



RESULTADOS ESTUDIO

Diabetes Mellitus tipo 1 en pacientes juveniles y adultos del sistema de salud público y privado en Chile: Develando el Patient Journey en el marco de la LRS

Santiago de Chile, enero 2023

Propuesta elaborada para Medtronic por Programa de Estudios Sociales en Salud (PROESSA), ICIM, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo

Investigadores responsables:

Báltica Cabieses, PhD

Alexandra Obach, PhD

Asistentes de investigación:

Paula Madrid, PROESSA, ICIM, UDD

Alejandra Oliva, PROESSA, ICIM, UDD

ÍNDICE

ÍNDICE	3
ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	5
RESUMEN EJECUTIVO	6
I. INTRODUCCIÓN	12
II. ANTECEDENTES	12
2.1 Diabetes Mellitus tipo 1	12
2.3 Modelos de trayectorias terapéuticas	15
2.4 El sistema de salud chileno y la reforma del año 2005	16
2.5 Ley Ricarte Soto	17
III. METODOLOGÍA	18
3.1 Tipo de estudio	18
3.2 Diseño de Investigación	18
3.4 Diseño Muestral	19
3.6 Aspectos éticos	25
IV. RESULTADOS	26
4.1 Trayectorias terapéuticas de personas jóvenes y adultas que viven con DM1	26
4.1.1 Revisión normativa de modelos de financiamiento de acceso a bomba de insulina	26
4.1.2 Levantamiento cualitativo de trayectorias terapéuticas de pacientes con DM1 desde la voz de los pacientes y sus familiares	49
❖ Trayectoria terapéutica general desde las voces de pacientes con DM1 y familiares	50
❖ Barreras de atención en salud y cuellos de botella	85
4.2 Percepción de barreras y cuellos de botella desde las voces de prestadores clínicos de pacientes con DM1	88
4.2.1 Relatos de profesionales de salud en torno a la adherencia	88
❖ Variables psicológicas que inciden en la adherencia	88
❖ Importancia del conocimiento del equipo tratante en la adherencia del paciente	90
❖ Consideraciones del trabajo con adolescentes	91
4.2.2 Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto	94
❖ Saturación de servicios de atención en salud	94
❖ Barreras de acceso y cuellos de botella en torno a la bomba de insulina	97
➤ Barreras en relación al proceso de educación y uso de tecnologías para tratamiento	104

4.2.3 Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de Diabetes Mellitus Tipo 1	106
4.2.4 Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos	107
4.3 Temas emergentes	108
V. REFLEXIONES FINALES	111
REFERENCIAS	112
ANEXOS	

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. *Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda*

Figura 2. *Trayectoria terapéutica general*

Tabla 1. *Criterios de inclusión y exclusión en base a herramienta PICOS*

Tabla 2. *Palabras claves utilizadas en bases de datos (términos en inglés)*

Tabla 3. *Modelos de financiamiento de la bomba de insulina en los países de la OCDE incluidos en esta revisión*

Tabla 4. *Criterios de Inclusión para el financiamiento de la bomba de insulina con fondos públicos en países identificados*

Tabla 5. *Modelos de financiamiento de la bomba de insulina en países de Latinoamérica incluidos en esta revisión*

Tabla 6. *Resumen fase 1 sintomatología*

Tabla 7. *Resumen fase 2 debut*

Tabla 8. *Resumen fase 3 diagnóstico*

Tabla 9. *Resumen fase 4 tratamiento*

Tabla 10. *Resumen fase 5 postulación a la ley Ricarte Soto*

Tabla 11. *Resumen fase 6 aceptación de la bomba*

Tabla 12. *Resumen fase 7 obtención de la bomba y seguimiento*

Tabla 13. *Resumen barreras y cuellos de botella en trayectoria terapéutica general DM1*

Tabla 14. *Resumen relatos de profesionales en torno a la adherencia*

Tabla 15. *Resumen Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto*

Tabla 16. *Resumen Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto*

Tabla 17. *Resumen Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de DM1*

Tabla 18. *Resumen Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos*

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción: El presente informe corresponde a la presentación de los resultados del estudio cualitativo titulado “Diabetes Mellitus tipo 1 en pacientes juveniles y adultos del sistema de salud público y privado en Chile: Develando el Patient Journey en el marco de la LRS”. El propósito de este estudio reside en develar las trayectorias terapéuticas de personas jóvenes y adultas que viven con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno, tanto público como privado.

Antecedentes: Se definen como antecedentes relevantes para la comprensión del proyecto la definición de la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), siendo esta un trastorno crónico en el cual el páncreas produce muy poca insulina o directamente no la produce. Es una enfermedad crónica de largo aliento, con importante carga de enfermedad en quienes lo padecen y sus familias, de compleja adaptación a la vida cotidiana y con alto riesgo de complicaciones en el curso de la vida. La DM1 no tiene cura y su tratamiento se centra en controlar los niveles de azúcar en sangre con insulina y mediante la dieta y el estilo de vida para prevenir complicaciones. Se desconoce la causa exacta de la DM1. En general, el propio sistema inmunitario del cuerpo, que normalmente combate los virus y bacterias perjudiciales, destruye por error las células del páncreas que producen insulina (islotes o islotes de Langerhans). Otras causas posibles son la genética y la exposición a virus u otros factores ambientales. Con el paso del tiempo se pueden generar complicaciones a causa de la DM1, llegando a afectar los órganos principales del cuerpo, como el corazón, los vasos sanguíneos, los nervios, los ojos y los riñones. El estudio se ancla en el enfoque teórico de trayectorias terapéuticas para abordar la DM1. Este concepto hace referencia a la secuencia de eventos de atención que sigue un paciente desde el momento en que identifica un síntoma de alerta, consulta, se diagnostica y se trata. El estudio de la experiencia del paciente a lo largo de este proceso terapéutico se ha realizado también mediante los conceptos de flujo, navegación, viaje o itinerario terapéutico. Se identifican cuatro modelos de trayectorias terapéuticas utilizados en la literatura científica, a saber: (i) modelo de rutas terapéuticas, (ii) modelo de demora (o retraso) total del paciente, (iii) modelo de navegación del paciente y (iv) modelo de continuidad del cuidado.

A su vez, estas trayectorias terapéuticas ocurren en un sistema de salud específico, para el caso del presente estudio, en el sistema de salud chileno, siendo este un sistema segmentado y fragmentado con participación público y privada. Es segmentado porque coexisten subsistemas con distintas modalidades de financiamiento y provisión, especializados en distintos segmentos poblacionales, usualmente definidos a partir de su ingreso, capacidad de pago o posición social. El sector público accede a servicios de salud fundamentalmente en centros de atención primaria y hospitales públicos (que cubre en torno al 75% de la población, especialmente a los más añosos, enfermos y pobres); el sector privado accede a clínicas privadas (que cubre alrededor del 20% de la población, en especial la más joven y sana); el sistema de las fuerzas armadas que tiene sus propios hospitales y centros de salud (cubre alrededor del 5% de la población); y por último el seguro laboral de salud que también tiene sus propios hospitales y centros de salud y cubre a una proporción menor de la población. En el país, el año 2005 finalizó la última reforma de salud. Para abordar la equidad, la reforma al sistema de salud chileno tuvo como uno de sus ejes principales el acortamiento de brechas inequitativas de acceso, uso y calidad de atención entre grupos sociales que conforman la sociedad en Chile. Diversos autores e investigaciones han planteado, en esta línea, los siguientes logros y desafíos en torno a la equidad en salud en Chile: (i) Se logró diagnóstico temprano y tratamiento oportuno para la mayoría de las patologías AUGE/GES priorizadas en el país, con resultados de mejora transversales para diversos sectores sociales y del sector público y privado de atención en salud. No obstante, no se modificaron las desigualdades presentes en factores predisponentes -como estilos de vida- ni factores de riesgo, ni diferencias en recursos, oportunidades y capacidades de recuperación y mejoría en calidad de vida en personas que padecen alguna de aquellas más de 80 enfermedades priorizadas. (ii) Todas aquellas patologías no priorizadas perpetraron sus deficiencias e inequidades sociales, profundizándose incluso el problema de listas de espera a nivel secundario y terciario. (iii) Siguen existiendo desafíos para la cooperación y transferencia de capacidades y recursos entre el sistema

público y privado, y entre los niveles primario, secundario y terciario. (iv) En muchas patologías la cobertura de los planes y prestaciones no es suficiente, lo que es más pronunciado en el caso de patologías no AUGE/GES. Pese a lo anterior, a partir de las evaluaciones que han sido desarrolladas para esta reforma del sistema de salud chileno, se ha reconocido que este requiere otra reforma más profunda que logre solucionar problemas estructurales y que datan de su génesis el año 1979 y que han requerido de diversos ajustes y leyes posteriores, como la Ley Ricarte Soto LRS, por mencionar una destacada de los últimos años. La Ley Ricarte Soto es un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, que posee una Cobertura Universal. Otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud: FONASA, CAPREDENA, DIPRECA e ISAPRES, sin importar su situación socioeconómica. La promulgada Ley Ricarte Soto (LRS) incorporó el 2017 en sus esquemas de cobertura el tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de DM1 inestable severa. Ello, para el otorgamiento de las prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850 LRS.

Metodología: Se realizó un estudio de diseño cualitativo. Se consideró que la metodología cualitativa era la apropiada para responder a los objetivos de investigación planteados, debido a que permite indagar profundamente en la experiencia de ser paciente de DM1 en Chile y explorar las trayectorias terapéuticas en el sistema de salud público y privado de nuestro país. Se implementó un diseño metodológico de estudio de caso de tipo descriptivo y exploratorio. Para efectos de la presente investigación se abordará el estudio de un sistema o caso, a saber, la experiencia de trayectoria terapéutica de personas jóvenes y adultas que viven con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno, tanto público como privado, y equipos de salud (Vásquez 2005). Se definen tres fases metodológicas, las cuales incluyen (i) Indagación en trayectorias terapéuticas (OE1 y OE2) de personas jóvenes y adultas con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno en general y público y privado por separado; (ii) Revisión de trayectorias terapéuticas (OE3) con especial interés en barreras y cuellos de botella percibidos por parte de profesionales clínicos relacionados a las prestaciones y que estén habilitados en el marco de la LRS; (iii) Síntesis de la evidencia nueva generada (OE4) a través de un recorrido general de trayectoria terapéutica de estos pacientes, para luego distinguir según: juvenil versus adulto, público versus privado. Consideraciones especiales de personas que viven en regiones distintas de la metropolitana y ruta de barreras y cuellos de botella por dimensión clínica o administrativa, o bien, por categorías emergentes.

Como técnicas de investigación se definen la revisión normativa, realizada mediante scoping review de implementación a nivel mundial de modelos de financiamiento de acceso a tecnologías de infusión continua de insulina subcutánea en pacientes con DM1. Por otra parte, se aplicó la técnica de entrevista individual semi- estructurada online (vía zoom, meet o videollamada) realizada a pacientes juveniles con DM1 (N=4), pacientes adultos con DM1 (N=4), familiares de pacientes con DM1 (N=8), y a profesionales de la salud que formen parte de equipos tratantes de pacientes con DM1 (N=13) (N total =29). Para llevar a cabo el análisis de los datos se realizó la transcripción Verbatim de todas las entrevistas, y un posterior análisis temático de cada una de las entrevistas, propiamente vaciadas en categorías de análisis creadas a partir del guión de entrevista aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del Desarrollo y Medtronic como contraparte.

Resultados

4.1.1 Revisión normativa de modelos de financiamiento de acceso a bomba de insulina

Revisión países OCDE: se distinguen tres modelos: (i) PÚBLICO: Financiado con recursos estatales NACIONALES O REGIONALES. *NACIONALES*: Alemania, Australia, Estonia, Francia, Irlanda, Luxemburgo, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal y el Reino Unido. Esta cobertura está caracterizada por ser universal para todos los ciudadanos a nivel nacional, sin distinciones sociodemográficas ni económicas. Sin embargo existen restricciones clínicas, siendo la principal el tipo de diabetes. La mayoría de estos países entregan cobertura de CSII a todos los pacientes con diabetes tipo 1, sin restricciones, pero no

a aquellos con DM2. REGIONALES: Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Finlandia, Grecia, Israel, Italia, Noruega y Suecia. El financiamiento de las bombas de insulina está determinado nacionalmente, pero los requisitos de ingreso, como restricciones de cobertura, es resorte de las autoridades sanitarias de cada región, estado o provincia. (ii) MIXTO: Combina financiamiento estatal y privado, a través de diversos mecanismos. Austria, Eslovaquia, Eslovenia, Estados Unidos, Hungría, Japón, Korea del Sur, Polonia, República Checa, Suiza y Turquía. El Estado financia el tratamiento de la diabetes con bombas de insulina a todos los ciudadanos por igual en un determinado porcentaje y aquello no cubierto por el Estado, debe ser financiado por cada paciente a través de seguros privados de salud o directamente de su bolsillo (copago). Otra modalidad de este modelo es cuando el Estado financia la totalidad del tratamiento con bombas de insulina pero sólo a aquellos más vulnerables. El resto de la población debe financiar esta terapia a través de seguros de salud privados o pagarla totalmente desde su bolsillo. (iii) PRIVADO: No posee ningún financiamiento estatal Letonia y Lituania. Los usuarios para acceder a este tratamiento deben hacerlo mayoritariamente por medio de pago personal y sólo algunas compañías de seguros de salud cubren ocasional y parcialmente este tratamiento. OTORGAMIENTO DE BOMBAS DE INSULINA: Criterio diagnóstico: Tipo de diabetes (tipo 1, tipo 2 o gestacional). Grupo etario: Niños, adolescentes o adultos. Dificultades en el manejo glicémico apropiado: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada mayor a lo recomendado (niveles entre $\geq 7\%$ y 8.5% , dependiendo del país); Existencia de múltiples episodios de hiperglicemia; Existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida; Existencia de episodios de cetoacidosis o cetosis (u otras emergencias de riesgo vital relacionadas con descompensación glicémica).

Revisión América Latina: De la búsqueda de bases de datos científicas, solo fue posible identificar tres estudios, uno en Brasil, uno en Colombia y otro en México. De la búsqueda de literatura gris y “Snow Ball”, se identificaron tres documentos gubernamentales, uno de Argentina [4], uno de Colombia [5] y uno de Uruguay, además de seis páginas Web con información acerca de financiamientos de bombas de insulina en países de Latinoamérica. Dos de ellas sobre Argentina [7,8], dos sobre Brasil, una sobre Perú y una sobre Colombia.

4.1.2 Levantamiento cualitativo trayectorias terapéuticas de pacientes con DM1

- Trayectoria terapéutica general

Fase 1: Sintomatología. La trayectoria terapéutica de todo paciente con DM1 inicia con la presencia de sintomatología. Los síntomas propios de la diabetes tipo 1 son conocidos como las “4P”, siendo estos polidipsia, polifagia, poliuria, y pérdida de peso. Estos son un indicador clave al momento de diagnosticar a una persona con Diabetes tipo 1, y se pueden presentar de manera simultánea. En un primer momento, hay una tendencia a atribuir la sintomatología a situaciones externas o características propias de la persona. Pacientes y familiares entrevistados, mencionan que el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que decidieron consultar con un especialista transcurre entre 5 y 30 días, variando según cada caso. Se menciona la invisibilización de síntomas por parte de familias y equipos de salud, quienes no logran pesquisar en muchos casos las señales de DM1, sobre todo en regiones y sectores rurales. También se destaca el rol de las redes sociales en el acceso a información sobre patologías que incluyen estos síntomas y en la solicitud de atenciones médicas en línea.

Fase 2: Debut. Se alcanza el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1. En esta primera consulta muchos casos llegan a la hospitalización por cetoacidosis, por lo que la asistencia a estos pacientes reside en estabilizarlos. Pacientes que debutaron en la primera y segunda infancia no recuerdan con tanta claridad este proceso. Pacientes juveniles y adultos definen esta etapa como un hito de gran impacto, de miedo e incertidumbre por crisis muy violentas y agudas.

Fase 3: Diagnóstico. Para confirmar el diagnóstico, el o la paciente debe presentar una hemoglobina glicosilada mayor o igual a 8, lo que genera una hiperglicemia. Esta etapa va a implicar una serie de exámenes realizados por enfermeras o técnicos en enfermería. Una vez que se confirma el diagnóstico el paciente debe ser atendido por un diabetólogo o endocrinólogo. En algunos casos, se consulta una segunda opinión con el fin de confirmar el diagnóstico y buscar un médico tratante con el cual se

sientan cómodos y en confianza. También se busca confirmación mediante redes sociales e internet. Se reporta que los equipos de salud son violentos a la hora de comunicar el diagnóstico generando temor en los pacientes y sus familias.

Fase 4: Tratamiento. Inmediatamente después del diagnóstico, se comienza con el tratamiento. Esto implica un proceso educativo por parte del equipo tratante que involucra un médico diabetólogo/a o endocrinólogo/a, un enfermero/a y/o nutricionista. Pacientes mencionan haber pasado por distintos tratamientos antes de la bomba de insulina. Pacientes valoran poder acceder a tratamientos de última generación, sea esta bomba de insulina o no. Reportan resistencia a adaptarse a nuevos tratamientos, incluida la bomba de insulina. Respecto a GES, es valorado por todos los participantes aun cuando hay varias barreras que se mencionan, entre ellas, la gran cantidad de trámites administrativos a realizar, el tener que someterse a equipos de salud GES que no se interesan mayormente por los pacientes, entre otros obstáculos y limitantes.

Fase 5: Postulación a la Ley Ricarte Soto. Paciente cumple con los criterios necesarios para postular a la bomba de insulina. El proceso de postulación se realiza únicamente en Centros de Referencia aprobados, los cuales son centros de salud habilitados ministerialmente para llevar a cabo la postulación y tratamiento con bomba de insulina, dando cuenta de centralización de estos centros, así como gastos de bolsillo asociados. Esto obstaculiza el acceso a personas de regiones, sobre todo de la macro zona norte del país. Se reportan estigmas y prejuicios por parte del Comité de Expertos, donde el nivel socioeconómico y educativos de quienes postulan es una variable determinante.

Fase 6: Aceptación de la bomba de insulina. Tras el proceso de postulación de la bomba el comité experto informa si se aprueba o se rechaza esta. El tiempo que transcurre entre la postulación y la aceptación va a variar según cada caso. Con este hito, el paciente pasa a ser beneficiario de la Ley Ricarte Soto, la cual desde el año 2017 tiene cobertura para bomba de insulina y su tratamiento, incluyendo tanto a personas que ya tenían bomba y requieren darle continuidad a su tratamiento, así como también personas que nunca habían utilizado bomba. Se realizan una serie de capacitaciones para el uso de la bomba, y pacientes desconocen el proceso administrativo asociados ya que están a cargo de los equipos de salud, aspecto valorado por pacientes. La ley considera una garantía y reemplazo de la bomba. Se reporta como barrera la falta de información que existe en relación a la fase del proceso de postulación en que se encuentran.

Fase 7: Obtención de la bomba y seguimiento. Una vez que finaliza el proceso de capacitación sobre el uso adecuado de la bomba, el paciente finalmente la recibe. Con esto, se comienza oficialmente con el tratamiento con bomba de insulina. Pacientes mencionan dificultades para adaptarse a la bomba. Se percibe la bomba como un gran aporte en la calidad de vida de pacientes. Las sesiones de seguimiento y monitoreo del tratamiento con bomba de insulina son de carácter permanente, lo que evidencia la escasez de profesionales expertos en diabetes en regiones.

- Barreras de atención en salud y cuellos de botella

Se mencionan las principales barreras y cuellos de botella identificados por pacientes y familiares. Se identifican como barreras en el diagnóstico por la escasez de personal de salud especializado en regiones, barreras en el tratamiento dado que la gestión administrativa de GES es engorrosa, refiriendo que las atenciones están de más y que los profesionales tienen escaso conocimiento en diabetes; Barreras de accesos a la LRS ya que el cumplimiento de requisitos depende del Comité Experto no del Centro de Referencia además de haber desinformación respecto del proceso administrativo LRS; Barreras en el seguimiento por gastos de bolsillo en consultas e insumos complementarios, retiro de insumos limitado, y cuellos de botella en la recepción y reposición de la bomba de insulina.

- Trayectorias terapéuticas fuera del sistema de salud

Se plantea el rol de organizaciones de sociedad civil y distintas percepciones sobre estas. Algunos pacientes han participado de manera activa. Algunos pacientes han acudido a terapias alternativas para sobrellevar el diagnóstico de DM1.

- Necesidades de salud a lo largo de la trayectoria terapéutica

Respecto de necesidades de la salud que escapan del alcance de la Ley Ricarte Soto se mencionan consultas con otros profesionales de la salud, y tratamientos en salud mental. Respecto de necesidades

en torno a la bomba se plantea la calibración de la bomba, accesorios rotos que se deben reemplazar, entre otros.

- Calidad de la atención

Por lo general los pacientes afirman sentirse satisfechos con la atención. Se mencionan varios aspectos a mejorar. Respecto de la ley Ricarte Soto, se visualizan oportunidades de mejora en torno a la digitalización de la toma de horas y atenciones en línea, además de contar con mayor flexibilidad para conseguir hora. Sesiones con la enfermera se consideran innecesarias por parte de pacientes antiguos.

- Evaluación experiencia en general

La mayoría de los pacientes y familiares afirman que vivir con diabetes tipo 1 es un proceso difícil. El diagnóstico tiene un impacto directo en los hábitos del paciente y su entorno directo, obligando a generar cambios indeseados en un primer momento. Después de esta fase se produce un proceso de adaptación y de apropiación del diagnóstico que lo hace más llevadero. Mencionan que a pesar de los altibajos que pueda conllevar esta condición de salud, esta no es un impedimento para hacer una vida normal.

4.2 Percepción de barreras y cuellos de botella desde prestadores clínicos de pacientes con DM1

- **Variables psicológicas que inciden en la adherencia:** El nivel de aceptación del paciente con su condición de salud, el estrés psicológico asociado al uso de la bomba de insulina, la educación y el monitoreo continuos, rescatando el impacto psicológico que tiene la condición de salud sobre el paciente son puntos clave para mejorar la adherencia al tratamiento.

- **Impacto del conocimiento del equipo tratante en la adherencia del paciente:** El nivel de conocimientos expresados desde el equipo tratante, así como la flexibilidad del mismo para abordar las necesidades del paciente, son aspectos fundamentales para generar confianza en la relación paciente-equipo, factor definitorio para la adherencia al tratamiento.

- **Consideraciones del trabajo con adolescentes:** los niveles de adherencia al tratamiento bajan cuando el paciente entra en la adolescencia por factores psicosociales que forman parte del proceso de adaptación del paciente a estrategias de autocuidado relevadas desde los padres a éste. El saber esto desde los equipos tratantes permite delinear estrategias de acción y preparación del paciente y su familia cuando aún es un paciente pediátrico, sin embargo, los idearios que se construyen en torno a la población adolescente pueden ser perjudiciales para ésta desde el abordaje estigmatizante que pueden recibir. Antes que la dimensión etaria, se reconocen dos aspectos importantes en cuanto a adherencia de adolescentes: la motivación por su autocuidado y el corte del seguimiento con su equipo tratante tras el paso de ser paciente pediátrico a ser paciente adulto.

Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto

- **Saturación de servicios de atención en salud:** la falta de centros de referencia en el territorio nacional, particularmente en la macrozona norte, sumado a la falta de especialistas en territorios no centralizados, generan brechas importantes en cuanto al acceso que tienen los pacientes de regiones en comparación a quienes son de la región Metropolitana, así como también producen importantes demoras en la obtención y reposición de insumos para continuar el tratamiento. De igual forma, si se hace una comparación entre sistemas de previsión de salud, el sistema privado tiene una oferta mucho más amplia de especialistas para el tratamiento de diabetes tipo 1 en comparación al sistema público, sin embargo, el acceso gratuito a equipos multidisciplinarios ofrecido por el sistema público supera ampliamente la necesidad de equipos integrales de acompañamiento que requiere la DM1 en comparación a las consultas particulares y con especialistas separados que ofrece el sistema de las Isapres en Chile. Finalmente, desde los entrevistados se valora positivamente el aumento en los últimos años de la formación profesional de especialistas en diabetes tipo 1, a pesar de que se reconoce que el sistema de salud en general está saturado por la falta de especialistas y las limitaciones que tiene la ley.

- **Barreras de acceso y cuellos de botella en torno a la bomba de insulina:** Existe una desigualdad entre la cantidad de pacientes de estrato medio-bajo que acceden a bombas de insulina y los de estrato medio-alto, siendo estos últimos quienes acceden en mayor número. De igual manera, la repartición

de bombas de insulina para sistemas de salud es similar, siendo que la cantidad de pacientes de sistema público es mucho mayor a la del privado, traduciéndose en barreras de acceso para los primeros. Los pacientes de estratos socioeconómicos medio-alto tienen mayor posibilidad de acceder a tratamientos con bomba de insulina que los de estrato medio-bajo, no sólo por una dimensión económica, sino también por un sesgo desde los equipos médicos que beneficia a quienes tienen mayor poder adquisitivo por considerarlos más aptos en términos educativos para hacer uso de la tecnología de la bomba de insulina. Por otro lado, existen diferencias importantes en términos de costos y coberturas al comprar entre sistema GES y Ley Ricarte Soto, lo que produce brechas significativas en cuanto a acceso a tratamiento y el mantenimiento de éste.

- **Barreras en relación al proceso de educación y uso de tecnologías para tratamiento:** algunos profesionales entrevistados reportan una falta de proactividad del paciente sobre el aprendizaje para hacer uso de la bomba, así como una falta de dimensión respecto de los cuidados que son necesarios.

- **Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de Diabetes Mellitus Tipo 1:** Existe una amplia valoración positiva hacia ambos sistemas, reconociendo un avance abismal en comparación al nivel de acceso a tratamiento que se tenía antes de que se crearan estas leyes. Aún así, se reconocen diferencias importantes entre ambos sistemas en términos de cobertura, observando, desde los profesionales entrevistados, que en algunos casos los pacientes optan mayormente la Ley Ricarte Soto que por GES para seguir su tratamiento.

- **Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos:** Se reconoce la importancia de seguir a los pacientes viéndolos caso a caso para ajustar el tratamiento más óptimo para el paciente según sus propias necesidades psicosociales. Asimismo, no se reconoce en absoluto la presencia de terapias naturales o complementarias como una parte relevante en el tratamiento del paciente.

4.3 Temas emergentes: A partir del relato de pacientes, familiares y equipos de salud, surgen temas que no están directamente relacionados con los objetivos de este estudio, pero que sí podrían ser de interés para desarrollarlos en estudios posteriores, o simplemente dar cuenta de que son aspectos presentes en la trayectoria terapéutica, integrando efectos de la diabetes en la vida cotidiana, desde la perspectiva de familiares como de paciente, relevando emociones, importancia de pares, rol de las redes sociales y proyectos futuros.

Reflexiones finales: A partir del estudio realizado se busca reflejar el impacto biopsicosocial que tiene el diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 en pacientes y familiares, como también en relación a falencias, barreras y cuellos de botella percibidos en un sistema de coberturas en salud que, si bien es valorado positivamente por todos los grupos entrevistados, aún presenta aspectos importantes a levantar para mejorar la calidad en la atención. El estudio de las trayectorias terapéuticas de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 permiten tener una panorámica de la experiencia general de vivir con esta condición de salud, considerando consecuencias a nivel físico, como también efectos psicosociales que determinan la trayectoria terapéutica y de vida de las y los pacientes. Se plantean las barreras y cuellos de botella identificados en un sistema de cobertura en salud -incluyendo GES y LRS- que, si bien es valorado positivamente por todos los grupos entrevistados, aún presenta aspectos importantes a levantar para mejorar la calidad en la atención, siendo estos últimos una oportunidad de mejora, promoviendo espacios para generar cambios significativos que se vean reflejados en un mejor desempeño del sistema de salud, y por tanto, una mejor experiencia para pacientes con DM1.

I. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la presentación de los resultados del estudio cualitativo titulado “Diabetes Mellitus tipo 1 en pacientes juveniles y adultos del sistema de salud público y privado en Chile: Develando el Patient Journey en el marco de la LRS”. El propósito de este estudio fue el de develar las trayectorias terapéuticas de personas jóvenes y adultas que viven con Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) y sus cuidadores en el sistema de salud chileno, tanto público como privado. Conforme a esto, el estudio se propusieron los siguientes objetivos específicos:

(OE1) Indagar en las trayectorias terapéuticas de personas jóvenes y adultas que viven con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno en general, así como sus distinciones según si se pertenece al sistema público o privado, desde la voz de los mismos pacientes y sus cuidadores o familiares.

(OE2) Indagar en las experiencias de barreras percibidas para la atención o “cuellos de botella” clínicos y administrativos en la trayectoria terapéutica en estos pacientes juveniles y adultos con DM1 y sus familiares/cuidadores en general y según tipo de sistema de salud.

(OE3) Contrastar dichas barreras percibidas de parte de pacientes con DM1 y sus familiares/cuidadores con la percepción de prestadores clínicos que atienden a este tipo de pacientes en el sistema público y privado.

(OE4) Explorar posibles distinciones de estas trayectorias terapéuticas entre pacientes que se atienden en región metropolitana versus otras regiones, así como otros elementos emergentes desde la voz de los mismos actores clave de este estudio.

II. ANTECEDENTES

2.1 Diabetes Mellitus tipo 1

La diabetes tipo 1, anteriormente conocida como «diabetes juvenil» o «diabetes insulino dependiente», es un trastorno crónico en el cual el páncreas produce muy poca insulina o directamente no la produce. Varios factores pueden contribuir a la diabetes tipo 1, como la genética y ciertos virus. Si bien la diabetes tipo 1, por lo general, aparece durante la infancia o la adolescencia, también puede comenzar en la edad adulta. Es una enfermedad crónica de largo aliento, con importante carga de enfermedad en quienes lo padecen y sus familias, de compleja adaptación a la vida cotidiana y con alto riesgo de complicaciones en el curso de la vida.

La diabetes tipo 1 no tiene cura. El tratamiento se centra en controlar los niveles de azúcar en sangre con insulina y mediante la dieta y el estilo de vida para prevenir complicaciones. Se desconoce la causa exacta de la diabetes tipo 1. En general, el propio sistema inmunitario del cuerpo, que normalmente combate los virus y bacterias perjudiciales, destruye por error las células del páncreas que producen insulina (islotas o islotas de Langerhans). Otras causas posibles son la Genética y la exposición a virus u otros factores ambientales.

Algunos de los factores de riesgo conocidos de la diabetes tipo 1 son: (i) Antecedentes familiares. Cualquier persona con un padre, una madre, un hermano o hermana con diabetes tipo 1 tiene un riesgo levemente mayor de padecer la enfermedad. (ii) Genética. La presencia de ciertos genes indica un mayor riesgo de padecer diabetes tipo 1. (iii) Ubicación geográfica. La incidencia de la diabetes tipo

1 tiende a aumentar a medida que uno se aleja del ecuador. (iv) Edad. Aunque la diabetes tipo 1 puede aparecer a cualquier edad, aparece en dos momentos críticos. El primero se da en niños de entre 4 y 7 años y el segundo, en niños de entre 10 y 14 años.

Con el paso del tiempo, las complicaciones de la diabetes tipo 1 pueden afectar los órganos principales del cuerpo, como el corazón, los vasos sanguíneos, los nervios, los ojos y los riñones. Mantener un nivel de azúcar en sangre normal puede reducir en gran medida el riesgo de sufrir diversas complicaciones. Con el tiempo, éstas podrían provocar discapacidad o poner en riesgo la vida del paciente. Algunas de las principales complicaciones son:

- **Enfermedades del corazón y circulatorias.** La diabetes aumenta en gran medida el riesgo de tener varios problemas cardiovasculares, como enfermedad de las arterias coronarias con dolor de pecho (angina de pecho), ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, estrechamiento de las arterias (aterosclerosis) y presión arterial alta.
- **Lesión a los nervios (neuropatía).** El exceso de azúcar puede dañar las paredes de los vasos pequeños (capilares) que alimentan los nervios, especialmente en las piernas, pudiendo causar hormigueo, entumecimiento, ardor o dolor, en general, comenzando en la punta de los dedos de los pies o de las manos y propagándose gradualmente hacia arriba. El nivel de azúcar en sangre mal controlado puede causar que, con el tiempo, el paciente pierda la sensibilidad en las extremidades afectadas.
- El daño a los nervios que afectan el tubo gastrointestinal puede causar náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. Particularmente en hombres, puede generar disfunción eréctil.
- **Daño renal (nefropatía).** La diabetes puede dañar el delicado sistema de filtración compuesto por los vasos sanguíneos que filtran los desechos de la sangre. El daño grave puede causar una insuficiencia o enfermedad renal en etapa terminal irreversible, que requiere diálisis o un trasplante de riñón.
- **Daño en los ojos.** La diabetes puede dañar los vasos sanguíneos de la retina (retinopatía diabética), lo que podría causar ceguera. Asimismo, la diabetes aumenta el riesgo de otros trastornos graves como cataratas y glaucoma.
- **Daños en los pies.** Tanto las lesiones a los nervios de los pies como el flujo sanguíneo deficiente aumentan el riesgo de complicaciones. Si no se tratan, las heridas y ampollas surgidas pueden causar infecciones graves, llegando a requerir amputaciones de dedos, del pie o la pierna.
- **Trastornos de la piel y la boca.** La diabetes puede hacer que el paciente sea más propenso a tener infecciones fúngicas y bacterianas en la piel y la boca. La enfermedad de las encías y la sequedad de boca también son más probables.
- **Complicaciones en el embarazo.** Los altos niveles de azúcar en la sangre pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el bebé. El riesgo de tener un aborto espontáneo, muerte fetal y defectos de nacimiento aumentan cuando la diabetes no está bien controlada. En la madre, la diabetes aumenta el riesgo de cetoacidosis diabética, problemas de ojo diabético (retinopatía), presión arterial alta causada por el embarazo y preeclampsia.

2.2 Trayectorias terapéuticas en salud

Existen diversas maneras de definir la experiencia de un paciente a lo largo del proceso terapéutico dentro del sistema de salud. Y también de definir y conceptualizar las experiencias de pacientes dentro

y fuera del sistema, desde una mirada más amplia y socio-cultural. En general, los conceptos de flujo, trayectoria, navegación o viaje terapéutico hacen relación con dicho proceso dentro de las murallas del sistema de salud por parte de individuos, desde el momento en que se identifica algún síntoma de alerta, se consulta, se diagnostica, se trata y/o cura y se recupera -cuando es posible. Del inglés, se conocen los conceptos de patient journey, pathway, y experience, entre otros. La trayectoria terapéutica del paciente se refiere a la secuencia de eventos de atención que sigue un paciente desde el punto de entrada al sistema de salud. La investigación dedicada a la trayectoria terapéutica del paciente permite comprender las experiencias únicas con el sistema de salud y la prestación de atención. Está documentado que los pacientes y sus familias enfrentan dificultades y retrasos en la búsqueda de un diagnóstico en muchos países del mundo, y es particularmente probable que recuerden su experiencia con el sistema de salud como una búsqueda o incluso una verdadera “odisea” (Jessop, 2020).

Las trayectorias terapéuticas de los pacientes son un área de conocimiento importante emergente, pero a veces se subestima y se pasa por alto (Gualandi et al 2019). Junto con ello, a menudo también se pasan por alto los esfuerzos clínicos y la experiencia de los equipos de atención médica en relación con el apoyo y la atención de pacientes y los desafíos que ellos enfrentan día a día. La falta de información de los pacientes y los proveedores de atención médica es una barrera frecuente para la implementación y las mejoras en la atención médica. Un enfoque de la ciencia de la implementación (Bauer et al 2015), que incluye las perspectivas de los pacientes utilizando métodos cuantitativos y cualitativos, brinda una oportunidad única para indagar en los equipos de salud y las experiencias de los pacientes relacionada con la trayectoria terapéutica. Existe una brecha de investigación relevante en este tema que debe abordarse en el contexto de las mejoras actuales al sistema de salud chileno, en el marco de desafíos de equidad pendientes de la reforma de salud, la Ley del cáncer y la urgencia de incorporar la perspectiva de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud.

Una forma relativamente simple y comprensible de investigar las trayectorias terapéuticas de pacientes consiste en la identificación de demoras en la atención para cada etapa del proceso de atención de salud. La medición en tiempo de este proceso permite medir de manera relativamente comparable posibles diferencias en el flujo de atención entre personas que se atienden en un mismo sistema, sobre la base de consideraciones que se podrían considerar injustas como capacidad de pago, nivel socioeconómico o tipo de previsión. Además, permite evaluar compromisos asumidos en aseguramiento de la atención oportuna en diagnóstico e inicio de tratamiento que es propio del compromiso asumido con cada una de las patologías AUGES/GES que han sido priorizadas. Una forma concreta en que el tiempo ha sido medido y analizado en la literatura internacional consiste en el indicador de “demora” del inglés delay (Moodley et al 2018; Walter et al 2012), que da cuenta del grado de cumplimiento en tiempo de cada etapa del proceso de atención en salud conforma a plazos “estándar” previamente definidos. Cualquier tiempo superior al estimado para cada etapa de la trayectoria terapéutica para cada condición de salud particular, medida en días, se considera como demora de la atención de salud y se valora como un outcome negativo que se debe medir, evaluar y resolver en la mejora continua del sistema de salud de cualquier país del mundo.

El tiempo también es un factor sensible para el paciente y su familia, reconociéndose como un elemento determinante en el pronóstico de la enfermedad. De esta manera, Chile tiene hoy la oportunidad de indagar de manera comprensiva sobre las experiencias de trayectorias terapéuticas de patologías seleccionadas en el sistema de salud, incluyendo por ejemplo alguna con cobertura

AUGE/GES y otra sin cobertura, ahondando en diferencias prevenibles y modificables entre grupos diversos por nivel socioeconómico y tipo de previsión de salud, así como también incluyendo en dicho análisis el peso relativo de dimensiones demográficas, clínicas y de percepción de calidad de la atención.

2.3 Modelos de trayectorias terapéuticas

A partir de la literatura internacional, se identifican dos modelos generales de trayectorias terapéuticas aplicadas a casos de cáncer. El primero, un Modelo General de Rutas Terapéuticas elaborado por Andersen y revisitado posteriormente por diversos autores, que ha sido utilizado para distintos tipos de cáncer (Webster et al 2013). El segundo, es el Modelo de Demora Total del Paciente, también basado en el trabajo inicial de Safer et al (1979), madurado por Andersen et al. (1995) y desarrollado para este tema particular por otros autores a posterior (ej. Walter et al 2012).

El modelo de rutas terapéuticas (o de vías de tratamiento, del inglés *pathways to treatment*) proporciona un marco de investigación útil para explorar y comprender las trayectorias del paciente, ya que tiene en cuenta la naturaleza compleja y dinámica del comportamiento de búsqueda de ayuda. El modelo identifica cinco eventos clave en el camino hacia la atención: (i) detección de cambios corporales; (ii) razones percibidas para discutir los síntomas con un proveedor de atención médica; (iii) primera consulta con un proveedor de atención médica; (iv) diagnóstico e inicio del tratamiento, y (v) cuatro intervalos importantes entre estos eventos: la evaluación, la búsqueda de ayuda, el diagnóstico y los intervalos previos al tratamiento. El modelo también identifica 3 tipos principales de factores contribuyentes que influyen en el momento de los eventos y la duración de los intervalos. Estos incluyen pacientes (por ejemplo, sociodemográficos), sistema de salud (por ejemplo, acceso a la atención médica) y factores propios de la enfermedad (por ejemplo, sitio, tasa de crecimiento) (Moodley et al 2018).

El modelo de demora (o retraso) total del paciente podría aplicarse a una variedad de trastornos de salud. En este modelo se conceptualizan los intervalos de demora que ocurren entre las fases de la toma de decisiones (los componentes de la demora) y amplían el modelo reemplazando el "retraso de utilización" de Safer et al. (1979) con "retraso de comportamiento" para describir el tiempo que transcurre entre que una persona decide que requiere de atención médica y decide actuar sobre esta decisión; "retraso de programación" el tiempo entre la decisión de buscar ayuda y asistir a una cita; y "retraso del tratamiento" el tiempo entre la primera cita con algún miembro del sistema de salud y el inicio de tratamiento.

Todos estos modelos son útiles de considerar en sus dimensiones de análisis a la hora de intentar comprender, describir o ahondar en la experiencia de trayectorias o rutas terapéuticas, dentro y fuera del sistema de salud de cada país, para la amplia diversidad de condiciones de salud posibles de enfrentar como persona y familia. Permiten, por sobre todo, recoger la voz de la persona que vive con aquella condición de interés, su familia y redes humanas relacionadas.

2.4 El sistema de salud chileno y la reforma del año 2005

Existen distintas definiciones de sistemas de salud, sin embargo para efectos del presente trabajo se considera aquella emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la cual un sistema de salud, “consiste en el conjunto de organizaciones, personas y acciones cuya finalidad principal es promover, restablecer y mantener la salud, es decir, un conjunto de elementos que desarrollan acciones sanitarias, estas últimas entendidas como todo acto en el ámbito de la salud personal o colectiva, de los servicios de salud pública o de iniciativas intersectoriales cuyo principal objetivo sea mejorar el nivel de salud de las personas y de la comunidad o población” (OMS, 2009).

El Sistema de Salud de Chile es un sistema segmentado y fragmentado con participación pública y privada. Es segmentado porque coexisten subsistemas con distintas modalidades de financiamiento y provisión, especializados en distintos segmentos poblacionales, usualmente definidos a partir de su ingreso, capacidad de pago o posición social. Por otro lado, el sistema es fragmentado debido a que la red de provisión de servicios no está integrada. Esto ocurre tanto en el sector público como privado, donde los establecimientos (por ejemplo, centros de atención primaria y hospitales) no están coordinados entre ellos. Es decir, es el paciente quien navega entre la atención primaria y hospital, y no el sistema el que conduce al paciente. Esto alarga el manejo del paciente, duplica servicios, genera competencia entre los centros y hace ineficiente el uso de recursos, entre otros.

En términos generales se reconoce un sector público que accede a servicios de salud fundamentalmente en centros de atención primaria y hospitales públicos (que cubre en torno al 75% de la población, especialmente a los más añosos, enfermos y pobres); un sector privado que accede a clínicas privadas (que cubre alrededor del 20% de la población, en especial la más joven y sana); el sistema de las fuerzas armadas que tiene sus propios hospitales y centros de salud (cubre alrededor del 5% de la población); y por último el seguro laboral de salud que también tiene sus propios hospitales y centros de salud y cubre a una proporción menor de la población.

Chile, al igual que muchos países, se inscribe entre las naciones que, durante las últimas décadas han desarrollado un proceso de reforma a la salud. En nuestro país, un proceso iniciado en los años 90s culmina el 2005 con la promulgación de una serie de cuerpos legales orientados a transformar el sistema de salud en un modelo que, entre sus atributos distintivos, permita otorgar una atención oportuna, de calidad garantizada, accesible y con cobertura financiera para un conjunto de prestaciones previamente definidas. Los énfasis de este proceso de reforma se instalaron en la necesidad de procurar un régimen garantizado de atención, en particular en garantías de acceso y calidad, de manera de poder avanzar hacia un sistema más equitativo de atención, en donde las personas concurren a su financiamiento según sus capacidades y accedan a los servicios de acuerdo con sus necesidades. De esta forma, se aspiraba a establecer un sistema de un nivel de calidad similar para todos donde nadie vea limitado su acceso debido a su capacidad de pago.

En términos legislativos, la última reforma de salud en nuestro país se puede resumir en cinco grandes ámbitos en el marco de este proyecto:

- 1) Elevar el nivel de salud de la población y disminuir las desigualdades existentes
- 2) Mejorar el acceso y equidad en el acceso a la atención de salud
- 3) Mejorar calidad, eficacia y eficiencia de los servicios de salud
- 4) Dar respuesta a las expectativas de la población con participación y control social
- 5) Lograr equidad, eficiencia y sustentabilidad del financiamiento, y protección financiera.

Desde una perspectiva de equidad, se reconoce que la reforma al sistema de salud chileno tuvo como uno de sus ejes principales el acortamiento de brechas inequitativas de acceso, uso y calidad de atención entre grupos sociales que conforman la sociedad en Chile. Diversos autores e investigaciones han planteado, en esta línea, los siguientes logros y desafíos en torno a la equidad en salud en Chile:

1. Se logró diagnóstico temprano y tratamiento oportuno para la mayoría de las patologías AUGÉ/GES priorizadas en el país, con resultados de mejora transversales para diversos sectores sociales y del sector público y privado de atención en salud. No obstante, no se modificaron las desigualdades presentes en factores predisponentes -como estilos de vida- ni factores de riesgo, ni diferencias en recursos, oportunidades y capacidades de recuperación y mejoría en calidad de vida en personas que padecen alguna de aquellas más de 80 enfermedades priorizadas.
2. Todas aquellas patologías no priorizadas perpetuaron sus deficiencias e inequidades sociales, profundizando incluso el problema de listas de espera a nivel secundario y terciario.
3. Siguen existiendo desafíos para la cooperación y transferencia de capacidades y recursos entre el sistema público y privado, y entre los niveles primario, secundario y terciario.
4. En muchas patologías la cobertura de los planes y prestaciones no es suficiente, lo que es más pronunciado en el caso de patologías no AUGÉ/GES.

Pese a lo anterior, a partir de las evaluaciones que han sido desarrolladas para esta reforma del sistema de salud chileno, se ha reconocido que este requiere otra reforma más profunda que logre solucionar problemas estructurales y que datan de su génesis el año 1979 y que han requerido de diversos ajustes y leyes posteriores, como la Ley Ricarte Soto LRS, por mencionar una destacada de los últimos años.

2.5 Ley Ricarte Soto

La Ley Ricarte Soto es un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, que posee una Cobertura Universal. Otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud: FONASA, CAPREDENA, DIPRECA e ISAPRES, sin importar su situación socioeconómica. Cubre el 100% del valor de los medicamentos, dispositivos médicos o alimentos de alto costo, que se encuentran expresamente garantizados para cada problema de salud definido, según el decreto que los fija. Para algunos de estos problemas de salud, también garantiza la cobertura del examen de confirmación diagnóstica definido, exámenes específicos que, siendo también de alto costo, le permitirán verificar si posee el problema de salud.

En el marco de todo lo anteriormente descrito, la promulgada Ley Ricarte Soto (LRS) incorporó el 2017 en sus esquemas de cobertura el tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa. Ello, para el otorgamiento de las prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850 LRS (más detalle en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Protocolo-Diabetes-Mellitus-Tipo-I.pdf>). A la fecha en que esta propuesta fue elaborada, no se conocen estudios nacionales que documenten la trayectoria terapéutica de personas jóvenes y adultas que viven con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno, tanto del sistema público como privado.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

El presente estudio se realizó bajo un paradigma de investigación cualitativo, el cual presume la coexistencia de experiencias múltiples respecto a un mismo fenómeno, validando y exaltando el relato subjetivo de los sujetos en relación con una temática determinada (Creswell 2014). En este marco, la investigación cualitativa busca indagar en cómo las personas dan sentido a su entorno social y de qué manera lo interpretan (Patton 2002). Dado el foco en la complejidad respecto a los fenómenos estudiados, en investigación cualitativa se trabaja con pocos casos para profundizar en el significado del objeto de estudio, comprendiendo la realidad a través de métodos y técnicas que producen datos narrativos (Vásquez 2005). Se considera que la metodología cualitativa es la apropiada para responder los objetivos del estudio, al permitir develar la dimensión subjetiva de este. Esto se logrará por medio de la indagación en profundidad de la experiencia de ser paciente de DM1 en Chile y la trayectoria terapéutica asociada en el sistema de salud de nuestro país, según tipo de sistema de salud, de acuerdo con la percepción subjetiva de estas mismas personas y sus cuidadores/familiares, así como una exploración de percepción de prestadores del sistema de salud.

3.2 Diseño de Investigación

Este estudio se llevó a cabo mediante un Estudio de Caso, entendido como un diseño metodológico cualitativo en el que el investigador explora un sistema acotado contemporáneo y real (es decir, un caso) o múltiples sistemas acotados (es decir, varios casos) a través de una recopilación de datos en profundidad. Los estudios de caso involucran múltiples fuentes de información para proporcionar una descripción detallada del caso (Creswell 2013) y su relevancia radica en que desarrollan una comprensión profunda del tema de estudio. Para efectos de la presente investigación se abordó el estudio de un sistema o caso, a saber, la experiencia de trayectoria terapéutica de personas jóvenes y adultas que viven con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno, tanto público como privado (Vásquez 2005). Este diseño de estudio es de tipo descriptivo y exploratorio.

Se definen tres fases metodológicas, las cuales incluyen (i) Indagación en trayectorias terapéuticas (OE1 y OE2) de personas jóvenes y adultas con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno en general y público y privado por separado; (ii) Revisión de trayectorias terapéuticas (OE3) con especial interés en barreras y cuellos de botella percibidos por parte de profesionales clínicos relacionados a las prestaciones y que estén habilitados en el marco de la LRS; (iii) Síntesis de la evidencia nueva generada (OE4) a través de un recorrido general de trayectoria terapéutica de estos pacientes, para luego distinguir según: juvenil versus adulto, público versus privado. Consideraciones especiales de personas que viven en regiones distintas de la metropolitana y ruta de barreras y cuellos de botella por dimensión clínica o administrativa, o bien, por categorías emergentes.

3.3 Técnicas de Investigación

Como etapa preliminar a esta primera parte de estudio, se realizó una revisión de literatura o “Scoping review” para mapear de manera sistemática la literatura disponible sobre la temática específica sobre la implementación a nivel mundial de modelos de financiamiento de acceso a tecnologías de infusión

continua de insulina subcutánea en pacientes con DM1. Esta se enfocó en los países de la OCDE, considerando que Chile es parte de este grupo de naciones y que comparten principios democráticos y económicos que son útiles al momento de comparar políticas públicas, y en América Latina. La estrategia de búsqueda fue hecha en base a una combinación de términos utilizando la herramienta PICOS (población, intervención, comparación y resultados), que permitió la elaboración tanto de las palabras claves utilizadas en las bases de datos seleccionadas, como en la elaboración de los criterios de inclusión y exclusión para la selección de los artículos.

Por otra parte, se realizó un levantamiento cualitativo de información para dar respuesta a las tres fases metodológicas propuestas anteriormente. Respondiendo a la primera fase metodológica de este estudio, se define como principal técnica de investigación la entrevista individual semi-estructurada. Estas se realizaron de manera online a pacientes adultos y juveniles con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 que utilicen o hayan utilizado bomba de insulina, así como también a familiares directos y personas relevantes. Las entrevistas individuales semi-estructuradas fueron realizadas en línea debido a la contingencia global y nacional asociada a la pandemia del COVID-19, así como también para facilitar la participación de pacientes y familiares de Regiones. La plataforma utilizada de preferencia fue Zoom, pero también se utilizaron otras similares según conveniencia del participante (Meet o video llamada por WhatsApp). Las entrevistas consistieron en una conversación entre el investigador y el sujeto informante, en donde se exploró la trayectoria terapéutica del paciente mediante un guión previamente diseñado que aborda las siguientes dimensiones generales: (i) trayectoria terapéutica general; (ii) trayectoria terapéutica en Ley Ricarte Soto; (iii) barreras y facilitadores en la atención de salud, cuellos de botella; (iv) trayectorias fuera del sistema de salud; (v) necesidades de salud a lo largo de la trayectoria terapéutica; (vi) calidad de la atención; (vii) evaluación general de la experiencia.

Para responder a la segunda fase metodológica se recopiló información desde profesionales de salud de los sectores público y privado con experiencia en torno al trabajo con DM1. Se realizaron entrevistas en profundidad semiestructuradas con profesionales de la salud del sector público y privado. Ambas técnicas se rigieron bajo un guión previamente diseñado que aborda las siguientes dimensiones generales: (i) antecedentes generales; (ii) tratamiento de pacientes DM1; (iii) ley ricarte soto; (iv) barreras de atención en salud y cuellos de botella; (v) percepciones generales.

3.4 Diseño Muestral

La muestra del presente estudio se constituyó tomando en cuenta la factibilidad de desarrollo de la técnica de investigación propuesta con los actores involucrados (pacientes juveniles, pacientes adultos, familiares y profesionales de la salud). Se definió un muestreo por conveniencia o intencionado, donde las estrategias de reclutamiento utilizadas para fueron: (i) difusión verbal o “boca a boca”; (ii) difusión a través de redes sociales principalmente el grupo de Facebook; (iii) contactos referidos a través de los pacientes (técnica bola de nieve). Además, para el reclutamiento de cuidadores, pacientes juveniles y equipos de salud, se recibió un listado de contactos por parte de MEDTRONIC, todos quienes fueron invitados a participar. En esto no existió contacto directo alguno entre MEDTRONIC y los pacientes del estudio, por lo que la empresa no tuvo ninguna injerencia en la selección de participantes ni en el levantamiento, análisis y presentación de los resultados. Ambas

partes se comprometieron a guardar confidencialidad respecto de la información personal que permitió el reclutamiento de los participantes del Estudio.

La recolección de información fue realizada por el equipo de investigación del Programa de Estudios Sociales en Salud (PROESSA), ICIM, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Se realizaron un total de 29 entrevistas con los siguientes actores sociales: 4 pacientes juveniles, 4 pacientes adultos, 8 familiares y 13 profesionales de la salud.

Tabla 1

Resumen muestra alcanzada por objetivo específico

Objetivo específico	Metodología	Tamaño de muestra alcanzada
OE1 y OE2	Entrevistas semi-estructuradas a personas con DM1 y sus cuidadores/familiares	Pacientes juveniles: entre 15 y 20 años con DM1 n=4, 3 de RM y 1 de región Y sus cuidadores: N=4 Pacientes adultos con DM1: mayores de 21 años n=4, 3 de RM y 1 de región Y algún familiar: N=4
OE3	Entrevistas semi-estructurada para prestadores	Prestadores sistema público: 5 profesionales de la salud Prestadores sistema privado: 6 profesionales de la salud
	Focus group profesionales de salud privada	Profesionales de sistema privado: 2
OE4	Síntesis de evidencia	N/A

La selección de los pacientes juveniles se realizó de acuerdo a la identificación de aquellos que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: (i) tener diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1; (ii) utilizar, haber utilizado o haber postulado a la bomba de insulina; (iii) estar en tratamiento en el sistema público o privado en Chile; (iv) tener entre 15 y 20 años; (v) tener acceso a Internet o teléfono para participar de la entrevista; (vi) estar de acuerdo con participar. Los pacientes juveniles entrevistados se detallan en la tabla n°2.

Tabla 2

Caracterización de la muestra pacientes juveniles con DM1

N°	Entrevistada/ o	Sexo	Edad	Sistema de Salud	Profesión/ oficio/ ocupación	Región de residencia	Comuna de residencia
1	Paciente Juvenil	Hombre	18	Privado	Estudiante 4to medio	Metropolitana	Las Condes
2	Paciente Juvenil	Hombre	15	Público	Estudiante 2do medio	V Región	Santa María
3	Paciente Juvenil	Mujer	20	Público	Estudiante fonoaudiología	VII Región	San Javier
4	Paciente Juvenil	Mujer	20	Privado	Estudiante ingeniería civil	Metropolitana	Chicureo

A su vez, la selección de los pacientes adultos se realizó de acuerdo a la identificación de aquellos que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: (i) tener diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1; (ii) utilizar, haber utilizado o haber postulado a la bomba de insulina; (iii) estar en tratamiento en el sistema público o privado en Chile; (iv) tener más de 21 años; (v) tener acceso a Internet o teléfono para participar de la entrevista; (vi) estar de acuerdo con participar. Los pacientes adultos que fueron entrevistados se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3

Caracterización de la muestra pacientes adultos con DM1

N°	Entrevistada/ o	Sexo	Edad	Sistema de Salud	Profesión/ oficio/ ocupación	Región de residencia	Comuna de residencia
1	Paciente Adulto	Hombre	54	Privado	Publicista	Metropolitana	Ñuñoa
2	Paciente Adulto	Mujer	31	Privado	Estudiante medicina	Metropolitana	Providencia

3	Paciente Adulto	Mujer	31	Privado	Diseñadora Industrial	Metropolitana	Peñalolén
4	Paciente Adulto	Mujer	46	Público	Abogada	IX Región	Temuco

También se incluyeron a familiares directos de pacientes con DM1, los cuales fueron referidos por otros participantes (bola de nieve), o decidieron participar a través de la difusión realizada en el grupo de Facebook “Diabetes tipo 1 Chile”. Los familiares que participaron de la entrevista se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4

Caracterización de la muestra familiares de pacientes con DM1

N°	Entrevistado	Sexo	Edad	Parentesco	Sistema de Salud de familiar	Profesión/ oficio/ ocupación	Región de residencia	Comuna de residencia
1	Cuidadora	Hombre	47	madre de dos pacientes juveniles	Privado	Ingeniera Comercial	Metropolitana	Las Condes
2	Cuidadora	Mujer	40	madre de dos pacientes pediátricos	Privado	Psicóloga	Metropolitana	Las Condes
3	Cuidadora	Mujer	41	madre paciente pediátrico	Público	Psicóloga	II Región	Iquique
4	Cuidadora	Mujer	38	madre paciente juvenil	Público	Dueña de Casa	V Región	San Javier
5	Familiar	Mujer	59	esposa paciente adulto	Privado	Medico pediatra	Metropolitana	Ñuñoa

6	Familiar	Hombre	28	pareja paciente adulto	Privado	Egresado carrera de derecho y procurador	Metropolitana	Providencia
7	Familiar	Mujer	62	madre paciente adulta	Privado	Secretaria ejecutiva jubilada	Metropolitana	Peñalolén
8	Familiar	Mujer	27	hermana paciente juvenil	Privado	Enfermera	V Región	Viña del mar

En cuanto a los profesionales de la salud incluidos en este estudio, los criterios de participación se basaron en que éstos trabajaran activamente en el sistema público o privado con pacientes juveniles o adultos con DM1, diferenciando por regiones del país en las que prestan servicios en salud. Estos se muestran a continuación en la Tabla 5.

Tabla 5

Caracterización de prestadores de salud pacientes DM1

N°	Entrevistada/o	Sexo	Edad	Institución	Sistema de Salud	Profesión/oficio/ocupación	Región de residencia y laboral
1	Profesional de salud	Mujer	60	Hospital de Talca	Público	Médico diabetólogo e internista	VII región
2	Profesional de salud	Mujer	32	Hospital Regional de Antofagasta	Público	Enfermera	II región
3	Profesional de salud	Mujer	35	Hospital Sótero del Río	Público	Médico endocrino	Región Metropolitana
4	Profesional de	Mujer	56	Hospital San	Público	Endocrino	Región

	salud			Borja Arriarán		infantil	Metropolitana
5	Profesional de salud	Mujer	39	Hospital Guillermo Grant Benavente	Público	Enfermera	VIII región
6	Profesional de salud	Mujer	55	Hospital del Salvador	Público	Médico diabetólogo e internista	Región Metropolitana
7	Profesional de salud	Mujer	33	Hospital de Las Higueras	Público	Nutricionista	Región Metropolitana
8	Profesional de salud	Hombre	48	UFRO	Público	Psicólogo	IX Región
9	Profesional de salud	Mujer	50	Clínica Alemana	Privado	Médico diabetólogo e internista	Región Metropolitana
10	Profesional de salud	Mujer	40	Clínica Alemana	Privado	Enfermera	Región Metropolitana
11	Profesional de salud	Mujer	43	Clínica Santa María	Privado	Endocrino infantil	Región Metropolitana
12	Profesional de salud	Hombre	30	No declarada (confidencial)	Privado	Enfermero	Región Metropolitana
13	Profesional de salud	Mujer	47	Clínica Alemana	Privado	Endocrino infantil	Región Metropolitana

3.5 Análisis de la información

Para llevar a cabo el análisis de los datos se consideró la transcripción Verbatim de todas las entrevistas semiestructuradas a un documento de Word, asignando un código a cada entrevista para resguardar la confidencialidad de cada uno de los participantes.

Posteriormente se contempló la realización de un análisis temático de cada una de las entrevistas, propiamente vaciadas en categorías de análisis creadas a partir del guión de entrevista aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del Desarrollo y Medtronic como contraparte. Este análisis estuvo ceñido a las categorías orientadoras del guión mencionado, pero admitió también otras categorías emergentes desde la voz de los mismos participantes.

3.6 Aspectos éticos

Los principios éticos de cualquier estudio científico que involucre a seres humanos comprometen a los investigadores a diseñar y aplicar el estudio considerando los principios universales de la investigación científica: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Para tomar en cuenta estos principios, el estudio contempló un proceso de consentimiento informado digital, que aseguró que los participantes recibieran toda la información sobre los objetivos y procedimientos del estudio, confirmando su comprensión y participación absolutamente voluntaria.

Las implicancias éticas del presente estudio son un elemento de importancia vital, ya que se plantea un trabajo de investigación con y para un grupo de personas que han vivido un proceso de salud delicado como es la DM1, muchas veces de alta carga, deterioro de calidad de vida y costoso, que no siempre logra resolverse ni a corto ni a largo plazo, modificando la vida de la persona y su familia de manera severa y duradera. Es por esto por lo que fue necesario explicitar los riesgos-beneficios, el resguardo de la confidencialidad, consentimientos informados y las autorizaciones institucionales requeridas. Recalcamos el posicionamiento del equipo frente al valor por el respeto humano sin condición alguna, tanto desde un marco de protección a la dignidad humana como desde un marco de atención centrada en la persona y de la voz de pacientes en procesos de toma de decisiones sobre cobertura en salud.

El resguardo de la confidencialidad de los participantes fue primordial en este estudio. Es por esto que se aseguró a los participantes el mantenimiento de su confidencialidad, asegurando que los nombres y datos personales de las personas entrevistadas nunca sean expuestos en el análisis ni en ningún material vinculado a la investigación. Para ello se realizará la asignación de códigos para los participantes en las transcripciones y en todos los registros del estudio.

Este estudio fue financiado por la compañía farmacéutica Medtronic. En términos de riesgos de sesgo o de influencia, Medtronic como entidad financiadora revisó el protocolo de estudio y sus materiales de levantamiento de información, pero toda la investigación fue elaborada de manera autónoma e independiente, sin coerción alguna, por PROESSA, ICIM, UDD. Medtronic aportó con una lista de contactos de pacientes y prestadores al reclutamiento de participantes del estudio, pero no tuvo ninguna injerencia en la selección de participantes ni en el levantamiento, análisis y presentación de resultados. El estudio, de esta forma, fue controlando cualquier riesgo de intención de influencia de parte de la contraparte, siendo los investigadores PROESSA quienes ejecutaron el proyecto en su totalidad.

IV. RESULTADOS

4.1 Trayectorias terapéuticas de personas jóvenes y adultas que viven con DM1

Referido a la primera fase metodológica del estudio sobre la indagación en trayectorias terapéuticas (OE1 y OE2) de personas jóvenes y adultas con DM1 y sus cuidadores en el sistema de salud chileno en general, y público y privado por separado, a continuación se presentan los resultados del scoping review de la revisión normativa realizada previo al levantamiento cualitativo, con el fin de conocer la implementación a nivel de países OCDE de modelos de financiamiento de acceso a tecnologías de infusión continua de insulina subcutánea en pacientes con DM1, y los resultados de una revisión de literatura específica sobre la situación en América Latina.

4.1.1 Revisión normativa de modelos de financiamiento de acceso a bomba de insulina

4.1.1.2. Modelos de Financiamiento de la Bomba de Insulina en los Países de la OCDE

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), aproximadamente 422 millones de personas en el mundo han sido diagnosticadas con diabetes, de las cuales 62 millones viven en países de las Américas. De estos, 9 millones fueron diagnosticados con diabetes tipo 1 en el 2017 [1].

En las Américas, en el 2019, la diabetes fue la sexta causa principal de muerte, estimándose que 244084 decesos fueron causados directamente por esta enfermedad. Además es la segunda causa principal de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), lo que refleja las complicaciones limitantes que sufren las personas con diabetes a lo largo de su vida [1].

Un óptimo manejo de esta patología, requiere de un eficiente control metabólico de los niveles de glicemia en sangre y de una titulación estricta de la insulina para evitar tanto eventos hipoglicémicos como hiperglicémicos, causantes de severas complicaciones, que pueden desencadenar incluso la muerte [2].

La evidencia ha sido contundente en determinar que tecnologías como la infusión continua de insulina subcutánea (CSII), el monitoreo continuo de glucosa (CGM) y aún más eficiente, la integración de ambos sistemas (SAP) mejoran el control glicémico, reduciendo el riesgo de hipoglicemia en pacientes con diabetes tipo 1. Investigaciones han demostrado que estas tecnologías mejoran la calidad de vida al reducir la carga del control de la diabetes en comparación con la autoinyección de múltiples dosis diarias de insulina (MDI) [3].

El avance de la tecnología ha dado pie a nuevos y mejores dispositivos, donde el sistema híbrido de circuito cerrado (HCL), como el monitoreo continuo de glucosa en tiempo real (RT-CGM), representan la última modalidad de tratamiento para la diabetes tipo 1, que permite un control más estricto de glucosa sin aumentar el riesgo de hipoglicemia [4]. Esta tecnología combina sensores de glucosa y bombas de insulina con un algoritmo de control que entrega una respuesta automatizada de administración de insulina, de acuerdo a los niveles y tendencias de glucosa en sangre sensados en el paciente. Lo más relevante de este sistema, es que puede interrumpir la administración de insulina cuando los valores de glucosa alcanzan o caen por debajo de un umbral específico (sistema de suspensión de glucosa baja (LGS)) o incluso antes de que se alcance la hipoglicemia (LGS predictivo). Este sistema se ha asociado con un mejor resultado de diabetes tipo 1 y calidad de vida, en comparación con CSII, SAP y MDI en ensayos controlados aleatorios y observacionales [5–8].

En mayo de 2021, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, acordó el fortalecimiento de la prevención y el control de la diabetes. Entre las acciones recomendadas, un pilar fundamental fue aumentar el acceso a la insulina, promoviendo la convergencia y armonización de los requisitos reglamentarios para este medicamento y otros productos sanitarios para el tratamiento de esta patología [1].

Pese al soporte de la evidencia y de los lineamientos de la OMS, las políticas de reembolso de este tipo de tecnologías sanitarias para el manejo de la diabetes son muy heterogéneas en todo el mundo. Incluso en los países desarrollados, el acceso es considerablemente limitado por el nivel socioeconómico de la familia, el tipo de seguro de salud del paciente, la estructura del sistema de salud, proceso de toma de decisiones de las autoridades reguladoras y otros factores independientes del paciente [3,9,10].

Chile desde el año 2017, tiene incorporada la bomba de insulina como parte de la Ley 20.850 de acceso universal a tratamiento de alto costo, también conocida como “Ley Ricarte Soto” [11], para el tratamiento de la diabetes tipo 1 inestable y severa [12,13]. Actualmente el proveedor es Medtronic Chile, quien entrega la bomba de insulina minimed 640G con un sistema integrado de monitoreo continuo de glucosa [14].

Así, el objetivo de esta revisión de la literatura, es conocer qué modelos de financiamiento se han implementado a nivel mundial, para acceder a la terapia de infusión continua de insulina subcutánea en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. De esta manera será posible tener una visión internacional de las políticas de reembolso de esta tecnología y compararlas con el escenario chileno.

Metodología

▪ Diseño:

El diseño de la presente revisión de la literatura, es de tipo “scoping”, de alcance o de mapeo, cuyo objetivo es explorar o mapear sistemáticamente la literatura disponible sobre una temática específica [15,16]. En este caso, se buscó explorar la implementación a nivel mundial de modelos de financiamiento de acceso a tecnologías de infusión continua de insulina subcutánea en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Este tipo de diseños permiten identificar brechas de evidencia donde mayor investigación es requerida [15,16]. Con el desarrollo de esta revisión será posible tener una visión (mapeo) internacional de los modelos de reembolso de esta tecnología sanitaria y compararlas con el escenario chileno, para así identificar aquellos focos donde mayor generación de conocimiento es necesaria para el mejoramiento de esta política pública.

▪ Foco de la revisión:

Para el cumplimiento del objetivo anteriormente descrito, esta revisión de la literatura se enfocó en los países de la OCDE, considerando que Chile es parte de este grupo de naciones y que comparten principios democráticos y económicos que son útiles al momento de comparar políticas públicas [17].

▪ Estrategia de búsqueda:

La estrategia de búsqueda fue hecha en base a una combinación de términos utilizando la herramienta PICOS [18,19], que permitió la elaboración tanto de las palabras claves utilizadas en las bases de datos seleccionadas, como en la elaboración de los criterios de inclusión y exclusión para la selección de los artículos.

▪ **Criterios de inclusión y exclusión:**

Los criterios de inclusión y exclusión utilizados se detallan en la tabla 1 a continuación:

Tabla 1

Criterios de inclusión y exclusión en base a herramienta PICOS

Criterios	Criterios de Inclusión	Criterios de exclusión
Población	Pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1.	Cualquier otra población.
Intervención	Modelos de financiamiento implementados para el acceso a la terapia de infusión continua de insulina subcutánea (monitorización continua de glucosa o bomba de infusión continua de insulina).	Cualquier otra intervención.
Comparador	No aplicable.	No aplicable.
Resultados	Descripción del modelo de financiamiento.	Cualquier otro resultado.
Diseño del estudio o tipo de publicación e idioma (filtros)	Reportes, opiniones, cartas, editoriales, revisiones, o cualquier otro estudio o publicación que presente o describa de alguna manera modelos de financiamiento para bombas de infusión de insulina.	Resúmenes o presentaciones en congresos. Cualquier publicación que no sea de texto completo. Ensayos clínicos aleatorios controlados y metanálisis. Artículos publicados antes del año 2000. Artículos publicados en otro idioma diferente al español o inglés.

▪ **Bases de datos consideradas:**

Las bases de datos utilizadas en esta revisión fueron Pubmed, Cochrane Library, Web of Science, Econlit, National Institute of Health Research (NIHR), Center for Reviews and Dissemination (CRD) y la base de datos internacional HTA (INAHTA). Las palabras claves utilizadas en estas bases de datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2

Palabras claves utilizadas en bases de datos (terminos en inglés)

Criterios	Palabras claves (Keywords)
Población	Type 1 diabetes mellitus
Intervención	- Continuous subcutaneous insulin infusion therapy, continuous glucose monitoring - Insulin continuous infusion pump, insulin pump., sensor-augmented pump, insulin hybrid closed-loop system
Resultado	- Funding, reimbursement, coverage, financing, access, subsidised, subsidy, benefit, subsidisation

▪ **Filtros aplicados:**

Los filtros aplicados en las bases de datos fueron aquellos relacionados con el diseño del estudio, el tipo, idioma y año de publicación. Así, se excluyeron aquellos artículos que:

- Fueran resúmenes o presentaciones en congresos.
- No hubieran sido publicados en texto completo.
- Fueran ensayos clínicos aleatorios controlados o metaanálisis.
- Fueran publicados antes del año 2000.
- Fueran publicados en otro idioma diferente al español o inglés.

▪ **Proceso de selección:**

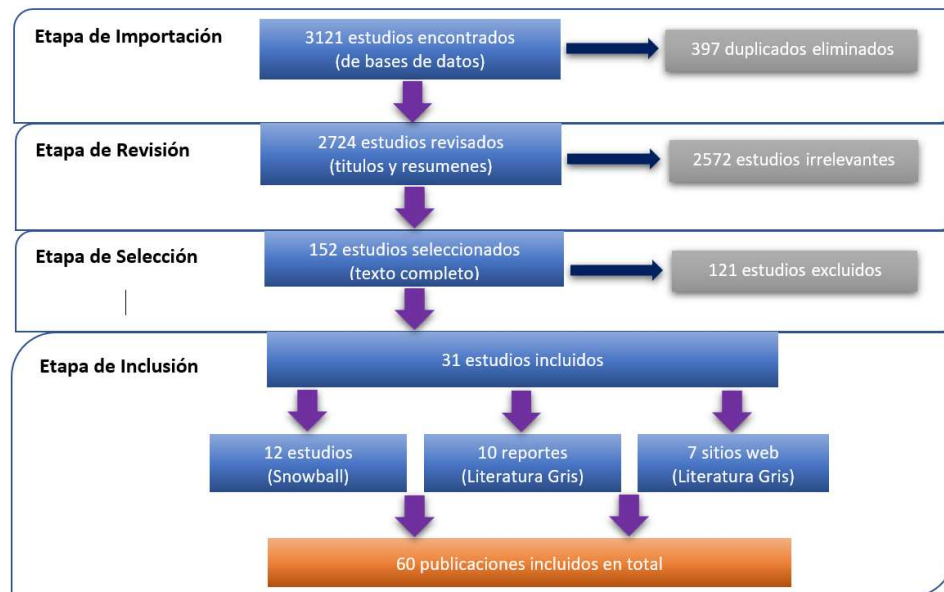
El proceso completo de búsqueda y selección fue desde el 1 de octubre al 1 de noviembre del 2022. Se lograron identificar 3121 artículos de las bases de datos descritas. De éstos, se eliminaron 397 duplicados. En una segunda etapa, 2724 artículos fueron revisados en cuanto a su título y resumen, evaluando si cumplían con los criterios de inclusión estipulados. De esta revisión fueron elegidos 152 artículos para evaluar su pertinencia a texto completo. Finalmente fueron seleccionados 31 estudios para ser incluidos en el análisis final. A partir de estos 31, se ejecutó una estrategia de búsqueda de “Snowball”, incluyéndose 12 artículos adicionales y una búsqueda de literatura gris de informes y reportes gubernamentales o de agencias sanitarias, añadiéndose otros 10 reportes y además información en 7 sitios web.

▪ **Selección final:**

Finalmente, se incluyeron 60 publicaciones esta revisión de la literatura (ver imagen 1).

Figura 1

Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda



▪ **Análisis de la información:**

El análisis de la información fue en base a los modelos de financiamiento para este tipo de tecnologías sanitarias en los países de la OCDE y aquellos criterios de inclusión y restricciones de acceso identificados. El proceso de extracción se realizó utilizando planillas excell estableciéndose como parámetros los siguientes:

- País
- Modelo de financiamiento de la bomba de insulina, público, privado o mixto
- Modelo de financiamiento de la bomba de insulina, nacional o regional
- Organismo responsable de la toma de decisión del financiamiento de la bomba de insulina
- Organismo responsable de las evaluaciones sanitarias de esta tecnología
- Criterios de inclusión para el financiamiento de bombas de insulina de tecnología CGM y SAP

▪ **Presentación de resultados:**

La presentación de resultados se hizo en base a los parámetros utilizados en la etapa de extracción con algunas modificaciones. De esta manera los resultados se presentaron siguiendo los siguientes puntos:

- Descripción general de artículos incluidos
- Modelos de financiamiento público
- Modelos de financiamiento privado
- Modelos de financiamiento público-privado o mixto
- Experiencias de evaluaciones sanitarias en torno al uso de bombas de insulina
- Criterios de inclusión y restricciones del uso de bombas de insulina

Resultados

1. Descripción general de artículos incluidos

De las 60 publicaciones identificadas, muchas de ellas presentaron información relevante sobre más de un país. De esta manera, 14 publicaciones analizaron el modelo de financiamiento y cobertura de la bomba de insulina de Canadá [20,21,30–33,22–29], 8 de Francia [4,9,28,34–37], Estados Unidos [28,38–44] y Reino Unido [9,28,34,35,45–48], 6 de Alemania [9,28,34,35,43,48], España [9,34,35,48–50] e Italia [9,28,35,37,48,51], 5 de Australia [28,52–54], Países Bajos [9,28,34,35,55] y República Checa [3,28,35], 4 acerca de Bélgica [2,9,28,35], Eslovenia [3,9,28,35], Irlanda [9,43,56,57], Nueva Zelanda [58–61], Noruega [9,28,35,62] y Suecia [9,28,34,35], 3 sobre el modelo en Dinamarca [9,35,63], Hungría [3,9,35], Polonia [3,9,35], Eslovaquia [3,28,35] y Suiza [9,28,35], 2 de Finlandia [9,35], Japón [64–66], Israel [28,34], Portugal [9,35] y Turquía [67,68]. Finalmente, un artículo fue identificado para el análisis en Austria [69], uno en Colombia [70], Corea del Sur [71], Estonia [9], Grecia [9], Letonia [9], Lituania [9] y Luxemburgo[9]. Para el caso de Costa Rica, México e Islandia no fue posible identificar ninguna publicación que entregara información clara acerca del modelo de financiamiento sobre la bomba de infusión de insulina.

2. Modelos de financiamiento

Los modelos de financiamiento de las bombas de insulina, en alguna o todas de sus modalidades está determinado por el tipo de financiamiento que rige el sistema de salud en cada país analizado. De esta forma se identificaron tres modalidades:

- a. Financiamiento público: Totalmente financiado con recursos estatales.
- b. Financiamiento mixto: Financiamiento público parcial con financiamiento privado a través de seguros de salud y/o copago individual.
- c. Financiamiento privado: Totalmente financiado a través de pago individual.

2.a) Financiamiento Público

De los países de la OCDE incluidos en esta revisión, el sistema de infusión continua de insulina (CSII) está financiado con recursos estatales a **nivel nacional** en Alemania, Australia, Estonia, Francia, Irlanda, Luxemburgo, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal y el Reino Unido (ver tabla 3). Esta cobertura está caracterizada por ser universal para todos los ciudadanos a nivel nacional, sin distinciones

sociodemográficas ni económicas. Sin embargo, existen restricciones clínicas, siendo la principal el tipo de diabetes.

La mayoría de estos países entregan cobertura de CSII a todos los pacientes con diabetes tipo 1, sin restricciones, pero no a aquellos con diabetes tipo 2. Para aquellos dispositivos de mayor complejidad tecnológica que integran a la infusión continua de insulina, un monitoreo permanente de glucosa en tiempo real (RT-CGM), o para aquellos CGM aún más avanzados como un sistema de circuito cerrado híbrido de infusión insulina (HCLS) existen mayores restricciones de financiamiento en base a específicos criterios de inclusión clínicos de severidad y complejidad del manejo glicémico en pacientes con diabetes tipo 1.

Francia fue uno de los primeros países a nivel mundial en entregar cobertura bajo financiamiento estatal universal al sistema CGM en el año 2013. Y junto a Alemania e Irlanda financian tanto CSII como CGM a pacientes con diabetes tipo 1 o 2, sin restricciones. En el resto de las naciones, existen claros lineamientos y criterios de inclusión y exclusión para el financiamiento público de esta terapia.

El financiamiento estatal de bombas de insulina, también puede estar dado bajo un ***modelo de jurisdicción regional***. Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Finlandia, Grecia, Israel, Italia, Noruega y Suecia comparten este sistema, donde existe independencia en la toma decisiones de cobertura y financiamiento por regiones, provincias o estados (ver tabla 3).

En este escenario, el financiamiento de las bombas de insulina está determinado nacionalmente, pero los requisitos de ingreso, como restricciones de cobertura, es resorte de las autoridades sanitarias de cada región, estado o provincia. Por ejemplo, en Canadá, la bomba de insulina es financiada públicamente, en todas las provincias y territorios del país, pero solo seis de ellos se cubren todos los costos de esta terapia sin límites de edad. Otras seis provincias canadienses, se tienen límites hasta los 18, 19 o 25 años dependiendo de la provincia o territorio. Mientras que Newfoundland y Labrador han eliminado cualquier restricción etarea, pero solo a aquellos usuarios ya enrolados en el programa de bombas de insulina al 2019.

Esta variabilidad se observa también en España. Aunque la CSII se incluyó por primera vez en el Catálogo Nacional de Servicios Sanitarios Español el 2004, todavía no existe un acuerdo nacional para el apoyo financiero universal de los sistemas de CGM. En algunas regiones, como Valencia, Cataluña, Extremadura o Castilla-La Mancha, los nuevos usuarios de bombas de insulina pueden comenzar son sistemas CGM, pero son solo excepciones, ya que aún no figura en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Otro ejemplo de financiamiento regional es Italia. En 1987, se estableció en la ley italiana que los costos de la terapia CSII podrían ser reembolsados por el sistema nacional de salud, pero las decisiones de reembolso se dejan en gran medida a cada autoridad sanitaria regional. Son ellas las que definen criterios de ingreso, donde la guía nacional de diabetes no es vinculante para las regiones y, en su mayoría, se considera solo como recomendaciones. En el caso de la financiación de los sistemas de CGM en Italia, no hay consenso nacional. Solo algunas regiones han considerado criterios de ingresos más abiertos.

2.b) Financiamiento Mixto (Público-Privado)

El financiamiento para bombas de insulina en Austria, Eslovaquia, Eslovenia, Estados Unidos, Hungría, Japón, Korea del Sur, Polonia, República Checa, Suiza y Turquía es público y privado (ver tabla 3). Una modalidad de este modelo de financiamiento, corresponde a aquella en la que el Estado financia el tratamiento de la diabetes con bombas de insulina a todos los ciudadanos por igual en un determinado porcentaje y aquello no cubierto por el Estado, debe ser financiado por cada paciente a través de seguros privados de salud o directamente de su bolsillo (copago). Al igual que con el financiamiento público, las coberturas de están determinadas por específicos criterios de ingreso clínicos asociados al tipo de diabetes y a la severidad y complejidad del control glicémico.

Otra modalidad de este modelo es cuando el Estado financia la totalidad del tratamiento con bombas de insulina, pero sólo a aquellos más vulnerables. El resto de la población debe financiar esta terapia a través de seguros de salud privados o pagarla totalmente desde su bolsillo. Ejemplo de este modelo es Estados Unidos. Los seguros privados de salud, también definen sus propios criterios de ingreso de coberturas financieras, existiendo diferencias de entre estas compañías así como también la ausencia de cobertura del tratamiento de la diabetes con bombas de insulina.

Por ejemplo, Austria tiene un sistema de atención médica de dos niveles en el que prácticamente todas las personas reciben atención financiada con fondos públicos, a través de un seguro de salud que forma parte del sistema de seguro social, pero también tienen la opción de comprar un seguro médico privado complementario. En este escenario, los dispositivos CGM son financiados por el Estado bajo estrictos criterios de inclusión de complejidad del control glicémico.

Por otro lado, Eslovenia, Eslovaquia y República Checa, reembolsan con recursos estatales todos los gastos asociados al sistema de CSII para todos los pacientes diabéticos tipo 1 sin límites de edad. Sin embargo, restringen el reembolso público de los CGM principalmente a niños, adolescentes y embarazadas. En Hungría y Polonia, el financiamiento público a los dispositivos CSII están limitados a menores de 18 y 26 años respectivamente, mientras que los sistemas CGM son cubiertos sólo a los menores de 26 años en Polonia y no financiados por el sistema público en Hungría. En todos estos países, los usuarios deben realizar un copago si la cobertura es parcial. Al igual que Hungría, Turquía y Korea del Sur tampoco financian con recursos públicos los dispositivos CGM.

Particularmente Estados Unidos tiene políticas de cobertura y financiamiento público-privada por cada estado (no nacionales como el resto de los países de este bloque). A pesar de que, en diciembre del 2021, se anunció una expansión de la cobertura de Medicare, (financiamiento estatal de salud para aquellos más pobres), para todos los tipos de CGM, existen diferencias en los criterios de ingreso y restricciones por estado. También en Estados Unidos se ha observado que las aseguradoras públicas (Medicare y Medicaid) tienen políticas de aprobación de la terapia CGM más restrictivas en comparación con las aseguradoras privadas. Sólo con algunas excepciones, todas las compañías de seguros de salud privado han emitido determinaciones positivas de cobertura de RT-CGM para pacientes con diabetes tipo 1.

2.c) Financiamiento Privado

De los 35 países que componen la OCDE estudiados en esta revisión (incluido Chile), solo Letonia y Lituania no poseen financiamiento estatal, en alguna medida, para el tratamiento de la diabetes por medio de bombas de insulina, en alguna de sus tecnologías (ver tabla 3). Los usuarios para acceder a este tratamiento deben hacerlo mayoritariamente por medio de pago personal y sólo algunas compañías de seguros de salud cubren ocasional y parcialmente este tratamiento.

Tabla 3

Modelos de financiamiento de la bomba de insulina en los países de la OCDE incluidos en esta revisión

Países	Modelo de financiamiento de la bomba de insulina público o privado (de alguna o todas sus tecnologías)	Modelo de financiamiento de la bomba de insulina nacional o regional
Alemania	Financiamiento público	Nacional
Australia	Financiamiento público	Nacional
Bélgica	Financiamiento público	Nacional
Canadá	Financiamiento público	Nacional
Colombia	Financiamiento público	Nacional
Chile	Financiamiento público	Nacional
Dinamarca	Financiamiento público	Nacional
España	Financiamiento público	Nacional
Estonia	Financiamiento público	Nacional
Finlandia	Financiamiento público	Nacional
Francia	Financiamiento público	Nacional
Grecia	Financiamiento público	Nacional
Irlanda	Financiamiento público	Regional
Israel	Financiamiento público	Regional
Italia	Financiamiento público	Regional
Luxemburgo	Financiamiento público	Regional
Noruega	Financiamiento público	Regional
Nueva Zelanda	Financiamiento público	Regional
Países Bajos	Financiamiento público	Regional
Portugal	Financiamiento público	Regional
Reino Unido	Financiamiento público	Regional
Suecia	Financiamiento público	Regional
Austria	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Corea del Sur	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Eslovaquia	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Eslovenia	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Estados Unidos	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional

Hungría	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Japón	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Polonia	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
República Checa	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Turquía	Financiamiento público parcial + Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Suiza	Financiamiento privado a través de seguros de salud + Financiamiento privado a través de copago individual	Nacional
Letonia	Financiamiento privado individual	Nacional
Lituania	Financiamiento privado individual	Nacional

3. Criterios de inclusión y restricciones del uso de bombas de insulina

3.a) Experiencias de evaluaciones sanitarias en torno al uso de bombas de insulina

La determinación de los criterios de inclusión como de exclusión al tratamiento con bombas de insulina, en la mayoría de las naciones están desarrollados en base a procesos de priorización a cargo de las entidades tomadoras de decisión, apoyadas por unidades o agencias que entregan recomendaciones bajo procesos de evaluaciones sanitarias y elaboración de guías clínicas. En este sentido se destacan organismos y procesos consolidados como lo observado en Alemania, Australia, Canadá, España, Francia y Reino Unido.

En Alemania, el Instituto por la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán) es la entidad encargada de evaluar las intervenciones médicas de manera independiente. Por otro lado, el Comité Federal Conjunto (G-BA, por sus siglas en alemán) es quien determina el paquete de beneficios del sistema de salud público que define la cobertura y reembolso de medicamentos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, dispositivos médicos y, tratamientos no médicos. Este comité, es un ente independiente del Ministerio de Salud y está integrado por médicos, dentistas, representantes de los hospitales, del sistema de salud público y de los pacientes [72].

El sistema de registro de medicamentos y dispositivos sanitarios Australiano, ARTG (The Australian Register of Therapeutic Goods), es liderado por la Unidad de Administración de Productos Terapéuticos, TGA (The Therapeutic Goods Administration), del Departamento de Salud, responsable de regular los productos terapéuticos, incluidos medicamentos, vacunas, protectores solares, vitaminas, minerales, dispositivos médicos, sangre y productos sanguíneos [73]. Por otro lado y de manera independiente, Australia posee un proceso de evaluaciones sanitarias y priorización para el reembolso de dispositivos médicos, MBS (Medicare Benefits Schedule) [74] y otro para medicamentos, PBS (Pharmaceuticals Benefits Scheme) en base a recomendaciones hechas por comités autónomos al Estado [75].

La mayoría de los servicios de salud proporcionados en Canadá, como las bombas de insulina, así como medicamentos y otros dispositivos médicos, están financiados por el Estado. Las decisiones sobre el reembolso de estos servicios sanitarios están basadas en procesos de evaluaciones sanitarias bien definidos y reconocidos internacionalmente. Canadá, posee por un lado unidades o agencias pertenecientes a cada provincia, como por ejemplo el OHTAC (The Ontario Health Technology Advisory Committee), así como entidades a nivel nacional, como la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías Sanitarias, CADTH (The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) [72]. Específicamente sobre las bombas de insulina, la CADTH, publicó en el 2020 su última guía clínica “Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with Type 1 Diabetes” que define los lineamientos en el uso de esta tecnología en pacientes con diabetes tipo 1 [20].

El sistema de salud español, al igual que el canadiense, posee procesos de evaluaciones sanitarias a nivel nacional y regional. Uno de los organismos más reconocidos, es la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de la región de Cataluña (AQuAS, por sus siglas en Catalan) [72]. Específicamente en el ámbito de la diabetes y de las bombas de insulina se suma la participación del Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes, organismo que apoya el proceso de evaluaciones y priorización, especialmente en relación a la elaboración de guías clínicas y recomendaciones de mejores prácticas [49,50].

Francia posee un proceso de evaluaciones sanitarias y toma de decisiones de cobertura y financiamiento nacional, bien establecido. El Comité Nacional para la Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías Sanitarias (CNEDiMTS, por sus siglas en Francés), es el organismo encargado a nivel nacional del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias tanto de dispositivos médicos como la bomba de insulina como de medicamentos [72]. Además participan en el proceso el Comité Económico de Productos Sanitarios (CEPS) y la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) [36].

Destacada a nivel internacional es la agencia NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) del Reino Unido, cuya función es emitir recomendaciones sobre tecnologías sanitarias disponibles y preparar guías clínicas de mejores prácticas para el Reino Unido [72]. Dentro de las guías clínicas publicadas respecto del uso de las bombas de insulina, NICE publicó en el 2008, la guía clínica sobre “Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for the Treatment of Diabetes Mellitus”[46] y luego en el 2016 publicó una nueva guía, enfocada en los sistemas integrados SAP, “Integrated sensor augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes. The minimed paradigm Veo system and the vibe and G4 platinum CGM system”[47].

3.b) Criterios de inclusión para el financiamiento de bombas de insulina

Los criterios de inclusión como de exclusión son similares a lo largo de los países analizados. En la medida que mayor sea la tecnología, mayores restricciones. De esta manera, el acceso a dispositivos de infusión continua de insulina subcutánea (CSII) está garantizado en muchas más naciones y con mínimas restricciones que aquellos dispositivos de monitoreo continuo de glucosa (CGM) y aún más limitado el acceso a aquellos que integran ambas tecnologías o SAP. Estos criterios pueden agruparse principalmente en tres:

1. Criterio diagnóstico: Tipo de diabetes (tipo 1, tipo 2 o gestacional).
2. Grupo etario: Niños, adolescentes o adultos.
3. Dificultades en el manejo glicémico apropiado:
 - Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada mayor a lo recomendado (niveles entre $\geq 7\%$ y 8.5% , dependiendo del país).
 - Existencia de múltiples episodios de hiperglicemia.
 - Existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.
 - Existencia de episodios de cetoacidosis o cetosis (u otras emergencias de riesgo vital relacionadas con descompensación glicémica).

De acuerdo a estos criterios, cada país, en relación a las recomendaciones emanadas por sus organismos regulatorios, establecen los límites en cuanto al tipo de diabetes que tendrá acceso a financiamiento, edad, y niveles de hemoglobina glicosilada, y severidad y frecuencia de los eventos de hipo e hiperglicemias.

Es de consenso unánime entre las naciones y sus organismos recomendadores y reguladores, que el criterio más relevante para la indicación y el financiamiento público de las tecnologías más avanzadas de bombas de insulina (CGM, SAP, RT-CGM y HCL) es la existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida, por el riesgo vital que esto conlleva. Francia, Alemania e Irlanda son de las pocas naciones que tienen acceso universal bajo financiamiento estatal para dispositivos CSII y CGM para pacientes con diabetes tipo 1 o 2, sin restricciones. Sin embargo, el financiamiento a dispositivos de RT-CGM está restringido a personas con diabetes tipo 1, niños o adolescentes, con antecedentes de mal manejo glicémico.

En la tabla 4 se presentan los criterios de ingreso para acceder a financiamiento público de algunas destacadas naciones.

La agencia sanitaria del Reino Unido, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) es clara en recomendar la terapia de infusión subcutánea continua de insulina (CSII) y el sistema MiniMed Paradigm Veo, un tipo de RT-CGM, para adultos y niños con diabetes mellitus tipo 1, siempre y cuando, no se haya logrado un óptimo nivel glicémico (niveles de HbA1c $\geq 8,5\%$) con múltiples inyecciones diarias (MDI) dando como resultado episodios severos, repetidos e impredecibles de hipoglicemia [46,47].

Recomendaciones similares fueron entregadas por la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías Sanitarias, CADTH (The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), aprobando el uso de circuitos cerrados híbridos, sólo para adultos y niños mayores de 7 años con diabetes tipo 1 e ineficiente control glicémico [20].

Tabla 4

Criterios de Inclusión para el financiamiento de la bomba de insulina con fondos públicos en países identificados

Países	Criterios de Inclusión para el financiamiento de bombas de Insulina de tecnología CGM y SAP
Financiamiento público	
Australia	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.
Canadá	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1 y embarazadas. b. Grupo etareo: Depende de la region pero la CADTH recomienda el uso de CGM y SAP en mayores de 7 años. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada mayores a lo esperado por grupo etareo (<6 años: >8%; 6-18 años: >7.5%; >=19 años: >7.0%), existencia de múltiples episodios de hiperglicemia y de hipoglicemia severa e inadvertida.
Francia	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1. b. Grupo etareo: Menores de 20 años. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8%.
Nueva Zelanda	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1. b. Grupo etareo: Menores de 20 años. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=7% y existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.
Países Bajos	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1, tipo 2 y embarazadas. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8%, existencia de múltiples episodios de hiperglicemia, de hipoglicemia severa e inadvertida.
Reino Unido	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8,5%, existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.
Suecia	a. Criterio diagnóstico: Toda persona con diagnóstico de diabetes (no define restricción). b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=10%, existencia de múltiples episodios de hiperglicemia, de hipoglicemia severa e inadvertida y/o de cetoacidosis o cetosis.
Financiamiento Mixto (público-privado)	
Eslovaquia	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1 y embarazadas. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8,0%, existencia de múltiples episodios de hiperglicemia, de hipoglicemia severa e inadvertida y/o de cetoacidosis o cetosis.
Eslovenia	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1 y embarazadas. b. Grupo etareo: Hasta 18 años de edad. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8,0%, existencia de múltiples episodios de hiperglicemia, de hipoglicemia severa e inadvertida y/o de cetoacidosis o cetosis.
Hungría	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1 y embarazadas. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Presencia de niveles de hemoglobina glicosilada >=8,0%, existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.
Polonia	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1. b. Grupo etareo: menores de 26 años. c. Dificultades en el manejo glicémico: Existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida y/o de cetoacidosis o cetosis.
República Checa	a. Criterio diagnóstico: Diabetes tipo 1 y embarazadas. b. Grupo etareo: Adultos y niños sin restricción etarea. c. Dificultades en el manejo glicémico: Existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida.

Discusión

Esta revisión identificó que, de los 35 países de la OCDE de los que fue posible recoger información, en 22 (63%) la bomba de insulina está financiada totalmente por el sistema público, ya sea a nivel nacional (12 países) o bajo jurisdicción regional (10). Por otro lado 11 naciones (31%) financian esta tecnología bajo un sistema mixto, público -privado, donde el Estado cubre parcialmente los costos de la terapia, en su mayoría en más del 50%, siendo necesario un copago a través de financiamiento privado por medio de seguros de salud o pago individual (gasto de bolsillo) por parte de los pacientes. En tan solo 2 países de los investigados (Letonia y Lituania) el acceso a la terapia con bombas de infusión continua de insulina y monitoreo de glucosa no está cubierto por el Estado, como tampoco por aseguradoras de salud privada, siendo necesario un financiamiento 100% individual por parte de los pacientes.

Estos resultados muestran que las políticas de reembolso de los sistemas de infusión continua de insulina y monitoreo de glucosa entre los países de la OCDE son aún muy heterogéneas, pese a la demostrada costo-efectividad de esta terapia y a los lineamientos político-sanitarios de organizaciones internacionales como la OMS. Estos hallazgos son coherentes con estudios que muestran que esta heterogeneidad limita el acceso a esta terapia [9,10]. Factores como el nivel socioeconómico de la familia, el tipo de seguro de salud del paciente, la estructura del sistema de salud, el proceso de toma de decisiones de las autoridades reguladoras y otros factores independientes del paciente, determinan el nivel de acceso a esta terapia [3,9,10].

Uno de los factores más relevantes para el financiamiento de la bomba de insulina es el tipo de sistema sanitario de cada Nación. En aquellos países, donde el éste universal, el acceso a esta terapia también lo es, generando un aumento de la cobertura. Alemania y los países nórdicos fueron los primeros en introducir el reembolso de CGM, lo que permitió un aumento muy relevante en el uso de CGM [9,10].

Sin embargo, estudios también han revelado que en aquellas nacionales donde el reembolso es completo, como en Irlanda y el Reino Unido el uso y aceptación de esta tecnología es limitado (en promedio 10% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1), demostrando la existencia de otras barreras de acceso, más allá del financiamiento [56,57,76]. Pese a que estas razones no están bien exploradas, algunos factores sugeridos por la literatura son el limitado acceso a servicios sanitarios especializados, escasez de personal capacitado en el manejo de este tipo de terapias, preferencias de las personas con diabetes, déficit de estandarización de los criterios de reembolso, de las directrices técnico-clínicas de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estos pacientes, y de los registros y trazabilidad, entre otros [3,9,10,56,57].

Por otro lado, cuando el financiamiento es mixto, como en Estados Unidos, se ha observado una clara asimetría y disparidad en el acceso a la terapia con bombas de insulina sobretodo en aquella población más vulnerable que accede al seguro público de salud, en comparación con aquellos que lo hacen a través de seguros privados [38,42]. Esta problemática se intensifica al existir marcadas diferencias en los criterios de ingreso entre estados y entre aseguradoras de salud [40,41].

En aquellas naciones donde existe un modelo público regional, el financiamiento de las bombas de insulina está determinado nacionalmente, pero los requisitos de ingreso y de cobertura, así como la gestión de la red sanitaria es resorte de las autoridades de cada región, estado o provincia.

Investigaciones en Canadá, Italia y España han mostrado importantes disparidades en el otorgamiento de esta tecnología sanitaria entre sus estados y provincias. Por ejemplo, en Canadá, la bomba de insulina es financiada públicamente, en todas las provincias y territorios del país, pero solo en seis de ellos se cubren todos los costos de esta terapia sin límites de edad [31–33]. Mientras que en España [49,50] e Italia [51], todavía no existe un acuerdo nacional para el apoyo financiero universal de los sistemas de CGM, generando que usuarios de algunas regiones o provincias tengan acceso a esta tecnología mientras que otros de regiones vecinas, no.

Los criterios de inclusión para el acceso a las bombas de insulina en la mayoría de los países estudiados, están determinados en base a procesos de priorización, de evaluaciones sanitarias y de elaboración de guías clínicas estandarizados, donde se destacan Alemania, Australia, Canadá, España, Francia y Reino Unido.

Entre los países de la OCDE analizados, se observa similitud respecto de los criterios de inclusión a la terapia con bombas de insulina. Para aquellos dispositivos de mayor complejidad tecnológica que integran a la infusión continua de insulina, un monitoreo permanente de glucosa en tiempo real (RT-CGM), o para aquellos CGM aún más avanzados como el sistema de circuito cerrado híbrido de infusión insulina (HCLS) existen mayores restricciones de cobertura y financiamiento en base a específicos criterios de inclusión clínicos de severidad y complejidad del manejo glicémico en pacientes con diabetes tipo 1. Por el contrario, los aquellos dispositivos que sólo constituyen la infusión continua de insulina subcutánea (CSII), son otorgados con menor restricción.

Entre los criterios clínicos identificados, el tipo de diabetes, es la puerta de entrada. La mayoría de los países estudiados entregan cobertura de CSII a todos los pacientes con diabetes tipo 1, sin restricciones, pero no a aquellos con diabetes tipo 2. Luego se considera la edad, existiendo menor restricción a niños y a adolescentes y mayor a los adultos. Finalmente, el criterio más relevante para la indicación y el financiamiento público de las tecnologías más avanzadas (CGM, SAP, RT-CGM y HCL) es la existencia de múltiples episodios de hipoglicemia severa e inadvertida, por el riesgo vital que esto conlleva.

Entre las fortalezas identificadas en esta revisión se destaca que además de la búsqueda en base de datos, se utilizaron otras técnicas como “Snowball” y búsqueda en la literatura gris, siendo ambas exitosas en la recolección de información, principalmente de países de Europa Occidental, Estados Unidos, Canadá y Australia. Sin embargo y siendo una de las limitaciones de esta revisión, no fue posible ser igualmente exitosos en la profundidad de la información recolectada de las otras naciones de la OCDE. Esta dificultad se vio exacerbada al haber excluido publicaciones en otros idiomas diferentes al inglés y español. Junto con ello, el haber restringido esta revisión sólo a países de la OCDE, excluyó posible relevante información de países de otras latitudes del mundo. De esta manera se recomienda para futuras revisiones incorporar otras naciones al análisis. Comparar experiencias de acceso a las bombas de insulina en países de Latinoamérica por ejemplo es vital para tener un mapeo más completo respecto de Chile.

Pese a que nuestro país sólo inició la cobertura de esta terapia el año 2017, lo hizo con dispositivos de alta tecnología. En Chile existe cobertura universal a dispositivos de sistemas integrados de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real (RT-CGM), para el tratamiento de personas con diabetes tipo 1

inestable y severa. Actualmente el proveedor es Medtronic Chile, quien entrega el dispositivo minimed 640G [14]. Respecto de los criterios de inclusión establecidos por nuestro país, estos fueron desarrollados, en base a procesos de priorización, evaluaciones sanitarias y elaboración de guías clínicas siguiendo ejemplos internacionalmente validados como aquellos publicados por la NICE, la CADTH y el PBAC [12,13].

Sin embargo, al igual que lo que ocurre en países de Europa y Norteamérica, existen barreras de acceso a esta terapia mas allá del financiamiento universal. Estas barreras deben ser exploradas e investigadas para mejorar aquellas brechas de equidad en el acceso a esta terapia en la población chilena. Es así como esta revisión es parte de una investigación mayor, que busca identificar aquellas dificultades como facilitadores en el camino que debe transitar un paciente con diabetes mellitus tipo 1 severa para acceder al sistema integrado de monitoreo continuo de glucosa otorgado en este momento por Medtronic, financiado por el Estado.

Conclusión

La presente revisión de la literatura de tipo “scoping” o mapeo permitió conocer qué modelos de financiamiento se han implementado a nivel mundial, para acceder a la terapia de infusión continua de insulina subcutánea en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, con foco en los países de la OCDE. Los resultados y el análisis de estos permitieron tener una visión internacional de las políticas de reembolso de esta tecnología y compararlas con el escenario chileno. Pese a que nuestro país sólo inició la cobertura de bombas de insulina el año 2017, lo hizo con dispositivos de alta tecnología y en base a criterios de inclusión y procesos de priorización reconocidos internacionalmente. Sin embargo, se requiere mayor investigación en otras latitudes del mundo como Latinoamérica y puntualmente en Chile, respecto de aquellas barreras de acceso a esta terapia más allá del financiamiento universal.

REFERENCIAS

- [1] Organización Panamericana de la Salud (OPS). Diabetes 2022. 2022.
- [2] De Ridder F, Charleer S, Jacobs S, Casteels K, Van AS, Vanbesien J, et al. Effect of nationwide reimbursement of sensor-augmented pump therapy in a paediatric type 1 diabetes population on HbA1c, hypoglycaemia and quality of life: The rescue-paediatrics study. *Endocr Abstr* 2019;1–11. <https://doi.org/10.1530/endoabs.64.010>.
- [3] Janez A, Battelino T, Klupa T, Kocsis G, Kuricová M, Lalić N, et al. Hybrid Closed-Loop Systems for the Treatment of Type 1 Diabetes: A Collaborative, Expert Group Position Statement for Clinical Use in Central and Eastern Europe. *Diabetes Ther* 2021;12:3107–35. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01160-5>.
- [4] Tubiana-Rufi N, Schaepelynck P, Franc S, Chaillous L, Joubert M, Renard E, et al. Practical implementation of automated closed-loop insulin delivery: A French position statement. *Diabetes Metab* 2021;47:101206. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2020.10.004>.
- [5] Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7:462–72. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30150-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30150-0).
- [6] Gerhardsson P, Schwandt A, Witsch M, Kordonouri O, Svensson J, Forsander G, et al. The SWEET Project 10-Year Benchmarking in 19 Countries Worldwide Is Associated with Improved HbA1c and Increased Use of Diabetes Technology in Youth with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2021;23:491–9. <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0618>.
- [7] Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Paul Wadwa R, et al. Predictive low-glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PROLOG trial. *Diabetes Care* 2018;41:2155–61. <https://doi.org/10.2337/dc18-0771>.

- [8] Zhong A, Choudhary P, McMahon C, Agrawal P, Welsh JB, Cordero TL, et al. Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the MiniMed® 640G Sensor-Augmented Insulin Pump. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:657–63. <https://doi.org/10.1089/dia.2016.0216>.
- [9] Sumnik Z, Szybowska A, Iotova V, Bratina N, Cherubini V, Forsander G, et al. Persistent heterogeneity in diabetes technology reimbursement for children with type 1 diabetes: The SWEET perspective. *Pediatr Diabetes* 2019;20:434–43. <https://doi.org/10.1111/pedi.12833>.
- [10] Šumník Z, Pavlíková M, Pomahačová R, Venháčová P, Petruželková L, Škvor J, et al. Use of continuous glucose monitoring and its association with type 1 diabetes control in children over the first 3 years of reimbursement approval: Population data from the ČENDA registry. *Pediatr Diabetes* 2021;22:439–47. <https://doi.org/10.1111/pedi.13184>.
- [11] Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Ley 20850. De Protección Financiera Para Diagnósticos Y Tratamientos De Alto Costo. Chile: 2015.
- [12] Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Protocolo para Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa. 2019.
- [13] Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Decreto que Determina Los Diagnósticos Y Tratamientos De Alto Costo Con Sistema De Protección Financiera De La Ley N° 20.850. 2019.
- [14] Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Ley Ricarte Soto beneficia con bombas de insulina a 19 niños con diabetes tipo 1 del Hospital Roberto del Río 2018. <https://www.minsal.cl/ley-ricarte-soto-beneficia-con-bombas-de-insulina-a-19-ninos-con-diabetes-tipo-1-del-hospital-roberto-del-rio/>.
- [15] University of Manitoba. Understanding Review Types: Scoping Reviews 2022. [https://libguides.lib.umanitoba.ca/reviewtypes/scoping#:~:text=Scoping reviews \(also known as,inform practice in the field.](https://libguides.lib.umanitoba.ca/reviewtypes/scoping#:~:text=Scoping reviews (also known as,inform practice in the field.)
- [16] Munn Z, Peters MDJ, Stern C, Tufanaru C, McArthur A, Aromataris E. Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Med Res Methodol* 2018;18:1–7. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0611-x>.
- [17] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD y sus países miembros 2022. <https://www.oecd.org/acerca/miembros-y-socios/>.
- [18] Methley AM, Campbell S, Chew-Graham C, McNally R, Cheraghi-Sohi S. PICO, PICOS and SPIDER: A comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. *BMC Health Serv Res* 2014;14. <https://doi.org/10.1186/s12913-014-0579-0>.
- [19] Cooke A, Smith D, Booth A. Beyond PICO: The SPIDER tool for qualitative evidence synthesis. *Qual Health Res* 2012;22:1435–43. <https://doi.org/10.1177/1049732312452938>.
- [20] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery Systems for People With Type 1 Diabetes. 2020. <https://doi.org/10.51731/cjht.2021.89>.
- [21] Cheung RY, Mui V. Reimbursement programs and health technology assessment for diabetes devices and supplies: A Canadian perspective. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:706–10. <https://doi.org/10.1177/1932296815572680>.
- [22] Diabetes Canada. Coverage of Insulin Pumps Across Canada. vol. 42. 2020.
- [23] Government of Alberta. Canada. Evaluation of Insulin Pump Therapy for Type 1 Diabetes In Alberta An Access With Evidence Development Pilot. 2011.
- [24] Government of Alberta. Canada. Insulin Pump Therapy Program – Eligibility Criteria. 2019.
- [25] Government of Nova Scotia. Canada. Health authority. 2018.
- [26] Government of Ontario. Canada. Insulin pump and supplies policy and administration manual 2022:1–69.
- [27] Government of Ontario. Canada. Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2019;19:1–108.
- [28] Graham C. Continuous glucose monitoring and global reimbursement: An update. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:S60–6. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0096>.
- [29] Haddadi D, Rosolowsky E, Pacaud D, McKeen J, Young K, Madrick B, et al. Revision of Alberta’s Provincial Insulin Pump Therapy Criteria for Adults and Children With Type 1 Diabetes: Process, Rationale and Framework for Evaluation. *Can J Diabetes* 2021;45:228–235.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2020.08.097>.
- [30] Haynes E, Ley M, Talbot P, Dunbar M, Cummings E. Insulin Pump Therapy Improves Quality of Life of Young Patients With Type 1 Diabetes Enrolled in a Government-Funded Insulin Pump Program: A Qualitative Study. *Can J Diabetes* 2021;45:395–402. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2020.08.101>.
- [31] Ladd JM, Sharma A, Rahme E, Kroeker K, Dubé M, Simard M, et al. Comparison of Socioeconomic Disparities in Pump Uptake among Children with Type 1 Diabetes in 2 Canadian Provinces with Different Payment Models. *JAMA*

- Netw Open 2022;5. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.10464>.
- [32] Morrison AE, Senior PA, Bubela T, Farnsworth K, Witteman HO, Lam A. Do-it-yourself and Commercial Automated Insulin Delivery Systems in Type 1 Diabetes: An Uncertain Area for Canadian Healthcare Providers. *Can J Diabetes* 2022. <https://doi.org/10.1016/j.cjcd.2022.06.003>.
- [33] Song C, Booth GL, Perkins BA, Weisman A. Impact of government-funded insulin pump programs on insulin pump use in Canada: a cross-sectional study using the National Diabetes Repository. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2021;9:1–9. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2021-002371>.
- [34] Heinemann L, Franc S, Phillip M, Battelino T, Ampudia-Blasco FJ, Bolinder J, et al. Reimbursement for continuous glucose monitoring: A European view. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6:1498–502. <https://doi.org/10.1177/193229681200600631>.
- [35] Renard E. Insulin pump use in Europe. *Diabetes Technol Ther* 2010;12. <https://doi.org/10.1089/dia.2009.0189>.
- [36] Roze S, Isitt JJ, Smith-Palmer J, Lynch P, Klinkenbijn B, Zammit G, et al. Long-Term Cost-Effectiveness the Dexcom G6 Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Compared with Self-Monitoring of Blood Glucose in People with Type 1 Diabetes in France. *Diabetes Ther* 2021;12:235–46. <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00959-y>.
- [37] Schaefer E, Schnell G, Sonsalla J. Obtaining reimbursement in France and Italy for new diabetes products. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:156–61. <https://doi.org/10.1177/1932296814561288>.
- [38] Addala A, Maahs DM, Scheinker D, Chertow S, Leverenz B, Prahalad P. Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance. *Pediatr Diabetes* 2020;21:1301–9. <https://doi.org/10.1111/pedi.13082>.
- [39] American Diabetes Association. American Standards of Medical Care in Diabetes American Diabetes Association— 2022. *Diabetes Care* 2022;45.
- [40] Anderson JE, Gavin JR, Kruger DF. Current Eligibility Requirements for CGM Coverage Are Harmful, Costly, and Unjustified. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:169–73. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0303>.
- [41] Forlenza GP, Carlson AL, Galindo RJ, Kruger DF, Levy CJ, McGill JB, et al. Real-World Evidence Supporting Tandem Control-IQ Hybrid Closed-Loop Success in the Medicare and Medicaid Type 1 and Type 2 Diabetes Populations. *Diabetes Technol Ther* 2022;24:1–10. <https://doi.org/10.1089/dia.2022.0206>.
- [42] Frank JR, Blissett D, Hellmund R, Virdi N. Budget impact of the flash continuous glucose monitoring system in medicaid diabetes beneficiaries treated with intensive insulin therapy. *Diabetes Technol Ther* 2021;23:S36–44. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0263>.
- [43] Heinemann L, DeVries JH. Reimbursement for Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:S248–52. <https://doi.org/10.1089/dia.2015.0296>.
- [44] Isaacs D, Bellini NJ, Biba U, Cai A, Close KL. Health care disparities in use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2021;23:S81–7. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0268>.
- [45] Galindo RJ, Parkin CG, Aleppo G, Carlson AL, Kruger DF, Levy CJ, et al. What’s Wrong with This Picture? A Critical Review of Current Centers for Medicare & Medicaid Services Coverage Criteria for Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2021;23:652–60. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0107>.
- [46] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion in the treatment of diabetes mellitus. 2008.
- [47] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Type 1 diabetes: Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system). 2016.
- [48] Seidel D, Boggio Mesnil F, Caruso A. Reimbursement Pathways for New Diabetes Technologies in Europe: Top-Down Versus Bottom-Up. *J Diabetes Sci Technol* 2019;13:118–22. <https://doi.org/10.1177/1932296818789175>.
- [49] García-Lorenzo B, Rivero-Santana A, Vallejo-Torres L, Castilla-Rodríguez I, García-Pérez S, García-Pérez L, et al. Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain. *J Eval Clin Pract* 2018;24:772–81. <https://doi.org/10.1111/jep.12987>.
- [50] 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. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2007.02287.x>.
- [51] Maurizi AR, Suraci C, Pitocco D, Schiaffini R, Tubili C, Morviducci L, et al. Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience. *J Diabetes* 2016;8:41–4. <https://doi.org/10.1111/1753-0407.12321>.
- [52] Johnson SR, Holmes-Walker DJ, Chee M, Earnest A, Jones TW. Universal Subsidized Continuous Glucose Monitoring Funding for Young People With Type 1 Diabetes: Uptake and Outcomes Over 2 Years, a Population-Based Study. *Diabetes Care* 2022;45:391–7. <https://doi.org/10.2337/dc21-1666>.

- [53] Sandy JL, Nyunt O, Woodhead HJ, Youde LS, Ramjan KA, Jack MM, et al. Sydney Diabetes centre's experience of the Australian Government's roll out of subsidised continuous glucose monitoring for children with type 1 diabetes mellitus. *J Paediatr Child Health* 2019;55:1056–62. <https://doi.org/10.1111/jpc.14340>.
- [54] Swaney EEK, McCombe J, Coggan B, Donath S, O'Connell MA, Cameron FJ. Has subsidized continuous glucose monitoring improved outcomes in pediatric diabetes? *Pediatr Diabetes* 2020;21:1292–300. <https://doi.org/10.1111/pedi.13106>.
- [55] Lameijer A, Lommerde N, Dunn TC, Fokkert MJ, Edens MA, Kao K, et al. Flash Glucose Monitoring in the Netherlands: Increased monitoring frequency is associated with improvement of glycemic parameters. *Diabetes Res Clin Pract* 2021;177:108897. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108897>.
- [56] Gajewska KA, Biesma R, Bennett K, Sreenan S. Availability of and access to continuous subcutaneous insulin infusion therapy for adults with type 1 diabetes in Ireland. *Acta Diabetol* 2020;57:875–82. <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01497-6>.
- [57] Gajewska KA, Biesma R, Bennett K, Sreenan S. Barriers and facilitators to accessing insulin pump therapy by adults with type 1 diabetes mellitus: a qualitative study. *Acta Diabetol* 2021;58:93–105. <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01595-5>.
- [58] Hennessy LD, De Lange M, Wiltshire EJ, Jefferies C, Wheeler BJ. Youth and non-European ethnicity are associated with increased loss of publicly funded insulin pump access in New Zealand people with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2021;38:1–9. <https://doi.org/10.1111/dme.14450>.
- [59] New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC). Insulin pumps and consumables special authority criteria 2016. <https://pharmac.govt.nz/assets/notification-2012-08-08-insulin-pumps.pdf>.
- [60] New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC). Insulin pumps and consumables 2021. <https://pharmac.govt.nz/medicine-funding-and-supply/medicine-notices/insulinpumps/>.
- [61] New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC). Insulin Pumps 2022. <https://schedule.pharmac.govt.nz/2022/12/01/Schedule.pdf#page=16>.
- [62] Schildbach S. The cost-effectiveness of a hybrid closed-loop system compared to continuous subcutaneous insulin infusion and sensor-augmented pump therapy for type 1 diabetes patients with high glucose levels in Norway. 2019.
- [63] Rytter K, Madsen KP, Andersen HU, Cleal B, Hommel E, Nexø MA, et al. Insulin Pump Treatment in Adults with Type 1 Diabetes in the Capital Region of Denmark: Design and Cohort Characteristics of the Steno Tech Survey. *Diabetes Ther* 2022;13:113–29. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01181-0>.
- [64] Tsunemi A, Sato J, Kurita M, Wakabayashi Y, Waseda N, Koshibu M, et al. Effect of real-life insulin pump with predictive low-glucose management use for 3 months: Analysis of the patients treated in a Japanese center. *J Diabetes Investig* 2020;11:1564–9. <https://doi.org/10.1111/jdi.13288>.
- [65] T1International. Japan 2022. <https://www.t1international.com/Japan/>.
- [66] Mordor Intelligence. Japan Insulin Drugs And Delivery Devices Market - Growth, Trends, Covid-19 Impact, And Forecasts (2022 - 2027) 2022. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/japan-insulin-drugs-delivery-devices-market>.
- [67] Karakuş KE, Sakarya S, Yeşiltepe Mutlu G, Berkkan M, Muradoğlu S, Can E, et al. Benefits and Drawbacks of Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use in Young Children With Type 1 Diabetes: A Qualitative Study From a Country Where the CGM Is Not Reimbursed. *J Patient Exp* 2021;8:1–7. <https://doi.org/10.1177/23743735211056523>.
- [68] Roze S, Smith-Palmer J, De Portu S, Özdemir Saltik AZ, Akgül T, Deyneli O. Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy Versus Continuous Insulin Infusion in Patients with Type 1 Diabetes in Turkey. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:727–35. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0198>.
- [69] Klupa T, Lehmann R, Stulnig TM. Who Gets Access to Diabetes Technology ? – A Quick View on Reimbursement in Selected CEDA Countries. *Diabetes, Stoffwechsel Und Herz* 2021;30:338–41.
- [70] Medtronic. Expanded patient access for diabetes technology around the world to help simplify diabetes management 2022. <https://news.medtronic.com/2022-03-14-Expanded-patient-access-for-diabetes-technology-around-the-world-to-help-simplify-diabetes-management>.
- [71] Kim JH. Current status of continuous glucose monitoring among korean children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Ann Pediatr Endocrinol Metab* 2020;25:145–51. <https://doi.org/10.6065/apem.2040038.019>.
- [72] Caporale, Joaquín; Gilardino, Ramiro; Meza, Virginia; Najún Dubos, Lucas; Peirano, Isabel; Quiñoñes VH. *Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. 2017.
- [73] Therapeutic Goods Administration (TGA). TGA basics 2020. <https://www.tga.gov.au/tga-basics>.
- [74] Australian Department of Health and Age Care. Medicare Benefits Schedule (MBS) 2022.

- <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>.
- [75] Australian Department of Health and Age Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) 2022. <https://www.pbs.gov.au/pbs/home>.
- [76] Ferguson EC, Wright N, Regan F, Agwu JC, Williams E, Soni A, et al. Variations in access to continuous glucose monitoring and flash glucose sensors for children and young people in England and Wales: A national survey. Arch Dis Child 2020;105:609–10. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2019-317800>.

4.1.1.3. Modelos de Financiamiento de la Bomba de Insulina en Países de Latinoamérica

Se realizó un análisis complementario a la revisión de la literatura sobre “Modelos de Financiamiento de la Bomba de Insulina en los Países de la OCDE”, enfocado en aquellas naciones de Latinoamérica. Para ello se replicó la estrategia de búsqueda de la revisión principal, considerando las mismas bases de datos, añadiendo como criterio de inclusión; modelos de financiamiento de la terapia de infusión continua de insulina subcutánea y control de glucosa, implementados en países de Latinoamérica. De esta manera se añadieron como palabras claves a la búsqueda; latinamerican countries OR latinamerica (términos en inglés).

Posteriormente a la búsqueda a través de bases de datos y al igual que en la estrategia original, se realizó una búsqueda dirigida de literatura gris, país por país a través de Google y finalmente una revisión utilizando la técnica “Snow Ball”.

Resultados

1. Descripción general de artículos incluidos

De la búsqueda a través de bases de datos, solo fue posible identificar tres estudios, uno en Brasil [1], uno en Colombia [2] y otro en México [3].

Como resultado de la búsqueda de literatura gris y “Snow Ball”, se identificaron tres documentos gubernamentales, uno de Argentina [4], uno de Colombia [5] y uno de Uruguay [6], además de siete páginas web con información acerca del financiamientos de bombas de insulina en países de Latinoamérica. Dos de ellas sobre Argentina [7,8], dos sobre Brasil [9,10], una sobre Perú [11], una sobre Colombia [12] y cinco correspondiente a un informes internacionales de mercado de bombas de insulina [13–17].

No fue posible identificar información relevante del resto de los países de América Latina respecto al tema en estudio.

2. Modelos de financiamiento

Los modelos de financiamiento de las bombas de insulina en Latinoamérica (ver tabla 1), en alguna o todas de sus modalidades, también pueden clasificarse en las tres modalidades descritas anteriormente:

1. Financiamiento público: Totalmente financiado con recursos estatales.
2. Financiamiento mixto: Financiamiento público parcial con financiamiento privado a través de seguros de salud y/o copago individual.
3. Financiamiento privado: Totalmente financiado a través de pago individual directo o cobertura de seguros de salud privado.

Países como Brasil, Argentina, Colombia y Uruguay poseen un sistema de salud bajo un modelo universal de financiamiento público (estatal) y afiliación obligatoria, entregando prestaciones gratuitas a toda persona que lo requiera, siendo fundamentalmente demandado por personas sin seguridad social y sin capacidad de pago. Además, cuentan con un sector privado de salud, donde los usuarios que deciden no demandar servicios sanitarios al sector público (pudiendo hacerlo), acceden al sistema sanitario privado a través del pago de seguros de salud privado.

Sin embargo, no en todas estas naciones la bomba de insulina está financiada por el Estado e incluso su cobertura a través de seguros privados de salud es escasa o nula.

1. Financiamiento público de la bomba de insulina

En **Argentina**, esta tecnología no está subvencionada por Ley, por lo que la Superintendencia de Servicios de Salud por Resolución (N°46/2017) ha reconocido el reembolso de los sistemas de infusión subcutánea de insulina por parte del sistema de salud. Junto con ello, la Comisión Nacional de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud argentino (CONETEC), en su informe N°16 emanado el 2021 [4], NO recomendó cubrir la tecnología de sistemas de infusión subcutánea de insulina por parte del sector público. Así las cosas, el financiamiento de las bombas de insulina, aunque actualmente está cubierto por el Estado, ha estado en constante disputa e incertidumbre.

En **Colombia**, en diciembre de 2021, se actualizó el plan de beneficios de salud para el año 2022 incluyendo la tecnología de sistemas de infusión subcutánea de insulina al financiamiento con recursos públicos. Esta actualización mejora y simplifica el acceso a los pacientes, ya que el reembolso ya no se limita a las aprobaciones caso a caso.

El Fondo Nacional de Recursos en **Uruguay**, a través de su “Normativa de cobertura de Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)”, el 2019, recomendó la cobertura por parte del sistema nacional de salud, de esta tecnología en pacientes menores de 15 años con mal control diabético.

2. Financiamiento Privado de la bomba de insulina

En **Brasil**, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (CONITEC) decidió en 2018, no dar cobertura con financiamiento público a los sistemas de infusión subcutánea de insulina, con y sin sensor en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. El argumento emitido por la institución fue que esta tecnología representa solo una disminución marginal de la glicemia con

incertidumbre sobre los eventos adversos y costo-efectividad respecto a la terapia múltiples inyecciones de insulina, ya incorporada al sistema nacional de salud.

La cobertura de tratamiento para personas con diabetes tipo 1 en **México** y en **Perú** es limitada. El Estado financia solo insumos básicos para la terapia de personas con diabetes tipo 1, pero no cubre los sistemas de infusión subcutánea continua de insulina.

De esta manera, los usuarios en estos países pueden adquirir esta tecnología a través de seguros privados de salud bajo coberturas individuales otorgadas por cada compañía, pero que por lo general otorgan un financiamiento muy limitado o ausente. Este escenario hace que aquellos usuarios de mayores ingresos tengan más acceso a esta terapia al poseer mayor capacidad de pago cuando la cobertura es ausente por el Estado y por las compañías de seguros privadas.

En Brasil, esta situación ha generado un aumento en el número de judicializaciones, al Estado y a las compañías privadas de seguros, por parte de los usuarios que no pueden financiar el tratamiento con bombas de insulina.

Tabla 5
Modelos de financiamiento de la bomba de insulina en países de Latinoamérica incluidos en esta revisión

Países	Modelo de financiamiento de la bomba de insulina público o privado (de alguna o todas sus tecnologías)	Modelo de financiamiento de la bomba de insulina nacional o regional
Argentina	Financiamiento público	Nacional
Colombia	Financiamiento público	Nacional
Uruguay	Financiamiento público	Nacional
Brasil	Financiamiento privado individual directo con limitada o nula cobertura por aseguradoras de salud privadas.	Nacional
México	Financiamiento privado individual directo con limitada o nula cobertura por aseguradoras de salud privadas.	Nacional
Perú	Financiamiento privado individual directo con limitada o nula cobertura por aseguradoras de salud privadas.	Nacional

Discusión

Esta revisión complementaria sobre el financiamiento de las bombas de insulina en países de Latinoamérica logró identificar información sobre cuatro países, Argentina, Colombia, Uruguay, Brasil, México y Perú. De éstos solo Argentina, Colombia y Uruguay poseen un modelo de financiamiento totalmente público y universal de las bombas de insulina. Sin embargo, esta cobertura no siempre está garantizada por Ley, ni recomendada por las agencias de evaluaciones sanitarias locales, como ocurre en Argentina, lo que genera incertidumbre en la población beneficiaria.

Por otro lado, Brasil, México y Perú no financian con fondos públicos los dispositivos de infusión continua de insulina y monitoreo de glucosa, haciendo aquellos usuarios de mayores ingresos tengan más acceso a esta terapia al poseer mayor capacidad de pago cuando la cobertura es ausente por el Estado y por las compañías de seguros privadas.

Esta realidad dista de lo observado en Canadá, Australia y la mayoría de los países europeos (analizados en la revisión de la literatura principal), donde el financiamiento de las bombas de insulina en la mayoría de estas naciones es cubierto total o parcialmente por el Estado, con un menor gasto de bolsillo directo por parte de los usuarios que lo observado en Latinoamérica.

Es importante destacar que países como Argentina, Colombia y Uruguay tienen establecidos procesos de evaluaciones de tecnologías sanitarias y elaboración de guías clínicas estandarizados y se transforman en referentes para América Latina y el mundo facilitando la toma de decisiones respecto a coberturas de acceso y estándares de tratamiento de nuevas tecnologías sanitarias como la bomba de insulina.

Sin embargo y dentro de las limitaciones de esta revisión complementaria, destaca la escasa disponibilidad de estudios, así como reportes gubernamentales o guías clínicas respecto al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y el tratamiento con infusores continuos de insulina. No es posible señalar que no existen, pero por lo menos no están disponibles. Es incluso más accesible recolectar información de la prensa o de los proveedores de estos dispositivos médicos antes que de organismos reguladores como ministerios y agencias sanitarias.

De esta manera, se hace urgente disminuir esta brecha de investigación en países de Latinoamérica, no solo respecto del tratamiento de la Diabetes tipo 1 con bombas de insulina, sino de esta patología como tal, su impacto y las mejores líneas de tratamiento en toda su magnitud. Muy poco se sabe aún de la Diabetes Tipo 1 en América latina, lo que a la vez genera que los Estados retrasen o equivoquen la toma de decisiones de acceso y cobertura sanitaria a este y otros tratamientos.

Conclusión

La presente revisión complementaria enfocada en el financiamiento de las bombas de insulina en países de Latinoamérica permitió complementar la visión internacional de las políticas de reembolso de esta tecnología y compararlas con el escenario chileno. Sin embargo, el acceso la información fue limitada lo que impulsa la necesidad de mayor investigación en nuestro continente.

REFERENCIAS

- [1] Andrade RG dos S, Santos ECB dos, Teixeira CR de S, Batista JMF, Arrelias CCA, Otero LM, et al. Processos judiciais para aquisição de bomba de insulina em Ribeirão Preto. Rev Bioética 2018;26:102–8. <https://doi.org/10.1590/1983-80422018261231>.
- [2] Gomez AM, Alfonso-Cristancho R, Orozco JJ, Lynch PM, Prieto D, Saunders R, et al. Clinical and economic benefits of integrated pump/CGM technology therapy in patients with type 1 diabetes in Colombia. Endocrinol y Nutr 2016;63:466–74. <https://doi.org/10.1016/j.endoen.2016.10.009>.
- [3] Faradji-Hazán RN, Valenzuela-Lara M, Díaz-Barriga Menchaca AP, Almeda-Valdes P, Antonio-Villa NE, Vidrio-Velázquez M, et al. Type 1 Diabetes Care in Mexico: An Analysis of the RENACED-DT1 National Registry. Rev Invest Clin 2021;73:222–30. <https://doi.org/10.24875/RIC.20000498>.
- [4] Comisión Nacional de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud argentino (CONETEC). Sistema De Infusión Continua De Insulina Con Sensor De Glucemia En Pacientes Con Diabetes Mellitus Tipo 1. Informe De Evaluación De Tecnologías Sanitarias N°16. 2021.
- [5] Ministerio de Salud y de Protección Social. Diabetes mellitus tipo 1 mayores de 15 años. 2015.
- [6] Uruguay FN de R del. Normativa de cobertura de Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). 2019.
- [7] Global Health Intelligence. Argentina presents Latin America's first artificial pancreas 2021.

- <https://globalhealthintelligence.com/news/argentina-presents-latin-americas-first-artificial-pancreas/>.
- [8] Pagina 12. Lanza una bomba de insulina para pacientes con diabetes pediátrica 2022. <https://www.pagina12.com.ar/422284-lanza-una-bomba-de-insulina-para-pacientes-con-diabetes-ped>.
- [9] Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (CONITEC). Bomba de insulina, publicada consulta pública 2022. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2018/fevereiro/bomba-de-insulina-publicada-consulta-publica>.
- [10] CNN Brasil. Bomba de insulina com sensor de inteligência artificial chega ao Brasil em 2022 2021. <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/bomba-de-insulina-com-sensor-de-inteligencia-artificial-chega-ao-brasil-em-2022/>.
- [11] Beyond Type 1. La diabetes tipo 1 en Perú 2021. <https://es.beyondtype1.org/diabetes-tipo-1-en-peru/>.
- [12] Medtronic. Expanded patient access for diabetes technology around the world to help simplify diabetes management 2022. <https://news.medtronic.com/2022-03-14-Expanded-patient-access-for-diabetes-technology-around-the-world-to-help-simplify-diabetes-management>.
- [13] Mordor Intelligence. Insulin infusion pumps market - growth, trends, covid-19 impact, and forecasts (2023 - 2028) 2022. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/insulin-infusion-pumps-market>.
- [14] EMR. Informes de Expertos. Mercado Latinoamericano de Dispositivos para la Diabetes 2022. <https://www.informesdeexpertos.com/informes/mercado-latinoamericano-de-dispositivos-para-la-diabetes>.
- [15] Market Data Forecast. Latin America Insulin Pump Market Research Report – Segmented By Type, End User and Country (Brazil, Mexico, Argentina, Chile and Rest of Latin America) - Industry Size, Share, Trends & Growth Forecast (2022 to 2027) 2022. <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/latin-america-insulin-pump-market>.
- [16] MarketResearch.com. Latin America Continuous Glucose Monitoring Device Market, by Component type (Transmitters, Receivers, Insulin Pump, and Sensors), by End User (Hospitals & Clinics, Retail Channel, and Online Channel), and by Country (Mexico, Argentina, Uruguay, Brazil, C 2022. <https://www.marketresearch.com/Coherent-Market-Insights-v4137/Latin-America-Continuous-Glucose-Monitoring-32407133/>.
- [17] Insights Coherent Market. Latin America Continuous Glucose Monitoring Device Market 2022.

4.1.2 Levantamiento cualitativo de trayectorias terapéuticas de pacientes con DM1 desde la voz de los pacientes y sus familiares

A continuación, se presentan los principales resultados del estudio en su fase cualitativa, considerando las entrevistas individuales semi-estructuradas realizadas a pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1, sus familiares, profesionales de salud y líderes de organizaciones. Los resultados dan cuenta de las percepciones y reflexiones que surgen en relación con cada uno de los objetivos mencionados, en base a los relatos de estos actores sociales considerados para el estudio. Por lo mismo, el material que da vida y fundamento a los resultados de esta investigación son las voces de los pacientes juveniles y adultos que viven de forma directa la trayectoria terapéutica; las voces de familiares como padres, hermanos y parejas de pacientes que acompañan o han acompañado en el cotidiano a estos pacientes; las voces de profesionales de la salud que forman parte de equipos tratantes de DM1 y que están ligados directamente a estas trayectorias; y las voces de líderes de organizaciones. Esto se logra plasmar en este informe a través de citas textuales de lo expresado por todos y todas quienes participaron voluntariamente de esta investigación, cuyo relato permite visibilizar sus experiencias subjetivas, emociones y necesidades, todo lo cual contribuye a abrir caminos novedosos e innovadores para mejorar la experiencia del paciente con DM1, desde un enfoque participativo y de inclusión.

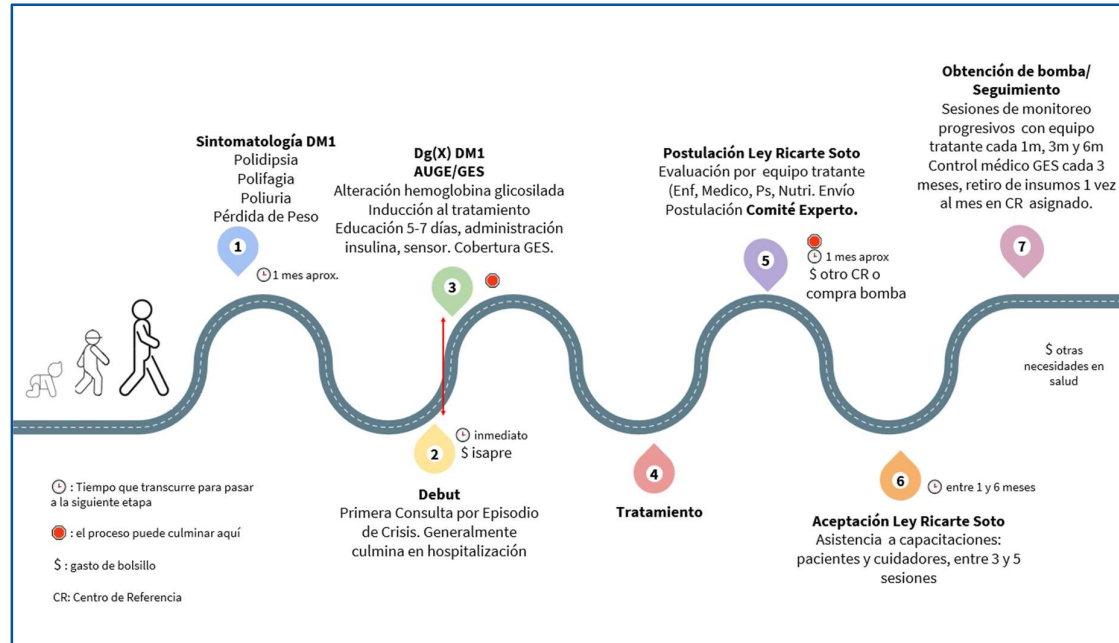
Cabe mencionar respecto de las trayectorias terapéuticas de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1, que al ser este un diagnóstico que se presenta en niños, niñas, y adolescentes, como también en adultos jóvenes, se identifican diferencias entre las trayectorias terapéuticas asociadas a la edad de debut, contexto histórico en el que debuta, sistema de salud en el que se atiende, entre otros. Esto implica que quienes se hacen cargo de la enfermedad varía también dependiendo de la edad del paciente, así por ejemplo en pacientes pediátricos los padres, sobre todo las madres, adquieren un rol protagónico ya que ellas son quienes controlan permanentemente los niveles de sus hijos/as y se preocupan del tratamiento. Asimismo, se observa que existen una serie de prejuicios, sobre todo desde los equipos de salud, respecto a la capacidad que tienen los pacientes para hacerse cargo de su cuidado de acuerdo a la etapa del ciclo vital en que están, siendo los y las adolescentes quienes sufren mayor estigmatización por ideas preconcebidas que son irresponsables e incapaces de comprometerse con su cuidado.

“Obviamente es totalmente diferente. Cuando los niños son escolares y preescolares en general los papás lo hacen bien. Hay mucha motivación en general ¿ya? después viene la adolescencia, que los papás se agotaron y el adolescente no es capaz de entender la importancia solo y tampoco tiene estructura para poder hacerlo y viene la etapa catastrófica, no a todos [...], no a todos. Algunos lo hacen mejor [...]. O sea, el adolescente no tiene madurez para cuidarse bien y hay casos que sí, hay papás que sí. Hay algunos que siguen increíble. Las trayectorias están estudiadas de control metabólico en los adolescentes. Hay un grupo que se deteriora mucho y hay muchos papás que consideran que ya el cuidado tiene que ser del hijo y el hijo no es capaz de hacerlo. Y después, de adulto temprano, hay una etapa en que hay una mejoría sutil, pero no tanto, que es cuando salen del colegio y son adultos jóvenes. Yo te diría que mejoran harto ya tirado para los 25. Hay una etapa larga que no es tan fácil. Pero claramente el control metabólico de los niños escolares es mucho mejor, aunque no se puedan inyectar solos” (DR.PU4).

No obstante estas diferencias, se distinguen ciertas fases de la trayectoria terapéutica que son comunes para todas y todos los pacientes, las cuales incluyen: (i) sintomatología previa a debut; (ii) debut; (iii) diagnóstico y tratamiento; (iv) postulación a la Ley Ricarte Soto; (v) aceptación o rechazo bomba de insulina; (vi) Recepción de la bomba; (vii) Seguimiento.

Figura 1

Trayectoria terapéutica general



❖ Trayectoria terapéutica general desde las voces de pacientes con DM1 y familiares

Fase 1: Sintomatología

La trayectoria terapéutica de todo paciente con Diabetes Mellitus tipo 1 inicia con la presencia de sintomatología. Los síntomas propios de la diabetes tipo 1 son conocidos como las “4P”, siendo estos polidipsia (sed excesiva), polifagia (aumento en la ingesta de alimentos), poliuria (aumento en la cantidad de orina) y pérdida de peso. Estos síntomas son indicadores clave al momento de diagnosticar a una persona con Diabetes tipo 1, y se pueden presentar de manera simultánea. Síntomas secundarios como vista nublada, sensación de debilidad, hormigueo de las manos y cicatrización lenta de heridas tienden a pasar desapercibidas. En términos generales, la mayoría de las personas entrevistadas, sobre todo pacientes y familiares reportan que existe una suerte de invisibilización de estos síntomas ya que pasan inadvertidos tanto para la familia como para las personas que los presentan, e incluso para los equipos médicos toda vez que hay una tendencia a atribuir la sintomatología a situaciones externas o a características propias de la persona:

“El mayor el 27 de mayo de 2013, y mi hija el 11 de septiembre de 2017. En el caso de mi hijo mayor baja de peso, y mucha sed... y las idas al baño. La verdad que no fui yo la que me di cuenta, se dio cuenta la persona que trabajaba en mi casa. Ella llegó a trabajar conmigo el 5

de marzo, y el día 10 me dice señora su hijo va mucho al baño y toma mucho líquido. Y yo le dije ay señora no conoce a mi hijo, mi hijo hace mucho deporte, por eso tiene tanta sed, pleno verano, hacía mucho calor, entonces hace sed, y mi papá me había comentado que lo encontraba muy delicado, y yo todo lo atribuía al deporte” (Cuidadora n°1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

Cuando estos síntomas comienzan a generar cambios físicos notorios que llevan al paciente o a los cuidadores a consultar con un especialista, si no se realizan los exámenes adecuados o no se cuenta con un especialista en diabetes para realizar el diagnóstico, es posible que estos síntomas se atribuyan a situaciones agudas de salud, pero ajenas a DM1:

“Ya, eh empecé a... mi mamá esta de cumpleaños el 21 de mayo. A mí me diagnosticaron el 25, entonces como una semana antes, algo así, empecé con síntomas, bueno empecé a bajar de peso heavy metal ¿cachai? y mi mamá, así como es raro que un niño baje de peso tanto y tan rápido, de hecho, tengo fotos si querí te puedo mandar unas fotos como justo antes del diagnóstico que en verdad estaba muy flaca, como niñita cabezona muy flaca ¿cachai? Lo otro, los pañales no me duraban nada, onda mi mama dice que así hacía mucho pipi, como lo que me duraba una semana entera, lo estaba usando en un día. Sí, y las 4 P clásicas del diagnóstico las tenía muy marcadas. Y lo otro es que me despertaba a mitad de noche, así como “agua” pidiendo agua “agua, agua, agua, agua” entonces era todo el día agua, todo el día pipi y hambre y onda bajaba y bajaba de peso ¿cachai? Ahí mi mamá me llevó primero a un, como a mi pediatra típica y la galla así como “no, tiene amigdalitis por eso está bajando de peso, como está resfriada tiene la garganta irritada y por eso está bajando de peso, como porque no puede comer bien” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM)

“El A comenzó... cuando nos dimos cuenta que algo raro...había algo raro, el día de su cumpleaños, el 6 de enero del 2014. Se comió casi toda la torta solo, jaja, y esa noche orinó mucho, mucho, mucho mucho (...) le expliqué al médico que “sabes qué” le dije yo, “mira” o sea uno no sabe “pero sabes qué, mi hijo está orinando mucho eh para su cumpleaños se comió un pedazo muy grande, no era una torta de 20 personas pero era como una torta muy grande, un pedazo para él”, y le dije yo “y sabes qué?” le dije yo, “yo lo veo medio complicado”, en ese tiempo bajó 7 kilos, desde el desde el 10 al 22 que fue como la... esa semana de exámenes y él me dijo “ya” me dijo, “le vamos a hacer los exámenes” me dijo, le hizo un montón de exámenes em nunca se los tuvieron... se los tuvieron como a la semana, cerca del 22 nosotros fuimos como el 20-19 a saber los resultados y me dice eh que estaba todo bien, que había tenido una glicemia de 90 y que todo perfecto entonces yo dije “es que sabes qué?” le digo “mire el A está presentando... mire ha bajado de peso, está ojeroso” y me dice.. ah y le digo “sabes que un día orinó 3 litros de orina” porque sabes que? yo ahí, yo tomé como, dije: no, algo está pasando, y se le pasó una coca cola y el orinó toda la noche, “ay” me dijo, “es que eso no son antecedentes de nada porque acuérdate que nosotros vivimos acá en San Felipe donde hace mucho calor y donde los niños toman mucha agua, así que eso es normal”. Cuando me dijo eso... yo así no... mi marido me dijo: “no es que esto no, no puede ser” (Cuidadora n°4 paciente juvenil, sistema público, V Región).

“Ya la situación era tan crítica, en términos de levantarme 4 a 5 veces durante la noche a tomar agua y orinar. Y esta es una anécdota que le pasa a mucha gente, a veces cuando uno la cuenta la gente se ríe, pero en algún momento yo me levantaba al baño en la noche a orinar porque había tomado mucha agua durante el día, agotaba todos los líquidos que habían bebestibles en mi casa: gaseosas, jugos en polvo, leche, agua directamente de la llave, y yo me levantaba en la noche al baño a orinar y me enchufaba la llave, ósea digo así ¿no? (...)Pero sí, lo bueno de la diabetes tipo 1 es que como te da síntomas tan rápido, tan violento, tan brusco, tan

desusados, que te hace consultar prontamente. Eh lo triste es que, en ese, hay casos en los que los médicos que están recibiendo a estos pacientes no tienen todos los conocimientos y lo confunden con una gastroenteritis, con una infección. Y te mandan pa la casa y terminamos gente hospitalizada por cetoacidosis diabética entonces, pero bueno en mi caso fue muy rápido (...)" (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

Respecto a la falta de experticia en DM1 por parte de los equipos de salud, cabe destacar que esta situación se acrecienta en regiones, lo que hace que la invisibilización de los síntomas se exacerbe aún más en territorios alejados de la región metropolitana o ciudades grandes del país. Al respecto, una enfermera comenta:

"Yo creo que la cuarta región y la primera región y la tercera están bien descubiertas. En la segunda yo sé que hay equipos más formados y yo sé que en el sur también. Sé que Punta Arenas tampoco tiene [...], pero yo siento que la zona norte es la que está más desprovista" (Enfermera n2, sistema privado, RM).

"Mira, como el diagnóstico en DM1 es tan certero, una de las principales barreras que podrían ser es en los conocimientos de los profesionales nuevos. Por ejemplo, llega el paciente a urgencias -no del hospital, quizás a la urgencia de algún consultorio-, entonces los papás le explican "no, es que le duele la guatita", eh, no sé po', "a lo mejor vomitó o tiene este síntoma". Eh, no saben identificarlo como síntoma de diabetes, entonces los tratan como pacientes con, no sé po', alguna enfermedad gastrointestinal, los devuelven pa' la casa y eso genera mayor descompensación y ya después vuelven a caer" (Enfermera, Sistema público, II región).

Por su parte, un paciente adulto comenta su experiencia debutando de DM1 en la región de La Araucanía:

"Yo empecé a bajar mucho de peso y en aquella época me llevaron al pediatra a control, porque yo había perdido mucho peso y muy pálida, por lo que me contaba mi mamá, y el pediatra me recetó un jarabe para los parásitos y ese jarabe era muy espeso, era un almíbar, porque él creyó que yo tenía parásitos, te hablo 41 años atrás, la diabetes no era una enfermedad conocida, pocos médicos, en la Araucanía cero, o sea nada y con ese jarabe, era color verde, espeso, muy dulce, con ese hice el coma, o sea eso me llevó al coma. Estuve internada casi un mes en pediatría, porque en ese tiempo no existían los glucómetros, las glicemias eran de sangre a la vena, tenían que sacar sangre del brazo, tenías el resultado 3 horas después, entonces era otro sistema" (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

Pacientes y familiares entrevistados, mencionan que el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que decidieron consultar con un especialista es de entre 5 y 30 días aproximadamente, variando según cada caso:

"Un mes y medio. No más que eso (...)" (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

"Mmm...Creo que fue un par de semanas, pero no mucho rato, no fué que fué como un mes con síntomas" (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

"Eh, fue en un lapsus breve de... ¿una semana? ¿a lo más diez días? Yo creo, eh... ya, ponle dos, pero no... diez días, una semana" (Cuidadora n°2 paciente pediátrico, sistema privado, RM).

“Mira la verdad que fueron 5 días, en esos 5 días, eh el 21 de mayo fue feriado [...] por lo tanto no la pude llevar y ya andaba rara, entonces el día 22 de mayo la llevé a un centro médico” (Familiar n° 3 paciente adulto, sistema privado, RM).

Una profesional de la salud comenta que no es inusual que los padres pasen por alto síntomas de DM1 y que por lo mismo la consulta con especialistas o la visita a urgencias se dilate en el tiempo:

Los papás dicen “no, es que llevaba dos semanas con estos síntomas, eh, y no nos dimos cuenta, no supimos, no lo llevamos antes”. Entonces ahí puede pasar que uno les pregunta “ya y ¿cómo debutó su hijo? ¿qué tenía?”, “no, bajó de peso mucho, tenía mucha sed, orinaba mucho. En la noche se empezó a orinar, cosa que ya no hacía”. Entonces, algunos papás no manejan y obviamente, porque no es de conocimiento público que pudieran ser síntomas de diabetes y que hay que llevarlo a la urgencia para saber si es eso o si es que pudiera ser otra cosa. Eh, de repente ahí pudiera ser que pasa mucho tiempo, dos semanas. Tenemos niños que han tenido pérdida de peso en un mes: “no, es que en el mes perdió mucho peso y no me di cuenta”, y los papás se sienten muy culpables a la hora de que les dijeron que era diabetes y que tenían estos síntomas clásicos. Y los papás se sienten culpables, como “pucha no me di cuenta, pensé que era otra cosa, pensé que eran mañas, pensé que era un cambio de actitud” [...] pero, eh, a lo mejor hacer más público el tema de la diabetes pudiera hacer algo más mejor” (Nutricionista, Sistema público, Región Metropolitana).

Respecto al proceso de identificar una causa para los síntomas, varias de las personas entrevistadas sostienen que las redes sociales hoy en día cumplen un rol clave, en tanto la era digital actual permite acceder a información sobre patologías que incluyen la sintomatología en cuestión, así como solicitar atenciones médicas en línea:

“(...) uno googlea diabetes y es cierto, te puedes diagnosticar a través de Dr. Google, o sea si yo hubiera puesto... ehh hoy día si uno pone los 4 síntomas probablemente te aparece y te puedes diagnosticar y llegar a la oficina del médico eeh, (...) y al final si uno ve, tomar las riendas desde el comienzo de la patología probablemente es una de las mejores cosas que le puede pasar a un paciente, ser independiente desde el comienzo (...)” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

Tabla 6

Resumen fase 1 sintomatología

FASE 1 SINTOMATOLOGÍA	
➤	Síntomas clásicos las “4P”: polidipsia, polifagia, poliuria, pérdida de peso.
➤	Invisibilización de los síntomas: tendencia a atribuir la sintomatología a situaciones externas o a características propias de la persona.
➤	Si no se realizan los exámenes adecuados o no se cuenta con un especialista en diabetes para realizar el diagnóstico, es posible que estos síntomas se atribuyan a situaciones agudas de salud.
➤	Falta de experticia en DM1 por parte de los equipos de salud mayoritariamente en regiones.
➤	El tiempo que transcurre desde el inicio de los síntomas hasta que consultan con un especialista es entre 5 y

30 días.
➤ Rol clave de redes sociales en la identificación de causas para los síntomas.

Fase 2: Debut

Aunque en la primera atención no siempre se llega a un diagnóstico certero, eventualmente se culmina en el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1, denominando este acontecimiento "debut". El debut se manifiesta en muchos casos mediante un episodio de crisis que lleva a la hospitalización de las personas por cetoacidosis, donde el objetivo asistencial hacia estos pacientes es estabilizarlos. Pacientes que debutaron en la primera y segunda infancia no recuerdan con tanta claridad este proceso:

"No sé, no tengo idea. Es que yo estaba durmiendo, yo me había acostado, era un lunes de hecho, un lunes 27 de mayo y eran ponte que las 10 de la noche y yo ya estaba acostado y me despierto y ya se hizo de día, y no, eran las 12 y estaba en la clínica, o sea yo no tenía idea, no supe ni cuando me llevaron en el auto ni cuando me hospitalizaron, me encontré con varias agujas metidas ahí en los brazos yo no tenía idea de nada, para nada" (Paciente juvenil n°1, sistema Privado, RM).

"No fue hace mucho, de hecho, estaba en tercer año de medicina, tenía 25 años en ese entonces. Resultó que debuté con una cetoacidosis diabética, pero nadie sospechó que era una cetoacidosis, porque estaba con una insuficiencia respiratoria, estaba con otra clínica más respiratoria. Entonces cuando llegué a la urgencia, además por mi edad tampoco lo sospecharon y dentro de los signos vitales no me tomaron un hemogluco, así que se demoraron mucho en el diagnóstico" (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

De acuerdo a los diversos actores sociales entrevistados, el debut de DM1 corresponde a un episodio que genera mucha angustia e incertidumbre en pacientes y familiares ya que no hay claridad respecto a lo que les sucede a ellos/as mismos o a sus familiares, lo que los lleva a pensamientos catastróficos pensando que algunos casos que están enfrentando la muerte:

"Y luego ya llegaron los exámenes, nos llamaron y de ahí cuando llegamos a la consulta, de ahí al tiro a la UCI, caí a la UCI de Linares, porque en Talca no había camas, y ahí estuve una semana. Después estuve una semana en sala en Talca. Ahí tenía 9 años" (paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

"Yo creo que llegue como a la clínica a las 9 de la mañana a hacerme los exámenes y debí haber salido como a las 5 de la tarde [...] fue todo como muy intenso porque yo igual o sea tenía 15 años y yo soy como chica entonces como que no... no entendía o sea yo al principio pensé que me iba a morir, como que pensé que tenía una enfermedad mortal cuando estábamos camino a urgencia y... nada yo solo como que lloraba y lloraba porque todo era muy intenso [...] también ver a mi mama que tampoco se pudo contener mucho entonces ella también lloraba y todo fue como intenso" (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

Profesionales de la salud también concuerdan con la percepción que el debut suele ser un evento traumático para pacientes y familias:

“Eh, bueno, los pacientes diabéticos tipo 1 habitualmente tienen un inicio de enfermedad que es bastante violento, eh, en un par de días inician estos síntomas clásicos que son mucha sed, empezar a perder peso, eh orinar en exceso y esto día y noche y luego caen rápidamente la complicación que se llama cetoacidosis que, eh, hace algunos años atrás era como prácticamente todos los diabéticos llegaban ahí con cetoacidosis a la urgencia y con... y por lo tanto, se hospitalizaban desde un inicio y, como te digo, esto generalmente se instala en una población que previamente era sana y que puede ser muchas veces niños o adultos jóvenes o adolescente, entonces es un evento tremendamente traumático y generalmente se hospitalizan y cuesta un poco al inicio, eh, estabilizarlos bien y tienen que empezar con insulina de inmediato apenas se diagnostican. Entonces, es como si tú hoy día estas sana y en una semana más estás hospitalizada en una urgencia y te dicen que para toda tu vida tienes que inyectarte insulina cuatro veces al día, obviamente es un cambio existencial gigantesco, lo que significa que los pacientes llegan como muy traumatizados, por decirlo de alguna manera, y sus familiares peor porque a veces más sufren las mamás -especialmente cuando son niños- que el niño propiamente tal” (Médico diabetólogo e internista, Sistema público, VII región)

Al igual que en el caso de la invisibilización de los síntomas de DM1 en regiones, durante el debut la situación fuera de las grandes ciudades también se ve agudizada ya que en muchos casos los pacientes deben ser referidos a hospitales regionales o bien por falta camas para realizar la hospitalización son trasladados lejos de sus localidades de residencia, incluso siendo menores de edad:

“Yo no era de la ciudad de Temuco, era de una comuna aledaña, entonces llegué al Hospital Regional, que es hoy en día el Hernán Henríquez, a la urgencia en un coma diabético y ahí me diagnosticaron y ahí siempre me he tratado. Antes se llamaba Hospital Regional de la Araucanía, ahora se llama Hospital Hernán Henríquez, que es del sistema público de salud y siempre me he atendido ahí” (paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

“Y luego ya llegaron los exámenes, nos llamaron y de ahí cuando llegamos a la consulta, de ahí al tiro a la UCI, caí a la UCI de Linares, porque en Talca no había camas, y ahí estuve una semana. Después estuve una semana en sala en Talca. Ahí tenía 9 años” (paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

Pacientes entrevistados sostienen que en regiones los hospitales públicos tienen más experiencia en tratamiento de DM1 en comparación a las clínicas privadas, lo que hace que en ocasiones migren hacia el sistema público en etapa de debut, sobre todo cuando se trata de pacientes pediátricos:

“(...) habían pasado 2 días y estaba ya pesando 15 kilos o sea había perdido peso así en 24 horas [...] así que me dice ya tienes que irte ahora inmediatamente con él, a la clínica me dice y... y hacer exámenes. Bueno me fui a la clínica con el y... eh y cuando llegamos, le toman la glicemia, yo no sabía nada de glicemia ni... no de azúcar nada, entonces me dicen “no le vamos a poder hacer más exámenes porque él está con”... tenía 300 de azúcar en la sangre, y le digo que es eso de 300 en la sangre y le dije, llamo al doctor y le digo doctor no le quieren hacer más exámenes porque dicen que no le van a dar la botella esta del azuquitar y toda esa cosa porque ya el estaba con un azúcar muy... una glicemia muy alta entonces me dice sabes que me dice, salte de la clínica me dice, por teléfono, me dice salte de la clínica y anda inmediatamente al hospital [...] tienes que llevarlo al hospital me dijo, porque el C... tiene diabetes entonces es lo más probable que tiene y le van a hacer muchos... pero mejor espero los exámenes le digo yo y me para y me dice no me dice, ándate ahora porque a tu hijo lo van a pinchar muchas veces porque yo.. yo no quería que lo siguieran pinchando. Llegamos al hospital, les decimos que tiene 300 de azúcar y lo pasaron inmediatamente a... la hospitalización lo amarraron... lo amarraron de brazos de pies, el me miraba con cara así de que porque me estás dejando que

me hagan estas cosas mama, así como que lloraba y lloraba y yo lloraba así desesperada y en un minuto ya se había pasado como una hora desde que llegamos al hospital y ya estaba en 500 de azúcar así que... y al rato ya estaba en 600 [...] entonces se tenía que quedar hospitalizado, se quedó en la UCI, estuvo una semana completa en la UCI para poder bajar esos niveles y después una semana más en pediatría para que yo aprendiera en el fondo a... a saber qué era la diabetes también o sea [...] así que aprendiendo de carbohidratos, aprendiendo de proteínas de todo entonces no sabía nada, de pinchar, de tomar glucómetro y salimos con una base muy baja de... muy poquito porque acá en Iquique no hay nada así aquí es terrible, acá no hay médicos, hay una sola que es C.F eh que te atiende en el hospital (...) ” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

Cabe destacar que profesionales de la salud mencionan que felizmente en la actualidad ya existe mayor socialización en DM1 entre personal de salud, y que diversos dispositivos hacen que el diagnóstico sea más rápido y así se evitan episodios graves de hospitalización en el debut:

“Felizmente los últimos años, donde se ha masificado mucho todo esto de los glucómetros y muchas casas tienen y, y la diabetes tipo dos es muy común, hay como un poco más conocimiento. Pasa que, eh, no todos llegan a... a la hospitalización y a la complicación de la cetoacidosis diabética, entonces eso es muy bueno para ellos porque muchas veces se logra diagnosticar antes de tener que complicarse tanto y se evita hospitalizarlo. Uno tiene que hacer lo mismo, iniciar insulina rápidamente, pinchazo en los dedos, pero de alguna manera iniciar eso dentro de su casa y con apoyo, digamos, logístico de los profesionales de la salud es más llevadero y un poco menos traumático en el inicio” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema público, VII región)

Tabla 7

Resumen fase 2 debut

FASE 2 DEBUT	
➤	En muchos casos se manifiesta mediante un episodio de crisis que lleva a la hospitalización de las personas por cetoacidosis, donde el objetivo asistencial hacia estos pacientes es estabilizarlos.
➤	Proceso que genera mucha angustia e incertidumbre en pacientes y familiares ya que no hay claridad respecto a lo que les sucede a ellos/as mismos o a sus familiares.
➤	Fuera de las grandes ciudades pacientes deben ser referidos a hospitales regionales o bien por falta camas para realizar la hospitalización son trasladados lejos de sus localidades de residencia.
➤	En regiones los hospitales públicos tienen más experiencia en tratamiento de DM1 en comparación a las clínicas privadas.
➤	En la actualidad existe mayor socialización en DM1 entre personal de salud, y que diversos dispositivos hacen que el diagnóstico sea más rápido y así se evitan episodios graves de hospitalización en el debut.

Fase 3: Diagnóstico

En relación a la fase de diagnóstico, para la confirmación de DM1 él o la paciente debe presentar una

hemoglobina glicosilada mayor o igual a 8, lo que genera una hiperglicemia. Esta etapa va a implicar una serie de exámenes realizados por enfermeras o técnicos en enfermería. Una vez que se confirma el diagnóstico el paciente debe ser atendido por un diabetólogo o endocrinólogo. Cabe destacar que de acuerdo a profesionales de la salud entrevistados el proceso de diagnóstico de DM1 hasta hace pocos años no era tan simple de confirmar en el sistema público por la falta de acceso a medición de anticuerpos, lo que hacía difícil la confirmación o bien que se pasaran por alto casos de DM1:

“El diagnóstico se puede cómo dividir en dos partes, diagnosticar diabetes, eh, se hace con una medición de glicemia y eso es muy simple y rápido y está en todas partes disponible, pero la certeza de que el tipo de diabetes sea tipo 1 se hace mediante la medición de unos anticuerpos y esos anticuerpos, eh, hasta hace un par de años atrás, eh, era difícil acceder a esa medición desde los hospitales públicos, ese también era un punto de diferencia importante. Sin embargo, eh, se incorporó ya con una codificación de FONASA y a partir de hace como un año debiera estar disponible en todas las instituciones públicas y privadas. Nosotros acá en el hospital, eh, disponíamos de este examen; hace como cinco años que habíamos hecho la gestión para tenerlo así es que yo creo que los últimos años, eh, por lo menos en nuestro hospital no ha sido complejo el diagnóstico, hemos tenido la opción de medirle los anticuerpos a la gran mayoría de los diabéticos que han ido apareciendo en el camino. Si tú me hablas de 10 años atrás, claro, ahí era terrible, porque no teníamos cómo hacer los anticuerpos en el sistema público y en ese tiempo, sí se hacía en el sistema privado pero esas diferencias se han ido disminuyendo en el tiempo” (Médico diabetólogo e internista, Sistema público, VII región).

Al respecto hay opiniones encontradas entre los profesionales de la salud entrevistados porque hay quienes opinan que el diagnóstico de DMI es simple y claro: glicemia alterada, por lo que no debiera haber mayores complicaciones clínicas para hacer un buen diagnóstico:

“O sea, el diagnóstico es uno solo, más que sea como te digo, certero no. O sea, es una clínica asociada a una glicemia alterada. Eh, pocos casos uno los pesquiza en etapa, un poquito como pre clínica o más inicial, que no lleguen a lo que describías tú, una cetoacidosis. O sea, tenemos pacientes que no parten con cetoacidosis, eh, hay algunos de ellos que no requieren estar hospitalizados, claro, como es una cosa aguda, eh, va a depender también de la sospecha de los familiares o de quiénes lo acompañan ¿te fijas? pero más que un diagnóstico en particular, o sea, perdón, un examen particular -porque el examen está estandarizado-, eso es igual para todos, tenemos que hacer diagnóstico con lo que indica, digamos, no hay que innovar te quiero decir, no que a mí se me ocurre una cosa, al otro se le ocurrió otra, no. O sea, eso está súper claro, las guías son claras y, y punto. Hiperglicemia, síndrome diabético agudo y si vamos a pedir o no, eh, si tú me estás preguntando por eso, eh, no lo sé, anticuerpos o péptido C, bueno, hay una guía, un consenso que salió publicado este año y que, que no es chileno, eh, están las guías chilenas que ya están antiguas, que el ministerio está al debe en actualizarlas pero que, que están ahí incorporados los anticuerpos para evaluar auto inmunidad y hacer diagnóstico más preciso, porque hay otros diagnósticos diferenciales” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana).

Cabe destacar que el diagnóstico tiene efectos en la subjetividad del paciente y de sus familiares, dando paso a distintas emociones; desde el shock inicial de enfrentar una condición de salud que no tiene cura, así como el miedo e incertidumbre asociados a este diagnóstico.

“Fue como el diagnóstico, uno, el shock del diagnóstico... hospital, no sé qué y de ahí, lo otro fue como irme a la casa con él, que pa’ mí son cosas distintas, porque una cosa es como “esto es” -que esto implica la educación- y otra cosa es como “bueno, estai’ de alta po’”. Entonces,

ése pa' mí es otro hito, que es como súper seguido, pero, eh... se me... es como esa sensación de "no, no, no. No me voy a ir a la casa, yo no me puedo ir a la casa, no" (Cuidadora nº2 paciente pediátrico, sistema privado, RM).

Los pacientes y familiares reportan que en general los equipos de salud son bastante duros a la hora de dar el diagnóstico, generando en los pacientes, sobre todo pediátricos y adolescentes, mucha ansiedad y desolación. Se sostiene que se les informa de manera abrupta que sus vidas cambiarán para siempre, que deberán dejar de consumir para siempre alimentos que para niños, niñas y adolescentes son parte de sus dietas como chocolates, dulces, pasteles, entre otros. El relato de un paciente adulto, diagnosticado durante su adolescente ilustra de manera clara esta idea:

"Con 280 el examen en mano pedimos hora con un eh diabetólogo de la clínica Indisa en ese momento. Viernes a las 6 de la tarde y a las 7 de la tarde yo estaba ingresando para quedarme 5 días hospitalizado, para que me estabilizaran, para que me enseñaran a ponerme la insulina, para que me enseñaran a comer, luego de haberme dado un discurso que decía: tú de ahora en adelante vas a tener diabetes tipo 1, te vas a inyectar insulina para toda la vida y nunca más en la vida vas a poder comer chocolate, dulces, bebidas, helados, caramelos, pasteles, tortas, cuchufli, panqueques con manjar Colón, y todo eso. La negativa entre la forma en que se planteó el diagnóstico con un cambio brutal en mi vida eh, cuando te hacen, te dicen que eres insulín dependiente, aunque la gente que no tiene diabetes también es insulín dependiente porque también dependen de la insulina para vivir, como dependemos del oxígeno eeh, mencionar eso fue un golpe bien, bien brutal sobre todo en la salud mental de un joven que estaba saliendo al mundo por primera vez entre comillas, en la universidad plantearse el desafío de ser independiente en el futuro. Y no fue sencillo, no fue sencillo porque esto fue pre internet, pre era de asociaciones, estuve 6 meses en que me sentí el único diabético, ya no se usa la palabra diabético, la uso yo porque soy viejo. Me sentí el único diabético tipo 1 del mundo porque no conocía a nadie más" (Paciente adulto nº1 y representante de organización, sistema privado, RM).

En algunos casos, pacientes deciden consultar una segunda opinión con el fin de confirmar el diagnóstico, lo que también es el inicio de la búsqueda de un médico tratante con el cual se sientan cómodos y en confianza. Esta práctica a veces conlleva buenos resultados, pero en otras ocasiones genera mayor ansiedad en los pacientes ya que por la falta de especialización de médicos en DM1. Algunos que son consultados para segundas opiniones no logran pesquisar la enfermedad y dan falsas esperanzas a los pacientes, diciéndoles que no tienen DM1 y, por ende, que pueden relajarse y no llevar a cabo las indicaciones estrictas entregadas por el médico o equipo que realizó el diagnóstico inicial:

"Creo que en la Santa María y fuimos con mi mamá y eh fue una una equivocación porque fuimos y el doctor me empezó a decir que no, que él vio mis exámenes que yo no tenía diabetes tipo 1, que él iba a ser mi salvación de pincharme toda la vida, que yo era diabética tipo dos, que yo solo con pastillas iba a estar bien, no sé qué... y esto fue como la misma semana que me diagnosticaron y... y nada y yo obviamente me ilusioné como que dije me salvé y ahí mi mamá también como media en shock y ahí salimos de la consulta y ahí mi mamá llamó a la C y la C le dijo cómo no...qué onda este doctor, claramente no tiene diabetes tipo dos, es uno cachai? Y ahí fue como... entre comillas, como por segunda vez como el bajón como que... de nuevo, es como segunda vez el diagnóstico y... y nada después fuimos a otro doctor creo que de la misma Santa María y él también se portó medio pesado, o sea no me dio un diagnóstico malo pero como que... no se me empezó a decir como... como "noo... tu te voy a tener que pinchar toda la vida, estoy como embarrá así como... no se y una niñita de quince años...[...] me lo dijo pero

muy duro [...] yo ahí también fue como súper duro también llore mi mama lloraba ” (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

Sobre posibles antecedentes familiares de diabetes tipo 1, los pacientes y familiares mencionan con frecuencia la existencia de diabetes tipo 2 en sus historias familiares, reflejando con ello la falta de claridad entre los diagnósticos ya que sostienen que dichos antecedentes estarían relacionados con el diagnóstico de DM1 actual. Hay otros pacientes que no reconocen ningún antecedente familiar de diabetes (tanto 1 como 2), y afirman que la enfermedad que padecen es solo producto de la mala suerte, y que como les sucedió a ellos, le podría pasar a cualquier persona:

“Los antecedentes de diabetes que yo tenía como referencia eran una bisabuela que estaba con una herida en una pierna que no le cicatrizaba nunca, diabetes tipo 2 eeh y mi abuelo paterno que también tenía diabetes y que él a veces decía que tenía el azúcar mala, y que ya estaban amputándole de a poco las piernas porque claramente tenía un muy mal control. Esa era la imagen de la diabetes para mí, sin saber diabetes tipo 1, tipo 2” (Paciente adulto n°1 y referente de organización, sistema privado, RM).

“Mi abuelo, a él le dio diabetes dos, pero no tiene 1, entonces ahí un poco raro todo” (Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM).

“Porque cuando te explican el diagnóstico es porque es mala cuea’ no más, porque en mi familia no hay nadie, de hecho, no hay ningún diabético, yo soy la única diabética de toda mi familia por los dos lados” (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

En la etapa de debut y diagnóstico los equipos de salud realizan educación en diabetes a los pacientes y familiares, para que puedan manejar la enfermedad una vez dados de alta de la hospitalización. Esta fase es central de acuerdo a los profesionales de salud entrevistados ya que genera las bases para que las familias puedan retornar a sus hogares sin temor a reingreso:

“Bueno, los pacientes, como explicaba, debutan generalmente con cetoacidosis. Parten ¿cierto? eh, estando en la UCI pediátrica y desde el ingreso nosotros partimos las educaciones ¿ya? tanto de enfermera como nutricionista son las primeras educaciones que se hacen para explicarle ¿cierto? a los padres (o al paciente si es un poquito más grande) la administración de la insulina; nosotros en el hospital, todos nuestros pacientes usan lápices como base, ése es el tratamiento de base, son lápices de insulina y lo único sí es que los pacientes más chiquititos -que nos tocó justamente hace poco, pacientes de 3 años, de 4 años-, como usan tan poca dosis hemos tenido que estar, eh, les enseñamos a diluir la dosis y ellos, claro, el tratamiento es con jeringas pero es por un tema de que no se puede achicar una dosis con lápiz. Eh, parten las educaciones, eh, tratamos de que el alta sea lo más pronto posible en la medida en que los papás se eduquen como corresponde y después se hacen los controles en los refuerzos mensuales, a veces semanales. Va a depender mucho del paciente y de su familia” (Enfermera, Sistema público, II región)

“La diabetes tiene una parte de educación al paciente y a la familia muy importante, porque las enfermedades crónicas requieren este apoyo multidisciplinario, entonces, eh, en general en los dos lados funcionamos como... como equipo multidisciplinario. Entonces, el médico más la enfermera de educación, más la psicóloga, más la nutricionista y, en caso de ser necesario, nos apoyamos con la asistente social. Eh, si hay algo que tengamos que regular ahí de quién va a ser adulto responsable, en los niveles de estrato socioeconómico más bajo muchas veces hay problemas en la parte como de educación ¿ya? cada vez hay menos gente que no sabe leer,

que no sabe escribir, pero muchas veces están a cargo de un adulto mayor o son niños que están a cargo en la semana de un cuidador y después están a cargo el fin de semana de otro cuidador porque sus papás trabajan, por ejemplo, entonces la idea es educar no solamente al.. papá y la mamá, si no que al adulto responsable” (Endocrino infantil 2, Sistema privado, Región Metropolitana).

Cabe destacar que los avances en el diagnóstico identificado por profesionales de la salud en el país en los últimos años. Se sostiene que se ha avanzado mucho en este ámbito lo que permite hacer diagnósticos precoces con menos riesgos de cuadros agudos que requieren de hospitalización:

“Afortunadamente hoy día las personas tienen más índice de sospecha y eso ayuda que el diagnóstico no sea tan tardío. Digamos que hace años atrás, donde había menos conocimiento en general de la gente, eh, el índice de sospecha era más bajo y los pacientes llegaban más graves, entonces hoy día vemos que hay más diabéticos y son muchos de ellos en edades más pequeñas y que los papás están más atentos a sus síntomas pa’ consultar aunque sea a algún pediatra que sospeche por los síntomas, el diagnóstico y pueda hacer los exámenes, entonces los pacientes que uno ve durante todo el año, en realidad, afortunadamente no muchos terminan en la UCI graves o con complicaciones que pueden ser mortales digamos” (Endocrino infantil 1, Sistema privado, Región Metropolitana).

Tabla 8
Resumen fase 3 diagnóstico

FASE 3 DIAGNÓSTICO	
➤	El diagnóstico tiene efectos en la subjetividad del paciente y de sus familiares, dando paso a distintas emociones, entre estas elshock inicial de enfrentar una condición de salud que no tiene cura.
➤	En general los equipos de salud son bastante duros a la hora de dar el diagnóstico, generando en los pacientes, sobre todo pediátricos y adolescentes, mucha ansiedad y desolación.
➤	En ocasiones pacientes deciden consultar una segunda opinión con el fin de confirmar el diagnóstico.
➤	Tener una segunda opinión puede conllevar buenos resultados en algunos casos, pero en otros genera mayor ansiedad en los pacientes, ya que por la falta de especialización de médicos en DM1 que son consultados no logran pesquisar la enfermedad y dan falsas esperanzas a los pacientes.
➤	Pacientes y familiares mencionan con frecuencia la existencia de diabetes tipo 2 en sus historias familiares como antecedente para el diagnóstico de diabetes tipo 1, reflejando con ello la falta de claridad entre los diagnósticos.
➤	En la etapa de debut y diagnóstico los equipos de salud realizan educación en diabetes a los pacientes y familiares, para que puedan manejar la enfermedad una vez dada el alta de la hospitalización.

Fase 4: Tratamiento

Inmediatamente después del diagnóstico, se comienza con el tratamiento. Esto implica un proceso educativo por parte del equipo tratante que involucra un médico diabetólogo/a o endocrinólogo/a, un enfermero/a y/o nutricionista. Esta fase de educación o entrenamiento para llevar de manera efectiva el tratamiento de la enfermedad se puede dar durante la hospitalización por el debut de la DM1 o en la consulta u hospital en caso de no existir episodio de hospitalización:

“Consulta con el diabetólogo, vio la glicemia, le referí los síntomas y no me hizo ningún otro examen más, ósea me dijo “Tú tení, tú tienes una diabetes tipo 1 de libro” me dijo, con los 4 síntomas, las 4 P: polidipsia, poliuria, polifagia, pérdida de peso, chao. No lo vamos a cuestionar. Ósea, yo no me hice un examen que se hace de pronto cuando hay pacientes mayores sobre 20 años en que les hacen un péptido C, que es una proteína que se libera con la producción de insulina, si está muy alto quiere decir que todavía estás produciendo insulina y que probablemente tu diabetes no es tipo 1, si no tienes péptido C, eh no tienes nada de producción de insulina entonces se entiende que hay una destrucción completa de la célula beta, que es la célula que produce la insulina y en ese caso ya se asume una diabetes tipo 1 de origen autoinmune, que es eso finalmente. En ese, en ese momento me quedé hospitalizado 5 días con la condición, ósea a mí me dijeron tú te vas de alta el día que aprendas a inyectarte solo, a gestionar solo tú tu patología, pero que haya alguien que además te inyecte para que en caso de que sea necesario alguien te pueda asistir (...)” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

El relato de pacientes y familiares refleja que en regiones no siempre cuentan con un médico especialista en diabetes para llevar a cabo la fase de educación y comenzar el tratamiento, lo que significa arriesgarse a recibir un tratamiento deficiente, o desplazarse desde zonas rurales o ciudades pequeñas a capitales regionales para poder realizar esta fase de la trayectoria terapéutica. Esto conlleva un gasto de bolsillo importante para pacientes y sus familias, tanto por lo que implica el traslado como la estadía en las ciudades a las que van a consultar:

“No hay, no hay, hay solamente (...) C.F que es una endocrinóloga, es la única que atiende en el hospital, en la clínica no hay endocrinólogo ni diabetólogo, no hay nada, por eso en el fondo nos mandó al hospital y de ahí nos quedamos en el sistema público siempre” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

Una vez se logra encontrar al médico o equipo de salud adecuado, el médico a cargo indica el tratamiento con administración de insulina, eligiendo el tipo de insulina más adecuado según él o la paciente - pudiendo ser esta de acción rápida, acción regular o corta, acción intermedia, acción prolongada o acción ultra prolongada-, así como la vía de administración -inyección de insulina, lápiz de insulina-. La mayoría de los pacientes entrevistados reporta haber pasado por diversos tratamientos:

“Ah bueno he tenido que usar el un medidor Accu-Chek que ahora me lo cambiaron hace poco, ahora se llama Instant, una cosa así, que es para medirme el para pincharme el dedo y ahí me mide el azúcar, después use hasta 8vo básico lápiz de insulina eh con ultra rápida y Lantus, ahí use las dos y ahora estoy con bomba y sigo usando la misma ultrarrápida ” (Paciente juvenil n°1, sistema privado, RM).

“Empecé con lápiz, eh, con la Novorapid [...] y la Toujeo que es la de acción lenta que me la tenía que poner en la noche y em el pinchazo en los dedos igual creo que estuve como una

semana con solo pinchazos en los dedos y después al tiro me pusieron el freestyle” (Paciente juvenil n°4, sistema privado).

“Sí, sí, yo siento que no tantos, pero bueno, partí con la NPH, la insulina lenta, con rápido, en el fondo, ese era mi primer tratamiento donde tenía que cumplir con las, con colaciones, con los peak de acción de las insulinas, con eso estuve yo creo que hasta ¿Cómo los 11 años? Sí en verdad, es que soy muy vieja en diabetes. Entonces he pasado por varios procesos, y después yo me acuerdo cuando tenía, no sé, como 11-12 haber escuchado hablar de la Lantus, bueno antes de la Lantus se hablaba de la ultra rápida. Y yo como, yo me acuerdo de chica “quiero usar la ultra rápida, pa poder comer cosas como más y tener más libertad en las comidas” y usaba solo ultra rápida un tiempo pa bajar las glicemias ¿Cachai? Porque cuando estabai alto en el fondo con la otra insulina no te bajaba en mucho rato. Entonces ahí ya empecé como de apoco a usar, a meter ultrarápida como en la mitad de, como en esta NPH y rápida que usaba en ese tiempo. Después salió la Lantus, ahí fue como de a poco, claro era mucho más cara que la NPH, ahí todavía no entraba en el sistema y eso hasta hace el 2015 por ahí porque yo tengo la bomba desde la Ley Ricarte Soto” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“Pase por muchas insulinas. Partí con la NPH, que era la única que existía en aquella época hasta que cumplí 10 años. Después cuando cumplí 10 años, siempre inyectable, la insulina cristalina. Finalmente, estuve usando la insulina rápida, que eran 3 dosis, una antes de cada comida, antes de la bomba” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

Respecto de estos tratamientos, los pacientes en general reportan tener buena adherencia. No obstante, afirman que las principales dificultades se dan en el proceso de adaptación a nuevos tratamientos, lo que requiere un proceso de educación por parte del equipo tratante, pero también de la flexibilidad de pacientes y cuidadores para adaptarse a esta nueva forma de vivir. Esto en ocasiones genera resistencias al inicio ya que implica aprender a pincharse, entre otras acciones, pero sostienen que con el tiempo se van adaptando de manera relativamente rápida. Además de lo anterior, algunos pacientes y familiares sostienen que también existe un proceso identitario de las personas que padecen DM1, ya que deben asumir la diabetes como parte de sus vidas:

“Los pinchazos al principio si me costaban porque yo le tengo terror a las agujas y creo que la primera vez que la A me hizo como pincharme yo misma como que me bajó la presión y... fue... sí me asuste, o sea yo se que la aguja es chiquitita pero igual me asusté y también eh las primeras veces no me acuerdo que la primera vez que me puse... como no, la segunda o tercera que me puse la de acción lenta, que esa me la ponía en la pierna no sabía mucho como ponérmela... como que se me olvidó entonces me la puse muy rápido y me dolió así, un dolor fuertísimo porque como se pone lento como despacito y yo me la puse todo al tiro [...] al principio si me salían como moretones en la guata por los pinchazos y cosas así... pero en verdad no... no fue tan, tan (...) gracias a dios nunca tuve alguna situación como rara y ese tiempo yo iba en el colegio, igual era súper como... ordenada con todo o sea yo.. y lo bueno es que a mí nunca como que fue que me daba vergüenza pincharme [...] como que a la hora de almuerzo a mí no me importaba [...] sacaba mi aguja, mi lápiz, me pinchaba la guata en verdad nunca tuve problema con eso” (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

En el caso de pacientes pediátricos, son los cuidadores y cuidadoras quienes toman decisiones en torno a los tratamientos. La adherencia a estos depende en gran parte de cómo ellos gestionan rutinas y hábitos en torno a la diabetes. Esto genera un impacto en la manera de vincularse dentro del entorno

familiar, teniendo que asumir roles y dividir tareas, lo cual no siempre es fácil e involucra, en mayor o menor medida, a todos los miembros de la familia:

“En términos de pareja también fue... como en una primera instancia como yo en primera línea todo el rato, porque a mí me tocaba todo ¿cachai’? como los llantos, los gritos, “no me quiero pinchar”, el conteo de carbohidratos y, claro, y el D[pareja] llegaba como a las seis de la tarde, a la hora de los aplausos [suspira]... a ver, ya, está bien, como que... tenía que trabajar ¿cachai’? pero, como... el nivel de cansancio emocional, eh... y claro, como... uno también se vuelve como súper experto en esto, como... “hay que corregir, no es que eso...” ¿sí? como... entonces, claro, como él no tenía el [chasque los dedos repetidamente], el training diario, puta [suspira], como “¿¡pero cómo hiciste eso!?” ¿cachai’? como “no”. [...] Entonces, eh... bueno, también eso como que lo fuimos sorteando... bien, eh... te digo “bien” pero, claro, o sea bien... lo logramos, pero, pero... que no fue fácil” (Cuidadora nº2 paciente pediátrico, sistema privado, RM).

“Entonces, en ese sentido como las dinámicas, yo te diría que sí, que nos repartimos las tareas, que ha sido pa’ mí un trabajo gigante, gigante -y esto lo digo como...-, el confiar en la toma de decisiones del otro, eh... conversas, retos, peleas, eh... como mostrar y decir “es que, o sea, si tú querís’ que yo te lo pase pa’ que vayan a jugar, o sea, yo tengo que, demuéstrame que te lo puedo dejar po’”, y es el papá ¿cachai’?” (Cuidadora nº2 paciente pediátrico, sistema privado, RM).

A pesar de una buena adherencia al tratamiento, las personas entrevistadas relatan que en algunos casos se producen efectos adversos o episodios de crisis asociados directamente a los índices de glicemia, como también vinculados a miedos de posibles consecuencias por estas fluctuaciones en la glicemia:

“Tuve, bueno, me fui de viaje de estudios el año pasado y en diciembre, bueno como está la altura ahí en, estábamos en Calama, y como había mucha altura el bueno el azúcar se me iba para arriba, para abajo, para arriba, para abajo, y era como un poco cacho, y en un momento yo me puse insulina normal estaba en 200 me puse para bajar. Y nada me fui muy para abajo y yo pensé que me iba a desmayar y ahí me dio un poco de crisis de pánico porque estaba allá no tenía, yo dije nadie sabe cómo resolver, a parte que yo nunca me había desmayado entonces tampoco tenía la experiencia y me dio hartito miedo, pero eso ha sido la única vez” (Paciente juvenil nº1, sistema privado, RM).

“Glicemias fuertes en el, o sea no al punto de... del desmayo, pero como pérdida del conocimiento, eh como no conocer a la gente que me rodea por ejemplo y a veces y cuando más chico me paso con mis compañeros de curso, me paso con mi familia, pero por lo menos las situaciones no... no han pasado a mayores. Y después como que la enseñanza que queda si, lo que me dice mi familia de... de que aprenda de esas situaciones, que no me vuelva a pasar” (Paciente juvenil nº 3, sistema público, V Región).

“Si, muchos dolores musculares, porque me ponía solamente la ultralenta, pero no me ponía la rápida, pero era porque sentía que era mucho en tan poco tiempo, ahí sentí mucha presión. Fue un año justo después del diagnóstico, pero me dio tanto dolor y me dio tanto miedo que ahí sentí cabeza. Ahora igual me porto mal de repente con las comidas, porque igual hice un cambio de estilo de vida, deje de fumar, deje de tomar y ciertas cosas que ya no como” (Paciente adulto nº2, sistema privado, RM).

“Sólo ella. Mira ella se desmayó una vez el año 2020, en plena pandemia, todos en la casa, se despertó en la mañana, bajó a desayunar. Y cuando le estaba diciendo a mi marido que estaba en el comedor desayunando “estoy un poco baja papá” ¡pum! se cayó al suelo. Yo estaba en una reunión por zoom en mi pieza con puerta cerrada entonces no escuché nada, y de repente escuchó los gritos, pensé que alguien se había quemado en la cocina, no sé... Llegó a la cocina y mi nana me dice, eh la A se desmayó, y ellos la estaban tratando de reanimar dándole azúcar. Y yo fui, pesqué el glucagón, primer glucagón, se me dobló la aguja al tratar de meter la aguja en el frasquito con líquido. Segundo glucagón, otra aguja doblada. Tercer glucagón el frasquito estaba como congelado porque yo guardo los glucagón en el refrigerador. Y al cuarto glucagón, logré que entrara la aguja y sacar el líquido (...)” (Cuidadora paciente juvenil n°1, sistema privado, RM).

Respecto a los tratamientos, cabe destacar que los pacientes de DM1 requieren de un equipo de profesionales que los acompañe y oriente respecto a cómo llevar su enfermedad e indicar tratamientos en diversos ámbitos: farmacológicos, nutricionales, de salud mental. De acuerdo a profesionales de la salud entrevistados, el acompañamiento en equipo hacia pacientes con DM1 esta mejor organizado en el sistema público que en el sistema privado ya que en este último los pacientes son abordados principalmente por el médico de cabecera, pero no cuentan con al abordaje multidisciplinario permanente que el tratamiento de la enfermedad requiere:

“En la parte pública el programa de diabetes funciona súper bien porque el niño debuta, lo ve el endocrino, lo ve la nutri, lo ve la enfermera y eso funciona súper bien, los controles periódicos y todo, pero en la parte privada yo me di cuenta que era solo el médico, solo el endocrino y el endocrino finalmente igual no puede derivar como al paciente con cualquier nutri” (Nutricionista, Sistema público, Región Metropolitana).

Cobertura GES

Otro punto relevante del tratamiento de Diabetes tipo 1, es que esta patología tiene cobertura universal por GES. El ingreso de esta patología a GES fue en el año 2005. Antes de este ingreso, la DM1 implicó un gasto de bolsillo para muchos pacientes durante años. Por lo mismo, en general la cobertura GES es percibida por los entrevistados como un gran apoyo a nivel económico, además de permitir mayor autonomía en el tratamiento:

“Mis papás en esa época tenían muy mala situación económica y eh la diabetes no estaba en nah po, no había GES, no había AUGE, la Isapre no te cubría nada y ahí empezó como todo el tema de diabetes” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“Apareció el GES, tremenda ayuda, brutal. Ya no le entregaba a Diabéticos Sociedad Anónima todos los meses una cantidad de dinero, sino que ahora eh, gracias a esta política pública impulsada en la presidencia de Ricardo Lagos con un pequeño copago en ese momento eran como 7 lucas, hoy día son alrededor de 9 mil, puedo tener medicamentos equivalentes a 300-400 mil pesos y tener un tratamiento como mi médico indica (...)” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

“Lo llevé a la Universidad Católica, porque tenía un convenio con la Universidad Católica (...) Ahí me dijeron que era una enfermedad que cubría el GES, y que por lo tanto, si yo me atendía

con los doctores GES de Colmena, y mientras me atendiera ahí todo me iba a salir gratis” (Cuidadora n° 1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

“Después eh fuimos, o sea buscamos cuáles eran las clínicas que tenían GES y fuimos a la Clínica Los Andes y ahí pedimos hora con una diabetóloga, y en esa primera sesión eh mi mamá dijo yo te acompaño porque si me parece algo raro y nos vamos, como que estábamos medias traumas jajaja, entonces fui con mi mamá y mi papá y no... ella un siete se llama L.M creo, ella es un siete súper tierna, súper simpática eh al tiro le dijimos cómo, mira venimos como al GES no más, en verdad mi diabetóloga de cabeza es la C, y ella como si... obvio y ella igual siempre me pide como exámenes y todas esas cosas y yo voy cada 3 meses, 4 meses donde ella, pero ella siempre... o sea ella es un siete como que se ha portado súper bien y es como... no se, nunca ha puesto un problema y muy muy simpática ella” (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

Esto ha implicado, de acuerdo a profesionales de la salud entrevistados, acortar las brechas entre pacientes del sistema público y privado ya que a través del GES todos tienen acceso a cobertura universal para el tratamiento de su enfermedad:

“Mira, desde que la diabetes ingresó a GES como patología GES hubo un cambio increíble porque hoy día las garantías hacen que en el sistema público y en el sistema privado los pacientes disponen de glucómetros, de insulina, desde el momento del diagnóstico, entonces desde ese punto de vista ya la diferencia que había antes eh versus lo que hay ahora ya no es tan alta” (Médico diabetólogo e internista, Sistema público, VII región).

Además de lo anterior, se reconoce que Chile es de los pocos países que cuenta con este tipo de garantía para DM1 y que además asegura tratamiento individual, capaz de responder a las necesidades específicas de cada paciente y no una canasta única para todos quienes padecen DM1:

“A ver, afortunadamente en Chile tenemos un sistema de salud que la diabetes tipo 1 está metida en el plan AUGE, que significa que todos pueden acceder, sean ISAPRE o FONASA y eso es muy importante y que muchos países no lo tienen ni cercano. Pensar que un paciente, muchos de nosotros recibimos en el norte de Chile o a veces del sur de Chile [...] sectores más bien rurales en que uno dice “no tienen mucha instrucción en cuanto a la diabetes”, pero el paciente en su hospital de origen puede acceder a tener insulina, agujas, etc., que quizás con una variedad no tan amplia como hospitales grandes de Santiago, pero los pacientes por ley reciben sus insumos al manejo de la diabetes y eso es muy valioso, eso no está en otros países. Entonces, los pacientes aquí cada uno son individuales, el paciente no está condenado a que va a recibir tal o cual tratamiento desde el día en que debuta, porque es muy distinto los caminos que sigue cada uno, dependen de muchas circunstancias” (Endocrino infantil 1, Sistema privado, Región Metropolitana)

“El paciente tiene acceso a todas las canastas GES de la diabetes tipo 1. Son muy completas, o sea, ellos tienen acceso a todos los tipos de insulina, a los lápices más modernos, eh, al... a los insumos, que implica las lancetas que son pa’ pincharse los dedos, al glucómetro, eh, incluso a la sucrulosa también tienen acceso dentro de la canasta GES y, eh, ahora en este año entró también un sistema de monitoreo flash a un precio especial para los pacientes diabéticos tipo 1 de FONASA y también de las ISAPRES, porque ahora está codificado por FONASA. Entonces, se subvenciona una parte importante de ese monitoreo, que es una manera más moderna de tener como el registro... registros glicémicos de los pacientes” (DR.PR5)

Aunque en general pacientes y familiares indican que la cobertura GES del tratamiento ha sido muy beneficiosa, no significa que este proceso esté exento de tensiones. Pacientes y familiares de regiones, por ejemplo, plantean que las gestiones administrativas para adherirse a GES son engorrosas y complejas en sus territorios. En algunos casos afirman haber tenido problemas con el retiro de insumos, además de acusar malos tratos, esto último no como algo exclusivo de regiones, sino que aparece como una percepción generalizada respecto a algunos médicos GES. Estos temas se visualizan como barreras para el acceso al tratamiento:

“Empezó todo el proceso de ingresar, de ver el tema de la ISAPRE, de ingresar a GES, obviamente nunca es fácil, tampoco es fácil lidiar con el tema de salud. Hemos tenido muchísimos problemas, muchas barreras, en especial con el tema de farmacias, de que se cobren los momentos que corresponden, que se entreguen los insumos que corresponden, porque mi hermana usa altas dosis de insulina y usa harto de todo. Entonces al principio no te creen y te dicen: pero cómo va a usar eso. Pero es lo que ella usa, por qué voy a tener que mentir en cuanto a lo que ella tiene que usar. Entonces dentro de todo este tiempo, antes de tener la bomba, la barrera principalmente era la pelea constante con las farmacias, que en nuestro caso era Salcobrand para poder acceder a los insumos de ella y sigue siendo así en realidad, para qué te voy a mentir, sigue siendo igual. Entramos a controles particulares más los controles obligatorios por la ISAPRE y los controles por la ISAPRE, que son obligatorios, se supone que es un especialista, cosa que no hay, por los menos en Viña del Mar. Le agendaron una hora con una doctora por GES, que la verdad nunca sacó un burro de un pantano, nunca supo manejar la condición de ella y ella solamente se dedicaba a tomarle la presión, a hacerle un examen físico y transcribía todo lo que la doctora particular le indicaba, esa era su función. Está asignada por la ISAPRE, es obligatorio” (Familiar n°4, sistema privado, V Región).

“Fue un lío el tema de como ingresar al GES, porque mi mamá trabajaba en ese entonces, se tuvo que devolver a San Fernando yo me tuve que quedar sola en Santiago. (...) vomité en todos lados, previo a la consulta con esta doctora. Después llegué a la clínica, vomité de nuevo en los baños de esa clínica, entré con ella, casi ni me miró, por lo que recuerdo de esa doctora, fue super penca su atención y ella sabía que era un tema administrativo, que no era una paciente, y que yo tampoco me iba a quedar con ella, porque ya tenía mi diabetóloga, entre comillas (...). Me trató pésimo, no me gustó nada, cero tacto” (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

Asimismo, se sostiene que en muchas instituciones de salud no necesariamente pueden cubrir a los profesionales de salud que el GES estipula, lo que genera un presipon para el sistema:

“Necesitamos enfermeras súper capacitadas, pero la enfermera tiene que ver 40 personas con diabetes [...] entonces como te digo, eh, si tuviéramos más formación, más capacitación, pero también que estuvieran garantizados. Mira el sistema público cómo partió el GES hace años atrás. Dijeron, se instaura el GES hace años atrás ¿no? Y se suponía que teníamos que tener una serie de cosas para poder partir con el GES, pero todas esas cosas no te las entregó, el ministerio no te entrega cargos de enfermera, no te entrega cargos de no sé qué, de no sé cuánto y hoy día después de cuantos años ya tenemos oficinas enteras de GES en los hospitales, pero cuando partió no, entonces que te quiero decir con esto, que si bien es cierto en Chile disponemos de eh cosas que están garantizadas por ley esto hay que aplicarlo” (Médico diabetólogo e internista 2, Sistema público, Región Metropolitana).

Por otra parte, las y los entrevistados plantean que las asistencias a controles con médico GES las realizan únicamente para obtener la receta para retirar sus insumos, ya que en términos del

tratamiento no realizan modificaciones dado que no son su médico tratante, e incluso afirman que no siempre manejan conocimientos esenciales de la diabetes, lo que genera molestia entre pacientes y familiares:

“Si, yo estoy desde que partió el GES que no me acuerdo desde que año es... pucha la verdad no me acuerdo bien porque fue hace muchos años atrás, pero si me acuerdo que tenía que ir a un doctor de la Isapre ¿cachai? y eso es una lata del GES, como tení que ir a otro médico que es de la Isapre, que finalmente no cachan nada de diabetes. Como, yo voy y ¿tú creí que me preguntan algo cómo “ya, ¿qué quieres?” Weon estoy diez minutos adentro de la consulta entre que te miden la presión, te miran, así como la piel, o sea en verdad es así, como, a mí no me gusta, pero bueno entiendo que me vean las cosas y voy por eso” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“La Isapre me asignó un médico, que hasta el día de hoy funciona así, tiene un médico tratante, y ese médico tratante te da eh, el tratamiento y ese tratamiento, con esa receta tú vas a la farmacia, la ingresas y retiras los medicamentos (...) ¿que pasa? Que el médico tratante lo he cambiado dos o tres veces porque se han ido los médicos, la verdad es que el médico tratante es... mmm no tiene como mucho sentido porque la verdad que el médico tratante no... no maneja la diabetes tipo 1 al menos. Ese médico nosotros vamos por obligación 2 veces al año, porque es la única manera que se active la canasta [...] ella pide la hora, va al médico y el medico le da la receta pa 6 meses, y todos los meses vas retirando, está obligada a ir a ese medico, 2 veces al año, pero el sistema es tan absurdo por decirlo de algún nombre, que el médico, como ya sabe que es un mero dador de recetas, ¿que hace el? El va y tu entras y le dices: “doctor, como está, buenos días”, dígame por qué viene, “porque necesito la receta”, ya, “qué usa usted” ?, y tu le dictas lo que usas, no tiene sentido, es que no sabe (...)” (Familiar n°3 paciente adulto, sistema privado, RM).

Importante mencionar aquellos pacientes CAPREDENA o DIPRECA los que, de acuerdo a los relatos de profesionales de la salud, están bastante abandonados por el sistema y son quienes más incurren en gastos de bolsillo para hacer frente a su enfermedad:

“Hay un sector de pacientes que no hemos tocado que son los pacientes CAPREDENA o DIPRECA que ellos están un poco como abandonados cuando les toca la diabetes porque no, no tienen entrega de insumos por parte de su institución y tampoco pueden acceder a parte pública. La única opción de ellos es comprar, entonces, si tú miras desde ese punto de vista el sistema público, yo creo que es súper bueno porque atiende el paciente una atención integral con los profesionales que corresponden y tienen entrega de insumos. A lo mejor no la entrega de tecnologías más avanzadas, pero así ya tienen una base muy buena. La parte privada, los que son Isapre pueden acceder igual a GES y a su canasta e igual tienen los insumos, desconozco las tecnologías, si también están aprobadas o les reembolsan, me parece que les reembolsan, pero este grupo de pacientes que son los DIPRECA o CAPREDENA quedan ahí como un poco abandonados porque ellos tienen que comprar sus insumos de forma particular” (Nutricionista, Sistema público, Región Metropolitana)

DM1 durante periodo de pandemia

Respecto a la pandemia Sars-Cov-2, se considera el periodo de esta pandemia como un hito que afectó en algunos casos la continuidad del tratamiento. Algunos pacientes se vieron obligados a tener controles online, y sintieron miedo a contagiarse de Covid-19 por ser población de riesgo. Esto los llevó a construir una autoimagen en tanto población de riesgo extremo, sobre todo durante la primera ola de la pandemia en 2020, por lo que reportan no haber salido de casa y tomar medidas de precaución extremas para evitar el contagio, por temor a la muerte que el virus les podría causar. Otros pacientes y familiares entrevistados mencionan lo contrario, es decir que este periodo no tuvo mayor injerencia en su tratamiento, incluso afirman que fue mejor, ya que les permitió mayor control y monitoreo.

“Emm o sea si al principio de la pandemia cuando estaba todo muy así como incierto si yo estaba como bastante angustiada y asustada porque decían que yo era una persona de riesgo, como que si me contagiaba como que a mí me podía afectar peor entonces si ahí estuve como media nerviosa como que angustiada y todo, pero ya después cuando ya salieron como la quinta dosis jaja ya fue como filo y yo me contagie de Covid y en verdad fue un resfrió no más, ni siquiera me sentí mal” (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

“Durante la pandemia yo sé que algunos diabetólogos atendían online y todo, pero yo no tuve controles en mucho tiempo, aparte de mis controles con la enfermera, que ella me revisaba un poco las cosas y la doctora con la que yo estoy por WhatsApp, porque tengo su contacto, mail y todo, pero las otras cosas eran más difíciles, pero fue un tema de la pandemia. Era bien distinto a todo y que todos tenían miedo, más siendo diabético tipo 1, nadie sabía como iban a evolucionar con COVID, que no había vacuna. Yo estaba súper asustada, no salía casi nada de la casa (...)” (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

“En pandemia todo igual, nada cambió. Fue más fácil, todo el rato, al revés te diría que nos ayudó a estar más pendiente de todo” (Cuidadora n°1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

En regiones se reportaron por parte del personal de salud problemas para el cuidado de pacientes DM1 durante la pandemia, sobre todo para las hospitalizaciones ya que no había camas al estar todas estas saturadas por pacientes con Covid-19:

“Si, hubieron hartos cambios porque, evidentemente por pandemia, el contacto era distinto. Eh, nos pasó, por ejemplo, que con pacientes que eran de afuera de la ciudad, eh, ellos generalmente, cuando debutaban en su localidad eran trasladados al hospital para poder estar con la familia y hacer la educación. Eh, nos pasó que ya no estaban haciendo traslados, entonces hubo que adecuar la modalidad de educación. Tuvimos que hacerlo online, hubieron muchos más debuts de lo que hubiéramos, eh, de lo que teníamos antes de la pandemia, entonces sí fue un poquito complejo” (EU.PU2).

Además de esto, el personal de salud sostiene que durante el periodo post pandemia ha habido dificultad para retomar el ritmo de los controles de pacientes de DM1, que existen muchos pacientes rezagados y que el sobrepeso aumentó significativamente, lo que es un problema en términos de tratamiento:

“Pero ahora, en el último tiempo, con la pandemia, se deterioró mucho el control metabólico en el hospital. Se perdieron, quedaron retrasados de controles, engordaron, no han venido, etcétera [...]. Ha costado, por lo menos en el hospital San Borja, retomarlos en forma normal. Todavía hay mucho rezagado, mucho sobrepeso. Hay exceso de pacientes, los de adultos no

han recibido, no están recibiendo la transición, entonces... estamos con más pacientes de lo que somos capaces de ver” (DR.PU4).

Tabla 9

Resumen fase 4 tratamiento

FASE 4 TRATAMIENTO	
➤	Inmediatamente después del diagnóstico, se comienza con el tratamiento, lo que implica un proceso educativo por parte del equipo tratante.
➤	En regiones no siempre cuentan con un médico especialista en diabetes para llevar a cabo la fase de educación y comenzar el tratamiento, lo que significa arriesgarse a recibir un tratamiento deficiente, o desplazarse desde zonas rurales o ciudades pequeñas a capitales regionales para poder realizar esta fase de la trayectoria terapéutica.
➤	Médico tratante indica tratamiento con administración de insulina.
➤	La mayoría de los pacientes entrevistados reporta haber pasado por diversos tratamientos.
➤	A pesar que las y los pacientes en general reportan tener buena adherencia, afirman que las principales dificultades se dan en el proceso de adaptación a nuevos tratamientos, lo que en ocasiones genera resistencias.
➤	Algunos pacientes y familiares sostienen que existe un proceso identitario en el proceso de trataminetode las personas que padecen DM1, ya que deben asumir la diabetes como parte de sus vidas.
➤	En el caso de pacientes pediátricos, son los cuidadores y cuidadoras quienes toman decisiones en torno a los tratamientos. La adherencia a estos depende en gran parte de cómo ellos gestionan rutinas y hábitos en torno a la diabetes, involucrando, en mayor o menor medida, a todos los miembros de la familia.
➤	El acompañamiento en equipo hacia pacientes con DM1 está mejor organizado en el sistema público que en el sistema privado ya que en este último los pacientes son abordados principalmente por el médico de cabecera, pero no cuentan con al abordaje multidisciplinario permanente que el tratamiento de la enfermedad requiere.
➤	Esta patología tiene cobertura universal por GES. Antes de este ingreso, la DM1 implicó un gasto de bolsillo para muchos pacientes durante años. Por lo mismo, en general la cobertura GES es percibida por los entrevistados como un gran apoyo a nivel económico, además de permitir mayor autonomía en el tratamiento.
➤	Pacientes y familiares de regiones, plantean que las gestiones administrativas para adherirse a GES son engorrosas y complejas en sus territorios.
➤	En algunos casos afirman haber tenido problemas con el retiro de insumos, además de acusar malos tratos por parte de algunos médicos GES.
➤	Profesionales de la salud mencionan que pacientes CAPREDENA o DIPRECA están bastante abandonados por el sistema, y son quienes más incurrir en gastos de bolsillo para hacer frente a su enfermedad.
➤	Durante la pandemia algunos pacientes se vieron obligados a tener controles online, y sintieron miedo a contagiarse de Covid-19 por ser población de riesgo.

➤	Profesionales de la salud mencionan que en regiones se reportaron problemas para el cuidado de pacientes DM1 durante la pandemia, sobre todo para las hospitalizaciones.
➤	Durante el periodo post pandemia ha habido dificultad para retomar el ritmo de los controles de pacientes de DM1, existiendo muchos pacientes rezagados, y observando un aumento significativo en el sobrepeso, lo que es un problema en términos de tratamiento.

Fase 5: Postulación a la Ley Ricarte Soto (LRS)

La sugerencia de comenzar el tratamiento con bomba de insulina proviene generalmente del médico tratante, en tanto el o la paciente cumpla con los criterios necesarios para postular a esta. En el entendido que la Ley Ricarte Soto entrega la bomba de insulina desde 2017, hay pacientes que comenzaron con este tratamiento antes de que la Ley tuviera esta cobertura, teniendo que realizar un gasto de bolsillo para obtenerla. Cabe destacar el rol clave que jugaron pacientes y organizaciones de DM1 para la inclusión de la bomba de insulina en la Ley Ricarte Soto. Uno de los pacientes entrevistados por el estudio participó de las gestiones para que se importaran bombas de insulina y tuvieran cobertura universal. Su relato de la experiencia se expresa en la siguiente cita:

“Eh, yo ya veía lo que se venía y ya el año 2006 yo sabía que existían las bombas pero que había apenas 40 pacientes en Chile que la habían comprado en el exterior. De repente yo hablaba con la industria que sabía que tenían contactos, y no, no conocía ninguna empresa de bombas en Chile. Pero hubo un chico que quiso traerla que tiene diabetes, tenía diabetes tipo 1, falleció lamentablemente, M. E. era su nombre. Él era médico (...). Conocí a M. en un campamento, él tenía bomba de insulina, yo le dije, pero es que está bomba debería estar disponible aquí, no podemos recibir los desechos de los gringos. Literalmente la mayoría de las que tenían eran las bombas que le reemplazaban los seguros médicos a los gringos (...). Y él hizo el esfuerzo de traer e importar bombas, pero pa’ eso tuvo que citar a reuniones, hablar con bancos, en fin. Y la cosa no fructíferó mucho. Y yo hablaba de esto en las reuniones sociales a veces eh en las que asistía con mi esposa, y ahí fue donde me escuchó esta enfermera y en enero del año 2006 me llamó para decirme M. sabes que tengo la opción de traer una bomba de insulina a Chile como representante. Ya le dije yo, ¿podemos tener una conversación?, tuvimos hablando como 2 horas y media, al final lo que hice me di cuenta fue una asesoría gratis, me pagaron un café y una bebida, pero le di una asesoría gratis. En agosto de ese año ella me llama y me dice M. tengo la representación de la bomba de insulina Minimed que acaba de ser adquirida por la compañía Medtronic, para mí ese era el gold estándar de la bomba y lo sigue siendo (...). Entonces yo empecé a usar la bomba justo un mes antes de irme a mi primer congreso internacional de diabetes (...) y estuve en Cape Town en diciembre del año 2006 con una bomba de insulina, representando a Chile, a la Fundación de Diabetes juvenil de Chile en un stand compartiendo con toda la gente Latinoamérica de la diabetes y eso fue como que acá si pasan cosas. En el mundo pasan cosas, en España, en Europa, en Estados Unidos pasan cosas que a veces no alcanzamos a ver porque las noticias son muchas, porque no todas se publican (...). Eso me vinculó con mucha gente. Salir a los congresos. Empecé a salir a los congresos de la Sociedad Chilena de diabetología hinchando pa’ que me dejaran entrar porque no dejaban entrar pacientes, pero yo dije oye yo escribo, yo twitteo, yo publico notas y yo soy súper criterioso y me fui generando una imagen de un paciente responsable, empoderado, que no tiene grandes problemas con su patología porque la asume, porque hace defensas, en fin, eh, lo que termina armando una campaña para que la bomba esté cubierta por la ley Ricarte Soto

porque no puede ser que la gente tenga que trabajar doble, vender un auto, vender una casa, hacer bingo, completada, lo que sea, pa' poder financiar temas de salud. Pa' mi esa cosa es clave. Como no tenía cobertura la bomba, terminé haciendo una campaña que llego a buen, a buen éxito, por algo estamos acá" (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

Tal como se comentó anteriormente, antes de la inclusión de la bomba de insulina en la LRS hubo personas que ya conocían de esta tecnología y, por lo mismo, la adquirieron de manera particular:

"Yo empecé el 2016, empecé con la Ley Ricarte Soto porque un año antes yo había decidido empezar a usar la bomba, porque un año antes yo conocí a mi doctor actual de diabetes B.G, (...) y él como "no mira vamos a hacer estos cambios, como, F tu podis' tener mucho mejor control, yo sé que teni un buen control que eris' matea", porque yo soy muy matea con mi diabetes y me dijo como "mira pero F ve la posibilidad de la bomba" y yo como "ay es que no se" y el como "vela,vela,vela" y ahí empecé como a averiguar de la bomba, yo conozco a C.S de Medtronic, y hace muchos años, por lo mismo de la fundación desde que soy chica, y ahí empezamos a hablar y fue como, ya sí, me convenciste. Como ya y ahí mis papás hicieron el esfuerzo gigante de comprarme la bomba. Sí, porque todavía no estaba la bomba en la Ley Ricarte Soto" (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

Aunque las personas que postulan a la bomba ya se encuentran en tratamiento por DM1 y tienen un médico tratante, el proceso de postulación a la LRS se realiza únicamente en Centros de Referencia aprobados, lo cuales son centros de salud habilitados ministerialmente para llevar a cabo la postulación y tratamiento con bomba de insulina. No obstante, familiares y pacientes mencionan que no hay centros de referencia en todas las comunas ni regiones del país. Junto con lo anterior, reportan que el acceso a Centro de Referencia para quienes cotizan por sistema privado de salud depende del plan de Isapre del paciente y de acuerdo a eso se le asigna un Centro de Referencia con los cuales la Isapre tenga convenio. En el caso de pacientes FONASA, los Centros de Referencia correspondientes serán los que están disponibles territorialmente, teniendo la opción -o necesidad en algunos casos- de pasar por distintos centros de referencia, sobre todo en el caso de pacientes de regiones, siendo esta una barrera de acceso a la bomba de insulina:

"En la misma clínica [UC] la gente de la clínica, y luego nosotros tuvimos que pedir una hora con un endocrinólogo, y tenía que ser el del hospital de Marcoleta, en pediatría en el fondo del hospital que está allá. Entonces nosotros desde el año 2013 que vamos siempre al hospital de la católica del centro. No sé si Colmena tiene convenio con otro lugar, pero ese es el que nos dijeron en ese momento, y no hemos cambiado" (Cuidadora n° 1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

"La doctora N, que es la doctora particular, fue la encargada de postularla para la bomba, porque mi hermana hace mucha hipoglicemia a repetición, por ejemplo, para acceder a la bomba tienes 2 opciones, una de ellas es que tienes que tener por lo menos una hipoglicemia severa al año y mi hermana tiene una hipoglicemia severa. La cosa es que la postuló y nos dijo: "la verdad no perdamos el tiempo postulando a la A acá en Viña, porque es todo un negociado y no nos van a pescar, porque tú eres Isapre, no eres FONASA". Mi mamá estuvo para esa conversa y dijo: "efectivamente no nos van a pescar acá en Viña". Mi mamá fue igual, averiguó dentro del hospital, porque ella trabaja también dentro del hospital y la enfermera le dijo: no pierdas tú tiempo, la verdad es así, así que mejor yo te recomiendo anda a Santiago, porque es

mejor. Como sabemos que todo está centralizado acá en Chile, la doctora la postuló a Santiago (...)” (Familiar n°4, sistema privado, V Región)

“En el hospital de Antofagasta me decían K tienes sesión con la psicóloga pasado mañana y yo tenía que subirme a un bus e irme para allá, llegar, cada mañana y me atendían y después de hacer la sesión psicológica me volvía así como... no existía la telemedicina jajaja (...) así, una vez que terminamos de presentar toda la documentación, la psicóloga dijo que estaba apto, que la nutricionista dijo pase las pruebas también, eh ahí me dicen ya, entregamos toda a la... a la comisión y ahora hay que esperar. Esperamos como 6 meses, esperamos como 6 meses a que dijeran que lo aprobaran y dijeran sí, a C le vamos a dar la bomba. Entonces eso fue el 2016, toy inventando, 2017 ¿cierto? Porque estuvo dos años con lápiz, 2017, sí, todo el 2017 fue como la postulación, desde que yo fui a Antofagasta, que pasé por el proceso de que entregué la documentación, que me hicieran los exámenes y todo y eso fue como a mediados de 2017 y a fines de 2017 [...] nos dicen que sí, que la bomba fue aprobada” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

Una vez que se instala la cobertura de la bomba de insulina dentro de la Ley Ricarte Soto, se establecen criterios que deben cumplirse para postular a la bomba, los que incluyen el ser un paciente responsable con su tratamiento -criterio sujeto a la percepción del médico tratante y el equipo compuesto por enfermera/o, psicóloga/o, y nutricionista-, y contar con hiperglicemias o hipoglicemias que pasen inadvertidas. Pacientes mencionan haber manifestado su interés en postular a la bomba de insulina a su médico tratante, pero sostienen que no siempre fueron escuchados:

“Y cuando ya el C tenía 2 años con diabetes, o sea ya tenía 5 el, eh salió el tema de la Ley Ricarte Soto y... así que yo lo postulé porque el C... tenía muchas bajas importantes, muy importantes, sobre todo en la noche, entonces eh fue postulado y yo hable con la doctora de aquí de Iquique [...] pero ella vio que en el fondo yo fui tan estudiosa y tan cargosa con ella que le dije:” sabe que yo necesito que el C... de verdad lo quiero postular a la bomba, cómo lo hago, acá en Iquique no hay nada y nosotros... aquí no hay para postular a la bomba poh, no hay. Así que yo le dije que quería y me dice: “No, si el C... está bien”, “No... si no está bien, las noches son muy terribles así que... y a veces me cuesta mucho subirlo entonces a mí me preocupa mucho su vida”, así que bueno al final accedió y me dio el contacto de la doctora que se llama R... que en ese tiempo ella atendía en Antofagasta, también en hospital público. Yo la contacté y ella accedió a ver al C, así que viajamos a Antofagasta y lo vio. Obviamente descargaron sus glicemias y efectivamente era un postulante a la bomba y ahí partió todo ese proceso poh, con la doctora R en Antofagasta, entonces nos quedamos en el fondo como estábamos, por el GES y todo eh fue como que fue trasladado por así decirlo desde Iquique, su atención, a Antofagasta [...] y de ahí partí con el proceso de postulación” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región)

“Hace como tres años. Yo estaba con la doctora de niños, se supone que uno llega con la doctora de niños hasta los 15 años, pero yo no me quería cambiar de ella, así que seguí más tiempo y le decíamos a la doctora si podíamos postular a la bomba y la doctora me decía que no, que no me la iban a dar. Entonces después me cambiaron con la doctora que era de adultos y pasó el primer control y después al segundo control me dijo: C, te vamos a postular a la bomba. Me postuló, empezaron las entrevistas y todas las pruebas para tener la bomba” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

“Todo esto partió porque yo había escuchado la bomba y dije: ya basta, porque hacía hipoglicemia y descompensaba, glicemias de 300, entonces basta dije yo, voy a ver la forma de

comprarla, porque ya quería una solución a mi vida, no creo que sea muy cara. Y yo pensé: a lo mejor me van a dar una receta y yo la voy a ir a comprar, total la pago con la Master en mil cuotas. Yo lo vi tan práctico y la doctora me dice no, no es así, es todo un proceso y justo hay un tema GES al que tú puedes postular. Entonces ahí mismo en el hospital, porque sí, la bomba era cara, pero los insumos no los iba a poder pagar, porque son carísimos. Entonces me habría quedado con la bomba y hasta ahí llego, porque el costo de mantención es demasiado alto. Entonces le comenté a la doctora y justo iba a partir con la LRS, entonces ahí la doctora me incorporó y seguí haciendo los exámenes, porque fueron muchos y muchos documentos, muchos temas médicos. Eso partió hace 5 años, cuando empezamos con todo el proceso” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

El inicio del proceso de postulación consiste en utilizar durante 7 días un monitor ciego, cuyos índices de glicemia solo son conocidos por el médico tratante después de esa semana, y deben demostrar que hay presencia de hiperglicemias recurrentes o hipoglicemias que pasan inadvertidas. Además, el paciente debe pasar por una evaluación psicológica que confirme que la persona está en condiciones cognitivas adecuadas para la utilización de la bomba, nutricionista para el conteo de carbohidratos, y enfermera para administración de insulina, instalación de catéteres, etc.

“No me acuerdo muy bien cómo fue, pero sí sé que tuve que postular porque tengo entendido que estaba teniendo hartas bajas, y ahí la doctora F.R nos dijo bueno postulen a la bomba, que teniendo un 5% de te pasan un sensor y te van midiendo cada 5 minutos que es igual al de la bomba en verdad, y eh si tenís más de un 5% de bajas te pasan la bomba y yo lo pasé asique ahí me dieron la bomba, pero no me acuerdo muy bien si según yo era porque tenía muchas bajas y que por eso me dijeron como postula ” (Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM).

“Primero en la entrevista psicológica, es una primera entrevista para conocer a la psicóloga. Después llamaron a una entrevista yo sola, después se la hicieron a mi mamá sola y después para darnos los resultados, o creo que fueron dos yo sola, por ahí. Y después una entrevista con la nutricionista, por conteo de carbohidratos y al final a una le hacen una prueba. La enfermera me hizo una prueba escrita, por ejemplo: haga un desayuno de 60 carbohidratos, y ahí una lo tenía que escribir o, por ejemplo: usted se come un pan, un jugo y esto, ¿cuántos carbohidratos son en total?, ¿cuánta insulina se tiene que poner?” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

“Fue divertido, porque yo había escuchado de la bomba, porque se demoró, fue un proceso como de un año, un proceso largo, porque me tuve que hacer un montón de exámenes, hasta entrevistas con un psicólogo, tuve que ir yo, mi familia, para ver si me cuidaba o no. Un montón de exámenes” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

“Había que hacer un paso a paso y todo el tema. Todo se hizo ahí en el hospital. Exámenes de rutina, los típicos exámenes que te piden, de sangre generalizado, de orina, todo ese chequeo, aparte del informe médico, que lo hizo ella con toda mi trayectoria, mi ficha. Lo último fue las entrevistas con el psicólogo, yo tuve 3 y mi hijo tuvo 3, porque nosotros vivimos los dos solitos. Entonces mi hijo ya era mayor de edad en esa época, entonces el igual fue a las entrevistas que se hicieron ahí en el mismo hospital” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

Hay pacientes y familiares que mostraron tener cierta reticencia a postular a la ley, ya que esto involucra un proceso de adaptación a esta tecnología. Algunos pacientes dicen no estar dispuestos a someterse a este tránsito ya que se sienten cómodos con su tratamiento actual, aún cuando este no sea el de punta. Por otra parte, hay quienes argumentan que la bomba es más visible lo que no

satisface sus estilos de vida por lo que prefieren quedarse con su tratamiento habitual. En el caso del paciente entrevistado, que es representante de organización de pacientes DM1, en un principio tuvo resistencia a postular a la LRS ya que quería evitar la circulación de discursos sobre conflictos de intereses por la adquisición de la bomba:

“Yo al principio no la quería, además de que llevaba muchos años con un tratamiento y volver a adecuarse a otro tratamiento es un proceso súper largo. La primera semana que me entregaron solo el sensor fue una semana horrible, porque había que anotar todo lo que uno hacía, entonces yo dije, si así va a ser la bomba, no la quiero y me dijeron: ya, pero pruébala, si no te gusta le decimos que la dejamos no más. Al principio es difícil adaptarse, es un nuevo sistema, hay que calcular la insulina basal, parar la insulina y bajarla, pero al final cuando una se acostumbra y la va conociendo y es un alivio muy grande” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

“Efectivamente, yo no quería postular. Yo me resistí a postular porque dije va a parecer como que eh, yo estoy haciendo uso de un beneficio por la figuración pública que me dio la ley, ósea la campaña, la campaña que hicimos, sin embargo, el año 2017 en mayo entregaron las primeras bombas, se supone que el decreto apareció publicado el 2016. Con entrada en vigencia el 1 de enero de 2017 para la bomba de insulina, en mayo, a fines de mayo se entregaron las primeras bombas, y a mí en octubre mi médico me dijo “M. te voy a postular”. le dije no, no quiero, no quiero, me dijo: “te lo mereces”, no le dije, pero si la gente va a enterarse, “al contrario” me dijo, “que vean que el sistema es igual para todos” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

Los exámenes y las evaluaciones realizadas por el equipo tratante son enviadas digitalmente al Comité Experto de MINSAL, quienes aceptan o rechazan la postulación, por tanto, deciden quien recibe bomba o no bajo los criterios establecidos.

Las personas entrevistadas, tanto pacientes como familiares, valoran el que sea el equipo de salud quien se hace cargo de todos los trámites de postulación ya que el poder derivar en un equipo parte de estos trámites los alivia y así se pueden concentrar en su enfermedad o cuidado de familiar con DM1. De esta manera, se da cuenta que existe un desconocimiento sobre el proceso administrativo que se realiza para ser beneficiario de la ley, aspecto que tampoco se vislumbra como algo problemático, sino más bien como un apoyo

“Fue por una doctora, de que eee... o sea mi médico de ese tiempo estaba periodo... periodo de vacaciones, entonces, ahí mi mama por como por decir... porque me, con J... yo me veía particular, o sea ella no era mi médico oficial y entonces de ahí mi mama fue a conversar el tema con una doctora, una profesional que tenía así, pa hacer los papeles y ella me hizo la interconsulta del San Camilo al Gustavo Fricke” (Paciente juvenil n° 3, sistema público, V Región).

“Como que era aparte, era más tarea de la enfermera, la enfermera se encargaba de todo el proceso” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

“Más allá de los trámites y los exámenes que le pedía la diabetóloga para postulación de la bomba, no tuvimos que hacer nada más. Como que todo el resto del proceso se encargaron de hacerlo el médico tratante, de enviar la información, de reunirse con la comisión que entregaba la bomba, dependiendo de caso a caso. Pero nosotros aparte de eso, entregar los exámenes

médicos, no intervenimos más en el proceso” (Familiar n° 2 paciente adultos, sistema privado, RM).

“O sea eh... o sea dentro del hospital un montón de timbrajes, pero no. nada fuera de lugar que autorizaciones por ejemplo (...) emm con timbre y firma del GES” (Cuidadora n° 3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

“No, porque eso mismo de que ellas siempre se han encargado de todo, yo no he hecho más tema por mí” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

Sobre los trámites administrativos que implica la postulación a LRS, las personas entrevistadas mencionan que facilitaría mucho el proceso el que pacientes accedieran a la bomba si fueran los mismos centros de referencias quienes tomaran esta decisión:

“Yo creo que los centros ahora han ido agarrando más, más expertiz. Yo creo que una de las barreras en el sistema público y también en el privado, porque mi enfermera me lo ha, me lo ha dicho tiene que ver con la multiplicidad de funciones que tiene que cumplir la enfermera que termina siendo la gestora de este proceso. Ella es la que recopila los antecedentes, ella es la que los sube a la plataforma, ella es la que tiene que estar preguntándole a Fonasa y Fonasa no siempre responde o el MINSAL, veamos la gente que está a cargo, yo creo que por ahí hay mayor dificultad, que no haya alguien que tenga una dedicación, no digo que súper ultra exclusiva, pero definitivamente eh, hay un trámite tan burocrático para pedir la autorización o la aprobación al ministerio que creo que ahí es donde se entrapa todo el proceso. A veces puede ser muy sencillo como me ha pasado a mí, pero en otros casos, gente que se ha demorado meses o años porque a la persona que le llegó el mail, en realidad le llegó un antecedente, un dato que estaba equivocado y no se dio cuenta y ahí quedó, en el limbo. A mí me tocó tener relación directa con la gente que entonces estaba a cargo y muchas de las solicitudes que me llegaban a mí preguntando “M., ¿cuánto se demora esto? Porque a mí me postularon y todavía no pasa nada” a ver, dame tu rut, buscaban el rut y decían “oh, pero es que le informaron a la persona” ¿cómo le informaron? “Le mandaron un mail” ¿A qué mail? El mail tenía un error en la transcripción. Eh, la burocracia del sistema, yo creo que hoy día, hoy día, en mi opinión personal los equipos de salud han llegado a un nivel de conocimiento eh, tan potente, una expertiz que es exportable a otros países que no debería haber una comisión que te apruebe a nivel ministerial. Bastaría con que el equipo, la enfermera, la nutricionista, la psicóloga o el enfermero, el nutricionista y el psicólogo más el médico endocrinólogo digan “este paciente si cumple con los requisitos” listo, le pido la autorización al ministerio, pero ya con la aprobación hecha. Simplemente para que el ministerio curse administrativamente las derivaciones y decir “Ya okay, le vamos a entregar la bomba” (...). En otros países, en España, por ejemplo, cada centro es el que autoriza, no necesitan un visto bueno de otra gente. A cada centro le dicen “Ya este año tenemos este presupuesto para ti, de acuerdo a tu histórico de pacientes que has puesto bomba, acá está, tu administras las bombas” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

Asimismo, hay ocasiones en que la postulación a la bomba es rechazada, y el paciente e incluso los equipos de salud no tienen claridad de por qué sucedió esto, viéndose los pacientes obligados a realizar nuevamente los exámenes, lo que implica un gasto de bolsillo para el paciente y su familia.

“No sé si... si hubiera una barrera que frene. O sea, nosotros como equipo, claro, quizás hay pacientes que consideramos que sí son candidatos que se beneficiarían con una bomba, pero no calzan con los requisitos, no calzan con lo que pide la ley para poder hacer la postulación o, o no sé po’, no tiene hipoglicemia o no necesita una microdosis. Pero si es un paciente que

nosotros consideramos que es muy apto para ser candidato y que se beneficiaría con el uso de la bomba, pero lamentablemente ese paciente no calza con los requisitos para postulación [...]. Es que no calza no más, no calzan los criterios. Ellos [el comité de expertos] tienen criterios súper específicos para poder ingresar, para poder postular. Entonces, si el paciente no calza con esos criterios específicos con que nosotros creemos que están aptos para el uso de la bomba y que se beneficiaría con el uso de la bomba, eh, no es candidato a postulación” (Enfermera n°2, sistema privado, RM).

“ (...) la doctora la postuló a Santiago, la clínica Santa María, con todos los antecedentes que teníamos, o sea las hipoglicemias de 15 miligramos por decilitro, hipoglicemias de 30, 30, 40, frecuente y obviamente lo que nosotros teníamos en contra en ese minuto es que no teníamos ningún papel que acreditara que ella estuvo en un servicio de urgencia, ni siquiera cuando debutó, porque nosotras siempre la manejamos a ella, entonces para qué voy a perder mi tiempo arriesgando a ella y colapsando el servicio de urgencia en pandemia, para qué me voy a arriesgar si la puedo manejar yo en casa, de hecho nosotras tenemos de todo. Con mi mamá igual hacíamos casi, entre comillas, turnos de noche, quédate tú, me quedo yo en la madrugada para verla, porque hace hipoglicemias nocturnas, entonces también es complejo y no se da cuenta, es total y completamente asintomática. Entonces postuló, con todo, fuimos a los controles, fuimos a todos lo que correspondía, pasó todas las pruebas, pasó absolutamente todo” (Familiar n°4, sistema privado, V Región).

Sobre los criterios del Comité de Expertos para hacer viable una postulación, entrevistados sostienen que más allá de los datos objetivos que se requiere cumplir y que son de público conocimiento, existen variables subjetivas que generan brechas en la población para la obtención de la bomba, donde el nivel educacional y la posición socioeconómica juegan un rol clave:

“Hay un sesgo un poco más favorable no necesariamente marcado por la edad, yo diría que más basado en tu nivel socioeconómico y tu nivel educacional [...]. En el fondo el sesgo es: si tú tienes mayores ingresos, es más probable que tú seas beneficiario de la ley” (Psicólogo, sistema público, RM)

Cabe destacar que los pacientes y familiares reportan, junto con lo anterior, que existe bastante desinformación sobre el proceso de postulación a la bomba, lo que al parecer se exagera en el sistema privado de salud. Se sostiene que las Isapres poco conocen del proceso por lo que es poca la orientación que entregan a los pacientes y sus familiares:

“La doctora me dijo: ¿por qué no estás con bomba?, pero doctora, he hecho todo lo que he podido, pero nadie me pesca...” (paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

“Yo estuve consultando en la ISAPRE cómo funcionaba la LRS, qué tenía que hacer, dónde tenía que ir y ellos no sabían nada. La ISAPRE fue cero aporte. Si no hubiese sido por la doctora, yo no tengo bomba, porque no hay información en ninguna parte” (paciente adulto n°2, sistema privado, RM)

“Ella sí. Yo para serte honesto había escuchado la Ley Ricarte Soto pero no sabía que dentro de esta ley estaba la diabetes tipo 1” (Familiar n° 2 paciente adulto, sistema privado, RM)

Cabe destacar que varios de los pacientes y familiares entrevistados sostienen que no existe mucha claridad entre quienes padecen DM1 de la diferencia entre GES y LRS, y muchas veces se tiene la idea que son los mismo o que GES contiene a la LRS:

“Sabíamos que existía porque habían marchas en la calle, pero la verdad es que no teníamos idea ni que patologías incluía. El GES también, osea me subieron el plan de Isapre porque tenemos que pagar una cuestión que se llama GES, que tenemos que pagarlo entre todos, pero lo veía súper lejano, porque nosotros éramos sanos” (Cuidadora n°1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

Además, se sostiene que la cantidad de exámenes a los que se tiene que someter los abruma tanto a pacientes como familiares, y se considera que esto es un sinsentido:

“Me tuve que hacer un montón de exámenes, hasta entrevistas con un psicólogo, tuve que ir yo, mi familia, para ver si me cuidaba o no. Un montón de exámenes...” (paciente adulto n°4, sistema público, IX Región)

Entre otros aspectos que tensionan la fase de postulación a la LRS se menciona es la falta de información de avance del proceso, el que a veces puede llegar a demorar hasta 6 meses sin que los pacientes sepan nada de la evolución de su postulación:

“Hay un tema que es clave también, que tiene que ver con una cosa burocrática y administrativa, el paciente no tiene ninguna opción de saber en qué parte del proceso está su postulación [...] simplemente tiene que quedarse esperando cruzado de brazos. Ese tiempo es súper angustiante pa’ mucha gente. ¿Cómo lo hacen? Le preguntan a la enfermera, y la enfermera entre todas sus múltiples acciones, tiene que mandar un mail pa que le respondan en el, en el MINSAL, y el MINSAL se toma 2, 3, 4 días o a veces simplemente no responde. No responde” (Paciente adulto n°1, sistema privado, RM).

Cabe mencionar que también hay casos en que el paciente y sus cuidadores tienen los medios económicos para comprar la bomba, por tanto, pasan por la evaluación, pero no por el proceso de postulación ni de aceptación:

“Yo dure creo que un poco menos de un año con lápiz, a mi me diagnosticaron en mayo la diabetes, ahí empecé con lápiz y en enero del 2018 me puse la bomba, creo que la C mi diabetóloga me dijo eh que ella como que igual me veía como una paciente como apta para la bomba porque yo era súper ordenada... y me explicaron que igual emm ellas tienen que ver que el paciente o la paciente estén como en condiciones porque igual la bomba es como una responsabilidad, igual yo durante todo este tiempo siempre he estado con apoyo de psicóloga y psiquiatra y mmm me derivaron la C el día que me dio diabetes, me derivaron a psicóloga que se llama M.C y me veía un psiquiatra también de la alemana [...] con la M hemos estado todo este tiempo y yo sigo yendo donde ella y el psiquiatra ya me había dado.. me dio antidepresivos en ese... en ese minuto también y la C me veía bien, yo creo que también le pidió opinión a sus colegas a la M y al M que eran mi psiquiatra y nada y me... como que me dieron el visto bueno pa la bomba y ahí también como... gracias a Dios mis papas tienen los medios como para comprármela y nada si que dijimos como “sí” y nada y como contactamos con medtronic (...)” (Paciente juvenil n°4, sistema privado, no adherida a la ley, RM).

Tabla 10

Resumen fase 5 postulación a la ley Ricarte Soto

FASE 5 POSTULACIÓN A LA LEY RICARTE SOTO

➤	En el entendido que la Ley Ricarte Soto entrega la bomba de insulina desde 2017, hay pacientes que comenzaron con este tratamiento antes de que la Ley tuviera esta cobertura, teniendo que realizar un gasto de bolsillo para obtenerla.
➤	Pacientes y organizaciones de DM1 jugaron un rol clave para la inclusión de la bomba de insulina en la Ley Ricarte Soto
➤	El proceso de postulación a la LRS se realiza únicamente en Centros de Referencia aprobados, lo cuales son centros de salud habilitados ministerialmente para llevar a cabo la postulación y tratamiento con bomba de insulina. No obstante, familiares y pacientes mencionan que no hay centros de referencia en todas las comunas ni regiones del país.
➤	Se establecen criterios que deben cumplirse para postular a la bomba, los que incluyen el ser un paciente responsable con su tratamiento, criterio sujeto a la percepción del médico tratante y el equipo compuesto por enfermera/o, psicóloga/o, y nutricionista.
➤	Algunos pacientes y familiares mostraron tener cierta reticencia a postular a la ley, ya que esto involucra un proceso de adaptación a esta tecnología. Otros argumentan que la bomba es más visible, lo que no satisface sus estilos de vida por lo que prefieren quedarse con su tratamiento habitual.
➤	Pacientes y familiares valoran el que sea el equipo de salud quien se hace cargo de todos los trámites de postulación, ya que el poder derivar en un equipo parte de estos trámites los alivia y así se pueden concentrar en su enfermedad o cuidado de familiar con DM1.
➤	Sobre los trámites administrativos que implica la postulación a LRS, las personas entrevistadas mencionan que facilitaría mucho el proceso el que pacientes accedieran a la bomba si fueran los mismos centros de referencias quienes tomaran esta decisión.
➤	En ocasiones la postulación a la bomba es rechazada, en las que el paciente e incluso los equipos de salud no tienen claridad de por qué sucedió esto, viéndose los pacientes obligados a realizar nuevamente los exámenes.
➤	Entrevistados mencionan que en los criterios del Comité de Expertos para hacer viable una postulación, existen variables subjetivas que generan brechas en la población para la obtención de la bomba, donde el nivel educacional y la posición socioeconómica juegan un rol clave.
➤	Existe bastante desinformación sobre el proceso de postulación a la bomba, lo que al parecer se exagera en el sistema privado de salud.
➤	No existe mucha claridad entre quienes padecen DM1 de la diferencia entre GES y LRS, y muchas veces se tiene la idea que son los mismo, o que GES contiene a la LRS.
➤	La cantidad de exámenes a los que se tienen que someter resulta abrumadora para pacientes como familiares.
➤	Falta de información sobre los avances del proceso de postulación, el que a veces puede llegar a demorar hasta 6 meses sin que los pacientes sepan nada de la evolución de este.
➤	Hay casos en que el paciente y sus cuidadores tienen los medios económicos para comprar la bomba, por tanto, pasan por la evaluación, pero no por el proceso de postulación ni de aceptación

Fase 6: Aceptación de la bomba

Tras el proceso de postulación de la bomba el comité experto informa si se aprueba o se rechaza esta. El tiempo que transcurre entre la postulación y la aceptación va a variar según cada caso.

“No, sé que fue en el verano sé que fue en el verano postule ponte que en noviembre de 2017 y en marzo del 2018 ya estaba haciendo las, se me olvido, como las capacitaciones para la bomba y ahí me la entregaron después de esas capacitaciones”(Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM).

“Fue poco porque en ese tiempo todo el mundo estaba que si que no, se estaba recién partiendo la bomba. Fue como no se no pasó más de 1 mes” (paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“Un mes. Fue largo. Más encima era el periodo de vacaciones, febrero, entonces se entendía de que no estaban todos en la onda de trabajar” (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

“5-6 meses” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

“En marzo nos llegó la aprobación de la bomba 640, pero al A... se la colocaron en Junio” (Cuidadora n°4 paciente juvenil, sistema público, V Región).

Con este hito, el paciente pasa a ser beneficiario de la Ley Ricarte Soto, la cual desde el año 2017 tiene cobertura para bomba de insulina y su tratamiento, incluyendo tanto a personas que ya tenían bomba y requieren darle continuidad a su tratamiento, así como también personas que nunca habían utilizado bomba. Este proceso considera un periodo de garantía de la bomba y reemplazo de la misma de ser necesario:

“Entonces cuando yo pedía la bomba, cuando pedíamos la bomba, la estamos pidiendo para esa gente que no podía acceder a ella. Y ojalá una cobertura de insumos para los que ya la tienen. Sin embargo, la autoridad al hacerse cargo completamente la autoridad previendo cualquier conflicto legal, y siendo bien equitativo dijo acá vamos a tener dos eeh dos capítulos para gente que, dos caminos, para gente que va a tener la bomba por primera vez y para la continuidad de tratamiento, para los que ya la tienen ¿Y cómo se accede a la continuidad de tratamiento? Primero tienes que demostrar que en el momento que te pusieron la bomba cumplías con los mismos requisitos que le están exigiendo a los que se la van a poner por primera vez, y la continuidad de tratamiento implica la entrega de un dispositivo nuevo porque como el estado se hace cargo. El estado es el responsable, que asume un compromiso contigo, yo no puedo garantizar que la bomba que tú estás usando. Funciona bien, funcione perfecto. Entonces mejor te entrego una nueva, pa mi eso fue una sorpresa” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM)

En esta etapa de la trayectoria terapéutica comienzan sesiones de capacitación sobre el uso de la bomba, las cuales son realizadas por el equipo tratante. A éstas deben asistir tanto pacientes como familiares. Se realizan alrededor de 5 capacitaciones, y la duración de este proceso es relativa.

“Como 5. si, como 5 y de 2 horas 1 hora cada una” (paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM)

“Eran dos por semana, eran los martes y jueves (...) como 2-4 sesiones” (...) como era algo nuevo y entonces así mi familia y yo cabro chico así, me decían que vamos a ir porque, para estar claro con el uso de la bomba y después que no tengamos ninguna dificultad” (Paciente juvenil n° 3, sistema público, V Región).

“Y cuando llegó marzo ahí me llamaron de la Clínica Alemana y estuve como una semana entera en capacitaciones antes de que me pasaran la bomba. Tuve 2 capacitaciones antes de que me pusieran el primer sensor y 3 capacitaciones antes de que me insertaran la primera cánula y me dejaran la bomba. Después tuve más, con la bomba puesta tuve más, incluso ahí partimos con la pandemia, las últimas capacitaciones fueron online” (paciente adulto n°2, sistema privado, RM)

“Si, fui todas. Uh creo que eran 3 días más o menos una de charla, otra de poner la bomba, y otra del sensor, no estoy segura, era algo así” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“Cuando dijeron que lo aprobaban [...] eh se demoró un mes la bomba en llegar, entonces nosotros... a mi me dijeron en diciembre que estaba aceptado y en... enero se supone que llegaba la bomba pero la instalación de su bomba fue en febrero, tuvimos una semana de prueba donde la... no pasaba insulina sino que se hacía todos los ejercicios con... cambio de reservorio, tuve que viajar con el C... también a aprender todo lo de la educación de la bomba, a Antofagasta, estuve ahí y me decían a ponerle el catéter, hacer el cambio del... del sensor, del transmisor, todo ” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

Tabla 11

Resumen fase 6 aceptación de la bomba

FASE 6 ACEPTACIÓN DE LA BOMBA	
➤	Con este hito, el paciente pasa a ser beneficiario de la Ley Ricarte Soto.
➤	En esta etapa de la trayectoria terapéutica comienzan sesiones de capacitación sobre el uso de la bomba, las cuales son realizadas por el equipo tratante.

Fase 7: Obtención de la bomba y seguimiento

Una vez que finaliza el proceso de capacitación sobre el uso adecuado de la bomba, el paciente finalmente la recibe. Con esto, se comienza oficialmente con el tratamiento con bomba de insulina.

“La bomba te la pasaban después del curso, el curso con el médico o sea con el laboratorio que entrega las... la bomba, nos hizo el curso y una vez que hicimos el curso, ahí después que aprobó el curso, que ya aprendió, tuvo que estar con la nutricionista y con la nutricionista más todo este curso, ahí le entregaron recién la máquina con todos los insumos” (Familiar N°3 paciente adulto, sistema privado, RM)

El tiempo transcurrido desde la aceptación de la bomba a la recepción de esta varía entre 1 y 6 meses según el relato de familiares y pacientes. Cuando estos tiempos de espera son excesivos y entorpecen el tratamiento, se consideran un cuello de botella.

"Mmm... A ver, entre 4 y 6 meses" (Familiar n° 2 paciente adulto, sistema privado, RM)

"Un mes" (Familiar n°4, sistema privado, V Región)

"Fueron un periodo de tres meses, que en marzo salió aprobada la bomba y en junio de 2018, esos tres meses, eso de ir todas las semanas para las capacitaciones de la bomba y todo" (Paciente juvenil n° 3, sistema público, V Región).

"Bueno, no pasó un mes" (Paciente adulto n°1, sistema privado, RM.)

A pesar de haber pasado por las capacitaciones, las y los pacientes mencionan que el proceso de adaptación a la bomba no es fácil, principalmente porque esta suena cada vez que los niveles de glicemia son inestables, lo que genera malestar en la persona que utiliza la bomba, e involucra también el entorno del paciente:

"Yo al principio no quería la bomba, porque cuando me dijeron yo dije: no. Además, que a uno lo asustan con la bomba, de que: ya te vamos a dar la bomba, pero tienes que cuidarte, porque vamos a saber todo lo que comes, todo lo que haces, todo lo que todo. Entonces yo al principio no la quería, además de que llevaba muchos años con un tratamiento y volver a adecuarse a otro tratamiento es un proceso súper largo. La primera semana que me entregaron solo el sensor fue una semana horrible, porque había que anotar todo lo que uno hacía, entonces yo dije, sí así va a ser la bomba, no la quiero y me dijeron: ya, pero pruébala, si no te gusta le decimos que la dejamos no más. Al principio es difícil adaptarse, es un nuevo sistema, hay que calcular la insulina basal, parar la insulina y bajarla, pero al final cuando una se acostumbra y la va conociendo es un alivio muy grande, porque avisa alta, avisa baja, a una le puede bajar la basal, se paran todas esas bajas que antes tenía, entonces es una facilidad mucho más grande" (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

"Los primeros 3 meses la odié, la quería devolver y me enojaba con la doctora, porque era igual que una guagua, sonaba toda la noche, era tal mi descompensación. La bomba te avisa cuando va a bajar la glicemia y suena, entonces en la noche te suena 5-6 veces y yo ya no daba más, porque me estaban regulando la dosis. Son procesos que uno tiene que pasar, pero en el momento, cuando llevas durmiendo mal 3 meses, estás chata. Ahora es súper. (...) La doctora me decía que andábamos todos los pacientes iguales, medios colapsados con el estrés, pero que era así, era un proceso de adaptación" (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

"(...) para mí hay una cosa que siempre me ha molestado que es el tema de las alarmas de la bomba y eso para alguien que duerme con otra persona es súper complicado. No puedes desconectar las alarmas a la bomba y la verdad es que pitea casi toda la noche, al punto que yo he optado, a estas alturas, porque yo tengo un sueño muy liviano, por tomar pastillas para dormir, así se simple, porque no puedo dormir con la bomba sonando al lado. Así que en ese sentido la calidad de vida no es mala, pero con respecto a la calidad del sueño, no es muy buena. M duerme como un tronco, así que la bomba puede estar sonando violentamente, la escucha nuestro hijo desde la pieza de al lado, la escucho yo, la escucha todo el mundo, menos él. Así que hay que estar empujándolo, despertando, es como los tipos que roncan, que todo el mundo los escucha en la casa, excepto él" (Familiar n°1 paciente adulto, sistema privado, RM).

"(...) de repente no se po, nos vamos a quedar a la casa de mi mamá o de su abuela y... y todo el mundo se despierta y porque la bomba está sonando po y ella está ahí Z" (Familiar n°2 paciente adulto, sistema privado, RM).

A pesar de estas dificultades presentes en la adaptación a la bomba, las y los pacientes afirman que esta tecnología ha aportado en mejorar su calidad de vida, brindándoles mayor autonomía en su vida cotidiana, así como también se percibe como una medida preventiva ante posible daño orgánico a causa de hiperglicemias o hipoglicemias:

“Costó hartó, hasta que en junio se la colocaron y fue... ¡wow! Fue otra cosa, ahí siento que saltamos 3 peldaños en... en diabetes (...)” (Cuidadora n°4 paciente juvenil, sistema público, V Región).

“Mira, desde que tiene la bomba yo igual he estado mucho más tranquilo, porque sé que está monitoreada constantemente y se que tiene insulina la alcance y reacciona super rápido ante cualquier baja o alta, cachai entonces eso a mí me da la tranquilidad máxima, sobre todo en la noche porque en la noche cuando no tenía la bomba yo ya había visto antes varias veces no se por ejemplo las hipoglicemias que ella yo me daba cuenta solamente cuando ella estaba despierta porque ella me decía (...)” (Familiar n° 2 paciente adulto, sistema privado, RM).

“La F ahora desde que está con bomba, le cambió la vida, ella hace deporte si quiere, sale, se queda afuera, no tiene que estar preocupada de volver porque necesita insulina, porque pa eso tiene las herramientas pa poder hacer su vida más libre. De hecho, la F estuvo ahora casi que 3 años viviendo en Australia y llegó hace... Llegó este año no ma” (Familiar n° 3 paciente adulto, sistema privado).

“Una maravilla, me solucionó la vida, la esperanza de vida. Yo ahora no puedo estar sin la famosa bomba. Es genial, muy buena” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

Respecto a los gastos de bolsillo realizados por pacientes, mencionan que lo único que no cubre la ley son las pilas de la bomba. Por otra parte, atenciones no ligadas directamente a la diabetes u otro tipo de insumos también son costeados de manera individual, además del copago correspondiente a FONASA (previo a la iniciativa copago cero), o del bono en el caso de Isapre.

“Yo esto, esto lo he conversado con mucha gente, con las enfermeras, con la gente de la misma compañía, con médicos, con gente del ministerio, y es que se supone que eh la ley te entrega todo para que uses la bomba, todos los insumos. Menos las pilas, menos las pilas, yo tengo que comprar las pilas para que la bomba funcione. Y se necesitan por lo menos, yo diría tres pilas en el mes una para la bomba de insulina, ósea, dos para la bomba de insulina, el gasto también depende de la cantidad de alarmas que tengas puestas, de cuánto tengas la, la pantalla encendida, igual que los teléfonos se puede poner más brillo, menos brillo, que se apague en dos minutos, que se apague en cinco minutos, que se apague en diez minutos, en fin, todo eso hace que la duración de la pila varíe. Pero un promedio de dos pilas mensuales, pero por ejemplo en otros países, en España, el kit mensual del paciente no sólo son las cánulas, sólo son los sensores, no sólo son los reservorios dónde se pone la insulina, sino que también vienen las pilas. Porque la bomba para que funcione necesita pilas y en Chile, las pilas son por cargo del paciente, y ahí hay un gasto que no se dieron cuenta en que hay gente que efectivamente no tiene y termina comprando pilas de cualquier marca, compradas en la feria, que a veces no son las más óptimas y que pueden hacer que haya un gasto excesivo de, de energía, y que por otro lado se puede generar un mal funcionamiento del dispositivo” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

“Tengo entendido que por la ley Ricarte Soto la bomba no la tuvimos que pagar, lo que si teníamos que según yo teníamos que poner algo en los insumos como mensuales, pero no sé si de la bomba o de la farmacia como la las cintas las agujas todo eso de eso teníamos que poner una parte pero no estoy seguro que tanto y si era en la bomba o en la farmacia” (Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM).

“No, es que yo soy usuaria del servicio público de salud, yo cotizo en FONASA, entonces hay que pagar un saldo, el copago que pagamos todos” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

“Si, los sensores del mes, en ese tiempo no tenía ninguna oferta, entonces me salían 90 lucas para el mes. La alemana es cara, así que tengo que haber desembolsado en puras consultas como 250.000, un poco más” (Paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

“O sea yo te diría que a veces hacemos gastos por cosas puntuales, pero la verdad que prácticamente nada. O sea ¿qué gastos de bolsillo hacemos, de repente comprar cosas, porque para las hipoglicemias no hay nada que suma la glicemia tan bien como la glucosa. Desgraciadamente las glucosas que venden en Chile no son muy buenas de sabor, así que lo que uno en general hace es encargarles a los amigos que viajan, cosas así. En algún periodo que no estaban incluidos los sensores también comprar sensores o algún sensor extra, pero a estas alturas yo creo que no, el puro copago del GES y nada más. Así que es una maravilla, estamos hablando de ahorrarse más de 400.000-500.000 mensuales” (Familiar n°1 paciente adulto, sistema privado, RM).

Por otra parte, las sesiones de seguimiento y monitoreo del tratamiento con bomba de insulina son de carácter permanente. En un comienzo se realizan sesiones una vez al mes post debut con el equipo tratante, y progresivamente se va realizando estas sesiones cada 3 meses, cada 6 e incluso cada 12 meses en caso de nutricionista y psicólogo/a. Sin embargo, pacientes mencionan que la recurrencia de atenciones no se condice con la realidad ya que muchas veces se las postergan o simplemente no se realizan:

“Si, cada 3 meses tengo con la doctora y cada 6 meses la enfermera y nutricionista y ahí vemos la bomba y bueno con la nutricionista también vemos bomba y comida” (Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM)

“No, psicóloga se supone que tengo que tener una al año, pero no he tenido ninguna, o sea tuve una antes cuando me dieron la bomba y me suena a mí que, al año siguiente, pero de ahí no más. Los últimos 3 años no he tenido ninguna” (Paciente juvenil n° 1, sistema privado, RM).

“Sipo siempre con B, lo veo cada 3 meses, bueno ahora cada 6, a la enfermera también y la nutri 1 vez al año, a menos que tenga dudas” (paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

“Tengo controles de forma trimestral, por calendario, pero cualquier descompensación, lo más mínimo que yo tenga que sea anormal, debo ir a la enfermera y ahí vemos las descargas de la bomba y ahí ella se las pasa a la doctora, la doctora las revisa y ahí me llaman para conversar. Eso se hace de un día para otro, es rápido, para ver qué ajustes hay que hacer o si algo anormal está pasando” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

“Hay una nutricionista que paso cuando tengo control, porque tengo que ir pesada y toda la historia, pero psicólogo no” (Paciente adulto n°4, sistema público, IX Región).

En el caso de pacientes de regiones, se observan situaciones críticas relacionadas con el acceso a la bomba y la escasez de profesionales expertos en diabetes, lo que lleva a que haya pocos cupos para tomar hora, y por tanto se convierta en una barrera para el tratamiento y seguimiento:

“Tenemos un paciente aprobado pero, por ejemplo, todavía no nos llega el dispositivo, todavía no nos llega la bomba. Entonces, de repente es, como estamos tan lejos, eh, esa sería como una problemática para la zona norte. Nosotros hacemos el pedido de los insumos [...] y a veces se demoran en llegar, hay problemas con los correos, eh, no sé po’, no se gestiona a tiempo, entonces quedamos cortos de insumos acá y, como estamos tan lejos, eh, eso es lo que más cuesta, considero yo” (Enfermera N°2, sistema público, II región).

“No hay nada, no hay nada de abril, yo no sé nada de nadie desde abril y voy a recibir en noviembre entonces es como un año sola, un año sin ningún profesional” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región)

A su vez, pacientes de regiones menciona que el trato en la atención es poco adecuado para con los pacientes:

“Acá en el hospital San Camilo en ese tiempo no había endocrinóloga, entonces era una doctora que se hacía cargo, eh pucha ella sabía mucho, pero el trato era bastante denigrante hacia tanto al paciente como eh... los papás” (Cuidadora n°4 paciente juvenil, sistema público, V Región).

Tabla 12

Resumen fase 7 obtención de la bomba y seguimiento

FASE 7 OBTENCIÓN DE LA BOMBA Y SEGUIMIENTO	
➤	El tiempo transcurrido desde la aceptación de la bomba a la recepción de esta varía entre 1 y 6 meses.
➤	Las y los pacientes mencionan que el proceso de adaptación a la bomba no es fácil, principalmente porque esta suena cada vez que los niveles de glicemia son inestables, lo que genera malestar en la persona que utiliza la bomba, e involucra también el entorno del paciente.
➤	Las y los pacientes afirman que esta tecnología ha aportado en mejorar su calidad de vida, brindándoles mayor autonomía en su vida cotidiana, así como también se percibe como una medida preventiva ante posible daño orgánico a causa de hiperglicemias o hipoglicemias.
➤	Sobre los gastos de bolsillo se menciona que lo único que no cubre la ley son las pilas, además de atenciones no ligadas directamente a la diabetes u otro tipo de insumos.
➤	Las sesiones de seguimiento y monitoreo del tratamiento con bomba de insulina son de carácter permanente. En un comienzo se realizan sesiones una vez al mes post debut con el equipo tratante, y progresivamente se va realizando estas sesiones cada 3 meses, cada 6 e incluso cada 12 meses en caso de nutricionista y psicólogo/a. Sin embargo, pacientes mencionan que la recurrencia de atenciones no se condice con la realidad ya que muchas veces se las postergan o simplemente no se realizan.
➤	En regiones se observan situaciones críticas relacionadas con el acceso a la bomba y la escasez de profesionales expertos en diabetes, lo que lleva a que haya pocos cupos para tomar hora, y por tanto se convierta en una barrera para el tratamiento.

❖ Barreras de atención en salud y cuellos de botella

Respecto de las barreras en el tratamiento percibidas por pacientes y familiares, se mencionan las dificultades para reponer la bomba en caso de falla, y de los tiempos de espera para darle continuidad al tratamiento. Se menciona en varias ocasiones el caso específico de una falla de fábrica en la bomba 640G, donde se tuvo que reemplazar la bomba por una falla en el sensor. En algunos casos esta reposición se realizó con la garantía individual de la bomba, imposibilitando hacer valer esta garantía en caso de que exista una falla humana. Además, esto implica realizar cambios en el tratamiento, y abordar un nuevo proceso de adaptación al tratamiento anterior.

“Cuando pasó el tema de la bomba fue en febrero, yo lo informe y cuando le dije eso, me dieron hora para que lo atendieran en abril, y yo pero como si el C está sin bomba como de aquí... no me... me dijeron ya, que empiece a usar lenta y yo así como... me mandaron un correo, C tiene que empezar a usar lenta emm vamos a ver el tema del proceso de que ocurre con su bomba y... y tiene que usar lenta y rápida en tal y tal, la doctora dice que use veint... 17 de lenta y de ratio 1 para 10 y de ahí no hubo más así como que, yo quede, si ya tenía un proceso de 4 años que era como completamente diferente el tema de... de su... de su cuidado con emm com esta medicación de la bomba y... y pasar al lápiz sin haberlo revisado, sin haberlo visto, sin nada, me genero harta frustración [...] entonces yo conseguí un lápiz de lenta [...] la bomba no llevaba lenta entonces insulina lenta no teníamos, consiguiendo un lápiz de insulina lenta así como a la gente que tiene diabetes acá [...] le puse las 17, que había dicho, al día siguiente y al día siguiente ya esta así como, despertó con 200 o 250, yo así como... la media embarró o sea si estábamos tan bien antes y siempre despertaba en 100 o 120 o la bomba siempre iba informándome si hay altas o bajas y... fue un proceso también que partimos largo de nuevo, tonces con 250 y así como tres o cuatro días de nuevo con 250 y al final yo le ajusté la.. la lenta y le puse... la doctora dijo 17 pero no debían ser 17, debían ser 18, le puse 18, seguía alto, le puse 19, al día siguiente, alto, ya 20, y al final ajuste al nivel que despierte todos los días en 100 o en 90, 100, 120 y porque ahora usa 20 unidades de lenta pero fueron cosas que yo asumí que tenía que irlas aumentando, esperando que fuera... funcionando la lenta nuevamente en su cuerpo [...] en abril me dieron hora para la atención y fuimos en abril y de ahí no lo ha visto nadie hasta ahora [...] y ahí la doctora me dice todo lo que te mencioné [...] o sea de que el proceso de la bomba de solicitarla nuevamente es largo, el C... en el fondo le... quedó justo en el proceso donde su bomba iba a cambio y en febrero se le rompió y le quedaban unos días para el cambio y no se la... no se la dieron entonces ahí yo quedé... que hacemos o sea eh la bomba se rompió y no accedieron a un nuevo cambio porque ya había habido un cambio una vez cosmético, se... se... mm había un circulito que era de goma plástica que a todas les falló la bomba ahí mucho y a nosotros también entonces ya le habían hecho ese cambio cosmético, entonces como ya había tenido un cambio en estos 4 años, ya no nos dieron un segundo, pero ese cambio no había sido culpa nuestra [...] y esa fue la respuesta de la doctora, no le van a entregar otra bomba, nos informaron que no le van a pasar otra porque ya tuvo un cambio [...] yo ahí quede en el aire el C... ahora esta con lápiz, esta con pen y no... hasta ahí quede ” (cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

A su vez, el tratamiento con bomba de insulina considera la reposición de la bomba cada 4 años. Al momento de hacer valer esto, los tiempos de espera son lentos, por lo que el paciente debe volver a su tratamiento manual durante este periodo.

“y ah, en abril además se le echó a perder la bomba, y como habían pasado 4 años, nos dijeron, sabí que, debería estar caducada la garantía, pero de todas maneras a él le tocaba cambio de

bomba. Entonces, para que no tengas que comprar una bomba, pidamos al tiro tu cambio de bomba. Ya, perfecto, pero no había stock. Esto fue en abril y la bomba llegó en agosto". Entonces estuvo 4 meses sin bomba, con lápiz, y ya mi hijo estaba feliz con lápiz, estaba súper acostumbrado. Con lápiz hay que pensar mucho más las cosas, o sea cada decisión hay que pensarla mucho más, sobre todo para pasar la noche tranquila. Y ahora está con bomba desde agosto, y hace una semana además lo pasaron a la bomba con el modo automático. No sé si has escuchado eso, que es otra forma de... entonces en un mes ha tenido, manual, bomba normal, y bomba automática, entonces si lo hemos tenido que ayudar" (Cuidadora n° 1 paciente juvenil, sistema privado, RM)

Asimismo, se han presentado casos en que se realiza la reposición de la bomba, recibiendo la versión más moderna -bomba 670G-, pero no se realiza el proceso de inducción a la nueva bomba.

"Ya A, esta es la 670, se la colocaron, "vas a estar manual una semana y vas a venir la... a la semana siguiente porque la vamos a pasar de forma automática", fuimos, ese día, no nos demoramos la nada misma, le pusieron la bomba y nos mandaron pa la casa, no le hicieron capacitación. Nosotros no entendíamos, o sea por empezar la 670, se maneja sola, no hay basales temporales jaja, no había nada de eso po, la basal ahí te la da según la necesidad entonces no entendíamos qué pasaba y todo gatilló porque alrededor de agosto-julio el Fricke entregó sus bombas 670, y como nosotros también nos conocemos, las que tenemos bombita, también somos amigas, una amiga me llama y ,e dice:"E..., tengo un problema grave con la 670, no se como solucionarlo, le dije yo: lamentablemente no te puedo ayudar porque no tengo capacitación, va y se contacta con la enfermera del Fricke y dice no es que sabes que la mamá del A... no tiene capacitación y de verdad que ahí quedó la pata, porque me llama la enfermera del Fricke y me dice es que "me contaron esto y no lo creo", ay M...que queri que te diga, no la tengo, hace dos meses que nos entregaron la bomba y no se como funciona, no se, no ahí la M...: no es que esto no puede ser, no puede ser y ella hizo la gestión, o sea le hablo medtronic [...] y claro les llegó el apretón al hospital de Los Andes, o sea a mi me llamaron en menos de dos semanas, que tenía capacitación, el médico: "en que te podemos ayudar" me dijo, yo le dije, "en todo doctor o sea le colocaron una bomba a un cabro chico de 15 años y no sabemos cómo se maneja", el se molestó y me lo hizo saber no como... como diciendo sabe que a mi me molesta lo que tu hiciste pero con gesto, porque del Fricke también les llegó el reto, porque a mi era imposible o sea a mi me hicieron una capacitación por un cambio de cánula cómo no me van a a hacer una capacitación por cambio de bomba (...)" (Cuidadora n°4, paciente juvenil, sistema público, V Región)

Otro cuello de botella percibido guarda relación con el retiro de insumos por cobertura GES. Esto se relaciona con la gestión de las Isapres, dado que no hay claridad de cuáles son los centros con los que tienen convenio, además de presentar complicaciones en el momento mismo del retiro. Por otra parte, se plantea que el lugar de retiro de insumos es distinto al lugar donde se lleva a cabo la atención/tratamiento, motivo por el cual hay cuellos de botella ligados al desplazamiento y a la poca flexibilidad en la toma de hora para retiro de insumos.

"Lo mínimo es que la ISAPRE supiera cuáles de sus prestadores estaban autorizados o calificados como para ser centros de LRS, es lo mínimo que ellos sepan (...) si no hubiese sido porque yo llegué donde ella, pero ni siquiera yo sabía que mi doctora era capa en bomba, fue suerte. Culpa de los prestadores de salud, de partida. Profesionales GES que no sepan, lo mismo, que sean más que pasadores de receta, eso lo encuentro horrible (...) lo que se demora el ingreso GES, a pesar de que haya, entre comillas, sido rápido, yo necesitaba mis insumos

ahora. De hecho, las primeras insulinas me las tuvieron que regalar en la Fundación, porque yo no tenía más plata como para seguir comprándome más cosas (...) porque yo todavía no ingresaba al GES (...) eso es súper malo, porque no es que uno diga: ah, voy esperar iniciar mi tratamiento 2 semanas, si soy insulino dependiente, súper burocrático (...) y que la ISAPRE, al principio, ahora ya no lo hace, pero al principio cada 3 meses yo tenía que presentar un formulario de patología GES diciendo que todavía tenía diabetes tipo 1, como si me fuera a curar de eso (...) por la pandemia lo dejaron de solicitar, pero el año pasado fui a retirar mis insulinas y no me dejaron, porque me estaban pidiendo el papel en Santiago y yo estaba en San Fernando (...)” (paciente adulto n°2, sistema privado, RM)

“Yo no sé como será en el sistema público, pero en el sistema privado que nosotros retiramos en farmacias, con la Cruz Verde, que fueron los primeros 3 años, era un lío tras otro. Yo tuve que haber dejado unos 10 reclamos cada vez que tenía que ir a retirar, porque no me dejaban retirar las insulinas, me decían que no tenía ISAPRE, que la ISAPRE no había pagado mi cuestión (...) que vuelva mañana, que se nos cayó el sistema, es que justo GES no y muchas veces yo también me daba cuenta de que los vendedores no querían hacer las recetas GES, porque es mucho el tiempo que gastan y no es una venta para ellos. Entonces tú eres un cliente cacho, entonces de repente te miraban la receta y te decían: no, no me queda, vaya a la farmacia de al frente (...) yo después me empecé a dar cuenta de que en verdad les hacían el quite a las recetas GES, que la farmacia tenía un sistema pésimo con el tema de despacho y los productos no estaban. Entonces tenías que retirar tal cosa en una farmacia y tenías que ir a otra farmacia a retirar el resto e ir a otra farmacia a retirar lo que quedaba. Entonces si esto es una enfermedad que diariamente ya te quita mucho tiempo, esto hacía que cada vez que llegaba el día de retiro yo me volvía loca” (paciente adulto n°2, sistema privado, RM).

“El tema del GES, es malo... es malo o sea es bueno porque te dan los insumos, pero es malo porque no te educan o sea nosotros tenemos una educación eh que sabemos y estudiamos y estamos preparados para la diabetes, pero la gente que no, es complejo [...]” (Familiar n° 3 paciente adulta, sistema privado, RM)

“A veces nos da lata eso, que no hay mucha flexibilidad pa conseguir hora, y las horas teni’ que conseguirlas si o si, porque si no tomái’ las horas, no hay recetas, me faltan como esas flexibilidades, que yo entiendo que lo hacen pa que la gente no abuse. Pero es poco empático pal paciente que tiene que, en mi caso, tengo 3 hijos GES. Los que tienen uno, da. Fijate que con 3 hijo GES, tu cachai’ que la dentista no voy nunca. Porque no me da la vida, pa además seguir tratamientos dentales, osea...” (Cuidadora n° 1 paciente juvenil, sistema privado, RM).

Aunque las y los entrevistados mencionan explícitamente algunas barreras percibidas, se puede observar a lo largo de la trayectoria general que se presentan diversas barreras y cuellos de botella en las distintas fases de la trayectoria. Se intenta resumir estas en la tabla 6 que se muestra a continuación.

Tabla 13

Resumen barreras y cuellos de botella en trayectoria terapéutica general DM1

Fase de la Trayectoria	Barrera o cuello de botella percibido
FASE 3: DIAGNÓSTICO	Escasez de personal de salud especializado en regiones.

FASE 4: TRATAMIENTO	Gestión administrativa GES es engorrosa. Atenciones médicas están de más. Profesionales con escaso conocimiento en diabetes.
FASE 5: POSTULACIÓN BOMBA	Cumplimiento de requisitos depende del Comité Experto no del Centro de Referencia.
FASE 6: ACEPTACIÓN DE LA BOMBA	Desinformación proceso administrativo LRS.
FASE 7: OBTENCIÓN BOMBA Y SEGUIMIENTO	Tiempos de espera recepción y reposición de la bomba. Gasto de bolsillo consultas e insumos complementarios. Retiro de insumos limitado.

4.2 Percepción de barreras y cuellos de botella desde las voces de prestadores clínicos de pacientes con DM1

A continuación, se presentan las percepciones surgidas desde profesionales de salud con experiencia en DM1, específicamente dirigidas hacia la identificación de barreras y cuellos de botella en distintos momentos de la trayectoria terapéutica de pacientes. Para recoger estos relatos se realizaron entrevistas semi-estructuradas a profesionales de la zona norte, centro y sur del país, diferenciando las experiencias y percepciones surgidas desde quienes ejercen tanto en el sistema público como en el sistema privado de salud.

La estructura de esta sección se ordenará por medio de las siguientes grandes dimensiones: (i) barreras percibidas desde profesionales de salud en relación a pacientes; (ii) barreras identificadas en el marco de la Ley Ricarte Soto; (iii) percepciones en torno a tratamientos.

4.2.1 Relatos de profesionales de salud en torno a la adherencia

Desde la fase de levantamiento de información se destacan tres temas principales que influyen en la adherencia de los pacientes: (i) la presencia de variables psicológicas como facilitadores u obstaculizadores en la trayectoria terapéutica, (ii) el impacto de la confianza en los equipos médicos y el nivel de conocimiento de éstos en la adherencia del paciente y, finalmente, (iii) consideraciones en torno a la adherencia a tratamientos en pacientes adolescentes, específicamente a bomba de insulina.

❖ Variables psicológicas que inciden en la adherencia

Desde los profesionales de salud se reconoce una correlación entre la autopercepción que tiene el paciente en torno a su condición de salud y su nivel de adherencia al tratamiento. En relación a esto,

se presentan a continuación relatos de profesionales que destacan la influencia que tiene el grado de aceptación del paciente para con su enfermedad, la capacidad de reconocerse como una persona diabética y la integración de la diabetes a la vida cotidiana sobre el proceso de educación y uso de la bomba. De igual forma, se hace hincapié en el rol fundamental que juegan los equipos de salud en la identificación de estos factores para el apropiado refuerzo en la educación continua de pacientes y familiares:

“Hay pacientes que desde el comienzo nunca han aceptado que son diabéticos y cuando vemos que este paciente mantiene, mantiene, mantiene una hemoglobina glicosilada alta es porque algo está pasando. Entonces ahí uno trata de indagar hasta que llega a la conclusión de que este paciente nunca ha aceptado que es diabético. Entonces, tenemos que tratar de cambiar esa visión porque ya está la condición de diabetes y tenemos que aprender a vivir con diabetes y eso es donde tratamos de derivar a la psicóloga, que la psicóloga le haga entender esa parte, de educarlo nuevamente con enfermeras, que la insulina es la vida del paciente, que un día no puede olvidarse de administrarse la insulina; uno le enseña a dejar alarmas, eh, también lo derivamos a la Corporación del niño diabético donde hay grupos que se juntan, hay pacientes, no es el único que tiene diabetes. Entonces, tratamos de caso a caso ir buscando redes y cómo ayudar a este paciente” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, VIII región).

“Cuando nosotros vemos que por ejemplo hay un paciente que no tiene buena adherencia, lo derivamos a la psicóloga. Porque hay pacientes que también rechazan la atención psicológica, hay pacientes que ellos dicen que no, que no... no sé po’, tienen mal control metabólico pero ellos dicen que no, que [ininteligible 12:10], al otro control acceden sí a tener psicóloga, entonces ahí hay como que... porque hay veces que el paciente es un poco reacio al tema de la desviación, pero en el debut siempre los tratamos de mandar para que, para que, como que vaya, porque es un cambio de vida totalmente cuando ya el paciente es diagnosticado. O sea es un cambio de estilo de vida de su entorno” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, VIII región).

A modo de complemento a los relatos anteriores, el siguiente extracto refuerza el carácter central del monitoreo y la educación continua, identificando, en añadidura, al estrés psicológico asociado al uso de la bomba como otro obstaculizador a la hora de hablar de adherencia al tratamiento:

“Para que realmente tú puedas observar un, todo el beneficio, calidad de vida y mejora metabólica, no basta sólo con el uso de la bomba, ahí se requiere educación continua, se requiere monitoreo continuo de parte del equipo de salud y esa parte yo creo que es menos común y no quiero echarle toda la culpa a los equipos médicos -porque también los pacientes tienen su cuota de responsabilidad, también explica hartito el tema de variables psicológicas que están a la base de que tú seas más o menos adherente-, entonces, no sólo es el uso de la bomba, sino, es el cómo tú usas la bomba y en eso hay mucho de psicología a la base también. Y lo que también les comentaba un poco al comienzo: hay un grupo de pacientes que se hastía de la bomba, no... quiere dejarla de usar ¿no cierto? porque, en el fondo, eh, igual es un elemento demandante y hay estudios que reportan niveles de estrés psicológico asociados al uso de bomba de insulina por lo que te decía ¿no? la bomba te alerta, está constantemente recordando que hay que tomar decisiones y, claro, si tú quieres pasar como un paciente diabético más inadvertido, claramente el uso de la bomba te cambia” (Psicólogo, Sistema Público, IX Región).

❖ Importancia del conocimiento del equipo tratante en la adherencia del paciente

Un aspecto relevante señalado por uno de los profesionales de salud hace alusión al impacto que tiene en la adherencia del paciente el grado de confianza transmitido por parte del equipo tratante, apuntando específicamente al nivel de conocimiento expresado por el equipo y el trato hacia el paciente en el proceso de tratamiento:

“Eh, los pacientes con diabetes 1 saben a la perfección las cosas, saben antes que nosotros, eh, lo que... lo que tienen que hacer, lo último que ha aparecido, ellos nos informan de repente de cosas interesantes que no sabemos entonces, ehm [...] lo primero que hace un paciente que ya está diagnosticado, que ya lleva un tiempo con esto, lo primero que hace es medir cuánto sabes tú. Si tú sabes y les entregas respuesta y les hace sentido, eso genera mucha adherencia, si la enfermera sabe que es lo que tiene que hacer, mirar... o acoger desde lo que necesita, eso genera adherencia. Si la nutricionista no lo reta, sino que le explica qué es lo que tiene que hacer, cómo va a tomar alcohol si quiere carretear o si quiere salir a bailar o lo que sea ¿hm? O si quiere correr una maratón y está con riesgo, no sé qué, eso genera adherencia. El conocimiento [...] el conocimiento para las personas con diabetes del equipo de salud genera adherencia, además genera adherencia si uno es capaz de identificar cosas del ámbito de salud mental que son importantes pa’ ellos y que uno ve de repente. Como te digo, esto.. esto es una enfermedad que requiere de, de mucho apoyo constante. Vivir con diabetes no es fácil, no es fácil en absoluto, entonces, poder detectar y ayudar desde ese punto de vista también genera adherencia. Eh, tratar de... de demostrar que no hay culpabilidad, no tienen responsabilidad ellos de tener esta enfermedad, sino que es lo que les tocó por las razones que sean médicas, pero es lo que hay, ehm, y que y... ayudar, como te digo, que no es un fracaso tener hiperglicemia o haber tenido una hipoglucemia, si no que cómo vamos a aprender de eso que pasó” (Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana).

En relación a esto, de hecho, una profesional de salud reconoce al nivel de conocimiento de los equipos respecto a DM1 como una posible barrera de acceso:

“Después, la barrera al personal altamente entrenado es una barrera. Entonces, si es que a ti te tocó un médico que sabe de diabetes 2, sabe un poco de diabetes 1 en no sé qué ciudad del norte o del sur, te va a entrenar un poco, pero es una barrera al manejo más actual, porque no hay cómo aprenderlo. Ahora, tenemos que mirar el futuro, que en el fondo con la telemedicina y la cosa tecnológica va a haber más acceso para todas las personas y no van a tener que venir a Santiago. Por eso es tan importante el acceso a la tecnología, sobre todo en diabetes 1”. Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana)

Finalmente, se destaca la importancia de que el paciente sienta cambios respecto de su avance con su tratamiento, reafirmando el valor que tiene el sentirse escuchado por parte de un equipo tratante atento a las necesidades del paciente y recordando, al mismo tiempo, el rol de la salud mental como obstaculizador o facilitador en la evolución del paciente con su tratamiento:

“Adherencia tiene que ver con empatía, tiene que ver con conocimiento, eh, tiene que ver con cambios, que ellos noten cambios. Si ellos ven que la cosa sigue exactamente igual la, la verdad es que no... “¿pa’ qué voy a ir si me van a volver a decir lo mismo? ¿si me van a retar otra vez?, no genera ninguna diferencia” y, como te digo, falta de adherencia básicamente nosotros vemos mucha, muchos trastornos, como te digo, entre depresión, negación, qué sé yo, distintas... que tú sabrás mejor que yo digamos cuáles son los términos, pero del ámbito de

salud mental, eso nos juega en... en contra para la adherencia” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana).

❖ Consideraciones del trabajo con adolescentes

Otro aspecto que hizo eco entre los profesionales de salud es la baja adherencia expresada en pacientes una vez que entran en la etapa de la adolescencia. Esto debido a que, en palabras de los entrevistados, los cuidados en torno a la enfermedad del paciente ya no están a cargo de los padres, sino que son relevados al mismo adolescente, quien, en la medida en que se adapta a esta nueva etapa, experimenta un choque cada vez más palpable entre sus necesidades y los cuidados cotidianos que deben llevarse a cabo en torno a su condición de salud.

Desde los prestadores clínicos entrevistados esto se entiende como un hecho, con evidencia que lo respalda y, por lo tanto, relatan la importancia de tener contempladas estrategias de trabajo para la preparación del paciente y sus familiares, de modo tal que esta etapa de relevo de cuidados no signifique una baja significativa en la adherencia al tratamiento:

“A ver, la adherencia en diabetes es un tema importantísimo porque uno ve que en la adolescencia los pacientes bajan mucho la adherencia y hay que preparar a los pacientes para la adolescencia, para que cuando les venga la rebeldía no comprometan su salud porque a la larga un paciente rebelde adolescente se va a cuidar mal su diabetes y eso produce daño” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema privado, Región Metropolitana).

“Inicialmente la verdad es que el tratamiento con lápiz de insulina anda súper bien ¿ya? inicialmente. Ahora, ¿qué es lo que hemos visto nosotros al menos como unidad? llega un periodo de la vida -la adolescencia- en que ya, eh, se escapa de las manos, tanto el ajuste, por ejemplo, de las dosis, o como la educación, sino que va más que nada enfocado como en la poca adherencia que tiene el paciente ¿ya? principalmente cuando son adolescentes hacen las cosas solos. Los papás igual están un poco más desligados porque consideran que ya están más grandes, que pueden hacer su tratamiento solos y la verdad es que da lo mismo si tiene bomba o si tiene lápiz. El mal control es el mismo” (EU.PU2).

“Ahora, en la trayectoria, yo diría que ese quiebre en el tema del tratamiento uno lo ve cuando los niños ya empiezan a entrar en la adolescencia. Como que el control, inicialmente, los papás tienen el control de la diabetes, eh... -en términos del tratamiento ¿no cierto? como que estén muy encima de los niños, “¿qué estás comiendo? ¿Cuánta insulina te estás colocando? ¿estás haciendo nuevos controles?”- y luego se produce una transición porque ya los niños se convierten en adolescentes y el tema del control parental es una variable que ya empieza a molestar. Entonces, eh... hay un tema ahí como, como... yo no diría que los médicos tienen un sesgo con relación a la edad pero, pero ciertamente, cuando se recomienda el tratamiento para niños menores, el trabajo hay que hacerlo con los papás o con los cuidadores de ese niño o niña” (PS.PU8).

Resulta relevante levantar alertas sobre posibles factores negativos en cuanto a la estigmatización de esta población adolescente. Si bien los profesionales se respaldan desde la evidencia empírica asociada a menores niveles de adherencia del paciente adolescente, en los siguientes extractos se presentan algunas ideas que giran en torno a esta población, reconociendo a ésta como un grupo complejo,

caracterizado por el descuido y la falta de responsabilidad con su enfermedad, lo que deja entrever una serie de constructor prejuiciados sobre este grupo:

“La verdad es que ya ser adolescente es complejo, entonces ser adolescente con diabetes es más complejo todavía. Imagínate, son niños que vienen, no sé, desde los 5 años, desde los 6 años, eh, poniéndose la insulina todos los días a cada rato, midiéndose, entonces, claro, llega un punto en que son quizás más conscientes de que ellos tienen un poco más de control sobre sí mismos y no lo hacen, simplemente no lo hacen. Por más que uno les explique, los eduque, los reeduce y les, eh, les dé toda la charla de las complicaciones, no hay caso” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema Público, II región).

“Obviamente es totalmente diferente [entre pacientes pediátricos, jóvenes y adultos]. Cuando los niños son escolares y preescolares en general los papás lo hacen bien. Hay mucha motivación en general ¿ya? Después viene la adolescencia, que los papás se agotaron y el adolescente no es capaz de entender la importancia solo y tampoco tiene estructura para poder hacerlo y viene la etapa catastrófica, no a todos [...], no a todos. Algunos lo hacen mejor [...]. O sea, el adolescente no tiene madurez para cuidarse bien y hay casos que sí, hay papás que sí. Hay algunos que siguen increíble. Las trayectorias están estudiadas de control metabólico en los adolescentes. Hay un grupo que se deteriora mucho y hay muchos papás que consideran que ya el cuidado tiene que ser del hijo y el hijo no es capaz de hacerlo”.

“Y después, de adulto temprano, hay una etapa en que hay una mejoría sutil, pero no tanto, que es cuando salen del colegio y son adultos jóvenes. Yo te diría que mejoran harto ya tirado para los 25. Hay una etapa larga que no es tan fácil. Pero claramente el control metabólico de los niños escolares es mucho mejor, aunque no se puedan inyectar solos” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

Aún así, los profesionales entrevistados insisten en la existencia de pacientes adolescentes con buen control metabólico, destacando, en parte, la motivación del paciente con su autocuidado como algo más relevante que la dimensión etaria:

“Yo creo que es más que nada una cosa personal, es como de cómo cada uno quiera cuidarse y quiera llevar su tratamiento. O sea, es súper relativo. Tenemos pacientes pediátricos, pacientes chicos o incluso adolescentes que tienen un muy buen control, pero es porque ellos quieren tener un buen control, independiente de si están los papás atrás como hinchándolos o haciéndolos recordar hacer sus cosas. Ellos lo hacen solos, pero yo creo que eso es un tema más que nada propio. Es independiente del equipo que lo eduque, del tratamiento que tenga; pueden tener el mejor tratamiento, pero, claro, si ellos no tienen la motivación a querer mejorar, la verdad es que es difícil que lo puedan lograr” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, II región)

Junto a lo mencionado hasta ahora, se debe considerar un punto clave a la hora de hablar de adherencia, educación y monitoreo continuos: el complejo paso de ser definido como paciente pediátrico a ser paciente adulto. Para finalizar este apartado, se plasma el siguiente relato de una profesional que manifiesta perder el seguimiento con pacientes por el traspaso a la atención de adulto, siendo que éstos aún son adolescentes:

“Justo los 15 años es donde se quiebran el sistema de salud actual la parte pediátrica o sea de 15 años para arriba se supone que ya deberían atenderse en adulto no hay pediatría entonces... y vamos perdiendo los pacientes de esa edad aunque hemos tratado ahora y la idea es extender

como la parte pediátrica hasta los 18 años porque en el fondo los pacientes con enfermedades crónicas necesitan una... una transición que... que estamos como al debe todavía en eso, por suerte tenemos súper buena relación por lo menos en la clínica con los doctores de adulto entonces es más fácil llamarlos, conversar, pero en el sistema público es mucho más difícil pero a los 15 años como que uno la saludas te hace el corte, dice de aquí pa arriba la urgencia que le corresponde es la de adulto la hospitalización es la del adulto, y ahora nos hemos ido poniendo un poco más laxos en eso, porque efectivamente, los 15 años no son adultos, son adolescentes entonces pero el sistema te obliga un poco cortarlo ahí” (Profesional de salud, Endocrino infantil 2, Sistema privado, Región Metropolitana).

Tabla 14

Resumen relatos de profesionales en torno a la adherencia

Consideraciones en torno a adherencia
➤ Se reconoce una correlación entre la autopercepción del paciente en torno a su condición de salud y su nivel de adherencia al tratamiento.
➤ El nivel de aceptación del paciente sobre su condición de salud, la capacidad de reconocerse como una persona diabética y la integración de la diabetes a la vida cotidiana pueden impactar positiva o negativamente sobre el proceso de educación continua y el uso de la bomba.
➤ El grado de confianza transmitido por parte del equipo tratante tiene un impacto directo en la adherencia del paciente, siendo preponderante el nivel de conocimiento expresado por el equipo y el trato hacia el paciente en el proceso de tratamiento.
➤ El nivel de conocimiento de los equipos tratantes en torno a la Diabetes Mellitus tipo 1 también puede ser una posible barrera de acceso al tratamiento.
➤ La atención del equipo tratante sobre las necesidades del paciente y el sentirse escuchado por el mismo influye también en el nivel de adherencia del paciente.
➤ La salud mental del paciente puede actuar como obstaculizador o facilitador en la evolución de éste con su tratamiento.
➤ Existe una disminución en los niveles de adherencia de los pacientes una vez que entran en la etapa de adolescencia.
➤ El paso de ser paciente pediátrico a ser paciente adulto influye negativamente en la adherencia del paciente adolescente, en tanto esto se acompaña de una interrupción en el proceso de educación y monitoreo continuo con su médico de cabecera.
➤ Las nociones construidas desde los equipos tratantes en relación al paciente adolescente pueden actuar como posibles factores negativos en cuanto a la estigmatización de esta población.
➤ Los profesionales entrevistados insisten en la existencia de pacientes adolescentes con buen control metabólico, destacando, en parte, la motivación del paciente con su autocuidado como algo más relevante que la dimensión etaria.

4.2.2 Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto

Desde los profesionales de salud se identificaron barreras y cuellos de botella en relación a la Ley Ricarte Soto, los cuales se presentarán pasando por los siguientes aspectos globales: (i) saturación de servicios de atención en salud; (ii) Barreras de acceso y cuellos de botella en relación a la bomba de insulina; (iii) barreras en relación al proceso de educación y uso de tecnologías para tratamiento

❖ Saturación de servicios de atención en salud

Una de las principales barreras identificadas por los profesionales de salud entrevistados hace alusión a la poca disponibilidad de centros de referencia y especialistas que prestan atención en salud a pacientes con DM1 en el marco de la Ley Ricarte Soto. Desde los relatos se llevó a cabo un desglose de barreras sobre no disponibilidad para identificar distintos factores que juegan un papel determinado a la hora de hablar sobre barreras de acceso y cuellos de botella experimentados en relación a la ley.

➤ Falta de disponibilidad de centros de referencia y de equipos especializados según territorio

Una de las problemáticas centrales a la hora de hablar de barreras de acceso para tratamientos de DM1 con o sin bomba de insulina tiene relación con la falta de centros de referencia disponibles por territorio a nivel nacional. Esto es algo que afecta principalmente a los sectores alejados de la zona central del país, particularmente en el caso de la zona norte de Chile esto se dramatiza, siendo el Hospital Regional de Antofagasta el único establecimiento aprobado como Centro de Referencia para la macrozona norte según el relato de los profesionales de salud entrevistados:

“Bueno, con respecto a la diabetes, nosotros en realidad acá, eh... como un perfil definido no hay porque, en la región, somos el único equipo que ve pacientes pediátricos, entonces la verdad tenemos de todo, vemos todo. Incluso, vemos toda la región. Eh, pacientes de Tal-Tal, Tocopilla, Mejillones, Calama. Entonces, claro, no podría definir un perfil como fijo de pacientes, porque la verdad es que engloba mucho. Mucho, mucho, mucho [...]. Varía demasiado [...] y, además, nosotros partimos educación en el hospital, entonces vemos pacientes desde que, no sé, que viven en campamentos, hasta pacientes que viven en la mejor zona de Antofagasta. Tanto socioeconómico como el nivel educacional, la verdad es que es súper súper variada la... sí” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema Público, II región).

Esta falta de disponibilidad de centros de referencia deja vulnerables a los pocos centros que están disponibles en territorios como los del caso descrito. Considerando que tanto la postulación para hacer uso de la bomba como el tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 1 requieren del trabajo con un equipo multidisciplinario de salud, esta falta de centros de referencia puede obstaculizar gravemente acceso de pacientes a tratamiento cada vez que se tiene que interrumpir el servicio por no disponibilidad o falta de profesionales que entrega atención en la zona, tal como relata la misma profesional de salud en el siguiente extracto:

“Nos pasa, por ejemplo, actualmente que el equipo de adultos no está completo. Se fue el médico, se había ido la enfermera, no hay psicóloga, quedó la nutricionista, ahora llegó otra

enfermera, entonces, sin el equipo completo la verdad es que el paciente queda en el aire. Entonces, no se puede ni siquiera postular a un paciente, no va a haber quién lo controle, entonces, claro, si no está el equipo... Incluso, aunque no esté un equipo certificado completamente por Medtronic, si no hay un equipo de trabajo sólo para ver a pacientes con diabetes, independiente de si tienen bomba o no, eh, es muy complejo” (Enfermera, Sistema Público, II región).

Esto genera, como es el caso de quienes viven en la zona norte del país y otros territorios a nivel nacional, que pacientes y sus familiares deban viajar a Santiago para recibir tratamiento o ser postulados como beneficiarios para el uso de la bomba de insulina en regiones ajenas a las que residen:

“En el sur de Chile hay más endocrinólogos infantiles que en el norte de Chile, tenemos mucho paciente hoy día del norte de Chile, muchos de... de la zona de Copiapó, Ovalle, Iquique, Alto Hospicio que se atienden con nosotros. Bueno, durante la pandemia muchos por telemedicina pero que también a.. tienen... digamos, recién atención en todo nuestro equipo... de parte de todo nuestro equipo, eh, a distancia o que viajan, digamos, no tan periódicamente pero que viajan cuando es posible y reciben atención multidisciplinaria cuando vienen presencial” (Endocrino infantil, Sistema Privado, Región Metropolitana).

“Pero en cuanto a los pacientes si uno ve que no son de Santiago entonces hacia el norte y hacia sur, en el sur, hay más presencia de especialistas en Temuco Concepción Valdivia Puerto Montt, entonces hay más presencia de especialistas [...] hacia el norte está súper masivo entonces los pacientes tienen acceso a muchos menos especialistas, a menos educación, en diabetes, no hay nutricionistas formados ni ni psicólogas especialistas en diabetes entonces los pacientes como que pueden recibir todos los insumos, pero si no tienen todo el soporte que significa la educación y las horas de entrenamiento, de educación, de cómo es la importancia del autocuidado y todo eso da lo mismo si tienen la misma insulina del niño de Santiago porque si no tienen la educación de por medio la verdad es que eso lo hace difícil entonces en ese sentido, creo que los pacientes del Norte de Chile están en desventaja respecto a los de la zona central y sur [...] los pacientes del Norte están completa desVentaja con respecto a los de la zona central [...] si no tienen el soporte del equipo multidisciplinario el tratamiento nunca va a ser lo mismo” (Endocrino infantil, Sistema Privado, Región Metropolitana).

Como veremos en las siguientes secciones, esta falta de recurso humano especializado para el tratamiento en DM1, si bien se dramatiza en zonas rurales (con aún más fuerza en el caso de la zona norte y austral), no es un fenómeno del que esté exenta la región Metropolitana, aún siendo la zona que concentra el mayor número de centros de referencia y especialistas. Para profundizar en este último punto, se detalla a continuación la diferencia de acceso según previsión de salud a nivel nacional y los factores que están detrás de la saturación del sistema desde la voz de los mismos profesionales de salud.

➤ Disponibilidad de profesionales y escasez de recursos humanos

Los siguientes extractos de entrevista con una profesional endocrino pediátrica del sistema público de salud dan cuenta de un aumento de especialistas en DM1 a nivel nacional en los últimos años. Sin embargo, la misma entrevistada reconoce la sobrecarga laboral en los sistemas de salud - particularmente en el público- derivada de la falta de recursos humanos, así como las demoras que esto conlleva en los procesos de postulación de pacientes como beneficiarios a bomba de insulina:

“Los especialistas han ido aumentando. O sea, si tú... Han aumentando hartito, pero no al ritmo que se necesita, pero han ido aumentando. O sea, comparado con 15 años atrás, la cantidad de gente que hace diabetes 1 es muchísimo más y que lo hacen bien, pero... eh... no ha sido todo lo que ha aumentado en la incidencia” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

“Yo creo que [los pacientes] tienen las mismas barreras que tenemos los médicos, que está lento. Está lento porque ellos están sobre cargados de trabajo para las postulaciones y no sé cómo está la llegada de los insumos al ministerio, pero el proceso de postulación es engorroso y es lento. Ésa es una verdadera barrera de entrada” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

“[...] O es muy lento el ingreso o cuesta ver a los otros pacientes, los otros quedan sin verse. Entonces, para mi gusto o vista personal, no veo ningún motivo que alguien que está en una consulta privada no pueda hacer los controles. Tal vez la evaluación está bien que requiera el equipo multidisciplinario y todo, pero la verdad es que no da a basto el sistema público para todo esto, ni el sistema privado” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

➤ **Diferencias de acceso a profesionales según previsión de salud**

Al preguntar por el caso de pacientes Isapre, los profesionales de salud entrevistados destacaron la ventaja que tiene el sistema privado en cuanto al número de especialistas ofrecidos en comparación a FONASA:

“Muchas [barreras] porque... primero por el número de especialistas. En las clínicas privadas hay más especialistas que en los hospitales públicos. Eso hace, entonces, que haya una concentración mayor y hace más lento el sistema” (PS.PU8).

Sin embargo, este mayor número de especialistas en el sistema privado refiere, particularmente, a diabetólogos y endocrinólogos en consulta privada. Desde las entrevistas realizadas se develan luces sobre la desventaja que tienen los pacientes Isapre en cuanto a acceso a equipos multidisciplinarios de salud en comparación a pacientes FONASA a la hora de requerir seguimiento:

“O sea, eh, los pacientes que yo atiendo por la ley, cuando ellos se atendían en Isapre sólo con su tratamiento de multidosi, eh, ellos no tienen enfermera, no tienen nutricionista, sólo los ve el diabetólogo. Entonces, creo que eso, eh, un pilar fundamental en el control de la diabetes es tener la educación continua” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, VIII región).

Tabla 15

Resumen Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto

Saturación de servicios de atención en salud	
➤	Falta de disponibilidad de centros de referencia y recurso humano especializado en tratamiento para DM1 a nivel nacional genera sobrecarga laboral en sistemas de salud -particularmente en el sistema público- y demoras en procesos de postulación a Ley Ricarte Soto.

➤ Dramatización de la falta de centros de referencia en territorios fuera de la región Metropolitana, particularmente en la macrozona norte del país.
➤ Falta de centros de referencia y equipos especializados genera que pacientes y familiares de zonas rurales deban viajar a la capital para recibir tratamiento o ser postulados como beneficiarios para el uso de la bomba de insulina.
➤ Falta de recurso humano especializado para el tratamiento en DM1 en la región Metropolitana.
➤ El requerimiento de postulación y tratamiento con equipos multidisciplinarios, sumado a la falta de especialistas y centros de referencia a nivel nacional, puede obstaculizar gravemente el acceso de pacientes al tratamiento para DM1.
➤ Reporte de aumento de especialistas en DM1 a nivel nacional en los últimos años, a pesar de no ser suficiente para cubrir la falta de disponibilidad en atención.
➤ Ventaja del sistema privado sobre el público en cuanto al número de especialistas ofrecidos, sin embargo, este mayor número de especialistas refiere a diabetólogos y endocrinólogos en consulta privada.
➤ Ventaja del sistema público sobre el privado en cuanto a acceso a equipos multidisciplinarios de salud.

❖ Barreras de acceso y cuellos de botella en torno a la bomba de insulina

Específicamente en relación al acceso a bomba, se levantó un conjunto de percepciones desde equipos médicos para la identificación de barreras de acceso y cuellos de botella en distintas fases de la trayectoria terapéutica del paciente. En el siguiente apartado se profundizará en estos aspectos (complementando cada idea con información más detallada en la versión final de este informe), destacando, en primer lugar, la diferencia de acceso observada entre pacientes de sistema público y privado, pero también entre pacientes de estrato socioeconómico medio-bajo con los que pertenecen al estrato medio-alto.

“O sea, en la consulta veo pacientes nivel medio y alto, con bomba y con inyecciones, casi todos están con alguna forma de sensor. En el hospital vemos pacientes de nivel medio-bajo, eh, harta diabetes 1 de todas las edades, con bomba e inyecciones. Algunos pocos con freestyle libre y otros con bomba del plan Ricarte Soto [...]. Vemos, yo creo que un tercio de bomba y el resto inyecciones o, si no, un cuarto de bomba y en la consulta es un poco al revés, llegan más bombas que inyecciones. Porque se han ido al AUGE, no porque no tengan” (Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

“Más del 50, 51% de las bombas en Chile Hoy en día están en el sistema privado a través de ley Ricarte Soto y eso te habla de inequidad porque el porcentaje de la población que se trata en el sistema público es muchísimo más grande, por lo tanto debiéramos tener muchas más bombas en el sistema público que en el privado y eso no pasa” (Médico diabetólogo e internista, Sistema Público, Región Metropolitana).

Desde el relato de la primera profesional, aparte de reconocer esta desigualdad en el acceso a bomba por nivel socioeconómico, se advierte otra barrera asociada a la postulación para ser beneficiario a la Ley Ricarte Soto y las limitaciones de ésta en cuanto a los centros disponibles para la postulación:

“[...] si llevo un paciente particular en la consulta y el paciente es de Concepción, no tengo cómo postularlo en una consulta que no es un centro Ricarte Soto. Entonces, por ejemplo: yo tengo mi consulta en Vitacura, pero mi consulta no es un centro Ricarte Soto y veo un paciente que es de Concepción, entonces pasa toda una cosa engorrosa, ¿cómo lo postulo? así que yo creo que la parte de la postulación y después la parte de los controles es un poco engorrosa” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

En cuanto a los costos asociados al tratamiento para la Diabetes Mellitus Tipo 1, los profesionales de salud reconocen la facilidad económica que significa la Ley Ricarte Soto para el acceso a tratamiento. Sin embargo, marcan una diferencia entre los costos experimentados entre pacientes de sistema privado y público, teniendo los primeros que hacerse cargo de los costos de las consultas particulares con reembolsos parciales de las boletas emitidas por atención en salud. Esto último, debido a la falta de equipos multidisciplinarios en salud para personas que se atienden por ISAPRE:

“Sí, sí. En general el tratamiento de diabetes con bomba o sin bomba son tratamientos de alto costo [...]. Costoso no para el paciente, porque como, esto es una patología cubierta por el GES, la verdad es que no hay un costo asociado. Ahora, por ejemplo -que pasa mucho con el paciente Isapre-, que no tienen cobertura. O sea, eh, no sé po’, el control conmigo es de manera particular, el control con la doctora es particular; con todo el equipo es particular porque no estamos como asociados a alguna Isapre o algo así, como un descuento por Isapre. Ellos harán sus reembolsos correspondientes, pero, claro, en el caso de la Isapre, tienen que costearse un poco más de manera particular. A diferencia, ¿cierto? del paciente que es FONASA, que en el hospital actualmente el copago es cero para todos los tramos, entonces no hay un costo asociado en la atención. Eh, uno los puede ver incluso más seguido, porque solamente se presentan. Si tienen algún problema, nosotros tenemos las puertas abiertas durante todo el día de atención, entonces, es mucho más fácil el acceso -en mi parecer acá en Antofagasta- para el paciente FONASA” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, II región).

“Si es que está en el sistema privado, claro po’, tiene que pagar el médico po’, que lo evalúa. Eh, se tiene que pagar la consulta ¿no cierto? tiene que pagar el psicólogo o psicóloga lo que cobre porque, hasta que no entra al sistema, la garantía no está. La garantía está una vez que el sujeto se convierte en sujeto de derecho, ¿no cierto? entonces, ahí probablemente hay una diferencia. En el sistema público no pagas po’, tú vai’ al médico y vai’ al psicólogo, a la enfermera y todo y eso es gratis. Ahí hay una diferencia, sí, así es. [Respecto a diferencias en torno a la bomba] No, nada. No, nada. Nada, nada, nada. Todo gratis” (PS.PU8).

“Si tú me preguntas el costo, claro, si es un paciente que no accede a la ley Ricarte Soto y, y tiene otras indicaciones de bomba, le sale muy caro, tiene que tener la plata para hacerlo digamos. A diferencia del sistema público que obviamente podemos postularlos a bomba con el criterio que existe ahí en, en, en Ricarte Soto. Ahora, el costo en el sistema privado en general, la gente depende donde estemos, porque esto de hablar de sistema privado es una gran masa de gente, diversa, eh, hay algunos seguros complementarios y esos seguros les cubren algunas cosas, entonces el costo final de bolsillo termina siendo más bajo, pero tienen que poder pagar y comprar un seguro ¿te fijas?” (DR.PB 6).

De manera más diferenciada entre sistemas, la siguiente profesional de salud marca una línea entre el alcance de cobertura que tiene el sistema AUGÉ/GES y el ofrecido por la Ley Ricarte Soto:

“Lo que pasa es que, cuando ingresan a bombas con la LRS, yo creo que hay un alivio económico, porque está cubierto todo. Está cubierto la bomba, los sensores y las glicemias que les toca hacerse, la insulina. En cambio, cuando están solamente con AUGE, no cubre todas las glicemias, no cubre toda la insulina, etcétera. Entonces, no cubre el sensor totalmente por lo menos, entonces... te sale más barato al final estar en la LRS -aunque no haya tan buena adherencia- que estar con inyecciones múltiples pagando los insumos. Eso es desde el punto de vista económico, no emocional”. (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana)

Siguiendo la línea de la profesional anterior, nuevamente se hace hincapié en el nivel de cobertura que significa la Ley Ricarte Soto en comparación a un paciente que no tenga esta cobertura, significando un alivio económico sumamente relevante, no sólo en cuanto al acceso a bomba, sino también en cuanto a la mantención del tratamiento por medio del acceso a los insumos asociados:

“O sea, los lápices están en la canasta, por lo tanto, eso no tiene ninguna implicancia económica para el paciente y la bomba de insulina está la ley Ricarte Soto, o sea que tampoco tiene la... la ley Ricarte Soto, les da la bomba y le da los insumos de la bomba que también son caros. O sea, tal vez tú puedas hacer un esfuerzo en comprarte una bomba de insulina y pagarla en ochocientas mil cuotas, pero los insumos mensuales también es un gasto grande para cualquier tipo de familia, o sea, ya sea de la clínica privada como de un hospital. Por lo tanto, después de 10 meses a lo mejor te pagaste otra bomba pagando sólo insumos y la ley Ricarte Soto te da todos los insumos de la bomba. O sea, además de la bomba, da las cánulas, los reservorios, todo lo que implica, eh, usar una bomba de insulina y eso es de acceso para... para cualquier, ehm, tipo de previsión de salud que tú tengas, ya sea fonasa o Isapre” (Endocrino infantil 2, Sistema privado, Región Metropolitana).

➤ **Percepciones de equipos médicos sobre el nivel socioeconómico de los pacientes**

Tal como se mencionó anteriormente, profesionales de salud reconocen el rol que cumplen ciertos prejuicios sobre el nivel socioeconómico de pacientes con DM1 y sus familias en la generación de barreras de acceso a la bomba de insulina por parte de los equipos de salud. Dichos sesgos conectan con relatos sobre el bajo nivel educativo del paciente y su familia como obstaculizadores a la hora de pasar por el proceso de educación para el uso de la bomba. Esto, finalmente, puede implicar barreras de acceso para la postulación del paciente o, por lo menos, llevar a demoras en el proceso de postulación que se justifican desde el nivel de aprendizaje en torno a familias, pero que pueden afectar particularmente a las de estrato socioeconómico bajo por posibles prejuicios desde equipos médicos:

“[...] para mi gusto, como tú me estás preguntando por barreras, yo diría que ahí [en el criterio del médico tratante] hay una primera barrera, porque tú sabes que los profesionales de la salud, todos tenemos nuestras creencias y también no estamos ajenos a nuestros propios sesgos ¿no? entonces hay una suerte de creencia, como que pacientes que pertenecen a estratos socioeconómicos más bajos tienen un nivel de literacidad en salud muy bajo y también, cognitivamente, tienen una menor formación y, por tanto, pudiese ser difícil ocupar un dispositivo como la bomba de insulina. Entonces, hay una barrera ahí de entrada que está muy determinada [...] por las creencias, los estereotipos o prejuicios que puede tener un médico en este caso, que es el que prescribe el tratamiento [...] Yo diría que hay un sesgo más favorable no necesariamente marcado por la edad. Yo diría que más basado en tu nivel socioeconómico y tu nivel educacional, digamos. Básicamente son variables que siempre se correlacionan ¿no cierto? eh, en el fondo el sesgo es como: si tienes mayores ingresos, es más probable que tú

seas beneficiario de la ley. De hecho, te voy a dar un dato: las clínicas que más bombas concentran en Chile es la UC y la Clínica Alemana, que son clínicas que atienden a un sector más ABC1 ¿no? versus otros hospitales públicos donde, eh, pese a que hay un número importante de pacientes diabéticos, el tratamiento se prescribe menos y la explicación que por lo menos yo tengo sobre eso tiene que ver con lo que recién te decía ¿no? como que, en el fondo, los médicos parten de esta idea que -esto me lo han dicho de los médicos en encuentros que yo he tenido con ellos o conferencias que me han invitado a dar-, que en el fondo la bomba es compleja de utilizar y si, en el fondo, no tiene la capacidad suficiente de aprender o te va a costar mucho aprender, es mejor no prescribir ¿no? porque obviamente los otros tratamientos son mucho más simples de manejar” (Psicólogo, Sistema público, IX región).

“La verdad es que nosotros, en promedio, tratamos de que estén de 4 a 7 días máximo hospitalizados, pero máximo. Ahora, también va a depender de si calzó justo -como nosotros somos una unidad que trabaja de manera diurna- y calzó justo con un fin de semana que además es feriado, entonces, claro, ahí se extiende la estadía. Pero nosotros, en cuanto a la educación, tratamos de que todo se haga en los primeros 4 días y ojalá estén menos de una semana hospitalizados. Ahora, nos ha pasado que hay familias que son más complejas, hay familias que tienen menos estudios, menos conocimientos, entonces les cuesta más y con ellos, claro, no podemos dar de alta al paciente si la familia no está bien educada. Entonces con ellos uno se demora un poco más, así como hay familias que a los dos días ya aprendieron todo y lo hicieron súper bien. Entonces, es súper relativo, pero como en promedio no están más de 5 días en la hospitalización” (Enfermera, Sistema público, II región).

➤ Diferencias de criterio entre equipos tratantes y comité de expertos

Respecto a los criterios, los profesionales de salud tienen conocimiento respecto de esto, y existen diferentes criterios sobre esto, reforzando la cobertura universal de la ley algunos, y señalando las variables consideradas para que un paciente sea beneficiario a ésta, así como también destacando el paso del paciente por evaluaciones con los distintos profesionales del equipo que lo aborda en el debut:

“Bueno, con respecto a criterios de pacientes, de quienes serían como candidatos... eh, bueno, lo que define la ley po’: son los pacientes que tienen hipoglicemias inadvertidas, eh, prolongadas en el tiempo o pacientes que hayan tenido una hipoglicemia severa con compromiso de consciencia que haya requerido ayuda de un tercero para poder asistirse. Esos pacientes tienen como una de las principales prioridades para la, eh, para la aceptación de la ley en cuanto a uso de bomba. También está el otro grupo, que son los pacientes que tienen hiperglicemias o pacientes que usan microdosis de insulina, que son los pacientes pediátricos más chiquititos que, como le comentaba al principio, no se puede poner tan poquita dosis de insulina con el lápiz, entonces, eso requiere hacer dilución de la insulina. Eh, la insulina, la dosis no es tan exacta, entonces cuesta mucho poder controlar a los pacientes chiquititos y la bomba les otorga esa micro infusión” (Enfermera, Sistema público, II región).

“[Respecto de nivel de educación con bomba para acceso] Sí, también lo consideran porque lo que te pide al menos la ley es la certificación de la nutricionista. Te hacen la prueba, eh, la nutricionista ve si sabes el conteo de los hidratos de carbono, si sabes calcular la dosis de insulina. Eh, nosotros como enfermeras también hacemos un test para poder definir si efectivamente tienen las competencias, si va a poder usar la bomba y, además, desde el área psicológica la psicóloga también evalúa si el paciente o el cuidador están en condiciones de

usar el dispositivo, si es que ellos están comprometidos. También hay una carta que se firma del uso del sensor, por ejemplo. Entonces, claro, aparte del requisito como médico, hay varios requisitos más que se solicitan previo a la postulación, porque nosotros como unidad primero certificamos al paciente, subimos toda la postulación ¿cierto? a la plataforma y ya es el ministerio el que define o el comité de expertos el que define si efectivamente el paciente es o no es candidato” (Enfermera, Sistema público, II región).

“Bueno, primero decir que la bomba de insulina es un beneficio que está dado bajo la LRS y que, de alguna manera, como todas las enfermedades que están en LRS, la idea es dar una cobertura universal a todos los pacientes sin discriminar por ninguna variable, da lo mismo que seas ISAPRE, FONASA, CAPREDENA o cualquier otro tipo de salud pública o privada. No obstante a eso, no todos los pacientes diabéticos tipo 1 -ya sean niños o adultos o ya personas mayores- son potenciales candidatos para ser beneficiarios a la bomba, al uso de la bomba” (Psicólogo, Sistema público, IX región).

“[...] tenís’ que hacer como la posta ¿no? entonces, el orden da igual, pero necesitas ser evaluado por un psicólogo, una psicóloga que en el fondo lo que va a evaluar es como cuán apto o apta está el paciente desde un punto de vista psicológico para uno usar una bomba de insulina. Eh, la nutricionista lo que hace es hacer una evaluación de tu [ininteligible 16:52] para que tú puedas, eh... contar carbohidratos y hacer cálculos matemáticos, básicamente. Cuánto carbohidrato comes y cuánta insulina [ininteligible 17:03] ¿no? La enfermera educadora se preocupa más de hacer una evaluación preliminar del control metabólico de los pacientes. Cuando los pacientes postulan, tienen que postular una serie de... de insumos de información, y uno de ellos, por ejemplo, es un monitoreo continuo de glicemia. Entonces, eh... ese monitoreo continuo de glicemia los centros tienden a, lo hacen y te adosan un monitor continuo de glicemia que se tiene que descargar no en más de 15 días al menos. Se descarga en un computador y eso genera un informe y eso te permite a ti indicar como, no sé po’, en qué grupo estai’ ¿no cierto? en el grupo A o B del que te mencionaba antes, si es que tienes hipoglicemias inadvertidas o mucha variabilidad glicémica” (Psicólogo, Sistema público, IX región).

Por otro lado, del grupo de profesionales entrevistados también se describen los criterios para ser beneficiario como un castigo hacia el paciente bien controlado que busca optar por la bomba de insulina:

“El segundo criterio es los pacientes que hacen hipoglicemia, significa baja de azúcar que no tiene una clara explicación por ejemplo que ocurren durante la noche pacientes que convulsionan o que les baja la glucosa esos califican todas maneras entonces lo de la hipoglucemia es complicado porque uno podría decir emm bueno pongámosle más insulina pa que haga hipoglicemia y califique que se ha visto que hay papas tentados de hacer eso con tal de conseguir la bomba [...] entonces hay un arma de doble filo ahí, pero pero los pacientes que hacen hipoglicemias nocturnas que en el fondo ahí no hay ejercicio, no hay otras cosas que uno porque uno también eh cuando ve que el paciente hace bajas uno también le baja la dosis va ajustando el tratamiento, pero hay pacientes que de repente tienden a tener esta tendencia a las bajas y esos también califican. Y después está el gran grupo de pacientes que no califican que son los niños que no usan micro dosis y los que están bien controlados, un niño que está bien controlado su diabetes así súper bien no califica para usar una bomba por la ley y eso igual de repente es un poquito eh frustrante, porque nosotros, obviamente que queremos que todos los niños puedan acceder a tener un buen una buena calidad de vida y mmm y y claro hay pacientes que no califican, no quieren que se les vea el sensor porque en el fondo no quieren exponer su diabetes y esta súper legítimo, pero hay muchos niños que no cumplen los criterios

y que estar bien controlado es como un castigo porque no pueden obtener el beneficio y eso es un poco frustrante” (DR.PR 3)

Asimismo, se identifica la rigidez de los criterios como una barrera para que pacientes aptos a ser usuarios de bomba desde el equipo tratante puedan efectivamente ser aprobados como beneficiarios:

“Te aprueban los casos o si es que rechazan algún caso pero es que están mirando un monitoreo continuo y el monitoreo continuo no te da toda la información de ninguna manera, de ninguna manera entonces y hay otros comités porque hay comité de adulto comités pediátricos hay un comité que es muy estricto en las aprobaciones y yo en eso tampoco estoy de acuerdo en algunos de los comité que han pasado eh perfectos tienen que ser pacientes que entrecomillas perfectos para que califiquen y la verdad es que nadie es perfecto a tener una diabetes no? Entonces cómo ayudo yo o o entorpezco el proceso de aceptación de la enfermedad o mejor control metabólico eh si me pongo muy estricto y le pido eh estoy pensando en caso de cambiándome de tema, de diabetes dos que poco menos llegaban al diabetólogo siempre y cuando hicieran ejercicio tres veces a la semana, estuvieron delgados comieron pura lechuga y tú dices esto no pasa la vida real o sea la diabetes dos va asociada mucho estas cosas sedentarismo, obesidad entonces no voy a esperar el paciente baje de peso pa indicaciones desde el punto de vista de la especialidad” (Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana)

Se reconoce también en ocasiones un choque entre el criterio del médico tratante o del equipo especializado, con el criterio definido por el comité de expertos que aprueban quién es apto para ser beneficiario y quién no, expresando que desde el trabajo médico la persona sí es apta:

“yo me he pegado mis encontrones serios por casos que yo trato de pelearla para que la prueben y considero que es un paciente que cumple los criterios y a ellos no les parece pero yo creo que el filtro uno lo tiene que hacer antes o sea en el sentido de no, cuando hay pacientes que no cumplen los criterios uno no le puede ofrecer al papá y contarle que esto va a ser genial comoo picón [...] si uno no cree fehacientemente de que el paciente va a poder ser beneficiario, porque es terrible la desilusión de decirle que a uno lo rechazan es terrible entonces emm los pacientes cuando cumple los criterios uno tiene que ponerle toda la fe del mundo porque uno sabe que el paciente va a ser aprobado, pero hay algunos que uno tiene las dudas y de repente me ha pasado que hay pacientes que me han rechazado y le juro que es terrible terrible, porque quien es uno para decirle que no puede y el de al lado si, es terrible” (Profesional de salud, Endocrino infantil 1, Sistema privado, Región Metropolitana)

“No sé si... si hubiera una barrera que frene. O sea, nosotros como equipo, claro, quizás hay pacientes que consideramos que sí son candidatos que se beneficiarían con una bomba, pero no calzan con los requisitos, no calzan con lo que pide la ley para poder hacer la postulación o, o no sé po’, no tiene hipoglicemia o no necesita una microdosis. Pero si es un paciente que nosotros consideramos que es muy apto para ser candidato y que se beneficiaría con el uso de la bomba, pero lamentablemente ese paciente no calza con los requisitos para postulación [...]. Es que no calza no más, no calzan los criterios. Ellos [el comité de expertos] tienen criterios súper específicos para poder ingresar, para poder postular. Entonces, si el paciente no calza con esos criterios específicos con que nosotros creemos que están aptos para el uso de la bomba y que se beneficiaría con el uso de la bomba, eh, no es candidato a postulación”. (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, II región)

➤ Demoras y cuellos de botella

Así como los criterios para ser beneficiario al uso de la bomba pueden significar barreras de acceso, éstos, sumados a la falta de derivación, también pueden formar parte de los cuellos de botella identificados a la hora de retratar la trayectoria terapéutica de los pacientes que viven con Diabetes Mellitus Tipo 1.

“Yo creo que los criterios de inclusión son los más cuellos de botella porque los pacientes cuando uno les explica lo que tienen que hacer, aunque vivan en Arica, lo hacen, con tal de... de y lo hacen bien y dicen ya que es lo que tengo que hacer? No, le dice uno, usted tiene que hacer esto esto esto... yo le doy el e-mail de mi enfermera y de mí mi nutricionista psicóloga [se corta audio min 0:45:046] [...] el paciente si está muy lejos y uno le explica bien lo que tiene que hacer para que podamos hacer el proceso expedito hacen todo lo que uno les diga y si no les explica cómo es el camino a seguir toma sus horas con la enfermera con la nutricionista con la psicóloga y siguen todas las indicaciones porque ellos son los interesados en hacer este proceso y uno en el fondo es el que facilita que esto fluya si el punto es que que tengamos la el punto es que tengamos la la la yo lo del cuello de botella máximo aquí son los criterios de inclusión porque uno puede querer presentar el paciente uno dice tenía ese control excelente no usa micro dosis no tiene hipoglucemias, no lo van a aceptar o sea no lo van yo lo sé jaja entonces como que ese es el cuello de botella yo... yo sería más yo pondría criterios menos exigentes” (Profesional de salud, Endocrino infantil 1, Sistema privado, Región Metropolitana)

“Yo creo que es la demanda, la demanda versus la oferta, nada más ahora eso por un lado no? O sea si los paciente llegan y no hay horas disponibles ya, Ok, o no hay profesionales disponibles, no se puede no? Hay pacientes que están viajando de todas partes del país a atenderse a un centro privado porque ahí hay que se yo psicóloga por decirte algo que pueden pagar y que le hagan el certificado etc entonces uno es oferta demanda no? Emm y otro es que hay equipos de salud un poquito que a lo mejor no conocen mucho el tema y que dicen bueno, eh tu no eres candidato a una bomba entonces acá también es que los pacientes lo que también lo que podemos hacer es empoderar a los pacientes que los pacientes teniendo conocimiento exijan lo que...lo que está garantizado por ley, porque con los equipos de salud es difícil es difícil porque si un equipo de salud no está eh familiarizado con el uso o la indicación del tratamiento en bombas de insulina no vas a conseguir que... que derive a esos pacientes” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana)

Sin embargo, también se recoge el relato de un profesional de salud que fue parte del comité de expertos, argumentando la falta de información clarificadora por parte de equipos tratantes como una razón clave en los rechazos a las postulaciones:

“Yo también veo que, eh... -yo aquí voy a hablar desde los psicólogos-, eh, yo fui el primer psicólogo que fue invitado a formar parte de este grupo de evaluadores y, claro, al comienzo yo probablemente fui el psicólogo más odiado en Chile porque yo rechacé muchos informes, pero rechacé muchos informes porque un poco la, la... gran diversidad de evaluaciones que se hacían no permitían tener un juicio objetivo de cuán apto un paciente podía estar o no. Entonces, no sé po’, te voy a poner ejemplos como: había informes psicológicos que eran de una página donde se decía como “entrevisté una vez al paciente y me parece que está apto”, u otros informes que eran mucho más detallados, donde había una evaluación clínica mucho

más completa ¿no cierto? y entonces permitía tener una mejor imagen o una mejor idea de cuán apto podía estar un paciente o no para ser beneficiario del equipo. Entonces, eso yo creo que de alguna manera se ha ido ordenando, porque generamos ahí un, eh, un set o una batería de propuesta de escalas para medir variables psicológicas y eso ha permitido estandarizar un poquito el proceso, pero eso probablemente pase también con las enfermeras, eso probablemente pase también con las nutricionistas ¿no cierto? ha sido difícil como, eh... eh... estandarizar los procesos. Entonces, eso yo creo que ha sido probablemente una barrera también en términos de que, claro, ya lleva harto tiempo, esto partió el 2016 y ya hay mucho, ha pasado harto tiempo, entonces yo creo que están mucho más estandarizados los procesos, pero inicialmente eso era una barrera” (Psicólogo, Sistema público, IX región)

En cuanto a GES, algunos profesionales describen el recorrido que tiene que hacer el paciente para validar su patología en el sistema como un proceso lento debido a la burocracia que existe detrás de los ingresos al sistema y asignaciones a farmacias:

“Ya, las principales barreras como administrativas se las lleva la Isapre. ¿Por qué? porque nosotros tenemos nuestro, nuestra canasta en la farmacia del hospital, nosotros no tenemos ningún problema con la entrega de los insumos, pero sí, en las Isapres, como tienen que llevar el documento que certifique que es una patología GES, tienen que ingresarlos, tienen que asignarles una farmacia para que vayan a retirar los insumos y ese trámite demora. Esa es como la principal barrera administrativa en cuanto a los pacientes Isapre” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, II región).

Otro cuello de botella reconocido por profesionales de salud apunta directamente a esperas de varios meses para obtener respuesta sobre las postulaciones, lo cual, como lo retrata la segunda cita, está sujeto en ocasiones a quiebres de stock. El tiempo de respuesta esperado para la postulación, además, es un proceso que puede variar, algo diferente a lo que estipula la ley.

“Todo lo que es postulación, que las guaguitas que, eh, en los niños chicos tengan que esperar seis meses para poder acceder yo lo encuentro una ridiculez. Porque en niños chicos es una [ininteligible 27:43] inestable de dosis baja, etcétera. Ahí hay una barrera” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

[tiempo que se demora entre que la persona busca ser beneficiaria y se aprueba]: “es súper variable emm este año como que hubo un momento como de quiebre de Stock de bombas e insumos entonces ahí se produjo como un espaciamento, pero normalmente porque yo tengo, tengo pacientes con bomba hace.. hace más de cuatro años entonces igual antes de la pandemia ya teníamos pacientes con bomba emm [...] en general, no era más de un mes por ahí un par de meses nomás y una vez me pasó de que subí los papeles y ya aceptaron al día siguiente al paciente [...] eso fue una vez” (Profesional de salud, Endocrino infantil 1, Sistema privado, Región Metropolitana).

➤ Barreras en relación al proceso de educación y uso de tecnologías para tratamiento

Existe una amplia valoración positiva desde el mundo médico sobre el uso de tecnologías como la bomba de insulina para la mejora en la salud y calidad de vida del paciente. Sin embargo, de igual forma se recogieron relatos en torno a la falta de proactividad de los pacientes en el uso de tecnologías propias de este tratamiento:

“Las barreras personales que tenemos acá en Chile en forma particular, es que los pacientes son poco proactivos, quieren que el tratamiento sea entregado como una pastillita que se toma cada 12 horas y hacerlo todos los días. Tienen mucha, eh, inercia o dificultad para hacer cosas tecnológicas: bajar las bombas, bajar los sensores, eh, entender la insulina. No quieren ser un actor y eso es algo de la idiosincrasia que cuesta un poco ¿ya? movilizar a las personas. Eso ocurre muchísimo, uno les dice “baja el sensor” y ellos “no”, “baja la glicemia”, “no”, “baja...”. Todo lo que sea tecnológico o que ellos tengan que tomar una iniciativa, es decir “tú puedes ajustar la dosis, puedes subir la dosis, puedes bajar la dosis”, no, los pacientes quieren venir al doctor [...]. Hay familias que estaban, cuando estábamos con la Veo, que nunca cambiaban las dosis, que no miraban nada y seguían igual que con inyección, poniendo una Eutirox, poniéndoselo todos los días igual. Esa es una barrera que cuesta mucho cambiar de la personalidad y la cultura ¿ya? es un sistema medio paternalista antiguo chileno” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

Tabla 16

Resumen Barreras identificadas en la Ley Ricarte Soto

Barreras de acceso y cuellos de botella en torno a la bomba de insulina
➤ Desigualdad en el acceso a bomba de insulina marcada por nivel socioeconómico del paciente y su núcleo familiar.
➤ Falta de centros como barreras para postular a ser beneficiario de la Ley Ricarte Soto.
➤ Marcada diferencia entre costos experimentados por pacientes de sistema privado y público. Debido a falta de equipos multidisciplinarios para el sistema privado, el paciente debe costear consultas particulares con reembolsos parciales de las boletas emitidas por atención en salud.
➤ Limitaciones en la cobertura de insumos por GES en comparación a la cobertura más completa ofrecida por la Ley Ricarte Soto.
➤ Consideración del alivio económico ofrecido por Ley Ricarte Soto en comparación al tratamiento de DM1 sin la ley, tanto en torno al acceso a bomba como en cuanto a la mantención del tratamiento por medio de los insumos asociados.
➤ Nociones desde equipos de salud en relación al nivel socioeconómico de pacientes con DM1 como posible factor negativo en cuanto al acceso a la bomba de insulina.
➤ El bajo nivel educativo del paciente y su familia puede actuar como obstaculizador a la hora de pasar por el proceso de educación para el uso de la bomba.
➤ Obstaculización en el uso de la bomba de insulina por falta de proactividad de los pacientes en el uso de tecnologías para tratamiento.
➤ Amplio conocimiento de profesionales de salud en cuanto a criterios necesarios para postular a Ley Ricarte Soto.
➤ Diferencias entre el criterio de los equipos tratantes con el del comité de expertos.
➤ Consideración de criterios para ser beneficiario como un castigo hacia el paciente bien controlado que busca optar por la bomba de insulina.
➤ La rigidez de los criterios actúa como una barrera para que pacientes aptos a ser usuarios de bomba puedan efectivamente ser aprobados como beneficiarios de la ley.

➤ Falta de información clarificadora por parte de equipos tratantes como una razón clave en los rechazos a las postulaciones.
➤ Recorrido del paciente para validar su patología en sistema GES como un proceso lento debido a la burocracia que existe detrás de los ingresos al sistema y asignaciones a farmacias.
➤ Cuello de botella e incumplimiento de tiempos estipulados por ley: esperas de varios meses para obtener respuesta sobre las postulaciones, llegando a los 6 meses o más.
➤ Amplia valoración positiva desde el mundo médico sobre el uso de tecnologías como la bomba de insulina para la mejora en la salud y calidad de vida del paciente.

4.2.3 Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de Diabetes Mellitus Tipo 1

Todos los profesionales de salud tienen valoraciones positivas respecto de la Ley Ricarte Soto y el sistema GES (aunque se reconozcan limitantes) y cómo la LRS en particular vino a cambiar la vida de los pacientes con Diabetes tipo 1 en cuanto acceso a tratamiento y calidad de vida:

“A ver, afortunadamente en Chile tenemos un sistema de salud que la diabetes tipo 1 está metida en el plan AUGE que significan que todos pueden acceder sean Isapre o fonasa y eso es muy importante y que muchos países no lo tienen ni cercano, pensar que un paciente, muchos de nosotros recibimos en el norte de Chile o a veces del sur de Chile [...] sectores más bien rurales en que uno dice no tienen mucha instrucción en cuanto a la diabetes pero el paciente en su hospital de origen puede acceder a tener insulina, agujas, etc que quizás con una variedad no tan amplia como hospitales grandes de Santiago pero los pacientes por ley reciben sus insumos para el manejo de la diabetes y eso es muy valioso eso no está en otros países” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema privado, Región Metropolitana).

“Comprar una bomba de insulina es carísimo y mantener los insumos que requiere mensualmente es de alto costo, pero la gracia es que el día tenemos la Ley Ricarte Soto que los pacientes tienen asegurado vida y eso realmente algunos no valoran ni dimensionan lo que eso significa, pero bueno, lo importante es que muchos pacientes se ven beneficiados y aprovechan este beneficio de buena manera en... En pro de tener un cuidado adecuado en su condición (Endocrino infantil, Sistema privado, Región Metropolitana)

“En cuanto a bombas de insulina y en cuanto como te digo el resto emm en el sistema público está garantizado para todo Chile no importa público privado todo lo del GES da lo mismo están garantizadas las insulinas para todos, así que en ese sentido estamos bien cubiertos eh monitoreos continuos el monitorio flash tenemos acá emm está codificado que fue el primer paso, pero todavía no está garantizado así es que los pacientes acceden algún beneficio, pero tienen que tener la plata para poder comprarlo” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema público, Región Metropolitana)

Tabla 17

Resumen Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de DM1

Valoraciones en torno a GES y Ley Ricarte Soto para el tratamiento de DM1
➤ Todos los profesionales de salud tienen valoraciones positivas respecto de la Ley Ricarte Soto y el sistema GES, aunque se reconozcan limitaciones y barreras en ambos sistemas.

- Consideración de la Ley Ricarte Soto como factor de cambio en cuanto a acceso a tratamiento y calidad de vida de los pacientes con Diabetes tipo 1.

4.2.4 Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos

La valoración general que gira en torno a la bomba de insulina es que ésta es el tratamiento más avanzado para la diabetes tipo 1, sin embargo, desde los equipos médicos se hace hincapié en la importancia de ver caso a caso las necesidades de los pacientes, ya que el ser usuario de una bomba no tiene que ver sólo con la intención del paciente, sino con su control metabólico y su capacidad de hacer uso de este dispositivo tecnológico.

“Los pacientes aquí cada uno son individuales, el paciente no está condenado a que va a recibir tal o cual tratamiento desde el día en que debuta porque es muy distinto los caminos que sigue cada uno, dependen de muchas circunstancias, hay, hay niños que los papas se aprenden a manejar súper bien con la toma de las glicemias, ponerle insulina pero hay otros papas que como hoy día... hoy día hay tanta comunicación y acceso a las personas que al tiro dicen, no yo quiero optar a una cosa más tecnológica entonces quieren usar los sensores que se adhieren a los brazos para medir la glicemia y así ahorramos eh glicemias capilares en el dedo, hay otros papas que dicen no yo quiero al tiro saltar a la tecnología máxima que es usar una bomba de insulina, entonces ahí los pacientes de la ley Ricarte Soto también están bajo el alero de esta ley que incluye a los pacientes que son Isapre y Fonasa por lo tanto todo paciente chileno que cumpla los criterios que están establecidos en esta ley pueden optar a tener esta bomba de insulina que es una herramienta tecnológica buenísima pero que no todos los pacientes pueden usar ni quieren usar, entonces aquí cada paciente es individual y uno por el camino va haciendo pasos y probando cosas según como uno vea que evolucionen y según como uno vea que sea lo mejor para el paciente porque no todos los pacientes están hechos para usar bomba, no todos los pacientes están hechos para usar solo inyecciones, algunos les gusta la tecnología a otros no, otros le tienen miedo, otros no confían, entonces eso es súper variable” (Profesional de salud, Médico diabetólogo e internista, Sistema privado, Región Metropolitana)

En cuanto a las percepciones de profesionales de salud en relación a terapias complementarias, éstas no son consideradas por los equipos y, cuando se habla de ellas, se consideran como complementarias las terapias de acompañamiento psicológico y nutritivo:

“[Sobre consideración de medicina alternativa y complementaria en tratamiento] Al menos nosotros como equipo, no [...]. [Razones al respecto] No, la verdad es que no, nunca hemos tratado esos temas” (Profesional de salud, Enfermera, Sistema público, II región).

“No se habla mucho [de estas terapias]. Más se habla de cuando están al debut, que están con la ilusión de células maduras o algo que mejore la enfermedad, pero no terapias naturales. No ha sido un tema muy reiterativo” (Profesional de salud, Endocrino infantil, Sistema público, Región Metropolitana).

“Medicina alternativa no, sólo el tema del ejercicio, que es como pilar también del autocontrol”.

Tabla 18

Resumen Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos

Consideraciones de profesionales de salud en torno a tratamientos

➤	Valoración general de la bomba de insulina como el tratamiento más avanzado para la diabetes tipo 1, sin embargo, desde los equipos médicos se hace hincapié en la importancia de ver caso a caso las necesidades de los pacientes.
➤	Terapias naturales y complementarias no son consideradas por los equipos tratantes. Cuando se habla de ellas, se consideran como complementarias las terapias de acompañamiento psicológico y nutritivo.

4.3 Temas emergentes

A partir del relato de pacientes, familiares y equipos de salud, surgen temas que no están directamente relacionados con los objetivos de este estudio, pero que sí podrían ser de interés para desarrollarlos en estudios posteriores, o simplemente dar cuenta de que son aspectos presentes en la trayectoria terapéutica de DM1. Entre estos resulta relevante mencionar las dimensiones emocionales de pacientes y familiares a lo largo de la trayectoria y las distintas visiones sobre estas emociones entre actores relevantes.

Comenzando con el shock inicial al momento de debutar, donde invade la incertidumbre y los miedos asociados a las posibles consecuencias de este diagnóstico en salud, el cual prontamente se acompaña de agotamiento por las rutinas asociadas a los cuidados del familiar, sobre todo cuando son pacientes pediátricos o juveniles.

“ (...) bueno entonces el shock inicial no es fácil porque el paciente esta hospitalizado a veces esta en la UCI, requiere de tratamiento con insulina endovenosa, otros medicamentos pero una vez que ya pasa el periodo agudo que normalmente es breve, afortunadamente pa hoy día las personas tienen más índice de sospecha y eso ayuda que el diagnóstico no sea tan tardío digamos que hace años atrás donde había menos conocimiento en general de la gente eh el índice de sospecha era más bajo y los pacientes llegaban más graves, entonces hoy día vemos que hay más diabéticos y son muchos de ellos en edades más pequeñas y que los papas están más atentos a sus síntomas pa consultar aunque sea a algún pediatra que sospeche por los síntomas, el diagnostico y pueda hacer los exámenes, entonces los pacientes que uno ve durante todo el año, en realidad, afortunadamente no muchos terminan en la UCI graves o con complicaciones que pueden ser mortales digamos, entonces el periodo así como agudo grave, es corto, y luego empieza un camino importante y largo de enseñarle a más familias de como es esto de tener que administrarle insulina cada vez que uno va a comer, enseñar que significan las acciones de la insulina y en la practica cómo hacer esto de los pinchazos, de tomarse la glicemia, y todo eso lo enseñamos del día uno desde que el paciente esta hospitalizado tenemos un equipo así de llamada que la enfermera va, la psicóloga, la nutricionista, pa que los pacientes, los papas inmediatamente tomen contacto y se empiecen a empapar de todo este mundo distinto que es contar la cantidad de hidratos de carbono que uno va a comer, usar una inyección que obviamente pa los niños pequeños nunca va a ser algo atractivo, pero se acostumbran rápido porque en realidad no es dolorosa pero es algo muy rutinario. (...) por otro lado lo que uno les dice a los papás es que los niños con diabetes es que no hay ninguna cosa que no puedan hacer, no hay ningún deporte que no puedan practicar, no hay ninguna limitación en su vida escolar que puedan no tener, cosa de que no tengan miedo a que enfrentar al mundo con este diagnóstico y pensar que como que la vida se le acabó se les detuvo, al contrario, hoy día los tratamientos que existen múltiples, permiten ajustar un poco el tratamiento a la vida del paciente, no la vida del paciente al tratamiento y eso los papas lo van aprendiendo y el paciente cuando es más grande también lo va adquiriendo y lo asume

y lo.. lo cumple sin tanta dificultad, pero el diagnóstico inicial siempre es un shock pa la familia y esa parte le tienen que dar soporte desde un mom... desde un inicio” (DR.PR3)

“Fue duro, fue súper duro. Eh, yo te diría que como... todos esos primeros años fueron así... nada y o sea, entremedio qué, persiguiéndolo, más chiquitito, tres, cuatro años, 2 años, “no me quiero pinchar”, se escondía bajo la mesa, gritos, eh... puta, una tensión así pero de no dormir, de levantarse, de temas de pareja, que “te toca”, que “me siento sola”, qué...” (Cuidadora n°2 paciente pediátrico, sistema privado, RM).

“ay no me voy a hacer llorar, creo que no fue una buena pregunta jajaja es complicado... yo... trato de ser muy fuerte y mm es difícil, me voy a poner a llorar por eso mejor no te responder más... es complicado, es muy complicado, es difícil, de verdad” (Cuidadora n°3 paciente pediátrico, sistema público, II Región).

Por otra parte, aparece la vivencia personal íntima en el paso del niño/a a joven dados los cambios asociados a la autoimagen, el sentido de vida, autonomía e independencia, cambios de roles y dinámicas familiares y con equipos tratantes. En el caso de pacientes juveniles, sentir el apoyo de los pares es fundamental en este periodo, dado que hay procesos identitarios y sentido de pertenencia involucrados, los cuales son un facilitador al momento de asumir esta condición de salud como propia.

“Yo he tenido una muy buena relación con mis amigos y el tema de la diabetes, porque siempre me han apoyado. Yo me acuerdo de mi mejor amiga de cuando yo tenía 9, me fue a ver a la UCI, la mamá me hizo un bolsito para guardar las cosas. Después mis amigas de la media sabían qué hacer si me desmayaba, si me pasaba algo. Entonces en ese sentido, yo he tenido muy buena relación, porque, por ejemplo, hasta que una llega a los campamentos y escucha las historias de la otra gente, no se da cuenta de que también hay otras realidades, hay gente que de verdad lo pasa muy mal con eso. En temas de familia también súper bien, no tengo nada que decir, siempre me han apoyado en todo y todo bien” (Paciente juvenil n°2, sistema público, VII Región).

Otro aspecto relevante que cada vez cobra un rol más importante son las redes sociales, sobre todo en pacientes pediátricos y juveniles con DM1, dado que conocer figuras públicas con diabetes, teniendo un acercamiento a otra persona desconocida con la que comparte prácticas y rutinas específicas, da paso a un proceso de identificación con la/el otro, entendiendo que cada vez aparecen más influencers, fake news, los cuales van a posicionarse en las decisiones y promover conductas en personas con DM):

“El 2005 empecé a escribir en el blog M. G. mis historias sobre diabetes. (...)y yo creo que hay que empoderar a los pacientes para que hagan valer sus derechos” (Paciente adulto n°1 y representante de organización, sistema privado, RM).

A su vez, resulta importante relevar la experiencia más allá de la infancia y juventud, abordando también otras dimensiones de largo aliento como pareja, trabajo, vida social, a lo largo de la vida con DM1. A partir de los relatos se puede dar cuenta de algunos efectos en la vida cotidiana de pacientes con diabetes tipo 1, mostrando este proceso como llevadero:

“Mis amigos, tuve que empezar a hacer nuevos, porque el vivir en una carrera tan encerrada, ensimismada, egocéntrica y caótica, no tenía mucha relación después que volví con mis compañeros que estaban en la generación más arriba. Así que un poco sola, con respecto a las

amistades al principio, pero acompañada porque justo empecé a pololear con mi pareja de hasta hoy en día, que ha sido el soporte más importante que he tenido, no solamente que me levante del suelo, porque lo ha tenido que hacer varias veces, pero apañador, me acompañó a todas las cosas de la bomba, super interesado (...)”.

“Es que yo creo que me lo diagnosticaron tan chica eh pucha pa mi es como como parte de mi ¿cachai? Entiendo que también uno se aburre pero es parte de mí, está conmigo evidentemente si tu me preguntai’ ¿Preferís’ no tener diabetes? Obvio que sí cachai por todo los riesgos que lleva a largo plazo, o sea yo todavía no se si quiero tener hijos pero todo lo que lleva prepararte para tener un embarazo, como al final es una carga más que me gustaría que nadie la tuviera, pero también hay otras cosas que no encontrai’ terrible y dentro de todo no, no es tan malo” (Paciente adulto n°3, sistema privado, RM).

V. REFLEXIONES FINALES

A partir del estudio realizado se buscó reflejar el impacto biopsicosocial que tiene el diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 en pacientes y familiares, como también dar cuenta de la experiencia de pacientes en relación a falencias, barreras y cuellos de botella percibidos en un sistema de coberturas en salud que, si bien es valorado positivamente por todos los grupos entrevistados, aún presenta aspectos importantes a levantar para mejorar la calidad en la atención. El estudio de las trayectorias terapéuticas de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 permite tener una panorámica de la experiencia general de vivir con esta condición de salud, considerando consecuencias a nivel físico, como también efectos psicosociales que determinan la trayectoria terapéutica y de vida de las y los pacientes. Al pensar en el proceso de tratamiento de pacientes con diabetes tipo 1, es importante relevar el valor de indagar en la implementación de tecnologías sanitarias de cobertura universal en Chile como bomba de insulina, dando cuenta de aspectos positivos de la implementación de estas, como también reconocer aquellas barreras y cuellos de botella que se presentan en el proceso de atención. Con esto, es posible abrir espacios donde se perciban estas últimas como una oportunidad de mejora, promoviendo espacios para generar cambios significativos que se vean reflejados en un mejor desempeño del sistema de salud, y por tanto, una mejor experiencia para pacientes con DM1.

Desde el relato de pacientes, familiares y profesionales de salud se sistematiza de manera directa la experiencia GES y de la Ley Ricarte Soto en Chile con foco en DM1 y bomba de insulina, reflejando el gran aporte que la Ley Ricarte Soto ha venido a entregar en la disminución de las brechas de acceso a nuevas tecnologías de tratamiento, como es el caso de la bomba de insulina. La cobertura universal del tratamiento tanto de GES como de la LRS es percibida como un enorme apoyo económico para quienes, de no ser por las coberturas ofrecidas por ambos sistemas, no hubiesen podido optar por este tratamiento de alto costo, caracterizado por mejorar radicalmente la salud y calidad de vida del paciente. No obstante, la lucha de los últimos años ha sido por garantizar el acceso a tratamiento, donde lamentablemente se presentan diversas barreras, una de ellas las que experimentan personas que viven en regiones, para concretar el diagnóstico y tratamiento de DM1 por escasez de profesionales especializados, así como barreras tanto en el sistema de salud público como privado, donde se percibe una mejor calidad en la atención en usuarios con Isapre que FONASA. A su vez, el relato de pacientes, familiares y equipos de salud evidencia otras necesidades de salud que están muy presentes a lo largo de la trayectoria terapéutica, y que van más allá de lo farmacológico en DM1, como es el caso de la salud mental. Este último punto es un tema pendiente a nivel de salud de DM1, que debiese ser de interés nacional, por lo que resulta importante relevar estas necesidades y tenerlas presente para gestionar apoyos y hacerse cargo progresivamente. Por último, a través del estudio emerge la necesidad de profundizar en cómo continúan sus trayectorias terapéuticas quienes son rechazados para ser beneficiarios de la bomba de insulina a través de la LRS, y las implicancias de esta decisión en sus vidas.

Este estudio, pionero en el país y en la región, visibiliza diversidad de opiniones y percepciones entre las voces investigadas, relevando la importancia de que estas sean visibilizadas, y hacer converger todos los puntos de vista, todos ellos relevantes para una mejor comprensión del fenómeno de estudio y buscar soluciones que aúnen posturas y promuevan la participación de pacientes en la toma de decisiones en salud y mayor equidad en el acceso y atención.

REFERENCIAS

- Andersen, B. L., & Cacioppo, J. T. (1995). Delay in seeking a cancer diagnosis: Delay stages and psychophysiological comparison processes. *British Journal of Social Psychology*, 34(1), 33–52. <https://doi.org/10.1111/J.2044-8309.1995.TB01047.X>
- Bauer, M. S., Damschroder, L., Hagedorn, H., Smith, J., & Kilbourne, A. M. (2015). An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychology*, 3(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/S40359-015-0089-9/TABLES/5>
- Creswell, J. (2013). *Qualitative inquiry & research design. Choosing among five approaches*. Sage Publications.
- Creswell J.(2014) *Research design: Qualitative, quantitative and mixed methods approaches*. En:Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 6a ed. México: Mcgraw-Hill/ Interamericana Editores.
- Gualandi R, Masella C, Viglione D, Tartaglini D. (2019). Exploring the hospital patient journey: What does the patient experience? *PLoS One*.14(12). doi:10.1371/journal.pone.0224899
- Jessop, E. (2014). Rare diseases and orphan drugs. *An International Journal of Public Health Page*, 1(4). <http://www.rarebestpractices.eu/>
- Ministerio de Salud de Chile.(2003). *Evaluación de los procesos e impactos de la reforma sanitaria al sistema de salud de Chile*.
- Moodley, J., Cairncross, L., Naiker, T., Constant, D. (2018). From symptom discovery to treatment women's pathways to breast cancer care: a cross-sectional study. *BMC Cancer* 18:312. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4219-7>
- Mooney, G. (1983). Equity in health care: confronting the confusion. *Eff Health Care*.;1(4):179-85.
- Patton, M. (2002). *Qualitative research & evaluation methods*. Sage.
- Safer, MA., Tharps, QJ., Jackson, TC., Leventhal, H.(1979). Determinants of three stages of delay in seeking care at a medical clinic. *Med Care*;17:11–29
- Vázquez, ML., Ferreira, M., Mogollón, A., Fernández, MJ., Delgado, ME., Vargas, I.(2005). *Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud*. Universidad Autónoma de Barcelona.
- Webster, A., Sutton, S., Emery, J. (2013). The model of pathways to treatment: conceptualization and integration with existing theory. *Br J Health Psychol*.18(1):45–64.
- Walter, F., Webster, A., Scott, S., & Emery, J. (2012). The Andersen Model of Total Patient Delay: A systematic review of its application in cancer diagnosis. *Journal of Health Services Research and Policy*, 17(2), 110–118. <https://doi.org/10.1258/JHSRP.2011.010113>

ANEXOS

ANEXO 1: Tabla artículo incluidos en revisión de literatura de Modelos de Financiamiento de la Bomba de Insulina en los Países de la OCDE

Artículos incluidos desde bases de datos

N	Autores	Año	Título	Abstract
1	Addala, A., Maahs, D. M., Scheinker, D., Chertow, S., Leverenz, B., Pralhad, P.	2020	Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance	Objective: Continuous glucose monitor (CGM) use is associated with improved glucose control. We describe the effect of continued and interrupted CGM use on hemoglobin A1c (HbA1c) in youth with public insurance. Methods: We reviewed 956 visits from 264 youth with type 1 diabetes (T1D) and public insurance. Demographic data, HbA1c and two-week CGM data were collected. Youth were classified as never user, consistent user, insurance discontinuer, and self discontinuer. Visits were categorized as never-user visit, visit before CGM start, visit after CGM start, visit with continued CGM use, visit with initial loss of CGM, visit with continued loss of CGM, and visit where CGM is regained after loss. Multivariate regression adjusting for age, sex, race, diabetes duration, initial HbA1c, and body mass index were used to calculate adjusted mean and delta HbA1c. Results: Adjusted mean HbA1c was lowest for the consistent user group (HbA1c 8.6%;[95%CI 7.9,9.3]). Delta HbA1c (calculated from visit before CGM start) was lower for visit after CGM start (-0.39%;[95%CI -0.78,-0.02]) and visit with continued CGM use (-0.29%;[95%CI -0.61,0.02]), whereas it was higher for visit with initial loss of CGM (0.40%;[95%CI-0.06,0.86]), visit with continued loss of CGM (0.46%;[95%CI 0.06,0.85]), and visit where CGM is regained after loss (0.57%;[95%CI 0.06,1.10]). Conclusions: Youth with public insurance using CGM have improved HbA1c, but only when CGM use is uninterrupted. Interruptions in use, primarily due to gaps in insurance coverage of CGM, were associated with increased HbA1c. These data support both initial and ongoing coverage of CGM for youth with T1D and public insurance.
2	Anderson, J. E., Gavin, J. R., Kruger, D. F.	2020	Current Eligibility Requirements for CGM Coverage Are Harmful, Costly, and Unjustified	Despite ongoing advances in medications, insulin delivery systems, and glucose monitoring technologies, diabetes control remains suboptimal in many individuals with this disease. In addition to the clinical consequences resulting from poor control is the ever-increasing financial burden on individuals, health systems, and society. In its latest report, the American Diabetes Association (ADA) estimated the total estimated cost of diagnosed diabetes in 2017 to be \$327 billion. Although the direct cost of treating complications (hospitalizations, emergency room visits, and nondiabetes prescription medications) and the indirect costs associated with lost/reduced productivity account for *73.1% of the total diabetes cost, many public and private payers continue to focus much of their cost cutting efforts on reducing the costs of diabetes supplies, which account for only 1.1% of the total cost. Examples of these questionable efforts can be found in the restrictive eligibility criteria for coverage of continuous glucose monitoring (CGM). Specifically, the requirements are that eligible individuals must have type 1 diabetes (T1D) and be able to document routine performance of at least four fingerstick blood glucose tests per day.
3	Ferguson, E. C., Wright, N., Regan, F., Agwu, J. C., Williams, E., Soni, A., Timmis, A., Kershaw, M., Drew, J., Moudiotis, C., Ng, S. M.	2020	Variations in access to continuous glucose monitoring and flash glucose sensors for children and young people in England and Wales: A national survey	We write to report on the Association of Children's Diabetes Clinicians' (ACDC) national survey on access to continuous glucose monitoring (CGM) and Freestyle Libre Flash Glucose Sensors (FGS) for children and young people (CYP) with type 1 diabetes (T1DM) in England and Wales.

4	Forlenza, G. P., Carlson, A. L., Galindo, R. J., Kruger, D. F., Levy, C. J., McGill, J. B., Umpierrez, G., Aleppo, G.	2022	Real-World Evidence Supporting Tandem Control-IQ Hybrid Closed-Loop Success in the Medicare and Medicaid Type 1 and Type 2 Diabetes Populations	Background: The Tandem Control-IQ (CIQ) system has demonstrated significant glycemic improvements in large randomized controlled and real-world trials. Use of this system is lower in people with type 1 diabetes (T1D) government-sponsored insurance and those with type 2 diabetes (T2D). This analysis aimed to evaluate the performance of CIQ in these groups. Methods and Materials: A retrospective analysis of CIQ users was performed. Users age ≥ 6 years with a t:slim X2 Pump and >30 days of continuous glucose monitoring (CGM) data pre-CIQ and >30 days post-CI technology initiation were included. Results: A total of 4243 Medicare and 1332 Medicaid CIQ users were analyzed among whom 5075 had T1D and 500 had T2D. After starting CIQ, the Medicare beneficiaries group saw significant improvement in time in target range 70–180 mg/dL (TIR; 64% vs. 74%; $P < 0.0001$), glucose management index (GMI; 7.3% vs. 7.0%; $P < 0.0001$), and the percentage of users meeting American Diabetes Association (ADA) CGM Glucometrics Guidelines (12.8% vs. 26.3%; $P < 0.0001$). The Medicaid group also saw significant improvement in TIR (46% vs. 60%; $P < 0.0001$), GMI (7.9% vs. 7.5%; $P < 0.0001$), and percentage meeting ADA guidelines (5.7% vs. 13.4%; $P < 0.0001$). Patients with T2D and either insurance saw significant glycemic improvements. Conclusions: The CIQ system was effective in the Medicare and Medicaid groups in improving glycemic control. The T2D subgroup also demonstrated improved glycemic control with CIQ use. Glucometrics achieved in this analysis are comparable with those seen in previous randomized controlled clinical trials with the CIQ system.
5	Frank, J. R., Blissett, D., Hellmund, R., Virdi, N.	2021	Budget impact of the flash continuous glucose monitoring system in medicaid diabetes beneficiaries treated with intensive insulin therapy	Objective: We assessed the economic impact of using the newest flash continuous glucose monitoring (CGM) among Medicaid beneficiaries with diabetes treated with intensive insulin therapy (IIT). Research Design and Methods: A budget impact analysis was created to assess the impact of increasing the proportion of Medicaid beneficiaries with diabetes on IIT, who use flash CGM by 10%. The analysis included glucose monitoring device costs, cost savings due to reductions in glycosylated hemoglobin, severe hypoglycemia events, and hyperglycemic emergencies such as diabetic ketoacidosis. The net change in costs per person to adopt flash CGM for three populations treated with IIT (adults with type 1 diabetes [T1D] or type 2 diabetes [T2D], and children and adolescents with T1D or T2D) was calculated; these costs were used to estimate the impact of increasing flash CGM use by 10% to the U.S. Medicaid budget over 1–3 years. Results: The analysis found that flash CGM demonstrated cost savings in all populations on a per patient basis. Increasing use of flash CGM by 10% was associated with a \$19.4 million overall decrease in costs over the year and continued to reduce costs by \$25.3 million in years 2 and 3. Conclusions: Our results suggest that the new flash CGM system can offer cost savings compared to blood glucose monitoring in Medicaid beneficiaries treated with IIT, especially T1D adults, and children and adolescents. These findings support expanding access to CGM by Medicaid plans.
6	Gajewska, K. A., Biesma, R., Bennett, K., Sreenan, S.	2020	Availability of and access to continuous subcutaneous insulin infusion therapy for adults with type 1 diabetes in Ireland	Aims: The uptake of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) is low in adults with type 1 diabetes mellitus (T1DM) in Ireland, compared to other countries where CSII is reimbursed. To explore the reasons for the low uptake, this study aims to investigate the availability of CSII in adult diabetes clinics in Ireland. Methods: A national survey of all adult diabetes clinics (public and private) in Ireland was conducted and completed anonymously by the lead physician/diabetes nurse specialist in each clinic. Descriptive statistics and comparisons between clinics offering different levels of care for CSII are presented. Results: Of 50 diabetes clinics invited, 47 (94%) participated in the study. Fifteen clinics (32%) offered no support for CSII, while 21 (45%) reported offering both training to commence CSII and ongoing support. Based on the survey findings, access to CSII was unavailable for 2426 (11%) of those with T1DM. The majority ($n = 15,831$, 71% of 22,321 T1DM population) received diabetes care from clinics offering CSII training, but only 2165 were using CSII (10% of T1DM population). Uptake of CSII was higher in clinics offering training than in those offering follow-up care for CSII only (12% vs. 5%, $p < 0.001$). Clinics offering all CSII services had more specialists ($p = 0.005$ for endocrinologists and $p < 0.001$ for dietitians). Reasons for not offering CSII services included staff shortages and heavy workload. Conclusions: This study highlights the low uptake of CSII in Ireland and demonstrates that, even when reimbursed, other Ireland and demonstrates that, even when reimbursed, other barriers to uptake of CSII can limit its use.

7	Gajewska, K. A., Biesma, R., Bennett, K., Sreenan, S.	2021	Barriers and facilitators to accessing insulin pump therapy by adults with type 1 diabetes mellitus: A qualitative study	Aims: Uptake of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) by people with diabetes (PwD) in Ireland is low and exhibits regional variation. This study explores barriers and facilitators to accessing CSII by adults with Type 1 diabetes mellitus. Research design and methods: A qualitative study employing focus groups with adults with Type 1 diabetes mellitus (n = 26) and semi-structured interviews with health care professionals (HCP) and other key stakeholders (n = 21) was conducted. Reflexive thematic analysis was used to analyze data, using NVivo. Results: Four main themes comprising barriers to or facilitators of CSII uptake were identified. These included: (1) awareness of CSII and its benefits, (2) the structure of diabetes services, (3) the capacity of the diabetes service to deliver the CSII service, and (4) the impact of individuals' attitudes and personal characteristics—both PwD, and HCP. Each of these themes was associated with a number of categories, of which 18 were identified and explored. If the structure of the health-service is insufficient and capacity is poor (e.g., under-resourced clinics), CSII uptake appears to be impacted by individuals': interest, attitude, willingness and motivation, which may intensify the regional inequality in accessing CSII. Conclusions: This study identified factors that contribute to gaps in the delivery of diabetes care that policy-makers may use to improve access to CSII for adult PwD.
8	Galindo, R. J., Parkin, C. G., Aleppo, G., Carlson, A. L., Kruger, D. F., Levy, C. J., Umpierrez, G. E., McGill, J. B.	2021	What's Wrong with This Picture? A Critical Review of Current Centers for Medicare & Medicaid Services Coverage Criteria for Continuous Glucose Monitoring	Numerous studies have demonstrated the clinical value of continuous glucose monitoring (CGM) in type 1 diabetes and type 2 diabetes populations. However, the eligibility criteria for CGM coverage required by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ignore conclusive evidence that supports CGM use in various diabetes populations that are currently deemed ineligible. This article discusses the limitations and inconsistencies of the CMS eligibility criteria relative to current scientific evidence and proposes workable solutions to address this issue and improve the safety and care of all individuals with diabetes.
9	García-Lorenzo, B., Rivero-Santana, A., Vallejo-Torres, L., Castilla-Rodríguez, I., García-Pérez, S., García-Pérez, L., Perestelo-Pérez, L.	2018	Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain	Rationale, aims and objectives: Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is recommended to monitor glycaemic levels. The recent development of real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) enables continuous display of glucose concentration alerting patients in the event of relevant glucose fluctuations, potentially avoiding hypoglycaemic events and reducing long-term complications related to glycosylated haemoglobin (HbA1c) levels. This paper aims to evaluate the cost-effectiveness of RT-CGM compared to SMBG in patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM) and type 2 diabetes mellitus (T2DM) which should support decision-making on public funding of RT-CGM in Spain. Methods: We performed a systematic review and meta-analyses on the effectiveness of RT-CGM in the reduction of HbA1c levels and severe hypoglycaemic events. A cost-effectiveness analysis was conducted using a Markov model which simulates the costs and health outcomes of individuals treated under these alternatives for a lifetime horizon from the perspective of the Spanish Health Service. The effectiveness measure was quality-adjusted life years (QALYs). We ran extensive sensitivity analyses, including a probabilistic sensitivity analysis. Results: Real-time continuous glucose monitoring provides a significant reduction of HbA1c for T1DM (13 studies; weighted mean difference (WMD) = -0.23%, 95% CI: -0.35, -0.11) and T2DM (5 studies; WMD = -0.48%, 95% CI: -0.79, -0.17). There were no statistically significant differences in the rate of severe hypoglycaemic events in T1DM (9 studies; OR = 1.16, 95% CI: 0.78, 1.72) or T2DM (no severe hypoglycaemic events were reported in any study). In the base case analysis, RT-CGM led to higher QALYs and health care costs with an estimated incremental cost-effectiveness ratio of €2 554 723 and €180 553 per QALY for T1DM and T2DM patients respectively. Sensitivity analyses revealed that the study results were robust. Conclusions: Real-time continuous glucose monitoring is not a cost-effective technology when compared to SMBG in Spain.

10	Giménez, M., Conget, I., Jansà, M., Vidal, M., Chiganer, G., Levy, I.	2007	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	Aim: To determine the 2-year efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) following the current established criteria for funding of a National Health Service. Methods: Longitudinal, prospective, observational unicentre study. Included in the study were 153 Type 1 diabetes (T1D) subjects, previously treated with multiple daily injections (MDI) of insulin, in whom CSII was started in accordance with the criteria for reimbursement of the Catalan National Health Service. At baseline, we recorded data on age, gender, duration of the disease, body mass index (BMI), insulin dose and indications for CSII. Glycated haemoglobin (HbA1c) and the frequency of hypoglycaemic events were used to assess glycaemic control. Quality of life was assessed using three different self-report questionnaires. After 24 months, these same items were remeasured in all subjects. Serious adverse events and injection-site complications were also recorded. Results: In 96% of subjects, CSII indication included less than optimal glycaemic control using MDI. HbA1c fell from 7.9 ± 1.3 to $7.3 \pm 1.1\%$ ($P \leq 0.001$) after 24 months of CSII. Insulin requirements were significantly lower at the end of follow-up (0.55 ± 0.21 U/kg body weight) in comparison with before use of CSII (0.70 ± 0.20, $P \leq 0.001$). BMI increased from 24.0 ± 3.1 to 24.4 ± 3.2 kg/m² after 24 months ($P \leq 0.025$). The rate of episodes of diabetic ketoacidosis per year remained unchanged. Mild and severe hypoglycaemic episodes were significantly reduced. The scores in all subsets of the Diabetes Quality-of-Life (DQoL) questionnaire significantly improved after 24 months of CSII. Conclusions: CSII, commenced according to the criteria for a nationally funded clinical programme, improves glycaemic control and quality-of-life outcomes with fewer hypoglycaemic episodes in T1D subjects previously conventionally treated with MDI.
11	Graham, C.	2017	Continuous glucose monitoring and global reimbursement: An update	Real-time continuous glucose monitoring has been available for a decade and reimbursement for the technology has been slowly growing. Reasons for the various rates of reimbursement and adoption are explored in this article and the status of country-wide reimbursement is discussed.
12	Haddadi, D., Rosolowsky, E., Pacaud, D., McKeen, J., Young, K., Madrick, B., Domaschuk, L., Sargious, P., Conroy, S., Senior, P. A.	2021	Revision of Alberta's Provincial Insulin Pump Therapy Criteria for Adults and Children With Type 1 Diabetes: Process, Rationale and Framework for Evaluation	Objectives: Insulin pump therapy is a valuable, but costly approach, with public funding in Alberta for eligible individuals since 2013. The Provincial Insulin Pump Therapy Program Clinical Advisory Committee has revised and updated the clinical criteria, integrating current literature, best practice and feedback from clinicians. The objective was to develop criteria that would: 1) optimize safety and effectiveness of insulin pump therapy, while 2) carefully stewarding resources available to care for people with type 1 diabetes. Methods: The Clinical Advisory Committee comprised health-care professionals with expertise in pump therapy and included adult and pediatric endocrinologists, an internist, a pediatrician, certified pump trainers, diabetes educators and clinic managers. The group meets regularly by teleconference. Decisions are made by consensus. Results: Indications for insulin pump therapy for adults and children with insulin-deficient diabetes were divided into 4 hierarchical levels: 1) problematic hypoglycemia, inability to achieve acceptable control or progressive complications; 2) unpredictable activity, dawn phenomenon or children for whom use of multiple daily injections is not appropriate; 3) individual preference and 4) clinical exception, with priority given to indications with clear evidence of benefit. The criteria emphasize the importance of: 1) adequate education in diabetes self-management; 2) adequate trial of flexible insulin therapy with modern analogues and 3) evidence of active, safe diabetes self-management. Tools to facilitate effective and efficient annual review and surveillance were developed incorporating biological, behavioural evaluation and self-reflection to provide a framework for program evaluation. The recommendations were implemented in January 2019. Conclusions: The process and revised criteria may be valuable for jurisdictions considering how to develop and implement a publicly funded insulin pump program.

13	Haynes, E., Ley, M., Talbot, P., Dunbar, M., Cummings, E.	2021	Insulin Pump Therapy Improves Quality of Life of Young Patients With Type 1 Diabetes Enrolled in a Government-Funded Insulin Pump Program: A Qualitative Study	Background: The Nova Scotia Insulin Pump Program (NSIPP) subsidizes the cost of insulin pump therapy for young patients (≤ 25 years) with type 1 diabetes. The first NSIPP evaluation focused on clinical outcomes rather than quality of life. Existing research on insulin pumps and quality of life is mostly survey based, with limited first-voice experiences. In this qualitative study, we examined patient and parent perspectives on how insulin pumps affect quality of life in the context of a government-funded program. Methods: In this investigation, we used a phenomenological approach, guided by a conceptual model. In-depth semistructured telephone interviews (median, 37 minutes) were completed with NSIPP enrollees and/or their parents. Saturation was reached after 23 interviews. Verbatim transcripts were coded independently by 2 researchers. Coding discrepancies were discussed and resolved using concept mapping to clarify relationships between codes and to identify main themes. Results: There were 2 main themes: 1) NSIPP financial support was necessary for those without private insurance and 2) control over life and diabetes with subthemes of social experiences and worry. Participants expressed this theme differently depending on their stage of life. For example, some children experienced shame and even hid their pump, whereas teens were more self-confident with the discreetness of pumps and young adults wore their pump with pride. Conclusions: Insulin pump therapy, subsidized through the NSIPP, led to improved quality of life, which was experienced differently depending on stage of life.
14	Heinemann, L., DeVries, J. H.	2016	Reimbursement for Continuous Glucose Monitoring	Continuous glucose monitoring (CGM) systems have been available for more than 15 years by now. However, market uptake is relatively low in most countries; in other words, relatively few patients with diabetes use CGM systems regularly. One major reason for the reluctance of patients to use CGM systems is the costs associated (i.e., in most countries no reimbursement is provided by the health insurance companies). In case reimbursement is in place, like in the United States, only certain patient groups get reimbursement that fulfills strict indications. This situation is somewhat surprising in view of the mounting evidence for benefits of CGM usage from clinical trials: most meta-analyses of these trials consistently show a clinically relevant improvement of glucose control associated with a reduction in hypoglycemic events. More recent trials with CGM systems with an improved CGM technology showed even more impressive benefits, especially if CGM systems are used in different combinations with an insulin pump (e.g., with automated bolus calculators and low glucose suspend features). Nevertheless, sufficient evidence is not available for all patient groups, and more data on cost-efficacy are needed. In addition, good data from real-world studies/registers documenting the benefits of CGM usage under daily life conditions would be of help to convince healthcare systems to cover the costs of CGM systems. In view of the ongoing improvements in established needle-type CGM systems, the fact that new CGM technology will come to the market soon (e.g., implantable sensors), that CGM-like systems are quite successfully at least in certain markets (like the flash glucose monitoring systems), and that the first artificial pancreas systems will come to the market in the next few years, there is a need to make sure that this major improvement in diabetes therapy becomes more widely available for patients with diabetes, for which better reimbursement is essential.
15	Hennessy, L. D., De Lange, M., Wiltshire, E. J., Jefferies, C., Wheeler, B. J.	2021	Youth and non-European ethnicity are associated with increased loss of publicly funded insulin pump access in New Zealand people with type 1 diabetes	Aims: Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) has been publicly funded in New Zealand for people living with type 1 diabetes since 2012. The aim of the current study was to investigate the loss of access, once obtained, to public-funded CSII. The frequency and socio-demographics of access, and loss, to CSII spanning the period 2012 to 2018 were examined. Methods: Nationally held data collections including the New Zealand Virtual Diabetes Register were used to calculate the overall and subgroup proportions using and ceasing CSII. A logistic regression model was used to estimate odds ratios for pump use for the predictor variables (sex, age group, ethnicity and deprivation index) and to calculate odds ratios for pump cessation for the same demographic factors. Results: Once CSII access is obtained approximately 4% per year cease CSII in a subsequent year. This cessation of publicly funded CSII was not distributed equally among the population, showing over-representation in youth (aged 10–29 years) and non-Europeans, in particular Māori and Pasifika. Compounding this, it remains less likely for people with diabetes to initially access publicly funded CSII in New Zealand if they are non-European and more socio-economically deprived. Conclusions: In New Zealand, Māori and Pasifika, as well as youth, are over-represented in the cessation of CSII in comparison with Europeans and all other age groups. These groups are also less likely to gain initial access to public funding. Efforts to understand and reduce these disparities are needed, including review of current public funding access criteria.

16	Isaacs, D., Bellini, N. J., Biba, U., Cai, A., Close, K. L.	2021	Health care disparities in use of continuous glucose monitoring	Numerous studies have demonstrated that use of continuous glucose monitoring (CGM) improves glycemic control and reduces diabetes-related hospitalizations and emergency room service utilization in individuals with diabetes who are treated with intensive insulin regimens. Recent studies have revealed disparities in use of CGM within racially and ethnically diverse and lower socioeconomic populations, leading to underutilization of CGM in these populations. This article reviews the scope and impact of these disparities on utilization of CGM and explores the factors that may be contributing to this issue.
17	Janez, A., Battelino, T., Klupa, T., Kocsis, G., Kuricová, M., Lalić, N., Stoian, A. P., Prázný, M., Rahelić, D., Šoupal, J., Tankova, T., Zelinska, N.	2021	Hybrid Closed-Loop Systems for the Treatment of Type 1 Diabetes: A Collaborative, Expert Group Position Statement for Clinical Use in Central and Eastern Europe	In both pediatric and adult populations with type 1 diabetes (T1D), technologies such as continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), continuous glucose monitoring (CGM), or sensor-augmented pumps (SAP) can consistently improve glycemic control [measured as glycated hemoglobin (HbA1c) and time in range (TIR)] while reducing the risk of hypoglycemia. Use of technologies can thereby improve quality of life and reduce the burden of diabetes management compared with self-injection of multiple daily insulin doses (MDI). Novel hybrid closed-loop (HCL) systems represent the latest treatment modality for T1D, combining modern glucose sensors and insulin pumps with a linked control algorithm to offer automated insulin delivery in response to blood glucose levels and trends. HCL systems have been associated with increased TIR, improved HbA1c, and fewer hypoglycemic events compared with CSII, SAP, and MDI, thereby potentially improving quality of life for people with diabetes (PwD) while reducing the costs of treating short- and long-term diabetes-related complications. However, many barriers to their use and regional inequalities remain in Central and Eastern Europe (CEE). Published data suggest that access to diabetes technologies is hindered by lack of funding, underdeveloped health technology assessment (HTA) bodies and guidelines, unfamiliarity with novel therapies, and inadequacies in healthcare system capacities. To optimize the use of diabetes technologies in CEE, an international meeting comprising experts in the field of diabetes was held to map the current regional access, to present the current national reimbursement guidelines, and to recommend solutions to overcome uptake barriers. Recommendations included regional and national development of HTA bodies, efficient allocation of resources, and structured education programs for healthcare professionals and PwD. The responsibility of the healthcare community to ensure that all individuals with T1D gain access to modern technologies in a timely and economically responsible manner, thereby improving health outcomes, was emphasized, particularly for interventions that are cost-effective.
18	Johnson, S. R., Holmes-Walker, D. J., Chee, M., Earnest, A., Jones, T. W.	2022	Universal Subsidized Continuous Glucose Monitoring Funding for Young People With Type 1 Diabetes: Uptake and Outcomes Over 2 Years, a Population-Based Study	Continuous glucose monitoring (CGM) is increasingly used in type 1 diabetes management; however, funding models vary. This study determined the uptake rate and glycemic outcomes following a change in national health policy to introduce universal subsidized CGM funding for people with type 1 diabetes aged <21 years. RESEARCH DESIGN AND METHODS Longitudinal data from 12 months before the subsidy until 24 months after were analyzed. Measures and outcomes included age, diabetes duration, HbA1c, episodes of diabetic ketoacidosis and severe hypoglycemia, insulin regimen, CGM uptake, and percentage CGM use. Two data sources were used: the Australasian Diabetes Database Network (ADDN) registry (a prospective diabetes database) and the National Diabetes Service Scheme (NDSS) registry that includes almost all individuals with type 1 diabetes nationally. RESULTS CGM uptake increased from 5% presubsidy to 79% after 2 years. After CGM introduction, the odds ratio (OR) of achieving the HbA1c target of <7.0% improved at 12 months (OR 2.5, $P < 0.001$) and was maintained at 24 months (OR 2.3, $P < 0.001$). The OR for suboptimal glycemic control (HbA1c $\geq 9.0\%$) decreased to 0.34 ($P < 0.001$) at 24 months. Of CGM users, 65% used CGM $>75\%$ of time, and had a lower HbA1c at 24 months compared with those with usage $<25\%$ ($7.8 \pm 1.3\%$ vs. $8.6 \pm 1.8\%$, respectively, $P < 0.001$). Diabetic ketoacidosis was also reduced in this group (incidence rate ratio 0.49, 95% CI 0.33–0.74, $P < 0.001$). CONCLUSIONS Following the national subsidy, CGM use was high and associated with sustained improvement in glycemic control. This information will inform economic analyses and future policy and serve as a model of evaluation diabetes technologies.

19	Karakuş, K. E., Sakarya, S., Yeşiltepe Mutlu, G., Berkkan, M., Muradoğlu, S., Can, E., Gökçe, T., Eviz, E., Hatun, Ş.	2021	Benefits and Drawbacks of Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use in Young Children With Type 1 Diabetes: A Qualitative Study From a Country Where the CGM Is Not Reimbursed	Investigating the daily life experiences of patients using Continuous Glucose Monitoring (CGM) can highlight the benefits and barriers in using this system for people with type 1 diabetes (T1D). Semi-structured qualitative interviews were conducted with the caregivers of 10 children aged <9 years, all of whom had been treated for T1D and had used CGM >6 months. These interviews were analyzed using the content analysis approach and from these interviews, four meta themes emerged: metabolic control, barriers to CGM use, CGM use in daily life, and comparison with fingersticks. Families reported the following as benefits of CGM: pain relief, better hypoglycemia and hyperglycemia management, increased control over diet and social life, reduced worries at school and during the night, and convenience in entrusting the child to the care of others. Cost, concerns related to accuracy and reliability of measurements, insertion, adhesion and removal issues all emerged as barriers to CGM use. The most prominent issue was the economic burden of CGM. Families accept this burden, even though it is challenging, as their experiences in using CGM are positive and they feel that CGM is necessary for T1D management.
20	Kim, J. H.	2020	Current status of continuous glucose monitoring among Korean children and adolescents with type 1 diabetes mellitus	Type 1 diabetes mellitus (T1DM) requires life-long insulin therapy because of diminished insulin-secretion capability. Glycemic control and glucose monitoring are important to prevent T1DM complications. Continuous glucose monitoring (CGM) measures glucose level, every one to five minutes, in the interstitial fluid from a subcutaneous sensor and facilitates better glycemic control, reduces hypoglycemia, and is safely used in the pediatric population. CGM can be categorized as retrospective, real-time, or intermittently scanned CGM, and all forms are available in Korea. The CGM device has 3 components: sensor, transmitter, and monitor/receiver. Key metrics of CGM include days of CGM application, percentage of time with CGM, mean glucose, glucose management indicator, glycemic variability, and use of Ambulatory Glucose Profile for CGM reports. CGM sensors and transmitters have been partly reimbursed by the Korean National Health Insurance Service (NHIS) since 2019, and 1,434 T1DM patients (male, 40.8%; age <20 years, 52.4%) in Korea were prescribed CGM as of December 2019. In Korea, the number of CGM users will increase due to reimbursement for CGM sensors and transmitters by the NHIS. Successful CGM use requires long-term policies to establish diabetes education and financial assistance. Clinicians should become well-acquainted with interpretation of CGM data and information updates to facilitate integration of CGM data into clinical practice among pediatric T1DM patients.
21	Ladd, J. M., Sharma, A., Rahme, E., Kroeker, K., Dubé, M., Simard, M., Plante, C., Blais, C., Brownell, M., Rodd, C., Nakhla, M.	2022	Comparison of Socioeconomic Disparities in Pump Uptake among Children with Type 1 Diabetes in 2 Canadian Provinces with Different Payment Models	Importance: Insulin pumps improve glycemic control and quality of life in children with type 1 diabetes (T1D). Canada's provinces have implemented universal pediatric programs to improve access. However, these programs provide differing financial coverage, allowing for unique cross-jurisdictional comparisons. Objective: To evaluate possible socioeconomic status (SES) disparities in pump uptake in Québec, where pumps are fully funded, with those in Manitoba, where pumps are partially funded. Design, Setting, and Participants: Using health administrative databases and a clinical registry, parallel, population-based cohort studies of children with diabetes were conducted from April 1, 2011, in Québec, and April 1, 2012, in Manitoba, until March 31, 2017. In analysis conducted from July 1, 2019, to November 30, 2021, multivariable Cox proportional hazards regression models were applied to study the association between pump uptake and SES, defined using validated area-based material and social deprivation indices. Children aged 1 to 17 years with T1D were identified using a validated definition in administrative data (Québec) and a clinical registry (Manitoba). Those using pumps before the initiation of provincial programs were excluded. Exposures: Socioeconomic status. Main Outcomes and Measures: Insulin pump uptake. Results: A total of 2919 children with T1D were identified in Québec: 1550 male (53.1%), mean (SD) age at diagnosis, 8.3 (4.4) years, and 1067 (36.6%) were using a pump. In Manitoba, 636 children were identified: 364 male (57.2%), mean (SD) age at diagnosis, 8.8 (4.4) years, and 106 (16.7%) were using a pump. In Québec, the mean age at diagnosis of T1D was lower in children using the pump compared with those not using a pump (7.6 [4.1] vs 8.7 [4.5] years); sex distribution was similar (562 [52.7%] vs 988 [53.3%] male). No differences in mean (SD) age at diagnosis (8.8 [4.4] vs 8.8 [4.3] years) or sex (57 [53.8%] vs 307 [57.9%] male) were noted in both groups in Manitoba. Increasing material deprivation was associated with decreased pump uptake in both Québec (adjusted hazard ratio [aHR] 0.89; 95% CI, 0.85-0.93) and Manitoba (aHR, 0.70; 95% CI, 0.60-0.82). Inclusion of ethnic concentration did not change this association. Socioeconomic disparities in pump uptake were greater in Manitoba than Québec (P = .006 by t test; Cochran Q, 8.15; P = .004; I ² = 87.7%; 95% CI, 52.5%-96.8%). Conclusions and Relevance: The results of this study suggest that the program of full

coverage for pumps available in Québec partially mitigates observed SES disparities in uptake and may be a model to improve access for all children with T1D.

22	Lameijer, A., Lommerde, N., Dunn, T. C., Fokkert, M. J., Edens, M. A., Kao, K., Xu, Y., Gans, R. O. B., Bilo, H. J. G., van Dijk, P. R.	2021	Flash Glucose Monitoring in the Netherlands: Increased monitoring frequency is associated with improvement of glycemic parameters	Aims: To evaluate the association between Flash Glucose Monitoring (FLASH) frequency and glycemic parameters during real-life circumstances in the Netherlands. Methods: Obtained glucose readings were de-identified and uploaded to a dedicated database when FLASH reading devices were connected to internet. Data between September 2014 and March 2020, comprising 16,331 analyzable readers (163,762 sensors) were analyzed. Scan rate per reader was determined and each reader was sorted into 20 equally sized rank ordered groups (n = 817 each). Results: Users performed a median of 11.5 [IQR 7.7–16.7 scans per day. Those in the lowest and highest ventiles scanned on average 3.7 and 40.0 times per day and had an eHbA1c of 8.6% (71 mmol/mol) and 6.9% (52 mmol/mol), respectively. Increasing scan rates were associated with more time in target range (3.9–10 mmol/L), less time in hyperglycemia (>10 mmol/L), and a lower standard deviation of glucose. An eHbA1c of 7.0% (53 mmol/mol) translated in approximately 65% time in target range, 30% time in hyperglycemia and 5% time in hypoglycemia (<3.9 mmol/L). Conclusions: These outcomes among Dutch FLASH users suggest that with higher scan rate glycemic control improves.
23	Maurizi, A. R., Suraci, C., Pitocco, D., Schiaffini, R., Tubili, C., Morviducci, L., Giordano, R., Manfrini, S., Lauro, D., Frontoni, S., Pozzilli, P., Buzzetti, R., Bracaglia, D., Bloise, D., Cappa, M., Caputo, S., Cavallo, M. G., Chiaromonte, F., Ciampittello, G., Visalli, N.	2016	Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience	This document has been developed by a group of Italian diabetologists with extensive experience in continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy to provide indications for the clinical management of CSII in diabetic patients (both type 1 and type 2) based on delivery mode operating in Italy. Although the potential benefits of pump therapy in achieving glycemic goals is now accepted, such results cannot be obtained without specific knowledge and skills being conveyed to patients during ad hoc educational training. To ensure that these new technologies reach their full effectiveness, as demonstrated theoretically and clinically, a careful assessment of the overall therapeutic and educational process is required, in both qualitative and quantitative terms. Therefore, to ensure the cost-effectiveness of insulin pump therapy and to justify reimbursement of therapy costs by the National Health System in Italy, in this article we present a model for diabetes and healthcare centers to follow that provides for different levels of expertise in the field of CSII therapy. This model will guarantee the provision of excellent care during insulin pump therapies, thus representing the basis for a successful outcome and expansion of this form of insulin treatment in patients with diabetes while also keeping costs under control.

24	Morrison, A. E., Senior, P. A., Bubela, T., Farnsworth, K., Witteman, H. O., Lam, A.	2022	Do-it-yourself and Commercial Automated Insulin Delivery Systems in Type 1 Diabetes: An Uncertain Area for Canadian Healthcare Providers	In the past century, since the discovery of insulin, methods of insulin delivery and glucose monitoring have advanced technologically. In particular, the introduction of insulin pumps, providing continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), and continuous glucose monitors (CGM) have been revolutionary for people living with type 1 diabetes. In this review, we have focussed on automated insulin delivery (AID) systems and discuss the implications of both approved and off-label options for the user and healthcare providers. By pairing insulin pumps with CGM, AID systems facilitate automated adjustment in insulin delivery based on CGM readings. A subset of these have been developed commercially and were granted regulatory approval. In contrast, unregulated do-it-yourself AID systems, designed and set up by people living with type 1 diabetes and their families, have advanced rapidly and are gaining popularity worldwide. These patient driven technologies have demonstrated impressive user self-reported improvements in glycemic control and quality of life, but have not been evaluated in any formal randomized controlled trials or by regulators. This presents challenging uncertainty for healthcare providers, in addition to ethical and legal implications in supporting people with diabetes who wish to use these technologies. The current knowledge, opinions and practices relating to the use of AID systems across Canada are unknown. Gathering this information will highlight current practice and areas of knowledge gaps and concern and will assist in focussed education. This understanding is crucial to ensure people with type 1 diabetes using these systems have access to optimal, consistent and safe patient-centred care.
25	Renard, E.	2010	Insulin pump use in Europe	Although European groups have initiated innovative clinical research in the field of insulin pump therapy, insulin pump use remains currently limited in many European countries, and well behind that in the United States. The main reason is the late approval of cost coverage by most national healthcare insurance systems, which is still lacking in some countries. Partly in connection with this delay, the number of trained physicians to pump therapy is low in many countries, while diabetes educators do not exist as an acknowledged entity in many European countries, and pump manufacturers are excluded from the education process of patients in most of them. Pump use in pediatric-age populations has strongly increased during the last years, following the evidence-based demonstrations of the benefits of pump therapy in these patients leading to an international consensus on pump indications and practice. Failure to control type 1 diabetes to target and frequent hypoglycemia under multiple daily insulin injections are consensus-based but restrictive indications for pump therapy in adults in most countries. The economic burden on healthcare insurance systems does not facilitate wider use of insulin pumps, but a significant expansion of pump therapy according to consensus-based indications is still expected thanks to the growing knowledge of physicians in technologies and because of the increasing interest of patients to use technology to improve their control of diabetes and health-related quality of life. More sophisticated technologies connected to pump therapy, such as continuous glucose monitoring or telemedicine, will need specific cost coverage for a true implementation in diabetes care in Europe.
26	Roze, S., Isitt, J. J., Smith-Palmer, J., Lynch, P., Klinkenbijn, B., Zammit, G., Benhamou, P. Y.	2021	Long-Term Cost-Effectiveness the Dexcom G6 Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Compared with Self-Monitoring of Blood Glucose in People with Type 1 Diabetes in France	Introduction: The aim was to determine the long-term cost-effectiveness of the Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) system versus self-monitoring of blood glucose (SMBG) in adults with type 1 diabetes (T1D) in France. Methods: The analysis was performed using the IQVIA Core Diabetes Model and utilized clinical input data from the DIAMOND clinical trial in adults with T1D. Simulated patients were assumed to have a mean baseline HbA1c of 8.6%, and those in the RT-CGM arm were assumed to have a HbA1c reduction of 1.0% compared with 0.4% in the SMBG arm. A quality of life (QoL) benefit associated with a reduced fear of hypoglycemia (FoH) and elimination of the requirement for fingerstick testing in the RT-CGM arm was also applied. Results: The G6 RT-CGM system was associated with an incremental gain in quality-adjusted life expectancy of 1.38 quality-adjusted life years (QALYs) compared with SMBG (10.64 QALYs versus 9.23 QALYs). Total mean lifetime costs were 21,087 euros higher with RT-CGM (148,077 euros versus 126,990 euros), resulting in an incremental cost-effectiveness ratio of 15,285 euros per QALY gained. Conclusions: In France, based on a willingness-to-pay threshold of 50,000 euros per QALY gained, the use of the G6 RT-CGM system is cost-effective relative to SMBG for adults with long-standing T1D, driven primarily by improved glycemic control and the QoL benefit associated with reduced FoH and elimination of the requirement for fingerstick testing.

27	Roze, S., Smith-Palmer, J., De Portu, S., Özdemir Saltik, A. Z., Akgül, T., Deyneli, O.	2019	Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy Versus Continuous Insulin Infusion in Patients with Type 1 Diabetes in Turkey	Background and Aims: Sensor-augmented pump therapy (SAP) combines continuous glucose monitoring with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). SAP is costlier than CSII but provides additional clinical benefits relative to CSII alone. A long-term cost-effectiveness analysis was performed to determine whether SAP is cost-effective relative to CSII in patients with type 1 diabetes (T1D) in Turkey. Methods: Analyses were performed in two different patient cohorts, one with poor glycemic control at baseline (mean glycated hemoglobin 9.0% [75 mmol/mol]) and a second cohort considered to be at increased risk of hypoglycemic events. Clinical input data and direct medical costs were sourced from published literature. The analysis was performed from a third-party payer perspective over patient lifetimes and future costs and clinical outcomes were discounted at 3.5% per annum. Results: In both patient cohorts, SAP was associated with a gain in quality-adjusted life expectancy but higher costs relative to CSII (incremental gain of 1.40 quality-adjusted life years [QALYs] in patients with poor baseline glycemic control and 1.73 QALYs in patients at increased risk of hypoglycemic events). Incremental cost-effectiveness ratios for SAP versus CSII were TRY 76,971 (EUR 11,612) per QALY gained for patients with poor baseline glycemic control and TRY 69,534 (EUR 10,490) per QALY gained for patients at increased risk for hypoglycemia. Conclusions: SAP is associated with improved long-term clinical outcomes versus CSII, and in Turkey, SAP is likely to represent good value for money compared with CSII in T1D patients with poor glycemic control and/or with frequent severe hypoglycemic events.
28	Sandy, J. L., Nyunt, O., Woodhead, H. J., Youde, L. S., Ramjan, K. A., Jack, M. M., Lim, L., Shepherd, M., Marshall, A., Townsend, N., Wilson, S., Duke, S. A., Slavich, E., Hameed, S.	2019	Sydney Diabetes centre's experience of the Australian Government's roll out of subsidised continuous glucose monitoring for children with type 1 diabetes mellitus	Aim: To determine patient/carer expectations of continuous glucose monitoring (CGM) and short-term satisfaction, to assess the efficacy of CGM in improving: fear of hypoglycaemia and glycaemic control (HbA1c, ketosis, hypoglycaemia) and to determine time requirements of diabetes clinic staff in commencing and administering CGM. Methods: We assessed CGM-naïve patients starting on CGM at a Sydney Diabetes Centre following the introduction of a nationwide government subsidy for CGM. A standardised questionnaire was administered collecting demographic and glycaemic information in addition to Likert scale assessment of expectations and satisfaction. Clinic staff reported time dedicated to CGM education, commencement and follow-up. Results: A total of 55 patients or parents/carers completed baseline questionnaires, with 37 completing a 3-month follow-up questionnaire. There were high expectations of CGM prior to commencement and high satisfaction ratings on follow-up. CGM improved fear of hypoglycaemia, and total daily insulin dose increased after commencement of CGM. There was a trend towards lower HbA1c that was not statistically significant and no statistically significant reduction in ketosis or hypoglycaemia. Comments were mostly positive, with some concern raised regarding technical issues and a lack of subsidy after 21 years of age. Staff time requirements were substantial, with an estimated average of 7.7 h per patient per year. Conclusions: Patients and families have high expectations of CGM, and satisfaction levels are high in the short term. Total insulin delivery increased after CGM commencement. Time requirements by staff are substantial but are worthwhile if families' overall satisfaction levels are high.
29	Song, C., Booth, G. L., Perkins, B. A., Weisman, A.	2021	Impact of government-funded insulin pump programs on insulin pump use in Canada: A cross-sectional study using the National Diabetes Repository	INTRODUCTION: Insulin pump access in type 1 diabetes may be inequitable. We studied the association between government funding programs for insulin pumps and rates of insulin pump use and disparities between pump users and non-users. RESEARCH DESIGN AND METHODS: Adults with type 1 diabetes were identified in the National Diabetes Repository, a primary care electronic medical record database of individuals with diabetes from five Canadian provinces. Proportions of individuals using insulin pumps were compared between provinces with and without pump funding programs. Multivariable logistic regression models were used to estimate the odds of insulin pump use adjusting for confounders. Univariate logistic regression models were used to estimate the odds of insulin pump use according to each predictor, according to pump funding program status. RESULTS: Of 1559 adults with type 1 diabetes, proportions using insulin pumps were 47.8% (95% CI 45.1% to 50.5%) and 37.7% (95% CI 31.5% to 44.1%) in provinces with and without pump funding programs (p=0.0038). Adjusting for age, sex, HbA1c, income quintile, and rural/urban location, the OR for insulin pump use was 1.45 (1.08-1.94) for provinces with pump funding programs compared with provinces without. Higher income was associated with a greater odds of insulin pump use in provinces with pump funding programs, and rural/urban location was not associated with insulin pump use. CONCLUSIONS: Insulin pump use is more common in regions with government funding programs. Further research is required to best understand and comprehensively address persistent income disparities between pump users and non-users despite the availability of reimbursement programs.

30	Šumník, Z., Pavlíková, M., Pomahačová, R., Venháčová, P., Petruželková, L., Škvor, J., Neumann, D., Vosáhl, J., Konečná, P., Čížek, J., Strnadel, J., Průhová, Š., Cinek, O.	2021	Use of continuous glucose monitoring and its association with type 1 diabetes control in children over the first 3 years of reimbursement approval: Population data from the ČENDA registry	Objective: Increased access to modern technologies is not always accompanied by a decrease in HbA1c. The aim of this study was to identify changes in the proportion of continuous glucose monitoring (CGM) users since 2017, when general reimbursement for CGM became effective in Czechia, and to test whether HbA1c is associated with the percentage of time spent on CGM. Research design and methods: All T1D children in the Czech national ČENDA registry (3197 children) were categorized according to their time spent on CGM and associations with age, sex, center size, and HbA1c were tested with calendar year as a stratification factor. Results: The proportion of children with any CGM use increased from 37.9% in 2017 to 50.3% in 2018 and 74.8% in 2019. Of the CGM users, 16%, 28%, and 41% of the children spent >70% of their time on CGM over the 3 years of the study period, with an overrepresentation of children in the <10 years age group versus the older age groups ($p < 0.001$). The proportion of CGM users differed among centers and was positively associated with a large center size (>100 patients) ($p < 0.001$). HbA1c was negatively associated with the time spent on CGM ($p < 0.001$). Conclusions: A rapid increase in CGM use was reported over the 3 years after general reimbursement. HbA1c was associated with time spent on CGM, a continuing decrease was observed in the >70% category. Reimbursement for CGM likely contributes to the improvement of T1D control at the population level.
31	Swaney, E. E. K., McCombe, J., Coggan, B., Donath, S., O'Connell, M. A., Cameron, F. J.	2020	Has subsidized continuous glucose monitoring improved outcomes in pediatric diabetes?	Introduction: In 2017, the Australian Federal Government fully subsidized continuous glucose monitoring (CGM) devices for patients under 21 years of age with T1D with the aim of reducing rates of severe hypoglycaemia (SH) and improving metabolic control. The aim of this study was to reports on metabolic outcomes in youth from a single tertiary centre. Methods: The study design was observational. Data were obtained on youth who commenced CGM between May 2017 and December 2019. Results: Three hundred and forty one youth who commenced CGM and had clinical outcome data for a minimum of 4 months. 301, 261, 216, 172, and 125 had outcome data out to 8, 12, 16, 20, and 24 months, respectively. Cessation occurred between 27.9% and 32.8% of patients 12 to 24 months after CGM commencement. HbA1c did not change in patients who continued to use CGM. In the 12 months prior to starting CGM the rate of severe hypoglycaemia events were 5.0 per 100 patient years. The rates of severe hypoglycaemia in those continuing to use CGM at 4, 8, 12, 16, 20, and 24 months, were 5.2, 5.1, 1.6, 6.1, 2.4, and 0 per 100 patient years, respectively. Discussion: Our experience of patients either ceasing or underusing CGM is less than reported in other cohorts but is nonetheless still high. There may have been a reduction in rates of severe hypoglycaemia over the 24 months follow up period; however, the absolute numbers of events were so low as to preclude meaningful statistical analysis.

Artículos incluidos con estrategia "Snowball"

N	Autores	Año	Título	Abstract
1	Cheung, R. Y., Mui, V.	2015	Reimbursement programs and health technology assessment for diabetes devices and supplies: A canadian perspective	The reimbursement model for medical devices and supplies used in the management of diabetes in Canada, along with the process for assessing new health technologies, can be complicated. Various provincial programs, including Ontario's Assistive Devices Program and the Ontario Monitoring for Health Program, reimburse the costs associated with certain devices and supplies for diabetes management. In addition, provincial advisory committees, such as the Ontario Health Technology Advisory Committee, review and make recommendations on the adoption of new health technologies in each province. This article provides an overview of the reimbursement programs available for diabetes devices and supplies and reviews the process for assessing new health technologies using the province of Ontario as an example.

2	De Ridder, F., Charleer, S., Jacobs, S., Casteels, K., Van, A. S., Vanbesien, J., Gies, I., Massa, G., Lysy, P., Logghe, K., Lebrethon, M.-C., Depoorter, S., Ledeganck, K., Gillard, P., De, B. C., Den, B. M.	2019	Effect of nationwide reimbursement of sensor-augmented pump therapy in a paediatric type 1 diabetes population on HbA1C, hypoglycaemia and quality of life: The rescue-paediatrics study	Objective: Real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) can improve metabolic control and quality of life (QoL), but long-term real-world data in children with type 1 diabetes (T1D) are scarce. Over a period of 24 months, we assessed the impact of RT-CGM reimbursement on glycemic control and QoL in children/adolescents with T1D treated with insulin pumps. Research design and methods: We conducted a multicenter prospective observational study. Primary endpoint was the change in HbA1c. Secondary endpoints included change in time in hypoglycemia, QoL, hospitalizations for hypoglycemia and/or ketoacidosis and absenteeism (school for children, work for parents). Results: Between December 2014 and February 2019, 75 children/adolescents were followed for 12 (n = 62) and 24 months (n = 50). Baseline HbA1c was 7.2 0.7% (55 8mmol/mol) compared to 7.1 0.8% (54 9mmol/mol) at 24 months (p = 1.0). Participants with a baseline HbA1c 7.5% (n = 27, mean 8.0 0.3%; 64 3mmol/mol) showed an improvement at 4 months (7.6 0.7%; 60 8mmol/mol; p = 0.009) and at 8 months (7.5 0.6%; 58 7mmol/mol; p = 0.006), but not anymore thereafter (endpoint 24 months: 7.7 0.9%; 61 10mmol/mol; p = 0.2). Time in hypoglycemia did not change over time. QoL for parents and children remained stable. Need for assistance by ambulance due to hypoglycemia reduced from 8 to zero times per 100 patient-years (p = 0.02) and work absenteeism for parents decreased from 411 to 214 days per 100 patient-years (p = 0.03), after 24 months. Conclusion: RT-CGM in pump-treated children/adolescents with T1D showed a temporary improvement in HbA1c in participants with a baseline HbA1c 7.5%, without increasing time in hypoglycemia. QoL was not affected. Importantly, RT-CGM reduced the need for assistance by ambulance due to hypoglycemia and reduced work absenteeism for parents after 24 months.
3	Heinemann, L., Franc, S., Phillip, M., Battelino, T., Ampudia-Blasco, F. J., Bolinder, J., Diem, P., Pickup, J., DeVries, H.	2012	Reimbursement for continuous glucose monitoring: A European view	Different systems for continuous glucose monitoring (CGM) are available on the European market. There is no unlimited reimbursement for CGM use in any European country, but in some countries, reimbursement exists for certain clinical indications. The aim of this commentary is to describe the different reimbursement situations across Europe for this innovative but costly technology, as a prelude to establishing more uniform use. From the perspective of many scientists and clinicians, a number of randomized controlled trials have demonstrated the efficacy of real-time CGM versus self-monitoring of blood glucose, at least for hemoglobin A1c reduction. Nevertheless, according to many health care professionals and potential CGM users, national health services and health insurance organizations are reluctant to reimburse CGM. Imminent technological and manufacturing developments are expected to reduce the day-to-day costs of CGM.
4	Klupa, T., Lehmann, R., Stulnig, T. M.	2021	Who Gets Access to Diabetes Technology? – A Quick View on Reimbursement in Selected CEDA Countries	Modern technologies such as continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and continuous glucose monitoring (CGM) can consistently improve glycaemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes. Both technology families have been rapidly developed and still will be in order to enhance accuracy, reliability, comfort and safety of the devices. CGM reduces the risk of hypoglycaemia and facilitates detection of new parameters of glycaemic control such as time in range (TIR), which have shown to improve outcomes in addition to HbA1c. Increasingly insulin pumps have been directly linked to glucose sensors. This development has started with sensor-augmented pumps that interrupt insulin application in (imminent) hypoglycaemia, but are now tightly interlinked in so-called hybrid closed loop systems. Moreover, modern diabetes technology may improve quality of life and reduce the burden of diabetes management. While medical indications for wide usage of those technologies particularly in the management of insulin-treated patients are quite clear especially in individuals with type 1 diabetes, the reimbursement Reimbursement may hence require specific medical reasons, but may even exclude latest developments at all, if their technological advancement is not considered significant and/or expected cost increase is not considered appropriate. Reimbursement regulations strongly differ by country and health insurance system involved. Here we will provide a quick look into three randomly selected CEDA countries and their regulations to reimburse diabetes technology, for real-time (rtCGM) and intermittent-scanning CGM (isCGM, flash glucose monitoring) as well as insulin pumps.

5	Murata, T., Sakane, N., Kato, K., Tone, A., Toyoda, M.	2018	The Current Intermittent-Scanning CGM Device Situation in Japan: Only Adjunctive Use to SMBG Is Approved and the Latest Health Insurance Coverage Details	FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care, Alameda, CA, USA) is a variant of personal continuous glucose monitoring (CGM) device, which transmits interstitial glucose data from a sensor to a receiver intermittently, and therefore lacks alarm function for hypoglycemia and hyperglycemia. This intermittent-scanning CGM (iscCGM) device was originally developed with the aim of replacing conventional devices for self-monitoring of blood glucose (SMBG), and the manufacturer gave it the commercial nomenclature “flash glucose monitoring” device. This device has been approved with a CE mark for nonadjunctive use to SMBG with some restrictions in EU countries since 2014, and in September 2017 it was also approved in the United States. In Japan, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) approved this device only for adjunctive use to SMBG (Table 1). It is contraindicated to use for pregnant women, patients on dialysis, and patients younger than 6 years old in Japan (note: this isc- CGM device is indicated for use in adults aged 18 years and older in the EU).
6	Rytter, K., Madsen, K. P., Andersen, H. U., Cleal, B., Hommel, E., Nexø, M. A., Pedersen-Bjergaard, U., Skinner, T., Willaing, I., Nørgaard, K., Schmidt, S.	2022	Insulin Pump Treatment in Adults with Type 1 Diabetes in the Capital Region of Denmark: Design and Cohort Characteristics of the Steno Tech Survey	Introduction: Insulin pump therapy can improve quality of life and glycaemic outcomes for many people with type 1 diabetes (T1D). The multidimensional Steno Tech Survey study aims to investigate why some insulin pump users do not achieve treatment goals. In this article, we present the study design and analyse differences in population characteristics between responders and non-responders. Methods: In June 2020, all 1591 insulin pump users (≥ 18 years) in the Capital Region of Denmark were invited to participate in an online questionnaire that evaluated several dimensions of insulin pump self-management and psychosocial health. Demographic, socioeconomic and clinical characteristics, including age, sex and HbA1c, of the cohort were identified via national registries. Predictors of questionnaire response/non response were explored with logistic regression analysis. Results: In the full study population, 58% were female, median age was 42 years and median HbA1c was 58 mmol/mol (7.5%); 30% had HbA1c < 53 mmol/mol (7.0%). In total, 770 individuals (48%) responded to the questionnaire. Logistic regression analysis showed that 50+ years of age (odds ratio [OR] = 2.3, 95% confidence interval [CI]: 1.4–3.8), female sex (OR = 1.3, CI: 1.02–1.6), being married (OR = 1.8, CI: 1.3–2.4) and having long higher education (OR = 1.6, CI: 1.004–2.5) were significantly associated with a higher likelihood of responding to the survey; the opposite was found for HbA1c from 64 to < 75 mmol (8.0–9.0%) (OR = 0.6, CI: 0.4–0.8) and HbA1c ≥ 75 mmol/mol (≥ 9.0%) (OR = 0.2, CI: 0.1–0.3). Conclusions: The established Steno Tech cohort enables future analysis of a range of psychosocial and behavioural aspects of insulin pump self-management. Interpretation and generalization of findings should consider observed differences between responders and non-responders.
7	Schaefer, E., Schnell, G., Sonsalla, J.	2015	Obtaining reimbursement in France and Italy for new diabetes products	Manufacturers launching next-generation or innovative medical devices in Europe face a very heterogeneous reimbursement landscape, with each country having its own pathways, timing, requirements and success factors. We selected 2 markets for a deeper look into the reimbursement landscape: France, representing a country with central decision making with defined processes, and Italy, which delegates reimbursement decisions to the regional level, resulting in a less transparent approach to reimbursement. Based on our experience in working on various new product launches and analyzing recent reimbursement decisions, we found that payers in both countries do not reward improved next-generation products with incremental reimbursement. Looking at innovations, we observe that manufacturers face a challenging and lengthy process to obtain reimbursement. In addition, requirements and key success factors differ by country: In France, comparative clinical evidence and budget impact very much drive reimbursement decisions in terms of pricing and restrictions, whereas in Italy, regional key opinion leader (KOL) support and additional local observational data are key.

8	Schildbach, S.	2019	The cost-effectiveness of a hybrid closed-loop system compared to continuous subcutaneous insulin infusion and sensor-augmented pump therapy for type 1 diabetes patients with high glucose levels in Norway	Background: Only 22% of Norwegian type 1 diabetes mellitus (T1DM) patients achieve recommended blood glucose levels with current treatment options. Poor glucose control may lead to serious complications in the long-term. Hybrid closed-loop systems (HCLS) combine continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) with continuous glucose monitoring (CGM). The system is able to automatically adjust insulin doses based on CGM reading. HCLS is associated with improved glycaemic control but also with high costs. The aim of this analysis was to assess the cost-effectiveness of the MiniMed 670G HCLS compared to CSII and sensor-augmented pump (SAP) therapy for T1DM patients with high glucose levels in Norway. Methods: Cost-effectiveness analysis was performed from a healthcare payer perspective. A markov cohort model was developed to assess lifetime costs and benefits of the treatments. The cost of the treatment technologies was derived from the Norwegian purchasing organization. All other model inputs were derived from published literature. Costs and effects were discounted at 4% per year. Uncertainty was assessed by a series of one-way sensitivity analyses and probabilistic sensitivity analysis (PSA). Results: The MiniMed 670G was associated with a gain of quality-adjusted life-years (QALY) compared to SAP and CSII (61.21 and 143.51 respectively). However, it was also associated with higher costs. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of HCLS compared to SAP was NOK 4,018,422 per QALY gained. Compared to CSII, the ICER was NOK 4,761,669. The results were most sensitive to changes in baseline HbA1c, treatment effect and the cost of HCLS. PSA outcomes were higher than in the base-case analysis and indicated large uncertainty. Conclusion: At a willingness-to-pay threshold of NOK 385,000, HCLS was not found to be cost-effective compared to SAP or CSII for this population.
9	Seidel, D., Boggio Mesnil, F., Caruso, A.	2019	Reimbursement Pathways for New Diabetes Technologies in Europe: Top-Down Versus Bottom-Up	Reimbursement by payers (policy makers and budget holders) is critical for the uptake and use of new diabetes technologies. The purpose of this article is to describe the different reimbursement pathways that exist for new diabetes technologies in five selected European countries using examples of recent reimbursement decisions. Countries can be grouped into one of three categories: "top-down" (where reimbursement decisions are usually made by policy makers, eg, France), "bottom-up" (where reimbursement decisions are usually made by budget holders, eg, Italy and Spain) and "mixed" (where reimbursement decisions can be made by both policy makers and budget holders, eg, Germany and England). Whatever category a specific country falls into will have different implications from a market access perspective.
10	Sumnik, Z., Szypowska, A., Iotova, V., Bratina, N., Cherubini, V., Forsander, G., Jali, S., Raposo, J. F., Stipančić, G., Vazeou, A., Veeze, H., Lange, K., Papo, N., Kownatka, D., Lion, S., Gerhardsson, P., Kalina, T., Rami-Merhar, B., Svensson, J., Hoey, H.	2019	Persistent heterogeneity in diabetes technology reimbursement for children with type 1 diabetes: The SWEET perspective	Background: Frequent use of modern diabetes technologies increases the chance for optimal type 1 diabetes (T1D) control. Limited reimbursement influences the access of patients with T1D to these modalities and could worsen their prognosis. We aimed to describe the situation of reimbursement for insulins, glucometers, insulin pumps (CSII) and continuous glucose monitoring (CGM) for children with T1D in European countries participating in the SWEET Project and to compare data from EU countries with data from our previous study in 2009. Methods: The study was conducted between March 2017 and August 2017. First, we approached diabetes technology companies with a survey to map the reimbursement of insulins and diabetic devices. The data collected from these companies were then validated by members of the SWEET consortium. Results: We collected data from 29 European countries, whereas all types of insulins are mostly fully covered, heterogeneity was observed regarding the reimbursement of strips for glucometers (from 90 strips/month to no limit). CSII is readily available in 20 of 29 countries. Seven countries reported significant quota issues or obstacles for CSII prescription, and two countries had no CSII reimbursement. CGM is at least partially reimbursed in 17 of 29 countries. The comparison with the 2009 study showed an increasing availability of CSII and CGM across the EU. Conclusions: Although innovative diabetes technology is available, a large proportion of children with T1D still do not benefit from it due to its limited reimbursement.

11	Tsunemi, A., Sato, J., Kurita, M., Wakabayashi, Y., Waseda, N., Koshibu, M., Shinohara, M., Ozaki, A., Nakamura, H., Hirano, N., Ikeda, F., Satoh, H., Watada, H.	2020	Effect of real-life insulin pump with predictive low-glucose management use for 3 months: Analysis of the patients treated in a Japanese center	Aims/Introduction: In Japan, an insulin pump with predictive low-glucose management (PLGM) was launched in 2018. It automatically suspends insulin delivery when the sensor detects or predicts low glucose values. The aim of this study was to analyze the safety and efficacy of PLGM in patients treated in a Japanese center. Materials and Methods: We carried out a retrospective observational analysis of 16 patients with type 1 diabetes mellitus and one patient after pancreatectomy. They switched from the MiniMed 620G device to the 640G device with PLGM. The primary outcome was the change in the percentage of time in hypoglycemia. The secondary outcome was the change in HbA1c (%) over a period of 3 months. We also explored the presence of “post-suspend hyperglycemia” with the 640G device. Results: After changing to the 640G device, the percentage of time in hypoglycemia (glucose <50 mg/dL) significantly decreased from 0.39% (0–1.51%) to 0% (0–0.44%; P = 0.0407). The percentage of time in hyperglycemia (glucose >180 mg/dL) significantly increased from 25.53% (15.78–44.14%) to 32.9% (24.71–45.49%; P = 0.0373). HbA1c significantly increased from 7.6 ± 1.0% to 7.8 ± 1.1% (P = 0.0161). From 1.5 to 4.5 h after the resumption of insulin delivery, the percentage of time in hyperglycemia was 32.23% (24.2–53.75%), but it was significantly lower, 2.78% (0–21.6%), when patients manually restarted the pump within 30 min compared with automatic resumption 31.2% (20–61.66%; P = 0.0063). Conclusions: Predictive low-glucose management is an effective tool for reducing hypoglycemia, but possibly elicits “post-suspend hyperglycemia.” This information is useful for achieving better blood glucose control in the patients treated with PLGM.
12	Tubiana-Rufi, N., Schaepeelynck, P., Franc, S., Chaillous, L., Joubert, M., Renard, E., Reznik, Y., Abettan, C., Bismuth, E., Beltrand, J., Bonnemaison, E., Borot, S., Charpentier, G., Delemer, B., Desserprie, A., Durain, D., Farret, A., Filhol, N., Guerci, B., Benhamou, P. Y.	2021	Practical implementation of automated closed-loop insulin delivery: A French position statement	Automated closed-loop (CL) insulin therapy has come of age. This major technological advance is expected to significantly improve the quality of care for adults, adolescents and children with type 1 diabetes. To improve access to this innovation for both patients and healthcare professionals (HCPs), and to promote adherence to its requirements in terms of safety, regulations, ethics and practice, the French Diabetes Society (SFD) brought together a French Working Group of experts to discuss the current practical consensus. The result is the present statement describing the indications for CL therapy with emphasis on the idea that treatment expectations must be clearly defined in advance. Specifications for expert care centres in charge of initiating the treatment were also proposed. Great importance was also attached to the crucial place of high-quality training for patients and healthcare professionals. Long-term follow-up should collect not only metabolic and clinical results, but also indicators related to psychosocial and human factors. Overall, this national consensus statement aims to promote the introduction of marketed CL devices into standard clinical practice.

Artículos incluidos desde la literature gris

N	Autores	Año	Titulo	Abstract
1	American Diabetes Association	2022	American Standards of Medical Care in Diabetes American Standards of Medical Care in Diabetes. American Diabetes Association	Diabetes is a complex, chronic illness requiring continuous medical care with multifactorial risk-reduction strategies beyond glycemic control. Ongoing diabetes self-management education and support are critical to preventing acute complications and reducing the risk of long-term complications. Significant evidence exists that supports a range of interventions to improve diabetes outcomes. The American Diabetes Association (ADA) “Standards of Medical Care in Diabetes,” referred to as the Standards of Care, is intended to provide clinicians, researchers, policy makers, and other interested individuals with the components of diabetes care, general treatment goals, and tools to evaluate the quality of care. The Standards of Care recommendations are not intended to preclude clinical judgment and must be applied in the context of excellent clinical care, with adjustments for individual preferences, comorbidities, and other patient factors. For more detailed information about the management of diabetes, please refer to Medical Management of Type 1 Diabetes and Medical Management of Type 2 Diabetes

2	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).	2020	Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery Systems for People With Type 1 Diabetes	The CADTH Health Technology Expert Review Panel (HTERP) suggests that hybrid closed-loop insulin delivery (HCL) systems hold promise for the care of people with type 1 diabetes. HTERP considers that, at present, there are insufficient long-term data on clinically relevant and patient-important outcomes to recommend how extensive the role of HCL systems should be in care. HTERP recommends the collection of robust and comparative data for consideration of future reassessments that compare HCL systems to existing insulin delivery and glucose monitoring methods in terms of glycated hemoglobin (hemoglobin A1C); time-in-range; time above and below range; glycemic variability; quality of life; patient, parent or caregiver, and health care provider satisfaction; diabetes-related complications; discontinuation rates; and health system impact. Robust data are collected in well- designed comparative studies that are, among other considerations, of sufficient duration to ensure a clinically meaningful outcome assessment.
3	Diabetes Canada	2020	Coverage of Insulin Pumps Across Canada	Type 1 diabetes is a chronic disease affecting the lives and livelihoods of up to 300,000 Canadians. It places an enormous burden on individuals as well as their families, the health-care system, and society as a whole. There is no cure for type 1 diabetes, but it can be treated with a regimen of insulin, glucose monitoring, and lifestyle management. Insulin pumps represent an alternative to multiple daily injections. Their clinical effectiveness is well documented. Diabetes Canada's Clinical Practice Guidelines ¹ state that insulin pump therapy can be beneficial and considered for people with type 1 diabetes who: • Do not reach glycemic targets despite optimized basal-bolus injection therapy; • Have significant glucose variability; • Experience frequent severe hypoglycemia and/or hypoglycemia unawareness; • Have significant "dawn phenomenon" with rise of blood glucose early in the morning; • Have very low insulin requirements; • Experience adequate glycemic management but suboptimal treatment satisfaction and quality of life; and • Are contemplating pregnancy.
4	Government of Alberta. Canada	2011	Evaluation of Insulin Pump Therapy for Type 1 Diabetes In Alberta An Access With Evidence Development Pilot	This report summarizes the findings of the Access with Evidence Development (AED) evaluation of insulin pump therapy (IPT) for adults and children with Type 1 Diabetes in Alberta. The evaluation had two objectives: 1) To collect information needed to address existing evidence gaps around 'real world' safety, clinical effectiveness, and system/resource requirements and 2) To assess the feasibility of AED as a policy option for providing access to new technologies for which there appears to be promising but limited evidence.
5	Government of Alberta. Canada.	2019	Insulin Pump Therapy Program – Eligibility Criteria	A patient must meet both the eligibility criteria, as outlined herein, and the clinical criteria developed by Alberta Health Services (AHS) as outlined in the Insulin Pump Therapy Program – Clinical Criteria in order to participate in the Insulin Pump Therapy Program (IPTP). The eligibility and clinical criteria may be changed from time to time, and the IPTP may be changed or discontinued at any time. Enrollment as an IPTP participant does not guarantee continued coverage for an insulin pump and/or diabetic supplies. The IPTP is delivered by AHS through an authorized AHS Adult or Pediatric Insulin Pump Therapy Clinic (Clinic), with claims administration by Alberta Blue Cross (ABC) and administrative support from Alberta Health.
6	Government of Nova Scotia. Canada	2018	Health authority	Insulin pump therapy is growing in prevalence in Nova Scotia. The Nova Scotia Insulin Pump Program (NSIPP), launched on Sept. 16, 2013, and expanded in 2015, provides funding support to children and young adults up to and including age 25 years for insulin pump and/or pump supplies. Funding support is based on need (family income and size) for individuals who meet established medical eligibility criteria. It is currently estimated that 35-45% of those ≤ age 25 years use insulin pump therapy, with expectations that it may grow to as high as 75%. With growing pump use, health care providers in hospital and emergency settings will see increasing numbers of individuals using pump therapy. This policy is designed to assist Health Authority/Management Zone personnel in understanding the expectations of NSIPP-approved Diabetes Centres (Part I); and for non-diabetes specialists, how to manage pump patients safely in hospital (Part II).
7	Government of Ontario. Canada	2019	Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: A	Background People with diabetes manage their condition by monitoring the amount of glucose (a type of sugar) in their blood, typically using a method called self- monitoring of blood glucose. Flash glucose monitoring is another method of assessing glucose levels; it uses a sensor placed under the skin and a separate touchscreen reader device.

			health technology assessment.	We conducted a health technology assessment of flash glucose monitoring for people with type 1 or type 2 diabetes, which included an evaluation of effectiveness and safety, the budget impact of publicly funding flash glucose monitoring, and patient preferences and values. Methods We performed a systematic literature search of the clinical evidence. We assessed the risk of bias of each included study using the Cochrane risk-of-bias tool for randomized controlled trials and the Cochrane ROBINS-I tool for nonrandomized studies, and we assessed the quality of the body of evidence according to the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group criteria. We performed a systematic economic literature search, and we analyzed the net budget impact of publicly funding flash glucose monitoring in Ontario for people with type 1 diabetes and for people with type 2 diabetes requiring intensive insulin therapy who are eligible for coverage under the Ontario Drug Benefit program. To contextualize the potential value of flash glucose monitoring, we spoke with adults with diabetes and parents of children with diabetes. Results Six publications met the eligibility criteria for the clinical evidence review. Compared with self-monitoring of blood glucose, people who used flash glucose monitoring spent on average 1 hour more in the target glucose range (95% confidence interval [CI] 0.41–1.59) and 0.37 hours (22 minutes) less in a high glucose range (95% CI –0.69 to –0.05) (GRADE: Moderate).
8	Government of Ontario. Canada	2022	Insulin pump and supplies policy and administration manual	The purpose of the Policy and Administration Manual is to present in one document the policies and procedures for Funding an insulin pump and Supplies. The Policy and Administration Manual is intended to complement the ADP Manual. This Manual forms part of the agreement between the Ministry of Health and the Vendor and the understanding between the Ministry of Health and Diabetes Education Programs. The Ministry reserves the right to revise this Manual.
9	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).	2008	Continuous subcutaneous insulin infusion in the treatment of diabetes mellitus	Recommendations: Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII or 'insulin pump') therapy is recommended as a treatment option for adults and children 12 years and older with type 1.1 diabetes mellitus provided that: •attempts to achieve target haemoglobin A1c (HbA1c) levels with multiple daily injections (MDIs) result in the person experiencing disabling hypoglycaemia. For the purpose of this guidance, disabling hypoglycaemia is defined as the repeated and unpredictable occurrence of hypoglycaemia that results in persistent anxiety about recurrence and is associated with a significant adverse effect on quality of life or •HbA1c levels have remained high (that is, at 8.5% [69 mmol/mol] or above) on MDI therapy (including, if appropriate, the use of long-acting insulin analogues) despite a high level of care. 1.2 CSII therapy is recommended as a treatment option for children younger than 12 years with type 1 diabetes mellitus provided that: •MDI therapy is considered to be impractical or inappropriate, and •children on insulin pumps would be expected to undergo a trial of MDI therapy between the ages of 12 and 18 years. 1.3 It is recommended that CSII therapy be initiated only by a trained specialist team, which should normally comprise a physician with a specialist interest in insulin pump therapy, a diabetes specialist nurse and a dietitian. Specialist teams should provide structured education programmes and advice on diet, lifestyle and exercise appropriate for people using CSII. 1.4 Following initiation in adults and children 12 years and older, CSII therapy should only be continued if it results in a sustained improvement in glycaemic control, evidenced by a fall in HbA1c levels, or a sustained decrease in the rate of hypoglycaemic episodes. Appropriate targets for such improvements should be set by the responsible physician, in discussion with the person receiving the treatment or their carer. 1.5 CSII therapy is not recommended for the treatment of people with type 2 DM

10	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).	2016	Type 1 diabetes: Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system)	Recommendations: 1.1 The MiniMed Paradigm Veo system is recommended as an option for managing blood glucose levels in people with type 1 diabetes only if: • they have episodes of disabling hypoglycaemia despite optimal management with continuous subcutaneous insulin infusion and • the company arranges to collect, analyse and publish data on the use of the MiniMed Paradigm Veo system (see section 7.1). 1.2 The MiniMed Paradigm Veo system should be used under the supervision of a trained multidisciplinary team who are experienced in continuous subcutaneous insulin infusion and continuous glucose monitoring for managing type 1 diabetes only if the person or their carer: • agrees to use the sensors for at least 70% of the time • understands how to use it and is physically able to use the system and • agrees to use the system while having a structured education programme on diet and lifestyle, and counselling. 1.3 People who start to use the MiniMed Paradigm Veo system should only continue to use it if they have a decrease in the number of hypoglycaemic episodes that is sustained. Appropriate targets for such improvements should be set. 1.4 The Vibe and G4 PLATINUM CGM system shows promise but there is currently insufficient evidence to support its routine adoption in the NHS for managing blood glucose levels in people with type 1 diabetes. Robust evidence is needed to show the clinical effectiveness of using the technology in practice. 1.5 People with type 1 diabetes who are currently provided with the MiniMed Paradigm Veo system or the Vibe and G4 PLATINUM CGM system by the NHS for clinical indications that are not recommended in this NICE guidance should be able to continue using them until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.
----	---	------	---	--

Páginas web

N	Autores	Año	Título	Dirección web
1	Australian National Diabetes Services Scheme (NDSS)	2022	Access to continuous and flash glucose monitoring through the NDSS	https://www.ndss.com.au/about-the-ndss/cgm-initiative/
2	Mordor Intelligence	2022	Japan insulin drugs and delivery devices market, growth, trends, forecasts 2022-2027	https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/japan-insulin-drugs-delivery-devices-market
3	New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)	2022	Insulin Pumps	https://schedule.pharmac.govt.nz/2022/12/01/Schedule.pdf#page=16
4	New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)	2016	Insulin pumps and consumables special authority criteria	https://pharmac.govt.nz/assets/notification-2012-08-08-insulin-pumps.pdf
5	New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)	2021	Insulin pumps and consumables	https://pharmac.govt.nz/medicine-funding-and-supply/medicine-notices/insulinpumps/
6	T1International	2022	Austria	https://www.t1international.com/Austria/
7	T1International	2022	Japan	https://www.t1international.com/Japan/