

ORIGINAL

Validación en situaciones clínicas reales del DiaScope[®], un software de ayuda al profesional sanitario en la individualización del tratamiento antidiabético en la diabetes tipo 2



Francisco Javier Ampudia-Blasco^{a,*}, Francisco Javier García-Soidán^b,
Manuela Rubio Sánchez^c y Tra-Mi Phan^d

^a Unidad de Referencia de Diabetes, Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

^b Centro de Salud de Porriño, Pontevedra, España

^c Novo Nordisk España, Madrid, España

^d Novo Nordisk Health Care AG, Zürich, Suiza

Recibido el 16 de septiembre de 2016; aceptado el 4 de noviembre de 2016

Disponible en Internet el 9 de febrero de 2017

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 2;
Tratamiento;
Algoritmo de
tratamiento;
DiaScope[®]

Resumen

Introducción: DiaScope[®] es un software de ayuda a la prescripción individualizada del tratamiento antidiabético en la diabetes tipo 2. Este estudio evalúa la utilidad y aceptabilidad de dicha aplicación entre diferentes profesionales.

Material y métodos: DiaScope[®] fue desarrollado en base al algoritmo de la ADA-EASD 2012 y con las recomendaciones de 12 expertos en diabetes internacionales, usando el método RAND/UCLA Appropriateness Method. El presente estudio se llevó a cabo en una sola reunión. En una primera fase, se evaluaron de 5 escenarios clínicos, eligiendo la opción terapéutica más adecuada entre 4 posibilidades (test inicial). En una segunda fase, estos mismos casos clínicos fueron evaluados con DiaScope[®] (test final). Además, se realizaron encuestas de opinión sobre DiaScope[®] (cuestionario).

Resultados: DiaScope[®] modificó la opinión una o más veces en un 70,5% de los casos. De los 276 cuestionarios evaluados, un 54,0% estuvieron muy de acuerdo en que DiaScope[®] permitía encontrar con facilidad un escenario terapéutico similar al de un paciente determinado, y un 52,5% en que las respuestas obtenidas eran clínicamente plausibles. Hasta un 58,3% se lo recomendaría a un compañero. En particular, los médicos de Atención Primaria y > 20 años de ejercicio profesional encontraron con DiaScope[®] la opción terapéutica más adecuada para una situación concreta, frente a médicos de Atención Especializada o con menos años de ejercicio profesional ($p < 0,05$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Francisco.J.Ampudia@uv.es (F.J. Ampudia-Blasco).

Discusión: DiaScope® es una herramienta de ayuda en la prescripción de antidiabéticos, de uso sencillo, con soluciones plausibles, especialmente útil en profesionales de Atención Primaria, con más años de ejercicio profesional.

© 2017 SEEN. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Type 2 diabetes;
Treatment;
Treatment algorithm;
DiaScope®

Validation in daily clinical situations of Diascope®, a software developed to help healthcare professionals individualize antidiabetic treatment in type 2 diabetes

Abstract

Introduction: DiaScope® is a software to help in individualized prescription of antidiabetic treatment in type 2 diabetes. This study assessed its value and acceptability by different professionals.

Material and methods: DiaScope® was developed based on the ADA-EASD 2012 algorithm and on the recommendation of 12 international diabetes experts using the RAND/UCLA appropriateness method. The current study was performed at a single session. In the first phase, 5 clinical scenarios were evaluated, selecting the most appropriated therapeutic option among 4 possibilities (initial test). In a second phase, the same clinical cases were evaluated with DiaScope® (final test). Opinion surveys on DiaScope® were also performed (questionnaire).

Results: DiaScope® changed the selected option 1 or more times in 70.5% of cases. Among 275 evaluated questionnaires, 54.0% strongly agree that DiaScope® allowed finding easily a similar therapeutic scenario to the corresponding patient, and 52.5 among the obtained answers were clinically plausible. Up to 58.3% will recommend it to a colleague. In particular, primary care physicians with >20 years of professional dedication found with DiaScope® the most appropriate option for a particular situation against specialists or those with less professional dedication ($p < .05$).

Discussion: DiaScope® is an easy to use tool for antidiabetic drug prescription that provides plausible solutions and is especially useful for primary care physicians with more years of professional practice.

© 2017 SEEN. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La Comisión Europea ha señalado a la diabetes mellitus (DM) como una de las enfermedades crónicas más importantes, desarrollando una serie de planes y proyectos para conocer mejor su prevalencia, la carga económica que supone y llevar a cabo políticas de prevención¹. En el último informe sobre la diabetes publicado en 2016 por la Organización Mundial de la Salud² se estimaba que 422 millones de adultos tenían diabetes en el año 2014 comparado con los 108 millones en el año 1980. La diabetes incrementa el riesgo de muerte prematura, pero también se asocia con un aumento de complicaciones como infarto de miocardio, infarto cerebral, fallo renal, pérdida de visión, etc. Es una enfermedad que se asocia con un coste elevado para los sistemas de salud, así como con una pérdida de productividad muy importante³.

El tratamiento intensivo de la hiperglucemia puede contribuir a la prevención/retraso de la progresión de las complicaciones crónicas de la diabetes. Un tratamiento individualizado para alcanzar/mantener los objetivos de control glucémico resulta esencial. Una de las últimas guías publicadas para el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2⁴ presenta un algoritmo de tratamiento en el que se contemplan la combinación en segundo escalón de

hasta 10 clases terapéuticas. La elección del tratamiento más apropiado a utilizar en un paciente concreto, especialmente por los profesionales menos expertos en este campo, puede resultar en consecuencia una tarea muy compleja.

Los sistemas informáticos de apoyo para la toma de decisiones están diseñados para ayudar y mejorar la toma de decisiones clínicas⁵. No existe una homogeneidad en el funcionamiento de dichos sistemas, pero habitualmente permiten introducir las características individuales de los pacientes para, utilizando los algoritmos incluidos en el software, generar recomendaciones individualizadas para el tratamiento⁶. Teniendo en cuenta esta premisa, un grupo de expertos diabetólogos europeos, en base a la mejor evidencia científica disponible y basándose en el método RAM (RAND Appropriateness Method, una aproximación Delphi modificada), diseñaron DiaScope® como un sistema de ayuda para la prescripción individualizada del tratamiento antihiperglucemiante en la diabetes tipo 2⁷. Sin embargo, hasta la fecha esta herramienta no ha sido evaluada en situaciones clínicas concretas. Por este motivo, este estudio fue diseñado para evaluar la utilidad y aceptabilidad de dicha aplicación en una serie de escenarios clínicos reales, implicando médicos de Atención Primaria y Especializada de diversos centros de España.

Materiales y métodos

Desarrollo de DiaScope®

El objetivo principal de DiaScope® es trasladar las evidencias actuales, y en particular las recomendaciones del algoritmo de la American Diabetes Association (ADA) y European Association for the Study of Diabetes (EASD) –ADA-EASD 2012–, a la práctica clínica. Este software fue adicionalmente implementado en base a las sugerencias independientes de 12 expertos en diabetes, procedentes de diferentes países europeos. En una primera reunión y en base a la revisión de la literatura realizada, este grupo de expertos propuso unos criterios clínicos de inclusión de la población que iba a ser considerada para ser evaluada mediante la herramienta DiaScope®⁷. En la primera versión de DiaScope® se analizaron 175 contextos clínicos diferentes, en los que el control glucémico era insuficiente con los fármacos orales utilizados y/o agonistas del receptor de GLP-1. Las recomendaciones para cada situación específica fueron elaboradas usando el método RAND/UCLA (RAND/UCLA Appropriateness Method), desarrollado por el RAND Corporation y la University of California–Los Ángeles⁹. Los escenarios clínicos evaluados resultaron de la permutación de las determinadas variables clínicas que se consideraron relevantes para la elección del tratamiento y que fueron: tratamiento actual, reducción prevista de HbA1c hasta objetivos individuales, riesgo de hipoglucemias (bajo, moderado/alto), índice de masa corporal (<25; 25-29,9; ≥30 kg/m²), esperanza de vida (≥ 2 años y <2 años), comorbilidades (enfermedad coronaria/accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, complicaciones microvasculares avanzadas, insuficiencia renal moderada, disfunción hepática moderada/grave y demencia).

Procedimientos del estudio

La utilidad y aceptabilidad de DiaScope® fue evaluada en una única sesión. Antes de la presentación de la herramienta, en una primera fase del estudio, se presentaron 5 escenarios clínicos de pacientes con diabetes tipo 2, en los que había que decidir la opción terapéutica más adecuada de entre 4 posibilidades (test inicial). Posteriormente, tras la presentación, los asistentes volvieron a evaluar los mismos casos clínicos, pero esta vez con la ayuda de DiaScope®, registrándose cualquier cambio en la prescripción con respecto a la primera fase (test final). Al finalizar la sesión, se distribuyeron encuestas de opinión sobre la utilidad de DiaScope® (cuestionario).

Los profesionales invitados a participar fueron fundamentalmente médicos de Atención Primaria y otros especialistas (endocrinólogos, internistas). Desde el principio se asignó un código identificativo a cada médico para preservar la confidencialidad de sus datos y asegurar la trazabilidad a lo largo de las distintas fases del estudio.

Criterios de valoración

Para evaluar la utilidad de DiaScope®, como objetivo primario, se contabilizaron los cambios en la selección terapéutica

en los 5 escenarios clínicos utilizados como modelos, antes y después de su uso. El número de cambios fue analizado en función de las características de los prescriptores. Como objetivo secundario del estudio se quiso conocer mediante una encuesta la aceptabilidad en la utilización de esta herramienta. Dicha encuesta constaba de 6 preguntas con 5 opciones para su cuantificación:

1, *muy en desacuerdo*; 2, *parcialmente en desacuerdo*; 3, *indeterminado*; 4, *parcialmente de acuerdo*; 5, *muy de acuerdo*. La última pregunta de la encuesta intentaba registrar las características que mejor definían a DiaScope® y era una pregunta abierta en la que el médico podía señalar varias opciones.

Por otra parte también se recogieron datos relacionados con el prescriptor: género: hombre/mujer; entorno urbano: sí/no; especialidad del médico: Atención primaria/Endocrinología/Medicina Interna/otros; residente: sí/no; años de ejercicio profesional: <10/11-20/>20; número de pacientes en consulta de DM por semana: <10/11-20/>20; experiencia previa en la utilización de aGLP-1 (agonista del receptor de péptido 1 similar al glucagón): sí/no; experiencia previa con insulina: sí/no. Las evaluaciones de los casos clínicos antes y después de la utilización de DiaScope®, y las preguntas de las encuestas quedaron registradas en unos cuadernos de datos diseñados para tal fin.

Análisis estadístico

Los datos de los cuadernos de recogida de datos se registraron en una base de datos creada específicamente. Dicha base de datos contenía 3 hojas, una para el test inicial, otra para el test final y la encuesta de satisfacción. Las tres hojas tenían en común un registro que era el código de identificación del médico participante. Se creó una nueva base de datos en la que se podía establecer la trazabilidad a través del código del médico. Para desarrollarla se fue filtrando por cada uno de los lugares de reunión junto con el código del médico y los resultados de la evaluación de los casos clínicos, haciendo una entrada doble de los registros para detectar posibles diferencias y corregirlas. En esta base de datos se contabilizó el número de cambios que se producía tras la utilización de DiaScope® y se realizó un descriptivo (número y %) de las características de los prescriptores. Por último, aquellos registros en los que no se podía realizar la trazabilidad a través de su código, fueron descartados. No obstante, también se analizó la encuesta en el total de registros donde había respuesta.

Se llevaron a cabo diversas comparaciones mediante la prueba de Chi cuadrado para analizar las variables que evaluaban la utilidad y aceptabilidad frente a las diversas características de los prescriptores. Se consideraron resultados significativos con un nivel de significación de $p < 0,05$. Por otra parte, como no existía una distribución homogénea de la especialidad del médico, esta variable se agrupó en Atención Primaria frente al resto de especialidades, volviéndose a analizar el número de cambios y la encuesta. Los análisis se llevaron a cabo utilizando el software SPSS vs23.0.

Por último, de manera exploratoria, se llevó a cabo un análisis multivariante para intentar diferenciar las

características de los médicos que parecían encontrar de mayor utilidad a la herramienta DiaScope®. Para ello se seleccionó la pregunta del cuestionario «Puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta» como la más relevante y por tanto la variable dependiente del modelo. Se introdujeron las variables que en las pruebas de Chi cuadrado resultaron significativas frente a esta pregunta. Nuevamente para la creación del modelo se consideró un nivel de significación para cada variable de $p < 0,05$.

Resultados

La base de datos original contenía 301 registros en el test inicial y 277 en el final. La base de datos depurada que permitía realizar la trazabilidad incluyó solo 173 registros. Las características basales de los prescriptores se recogen en la [tabla 1](#). El cuestionario de evaluación se pudo recoger en un total de 276 registros. Como se puede observar en la [figura 1](#), los prescriptores valoraron DiaScope® de una manera muy positiva. Un 54,0% estaban muy de acuerdo en que DiaScope® permitía encontrar con facilidad un escenario terapéutico similar al de un paciente determinado y un 52,5% en que las

respuestas obtenidas eran clínicamente plausibles. Un 45,6% estuvieron muy de acuerdo en que DiaScope® les ayudaba a tener más presentes las características clínicas relevantes a la hora de hacer cambios en el tratamiento. Un 47,1% estuvo parcialmente de acuerdo en utilizar DiaScope® en la práctica clínica diaria como orientación en la toma de decisiones. Así mismo, el 58,3% se lo recomendaría a un compañero como ayuda para su práctica clínica habitual. En el mismo sentido se situaron las respuestas en los registros donde se pudo realizar la trazabilidad. Con respecto a la pregunta abierta para señalar las características que mejor definían a DiaScope®, las respuestas se pueden ver recogidas en la [tabla 2](#).

Al analizar los cambios en la prescripción de los casos clínicos para evaluar la utilidad de DiaScope®, tan solo un 29,5% no realizó ningún cambio tras su utilización. De esta manera, se observó que la utilización de DiaScope® modificó la opinión de tratamiento en una o más veces en un 70,5% de los casos. El análisis del número de cambios según las características del prescriptor no reveló ningún tipo de relación significativa.

Con respecto a la aceptabilidad de DiaScope® en los registros con trazabilidad, los prescriptores de Atención Primaria consideraban con una mayor frecuencia que DiaScope® les ayudaba a tener más presente las características clínicas del paciente al cambiar el tratamiento, presentando diferencias significativas respecto a los de Atención Especializada. De manera significativa, los prescriptores que veían un menor número de pacientes a la semana, los residentes y aquellos que no tenían experiencia previa con aGLP1 señalaban que antes de utilizar DiaScope® tenían dificultades para encontrar la opción terapéutica más adecuada ante un paciente ([tabla 3](#)).

Respecto a la pregunta abierta sobre las características que definen a DiaScope®, analizada según las particularidades de los prescriptores, los médicos de Atención Primaria respondieron con mayor frecuencia que con DiaScope® eran capaces de encontrar la opción terapéutica más adecuada para una situación concreta, siendo las diferencias significativas con respecto a los de Atención Especializada. Lo mismo sucedió con los médicos que tenían más de 20 años de ejercicio con respecto al resto y los no residentes frente a residentes ([tabla 4](#)).

De manera exploratoria, se llevó a cabo un análisis multivariante en el que la variable dependiente era la pregunta abierta que se consideraba más relevante, es decir, «Con DiaScope® puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta». Las variables incluidas en el modelo fueron aquellas que en los análisis comparativos resultaron significativas para esta cuestión: especialidad del médico, ser médico residente y años de ejercicio. Ninguna de las variables incluidas en el modelo resultó significativa. Por lo tanto, no se pudo generar un modelo para diferenciar a qué tipo de prescriptor le resultaba de más ayuda DiaScope®.

Por otra parte, y de manera exploratoria, se realizó un análisis univariante para cada una de las variables incluidas en el modelo. De los resultados que se exponen pudo concluirse que los médicos de Atención Primaria consideraban DiaScope® 2,12 veces más útil con respecto a la pregunta relevante que los de Atención Especializada. En el mismo sentido, los no residentes lo encontraron 2,55 veces más útil

Tabla 1 Características basales de los prescriptores

	N	%
Género	172	
Hombre	75	43,6
Mujer	97	56,4
Entorno urbano	167	
Sí	139	83,2
No	28	16,8
Especialidad del médico	172	
Atención Primaria	98	57
Endocrinología y Nutrición	12	7
Medicina Interna	46	26,7
Otros	16	9,30
Residente	166	
Sí	24	14,5
No	142	85,5
Años de ejercicio profesional	171	
< 5	28	16,4
5-10	22	12,9
11-20	50	29,2
> 20	71	41,5
Número de paciente en consulta de DM por semana	160	
< 10	20	12,5
11-20	72	45
21-30	42	26,3
> 30	26	16,3
Experiencia previa en la utilización de aGLP-1	164	
Sí	128	78,1
No	36	22
Experiencia previa con insulina	165	
Sí	163	98,8
No	2	1,21

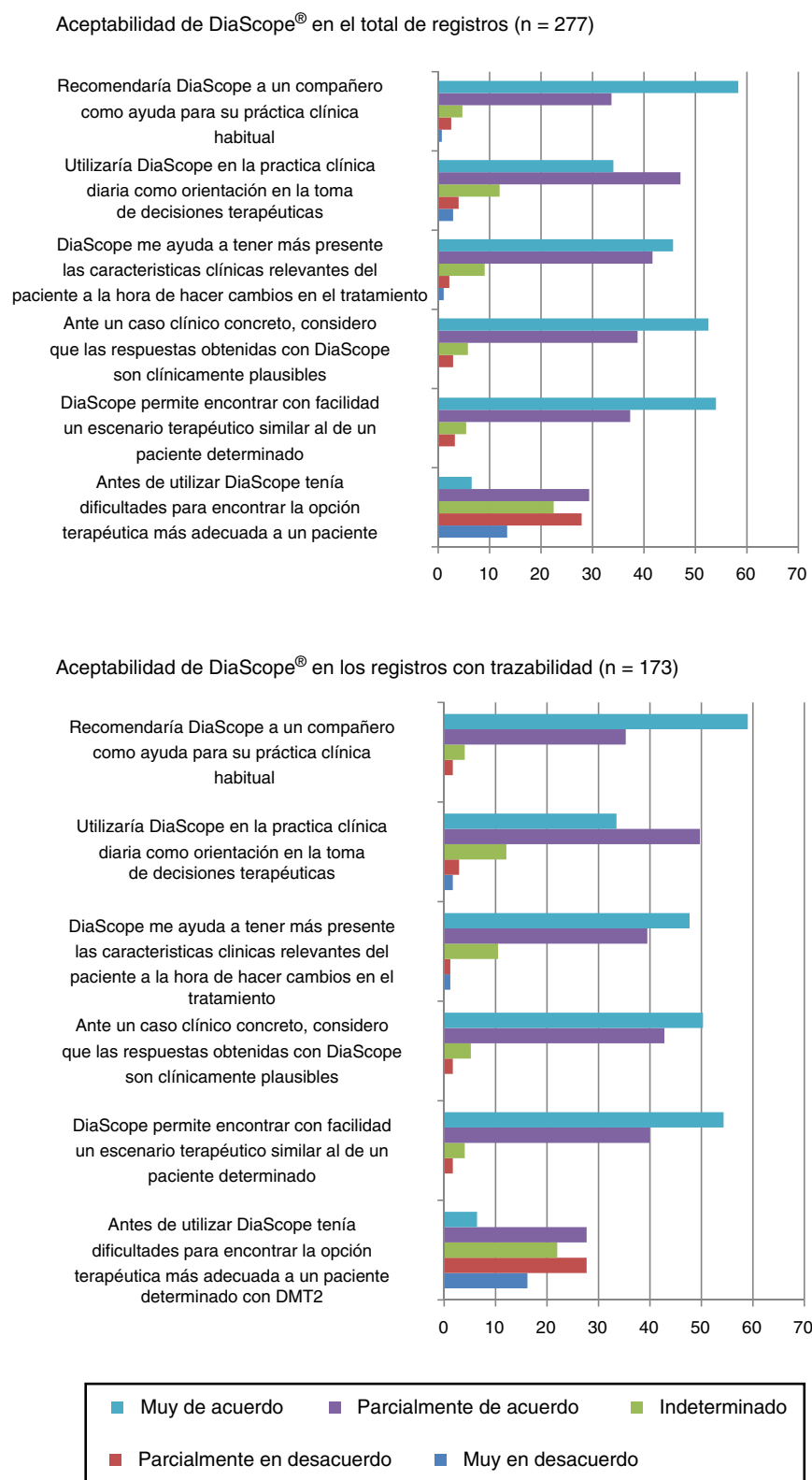


Figura 1 Aceptabilidad de DiaScope® en el total de registros (n= 277).
 Aceptabilidad de DiaScope® en los registros con trazabilidad (n= 173).

frente a los residentes, y los que contaban más de 20 años de experiencia 2,53 veces más útil frente a los que tenían menos experiencia. Debe destacarse que los coeficientes hallados en los análisis univariantes disminuyeron cuando

se integraban todos en el modelo multivariante, y de una manera más llamativa la variable de años de experiencia. Esto podría indicar que estas variables estaban relacionadas entre sí, y por tanto presentaban colinealidad.

Tabla 2 Características señaladas por el prescriptor que mejor definían a DiaScope®

Pregunta abierta	Número [276]	%	Número [173]	%
Con DiaScope® puedo valorar mejor todas las opciones terapéuticas posibles ante un paciente determinado	203	73,6	127	73,4
Con DiaScope® puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta	181	65,6	113	65,3
DiaScope® es un complemento a las guías clínicas	176	63,8	111	64,2
DiaScope® puede ayudarme a evitar potenciales errores en la prescripción de fármacos	163	59,1	108	62,4
DiaScope® es de gran ayuda en los pacientes con comorbilidades	138	50	85	49,1
DiaScope® no pretende entrar en conflicto con las guías locales de prescripción	102	37	56	32,4
DiaScope® ofrece las opciones terapéuticas más eficaces en un paciente determinado de acuerdo con las evidencias científicas	183	66,3	112	64,7
DiaScope® podría ser incluso de utilidad para la enseñanza pregrado con estudiantes de Medicina	136	49,3	77	44,5

Discusión

DiaScope® fue desarrollado como un software de ayuda para el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Para su desarrollo se utilizaron las recomendaciones del algoritmo de la ADA-EASD 2012, junto a la mejor evidencia clínica actual y, en caso de no existir, tomando en consideración el juicio clínico de diabetólogos expertos en diversas situaciones clínicas, empleando como método validado el RAND/UCLA Appropriateness Method. En una revisión llevada a cabo por Carg et al.¹⁰ sobre sistemas computarizados de decisión clínica, se observó que con frecuencia en su desarrollo se incluía, además de las guías clínicas, la opinión de expertos en la materia.

De esta manera creemos que este software, que incorpora variables clínicas de uso habitual (hemoglobina glucosilada inicial y objetivo en cada caso, riesgo de hipoglucemia, grado de obesidad, expectativa de vida, comorbilidades, etc.) y que contempla una gran variedad de escenarios clínicos posibles, con la contribución adicional de diabetólogos expertos, puede tener una alta probabilidad de ser aceptado por parte de los médicos que tratan pacientes con diabetes. En este sentido, la percepción de los prescriptores sobre la herramienta DiaScope® fue muy buena. Más de la mitad de los prescriptores consideraba que con DiaScope® encontraban patrones similares a los de su práctica clínica habitual y que las respuestas que obtenían eran clínicamente plausibles. De esta manera los prescriptores indicaron que esta herramienta les podía ser muy útil en la toma de decisiones y, en consecuencia, se la recomendarían a un compañero.

Debe destacarse que una amplia mayoría de prescriptores cambiaron su opinión con respecto a la prescripción inicial tras la utilización de DiaScope®. Sin embargo, al analizar los cambios según las diferentes características de los prescriptores, no se observó ninguna influencia significativa de ninguno de ellos. Esto puede ser debido a la naturaleza descriptiva del estudio y a la falta de homogeneidad entre las distintas características de los prescriptores. En cualquier caso, es el prescriptor el que al final toma la

decisión contemplando las diferentes opciones y las recomendaciones en cada caso. Estas sugerencias deben ser consideradas como relevantes para mejorar el cuidado de los pacientes cuando se estudian las características más importantes para que un sistema de decisión clínico tenga éxito¹¹.

Otro factor importante es que la herramienta sea sencilla de manejar, que la recomendación sea automática y que esté integrada dentro de la práctica del médico. DiaScope® ha considerado todos estos puntos en su desarrollo. Dentro de los parámetros para obtener una recomendación, el médico puede señalar las características que definen mejor a su paciente con tan solo 5 ítems (fig. 2), introduciendo tan solo de manera activa el último nivel de HbA1c y el objetivo de control para ese paciente⁷. De esta manera, el prescriptor puede decidir con rapidez si es necesario o no cambiar el tratamiento de acuerdo a las características individuales de su paciente, evitando un consumo de un tiempo excesivo en la toma de decisiones¹².

Al analizar las respuestas sobre la utilidad de DiaScope® en la encuesta, teniendo en cuenta las características del médico, se observó que los prescriptores de Atención Primaria consideraban con una mayor frecuencia que la herramienta les ayudaba a tener más presente las características clínicas del paciente cuando había que cambiar el tratamiento frente a los médicos de Atención Especializada. Es más, en el análisis univariante que se realizó de manera exploratoria, los médicos de Atención Primaria consideraron con una frecuencia de 2,12 veces frente a los de Especializada que con DiaScope® podían encontrar la opción terapéutica a una situación concreta. En este sentido, en la revisión sistemática realizada por Cleveringa⁶ se confirma también la utilidad de estos sistemas en el ámbito de Atención Primaria. Muchos estudios relacionados con los sistemas de apoyo para diabetes se han desarrollado en Atención Primaria,¹³ dado que en la mayoría de los países el cuidado de los pacientes con diabetes se desarrolla en Atención Primaria^{14,15}. En consecuencia, consideramos que una herramienta como DiaScope®, que facilita la mejor individualización del tratamiento, podría resultar en una mejora

Tabla 3 Aceptabilidad en función de las características del prescriptor

	Especialidad del prescriptor (n = 171)		
	Atención Primaria	Especializada	p
<i>DiaScope® me ayuda a tener más presente las características clínicas relevantes del paciente a la hora de hacer cambios en el tratamiento</i>			P = 0,025
1	0 (0%)	2 (2,7%)	
2	2 (2,1%)	0 (0%)	
3	6 (6,2%)	12 (16,2%)	
4	37 (38,1%)	30 (40,5%)	
5	52 (53,6%)	30 (40,5%)	
	Pacientes con DM en consulta a la semana (n = 160)		
	<10	11-20	>20
			p
<i>Antes de utilizar DiaScope® tenía dificultades para encontrar la opción terapéutica más adecuada a un paciente determinado con diabetes tipo 2</i>			P = 0,001
1	2 (10%)	10 (13,9%)	15 (22,1%)
2	0 (0%)	21 (29,2%)	26 (38,2%)
3	7 (35%)	13 (18,1%)	15 (22,1%)
4	9 (45%)	22 (30,6%)	9 (13,2%)
5	2 (10%)	6 (8,3%)	3 (4,4%)
	Residente (n = 166)		
	No	Sí	p
<i>Antes de utilizar DiaScope® tenía dificultades para encontrar la opción terapéutica más adecuada a un paciente determinado con diabetes tipo 2</i>			P = 0,033
1	25 (17,6%)	2 (8,3%)	
2	45 (31,7%)	2 (8,3%)	
3	28 (19,7%)	7 (29,2%)	
4	37 (26,1%)	10 (41,7%)	
5	7 (4,9%)	3 (12,5%)	
	Experiencia previa en la utilización con aGLP-1 (n = 164)		
	No	Sí	p
<i>Antes de utilizar DiaScope® tenía dificultades para encontrar la opción terapéutica más adecuada a un paciente determinado con diabetes tipo 2</i>			P = 0,009
1	24 (18,8%)	3 (8,3%)	
2	40 (31,3%)	6 (16,7%)	
3	29 (22,7%)	7 (19,4%)	
4	31 (24,2%)	14 (38,9%)	
5	4 (3,1%)	6 (16,7%)	

DM: diabetes mellitus tipo 2; 1: muy en desacuerdo; 2: parcialmente en desacuerdo; 3: indeterminado; 4: parcialmente de acuerdo; 5: muy de acuerdo.

en el cuidado de los pacientes con diabetes tipo 2, especialmente en el ámbito de Atención Primaria.

Otro aspecto interesante a comentar es que antes de utilizar DiaScope® los prescriptores manifestaron tener dificultades para encontrar la opción terapéutica frente a un

paciente determinado, por lo que esta herramienta fue significativamente de mayor utilidad en aquellos prescriptores con seguimiento semanal de un menor número de pacientes, prescriptores en formación (residentes), y aquellos que no tenían experiencia previa con aGLP-1 (menos expertos en

Tabla 4 Pregunta clave por especialidad del prescriptor

	Especialidad del prescriptor (n = 172)			p
	Atención Primaria	Especializada		
<i>Puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta</i>				P = 0,020
0	27 (27,6%)	33 (44,6%)		
1	71 (72,4%)	41 (55,4%)		
	Años de ejercicio profesional (n = 171)			p
	<10	11-20	>20	
<i>Puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta</i>				P = 0,048
0	24 (48%)	16 (32%)	19 (26,8%)	
1	26 (52%)	34 (68%)	52 (73,2%)	
	Residente (n = 166)			p
	No	Sí		
<i>Puedo encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta</i>				P = 0,033
0	45 (31,7%)	13 (54,2%)		
1	97 (68,3%)	11 (45,8%)		

1 : señalada por el médico.

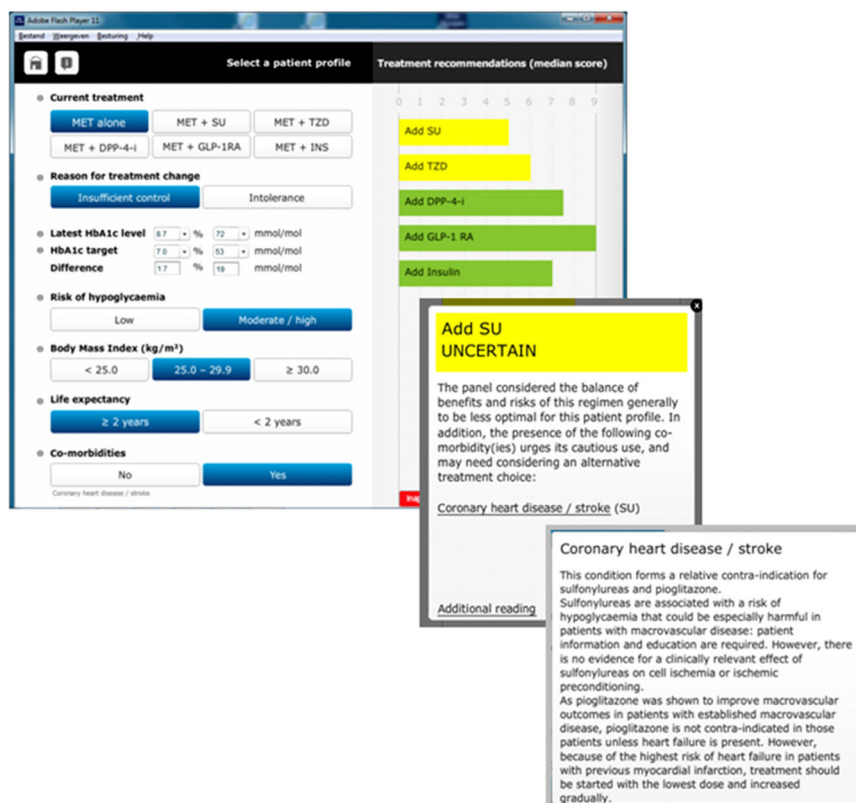


Figura 2 Ejemplo de funcionamiento de DiaScope.

la prescripción de terapias novedosas en diabetes). En este sentido, los médicos de Atención Primaria con más de 20 años de ejercicio consideraban de manera significativa que con DiaScope[®] podían encontrar la opción terapéutica más adecuada en una situación concreta. Esto nos podría indicar que en base a su experiencia los médicos no residentes tienen la necesidad y capacidad para indicar un tratamiento, pero que cuando reciben la ayuda de DiaScope[®], son más accesibles y agradecen el tener una recomendación terapéutica de una manera sencilla. Por lo tanto y aunque no se pudo encontrar un modelo para la selección del prescriptor ideal en el que DiaScope[®] fuese de mayor utilidad, se aprecia una tendencia a que este sistema podía ser de mayor utilidad en prescriptores de Atención Primaria con muchos años de ejercicio profesional y, probablemente, más alejados de la actualización terapéutica, y que suelen ser más reticentes en incorporar nuevas iniciativas en su práctica diaria¹⁶. Aunque no se conocen muy bien los factores que influyen para la participación de los médicos de Atención Primaria en programas para el cuidado de sus pacientes, en un estudio llevado a cabo en Reino Unido¹⁷ se observó que dentro de los factores inductores para la participación en programas para optimizar el cuidado de los pacientes eran, lógicamente, el deseo de mejorar la salud de sus pacientes y mantener su autonomía profesional.

Una metodología similar a la llevada a cabo en nuestro estudio, basada en la presentación de casos clínicos y posterior evaluación del software mediante un cuestionario con 5 opciones, fue seguida en un estudio publicado recientemente¹⁸. La evaluación cualitativa se ha empleado en múltiples estudios para evaluar herramientas de decisión computarizadas en diabetes¹⁹ y otras patologías. De tal manera que una parte importante de los artículos que revisan los estudios publicados al respecto, se basan en revisiones sistemáticas^{6,10,11,13,20} descriptivas, en lugar de emplear otros métodos de revisión cuantitativos como podría ser un metaanálisis. De esta manera tanto el análisis como el diseño llevado a cabo en nuestro estudio irían en consonancia con lo publicado previamente. Más aún, antes de la utilización en la práctica clínica diaria, parece razonable saber la opinión de los profesionales, que es lo que se ha realizado en este estudio, al igual que se ha realizado en otros recogidos en la literatura¹⁰.

Dentro de las fortalezas del estudio estarían la utilización para el desarrollo de la herramienta de un método validado previamente como es el RAND/UCLA, junto con la evidencia publicada respecto al tratamiento de la diabetes y el juicio aportado por el panel de expertos internacionales. El llevar a cabo el estudio en una sola sesión intentaba disminuir el número de pérdidas de sujetos participantes. De esa manera el número de prescriptores con el que se contaba al final de la sesión (277) fue muy importante, si tenemos en cuenta otros estudios de similares características^{13,18,19}. No obstante hay que señalar que tan solo se pudieron analizar 173 registros (62,4%), teniendo en cuenta el número de prescriptores que realizaron los dos test y el cuestionario final. Esta reducción tan drástica fue debida a que a la hora de recoger la información con el código del prescriptor, se omitió dicho código y por lo tanto no se podía saber a qué prescriptor se refería la valoración sobre la utilidad y aceptabilidad de DiaScope[®]. Por este motivo, se decidió realizar el análisis principal en esta base de datos con menor número

de registros, aunque con la garantía de que los prescriptores analizados cumplieron con las exigencias del estudio. Aun así, y tal y como se puede comprobar en la [figura 1](#) y [tabla 3](#), las percepciones sobre la aceptabilidad del software fueron similares en el total de registros y en los que había trazabilidad (62,4%). Por lo tanto, es plausible esperar que los resultados obtenidos con la muestra reducida sean extrapolables al total de la muestra. En cualquier caso, es posible que uno de los factores que hayan contribuido a la imposibilidad de encontrar un modelo para identificar el prescriptor ideal para DiaScope[®] haya sido la reducción en el número de registros incluidos en el análisis final.

Por último hay que mencionar que puesto que el software en su momento se desarrolló con las recomendaciones de la ADA/EASD 2012 están previstas actualizaciones anuales para hacer de DiaScope[®] una herramienta que se pueda adaptar a los nuevas evidencias y opciones terapéuticas. De hecho ya existe una nueva versión que incluye a los inhibidores de SGLT-2 (inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2) entre las opciones terapéuticas, y que contiene un módulo de insulinización. Tras este estudio, el siguiente paso debería ser la implementación de DiaScope[®] en la práctica clínica diaria, valorando su impacto en la mejora del control metabólico de los pacientes, reducción de la inercia clínica, reducción de las complicaciones crónicas de la diabetes, etc.

Conclusiones

DiaScope[®] constituye una herramienta de ayuda en la prescripción, de uso sencillo, con soluciones plausibles, y que resulta especialmente útil en los médicos de Atención Primaria y en aquellos con más años de ejercicio profesional. En términos generales, la percepción de los prescriptores sobre la herramienta DiaScope[®] fue buena. Más de la mitad de los prescriptores consideró que con DiaScope[®] encontraban patrones similares a los de su práctica clínica habitual y que clínicamente las respuestas que obtenían eran plausibles. En consecuencia, DiaScope[®] fue considerado muy útil en la toma de decisiones y recomendable para otros compañeros. Además, una amplia mayoría consideró que con DiaScope[®] se podían valorar mejor las distintas opciones terapéuticas y por lo tanto encontrar la más adecuada para un paciente determinado. Debe señalarse que, tras la utilización de DiaScope[®], la mayoría de los prescriptores cambiaron su opinión con respecto a la prescripción inicial.

Financiación

El estudio ha sido financiado por Laboratorios Novo-Nordisk.

Autoría/colaboradores

Javier Ampudia: diseño, evaluación y redacción del manuscrito.

Javier G-S: diseño, evaluación, y revisión del manuscrito.

Tra-Mi Pan: diseño, evaluación.

Manuela Rubio: diseño, evaluación.

Conflicto de intereses

El Dr. Ampudia ha recibido honorarios de charlas y/o consultorias, así como ha participado en ensayos clínicos financiados total o parcialmente por Laboratorios Novo-Nordisk.

El Dr. Soidan declara que no presenta ningún conflicto de intereses con Novo Nordisk en relación con el presente trabajo.

Bibliografía

- [consultado 24 Abr 2016]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/diabetes/index_en.htm.
- Global Report on Diabetes. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Geneva, Switzerland: WHO; 2016.
- Seuring T, Archangelidi O, Suhrcke M. The economic cost of type 2 diabetes: A global systematic review. *Pharmaco Economics*. 2015;33:811–31.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. Consensus statement by the American Association of clinical endocrinologist and American college of endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm-2016 Executive Summary. *Endocrine Practice*. 2016;22:84–113.
- Nirantharakumar K, Chen YF, Marshall T, Webber J, Coleman JJ. Clinical decision support systems in the care of inpatients with diabetes in non-critical care setting: systematic review. *Diabetic Medicine*. 2012;29:698–708.
- Cleveringa FGW, Gorter KJ, van den Donk M, van Gijssel J, Rutten GEHM. Computerized decision support systems in primary care for type 2 diabetes patients only improve patients' outcomes when combined with feedback on performance and case management: A systematic review. *Diabetes Technol Ther*. 2013;15:180–92.
- Ampudia-Blasco FJ, Benhamou PY, Charpentier G, Consoli A, Diamant M, Gallwitz B, et al. A decision support tool for appropriate glucose lowering therapy in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17:194–202.
- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2012;55:1577–96.
- Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, et al. The RAND/UCLA appropriateness method. Santa Monica, CA: RAND; 2001.
- Carg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patients outcomes. A systematic review. *JAMA*. 2005;293:1223–38.
- Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ*. 2005, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.38398.500764.BF>.
- McSharry J, McGowan L, Farmer AJ, French DP. Perceptions and experiences of taking oral medications for the treatment of Type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *Diabetic Medicine*. 2016, <http://dx.doi.org/10.1111/dme.13152>.
- Jeffery R, Iserman E, Haynes RB, and the CDSS Systematic review team. Can computerized clinical decision support systems improve diabetes management? A systematic review and meta-analysis. *Diabetic Medicine*. 2013;30:739–45.
- Loenena TS, Fabera MJ, Westert GP, Van den Berg MJ. The impact of primary care organization on avoidable hospital admissions for diabetes in 23 countries. *Scandinavian Journal of primary health care*. 2016;34:5–12.
- Kringos DS, Boerma WG, Hutchinson A, Van der Zee J, Groenewegen PP. The breadth of primary care: A systematic literature review of its core dimensions. *BMC Health Services Res*. 2010;10:65.
- Ribe AR, Fenger-Gron M, Vedsted P, Bro F, Kaersvang L, Vestergaard M. Several factors influenced general practitioner participation in the implementation of a disease management programme. *Dan Med J*. 2014;61:A4901.
- Spooner A, Chapple A, Roland M. What makes British general practitioners take part in a quality improvement scheme? *J Health Serv Res Policy*. 2001;6:145–50.
- Hinnen DA, Buskirk A, Lyden M, Amstutz L, Hunter T, Parkin CG, et al. Use of diabetes data management software reports by health care providers patients with diabetes and caregivers improves accuracy and efficiency of data analysis and interpretation compared with traditional logbook data: first results of the Accu-Chek. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2015;9:293–301.
- Wan Q, Makeham M, Zwar NA, Petche S. Qualitative evaluation of a diabetes electronic decision support tool: views of users. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2012;12:61.
- Hunt LD, Haynes B, Hanna SE, Smith K. Effects of Computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *JAMA*. 1998;280:1339–46.