

**Margarida Jansà i Morató**

Enfermera experta en Diabetes y Educación Terapéutica.
Unidad de Diabetes.
Hospital Clínic de Barcelona



Tecnología digital “Apps” en diabetes: Beneficios, Desafíos y Recomendaciones

Informe de consenso de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) y el Grupo de Trabajo de Tecnología en la Diabetes de la Asociación Americana de Diabetes (ADA)

La tecnología de salud digital, especialmente las aplicaciones digitales y de salud “Apps”, se han desarrollado rápidamente. Numerosas Apps relacionadas con la salud, a través de teléfonos inteligentes y otros dispositivos inalámbricos están disponibles para ayudar a las personas con diabetes que necesiten adoptar intervenciones de estilo de vida o realizar ajustes de medicamentos en respuesta a los datos de los controles de la glucosa. Sin embargo, la reglamentación y las directrices, en este

campo emergente, no se han actualizado para estandarizar cómo se revisan y monitorizan las Apps desde la perspectiva de la seguridad del paciente y de su validez clínica.

La evidencia disponible sobre la seguridad y efectividad de las Apps, especialmente para la diabetes, sigue siendo limitada. En este contexto, la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA) han llevado a cabo una revisión conjunta

del panorama actual de la tecnología de salud digital disponible para la diabetes (solo Apps de diabetes independientes, a diferencia de las que están integradas en dispositivos médicos que ya están regulados, como son las bombas de insulina, los sistemas de monitorización continua de la glucosa y los sistemas automatizados de administración de insulina).

Tanto en los EE. UU. como en Europa, las Apps de salud no están reguladas, a menos que cumplan con la definición de dispositivos médicos con fines terapéuticos y/o diagnósticos. Las organizaciones internacionales, incluido el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS), han avanzado en la clasificación de diferentes tipos de tecnología de salud digital y la tendencia es integrar la tecnología de salud digital en el campo de los dispositivos médicos.

En la medida que el campo de la salud digital para la diabetes continúa desarrollándose, deseamos asegurar que se base

en la mejor evidencia, seguridad y eficacia. Como resultado, este informe de consenso, analiza la situación actual, resalta los problemas que la comunidad diabética (incluyendo a las autoridades reguladoras, los encargados de formular políticas, las organizaciones profesionales, los investigadores, las personas con diabetes y los profesionales de la salud) debe abordar para garantizar que la tecnología sanitaria de la diabetes pueda alcanzar su máximo potencial. Estos problemas van desde la falta de evidencia sobre la precisión de la App y la validez clínica, hasta la falta de provisión de capacitación, mala interoperabilidad y estandarización, y seguridad de datos insuficiente.

En la [Tabla 1](#) pueden verse diferentes tipos de Apps sobre: nutrición, actividad física, monitorización de la glucosa, titulación de la insulina, suministro de insulina y sistemas de ayuda AID (también conocidos como sistemas de control de circuito cerrado, sistemas de páncreas artificial, o sistema autónomo para el control glucémico).

TABLA 1. Tipos de aplicaciones de salud digital (Apps) utilizadas para controlar la diabetes

Categoría	Descripción / definición	Ejemplos de Apps
Apps de nutrición	<ul style="list-style-type: none"> Ofrecen bases de datos donde los usuarios puedan buscar el contenido de carbohidratos, grasas, proteínas y energía. Apoyo a la planificación de comidas y el ajuste de la dosis de insulina. 	<ul style="list-style-type: none"> Carbs and Cals CarbControl Foodily Healthy Low Carb Program
Apps de actividad física	<ul style="list-style-type: none"> Permiten a los usuarios registrar su actividad, contar calorías y establecer objetivos para el manejo del ejercicio y peso 	<ul style="list-style-type: none"> My Fitness Pal Nike 1 Running Track 3
Apps de monitorización de la glucosa	<ul style="list-style-type: none"> Registran los datos de glucosa, generalmente a través de un dispositivo externo que mide la glucosa (ej: monitorización de la glucemia capilar-MGC, monitorización continua de la glucosa-MCG). Visualizan gráficamente los niveles de glucosa para ayudar al paciente y a los profesionales de la salud con el manejo del control de la glucosa. 	<ul style="list-style-type: none"> Dexcom Share Diabetic Diabetes Companion Diabetes in Check Glooko Mobile App Tidepool Mobile



» TABLA 1. Tipos de aplicaciones de salud digital (Apps) utilizadas para controlar la diabetes (continuación)

Apps de titulación de la insulina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Son una extensión de las Apps del apartado 3 que también integran calculadoras de bolo con los medidores de glucosa en sangre convencionales, para ayudar a las personas con diabetes a calcular sus dosis de insulina basal, prandial y correctiva. 	<p>Apps aprobadas por la FDA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ WellDoc BlueStar, ■ Voluntis Insulia, Sanofi MyDose Coach, ■ Glooko Mobile Insulin Dosing System, ■ Amalgam iSage Rx, ■ Hygieia d-Nav Insulin Guidance System.
Apps de suministro de insulina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Recopilan y muestran datos de las bombas de insulina y bolígrafos inteligentes; incluyen calculadoras de bolo, descargadores de datos y aplicaciones de actualización. ■ Estas Apps también brindan soporte para la toma de decisiones. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ InPen Companion Medical, se conecta a su App de teléfono inteligente a través de Bluetooth para realizar un seguimiento de los datos de la insulina. ■ Dexcom Clarity, envía resúmenes semanales e identifica patrones. ■ Sugar IQ de Medtronic integra control de la glucosa y análisis de dosificación de insulina casi en tiempo real
Sistemas de ayuda AID (también conocidos como sistemas de control de circuito cerrado, sistemas de páncreas artificial, o sistema autónomo para el control glucémico)	Consisten en un sistema de MCG, una bomba de infusión de insulina y un algoritmo controlado por computadora (App en teléfonos inteligentes con sistemas de ayuda "do-it-yourself") para permitir la comunicación entre el sistema de MCG y la bomba de insulina en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> ■ El MiniMed 670G / Guardian Sensor 3 de Medtronic es el primer sistema híbrido aprobado por la FDA que automatiza la velocidad de infusión de insulina basal (aún requiere bolos de comida). ■ Sistema Tandem con Control IQ es le segundo sistema híbrido aprobado por la FDA en diciembre 2019

MGC: monitorización de la glucemia capilar. MCG: monitorización continua de la glucosa-MCG.

En la [Tabla 2](#) se recogen las recomendaciones dirigidas a los diferentes actores de la comunidad diabética: las agencias reguladoras, las empresas manufactureras, las sociedades profesionales nacionales e internacionales, los organismos

internacionales y nacionales de financiación de la investigación, los investigadores/académicos, los profesionales de la salud y los consumidores finales de las Apps (personas con diabetes, familiares y cuidadores).

TABLA 2. Recomendaciones del informe de consenso ADA-EASD

1. Las agencias reguladoras deberían:

- Establecer y actualizar los estándares que deben cumplir los desarrolladores de tecnología de salud digital en las etapas previas y posteriores a la comercialización, como elementos de información clínicamente validada (no necesariamente de ensayos clínicos aleatorizados), sistemas de servicios para ayudar a los usuarios, variables de efectividad para mejorar los resultados y funciones para transmitir datos a otros dispositivos, al tiempo que respaldan la innovación del mercado.
- Proporcionar un paradigma regulatorio, como el descrito por IMDRF, que se adapta específicamente al software, teniendo en cuenta el corto ciclo de vida del producto y la rápida rotación de las actualizaciones.
- Proporcionar orientación para obtener y promover evidencia de seguridad, efectividad y otras medidas de resolución.
- Encontrar formas de evaluar la seguridad, la precisión y la confiabilidad de las Apps de salud digital (por ejemplo, reconociendo y siguiendo el modelo DTSec), incluido el apoyo a las empresas (a menudo pequeñas) para generar datos del mundo real cuando tienen un producto que ha alcanzado un cierto estándar.
- Proporcionar, publicitar y mantener una única base de datos internacional de acceso público de las Apps de salud digital disponibles y su utilidad/calidad, incluida la armonización de los parámetros que medirían la utilidad/calidad y cómo se evaluarían estos parámetros.
- Publicar un resumen anual de actividades reguladoras.
- Trabajar para armonizar las actividades de las agencias reguladoras.

TABLA 2. Recomendaciones del informe de consenso ADA-EASD (continuación)**2. Las empresas manufactureras deberían:**

- a) Cumplir con las regulaciones, los estándares de la industria y las mejores prácticas establecidas para el desarrollo y comercialización de las Apps de salud, como proporcionar un diagrama de flujo actualizado regularmente que describa el proceso de toma de decisiones para publicar actualizaciones de aplicaciones; un plan más amplio para el mantenimiento y prueba de software; y planes de obsolescencia para cuando un modelo específico de dispositivo móvil o sistema operativo para el cual la aplicación ha sido validada se suspende.
- b) Incluir suficiente documentación, módulos de capacitación y recursos de ayuda para garantizar un uso óptimo.
- c) Proporcionar interfaces que sean fáciles de utilizar en todos los grupos demográficos y se puedan personalizar con información y sugerencias en tiempo real para usuarios individuales (teniendo en cuenta su estado socioeconómico, especialmente en torno a la alfabetización en salud).
- d) Informar de todos los datos relacionados con la seguridad de manera rápida y transparente a las autoridades reguladoras.
- e) Cooperar con los académicos y los profesionales de la salud para proporcionar información equilibrada y adecuada para las personas con diabetes y empaquetar los datos de salida en formatos estandarizados para facilitar el acceso a los registros electrónicos de salud.
- f) Permitir a los usuarios optar por enviar sus datos de forma anónima para rastrear los resultados y los datos demográficos siguiendo un modelo de abastecimiento colectivo.
- g) Incorporar niveles altos de seguridad y confidencialidad de los datos del paciente (por ejemplo, al adherirse al modelo DTSec.).

3. Las sociedades profesionales nacionales e internacionales deberían:

- a) Reunir conjuntamente a personas con diabetes, profesionales sanitarios, empresas manufactureras y autoridades reguladoras para facilitar las intervenciones de tecnología de salud digital.
- b) Alentar a la academia y las asociaciones médicas a avanzar en la investigación sobre la efectividad, la seguridad y los resultados de las Apps.
- c) Ayudar a establecer expectativas para los profesionales de la salud y los consumidores con respecto a las fortalezas y limitaciones de la tecnología digital.
- d) Proporcionar pautas basadas en la evidencia sobre la efectividad de las intervenciones digitales de salud.
- e) Recomendar formación estructurada dirigida a los profesionales de la salud para que puedan ayudar a las personas con diabetes a beneficiarse de la mejor salud digital (los profesionales de la salud no pueden recibir capacitación sobre el uso de todas las Apps; sin embargo, si necesitan tener una educación básica de lo que pueden hacer las Apps y cómo se usan).
- f) Mantener actualizada una lista de Apps aprobadas que hayan superado un umbral de precisión, fiabilidad y facilidad de uso tanto para las personas con diabetes como para los profesionales de la salud.

4. Los organismos nacionales e internacionales de financiación de la investigación deberían:

- a) Proporcionar o facilitar fondos para estudios clínicos independientes bien diseñados que midan la seguridad, la efectividad, los resultados y el uso en entornos del mundo real
- b) Proporcionar o facilitar apoyo financiero significativo para la recopilación de datos a largo plazo.

5. Los investigadores / académicos deberían:

- a) Informar abiertamente y compartir los resultados a nivel del paciente de toda la evidencia clínica.
- b) Desarrollar y validar medidas de resultado específicas y apropiadas relacionadas con el paciente.

6. Los profesionales de la salud deberían:

- a) Ser conocedores de las Apps, sus fortalezas y debilidades.
- b) Apoyar e informar a las personas con diabetes sobre el uso de Apps para aumentar el control de la diabetes y la modificación del estilo de vida
- c) Utilizar los datos de salud para mejorar la calidad de la atención y los resultados.

7. Los consumidores de aplicaciones digitales de salud (personas con diabetes, familiares, cuidadores) deberían:

- a) Considerar las Apps de salud como un valioso complemento para el manejo o prevención de enfermedades.
- b) Comentar con los profesionales de la salud las Apps disponibles y apropiadas, así como, los consejos o recomendaciones de las Apps que afectan las conductas o la toma de decisiones.
- c) Enviar revisiones de Apps, que incluirían información sobre la eficacia, el éxito, los errores y el mal funcionamiento de las Apps, así como informar a los fabricantes de las Apps que parezcan inseguras o comercializadas ilegalmente a las agencias reguladoras y organizaciones competentes (por ejemplo la ADA).





» Después de este análisis y recomendaciones, los autores del consenso concluyen que la tecnología de salud digital, especialmente las Apps para las personas con diabetes o en riesgo de desarrollarla, se han desarrollado a un ritmo rápido y se ha convertido en un aspecto cada vez más común de la atención y el autocontrol de la diabetes en ciertas poblaciones. Sin embargo, quedan varias barreras que impiden que la tecnología de salud digital alcance todo su potencial para mejorar las terapias para la diabetes y la calidad de vida de las personas afectadas.

La falta de evidencia, validez clínica, efectividad, precisión y la seguridad son algunos de los problemas más importantes que limitan la efectividad de las Apps para la diabetes. Además, la pobre usabilidad asociada a problemas tecnológicos, problemas de interoperabilidad y diferencias entre poblaciones es otra barrera. Esta red de problemas interconectados no puede ser resuelta unilateralmente, más bien, se necesita el compromiso de los regula-

dores, la industria, los expertos clínicos y las organizaciones de financiación y de pacientes para reunir la evidencia clínica necesaria.

Finalmente los autores del consenso esbozan una lista de recomendaciones para que las agencias reguladoras, las empresas de fabricación, las sociedades profesionales internacionales y nacionales, los organismos de financiación, los investigadores, los profesionales sanitarios y las personas con diabetes tengan en cuenta. Estas se pueden clasificar en los siguientes temas:

- Directrices más sistemáticas y estructuradas para el desarrollo y la evaluación de las Apps.
- Mejor consistencia y accesibilidad de los informes de seguridad y documentación de las Apps.
- Mayor inversión en la recopilación de datos clínicos para proporcionar evidencia sobre intervenciones de salud digital.



HACEMOS UNA LLAMADA DE ALERTA A LAS AGENCIAS REGULADORAS Y A LAS EMPRESAS MANUFACTURERAS PARA QUE TRABAJEN DE MANERA URGENTE Y EN COLABORACIÓN CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD, INVESTIGADORES Y PERSONAS CON DIABETES PARA CREAR UN ENTORNO EN EL QUE LAS PERSONAS CON DIABETES PUEDAN MANEJARSE DE MANERA SEGURA Y EFECTIVA, BRINDANDO BENEFICIOS A TODOS LOS INTERESADOS

- Mayor accesibilidad para que todas las poblaciones de consumidores utilicen Apps de forma confidencial y segura.
- Mayor comunicación y cooperación entre los grupos interesados en las Apps.

El mundo actual de productos y servicios, incluidas las Apps, se está moviendo hacia un mercado de integración. Las Apps están convergiendo hacia un futuro de captura de datos y autoanálisis con recomendaciones basadas en algoritmos para los usuarios que afectan su comportamiento y decisiones.

Preveamos un trabajo continuo de las dos sociedades científicas EASD, ADA y otras asociaciones médicas profesionales en el apoyo y la expansión del campo de la tecnología digital de la diabetes dirigido hacia la integración y la automatización continua. Hacemos una llamada de alerta a las agencias reguladoras y a las empresas manufactureras para que trabajen de manera urgente y en colaboración con los profesionales de la salud, investigadores y personas con diabetes para crear un entorno en el que las personas con diabetes puedan manejarse de manera segura y efectiva, brindando beneficios a todos los interesados. **D**

BIBLIOGRAFÍA

1. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L.

Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group.

Diabetes Care. 2020 Jan;43(1):250-260. doi: 10.2337/dci19-0062. Epub 2019 Dec 5. Review.

2. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L.

Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensusreport by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group.

Diabetologia. 2020 Feb;63(2):229-241. doi: 10.1007/s00125-019-05034-1