia
Ecuador
Perú
Venezuela

Nuevas recomendaciones en la técnica de aplicación de insulina

Anders H. Frid, MD; Gillian Kreugel, DSN; Giorgio Grassi, MD;
Serge Halimi, MD; Debbie Hicks, DSN; Laurence J. Hirsch, MD;
Mike J. Smith, DSN; Regine Wellhoefer, MD; Bruce W. Bode, MD;
Irl B. Hirsch, MD; Sanjay Kalra, MD; Linong Ji, MD; and
Kenneth W. Strauss, MD