

ENCUESTA SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 AL UTILIZAR AGUJAS PARA PLUMAS DE INSULINA

Título del documento	Encuesta sobre la percepción del dolor en pacientes con diabetes tipo 1 al utilizar agujas para plumas de insulina
Tipo de documento	Memoria del estudio de la encuesta
Fecha	3 de septiembre de 2018
Autoría	-Sara de la Rosa de Súa, <i>Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA)</i> -Elvira Muslera Canclini, <i>OETSPA</i>
Distribución	-Consejero de Sanidad -Dirección General de Planificación Sanitaria -Dirección General de Salud Pública -Miembros del Consejo Asesor sobre Diabetes. Presidente: Antonio Molejón Iglesias, <i>Director General de Salud Pública</i> -Gerencia del Sespa -Gerencia de las Áreas Sanitarias -Dirección Económico-Financiera y de Infraestructuras -Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria -Subdirección de Organización de Servicios Sanitarios

1. INTRODUCCIÓN

La administración de insulina vía subcutánea en pacientes con diabetes mellitus (DM) tipo 1 conlleva algunas dificultades relacionadas, entre otros aspectos, con el tipo de agujas utilizadas, pudiendo contribuir a la adherencia terapéutica, a los resultados de salud y a la utilización de servicios sanitarios, tanto a corto como a largo plazo (Hirsch 2012). También ha de tenerse en cuenta la adecuada y continuada educación diabetológica, que contribuye a mejorar la autogestión frente a la ansiedad, la percepción de gravedad de la enfermedad, el miedo a las agujas y al dolor, por parte del o la paciente.

La Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA) revisó en agosto de 2016 la efectividad, la seguridad y la aceptabilidad de los diferentes tipos de agujas para pluma de insulina en pacientes con DM insulino dependientes. Las recomendaciones que surgen de esta revisión incluyen:

- Se recomienda enfatizar la importancia de la adecuada educación diabetológica sobre la técnica y las zonas de inyección más apropiadas, con el fin de facilitar el control glucémico, maximizando la absorción de la insulina y minimizando el dolor asociado a la inyección, así como la adherencia al tratamiento.
- Se recomienda el uso de agujas para plumas de insulina con una longitud < 8 mm y con un diámetro estrecho (30-32G), en población infantil y adulta con normo o sobrepeso.
- Se recomienda tener en cuenta las preferencias de los/las pacientes y profesionales para la elección de la longitud óptima de la aguja.
- Se precisa disponer de estudios de coste-efectividad a medio-largo plazo, en los que se comparen los costes y resultados en salud de los diferentes tipos de aguja.
- Se recomienda la realización de estudios primarios en los que se evalúe: a) un test de caracterización objetiva sobre las especificaciones técnicas, envasado, etiquetado y los resultados de salud relevantes para los/las pacientes a corto, medio y largo plazo; así como b) un test de percepción del usuario, en el que se evalúen los productos en condiciones normales de utilización.

En atención a estas recomendaciones, el Sespa se propone analizar las preferencias de las personas con diabetes insulino dependientes al utilizar agujas para plumas de insulina y solicita a la OETSPA el diseño del estudio.

Se acuerda ligar el mismo a la contratación del suministro que se realiza mediante el acuerdo marco *‘para el suministro de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre de uso interno y de dispositivos de punción, agujas para plumas o bolígrafos de insulina y jeringas de insulina destinados al programa de autoanálisis y administración de insulina de pacientes con DM y al consumo interno de los centros sanitarios dependientes del Sespa’*, expediente SC/571-14.

El último concurso fue adjudicado a la empresa distribuidora IZASA HOSPITAL S.L.U. a favor de las agujas DROPLET®EU de la empresa HTL-STREFA y estuvo vigente hasta el año 2017. Anteriormente el suministro lo realizaba BD (Becton, Dickinson and Company).

2. OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue analizar las preferencias de las personas con DM tipo 1 al utilizar agujas para plumas de insulina y tenerlas en cuenta para la contratación de la empresa suministradora de estas agujas en el concurso que realizó el Sespa en año 2017 y que se ha adjudicado recientemente.

3. METODOLOGÍA

Se realizaron encuestas (ver [Anexo2](#)) a pacientes con DM tipo 1 que nos permitieron conocer su percepción del dolor y satisfacción con el uso de estas agujas.

Las personas que se escogieron para probar las agujas y cumplimentar la encuesta fueron seleccionadas de manera aleatoria en las tres áreas sanitarias más pobladas de Asturias: Área III (Avilés), Área IV (Oviedo) y Área V (Gijón), tanto en población infantil como adulta.

En un primer momento, se elaboró una lista aleatoria de pacientes por cada Unidad Diabetológica participante en el estudio y se enviaron 210 cartas (70 por área sanitaria) por correo postal en las que se explicaba en qué consistía el estudio y se les invitaba a participar en el mismo. Para ello, debían ponerse en contacto telefónicamente con su Unidad Diabetológica. Sin embargo, muy pocas personas se presentaron voluntarias para participar en la encuesta, por lo que finalmente la gran mayoría tuvieron que ser captadas de manera telefónica siguiendo el orden de cada lista aleatoria elaborada y aprovechar también cuando iban a consulta.

Para evitar cualquier sesgo en el estudio, ni paciente ni enfermera conocieron la marca comercial de las agujas que se iban a valorar en la encuesta. Para el concurso se requirieron agujas de 4, 5 y 6 mm de longitud, de modo que a cada paciente se le entregaron agujas de la misma longitud que las que estuviera usando hasta ese momento, para que el tamaño no fuera un factor condicionante en su valoración.

Además de cubrir una hoja de datos básicos y firmar el consentimiento informado (ver [Anexo1](#)), cada paciente probó durante cinco días consecutivos un lote de agujas ciegas correspondiente a una de las empresas participantes. Por lo tanto, cada paciente probó una única marca comercial. Debía suministrarse el mismo número de dosis de insulina que habitualmente y, en cada pinchazo, registrar si percibía o no dolor con la aguja de prueba. La ausencia de dolor la puntuaría con el valor 0 y en caso de presencia de dolor debía indicar su grado de acuerdo a la siguiente escala visual numérica del dolor que se le proporcionó junto con el cuestionario, donde 1 representa el mínimo dolor y 10 el máximo.



Una vez finalizados los cinco días de prueba, la persona encuestada debía indicar si presentaba algún tipo de hematoma provocado por el uso de las agujas, el número de ellos en caso de haberlos y el grado de aceptación/satisfacción general con las agujas.

Por lo tanto, tres fueron las variables analizadas en el cuestionario:

- Percepción del dolor: variable de tipo numérico que toma valores enteros del 0 al 10, donde 0 representa la ausencia de dolor y 10 el dolor máximo. Esta variable fue puntuada por los pacientes en cada pinchazo que realizaban a lo largo de los cinco días de tratamiento, pudiendo registrar hasta un máximo de 8 pinchazos por día.
- Presencia de hematomas: variable de tipo numérico que toma valores enteros no negativos, donde el 0 representa la ausencia de hematomas, el 1 indica que el paciente presenta un hematoma, etc. La presencia o ausencia de hematomas se debía hacer constar una única vez al final de los cinco días de tratamiento.
- Satisfacción: variable de tipo numérico, que toma valores enteros del 0 al 10, donde 0 representa la mínima satisfacción posible con las agujas y 10 la máxima. Al igual que la variable anterior, la valoración de la satisfacción con las agujas se realizaba una única vez al final de los cinco días de prueba.

Se presentaron un total de ocho empresas al concurso de suministros de las agujas que realizó el Sespas, pero solo cuatro cumplieron todos los requisitos administrativos y técnicos exigidos:

- Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
- Menarini Diagnósticos, S.A.
- Productos Sanitarios Gallegos.
- Textil Planas Oliveras, S.A.

Las agujas que se evaluaron en las encuestas fueron las correspondientes únicamente a estas cuatro empresas.

4. RESULTADOS

Se realizaron un total de 124 encuestas, de las cuales 66 (53.66%) fueron respondidas por mujeres y 57 (46.34%) por hombres, con edades comprendidas entre los 3 y los 70 años. En el Área Sanitaria III se cumplimentaron 48 (38.71%) encuestas, en el Área IV se realizaron 52 (41.94%) y 24 (19.35%) encuestas fueron cubiertas en el Área Sanitaria V.

En cuanto a las empresas participantes, 32 (25.81%) encuestados probaron las agujas de la empresa *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.*, 32 (25.81%) las agujas de *Menarini Diagnósticos, S.A.*, 31 (25%) las agujas de *Productos Sanitarios Gallegos* y 29 (23.39%) las agujas de la empresa *Textil Planas Oliveras, S.A.*

En la siguiente tabla se encuentran las medias obtenidas para cada una de las tres variables analizadas en el cuestionario (percepción del dolor, presencia de hematomas y satisfacción) según la empresa suministradora de las agujas.

		Media dolor	Media hematomas	Media satisfacción
EMPRESA	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	0.61	0.37	8.10
	Menarini Diagnósticos, S.A.	1.81	1.09	6.28
	Productos Sanitarios Gallegos	1.53	0.90	7.35
	Textil Planas Oliveras, S.A.	1.10	0.64	7.75

Podemos observar que la valoración del dolor más baja, en promedio, correspondió a la empresa *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.* con 0.61 puntos sobre 10, y la más alta a *Menarini Diagnósticos, S.A.* con 1.81 puntos. La mayoría de las personas encuestadas no presentaron hematomas al final del tratamiento, independientemente de la empresa, aunque en promedio, las personas que probaron las agujas de *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.* presentaron menos hematomas que el resto y las que probaron las agujas de *Menarini Diagnósticos, S.A.* tuvieron más hematomas al finalizar el tratamiento. Analizando la satisfacción general con las agujas de prueba, *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.* obtuvo la satisfacción media más alta con una valoración de 8.10 puntos sobre 10 y *Menarini Diagnósticos, S.A.* fue la peor valorada con 6.28 puntos.

Por lo tanto, *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.* es la empresa mejor valorada en conjunto, mientras que *Menarini Diagnósticos, S.A.* es la empresa con peor puntuación.

Además, llevamos a cabo un análisis inferencial de los datos que concluyó que la percepción del dolor y la satisfacción general son significativamente distintas, en promedio, en función de la empresa suministradora. Concretamente, para las dos variables se aprecian diferencias significativas entre las empresas *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.* y *Menarini Diagnósticos, S.A.*

5. CONCLUSIONES

Los resultados que se desprenden de este estudio han arrojado diferencias en las valoraciones de las agujas de las cuatro empresas que se han puntuado, siendo algunas de estas diferencias significativas.

También es notoria la consistencia de este estudio, pues como se puede observar en los resultados, las valoraciones de las tres variables que se han medido en el cuestionario son coherentes entre sí y están relacionadas: *Labiana Pharmaceuticals, S.L.U* obtuvo la satisfacción más alta por parte de las personas encuestadas, siendo también la que menos dolor y hematomas provocó, mientras que las agujas de la empresa peor valorada, *Menarini Diagnósticos, S.A.*, son las que provocaron mayor dolor y más hematomas al final del tratamiento.

Sin embargo, también cabe destacar que el dolor percibido por los pacientes al utilizar las agujas de cualquiera de las empresas es muy bajo en general, pues el dolor medio más alto es tan solo de 1.81 puntos en una escala del 0 al 10.

Los numerosos estudios que se han llevado a cabo a lo largo de los últimos años para conseguir mejorar la calidad de las agujas han hecho que los requisitos técnicos actuales que tienen que cumplir las agujas de las empresas que se presentan al concurso de suministros sean altos. Esto garantiza, como hemos podido observar, que cualquiera de las empresas que cumpla con estos requisitos fabrica agujas cuyo grado de dolor al utilizarlas se mueve en unos valores muy bajos.

6. ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento firmado por el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DATOS BÁSICOS PARA EL ESTUDIO DE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR CON EL USO DE AGUJAS PARA PLUMAS DE INSULINA

El Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) está interesado en conocer su percepción del dolor con la utilización de un tipo de agujas para plumas de insulina. Para ello, solicitamos su colaboración para probar un lote de agujas y conocer su grado de dolor.

Las agujas que se le facilitan para el estudio están todas comercializadas y cumplen todos los requisitos para participar en el concurso de suministros. El uso de un tipo u otro de aguja no interfiere en la pauta terapéutica.

Su participación consistirá en usar para su tratamiento habitual o el de su hijo o hija durante 5 días las agujas que se le entreguen, registrando en cada uso el grado de dolor percibido utilizando la escala visual del dolor que se le proporciona. Al final de los 5 días deberá registrar también si le han aparecido hematomas y su grado de aceptabilidad con las agujas utilizadas.

Esta participación es voluntaria, los datos se procesarán anónimamente y podrá abandonar el estudio si así lo desea en cualquier momento.

D. / Dña. _____ Familiar Paciente

(en caso de ser familiar, del paciente _____)

consiente participar en un estudio para valorar su percepción del dolor con las agujas entregadas por el SESPA.

En _____, a ____ de _____ de 2018

Firma del paciente o familiar

Revocación del consentimiento o abandono

Edad: ____ años Sexo: Hombre Mujer REFERENCIA AGUJAS: _____

Años con diabetes: _____ Años tomando insulina: _____

1. ¿Qué tipo de insulina está utilizando? _____

2. ¿En qué lugares se pincha? Muslo Brazo Abdomen Nalgas

3. Seleccione el número de veces que utiliza cada aguja:

Una vez Dos veces Tres o más veces

4. ¿Recuerda la marca de agujas que utiliza en la actualidad?

No Sí

Si ha seleccionado la opción "Sí", indique el nombre de la marca de agujas:

Anexo 2: Encuesta sobre la percepción del dolor

CUESTIONARIO

REFERENCIA AGUJAS: _____

1. A continuación, indique para cada toma de insulina si percibe dolor utilizando la aguja de prueba. SOLO EN CASO DE QUE SÍ PERCIBA DOLOR, indique el grado de dolor percibido utilizando la escala visual del dolor entregada junto con el cuestionario, donde 1 representa el mínimo dolor y 10 el máximo.

Día 1:

Dolor: No
Sí
Grado: ____

Día 2:

Dolor: No
Sí
Grado: ____

Día 3:

Dolor: No
Sí
Grado: ____

Día 4:

Dolor: No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Grado: ____			
Dolor: No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Grado: ____			

Día 5:

Dolor: No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Grado: ____			
Dolor: No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Grado: ____			

Responda a las dos siguientes preguntas UNA VEZ FINALIZADOS LOS CINCO DÍAS DE PRUEBA:

2. En relación con este estudio, ¿presenta algún tipo de hematoma?

No Sí

Si ha seleccionado la opción "Sí", indique el número: _____

3. Valore su grado de aceptación/satisfacción con las agujas de prueba, siendo 0 la menor aceptación y 10 la máxima:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Hirsch LJ, Gibney M, Li L, Bérubé J. Glycemic control, reported pain and leakage with a 4 mm × 32 G pen needle in obese and non-obese adults with diabetes: a post hoc analysis. *Curr. Med. Res. Opin.* 2012 Aug;28(8):1305–11.
2. Hirsch LJ, Gibney M, Berube J, Manocchio J. Impact of a Modified Needle Tip Geometry on Penetration Force as well as Acceptability, Preference, and Perceived Pain in Subjects with Diabetes. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2012;6(2):328–35.
3. Perestelo L, Valcárcel C, Kaiser S. Informe sobre la efectividad, seguridad, coste-efectividad y aceptabilidad de las agujas para plumas de insulina. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. 2014
4. Muslera-Canclini E, Corrales M. Informe breve sobre la efectividad, seguridad, coste-efectividad y aceptabilidad de las agujas para plumas de insulina. Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA). 2016