

Informe

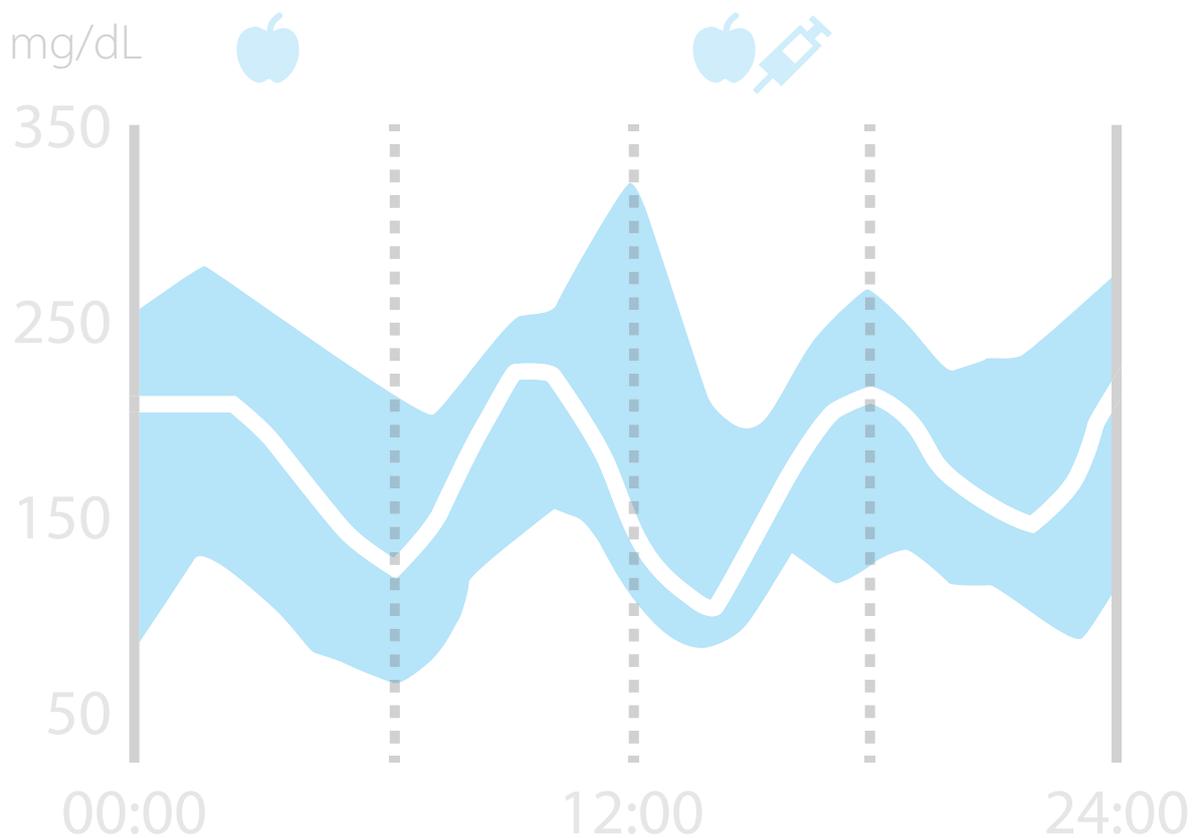
Grupo de trabajo

Sistema flash

de monitorización de glucosa

y su aplicación a la

realidad clínica Española



Alianza
General de
Pacientes

madrid, 24 junio 2015



Alianza General de Pacientes

fundamed  Secretaría
Fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios Técnica

Grupo de Trabajo Sistema Flash de Monitorización de Glucosa y su Aplicación a la Realidad Clínica Española

PANEL DE EXPERTOS

Elías Delgado

Médico Adjunto del Servicio de Endocrinología del Hospital Central Universitario de Asturias

Joseph Franch

Miembro de la Comisión permanente de la Red de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (redGDPS)

Antonio Sarría

Director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III (AETS)

Mercedes Gómez del Pulgar

Miembro del Gabinete de Estudios del Consejo General de Enfermería (CGE)

Alejandro Toledo

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)

Aureliano Ruiz

Presidente de la Asociación Cántabra de Diabéticos

Juan Manuel Gómez

Presidente de la Asociación de Diabéticos de Madrid

Jesús Molinuevo

Presidente de la Asociación de Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER)

Posicionamiento, consideraciones y conclusiones finales alcanzadas

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), **la diabetes mellitus (DM) es una enfermedad que afecta aproximadamente a 347 millones de personas**, cifras que irán creciendo en los próximos años, debido al incremento mundial de la obesidad y la vida sedentaria, estimando que en el 2030 uno de cada 10 adultos tendrá diabetes (1, 2).

Asimismo, el estudio Di@betes estima la prevalencia de DM tipo 2 en alrededor del 13% en mayores de 18 años, de los cuales el 7,8% está diagnosticado y un 6% aún sin diagnosticar. La prevalencia de DM tipo 1 es alrededor del 0,3% de la población (3).

En los datos publicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), para la Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud (SNS), **en España se calcula que se producen alrededor de 285.000 ingresos/año de pacientes con diabetes**, lo que supone un coste de 932,99 millones de euros al año (2).

La creación de este grupo de trabajo se realiza debido a que la DM es uno de los retos más importantes a los que se enfrentan actualmente los sistemas sanitarios, siendo el **control frecuente de la glucosa un parámetro clave para un adecuado control metabólico**, así como para el ajuste del tratamiento farmacológico.

Por este motivo la Alianza General de Pacientes (AGP) ha reunido a un panel de expertos, representantes del sector sanitario, que exponen las principales conclusiones:

- El **nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa** abre un **nuevo campo** en el **control** de los pacientes con **diabetes** tratados con múltiples dosis de insulina (MDIs).
- La **obtención de valores de glucosa de manera sencilla e indolora, sin el pinchazo diario en los dedos** permite una monitorización más frecuente. El paciente podrá disponer de más información fácil de interpretar y utilizar, lo que **contribuirá a mejorar la adherencia terapéutica**, así como el control metabólico.
- Al disponer de **más datos sobre su perfil glucémico**, el paciente podrá realizar un **mejor ajuste de las dosis de insulina** necesaria para optimizar su propio control metabólico, **evitando así a corto plazo las complicaciones agudas y, a largo plazo las crónicas**.
- Este dispositivo dotará al paciente de un **mayor autocontrol de su enfermedad** y de una **autonomía en la toma de decisiones**, lo que se traduce, a su vez, en un **elemento decisivo en la adherencia al tratamiento y una reducción sobre**

la carga asistencial, al disminuir las consultas médicas y visitas hospitalarias. Esta situación supondrá un **ahorro para el sistema sanitario, a nivel económico y de recursos humanos**.

- El nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa **facilita la comunicación entre profesionales y pacientes en el objetivo común de optimizar el control metabólico**, a través de compartir información y conocimiento, mejorando la toma de decisiones. Así se definirá un **nuevo modelo centrado en el cuidado, autonomía y corresponsabilidad de los pacientes**. Cabe resaltar la importancia de la implicación de todos los actores en el sistema para que exista una eficiencia colaborativa.
- La **falta de adherencia** es una expresión de la dificultad de convivir con la diabetes, siendo **uno de los principales problemas para no lograr alcanzar los objetivos deseados**. Asimismo, tiene un importante impacto negativo en la historia natural de la DM y en los costes.
- En relación con la falta de adherencia al tratamiento, el panel de expertos propone las siguientes medidas, que se podrían poner en marcha recogidas en la Tabla 1.
- En pacientes tratados con múltiples inyecciones de insulina, el **elevado número de pinchazos al día**, supone una de las **principales causas que influyen en el incumplimiento y optimización del control metabólico**. Eliminar estos pinchazos habituales, sin lugar a dudas **influirá de manera positiva en el estado psicológico de los pacientes**.
- El **empoderamiento personal, es clave para que el paciente pueda gestionar diariamente su DM** con una mayor seguridad en el control y optimización de su tratamiento. Cabe resaltar la **gran importancia de dotarle al mismo de recursos que faciliten la toma de decisiones en su día a día**, dado que es el decisor cotidiano activo del manejo de su patología. Así, **el paciente podrá realizar un mejor seguimiento de la patología al entender, comprender y participar de una forma mucho más positiva y activa en su tratamiento**.
- Este nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa, supone una **innovación tecnológica clave para una toma de decisiones adecuada tanto para profesionales como para pacientes**. La información diaria es fundamental para conocer el patrón de los niveles de glucosa, su variabilidad y así poder realizar los ajustes terapéuticos necesarios.
- La **incorporación del nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa al SNS**, en su caso, **podría realizarse paso a paso**, teniendo en cuenta la necesidad de aportar datos para consolidar la evidencia, ya que actualmente se está

construyendo. Una situación que podría plantearse sería empezar a utilizar esta tecnología en pacientes determinados. Por ejemplo en aquellos pacientes que no consiguen un buen control metabólico y que estando en régimen de inyecciones múltiples de insulina, manifiestan una historia de hipoglucemias recurrentes.

- Por lo tanto, **un sistema que se integre en el día a día del paciente diabético**, que le permita disponer de datos fáciles de interpretar y al mismo tiempo elimine la rutina de los pinchazos en los dedos, permitiendo una mejor adaptación social del paciente diabético, se convertirá, sin lugar a dudas, en un **elemento fundamental para mejorar el control de la enfermedad y ayudara al paciente** a tomar decisiones adecuadas para su tratamiento.

Tabla 1. Medidas para reducir la falta de adherencia en diabetes

- Dotar al paciente de recursos para que pueda gestionar diariamente su DM, basándose en el empoderamiento personal.
- No basta solo con responsabilizarle, también hay que ofrecerle recursos que faciliten la toma de decisión en su día a día, dado que es el decisor cotidiano activo del manejo de su patología.
- Implicación de todos los actores y el sistema para una eficiencia colaborativa.
- Servicio de psicología o asistencia social.
- Educación diabetológica y autocuidado.
- Cambios de hábitos de vida poco saludables.
- Concienciación previa del paciente.
- Tener en cuenta la voz del paciente.
- Inversión en Innovación e Investigación.

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
Evolución de la patología: control y tratamiento	El nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa abre un nuevo campo en el control de los pacientes tratados con MDIs. La obtención de valores de glucosa de manera sencilla e indolora. El paciente podrá disponer de más información fácil de interpretar y utilizar. Permite una monitorización más frecuente y mejor adherencia terapéutica. Disminución, a corto plazo de las complicaciones agudas y, a largo plazo de las crónicas. Menor número de visitas hospitalarias y a las consultas médicas, suponiendo un ahorro para el sistema sanitario, a nivel económico y recursos humanos.

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
Reducción de las complicaciones derivadas de la diabetes	Este nuevo sistema Flash facilita una mayor frecuencia de autocontrol en cualquier momento, accediendo a un mayor conocimiento de los niveles de glucosa, favoreciendo un mejor ajuste de las dosis de insulina necesaria para optimizar el control metabólico y por tanto una reducción de las complicaciones derivadas de la diabetes.
Cómo influirá el nuevo sistema Flash en la mortalidad	En 2035, se prevén 592 millones de personas con DM. Para frenar esta previsión es crucial el control de los factores de riesgos cardiovasculares y de la hiperglucemia, siendo de principal trascendencia su control. Puede influir en esta previsión este nuevo modelo centrado en el cuidado, autonomía y responsabilidad de los pacientes.
Impacto cuantitativo en los sistemas públicos por la falta de adherencia	La falta de adherencia al tratamiento tiene un importante impacto negativo en la historia natural de la DM y en los costes. Es una expresión de la dificultad de convivir con diabetes, siendo uno de los principales problemas para no lograr alcanzar los objetivos deseados. En pacientes tratados con múltiples inyecciones de insulina, los pinchazos de los dedos diarios influyen negativamente en el incumplimiento y optimización del control metabólico.
Mejorar la educación para el autocuidado	La clave es dotar al paciente de recursos para que pueda gestionar su DM, para facilitar la toma de decisión y control en el día a día. Esta innovación tecnológica que permite al paciente obtener información de forma fácil e indolora, será clave en este aspecto.
Importancia de conocer el patrón de los niveles de glucosa y variabilidad glucémica	El conocimiento del patrón de los niveles de glucosa es clave para entender el comportamiento de la misma y ajustar el tratamiento. Para una toma de decisiones adecuada, el sistema debe proporcionar información fácil de utilizar e interpretar tanto para profesionales como para pacientes. Esta información diaria es fundamental para conocer el patrón de los niveles de glucosa, su variabilidad y poder realizar los ajustes terapéuticos necesarios.
Mejoras en la calidad de vida de los pacientes	Un sistema que se integre en el día a día del paciente diabético, que le permita disponer de datos fáciles de interpretar y al mismo tiempo elimine la rutina de los pinchazos en los dedos, permitiendo una mejor adaptación social, será un elemento fundamental para mejorar el control de la enfermedad y ayudará al paciente a tomar decisiones.
Influencia en el estado psicológico de los pacientes	Eliminar el pinchazo habitual de los dedos, influirá de manera positiva en el estado psicológico de los pacientes. Al proveer de manera sencilla gran cantidad de datos y muy fáciles de interpretar, les da una mayor seguridad en el control y optimización del tratamiento.
Financiación e impacto económico	La incorporación del nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa al SNS, en su caso, podría realizarse paso a paso, teniendo en cuenta la necesidad de aportar datos para consolidar la evidencia, que actualmente se está construyendo. Una situación que podría plantearse sería empezar a utilizar esta tecnología en pacientes determinados, como en aquellos que no consiguen un buen control metabólico y que estando en régimen de inyecciones múltiples de insulina, manifiestan una historia de hipoglucemias recurrentes.

Situación actual del Sistema Flash de Monitorización de Glucosa y su Aplicación a la Realidad Clínica Española

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad que afecta aproximadamente a 347 millones de personas, cifras que irán creciendo en los próximos años, debido al incremento mundial de la obesidad y la vida sedentaria, estimando que en el 2030 uno de cada 10 adultos tendrá diabetes (1, 2).

Según datos del estudio Di@betes la prevalencia estimada de DM tipo 2 es de alrededor del 13% en mayores de 18 años, de los cuales el 7,8% está diagnosticado y un 6% aún sin diagnosticar. La prevalencia de DM tipo 1 es alrededor del 0,3% de la población (3).

Constituye un problema de salud muy importante, ya que es una causa mayor de morbilidad y mortalidad, incluyendo enfermedades cardiovasculares, tratamiento sustitutivo renal (diálisis/trasplante), amputaciones no traumáticas y ceguera. El mal control de esta patología, acelera las complicaciones y la mortalidad prematura, sin embargo un tratamiento precoz, multifactorial y un adecuado autocontrol, retrasa la aparición de complicaciones y mejora la calidad y esperanza de vida de los pacientes.

Por estos motivos, es de crucial relevancia que las Administraciones aborden intervenciones conjuntas y multidisciplinarias dirigidas al mejor seguimiento, tratamiento y prevención de esta patología, ya que así se conseguirá un mejor control, que se traducirá en una mayor adherencia al tratamiento, una mejora en la calidad de vida del paciente y en una menor carga de enfermedad al Sistema Sanitario.

Grupo de trabajo

El desarrollo de grupos de trabajo en el seno de la AGP, se sitúa como uno de los objetivos del último Plan Estratégico de la misma.

Este grupo de trabajo ha sido una iniciativa de la AGP, debido a que la DM es uno de los retos más importantes a los que se enfrentan actualmente los sistemas sanitarios. El control frecuente de la glucosa es un parámetro clave, siendo de gran importancia para un adecuado control metabólico así como para el ajuste del tratamiento farmacológico.

En pacientes que deben realizar autoanálisis de glucosa frecuentes cada día, el dolor asociado al pinchazo de los dedos es una de las razones principales para el no cumplimiento de las pautas según el tipo de tratamiento.

Una de las prioridades de la AGP es ofrecer medidas que mejoren la calidad de vida de los pacientes, así como mejorar las prestaciones sanitarias que reciben.

Se ha de considerar que la creación y el planteamiento de la sistemática seguida en el desarrollo de los grupos de trabajo en el seno de la AGP, se encuentra especificado en el Procedimiento PC-06 (“Creación y desarrollo de grupos de trabajo en la AGP”) aprobado por el presidente de la AGP y el vicepresidente de Fundamed.

Grupo de trabajo Sistema Flash de Monitorización de Glucosa y su Aplicación a la Realidad Clínica Española

Fundamentaciones, objetivo y metodología

En el seno de la AGP, se ha justificado la creación de un grupo de trabajo sobre la Nueva Categoría para el control de la glucosa, el Sistema Flash de Monitorización de Glucosa que aborde su aplicación en la realidad clínica española.

Este Sistema Flash consta de dos componentes principales: un lector de mano y un sensor desechable que se aplica en la cara posterior del brazo. El lector se usa para escanear inalámbricamente el sensor y obtener las lecturas de glucosa (4).

Según datos publicados por el MSSSI, para la Estrategia en Diabetes del SNS, en España se calcula que se producen alrededor de 285.000 ingresos/año de pacientes con diabetes, lo que supone un coste de 932,99 millones de euros al año (2).

El coste promedio estaría alrededor de los 1.500€/paciente/año. El gasto hospitalario (principalmente ocasionado por las complicaciones de la DM) supone el 36-59.8% del gasto total. El debido a fármacos no antidiabéticos; el 29-39%; el originado por las insulinas y los antidiabéticos orales el 11-13% y el gasto por consumibles el 2,6-10% del gasto total de la diabetes. Los costes directos de la DM representan entre un 6,3-7,4% del gasto sanitario total (5, 6).

En un estudio realizado en 339 pacientes el 63% de los mismos refirió saltarse el autoanálisis de glucosa debido a lo invasivo de la técnica, al dolor asociado al pinchazo, así como otras consecuencias (cicatrización, pérdida de sensibilidad, formación de callos) lo que impactó negativamente sobre el control metabólico (7, 8)

Cabe resaltar, la importancia en la incorporación al mercado de nuevos e innovadores métodos de detección de los niveles de glucosa para el paciente diabético, sistemas que faciliten el proceso de medición, contribuyan a una mayor adherencia y mejoren el autocuidado.

Uno de los principales avances en el control de la DM, es la posibilidad de medir la glucosa a través de la aplicación de un pequeño sensor en la cara posterior del brazo, consiguiendo eliminar el dolor y las molestias asociadas a los pinchazos rutinarios en los dedos.

El impacto positivo de las nuevas tecnologías supone una mejora significativa en el control y seguimiento de la DM, al permitir a los pacientes que se hagan pruebas con mayor frecuencia, mejorando por un lado la adherencia a los tratamientos y al mismo tiempo su calidad de vida.

En las próximas preguntas nos vamos a centrar principalmente en los pacientes tratados con MDIs que tienen tanto DM tipo 1 (DM1) como Tipo 2 (DM2), cuya terapia está basada en éste tipo de tratamiento y necesitan un control diario frecuente de sus niveles de glucosa.

El porcentaje de pacientes tratados con MDIs en España sería de aproximadamente un 10% del total de pacientes diagnosticados, aproximadamente unos 250.000, de los cuales un 47% serían DM1 y 53% DM2 (9).

En aquellos pacientes que no utilicen insulina, aunque el control de los niveles de glucosa es también muy importante, no nos vamos a centrar a la hora de evaluar estos sistemas. Esto se debe a que la frecuencia que requieren de autoanálisis puede ser menor según el tipo de tratamiento.

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo

Primera cuestión: ¿Cómo cree que va a afectar el nuevo sistema de medición de glucosa en el control y tratamiento de la diabetes? ¿En qué medida cree que la monitorización puede disminuir las recaídas y por tanto la frecuentación de los servicios sanitarios en las personas con diabetes?

Consideraciones previas

Conocer los niveles de glucosa es crucial para el control y la buena adherencia al tratamiento de la persona con diabetes.

Diferentes factores como la alimentación, el estrés y enfermedades concurrentes pueden elevar los niveles de glucosa, mientras que la actividad física, la medicación y a veces también el estrés, pueden reducirla (10).

A lo largo del día, una persona con diabetes debe tomar diferentes decisiones relacionadas con su alimentación, actividad física, y el ajuste adecuado de su tratamiento, principalmente en aquellos pacientes tratados con MDIs.

El mal control de esta patología, acelera las complicaciones y la mortalidad prematura, sin embargo el tratamiento precoz y multifactorial retrasa la aparición de complicaciones y mejora la calidad y esperanza de vida de los pacientes.

Resultado del cuestionario

Desde la histórica declaración de *Saint Vincent* se insiste en la necesidad de que el paciente tome las riendas de su enfermedad en cooperación con su profesional sanitario (11).

En las principales conclusiones del relevante estudio UKPDS (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*) realizado en personas con DM2, se destaca la gran importancia del control metabólico, del profesional sanitario en el tratamiento de la diabetes y del paciente a la hora de tomar el control de su enfermedad, siendo competencia del sistema sanitario proporcionar los recursos para que ambos puedan cumplir sus objetivos (12).

El estudio DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) demostró en pacientes con DM1 que una disminución en sus niveles de glucosa redujo considerablemente la progresión de las complicaciones microvasculares. Del mismo modo correlacionó el desarrollo de las complicaciones crónicas con cifras elevadas de glucosa en sangre a lo largo del

tiempo. Por lo tanto, cuánto más cerca se encuentre el paciente de valores normales de glucosa, tendrá una menor probabilidad de complicaciones a corto y largo plazo (13).

En los últimos años, se ha producido una disminución de las complicaciones tanto agudas como crónicas gracias a la disponibilidad de recursos sanitarios en diabetes, la tecnología ha jugado un papel clave por ejemplo con los glucómetros y los análogos de insulina, así como la importancia de la educación terapéutica.

La medición frecuente de la glucosa es un elemento de enorme importancia, que permite a la persona con diabetes tener un conocimiento mayor de su enfermedad, proporcionando datos claves para un mejor control de la misma.

El nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa contribuirá a un mejor conocimiento y manejo de la DM, al obtener de manera sencilla gran cantidad de datos fáciles de interpretar en cualquier momento, contribuyendo a alcanzar más fácilmente los objetivos metabólicos.

Este sistema supone un gran hito en el tratamiento de las personas con diabetes, ya que permite en cada momento obtener el valor de glucosa actual a demanda, así como el histórico de 8 horas y la tendencia de la glucosa. Por lo tanto, ayuda a prevenir de manera más eficaz episodios de hiperglucemia e hipoglucemia (4, 14).

El objetivo del tratamiento en la DM se centra en lograr un control metabólico adecuado, manteniendo valores de glucosa dentro de límites los más cercanos a la normalidad posible para prevenir complicaciones agudas y crónicas (15).

El papel del paciente es clave en el manejo de esta patología, ya que los sistemas de medición de la glucosa en sí mismos no mejoran el control de la diabetes. La diabetes es una patología en la que la clave está en el papel del paciente, como protagonista activo real en el manejo de su enfermedad. Si el paciente es capaz realmente de “activarse”, entender lo que significa la enfermedad, y es capaz de llevar a cabo los cambios que debe introducir en su vida cotidiana, entonces el control de la enfermedad es bueno.

Aquellos pacientes activos, mejor formados y motivados tendrán mayores posibilidades de alcanzar un mejor grado de control metabólico, siendo capaces de llevar a cabo las modificaciones necesarias en su estilo de vida y ajustar la terapia indicada.

Asimismo, es necesario que el sistema sanitario tenga capacidad para aprovechar los datos sobre la glucemia, que estos nuevos sistemas pueden proporcionar, en la toma de decisiones clínicas.

Dadas las características del SNS, la frecuentación es una realidad compleja en la que van a influir muchos factores, como por ejemplo, los recursos necesarios para poder afrontar este cambio de paradigma.

Tanto para profesionales como para pacientes, el conocimiento de los valores de glucosa es clave para la toma de decisiones.

A su vez la facilidad de interpretación de los datos mejora esta toma de decisión y es una base eficaz para la educación del paciente al facilitar la comprensión de la variabilidad de la glucosa en relación a su vida cotidiana y el uso de la insulina. Desde el punto de vista profesional el acceso a los datos e interpretación de los valores de manera sencilla, mejora el rendimiento de las consultas y facilita la toma de decisión (16, 17, 18, 19).

La hipoglucemia es la complicación aguda más frecuente asociada al tratamiento con insulina tanto en pacientes con DM1 como DM2 tratados con MDIs; la hipoglucemia desapercibida ocurre en el 55% y en el 39% respectivamente y es considerada el factor de riesgo más importante para desarrollar un evento de hipoglucemia grave (9).

La hipoglucemia es una de las principales causas de hospitalización por complicaciones agudas en España, con un coste promedio de 3.500€ por evento. El promedio de eventos estimados por paciente/año es de 1,3 en DM1 y 0,35 en DM2 (6, 20, 21).

En el año 2007 se produjeron 26.701 hospitalizaciones debida a hipoglucemia grave en pacientes con DM en nuestro país, con un coste aproximado de 90 millones de euros (22).

La utilización de recursos sanitarios se incrementa también en los días siguientes a un evento hipoglucémico (sea grave o no grave) requiriendo los pacientes un mayor número de consultas tanto de Atención Primaria como Especializada (9, 23).

Segunda cuestión: ¿En qué medida cree que el nuevo sistema de monitorización de la glucosa contribuirán a reducir las complicaciones derivadas de la diabetes?

Consideraciones previas

Son muchas las complicaciones clínicas derivadas de la diabetes, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (24):

- La diabetes aumenta el riesgo de cardiopatía y accidente vascular cerebral (AVC). Un 50% de los pacientes diabéticos mueren de enfermedad cardiovascular (principalmente cardiopatía y AVC).
- La neuropatía de miembros inferiores combinada con la reducción del flujo sanguíneo incrementan el riesgo de úlceras de los pies y, en última instancia, amputación.
- La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera, y es la consecuencia del daño de los pequeños vasos sanguíneos de la retina.
- La diabetes se encuentra entre las principales causas de insuficiencia renal.
- En los pacientes con diabetes el riesgo de muerte es al menos dos veces mayor que en las personas sin diabetes.

Resultado del cuestionario

Según se contempla en la Estrategia en Diabetes del SNS, “El control estricto de la glucemia ha demostrado reducir las complicaciones microvasculares de la diabetes. Numerosos estudios prospectivos y meta análisis corroboran la tendencia a reducir las complicaciones macro vasculares en función del descenso de la hemoglobina glicosilada HbA1c” (25).

En los últimos años se han ido reduciendo las complicaciones asociadas a la diabetes, esto se debe a que el paciente dispone de más recursos y formación para usarlos adecuadamente. Siguiendo esta tendencia e incorporando tratamientos y tecnologías efectivas, las complicaciones se reducirán aún más.

Este nuevo sistema Flash de medición para el autocontrol de la glucosa permite a la persona con diabetes tener de una forma fácil y sin esfuerzo, un conocimiento en cualquier momento de sus niveles de glucosa, contribuyendo a un mayor empoderamiento y control.

Existe suficiente evidencia que muestra que para evitar complicaciones es importante un adecuado control metabólico (26, 27, 28).

Pensamos que esta mayor frecuencia de medición va a suponer un mayor conocimiento de los niveles de glucosa, facilitando un mejor ajuste de las dosis de insulina necesaria para optimizar el control metabólico y a una reducción de las complicaciones clínicas derivadas de la enfermedad.

En cuanto a las complicaciones asociadas, este nuevo sistema de monitorización de la glucosa contribuirá a reducir tanto las agudas (hipoglucemias e hiperglucemias) así como las crónicas especialmente las microvasculares (retinopatía y nefropatía).

Las complicaciones agudas podrán ser detectadas precozmente gracias a que cada valor de glucosa se acompaña del contexto metabólico en el que sucede al contar con un historial de la glucosa de las últimas 8 horas, así como una flecha de tendencia que le indica a qué velocidad esos cambios en la glucosa se están produciendo, es decir si la glucosa sube, baja, o se mantiene constante. Por lo que tanto en el terreno preventivo como en el tratamiento precoz tendrá un mayor campo de acción.

Asimismo, en estos pacientes, es necesario controlar otros factores de riesgo como la hipertensión arterial, la dislipemia o el tabaquismo.

Reiterar que los pacientes tienen que ser realmente capaces de asumir el reto del control de su enfermedad, siendo crucial la combinación del mejor control metabólico y la educación diabetológica. Esto ofrecerá a las personas con diabetes una mayor autonomía, manteniendo los niveles de glucosa adecuados y la patología bajo control.

Además, es importante que el sistema sanitario se oriente a conseguir que los pacientes realmente sean capaces de asumir el reto de vivir su vida cotidiana con diabetes para el uso adecuado de estas nuevas tecnologías. Esto obliga a replantear no solo el papel del paciente, sino también el de los profesionales.

Tercera cuestión: La OMS prevé que las muertes por diabetes se multipliquen por dos entre 2005 y 2030, ¿Cree usted que el nuevo sistema de monitorización de glucosa pueden influir en esta previsión?

Consideraciones previas

La carga de morbilidad de la diabetes está aumentando en todo el mundo, y en particular en los países en desarrollo. Las causas son complejas, pero en gran parte están relacionadas con el rápido aumento del sobrepeso, la obesidad y la inactividad física.

Esta patología se está convirtiendo en una epidemia mundial. Se calcula que las muertes por diabetes aumentarán más de un 50% en los próximos 10 años (29).

Resultado del cuestionario

Actualmente se estima que existen 382 millones de personas que tienen diabetes en el mundo y en un periodo de 20 años, en 2035, la Federación Internacional de la Diabetes (IDF, según sus siglas en inglés) (12), prevé que esta cifra alcance los 592 millones de afectados. Esto supondrá un aumento en la mortalidad si no se introducen mejoras y políticas que modifiquen la situación actual.

En España, cerca de 25.000 pacientes mueren cada año por esta patología, siendo la mayoría de ellos personas con DM2. Las causas se asocian al mal control metabólico debido a una falta de adherencia terapéutica. Para frenar esta situación, se deben tomar medidas, apostando por políticas de prevención que fomenten hábitos de vida saludables, una buena educación terapéutica, acompañada por un sistema que facilite el acceso a las herramientas que favorezcan una mayor adherencia y mejores resultados en salud.

Para intentar frenar estas previsiones, es crucial que un gran número de pacientes logren controlar los factores de riesgo cardiovascular. Uno de los principales es la hiperglucemia, siendo de especial trascendencia en la evolución de la patología, tener los valores lo más cercanos a los niveles normales, en los primeros años del diagnóstico.

Este nuevo sistema de monitorización de glucosa claramente va a permitir que esto sea posible, gracias a que facilita el mejor control de las cifras de glucosa, situación que va a contribuir a disminuir las cifras de mortalidad así como las complicaciones asociadas, en un futuro cercano.

El gran cambio de paradigma que vive el sistema sanitario es pasar de un modelo de atención de agudos a un modelo de enfermedades crónicas, el pasar de curar a cuidar. Para ello se necesitan transformaciones importantes en este nuevo modelo centrado en el cuidado, autonomía y corresponsabilidad de los pacientes. Que también facilite la comunicación entre el profesional y el paciente

Cabe resaltar que las nuevas tecnologías condicionan o modulan el enfoque a través del cual se interviene sobre el paciente para mejorar su salud y para que se trasladen a mejoras en los resultados es preciso optimizar los procesos en los cuales los profesionales interactúan con los pacientes.

Asimismo, es evidente que son una plataforma de comunicación y pueden constituir un instrumento fundamental para intercambiar información y conocimiento, y mejorar la seguridad de los pacientes a partir de la gestión de una gran cantidad de datos. Para que resuelva problemas o necesidades concretas se deberían acompañar de medidas organizativas.

Cuarta cuestión: ¿Qué impacto cuantitativo en los sistemas públicos de salud cree que puede tener la falta de adherencia al tratamiento en las personas con diabetes en España?

Consideraciones previas

La falta de adherencia al tratamiento farmacológico o incumplimiento terapéutico es un problema prevalente y relevante en la práctica clínica, especialmente en el tratamiento de enfermedades crónicas. Se estima que, en general, un 20-50% de los pacientes no toma sus medicaciones como están prescritas (30), aunque la tasa de incumplimiento puede variar mucho según la patología. En el contexto de las enfermedades crónicas, la OMS considera la falta de adherencia un tema prioritario de salud pública debido a sus consecuencias negativas: fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de los costes sanitarios (31). Así, en un estudio sobre diabetes y enfermedad cardiaca, los pacientes con falta de adherencia tenían tasas de mortalidad significativamente más altas, prácticamente el doble que los pacientes cumplidores (12,1% vs 6,7%).

Resultado del cuestionario

En España, en numerosos foros se insiste en que los gastos en diabetes son elevados. Hay que diferenciar, que los costes directos a nivel nacional se aproximan a 5.447 millones de euros (media anual por paciente 1.708 euros), mientras que los costes indirectos (gastos sociales, jubilaciones anticipadas, absentismo laboral) ascienden aproximadamente a 17.630 millones. Solo una cuarta parte de estos costes directos, se relacionan con el cuidado y vigilancia de la diabetes (32).

La falta de adherencia al tratamiento tiene un importante impacto negativo en la historia natural de la enfermedad y en los costes.

La OMS define el término adherencia como “El grado en que el comportamiento de una persona, tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios necesarios en el modo de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria” (33).

La falta de adherencia es una expresión de la dificultad de convivir con la diabetes, siendo uno de los principales problemas para no lograr alcanzar los objetivos deseados en el control de los factores de riesgo.

El cumplimiento terapéutico, no es una responsabilidad exclusiva del paciente, sino un fenómeno multidimensional determinado por la acción recíproca de un conjunto de factores relacionados con el paciente, los tratamientos, las enfermedades, los factores sociodemográficos y el sistema de salud.

Globalmente en el tratamiento de las patologías crónicas, el grado de cumplimiento es inferior al 50%. Sin embargo, cuando aparece el dolor como sintomatología de la enfermedad, entonces la adherencia es mucho más alta. En general las enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión arterial son las que presentan mayores índices de incumplimiento con respecto a las enfermedades agudas (34).

En cuanto al control de la hiperglucemia, esta situación puede verse agravada, por el miedo del propio paciente cuando se acerca a los niveles normales de glucosa, de pasarse y sufrir una hipoglucemia. Este riesgo hace que el mismo no se adhiera a los tratamientos indicados de forma exhaustiva.

Además, el sufrimiento generado por los continuos pinchazos para poder conocer sus niveles de glucosa, hace que menos de un 25-30% de los pacientes con diabetes realicen las determinaciones de glucemias necesarias para poder controlar adecuadamente su diabetes. Sin información no se puede controlar ni ajustar el tratamiento insulínico.

Esta falta de información, hace que el riesgo de hipoglucemia sea mayor. Por lo tanto, cuanta más información sobre los niveles de glucosa tenga el paciente, más posibilidades de adherencia al tratamiento y mayor control de la patología.

La falta de adherencia al tratamiento es una asignatura pendiente en la que deben trabajar todos los actores, especialmente las asociaciones de pacientes, implicando al sistema sanitario.

La falta de cumplimiento va asociado a una mayor morbimortalidad, con aumento de costes directos debidos a las hospitalizaciones por complicaciones agudas, de costes indirectos, relacionados especialmente con las bajas laborales, así como de costes intangibles asociados a una disminución de la calidad de vida (35).

Estimar costes es difícil hasta que no se pongan en marcha estos sistemas y se puedan realizar estudios al respecto.

En Estados Unidos se ha estimado un coste de 100 billones de dólares al año derivado de la toma incorrecta de la medicación. De este coste, 25 billones correspondían a ingresos hospitalarios y 70 billones, a pérdida de productividad y muerte prematura (36).

Además, las complicaciones asociadas que se producen por la falta de adherencia, llevan implícitas lo más importante que es el sufrimiento del ser humano.

En España el incumplimiento del tratamiento con antidiabéticos orales (ADOs) ha sido analizado en varios estudios a corto plazo, habiéndose observado un incumplimiento entre el 45 y el 51,5%, mientras que el incumplimiento con insulina se ha analizado en un único estudio, donde se ha observado un incumplimiento del 25,2%.

A nivel internacional, la magnitud del incumplimiento en la DM con ADOs ronda entre el 6,7 y el 55%. El incumplimiento del tratamiento se ha asociado a un mal control de las cifras de glucemia y hemoglobina glicosilada. Esto lleva a un incremento de los costes sanitarios (entre el 9-29%), mayor hospitalización (OR 1,58) y a una mayor morbilidad (OR de mortalidad del 1,81) (37, 38).

Los ensayos clínicos demuestran que la diabetes se puede controlar; sin embargo en la realidad de nuestros sistemas, observamos que es muy difícil conseguir ese control. La pregunta no es tanto si la falta de adherencia es importante, sino cómo resolver el problema de la falta de adherencia. Hace falta más investigación no en formato de ensayos clínicos que generen información sobre lo que podría funcionar, sino investigación que nos indique lo que realmente funciona en la práctica.

Quinta cuestión: En relación con la falta de adherencia al tratamiento: Indique algunas medidas que se podrían poner en marcha para reducir este impacto.

Resultado del cuestionario

El tratamiento de la diabetes está basado en cinco pilares: el plan alimentario, el ejercicio físico, el autocontrol de los niveles de glucosa, una educación terapéutica en diabetes, y el tratamiento farmacológico.

La clave es dotar al paciente de recursos para que pueda gestionar diariamente su DM, basándose en el empoderamiento personal. No basta solo con responsabilizarle, si no que hay también que ofrecerle recursos y capacitarlo para que realmente sea el protagonista activo del manejo de su patología.

Los pacientes diabéticos son especialmente propensos a presentar problemas de adherencia. Diferentes estudios han demostrado que el paciente se adapta mejor al uso de la medicación que a los cambios en su estilo de vida, siendo la adherencia del 65% para la dieta y del 19% para el ejercicio. Estos datos reflejan, la importancia en aquellas medidas que permitan un mejor control de la glucosa para reemplazar otras más difíciles de adoptar por los pacientes, sobre todo por cuestiones sociales, como son la dieta y el ejercicio físico.

Disponer de sistemas de monitorización que permitan al paciente obtener información en cualquier momento de sus niveles de glucosa de una forma cómoda, fácil e indolora, favorecerá la adherencia al tratamiento y esto a su vez mejorará el control metabólico, evitando el principal riesgo, sufrir una hipoglucemia.

Al tener más información, el paciente entiende mejor el funcionamiento de su organismo, aumentando su participación de forma activa en el tratamiento de su enfermedad.

Cabe resaltar el importante papel que desempeñan los profesionales de enfermería siendo capaces de implicar, reconocer y valorar el tratamiento y seguimiento de una patología como la DM. Asimismo, es crucial una relación, en nivel de igualdad, entre el profesional y el paciente; debe lograrse una cooperación y colaboración eficiente, aportando ambos su valor como expertos: el profesional, en diabetes y el paciente, en vivir con diabetes.

Existen diferentes etapas en la vida del paciente en las que puede ser necesario la intervención de otros profesionales sanitarios como servicios de psicología, asistencial social, podología, entre otros.

La educación diabetológica es clave en el tratamiento y control de la diabetes, transmitir los conocimientos adaptados a las necesidades de los pacientes, realizando el “acompañamiento terapéutico” necesario para que la persona con diabetes integre los conocimientos y los adapte a su vida y a sus necesidades. Mostrar los enormes beneficios del autocuidado, ya que esto lleva a la independencia, autonomía y autogestión de su diabetes. Todo ello siempre bajo supervisión periódica de un profesional sanitario.

El cambio de hábitos de vida poco saludables, se debe hacer progresivamente, ya que de lo contrario esto puede tener efectos negativos en el paciente.

Es necesaria una labor de educación, para que el mismo paciente pueda ser consciente de los beneficios obtenidos, teniendo en cuenta que no hay mejor aprendizaje que el que uno mismo vive y desarrolla.

Los profesionales sanitarios, deben tener en cuenta la opinión del paciente, haciéndole participe de su tratamiento, en la medida en que sea posible, lo que le llevará a tener más motivación en su propio cuidado.

En lo que respecta a la industria, las intervenciones deben ir dirigidas a la investigación y el desarrollo de fármacos, sistemas de administración de insulina y sistemas de medición de glucosa que permitan simplificar la vida diaria de pacientes que conviven con esta enfermedad.

La literatura científica recoge un amplio número de artículos de investigación sobre las diferentes estrategias diseñadas para mejorar la adherencia a la medicación prescrita. Las estrategias que se han descrito para aumentar la adherencia al tratamiento son: técnicas, conductuales, educativas, de apoyo social y familiar, y dirigidas a los profesionales sanitarios que forman parte del equipo multidisciplinar (39, 40).

En cuanto al plan alimentario debe ser flexible, sencillo, motivante y siempre adaptado a las características individuales de los pacientes. También se tiene que fijar un adecuado programa de ejercicio, según las necesidades.

Este tipo de medidas, no solo mejorarán la adherencia al tratamiento sino que también permitirán minimizar los costes del SNS.

Las estrategias para mejorar el cumplimiento en estos pacientes deben ser individualizadas, proporcionando al paciente información y técnicas para modificar estas conductas, potenciando una comunicación eficaz, empática y motivadora que promueva la toma de decisiones compartidas (41).

Para ello, los profesionales sanitarios deben identificar las causas del incumplimiento, así como los factores que influyen en esta falta de adherencia y adaptar las intervenciones a la situación de cada paciente.

Recordar que fundamentalmente los pacientes DM2 presentan habitualmente cierta complejidad terapéutica al coexistir otros factores de riesgo cardiovascular que, en cierto grado, pueden dificultar su cumplimiento; de ahí, la importancia de integrar protocolos de mejora de cumplimiento en la práctica clínica diaria de estos pacientes.

En cuanto a las estrategias conductuales, cabe señalar la importancia de disponer de sistemas que permitan al paciente recuerdos periódicos de actividades que es importante que realice a través de mensajes, pudiendo realizarse por escrito, telefónicamente, o incluso mediante las nuevas tecnologías (apps, internet, etc.).

Es importante que el paciente tenga registros de su medicación, valores de glucosa, dieta, complicaciones agudas, principalmente hipoglucemias, la posible causa que la ha provocado y cómo se ha resuelto. De esta manera, cuando el paciente interacciona con los profesionales sanitarios, puede aportar evidencias del buen o inadecuado control y tomar medidas para reforzar las actuaciones correctas.

Es importante también tener en cuenta el entorno social del paciente y su familia.

A la hora de explicar el plan terapéutico y su justificación, hay que valorar las creencias, circunstancias personales, información que tiene y percepciones del propio paciente junto con sus preocupaciones. El paciente tiene que percibir perfectamente los beneficios terapéuticos, recibiendo recompensas por el buen cumplimiento, aumentando así la sensación de bienestar emocional.

En cuanto al contexto social, el ámbito laboral, por ejemplo, también podría influir en la facilidad o no de llevar el régimen terapéutico, la posibilidad de realizar adecuadamente la dieta y de poder seguir un programa de ejercicio.

Facilitar al paciente un sistema discreto para la medición de la glucosa que mejore su calidad de vida, los pacientes se quejan además del dolor asociado a los pinchazos también de la incomodidad, dificultad y vergüenza del pinchazo de sus dedos en público. (7, 8)

Todo lo anteriormente expuesto, precisa necesariamente de estrategias educativas dirigidas a los pacientes con el objetivo de que adopten una actitud positiva frente a su tratamiento y a la modificación o adquisición de hábitos de vida adecuados que permitan el autocontrol (42, 43).

Relativo a los profesionales sanitarios, es importante que reciban programas de formación en competencias de comunicación y docentes que les permitan llevar a cabo programas individuales o grupales con resultados positivos. Cabe señalar que la mayor parte de la educación terapéutica es realizada por profesionales de enfermería. Asimismo, es necesario implementar medidas preventivas reales y efectivas (44, 45, 46).

Todas estas estrategias deben realizarse de manera combinada y paralela.

Sexta cuestión: ¿En qué medida podría mejorar la evolución natural de la patología si se mejorara la educación para el autocuidado en las personas con diabetes y se utilizaran nuevos métodos para el control de la glucosa?

Resultado del cuestionario

La evolución natural de la patología depende de diferentes factores, siendo como se ha mencionado anteriormente crucial la educación diabetológica y el adecuado control metabólico. Ambos permitirán evitar o disminuir las complicaciones a corto y largo plazo de la enfermedad.

La diabetes se distingue de otras afecciones crónicas por la complejidad de su control en el día a día, tanto por parte del profesional sanitario como del paciente. Debido a esto, el autocuidado es clave para una buena gestión de la DM. El control de los niveles de glucosa, gracias a ésta innovación tecnológica que permite al paciente obtener información

de forma fácil e indolora, será clave en este aspecto. Uno de los principales objetivos será apostar por aquellos sistemas o tratamientos que contribuyan a lograr mantener la normoglicemia de una forma más sencilla.

Estos sistemas deben hacer posible formalizar los canales de participación del paciente para que éste pueda aportar valor añadido en la toma de decisiones, a la vez que se responsabiliza de su estado de salud junto a los profesionales.

El aprendizaje se debe realizar mediante el descubrimiento, ya que con las experiencias propias, los conocimientos se asimilan mejor, siendo más fácil la posterior resolución de problemas. Se debe tener en cuenta la implicación de cada persona, ya que esto influirá en mayor o menor medida en las decisiones diarias, frecuencia de monitorización de la glucosa y un mejor ajuste del tratamiento. En este sentido, la innovación en métodos o herramientas que permitan una monitorización frecuente de la glucosa es de vital importancia para el mantenimiento de la salud y la calidad de vida del paciente diabético.

Una vez diagnosticados los pacientes, integrar todos y cada uno de los aspectos que conforman el tratamiento, es esencial para conseguir que la evolución de la enfermedad pueda ser más lenta.

Para el colectivo de pacientes diabéticos, además de mejorar la educación en diabetes, es crucial, apostar por la investigación científica, el desarrollo y la innovación.

En el campo de la investigación en diabetes se han producido grandes avances, teniendo como finalidad encontrar la cura definitiva. Sin embargo, hasta que se pueda lograr este objetivo, es fundamental seguir apostando por la innovación, consiguiendo mejores sistemas de control de la patología y fármacos con menos efectos secundarios.

Séptima cuestión: En relación al impacto positivo del autoanálisis en el control de la diabetes, ¿En qué medida cree usted que es importante conocer el patrón de los niveles de glucosa y la variabilidad glucémica de cada paciente a la hora de la elección de un tratamiento así como su seguimiento farmacológico?

Resultado del cuestionario

Conocer el patrón de los niveles de glucosa y la variabilidad glucémica es imprescindible, ya que no hay dos pacientes diabéticos iguales, cada uno reacciona y responde de forma “ligeramente” diferente a los mismos tratamientos.

Disponer de buena información sobre las características de los pacientes puede mejorar el proceso de toma de decisiones sobre cada paciente. En general, los sistemas de infor-

mación y las TIC ofrecen una gestión más eficiente de todo el ciclo de la información. La disponibilidad de información fiable y optimizada, sumada al conocimiento clínico, puede facilitar la toma de decisiones más precisas y eficaces.

Recientemente se ha publicado un Consenso Europeo sobre el uso del informe del Perfil Ambulatorio de Glucosa (AGP por sus siglas en Inglés, *Ambulatory Glucose Profile*). Informe AGP de datos se encuentra incluido en el nuevo sistema Flash de monitorización de glucosa.

El mencionado consenso Europeo contó con expertos de España, Alemania, Reino Unido, Italia, Países Bajos y Francia. Recomiendan y apoyan la utilización de la AGP como un estándar que resultó eficaz para el análisis de los datos de glucosa. Su utilización fue útil tanto en pacientes con DM1 como DM2. Los autores encontraron el sistema fácil de utilizar e interpretar, de mucha utilidad en la práctica clínica y para la educación del paciente (17).

El informe AGP resultó particularmente útil para entender la interacción entre los diferentes factores de la vida cotidiana con la DM, el uso de la insulina, así como identificar y fundamentalmente entender las causas de episodios hipoglucémicos (16, 17, 47).

Concluyeron que la información proporcionada por el informe AGP resultó una herramienta útil en la educación del paciente, creando una excelente oportunidad para la discusión y análisis de sus patrones, variabilidad, ajustes de tratamiento, contribuyendo a entender mejora las características y causas de un pobre control metabólico, motivando a implementar los cambios necesarios.

Se recomienda tener en cuenta la historia del paciente, su rutina (un día típico en su vida), identificar sus patrones (sobre todo identificar sus patrones hipoglucémicos), revisar el comportamiento de sus perfiles en diferentes momentos del día y entre días (para ver su comportamiento a lo largo del día y compararlo con otros días), evaluar y reevaluar constantemente. Recordar que no hay dos pacientes iguales e incluso el mismo paciente no reacciona ni responde igual todos los días, por eso es tan importante tener información frecuente a lo largo del día.

Finalmente, cabe resaltar la necesidad de organizar como incorporar a la práctica clínica habitual estos sistemas. Valorando los costes de distinto tipo humanos, de gestión y planificación, legales y de seguridad, tecnológicas, económicas o políticas que pueden limitar su implantación cotidiana.

Octava cuestión: ¿Cómo cree que puede afectar en la calidad de vida de las personas con diabetes un sistema de medición de la glucosa que no precise de los habituales pinchazos y por tanto del dolor asociado a ellos?

Consideraciones previas

Nos encontramos ante una patología, que requiere de un elevado número de pinchazos al día, por un lado para el propio control y por otro para el tratamiento insulínico. Ante esta situación, las nuevas tecnologías tienen un papel protagonista, ya que aportan una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes.

Resultado del cuestionario

Todos aquellos pacientes que tienen que realizar perfiles de glucemia frecuentes, este nuevo sistema de control de glucosa puede tener un importante impacto positivo en su calidad de vida, sobre todo por comodidad y por el deterioro de la autoimagen que supone pincharse.

En pacientes que deben realizar autoanálisis de glucosa frecuentes cada día, el dolor asociado al pinchazo de los dedos es una de las razones principales para el no cumplimiento de las pautas. En un estudio realizado en 339 pacientes el 63% de los mismos refirió saltarse el autoanálisis de glucosa debido a lo invasivo de la técnica, al dolor asociado al pinchazo, así como otras consecuencias (cicatrización, pérdida de sensibilidad, formación de callos) lo que impactó negativamente sobre el control metabólico. Además de estas razones los pacientes también refieren la incomodidad, dificultad y vergüenza del pinchazo de sus dedos en público (7, 8).

Evidentemente, es un avance y esto repercutirá favorablemente en la calidad de vida de los pacientes, que siempre presentan una barrera psicológica al dolor que puede provocar un pinchazo, algo más evidente, si cabe, en pacientes pediátricos y adolescentes.

Desde el punto de vista médico, se destaca la preocupación por escuchar a los pacientes decir que, aunque el pinchazo de insulina es molesto, lo que más les condiciona su vida es el autoanálisis sanguíneo mediante punción digital.

Obtener información de los niveles de glucosa de una forma fácil, sencilla, y sobre todo indolora, sin agresión de su propio cuerpo, siendo confirmado por expresiones de los propios pacientes, mejorará la calidad de vida del paciente de una forma muy considerable.

Varias opiniones de diferentes pacientes coinciden en que gracias a la liberación de los pinchazos, esta patología la viven de manera distinta, influyendo de manera muy positiva en su estado de ánimo.

Son numerosas las veces en las que un paciente se analizaría una o varias veces más la glucosa en sangre y no lo hace por evitar un pinchazo más añadido a los habituales a lo largo del día.

En el caso de menores de corta edad, son numerosos los casos que necesitan 12 mediciones diarias añadidas a las 4 ó 5 inyecciones de insulina.

Aunque el paciente pueda estar acostumbrado, en más de una ocasión deja de analizar sus niveles de glucosa en sangre por pereza, cansancio, miedo, hartazgo a los pinchazos, inconvenientes sociales, indiscreción, etc. (7, 8).

Está comprobado que los mejores resultados en el tratamiento van unidos a una terapia intensiva de control de glucosa e inyección, por lo tanto facilitar el autocontrol, tanto por la ausencia del pinchazo en el dedo como por la facilidad de uso así como los innumerables controles que se puede hacer el paciente a lo largo del día, es un paso clave en la mejora del tratamiento.

Un sistema que se integre en el día a día del paciente diabético, y que le permita a este disponer de datos fáciles de interpretar y al mismo tiempo elimine la rutina de los pinchazos en los dedos, permitiendo una mejor adaptación social del paciente diabético, se convertirá, sin lugar a dudas, en un elemento fundamental para mejorar el control de la enfermedad y ayudara al paciente a tomar decisiones adecuadas para su tratamiento.

Novena cuestión: ¿Cree que el nuevo sistema de control, además de un mejor seguimiento de la patología, influirá positivamente en el estado psicológico de los pacientes?

Resultado del cuestionario

El miedo y la frustración que suelen ir unidos al diagnóstico de la diabetes pueden influir negativamente sobre el bienestar general de la persona, interfiriendo en los esfuerzos para seguir un plan de autocontrol.

La terapia con insulina lleva a la necesidad de reorganizar los hábitos y el estilo de vida del paciente. Esto contempla múltiples inyecciones diarias de insulina, auto-ajustes en la dosis de la misma, supervisión de los niveles de glucosa, restricciones dietéticas, uso adicional de medicamentos y la implementación de procedimientos específicos para prevenir y tratar las complicaciones que pueden suceder en el día a día como las agudas, así como las crónicas.

En una situación donde los pacientes dispongan de datos fáciles de interpretar que les permitan la seguridad de un cierto control sobre la enfermedad, sin lugar a dudas impli-

cará una disminución de los aspectos psicológicos negativos que lleva aparejada esta patología. Así, el paciente podrá entender, comprender y participar de una forma mucho más positiva y activa en su tratamiento.

Existirá un subgrupo de pacientes en los que el uso de estos sistemas influirá psicológicamente de forma muy positiva, principalmente aquellos que tengan que pincharse muchas veces al día (5-7 veces) y en los que los mismos les ocasionen más dolor.

También puede producirse una sensación de bienestar psicológico por factores tan diversos como la fascinación de cada individuo por los avances tecnológicos.

Como el estado psicológico es una cuestión muy individualizada, también pueden existir casos de cierta obsesión, realizándose constantemente escaneados para obtener mediciones a lo largo del día.

No obstante, de nuevo la educación diabetológica y el correcto uso de los mecanismos puestos a disposición del paciente entran en juego, por lo que estos deben ser usados con criterio.

En aquellos pacientes que tienen miedo a administrarse insulina por sufrir hipoglucemias, gracias a estos sistemas se podrá evitar, siendo tranquilizador para ellos.

También servirá de gran ayuda para los padres de los niños con DM 1, ya que conocer y tener la posibilidad de acceder a la información de manera puntual e inmediata y poder actuar en consecuencia puede ser muy tranquilizador

Décima cuestión: ¿Cree que el SNS debería financiar el nuevo sistema de control de glucosa? ¿Qué impacto económico cualitativo y cuantitativo cree que supondrían estas medidas?

Resultado del cuestionario

Cualquier tecnología que realmente aporta valor, es decir, mejora la calidad y los resultados en los pacientes, debe ser considerada para su financiación.

El reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud como principio rector de la política social es un mandato que obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar políticas de salud a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, fomentando la educación sanitaria (artículo 43, puntos 1, 2 y 3 de la Constitución Española).

La Ley General de Sanidad establece en su Disposición Adicional 5ª:

“En el SNS, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones, siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa”.

Esta disposición expresa la necesidad de la continua actualización en lo que se refiere a medicamentos y productos sanitarios, si existe un tratamiento mejor y más efectivo la Administración está obligada a estudiar y valorar su inclusión en el sistema sanitario.

Asimismo, en el Artículo 46 de la misma Ley General de Sanidad, en el que se establecen las características fundamentales del SNS, en el apartado e) se expresa: “la atención integral así como el deber de procurar altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”. Esto hace un reclamo a la innovación, como una obligación a la continua actualización de los recursos utilizados.

El nuevo sistema de control de la glucosa tiene unos beneficios muy claros:

- 1.-** De manera sencilla, sin agresión ni dolor por los pinchazos en los dedos el paciente puede tener una información detallada de sus niveles de glucosa.
- 2.-** Al disponer de más información va a poder ajustar de forma adecuada su tratamiento y va a poder lograr un mejor control metabólico sin hipoglucemias.
- 3.-** Al ofrecer informes y patrones completos facilitará al profesional sanitario el ajuste del tratamiento y favorecerá el diálogo con los pacientes, contribuyendo a entender mejor las características de su perfil metabólico, motivando a implementar las modificaciones necesarias.
- 4.-** Al lograr un mejor control, las complicaciones a largo plazo deben disminuir.

Pero al mismo tiempo, hay que reconocer que este razonamiento no se puede aplicar a todos los pacientes de una forma indiscriminada. Se deberá seleccionar de una forma muy rigurosa que pacientes son los candidatos ideales para esta técnicas, seleccionando aquellos que de verdad van a aprovechar la información que aportan. Será para estos pacientes para los que deberá estar financiado este nuevo sistema, por el SNS.

Para explicar el impacto económico, hay que considerar si la evaluación se realizará considerando o no las complicaciones agudas y crónicas.

Sin considerarlas, supondrá un ligero aumento del coste para el SNS pero al disminuir las complicaciones agudas y crónicas asociadas, el impacto a medio y largo plazo será muy favorable pues el mayor gasto que tiene el paciente con diabetes se debe a estas complicaciones y a los ingresos hospitalarios que éstas generan. Al mismo tiempo estas complicaciones ocasionan un deterioro de la capacidad económica de los pacientes, discriminación laboral y otras dificultades sociales. Si el paciente fuera capaz de controlar adecuadamente su diabetes estos efectos se paliarían, ganando el paciente calidad de vida, mas adaptación social y laboral, esto ocasionaría un ahorro de recursos al SNS.

Esta incorporación, en su caso, podría realizarse paso a paso, teniendo en cuenta la necesidad de aportar datos para consolidar la evidencia, ya que actualmente se está construyendo. Una situación que podría plantearse sería empezar a utilizar esta tecnología en pacientes determinados. Por ejemplo en aquellos pacientes que no consiguen un buen control metabólico y que estando en régimen de inyecciones múltiples de insulina, manifiestan una historia de hipoglucemias recurrentes.

Cabe resaltar el concepto de la libre competencia, que representa la libertad de decisión de los que participan en el mercado, en un contexto en el que las reglas de juego son claras para todos y se cumplen efectivamente.

Esta libre competencia genera incentivos para que una empresa obtenga una ventaja competitiva sobre otra mediante la reducción de costes y la superioridad técnica. Esta circunstancia provoca un aumento de la eficiencia de las empresas para producir un incremento de la calidad del producto ofertado y una disminución de los precios que permite que una mayor cantidad de consumidores tenga acceso al mercado.

Si las empresas no ven posibilidad de salida de sus productos en los que investigan, se estará cortando esa eficiencia, así como ese esfuerzo por innovar y mejorar. Asimismo, no hay que olvidar, estamos hablando de la salud, del presente y el futuro de miles de ciudadanos y no de bienes de consumo de carácter lujoso.

Cabe destacar, que no solo se trata de si este nuevo sistema será capaz de reducir las complicaciones o la frecuentación a los servicios de urgencias, sino que estamos hablando de mejorar la calidad de vida de las persona con diabetes.

Desde el punto de vista clínico, este nuevo sistema Flash de monitorización de la glucosa debería ser financiado sin ninguna duda en los pacientes con DM1y DM2 tratados con MDIs, cuyo consumo medio es de cinco a siete tiras al día y de cinco a siete pinchazos. Para la financiación en las fases de descompensación de los otros tipos de diabetes, así como en los pacientes con DM2 que no tomen secretagogos y que no sean lábiles, existen dudas, ya que en estos casos este sistema posiblemente sea menos útil.

Otro aspecto a tener en cuenta en la definición de valor será el precio. Para ello, hay que tener en cuenta estudios de coste-efectividad de la intervención que se plantea, así como su impacto presupuestario. En cualquier caso, estas tecnologías dan solución a algunos de los problemas más importantes que tenemos en los sistemas de salud: gestión de la medicación, apoyo al autocuidado y soporte para la toma de decisiones clínicas.

Por último, se debería cambiar el enfoque en los temas de coste, cambiando la idea de cuánto va a costar a qué ahorro va a generar al SNS.

Por lo tanto, y lo más importante de todo, la salud no puede medirse por aspectos monetarios, sobre todo en aquellos productos sanitarios, tratamientos o medidas que van a repercutir positivamente en la calidad de vida del paciente en todas las facetas: física, psicológica, moral y afectiva.



**Alianza
General de
Pacientes**



**Secretaría
Técnica**

Coordinación y elaboración del documento

Santiago de Quiroga

Vicepresidente de Fundamed

Patricia Palomera

Responsable de Calidad de Fundamed

María Cevey

Consultora Sanitaria de Fundamed

Este trabajo ha sido posible, en parte, gracias a una aportación económica de Abbott Diabetes.



Bibliografía

11. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ et al. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *Lancet*, 2011, 378(9785):31–40
2. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud Actualizado. Disponible en: http://www.sediabetes.org/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf
3. Soriguer F, A. Goday, A. Bosch-Comas et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 2012 55:88–93
4. FreeStyle Libre. Sistema Flash de Monitorización de Glucosa. Manual del Usuario. ©2014 Abbott ART28687-004 Rev. A 01/14. CE 0086
5. López-Bastida J, Boronat M, Oliva Moreno J, Schurer W. Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain. *Globalization and Health* 2013,9:17 doi:10.1186/1744-8603-9-17
6. Gonzalez P, Faure E, del Castillo A. Diabetes Mellitus Cost in Spain. *Med Clin (Barc.)*. 2006;127(20):776-84
7. Wagner et al, Invasiveness as a Barrier to Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes, 2005, *Diabetes Technology and Therapeutics*, v7 n4, p612
8. Heinemann Lutz, Finger Pricking and Pain: A Never Ending Story, September 2008, *Journal of Diabetes Science and Technology*, v2 i5 p919
9. Orozco-Beltran D, Mezquita-Raya P Ramirez de Arellano A, Galán M. Self-reported Frequency and Impact of Hypoglycemic Events in Spain. *Diabetes Ther*. Feb 2014. http://download.springer.com/static/pdf/835/art%253A10.1007%252Fs13300-014-0057-z.pdf?auth66=1426449315_da1496c88c866d68d15a8e4ae65237fd&ext=.pdf%22.
10. Federación Internacional de la Diabetes. Control de la Glucosa en Sangre [En línea] Disponible en: <http://www.idf.org/worlddiabetesday/toolkit/es/pwd/control-de-la-glucosa-en-sangre>
11. Hall M, Raz I, Herrebrugh L. Reavivar la Declaración de Saint Vincent, *Diabetes Voice* Volumen 49, Número 3, 2004.
12. Position Statement. American Diabetes Association. Implications of the United Kingdom Prospective Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2002; 25 (S1): S-28-32
13. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329: 977–986
14. Dunn T, Hayter G, Doniger K, Wolpert H. New Approach for Using Continuous Glucose Data to Guide Therapeutic Decision Making. *J Diabetes Sci Technol* published online 17 April 2014. DOI: 10.1177/1932296814532200
15. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014. *Diabetes Care* Volume 37, Supplement 1, 2014.

Bibliografía

16. Antuña de Alaiz R, Ampudia –Blasco J. Tecnología aplicada a la diabetes. AGP : Un sistema novedoso para simplificar la interpretación de las descargas glucosa. Educación Diabetológica Profesional. Julio 2014. 4: 59-61
17. Matthaedi S, Antuña de Alaiz R, Bosi E, Evans M, Geelhoed-Duijvestin N, Joubert M. Consensus recommendations for the use of Ambulatory Glucose Profile in clinical practice. Br J Diabetes Vasc Dis 2014;14:153-157
18. Cranston I, Nicholson E. Glucose data and the individualised diabetes consultation. How should we use it? What is enough? Can we ever have too much?. Practical Diabetes. 2014. Vol.31 N° 4: 143-148
19. Kanavos P, Van den Aardweg S and Schurer W. Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries. LSE Health, London School of Economics . January 2012
20. Brito-Sanfiel M, Diago-Cabezudo J, Calderon A. Economic impact of hypoglycemia on healthcare in Spain. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2010 Dec;10(6):649-60.
21. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Albad A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes). Av Diabetol. 2013;29(6):182-9.
22. Lindner L, García-Sánchez R, Betengod L, Badia L. Hospitalizaciones por hipoglucemia grave en pacientes con diabetes mellitus en España. Rev Clin Esp. 2013;213(8):370-376.
23. Rubio-Terrés C, Álvarez Guisasola F, Navarro Pérez J et.al. Av Diabetol. 2013;29(1):19-26.
24. Organización Mundial de la Salud. Diabetes, Nota descriptiva N°312. [En línea] 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
25. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud (Actualización 2012) MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
26. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329: 977–986
27. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998;352: 854–865
28. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998;352:837–853
29. Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre la diabetes [En línea] 2014. Disponible en: <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes/es/>
30. Federación Internacional de la Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID. 6ª edición, 2013. Versión online disponible en: www.idf.org/diabetesatlas
31. Thinking outside the pillbox. A system-wide approach to improving patient medication adherence for chronic disease. New England Healthcare Institute; 2009. http://www.nehi.net/writable/publication_files/file/pa_issue_brief_final.pdf

32. Federación de Diabéticos Españoles (FEDE). La diabetes en España [En línea] www.fedesp.es
33. Organización Mundial de la Salud (OMS). Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción [En línea] 2004. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18722&Itemid
34. Dilla T., Valladaresa A., Lizán L., Sacristán JL. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009;41(6):342-348
35. Bosworth HB, Oddone EZ, Weinberger M. Patient treatment adherence. Concepts, interventions and measurements. Nueva Jersey, Londres: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 2006
36. Dezii CM. Medication noncompliance: what is the problem?. *Manag Care*. 2000;9(Suppl):7-12.
37. López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. Inercia y cumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria. *Med Clin (Barc)* 2012;138:377-84
38. Márquez Contreras E, Martell Claros N, Gil Guillén V, Casado Martínez JJ, Martín de Pablos JL, Ferraro García J, et al. Incumplimiento terapéutico con insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus 2. *Aten Primaria*. 2012;44:74-81.
39. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions to enhance medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005(4):CD000011.
40. Van Dulmen S, Sluijs E, Van Dijk L, De Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res*. 2007;7:55.
41. Gil, V; Palazon, A; Pereira, A; Perseguer, Z.: Estrategias para mejorar el cumplimiento en la práctica clínica diaria. *Hipertens riesgo vasc*. 2012;29(Supl 1):20-27
42. Dilla T., Valladaresa A., Lizán L., Sacristán JL. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009;41(6):342-348
43. M. Jansà, M. Vidal, Educación Terapéutica en Diabetes, Importancia del cumplimiento terapéutico en la diabetes mellitus. *Avances en Diabetología*. 2009;25:55-61
44. Sociedad de Enfermería Madrileña de Atención Primaria (SEMAP). El papel de la enfermería familiar y comunitaria en la cronicidad [En línea] 2013. Disponible en: http://www.semap.org/docs/CUADERNOS_SEMAP_El_papel_de_la_EFyC_en_la_cronicidad.pdf
45. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. [En línea] 2008. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/apartado12/educacion.html>
46. Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas. Estudio Di@betes.es. [En línea] 2015. Disponible en: http://www.ciberdem.org/estudio_diabetes.php
47. Matthaëi S. Assessing the Value of the Ambulatory Glucose Profile in Clinical Practice. *Br J Diabetes Vasc Dis* 2014;14:148-152



Alianza General de Pacientes

Alianza General de Pacientes

Suero de Quiñones, 34 - Madrid 28002
Tel.: 91 383 43 24 (Ext: 2003) Fax: 91 383 27 96
secretaria@alianzadepacientes.org
www.alianzadepacientes.org