

ORIGINAL

Características de las personas con diabetes tipo 1 que utilizan tecnología en su tratamiento y son más solicitantes del servicio de teleconsulta de asistencia técnica



Virginia Urquijo^a, Clara Viñals^a, Alex Mesa^a, Mercé Vidal^a, Daría Roca^a, Margarita Giménez^{a,b,c} e Ignacio Conget^{a,b,c,*}

^a Unidad de Diabetes, Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, Barcelona, España

^b Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM), Madrid, España

Recibido el 23 de febrero de 2022; aceptado el 16 de marzo de 2022

Disponible en Internet el 2 de julio de 2022

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Infusión subcutánea
continua de insulina;
Monitorización
continua de glucosa;
Bomba-sensor;
Tele-asistencia
técnica

Resumen

Introducción: Las incidencias técnicas relacionadas con infusores subcutáneos continuos de insulina (ISCI), asociados o no a monitorización continua de glucosa (SAP), son atendidas mediante teleconsulta técnica del fabricante. Analizamos las características de los pacientes más solicitantes del servicio de teleconsulta técnica.

Material y métodos: Se incluyeron pacientes con diabetes tipo 1 en tratamiento con ISCI o SAP, que solicitaron teleasistencia técnica del 1 de enero de 2017 al 28 de febrero de 2021 (2.298 consultas). Seleccionamos el grupo de pacientes que realizaron ≥ 10 llamadas (percentil 90, P90) y el que realizó una única llamada (percentil 10, P10). Se recogieron el número y motivos más frecuentes de consulta, las características clínicas y la HbA_{1c} y se compararon ambos grupos.

Resultados: Cincuenta y un pacientes (P90) realizaron un total de 876 llamadas (38,1% de llamadas), 32 utilizaban SAP. El motivo más frecuente de consulta estaba relacionado con la monitorización continua de la glucosa (36,8%). Cincuenta y uno (P10) realizaron 51 llamadas (2,2%), 3 utilizaban SAP. El motivo más frecuente de consulta estaba relacionado con daños en el dispositivo (25,5%). Los pacientes más solicitantes de teleconsultas usaban más frecuentemente SAP (62,7 vs. 5,9%, $p < 0,001$), llevaban menos tiempo en tratamiento avanzado ($7,1 \pm 5,5$ vs. $12,1 \pm 6,2$ años, $p < 0,001$) y su HbA_{1c} era inferior ($7,2 \pm 0,9$ vs. $7,6 \pm 0,8$ %).

Conclusiones: Mayoritariamente las llamadas al servicio de teleasistencia técnica de dispositivos ISCI/SAP proviene de un grupo de personas más solicitantes. La mayor demanda se concentra en pacientes usuarios de SAP, con un menor tiempo de uso de la terapia y un mejor grado de control de la diabetes tipo 1.

© 2022 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: iconget@clinic.cat (I. Conget).

KEYWORDS

Type 1 Diabetes;
 Continuous
 subcutaneous insulin
 infusion;
 Continuous glucose
 monitoring;
 Sensor augmented
 pump;
 Technical
 teleassistance

Characteristics of people with type 1 diabetes who use technology in their treatment and who use frequently the technical assistance teleconsultation service

Abstract

Introduction: Technical issues related to continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), associated or not with continuous glucose monitoring (SAP), are handled by tele-technical assistance from the manufacturer. We analyze the characteristics of the most demanding patients of technical teleassistance.

Material and methods: Patients with type 1 diabetes (T1D) in treatment with CSII or SAP, who made use of technical teleassistance from 01/01/2017 to 02/28/2021 (2298 consultations) were included. We selected the group of patients who made ≥ 10 calls (90th percentile, P90) and the one who made a single call (10th percentile, P10). The number and most frequent reasons for consultation, clinical characteristics and HbA_{1c} were collected and both groups were compared. **Results:** 51 patients (P90) made a total of 876 calls (38.1% of calls), 32 used SAP. The most frequent reason for consultation was related to continuous glucose monitoring (36.8%). 51 (P10) made 51 calls (2.2%), 3 used SAP. The most frequent reason for consultation was related to device damage (25.5%). The most demanding patients used SAP more frequently (62.7 vs. 5.9%, $P < .001$), had been in advanced treatment for less time (7.1 ± 5.5 vs. 12.1 ± 6.2 years, $P < .001$) and their HbA_{1c} was lower (7.2 ± 0.9 vs. $7.6 \pm 0.8\%$).

Conclusions: Most of the calls to the technical teleassistance service for ISCI/SAP devices come from a more demanding group of people with T1D. The greatest demand is concentrated in patients who use SAP, with a shorter time of use of advanced therapy and a better degree of glucose control.

© 2022 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En aquellos pacientes con diabetes tipo 1 (DT1) en los que la terapia con múltiples dosis de insulina (MDI) no consigue los objetivos glucémicos o de calidad de vida esperados, la introducción del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) bajo un programa educativo estructurado específico de autocuidado y auto-manejo, además de mejorar el control glucémico se asocia a una experiencia de uso favorable y duradera por parte de los pacientes¹. Asimismo, la utilización de la monitorización continua de la glucosa (MCG) asociada a la MDI o a ISCI (*Sensor augmented pump* [SAP]) también ha demostrado ser efectiva y segura en estos pacientes^{2,3}. En el recientemente publicado estudio SED 1 alrededor de un 21% y 25% de los pacientes con DT1 en España utilizan ISCI y/o MCG como parte del tratamiento, respectivamente⁴. De hecho, ambas terapias tienen financiación pública universal en todo el territorio nacional y la MCG forma parte del tratamiento de la gran mayoría de pacientes con DT1, independientemente de la modalidad de administración de insulina que utilicen⁵⁻⁸.

Los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios en España han de cumplir no solo la legislación Europea (directiva y reglamento), sino también los requisitos descritos en el Real Decreto de 2009 (RD1591/2009)⁹. Entre otras obligaciones deben tener implementado un sistema de vigilancia de incidencias, deben responsabilizarse de la gestión de estas y de tomar las medidas correctoras necesarias, disponer de un sistema de calidad contrastado y nombrar un técnico responsable como interlocutor de las autoridades

y responsable de que los requerimientos establecidos por la legislación, normativa y RD sean cumplidos. Es habitual que el uso de dispositivos médicos utilizados por pacientes, ISCI, MCG y SAP, en nuestro caso, derive en la aparición de incidencias técnicas que han de ser resueltas de manera eficaz y a la mayor brevedad posible. Dichas incidencias son habitualmente atendidas y resueltas mediante el servicio de teleasistencia técnica del fabricante o distribuidor, que ofrece un soporte continuo las 24 h del día los 365 días del año, de fácil acceso para usuarios y profesionales¹⁰. Como hemos mencionado previamente, registrar las incidencias y darles conveniente respuesta es una obligación para los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos en España y la Unión Europea. Estos registros compartidos con las instituciones y profesionales de la salud que atienden a las personas con DT1 nos han permitido comprobar la disparidad de frecuencia de uso de estos servicios entre los pacientes.

El objetivo de nuestro trabajo fue analizar las características de los pacientes con DT1 en tratamiento avanzado de la glucemia y usuarios de ISCI o SAP que más frecuentemente utilizan el servicio de teleconsulta de asistencia técnica y compararlas con las de aquellos que menos lo utilizan.

Material y métodos

Este es un estudio transversal en el que incluimos los datos de pacientes con DT1 en tratamiento con ISCI/SAP de una unidad de diabetes de referencia en un hospital de tercer nivel que hicieron uso del servicio de teleasistencia técnica de Medtronic (Medtronic Ibérica, Madrid, España) entre el

Tabla 1 Características de la población incluida en el estudio

	Grupo P90 n = 51	Grupo P10 n = 51	Valor de p
Usuarios de SAP (%)	62,7	5,9	< 0,001
Género (% mujeres)	72,5	49,0	0,025
Edad (años)	48,6 ± 12,4	47,5 ± 13,9	0,660
Años de evolución de la DT1 (años)	29,6 ± 11,4	29,8 ± 11,4	0,950
Duración del tratamiento con ISCI (años)	7,1 ± 5,5	12,1 ± 6,2	< 0,001
HbA _{1c} (%)	7,2 ± 0,9	7,6 ± 0,8	0,023

Valores expresados como media ± desviación estándar o porcentaje.

Grupo P90: percentil 90 de llamadas (≥ 10 llamadas durante el periodo de estudio); Grupo P10: Percentil 10 de llamadas (una llamada durante el periodo de estudio); SAP: infusión subcutánea continua de insulina + monitorización continua de glucosa (*sensor-aumented-pump*).

1 de enero de 2017 y el 28 de febrero de 2021. En ese momento en la unidad de diabetes de nuestro centro había registrados 479 pacientes usuarios de terapia con ISCI, 136 de los cuales (28,4%) lo eran de un dispositivo SAP. Todos los dispositivos utilizados pertenecen al fabricante y distribuidor Medtronic, que con una periodicidad mensual nos informa de todos y cada uno de los motivos de solicitud de teleasistencia por parte de nuestros pacientes.

Durante ese periodo se realizaron 2.298 consultas al servicio de teleasistencia técnica. De los 479 pacientes activos y en tratamiento con ISCI/SAP seleccionamos el grupo de pacientes que realizaron 10 o más llamadas (percentil 90 de llamadas) y el grupo de pacientes que realizó una única llamada (percentil 10 de llamadas) durante el periodo previamente mencionado. De los integrantes de ambos grupos se recogieron las características clínicas, el número total y los motivos más frecuentes de consulta y el grado de control metabólico en el último año evaluado mediante la HbA_{1c}.

Los resultados se presentan como media ± desviación estándar o en forma de porcentaje. Las diferencias entre los 2 grupos se han analizado mediante la prueba «t» de Student para datos no apareados. Los porcentajes se han comparado mediante la prueba de Fisher. El análisis estadístico se ha llevado a cabo mediante el paquete estadístico versión 25.0 (SPSS Inc., Chicago IL, EE UU.).

Resultados

Las características de la población incluida en el estudio quedan reflejadas en la [tabla 1](#).

Percentil 90 de llamadas (≥ 10 llamadas durante el periodo de estudio; P90)

Cincuenta y un pacientes realizaron un total de 876 llamadas; es decir, un 10,6% del total de pacientes en tratamiento avanzado de la glucemia realizaron el 38,1% de las llamadas total de teleasistencia. Treinta y dos de estos 51 pacientes utilizaban SAP. Los motivos más frecuentes para efectuar las consultas fueron: 1) consultas relacionadas con la MCG (322/876 llamadas; 36,8% de las llamadas totales); 2) consultas preguntando por las características del sistema (88/876; 10,0% de las llamadas totales) y 3) daños o mal

funcionamiento de la pinza de sujeción del dispositivo ISCI (86/876; 9,8% de las llamadas totales).

Percentil 10 de llamadas (una llamada durante el periodo de estudio; P10)

Cincuenta y un pacientes realizaron un total de 51 llamadas (51 llamadas de las 2.298, 2,2% del total de llamadas). Los motivos más frecuentes para efectuar las consultas fueron: 1) daños en el dispositivo (13/51 llamadas; 25,5% de las llamadas totales); 2) daños o mal funcionamiento de la pinza de sujeción del dispositivo ISCI (13/51 llamadas; 25,5% de las llamadas totales) y 3) daños en la cubierta del emplazamiento de la batería (7/51 llamadas; 13,7% de las llamadas totales).

Como se puede observar en la [tabla 1](#), los pacientes usuarios que más realizan consultas son mayoritariamente usuarios de SAP y mujeres. Cabe señalar que el 60% de los usuarios de SAP en nuestra unidad de diabetes son mujeres. No encontramos diferencias en la edad de los 2 grupos, pero sí en la duración de uso del tratamiento avanzado. Los pacientes en el P10, menos demandantes, llevan más tiempo utilizando terapia avanzada. El control glucémico en términos de HbA_{1c} es un 0,8% mejor en el grupo P90.

Discusión

Evaluados los datos proporcionados por el servicio de teleconsulta de asistencia técnica de un fabricante y proveedor de ISCI/SAP, podemos decir que un alto porcentaje de llamadas se concentra en un grupo de personas que más consulta y mayoritariamente usuarios de tratamiento SAP.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de la utilización de productos sanitarios, la administración pública los agrupa en diferentes clases que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano⁹. En función de cada clase se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que en los productos de menor riesgo la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del

producto. Como hemos mencionado previamente, en el caso que nos ocupa los fabricantes/distribuidores de dispositivos ISCI, MCG y SAP están obligados a disponer de un sistema de vigilancia de incidencias de las que responsabilizarse y dar cumplida respuesta. Pese al gran número de personas con DT1 tratadas con estos dispositivos son muy escasas las publicaciones en las que se detallan las causas más frecuentes de fallos de los dispositivos, y son muy escasas las publicaciones que describen los motivos de llamada a los servicios de teleasistencia técnica, así como las características de las personas que demandan esta asistencia¹⁰⁻¹².

Si añadimos los años desde la publicación en esta misma revista de nuestros datos sobre las experiencias y gestión en la vida real del tratamiento con ISCI en población adulta con DT1, podremos comprobar que las características clínicas de la población incluida en el presente trabajo son muy similares, tanto en el grupo P90 como en el grupo P10¹. Como podemos ver en nuestros resultados, un 10% de todos los pacientes realiza casi el 40% del total de llamadas durante el periodo analizado. El motivo de la consulta en 4 de cada 10 casos tiene que ver con la MCG (fallos de conexión, actualización, pérdidas de señal... entre otros) y eso justifica que 2/3 partes de los pacientes que más consultan utilizan dispositivos SAP. Además, en comparación con el grupo de pacientes que menos consulta los pacientes del grupo P90 utilizan el dispositivo desde hace menos tiempo y su HbA_{1c} es significativamente menor. Las diferencias observadas en el género de los 2 grupos tienen que ver con la mayor frecuencia de uso de dispositivos SAP por parte de las mujeres en nuestra población en general. Los pacientes que menos solicitan teleasistencia, por el contrario, son usuarios de dispositivos ISCI, y en su caso el motivo más frecuente de llamada tiene que ver con daños en el dispositivo de infusión en diferentes localizaciones, tanto significativos como cosméticos (fisuras de la carcasa, rotura de anillo de retención del reservorio de insulina...). El daño en la pinza de sujeción del dispositivo ISCI (bolsillo, pantalón, otras indumentarias...) como motivo de llamada es común en ambos grupos de pacientes y es un hecho conocido por parte de los profesionales que atienden a los pacientes con DT1 usuarios de estas terapias. Es de esperar, y no puede ser de otro modo, que la evaluación continuada de toda esta información por parte del fabricante, y la puesta en marcha de las medidas correctivas y mejoras oportunas en los dispositivos, debería llevar a una disminución de las consultas al servicio de teleasistencia. Desde el punto de vista de los profesionales de la salud encargados del cuidado y atención de estos pacientes, conocer los datos mencionados debería ayudar y potenciar los aspectos educativos en aquellos temas, periodos y pacientes que justifican más frecuentemente las consultas.

La principal limitación de nuestro estudio tiene que ver con que está realizado en una única unidad de diabetes con alta experiencia en este uso de tratamientos y dispositivos. Además, se circunscribe al uso de dispositivos de un único fabricante y distribuidor. Eso dificulta la generalización de los resultados obtenidos. En nuestro estudio definimos más y menos solicitantes utilizando el P90 y el P10. No disponemos de los datos de aquellos pacientes incluidos en el programa y que no realizaron ninguna llamada durante el periodo mencionado. Su principal fortaleza radica en que la información proviene de casi medio millar de pacientes y 2.300 llamadas recogidas minuciosamente durante un periodo de 4 años.

En resumen, un elevado porcentaje del total de llamadas al servicio de teleasistencia técnica del fabricante y distribuidor de dispositivos ISCI y SAP para el tratamiento de la DT1 proviene de un grupo de personas más solicitantes. El mayor número de solicitudes se concentra en pacientes usuarios de SAP, con un menor tiempo de uso de la terapia y un mejor grado de control de la DT1.

Conflicto de intereses

Los autores no manifiestan ningún conflicto de intereses en relación con la redacción de este artículo.

Agradecimientos

Agradecemos a Medtronic su ayuda en la obtención de los datos que han contribuido a la redacción de este artículo.

Bibliografía

1. Quirós C, Jansà M, Viñals C, Giménez M, Roca D, Escarrabill J, et al. Experiences and real life management of insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2019;66:117-23.
2. Viñals C, Quirós C, Giménez M, Conget I. Real-life management and effectiveness of insulin pump with or without continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Ther.* 2019;10:929-36.
3. Viñals C, Mesa A, Roca D, Vidal M, Pueyo I, Conget I, et al. Management of glucose profile throughout strict COVID-19 lockdown by patients with type 1 diabetes prone to hypoglycaemia using sensor-augmented pump. *Acta Diabetol.* 2021;58:383-8.
4. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A. Clinical characteristics and management of type 1 diabetes in Spain. The SED1 study. *Endocrinol Diabetes y Nutr.* 2021;68:642-53.
5. Giménez M, Conget I, Jansà M, Vidal M, Chiganer G, Levy I. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in Type 1 diabetes: A 2-year perspective using the established criteria for funding from a National Health Service. *Diabet Med.* 2007;24:1419-23.
6. Beato-Víbora P, Chico-Ballesteros A, Giménez M, Guerrero-Vázquez R, Barrio-Castellanos R, Goñi-Iriarte MJ, et al. A national survey on the efficacy and safety of continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in Spain. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:56-63.
7. Beato-Víbora PI, Quirós-López C, Lázaro-Martín L, Martín-Frías M, Barrio-Castellanos R, Gil-Poch E, et al. Impact of sensor-augmented pump therapy with predictive low-glucose suspend function on glycemic control and patient satisfaction in adults and children with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20:738-43.
8. Rodríguez de Vera-Gómez P, Mateo-Rodríguez C, Vivas-López C, Serrano-Olmedo I, Méndez-Muros M, Morales-Portillo C, et al. Efectividad de un programa de implantación de sistemas de monitorización flash de glucosa a través de una intervención educativa grupal y telemática en adultos con diabetes tipo 1. *Endocrinol Diabetes y Nutr.* 2021. DOI: 10.1016/j.endinu.2021.09.008.
9. BOE.es - BOE-A-2009-17606 Real Decreto 1591/2009, de 16 de Oct, por el que se regulan los productos sanitarios. s.f. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591/con>.
10. Guenego A, Bouzillé G, Breitel S, Esvant A, Poirier JY, Bonnet F, et al. Insulin pump failures: Has there been an improvement?

- Update of a prospective observational study. *Diabetes Technol Ther.* 2016;18:820–4.
11. Kanapka LG, Lum J, Beck RW. Insulin pump infusion set failures associated with prolonged hyperglycemia: Frequency and relationship to age and type of infusion set during 22,741 infusion set wears. *Diabetes Technol Ther.* 2022.
 12. Heinemann L, Fleming GA, Petrie JR, Holl RW, Bergenstal RM, Peters AL. Insulin pump risks and benefits: A clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting and research needs. A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association *Diabetes Technology. Diabetologia.* 2015;58:862–70.