

Una visión sobre  
las soluciones digitales  
para el cuidado de la  
diabetes en Europa

Opiniones de los principales implicados

# Una visión sobre las soluciones digitales para el cuidado de la diabetes en Europa

## Opiniones de los principales implicados

Septiembre de 2020

**John J. Nolan**

*Profesor adjunto, Departamento de Medicina Clínica, Trinity College Dublin*

**Tanja Valentin**

*Directora de Asuntos exteriores, MedTech Europe*

## Introducción

En toda Europa, la demanda de asistencia sanitaria está superando la capacidad y los recursos disponibles. Esto ocurre debido a un aumento de las enfermedades crónicas, asociadas a una población envejecida, al cambio de hábitos y a las nuevas realidades ambientales. Existe una gran probabilidad de que los modelos actuales de asistencia sanitaria no puedan cumplir con el aumento de la demanda.

En Europa hay unos 60 millones de personas con diabetes, y estas cifras aumentan rápidamente.<sup>1</sup> Las personas con diabetes tienen mayor riesgo de padecer serias complicaciones para la salud, incluidos accidentes cardiovasculares, ceguera, amputaciones y fallo renal. La diabetes presenta numerosos desafíos y requiere que los sistemas sanitarios se adapten y redefinan para abordar las crecientes amenazas que supone para el bienestar personal, social y económico.

Reducir el riesgo de desarrollar diabetes es la primera prioridad lógica. Sin embargo, aunque la diabetes tipo 2 puede prevenirse o retrasarse en contextos de ensayos clínicos, donde se establece un entorno y régimen de tratamiento muy controlado, no ha habido éxito en la prevención a gran escala en la población. Confiar solo en los cambios de estilo de vida individuales no ha dado buenos resultados. Es necesario que la sociedad al completo y los gobiernos impulsen los cambios necesarios. Dar la posibilidad de gestionar su enfermedad con soluciones digitales integradas a las personas que padecen diabetes o a quienes tienen un alto riesgo de desarrollarla ayudaría a un cambio a largo plazo.

La transformación digital del cuidado de la diabetes tiene el potencial de permitir que los sistemas gestionen los costes y utilicen sus recursos de forma eficiente, de mejorar la calidad y continuidad del cuidado de las personas con diabetes, reduciendo además las barreras geográficas para el acceso al cuidado, de permitir una mejor gobernanza y planificación de políticas en áreas distintas a la diabetes y, finalmente, de promover la innovación y la colaboración entre los miembros del sector para desarrollar productos y soluciones que faciliten el cuidado de la diabetes.

Este artículo plasma las opiniones y las ambiciones de los grupos de apoyo a pacientes, los profesionales sanitarios, los legisladores y los representantes del sector con el fin de conseguir un futuro mejor para las personas con diabetes.

1) <https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/diabetes/data-and-statistics>

# Metodología

A fin de formular una visión concreta sobre el cuidado de la diabetes en 2030, hemos entrevistado a distintos profesionales líderes en el campo de la diabetes, a personas con diabetes y a directivos de las principales empresas médicas que ofrecen tecnología para la diabetes.

Estas entrevistas se llevaron a cabo durante abril y mayo de 2020, coincidiendo con la crisis sanitaria internacional por la pandemia de la covid-19, que continúa siendo la prioridad sanitaria política y pública en todo el mundo.

## Entrevistados y colaboradores:

**Tadej Battelino**, Consultor y Jefe del Departamento de Endocrinología pediátrica y adolescente en el UMC Ljubljana, Jefe de Pediatría y Profesor de Pediatría en la Facultad de Medicina de la Universidad de Ljubljana. Coorganizador de las conferencias ATTD sobre la tecnología para la diabetes

**Katarina Braune**, Doctora médica en Endocrinología médica en el Charité Hospital Berlin y Líder conjunta del proyecto EU Horizon 2020 OPEN. Viviendo con diabetes tipo 1

**Robert Gabbay**, Director médico y científico de la Asociación Americana de Diabetes, Alexandria, Virginia, EE. UU.

**Bastian Hauck**, Director de la Federación Internacional de la Diabetes en Europa. Director ejecutivo y fundador de #dedoc° Diabetes Online Community. Viviendo con diabetes tipo 1

**Lutz Heinemann**, Experto líder en tecnologías para la diabetes. Cofundador y antiguo director ejecutivo de Profil en Alemania. Editor jefe de la revista médica Diabetes Science and Technology

**David Kerr**, Diabetólogo, Director de Investigación e Innovación en el Sansum Diabetes Research Institute, Santa Barbara, California

**Dirk Müller-Wieland**, Diabetólogo, expresidente de la Asociación Alemana de Diabetes (DDG). Aachen, Alemania

**Niti Pall**, Presidente regional de la Federación Internacional de la Diabetes. Médico de familia que trabaja en West Midlands, Reino Unido

**Louis Philipson**, Diabetólogo, expresidente de la Asociación Americana de Diabetes. Basado en la Universidad de Chicago, EE. UU.

**Christel Schaldemose**, Miembro del Parlamento Europeo por Dinamarca. Presidenta del Grupo de trabajo sobre la diabetes en el Parlamento Europeo

**Hood Thabit**, Diabetólogo, Manchester University NHS. Experto en bombas de insulina, monitorización continua de la glucosa y tecnología de circuito cerrado para la diabetes

## Del Grupo sectorial de la diabetes de MedTech Europe:

**Erik Bjorkman**, Vicepresidente ejecutivo, Director general para EMEA, Dexcom

**Anders Dyhr Toft**, Vicepresidente de Innovación comercial, Novo Nordisk

**Federico Gavioli**, Vicepresidente de Diabetes para EMEA, Medtronic

**Dagmar Kownatka**, Director de Transformación sanitaria y Sanidad basada en la creación de valor, Roche Diabetes Care

**Stuart Morton**, Vicepresidente para EMEA, Lifescan

**Ansgar Resch**, Vicepresidente de la división para el cuidado de la diabetes en EMEA, Abbott Diabetes Care

**Slobodan Radumilo**, Vicepresidente y director general de Cuidado de la diabetes para EMEA, Becton Dickinson

**Robert Schumm**, Presidente y director de Gestión del crecimiento empresarial, Ascensia Diabetes Care

**Robert Swanborough**, Director general en Europa, Insulet

## Abreviaturas:

**IA** Inteligencia artificial

**DT1** Diabetes tipo 1

**DT2** Diabetes tipo 2

## El impacto de la covid-19

La pandemia de la covid-19 ha tenido un gran impacto en todos los aspectos de la vida a nivel mundial. Entre ellos, ha sometido a un estrés sin precedentes a los sistemas sanitarios. La prioridad, motivada por la crisis, de prevenir los contagios de covid-19 ha desviado la atención de los sistemas sanitarios del resto de problemas médicos, en particular de las enfermedades crónicas de larga duración. Las listas de espera han aumentado y las consultas individuales presenciales han tenido que cancelarse, reducirse o sustituirse por comunicaciones a distancia.

Ha quedado claro que las personas con diabetes y otros problemas de salud crónicos, como la tensión arterial alta y el síndrome metabólico, provocan unos resultados mucho más graves al infectarse de covid-19.<sup>2,3,4</sup>

Mientras que la covid-19 ha acaparado la atención del público y las respuestas a la crisis de los países, la pandemia de la diabetes ha continuado en segundo plano, incesante. El elevado riesgo ambiental ha traído serias consecuencias a las personas con diabetes, más allá de las elevadas tasas de mortalidad, incluido el aumento de las necesidades de salud mental asociadas con la carga cognitiva de los riesgos de la covid-19, dificultades de acceso a los cuidados durante el distanciamiento social y retrasos en los cuidados. Otros efectos de estas consecuencias se verán más claramente en los siguientes meses y años.

En Europa, los gobiernos y sistemas sanitarios han reaccionado a una velocidad sin precedentes para hacer frente a la pandemia vírica. La crisis de la covid-19 ha mostrado cómo de rápido puede cambiar todo en el sistema sanitario. Si esta crisis ha traído alguna buena noticia hasta el momento, es que la covid-19 ha fomentado la adopción de la telemedicina y de varias soluciones de salud digital para abordar las necesidades de las personas con diabetes. Los entrevistados en este artículo han indicado que la crisis de la covid-19 ha convencido a los implicados en el campo de la diabetes para recurrir a lo virtual, y se ha visto que las soluciones virtuales funcionan. De hecho, la telemedicina y las nuevas soluciones digitales en materia sanitaria prometen convertirse en parte esencial de un nuevo estándar de cuidados de alta calidad, complementando y asegurando la conexión con los servicios esenciales que todavía necesitan interacción física. La covid-19 ha acelerado el progreso hacia una clínica digital para la diabetes, y ha puesto en evidencia que esta transformación digital estará dirigida por las necesidades y las circunstancias de las personas con diabetes.

Es muy probable que el cuidado de la diabetes cambie notablemente a largo plazo debido al impacto de la pandemia de la covid-19. Aunque aún falta mucho para llegar a 2030, la pandemia vírica ha demostrado que el pensamiento lineal puede representar una debilidad en la planificación estratégica de la sanidad en el futuro. Los profesionales sanitarios han mostrado la voluntad de adoptar nuevas tecnologías si esto no les añade cargas y si les ayuda a tratar a sus pacientes. Las personas con diabetes también han visto que la continuidad de los cuidados, incluso si se proporcionan a distancia, tiene el potencial de mejorar su calidad de vida. Los sistemas de cuidados tienen el potencial de mejorar la eficiencia y los gastos al tiempo que ofrecen cuidados personalizados a medida.

Sin embargo, a pesar de algunas ventajas claras que se han observado para las personas con diabetes, existe un riesgo substancial de que los pagadores y los profesionales vuelvan a la forma de trabajar e interactuar con los pacientes anterior a la covid-19. Los sistemas actuales de seguros médicos y de reembolso de la atención sanitaria podrían aumentar el riesgo de volver a las formas anteriores a la covid-19.

La covid-19 ha tenido un gran impacto en muchas personas de todo el mundo. Apoyar la adopción de consultas telemáticas y de otras soluciones digitales es claramente una prioridad en la pandemia actual y las posibles pandemias futuras, y será crítico para el tratamiento de las enfermedades crónicas.

La telemedicina se ha adoptado ampliamente y, hasta el momento, ha demostrado ser de gran ayuda durante la crisis. También es posible lograr soluciones más amplias e integrales. Si se cuenta con la inversión y el liderazgo adecuados por parte de los legisladores, el cuidado digital de la diabetes completamente integrado podría ser la norma para 2030, con la promesa de mejorar los resultados y la calidad de vida de las personas con diabetes.

2) <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/covid-19-and-diabetes/1-covid-19-and-diabetes.html>

3) <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2213-8587%2820%2930238-2>

4) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7322508/>

## Diabetes 2030: una instantánea

Antes de las entrevistas en profundidad, se pidió a los participantes que respondieran a una serie de preguntas de valoración sobre el futuro de los cuidados de la diabetes. A continuación, se muestra una instantánea detallada de estos resultados.

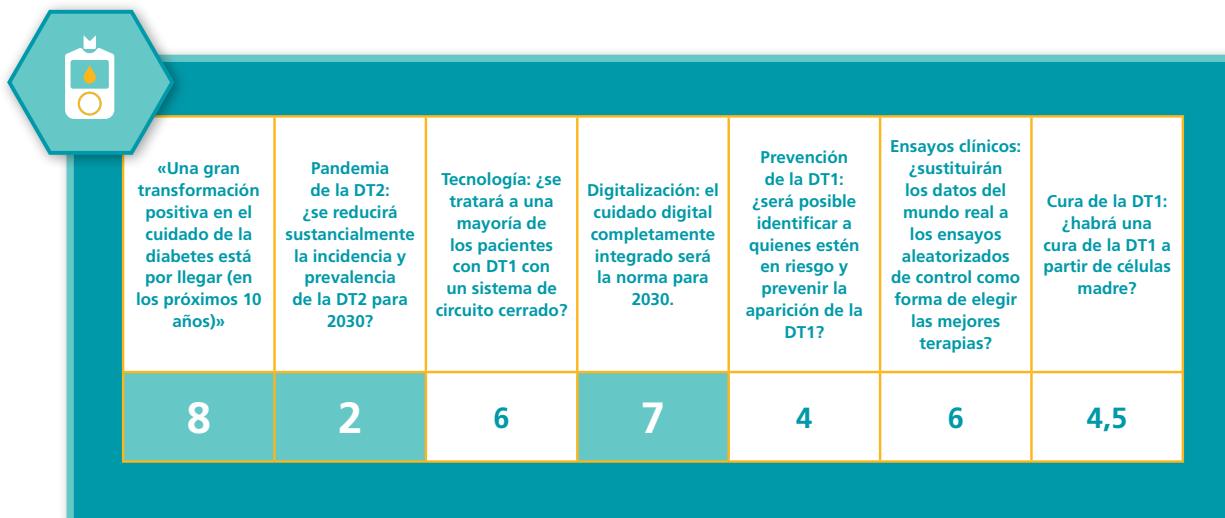


Figura 1: Media de los resultados indicados por todos los participantes, del 1 (completamente negativo) al 10 (mayor grado de positivo), para preguntas clave sobre el futuro de los cuidados de la diabetes.

## Capítulo 1. El umbral digital: Temas comunes sobre el cuidado de la diabetes en 2030

De nuestras conversaciones con expertos en el campo, desde profesionales sanitarios hasta legisladores, pasando por representantes de los pacientes, especialistas en el sistema sanitario y fabricantes de dispositivos, surgieron temas y conclusiones coherentes. Examinamos primero los temas comunes, seguidos de una perspectiva centrada en los distintos grupos de agentes interesados.

### El efecto de la pandemia de la covid-19

Todos los entrevistados afirmaron de un modo u otro que el cuidado de la diabetes cambiará permanentemente debido al impacto de la pandemia de la covid-19. La crisis ha acelerado la evolución de los sistemas de salud para implementar soluciones sanitarias digitales y cuidados virtuales. Muchos lo interpretaron como parte de un cambio permanente.

Algunos comentaron que los gobiernos prestarían más atención a la diabetes tras haber visto hasta qué punto ha supuesto un factor de riesgo adicional para los enfermos de covid-19.

La crisis también ha reforzado la necesidad de realizar mayores inversiones en personal, tecnología y tratamientos para aumentar las mejoras en el cuidado de la diabetes, particularmente tras muchos años de infrafinanciación. Sin embargo, como era de esperar, la crisis de la covid-19 también añadirá una notable presión al presupuesto, al menos a corto plazo.

“ La crisis de la covid-19 ha convencido a las personas a recurrir a lo virtual, y funciona. ”

“ La covid-19 ha acelerado el progreso hacia una clínica completamente digital. ”

### Cuidados más personalizados

Otro tema recurrente es que los cuidados de la diabetes serán más personalizados y precisos como resultado de nuestro creciente conocimiento sobre las bases fisiológicas genéticas y subyacentes de los distintos tipos de diabetes. Sabemos que la diabetes tipo 2 no es solo una enfermedad, sino un conjunto complejo de muchos subtipos.



## DIABETES TIPO 1 Y DIABETES TIPO 2. ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA?

Diabetes tipo 1: las personas con DT1 carecen por completo de insulina. El único tratamiento es la insulina. Un número cada vez mayor de personas con DT1 está utilizando tecnologías como los dispositivos de monitorización continua de la insulina, bombas de insulina y sistemas de circuito cerrado. Alrededor del 10 % de las personas con diabetes sufren DT1.

Diabetes tipo 2: las personas con DT2 suelen tener un síndrome metabólico que combina la resistencia a la insulina (muchos siguen teniendo insulina endógena) y un conjunto de otros factores de riesgo cardiovascular, como un IMC elevado, tensión arterial alta y un perfil lipídico anormal. Actualmente, solo una minoría de personas con DT2 utiliza tecnologías como los dispositivos de monitorización continua de la insulina. La mayoría del 90 % restante de las personas con diabetes tiene alguna forma de DT2.

Esto tiene importantes implicaciones para la educación de grado y de posgrado debido a la necesidad de promover un mayor reconocimiento de dicha complejidad. Esto se completará con mejores diagnósticos y estrategias de tratamiento personalizado, también a través de una preparación específica.

### Una nueva configuración clínica

Los expertos coinciden en que para 2030 la práctica clínica rutinaria se habrá transformado, con un acercamiento hacia la telemedicina a la hora que los pacientes elijan y, a menudo, en su hogar. El sistema actual, donde menos del 0,1 % del tiempo se pasa con un especialista (y el resto del tiempo el paciente se las tiene que arreglar por sí mismo), está muy lejos de resultar óptimo. Los sistemas sanitarios necesitan repensar el paradigma de los cuidados de la diabetes debido a la prevalencia de la diabetes, que ha ido en rápido aumento, al incremento de la obesidad y a los graves resultados negativos a largo plazo.

“ *Este es el final de las citas médicas rutinarias* ”

La mayoría de la atención rutinaria (80 % de las consultas) podría realizarse completamente a través de la telemedicina. Gran parte podría realizarse a través de la inteligencia artificial (IA) y de algoritmos inteligentes, o incluso con un Avatar como médico. Esto es la atención virtual de la diabetes. A diferencia de lo que sucede en la actualidad, se proporcionaría una ayuda mucho mejor entre las visitas telemáticas y un mayor cuidado individual como respuesta a los episodios agudos (es decir, el otro 20 % de las consultas, incluidas situaciones como los nuevos diagnósticos, el cambio de tratamiento, episodios de emergencia y enfermedades intercurrentes).

El uso de registros sanitarios electrónicos es crucial para una atención clínica virtual y digital en general. Recogen los datos disponibles en un lugar y permiten convertirlos en información valiosa que puede conducir a una mejor toma de decisiones y, así, mejorar los resultados individuales y de la sociedad. Los legisladores han estado preocupados por los problemas de privacidad, pero estas preocupaciones han sido sobrepasadas por los hinchados costes del cuidado de la diabetes y los potenciales beneficios para las personas con diabetes. Los expertos creen que las personas con diabetes estarían de acuerdo en compartir sus datos con los equipos que tratan la diabetes debido a la sensación de respeto y confianza mutuos. Las personas con diabetes estarían mucho mejor informadas y capacitadas después de haber recibido una mejor formación.

### Los riesgos de la desigualdad social y la falta de acceso

Mientras que los entrevistados se mostraban optimistas en general, algunos expresaron la preocupación de que los factores socioeconómicos, incluidas la pobreza y la falta de conocimientos digitales y sanitarios, sean un obstáculo grave para el cuidado digital de la diabetes. Muchas personas no tienen ni tendrán los recursos o capacidades para interactuar de forma digital. Un sistema sanitario conjunto con un registro sanitario electrónico es un requisito previo para llevar a cabo la visión de un modelo de cuidados virtuales de la diabetes.

### Tecnologías «inteligentes» que cambiarán la consulta

Debido a la crisis de la covid-19, se ha producido un salto gigante en digitalización, lo que ha acelerado el uso de la telemedicina y ha reformado las bases para una IA más integrada para la diabetes. La opinión de los expertos es que esta transformación digital estará impulsada en su mayoría por las necesidades y la experiencia de otras personas con diabetes. Una analogía sencilla es el smartphone, que fue diseñado pensando en la experiencia del usuario y ahora está ampliamente disponible, es fácil de usar y completamente interoperable.

El uso de la IA aumentará, como también lo hará el cuidado de precisión, no tanto por parte de la genética sino por parte de una mejor identificación de fenotipos fisiológicos y conductuales. Esto conducirá a la identificación de subgrupos, a un mayor uso de los parámetros individuales y a una mejor formación personalizada. El cuidado clínico se dará mayoritariamente a través de la telemedicina, a menudo por parte de un avatar que actúe como clínico y que pueda manejar la mayor parte del cuidado rutinario, con consultas personales disponibles bajo demanda.

Las personas con diabetes podrían poseer, acceder o incluso comercializar sus datos de forma más integrada entre los distintos sistemas y geografía. Los proyectos dirigidos por los pacientes relacionados con los datos (tales como dedoc.org y diabetes.co.uk) tendrán mucho más poder e influencia en los desarrollos de medicamentos y tecnologías en el futuro. Los datos deberían integrarse a partir de distintas fuentes (es decir, monitorización continua de la glucosa, electrocardiogramas, dispositivos ponibles o **wearables**), y se capacitarán aún más gracias a que la IA personalizará el cuidado para los individuos, permitiendo la revisión por parte de especialistas en caso de mayor sufrimiento por la diabetes. Las personas con diabetes tendrán una mayor responsabilidad en cuanto a autocuidados, pero también estarán mejor capacitados gracias a las nuevas tecnologías.

La supervisión continua de la glucosa se utilizará en el tratamiento de la DT2 y para quienes tengan riesgo de desarrollar DT2, permitiendo intervenciones mucho más tempranas. Los sistemas de tratamiento de la hipertensión volverán a resurgir, especialmente a la luz de la experiencia con la covid-19. Habrá una tecnología mucho mejor para el control de la tensión arterial en casa. Los resultados no tradicionales, como el sueño (un sustituto el bienestar) recibirán mucha más atención. La supervisión y el control de la alimentación (que todavía es muy deficiente) mejorará, con un registro más preciso tanto de la composición de los alimentos, centrado en los hidratos de carbono y en el contenido calórico, como de los alimentos que realmente se consumen.

La tecnología mediante sensores se utilizará de forma universal. En la actualidad, los sistemas de circuito cerrado representan un conjunto de sistemas remarcablemente diversos, con múltiples plataformas de software. Es muy probable que en el futuro sean interoperables. Un sistema de asesoría mediante IA podría convertirse en una opción de uso habitual para apoyar a cualquier tratamiento que se esté utilizando, ayudando a interpretar los datos y confirmar el ajuste de la dosis.

“Algunas personas todavía tienen problemas con la tecnología, incluso con una llamada telefónica o con descargar los datos de glucosa en casa. La falta de educación es un obstáculo grave para el cuidado virtual.”

### Plataformas de datos y cadenas de suministro

Se desarrollarán nuevas plataformas para ayudar a la asimilación e integración de datos (monitorización continua de la glucosa, otros dispositivos, etc.). Pruebas a distancia, incluidos los servicios privados, estarán disponibles según sean necesarios, con registros sanitarios electrónicos fundamentales para el progreso.

Serán necesarias las intervenciones automatizadas para cubrir la escasez de personal, en particular en la atención primaria, que tendrá dificultades para hacer frente a todo. Habrá una necesidad de centros digitales regionales para supervisar si un tratamiento o terapia se ajusta a las necesidades individuales de la persona. La educación y asistencia para la diabetes estarán disponibles en línea y en las distintas zonas horarias. Las cadenas de suministro también se adaptarán, por ejemplo, con nuevos sistemas de entrega de medicamentos y dispositivos médicos mediante drones, lo que significaría que los pacientes podrían acceder rápidamente a sus tratamientos.



Figura 2: La integración de datos según lo visto en Escocia podría convertirse en el estándar para toda Europa, fomentar una mejor toma de decisiones y mejorar los resultados del cuidado de la diabetes en Europa.

Fuente: Dr Brian Kennon, Jefe clínico nacional de Diabetes, Queen Elizabeth Hospital, Glasgow



## Los problemas derivados del cuidado digital de la diabetes

A pesar de estas emocionantes tendencias tecnológicas, se han señalado numerosos problemas que podrían obstaculizar o limitar la adopción de la innovación digital en las consultas cotidianas.

### Privacidad de datos, seguridad y confianza

La protección legal de la seguridad y la privacidad de los datos son preocupaciones que comparten la mayoría de los entrevistados. El mal uso de los datos sanitarios se ve como un riesgo real. Los datos sanitarios deben tratarse según el cumplimiento más estricto del Reglamento General de Protección de Datos Europeo, e integrar de forma coherente los principios éticos europeos existentes y futuros relacionados con la IA cuando se sigan desarrollando los cuidados digitales de la diabetes. Esto ayudará a mantener y mejorar la confianza de la sociedad en la digitalización del cuidado de la diabetes. La educación en salud digital y la comunicación transparente también serán aspectos críticos para fomentar la confianza en la seguridad de los datos y los sistemas de atención.

### Costes

Los costes siguen siendo un importante problema en el cuidado de la diabetes. Invertir ahora para ahorrar en complicaciones evitables a largo plazo sigue siendo un problema, puesto que los gobiernos suelen trabajar en períodos de 3 a 4 años y con presupuestos muy limitados. A fin de cuentas, un mayor uso de la tecnología implica una inversión, y esto podría no reducir el gasto sanitario directo para el cuidado de la diabetes y la digitalización a corto plazo. Sin embargo, si las soluciones son simples, efectivas y asequibles para la mayoría de los segmentos de población con diabetes (una analogía son las aplicaciones de los smartphones), pueden ser un elemento clave para tratar la enfermedad y evitar la progresión, así como para retrasar el empeoramiento de la enfermedad. En última instancia, esto ayudaría a evitar o reducir los costes sanitarios y sociales a largo plazo.

### Desigualdad

La «división digital» podría convertirse en ejemplo de desigualdad social y educativa. Muchas personas continuarán no teniendo acceso, formación sanitaria y educación para participar en la transformación digital de los cuidados. También es posible que algunos profesionales sanitarios no tengan las capacidades para identificar si las personas han adquirido los conocimientos necesarios para el autocuidado. Desde un punto de vista más positivo, el suministro de cuidados a nivel regional y a nivel geográfico más amplio resultará más igualitaria, puesto que los expertos podrán acceder con mayor facilidad a los grupos sociales aislados y marginados.

### Cambios en la práctica médica

La práctica médica en sí misma se enfrenta a los muchos cambios que implica la transformación digital. El papel del especialista cambiará en gran medida, pasando de ser un especialista en persona a convertirse más en un gestor a distancia de cohortes clínicas más grandes. El aumento de la telemedicina afectará necesariamente a la relación entre médico y paciente, puesto que se reducirá el contacto cara a cara y la posibilidad de exploraciones físicas. Un ejemplo que se mencionó fue el de los pediatras, cuya atención se beneficia en gran medida de ver a los niños en persona para evaluar su bienestar y progreso en general (p. ej., ropa, cuidados, desarrollo, interacción con los padres y otros aspectos).

## Capítulo 2. Perspectivas de las partes interesadas sobre el futuro del cuidado de la diabetes

Además de los temas comunes y de los retos destacados arriba, los entrevistados reflexionaron sobre los cambios específicos y deseables para los grupos de interesados individuales a fin de que el tratamiento y los cuidados de la diabetes avancen a una época nueva y mejor.

### La persona con diabetes

Los entrevistados presentaron una imagen general positiva para las personas con diabetes, con mejoras en el cuidado impulsadas por mejores tecnologías y medicamentos, así como un enfoque integral.

### Menor carga

Los expertos ven una reducción notable en la carga diaria de vivir con diabetes, lo que mejora la calidad de vida. La calidad de vida y el bienestar incluyen importantes resultados deseados no tradicionales y no directamente médicos, como un mejor sueño y tiempo en rango (la proporción de tiempo cuando el nivel de glucosa en sangre está dentro de los niveles seguros y predefinidos, es decir, ni demasiado alto ni demasiado bajo). Varios entrevistados (tanto personas con diabetes como profesionales sanitarios) destacaron la importancia de estos parámetros de calidad de vida para la vida con diabetes. También ayudarían una mayor autonomía para las personas con diabetes y tener acceso a la opinión de un especialista cuando sea necesario. Aunque es probable que estos beneficios se apliquen a muchos pacientes con DT1, puede que no sea el caso para las personas más mayores, especialmente con DT2. La interacción con complejos sistemas de TI y la pérdida de contacto personal con los profesionales sanitarios podría ser un problema para estas personas. Dar más responsabilidad de autocuidados a las personas podría aumentar su carga al tiempo que se reduce su dependencia del médico.

### Paciente empoderado como *cliente*

Varios entrevistados describieron un futuro servicio de cuidado de la diabetes mucho más enfocado en los clientes e igualitario. El servicio estará basado en la necesidad y en la capacidad de responder a la necesidad. Las personas con diabetes tendrán mayor capacidad para decidir cuándo y cómo ser atendidos. Tendrán más poder y desempeñarán un papel más importante en las directrices y políticas de información. Estas directrices y políticas atenderán más a las necesidades de las personas con diabetes. Se proporcionará formación sobre cuidados clínicos y apoyo para los mismos por parte de «personas como yo», en contraposición al escenario clínico tradicional.

“ *La calidad del sueño es un sustituto del bienestar para las personas que viven con diabetes.* ”

“ *Las personas con diabetes se convertirán en responsables de la toma de decisiones, y podrán hacerlo gracias a las tecnologías remotas y a una mayor libertad de elección.* ”

### La visita médica

Han surgido distintas opiniones sobre cómo evolucionará la visita médica. En general, los entrevistados han coincidido en que la visita médica rutinaria tradicional para la diabetes (a menudo, trimestral) desaparecerá. En el futuro, es posible que los formatos de las visitas varíen según las preferencias personales de la persona con diabetes. Algunos preferirán tener visitas orientadas a tratar los problemas según sea necesario. Otros querrán acceso abierto para tratar cualquier cosa, incluidos los asuntos no relacionados con la diabetes. De cualquier modo, se producirá un avance hacia la toma de decisiones conjuntas y la responsabilidad conjunta; dicho avance requerirá formación y podrá ser digitalizado y aprovechado.

## El sistema sanitario

Los expertos encuentran necesario que los sistemas sanitarios evolucionen a fin de tratar la creciente prevalencia de la diabetes. También abordaron temas clave, incluido 1) el funcionamiento y el personal clínico, 2) los sistemas de información, 3) la necesidad de políticas y planificación a largo plazo, y 4) la financiación en todos los niveles.

### El funcionamiento y el personal clínico

Se prevé que la falta de especialistas en diabetes sea un problema rápidamente creciente durante los próximos años en Europa, puesto que se espera que el número de personas con diabetes continúe creciendo y que, potencialmente, sobrecargue los servicios. Los expertos consideran que será necesario distribuir las tareas de forma distinta y más eficiente entre profesionales de la salud aliados, médicos de atención primaria y especialistas, permitiendo que el último grupo se centre en los casos complejos prioritarios. El cuidado médico también pasará de ser un cuidado médico individual a basarse en la salud de la población.

“ *La próxima década tratará sobre el personal sanitario, puesto que no habrá suficientes médicos y especialistas clínicos para hacerse cargo de todo.* ”

### La falta de registros sanitarios electrónicos como obstáculo

Para que el enfoque basado en la población sea efectivo, se requiere un registro sanitario electrónico adecuado del que en la actualidad no se dispone en muchas regiones de Europa. Un experto indicó la necesidad de un registro sanitario electrónico europeo único. Otro afirmó que la integración es el denominador común y un punto esencial para los sistemas de TI futuros. También debería existir una única plataforma para la descarga de todos los dispositivos. Todos los interesados en el sistema sanitario deberían compartir el mismo sistema, en especial, las personas con diabetes.

“ *Los presupuestos anuales y los ciclos gubernamentales de 4 años no son adecuados para la gestión de la diabetes.* ”

### Planificación y plazo de las políticas

Los ciclos políticos son demasiado cortos como para permitir una planificación estratégica para la diabetes. Se necesita una visión estratégica a largo plazo durante décadas a fin de proporcionar el marco de políticas adecuado para crear una clínica virtual para la diabetes. Esto, a su vez, debería centrarse en los resultados y no en los procesos clínicos. Esta es la principal tarea política.

### Costes

Los costes actuales de la diabetes son insostenibles. El enfoque futuro para el financiamiento adecuado de las necesidades de cuidado debe ser considerado como una inversión, con particular atención en los cuidados basados en la creación de valor. Se requiere más trabajo para evaluar los costes y los beneficios de la telemedicina, así como para asesorar y para predecir el reembolso de la asistencia proporcionada por la telemedicina. Un componente crítico del debate de los costes en la próxima década serán los esfuerzos para reducir el riesgo de desarrollar DT2 en aquellas personas que estén en riesgo.

“ *Los sistemas están gastando mucho dinero en las consecuencias de la diabetes porque la intervención llega demasiado tarde. Necesitamos mover los recursos para destinarlos a la prevención y a las etapas tempranas del progreso de la enfermedad.* ”

## Sector: cambiando los paradigmas empresariales

Los entrevistados se centraron en el papel que desempeñan tanto la tecnología médica como los sectores farmacéuticos en la transformación digital del cuidado de la diabetes. Los papeles están cambiando y los sectores se están acercando con algunos objetivos compartidos. Ambos sectores aspiran a ofrecer valor y no solo nuevos productos. Varios expertos indicaron que ha habido una falsa dicotomía entre los dos sectores y que acabarán fusionándose cada vez más en el campo de la diabetes.

### Ofreciendo liderazgo

Los entrevistados de las distintas categorías coincidieron en que es el sector y no el mundo clínico el que actualmente está liderando la transformación del cuidado de la diabetes. Además, se espera que los sistemas sanitarios adopten cada vez más un enfoque basado en la creación de valor, donde los cuidados digitales se conviertan en un factor significativo y donde el sector dé soporte a una atención más centrada en el paciente.

### Seguridad, calidad, acceso

Casi de forma unilateral, los entrevistados destacaron la gran diferencia entre la rapidez con la que avanzan los desarrollos del sector por un lado y las tasas de adopción por el otro. Las opiniones de los expertos destacaron que los marcos reguladores europeos deben ser capaces de asegurar la disponibilidad de tecnología segura y de gran calidad para las personas con diabetes sin sacrificar la innovación y los avances tecnológicos. Las regulaciones de los dispositivos médicos y de nueva adopción y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que se están implementando en Europa son un pilar importante para esta necesidad.

El financiamiento y el acceso garantizado a los servicios y tecnologías suponen también otro reto. Desafortunadamente, la diabetes se ha visto relegada a la categoría de enfermedad común, por la que los usuarios y los compradores han adoptado una actitud de regateo en cuanto al financiamiento (a diferencia de lo que ocurre con el cáncer, por ejemplo). El desarrollo de un enfoque más personalizado del cuidado de la diabetes basado en la subclasificación de la enfermedad, riesgo y opciones de tratamiento servirá de ayuda. El uso de **big data** hará posible un verdadero enfoque basado en la creación de valor, puesto que identificará quién responde al tratamiento y supervisará la adherencia. Con este método, debería haber un enfoque diferencial paralelo de los reembolsos y de otros modelos de negocio, como la contratación para la innovación basada en el valor a largo plazo, mientras todavía se está generando la evidencia en el mundo real.

### Asociaciones y sectores de convergencia

Hay muchas razones por las que la convergencia de las soluciones procedentes de distintos sectores industriales tiene sentido. La pandemia de la covid-19 podría acelerar este proceso hacia una mayor colaboración e integración fundamentada en el cuidado basado en la generación de valor y en los cuidados responsables. Las asociaciones que integren la tecnología médica, la farmacia e información y las comunicaciones y soluciones tecnológicas con un claro enfoque en las experiencias de los pacientes y en el desarrollo de cuidados integrales serán las más exitosas.

### Investigación clínica

El entorno virtual de la mayor parte de la atención médica hará que la organización de la investigación clínica deba adaptarse de forma notable. Los estándares de calidad de los datos necesarios para la investigación y los estudios clínicos son más estrictos que en la práctica médica rutinaria. Surgen preguntas sobre cómo evaluar los resultados de laboratorio y las pruebas en la vida real, sobre cómo supervisar los eventos adversos y cómo juzgarlos cuando la mayor parte del contacto es virtual. La captación de pacientes para la investigación clínica supondrá un nuevo reto. Se afirmó que este reto creará la necesidad de desarrollar nuevas mejores prácticas para la investigación y para mantener la integridad de los estudios.

### Nuevos miembros del sector

La investigación continúa a ritmo rápido. Los dispositivos digitales y la supervisión a través de la tecnología pueden desempeñar un papel mucho más importante en el futuro del cuidado de la diabetes. Además, empresas privadas ajenas a los sectores de la tecnología sanitaria tradicional entrarán en el campo de la diabetes y demostrarán su éxito (p. ej., Livongo, Babylon Health, Orbimed, Janacare). En el futuro, los sectores de la alimentación y los juegos podrían convertirse en socios que añadan valor al cuidado digital de la diabetes.

## El profesional sanitario

Por lo que respecta a los profesionales sanitarios, los elementos más importantes para el cambio en 2030 son los siguientes:

- El cuidado pasará de un solo profesional clínico a un enfoque basado en el trabajo de equipo (con profesionales sanitarios colaboradores)
- La atención de los médicos dejará de estar en los individuos para abarcar a la población
- Los cuidados harán que un 80 % de las visitas presenciales se conviertan en telemedicina (la clínica virtual)

La tecnología tendrá un profundo impacto en la relación entre los profesionales sanitarios y las personas con diabetes. A medida que el cuidado virtual se haga más prominente, la diabetes podría estar gestionada por algoritmos, y las consultas se moverían a entornos virtuales que funcionen a través de datos. Esto conduciría a un cambio entre la interacción médico-paciente, idealmente con pacientes y médicos con la misma cantidad de información. Ambos tendrían acceso a los mismos datos y a la interpretación de estos.

## Mejor uso del tiempo y la experiencia de los especialistas

Los especialistas podrían centrarse en resolver los problemas de los casos más complejos, que incluirían el otro 20 % de las consultas en persona y de los cuidados distintos a la telemedicina. El papel del especialista seguiría cambiando, con un mayor énfasis en las consultas, apoyando a las redes de atención primaria, gestionando la calidad clínica y atendiendo los casos más complejos que requieran de intervención personal. El especialista, en vez de tratar a los pacientes uno a uno, ofrecerá un tipo de servicio de conserjería, por ejemplo, dar soporte a redes de profesionales clínicos en distintas disciplinas. La especialidad de la diabetes en sí misma está evolucionando para abordar mejor las complicaciones y los patrones clínicos íntimamente relacionados, que son «adyacentes» a la diabetes, como la obesidad y la esteatohepatitis no alcohólica. El metabolismo cardíaco es una especialidad médica nueva y en desarrollo que reconoce la importancia de las complicaciones vasculares para el tratamiento de la diabetes, así como la necesidad de prevenirlas.

## Una puerta de entrada digital para mejores resultados

Las actuales divisiones entre atención primaria, secundaria y especializada desaparecerán si el nuevo sistema se integra en un registro sanitario electrónico común. Un entrevistado describió este sistema como una «puerta de entrada digital» entre la atención primaria y la secundaria. Dicho sistema ofrecería **feedback** en tiempo real después de la consulta con cada especialista clínico y en cada situación. Esto permite realizar un análisis comparativo de todos los parámetros clínicos, incluida la HbA1c, la tensión arterial, el colesterol, etc., así como también de la satisfacción del cliente. Esto permite realizar ajustes y correcciones de puntos débiles en tiempo real. Dicho sistema dependerá de los acuerdos comunes entre todos los participantes en los resultados clínicos y no clínicos. El Steno Diabetes Center Copenhagen y el Diabeter en Países Bajos son ejemplos europeos del funcionamiento de este enfoque, donde los cuidados clínicos se guían por los objetivos y resultados mediante acuerdo común.

## Atraer a profesionales con talento

Existe el miedo de que los profesionales clínicos con talento no consideren la diabetes como una elección de especialidad atractiva. Sin embargo, la medicina de precisión y las nuevas opciones tecnológicas podrían convertirla en una especialidad más atractiva. A fin de impulsar estos desarrollos, surgirá la necesidad de contar con formación mucho más especializada para los médicos, enfermeras y profesionales sanitarios aliados que trabajen en el cuidado de la diabetes.

## Procesos regulatorios

Los marcos regulatorios para el procesamiento de datos deben evolucionar y agilizarse para llevar a cabo la transformación digital del cuidado de la diabetes para 2030. La estrategia de datos europea y la iniciativa para un Espacio de datos sanitarios europeos apuntan en la dirección adecuada. Estos marcos necesitan ofrecer reglas aplicables y relevantes para la atención sanitaria. Deben asegurar claridad jurídica para todos los actores y evitar solaparse con la legislación existente, como los nuevos marcos reguladores para los dispositivos médicos y los diagnósticos in vitro o el Reglamento General de Protección de Datos, que ya incluyen elementos clave para la regulación de los «elementos digitales». La crisis de la covid-19 podría ser el catalizador que acelere la respuesta a estas preguntas abiertas relacionadas con los datos y la transformación digital.

Existe la necesidad de una mayor experiencia en soluciones digitales entre los reguladores, tanto en la fase previa a la comercialización antes de que un producto o solución esté disponible en el mercado (para el mercado CE) y la fase posterior a la comercialización, cuando el producto ya esté disponible en el mercado (para tomar decisiones sobre el acceso). También es fundamental tener en cuenta la actitud correcta para la mitigación de riesgos y, en última instancia, qué grado de incertidumbre es aceptable para una aplicación tecnológica en concreto. Los reguladores de otras regiones globales, como los EE. UU., han abierto el camino para adoptar la sanidad digital, y los reguladores de la Agencia Europea de Medicamentos necesitan hacer lo mismo.

Esto también se aplica al trabajo de las autoridades en HTA (por sus siglas en inglés, evaluación de la tecnología sanitaria), puesto que varios entrevistados se mostraron críticos sobre su nivel de independencia y objetividad.

Muchos entrevistados consideran que el futuro de los procesos regulatorios depende de, al menos, los siguientes elementos:

- Datos del mundo real usados en combinación con ensayos de control aleatorizados, pero no sustituyendo a estos últimos
- Interoperabilidad de los sistemas a través de la estandarización y/o de un sólido registro sanitario electrónico
- Garantía de la seguridad y la privacidad
- Uso ilegítimo de los datos penado por la ley

Hay algunos modelos prometedores de acción política que adoptan el cuidado digital. Uno de ellos es la reforma del sistema sanitario alemán en 2020.



### ESTUDIO DE CASO: REFORMA SANITARIA DIGITAL EN ALEMANIA

En noviembre de 2019, Alemania aprobó el Acta de atención digital (“Digitale-Versorgung-Gesetz”) como parte de sus esfuerzos para fomentar la digitalización de la atención sanitaria. Entre otras cosas, la nueva Acta de atención digital anima a los médicos a ofrecer consultas mediante vídeo e informa a los pacientes de esta opción. Esto también permite a los pacientes encontrar con mayor facilidad a médicos que ofrecen consultas a distancia. De forma adicional, a partir de 2020 los médicos también pueden recetar aplicaciones digitales, y los seguros de salud alemanes deben reembolsar las aplicaciones aprobadas, incluidas las encargadas de la gestión de la diabetes. La nueva Acta de cuidado digital también permite a los pacientes utilizar un «archivo electrónico del paciente» «a nivel nacional y tan pronto como sea posible», y obliga a las farmacias y hospitales a acatarlo para septiembre de 2020 y enero de 2021, respectivamente.<sup>5,6</sup>

5) <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw45-de-digitale-versorgung-gesetz-664900>

6) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html>

## Vista hacia el futuro y recomendaciones

La covid-19 ha acelerado el progreso hacia un cuidado de la diabetes digital e interconectado, y ha destacado la necesidad de un servicio futuro para la diabetes que se adapte mejor a las necesidades de los individuos y a las circunstancias de las personas con diabetes. La pandemia vírica debería ser un punto de no retorno en el suministro de la atención sanitaria, y marcar el final de las citas médicas rutinarias para las enfermedades crónicas como la diabetes. El sistema actual, donde solo se pasa una minúscula fracción del tiempo con un especialista en diabetes, parece obsoleto e inadecuado para cumplir con las expectativas y necesidades de las personas con diabetes de hoy en día. Es posible alcanzar una transformación digital que permita un cuidado conectado e integrado con la persona con diabetes, en vez de un entorno clínico. Sin embargo, para que resulte satisfactoria a largo plazo, la transformación digital necesita contar con el apoyo de registros sanitarios electrónicos y plataformas de datos comunes compartidas, así como de modelos de financiación adecuados que se centren en soluciones de cuidados digitales integrados centrados en el paciente. Las opiniones de una amplia variedad de partes interesadas y líderes en el campo han sido contundentes en cuanto al nivel de acuerdo en estos puntos clave.

La mayor advertencia para esta visión de los cuidados del futuro es que las desigualdades debidas a la pobreza, los factores socioeconómicos y la falta de educación podrían limitar el impacto del cuidado virtual de la diabetes. Muchas personas no tienen, y es posible que tampoco tengan en el futuro, los recursos financieros y no financieros necesarios para interactuar de forma digital, lo que daría como resultado la división digital de la población.

### ¿Cuáles son las principales recomendaciones para el futuro?

#### 1. Validar la experiencia de la telemedicina durante la pandemia de la covid-19

El cambio a las consultas a distancia y a la sanidad telemática durante 2020 ha sido rápido y de gran extensión. A pesar del estrés y las preocupaciones por el contagio de la covid-19, tanto las personas con diabetes como los profesionales sanitarios han informado de muchos aspectos positivos. Es necesario documentar y estudiar los distintos impactos que han ocasionado estos cambios. Los datos mostrarán muchos aspectos positivos de esta experiencia, desde el uso de los recursos, los parámetros clínicos, los resultados a corto plazo y los costes económicos hasta la satisfacción de los clientes. Documentar y validar esta experiencia en Europa será fundamental para la elaboración de políticas futuras.

#### 2. Contar con las personas con diabetes en primera línea de la elaboración de políticas y del desarrollo de servicios

Se ha visto cada vez más claro que las personas con diabetes pueden tener un peso importante en la elaboración de políticas y en el diseño de un servicio clínico futuro. Por estadística (una de cada diez personas en Europa sufre diabetes), las personas con diabetes tienen una voz pública potente y el potencial de influir en las decisiones políticas. Ahora está a nuestro alcance conseguir un servicio futuro para la diabetes que sea más igualitario y esté centrado en los clientes, donde los cuidados estén basados en la necesidad y puedan responder a los cambios individuales en tiempo real. Se debe capacitar más a las personas con diabetes para que estimulen la transformación digital haciendo que se oigan sus peticiones y expectativas.

#### 3. Articular el caso de forma clara ante los reguladores para el cuidado futuro de la diabetes, basándose en los datos, los resultados (más que en el proceso) y en el valor

La comunidad de diabéticos necesita articular su caso de forma muy clara para conseguir la transformación digital de los cuidados. Los costes de las complicaciones, como el infarto de miocardio, el infarto cerebral, amputaciones y fallos renales, son evitables en gran medida, y la comunidad diabética debe ser mucho más asertiva sobre esto para redirigir la agenda desde otras áreas de la atención sanitaria que actualmente atraen la atención y la financiación política. El tipo de datos y la infraestructura de TI necesaria para ofrecer un excelente cuidado de la diabetes son relativamente simples y pragmáticos, y deberían explicarse claramente en el desarrollo de políticas.

La visión futura para un cuidado excelente de la diabetes recae en las necesidades de las personas con diabetes, la disponibilidad de los datos necesarios para las personas con diabetes y los profesionales clínicos en un sistema completamente integrado, y en dar soporte a las tecnologías que permiten la autonomía, la precisión y un cuidado personalizado. Los instrumentos como la atención sanitaria basada en la creación de valor, así como los modelos de financiamiento actualizados, también son indispensables para hacer que el cuidado digital, integrado y centrado en las personas sea una realidad en el futuro cercano.

Este proyecto está patrocinado por los miembros del Grupo sectorial de la diabetes de MedTech Europe

