

Desarrollo y validación de una aplicación informática para ayuda en la toma de decisiones por los médicos en el inicio y continuación del tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2

Sáenz A*, Brito M**, Redondo J***

*Centro de Salud Pozuelo 1. Pozuelo de Alarcón, Madrid. España

**Servicio de Endocrinología. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda, Madrid. España

***Centro de Salud Ramón y Cajal. Alcorcon, Madrid. España

e-mail: asaenzcalvo@telefonica.net

Resumen

Introducción: Conseguir un control óptimo de glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (DT2) es difícil. Algunos médicos de atención primaria (MAP) retrasan el comienzo de la insulina por incertidumbre, o porque temen la intensificación de la insulino terapia.

El objetivo ha sido desarrollar y validar una aplicación informática (AI) que ayude a los MAP al tomar decisiones de insulino terapia, para conseguir una mejoría significativa de las cifras de hemoglobina glucosilada (HbA1c).

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado por agregados. Catorce centros de atención primaria (CAP) en Madrid con 66 MAP y 3561 DT2 fueron aleatorizados en dos bloques de siete. Siete CAP fueron asignados al grupo intervención, con 39 CAP y 1894 pacientes DT2. Este grupo utilizó la AI en su práctica clínica. Otros siete CAP fueron asignados al grupo control con 27 MAP y 1757 pacientes DT2. El grupo control no utilizó la AI. El ensayo duró 24 meses para desarrollar y validar la AI. Resultados: Cambio en la HbA1c desde el inicio.

Resultados: En los pacientes con insulina en el grupo intervención la HbA1c final fue 7,19% (SD \pm 0,93) con una diferencia desde el inicio de $-0,69\%$ ($p = 0,001$). En el grupo control fue 7,71% (SD \pm 1,37) con una diferencia desde el inicio de $-0,09\%$ (p NS).

Conclusiones: Esta aplicación informática es útil para mejorar la cifra de hemoglobina glucosilada de los diabéticos tipo 2 con insulina cuando es utilizada por los MAP para tomar decisiones sobre el inicio, continuación, o cambio de insulinas y sus dosis.

Palabras clave: Insulina, Tratamiento automatizado, Aplicación informática, Software medico, Toma de decisiones, Dosificación dinámica, Ensayo clínico, Diabetes tipo 2.



Development and validation of a computer application to aid in decision-making by physicians in the initiation and continuation of insulin therapy in type 2 diabetes

Abstract

Background: Achieving optimum blood sugar control in patients with type 2 diabetes (T2D) is difficult. Some Primary Care Physicians (PCP) delay the start of insulin use due to uncertainty, or because they are concerned about the intensification of the insulin therapy.

The objective was to develop and validate a computer application (CA) which helps PCP to make decisions about insulin therapy, in order to achieve a significant improvement in glycated hemoglobin (HbA1c).

Methods: Cluster randomized clinical trial. 14 Primary Care Centers (PCC) in Madrid with 66 PCP and 3,561 T2D were randomized in 2 blocks of 7. Seven PCC were assigned to the intervention group, with 39 PCC and 1,894 patients with T2D. This group used the CA in their clinical practice. A further 7 PCC were assigned to the control group with 27 PCP and 1,757 patients with T2D. The control group did not use the CA. The trial lasted 24 months to develop and validate the CA. Results: Change in HbA1c from baseline.

Results: In patients with insulin in the intervention group, the final HbA1c was 7.19% (SD \pm 0.93) with a difference from the start of -0.69% ($p = 0.001$). In the control group it was 7.71% (SD \pm 1.37) with a difference from the start of -0.09% (p NS).

Conclusions: This computer application helps to improve glycated hemoglobin figures of type 2 diabetics with insulin when it is used by PCP to make decisions on the start, continuation, or change in insulin and its dosage.

Key words: Automated treatment, Computer Application, Medical software, Decision Making, Dynamic dosage, Clinical trial, Type 2 diabetes.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 (DT2) es una enfermedad que causa hiperglucemia y complicaciones vasculares¹. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) define como buen control un nivel de HbA1c $< 7\%$, y un nivel de glucemia pre-prandial < 130 mg/dl y post-prandial < 180 mg/dl^{2,3}.

Sin embargo, las encuestas en Estados Unidos, el Reino Unido, Suecia y Ho-

landa, muestran que en más del 50% de los pacientes no se consigue el control glucémico^{4,5}. Los MAP tienen escaso tiempo para tomar decisiones sobre si iniciar, continuar, o cambiar las dosis de insulina cuando tratan a un gran número de pacientes⁶.

Además, los pacientes temen los efectos secundarios de la insulina, entre ellos la hipoglucemia y la ganancia de peso^{7,8}.



También existe una inercia clínica que hace que los médicos y los pacientes con un control moderado (cerca de, pero no < 7%) retrasen el inicio de la terapia de insulina tanto como sea posible^{9,10}. Algunos médicos reconocen la incertidumbre en la elección adecuada de un régimen de insulina en cada paciente, y la dificultad para dosificar la insulina^{11,12}. Así, hoy el médico tiene una mayor gama de insulinas, pero también más dificultades para decidir cuál es la que mejor se adapta a un paciente en concreto¹³. Por desgracia, aún no existe un soporte automatizado para ofrecer una ayuda a la administración de insulina.

El objetivo de este ensayo ha sido diseñar y validar científicamente una aplicación informática para ayudar a los médicos de atención primaria en la toma de decisiones sobre el manejo de la insulina de los diabéticos tipo 2 en un entorno ambulatorio. Este apoyo incluye la iniciación, el seguimiento y el ajuste de hasta cinco inyecciones diarias de insulina, y cada una de sus dosis. La validación se obtiene mediante el logro de un mejor control metabólico (medido como una reducción de la HbA1c de al menos 0,6%) de estos pacientes.

Métodos

Se desarrolló la AI en una plataforma Microsoft.NET que maneja una base de datos Microsoft Access en el ordenador del médico. Contiene: 1) datos demográficos del paciente; 2) perfiles de glucemia; 3) los algoritmos científicos, y 4) recomendaciones al médico.

Al elegir pauta y dosis de insulina, el MAP tenía la libertad de escoger entre su propio criterio profesional o bien aceptar las recomendaciones automatizadas ofrecidas por la AI.

El diseño del estudio para la validación de la AI fue un ensayo controlado aleatorio. El ensayo se llevó a cabo por los MAP que trabajaban en los CAP. Los médicos trabajan en el Sistema Nacional de Salud, de la Comunidad Autónoma de Madrid. Fueron seleccionados 14 CAP de una zona urbana. En ellos cada MAP tiene un cupo de 1800 pacientes de los que aproximadamente 100 son pacientes con DT2. La unidad de aleatorización ha sido el CAP. Fueron aleatorizados por bloques de siete. Siete CAP han sido asignados al grupo de intervención y siete al grupo control. Para evitar sesgos, si un CAP se asignó a un grupo, entonces todos los MAP de este CAP fueron asignados a ese grupo. El proceso ha sido supervisado por el Servicio de Epidemiología y el Comité de Ética del Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España. Todas las actividades de investigación se han realizado en conformidad con la Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes.

Desarrollo del algoritmo de insulinización: los algoritmos incluían de forma interactiva las siguientes cuestiones: a) Perfiles de siete puntos de introducción de glucemia obtenida por auto monitorización; b) siete pautas de insulino terapia, y c) hasta tres recomendaciones finales para cada pauta inicial de insulina aplicada a cada perfil de glucemia.

El perfil de siete puntos de glucemia incluía: glucemia antes de desayuno, comida y cena; y dos horas después de desayuno, comida y cena. También incluía glucemia de madrugada, cuando esta se había realizado. Para cada punto de glucemia se definieron 4 rangos de control: mal, regular, bien e hipoglucemia. Las cifras de los rangos



Tabla 1. Rangos de glucemia en mg/dl

Control	Antes del desayuno	2 horas después	Antes del almuerzo	2 hroas después	Antes de la cena	2 horas después	Madrugada
Mal	> 180	> 230	> 180	> 230	> 180	> 230	-
Regular	131-180	181-230	131-180	181-230	131-180	181-230	-
Bien	80-130	100-180	80-130	100-180	80-130	100-180	≥ 100
Riesgo de hipoglucemia	< 80	< 100	< 80	< 100	< 80	< 100	< 100

preprandiales (en mg/dl) fueron: mal > 180, regular 131-180, bien 80-130, e hipoglucemia < 80. Dos horas después de la ingesta los rangos fueron: mal > 230, regular 181-230, bien 100-180, e hipoglucemia < 100. Se consideró que de madrugada las cifras de glucemia > 100 estaban bien, y por debajo eran sospecha de hipoglucemia (Tabla 1). Se desarrollaron 4096 perfiles diferentes. Tal cantidad proviene de realizar permutaciones de 4 rangos de control de glucemia con repetición, tomadas de seis en seis.

Los algoritmos fueron construidos para reflejar las siete siguientes pautas generales de insulinoterapia: 1) inicio de insulina; 2) insulina intermedia o basal una o dos veces al día; 3) insulina basal e insulina mixta en el mismo día; 4) insulina mixta dos veces al día; 5) insulina mixta dos veces al día mas una dosis de insulina rápida antes del almuerzo; 6) insulina mixta tres veces al día, y 7) pauta bolo-basal (incluye pautas con insulina intermedia o basal una o dos veces al día, más una, dos o tres dosis de insulina rápida). La aplicación informática incluye una tabla con las combinaciones de insulina rápida, lenta/basal, y mezclas con 25, 30, 50 y 70% de insulina rápida, hasta un máximo de cinco inyecciones diarias (máximo de dos inyecciones en desayuno, una en el almuerzo, y máximo de dos inyecciones en la cena o al acostarse) (Tabla 2).

El diseño de los algoritmos incluyó la recomendación de cambiar la dosis pero también la pauta de insulina.

Los algoritmos se basaron en guías de práctica clínica^{2,15,16}. En general, la dosis se incrementaba un 15% cuando la glucemia media en los rangos era mal, un 10% si era regular, y se mantenía igual si era bien. Si existía hipoglucemia la dosis disminuía un 15%.

Finalmente, para cubrir todas las posibles pautas de insulinización con las que podría venir un paciente a la consulta del médico, aplicadas a los 4096 posibles perfiles de glucemia, fue necesario construir 75 000 recomendaciones de pautas de tratamiento. Adicionalmente se creó un algoritmo matemático para dotar a cada recomendación de su dosis correspondiente.

Ambos grupos de médicos (intervención y control) recibieron un curso corto de diabetes y de insulinización.

Resultado: el resultado principal fue el cambio en la cifra de HbA1c desde el inicio hasta el final.

Calculo del tamaño de la muestra: Con el supuesto de que la correlación intraagregado no superaba 0,10, para agregados con un tamaño medio de 30 pacientes con insulina por médico, el tamaño de muestra para detectar


Tabla 2. Algoritmos incluidos. Inyecciones de insulina

Antes del desayuno	Antes del desayuno	Antes del almuerzo	Antes de la cena	Antes de la cena o de acostarse
-	-	-	-	Basal
Basal	-	-	-	-
-	-	-	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	-	-	-
Basal	-	-	-	Basal
Mix 25 o 30	-	-	-	Basal
Basal	-	-	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	-	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	Rápida	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	Rápida	-	-
Mix 25 o 30	-	-	Rápida	-
Mix 25 o 30	-	Rápida	Rápida	-
-	Rápida	-	-	Mix 25 o 30
-	-	Rápida	-	Mix 25 o 30
-	Rápida	Rápida	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	Mix 25 o 30	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	Mix 50	-	Mix 25 o 30
Mix 50	-	Mix 50	-	Mix 25 o 30
Mix 25 o 30	-	Mix 70	-	Mix 25 o 30
Mix 70	-	Mix 70	-	Mix 25 o 30
Basal	Rápida	-	-	-
Basal	-	Rápida	-	-
Basal	-	-	Rápida	-
Basal	Rápida	Rápida	-	-
Basal	-	Rápida	Rápida	-
Basal	Rápida	-	Rápida	-
Basal	Rápida	Rápida	Rápida	-
-	Rápida	-	-	Basal
-	-	Rápida	-	Basal
-	-	-	Rápida	Basal
-	Rápida	Rápida	-	Basal
-	-	Rápida	Rápida	Basal
-	Rápida	-	Rápida	Basal
-	Rápida	Rápida	Rápida	Basal
Basal	Rápida	-	-	Basal
Basal	-	Rápida	-	Basal
Basal	-	-	Rápida	Basal
Basal	Rápida	Rápida	-	Basal
Basal	-	Rápida	Rápida	Basal
Basal	Rápida	-	Rápida	Basal
Basal	Rápida	Rápida	Rápida	Basal

Mix 25: insulina mezcla con 25% de insulina rápida y el resto de insulina intermedia.

Mix 30: insulina mezcla con 30% de insulina rápida y el resto de insulina intermedia.

Mix 50: insulina mezcla con 50% de insulina rápida y el resto de insulina intermedia.

Mix 70: insulina mezcla con 70% de insulina rápida y el resto de insulina intermedia.



una diferencia en la HbA1c entre los dos grupos al final del periodo de seguimiento de 0,60%, para una desviación tipo esperada de 2,1%, un valor alfa de 0,05, una potencia estadística del 80%, y unas pérdidas en el seguimiento no superiores al 18%, son de 590 pacientes, lo que supone la aleatorización de al menos 20 médicos por grupo^{17,18}.

Las comparaciones se basan en el Test de Student. Se estudió la similitud entre grupos en basal. Para evaluar los resultados se utilizó el cambio en la HbA1c.

Todos los análisis se efectuaron por el principio de tratamiento asignado. El nivel de significación estadística se situó en 0,05, en un contraste bilateral. En todos los casos se describió la desviación estándar como medida de dispersión.

Proceso de validación externa: Durante 18 meses los MAP utilizaron sus mejores habilidades clínicas en la toma de decisiones en insulino terapia. Pero solamente los MAP del grupo intervención tuvieron acceso a la AI.

Resultados

Participaron 14 CAP con 66 MAP, y 3651 pacientes con DT2, con o sin insulina. De ellos, siete CAP con 39 MAP y 1894 pacientes fueron asignados al grupo intervención. Siete CAP, con 27 MAP y 1757 pacientes fueron asignados al grupo control.

Hba1c en todos los pacientes DT2, con o sin insulina: en el grupo intervención la HbA1c inicial fue de 7,08 (SD \pm 1,18), y al final 6,99 (SD \pm 1,01). En el grupo control la HbA1c inicial fue 7,12 (SD \pm 1,23), y al final 7,08 (SD \pm 1,14). No hubo diferencias significativas entre los grupos (Tabla 3).

Número de diabéticos con insulina: en el grupo intervención los pacientes DT2 con insulina fueron 284 al inicio y 365 al final (+ 28%). En el grupo control fueron 267 al inicio y 332 al final (+ 24%). No hubo diferencias significativas entre ambos grupos (p NS).

HbA1c en los diabéticos con insulina, comparación intragrupo: en el grupo intervención la HbA1c en los pacientes con insulina fue 7,88 (SD \pm 1,38) al inicio y 7,19 (SD \pm 0,93) al final, con una diferencia de -0,69 (p = 0,001). En el

Tabla 3. Diferencias de HbA1c en todos los pacientes diabéticos

	Centros de Salud	Médicos	M	H	N	Edad	Año 2008	Año 2010	Dif. 08-10	Estadísticos
							HbA1c% (\pm SD)	HbA1c% (\pm SD)		
Intervención	7	39	783	1,111	1,894	68,5	7,08 (1,18)	6,99 (1,01)	-0,09	pNS*
Control	7	27	800	957	1,757	68,3	7,12 (1,23)	7,08 (1,14)	-0,03	pNS*
Total	14	66	1,583	2,068	3,651	-	pNS**	pNS**	-	-

M: mujer; H: hombre; Edad: edad media; HbA1c: hemoglobina glucosilada; SD: desviación estándar.

pNS*: no significativo, comparación intragrupo.

pNS**: no significativo, comparación entre-grupos.



grupo control fueron 7,80 (SD \pm 1,52) al inicio, y 7,71 (SD \pm 1,37) al final, con una diferencia de $-0,09$ (p NS).

HbA1c en los diabéticos con insulina, comparación entre grupos: la diferencia al final del ensayo en la HbA1c entre los grupos intervención y control fue de $-0,52$ ($p = 0,01$), siendo el mejor resultado el logrado en el grupo intervención (Tabla 4).

Dosis diarias de insulina: al inicio, la media de unidades de insulina que recibían los pacientes fue similar en ambos grupos, 13,63 unidades (SD \pm 4,43) en el grupo intervención y 13,53 unidades (SD \pm 4,39) en el grupo control. Al final del ensayo ambos grupos incrementaron su dosis de insulina a 22,62 unidades (SD \pm 7,20) y 14,72 unidades (SD \pm 5,83), respectivamente. El incremento en el grupo intervención de + 8,99 unidades fue significativo. La diferencia entre grupos fue de 7,9 unidades de insulina más en la intervención que en los controles ($p < 0,01$) (Tabla 5).

Discusión

Hemos desarrollado una aplicación informática (Insulinsmart) para el trata-

miento con insulina en diabéticos tipo 2. Esta aplicación ha sido diseñada como una herramienta de ayuda a los médicos de atención primaria. Los pacientes de los médicos que sí utilizaron la aplicación informática en el tratamiento con insulina de sus pacientes obtuvieron una disminución ($-0,69\%$) de la hemoglobina glucosilada vs los pacientes de los médicos que no tuvieron acceso a la aplicación informática. El beneficio obtenido fue estadísticamente significativo, aunque clínicamente moderado pues los pacientes disminuyeron la HbA1c hasta 7,19%, pero no bajaron del deseable 7%.

La aplicación informática se ha diseñado para ser muy simple y rápida de utilizar en la consulta diaria. Pero su desarrollo fue más complejo. Al establecer cuatro rangos de control de la glucemia (hipoglucemia, bueno, regular, y malo), fue necesario construir 4096 diferentes perfiles de glucemia. Dado que las pautas de insulina que puede utilizar un paciente son múltiples (nosotros identificamos 41 pautas de insulino terapia diferentes) nos obligo a desarrollar 75 000 recomendaciones de tratamiento.

En el caso de algunas combinaciones de insulina, como por ejemplo la es-

Tabla 4. Diferencias de HbA1c en los pacientes diabéticos con insulina

	Año 2008	Año 2010	Dif	Año 2008	Año 2010	Dif.	Estadís-
	Diabéticos con insulina	Diabéticos con insulina	08-10	HbA1c% (SD)	HbA1c% (SD)	08-10	ticos
Intervención	284	365	81 (+ 28%)	7,88 (1,38)	7,19 (0,93)	$-0,69$	$p = 0,001$
Control	267	332	65 (+ 24%)	7,80 (1,52)	7,71 (1,37)	$-0,09$	pNS^*
Total	551	697	146 (+ 26%)	pNS^{**}	$-0,52$	-	-
					$p = 0,01$		

HbA1c: hemoglobina glucosilada; SD: desviación estándar.

pNS^* : no significativo, comparación intragrupo.

pNS^{**} : no significativo, comparación entre-grupos.



Tabla 5. Dosis diaria de insulina en unidades

	Año 2008	Año 2010	Dif. 08-10	Estadísticos
	Media (SD)	Media (SD)		
Intervención	13,63 (4,43)	22,62 (7,20)	8,99	p = 0,001
Control	13,53 (4,39)	14,72 (5,83)	1,19	p = NS**
Total	pNS**	-7,9	-	-
		p < 0,01		

HbA1c: hemoglobina glucosilada; SD: desviación estándar.

pNS*: no significativo, comparación intragrupo.

pNS**: no significativo, comparación entre-grupos.

tratamiento bolo-basal, el perfil de glucemia utilizado solo incluía cuatro determinaciones de glucemia (antes de desayunar, y dos horas después de desayunar, almorzar y cenar). Se decidió utilizar este tipo resumido de perfil glucémico basándose en la estrategia StepWise y Basal Plus^{18,19}.

En algunos casos con hiperglucemia importante después del desayuno, del almuerzo o de la cena, hemos creado hasta tres posibles opciones de tratamiento para un mismo perfil de glucemia. En general estas tres opciones ofrecen al médico una recomendación con un patrón bolo-basal (con insulina rápida una, dos o tres veces al día según convenga), otra recomendación con insulina mezcla-rápida-mezcla y finalmente una recomendación con insulina mezcla-mezcla-mezcla.

Al disponer de tres opciones diferentes el médico tiene mayor posibilidad de elección, y puede sentirse animado a volver a utilizar el programa en el siguiente paciente. Además de esa manera el MAP puede ir aprendiendo o reforzando pautas de insulinización que anteriormente quizás le supusieran una cierta incertidumbre.

Por ejemplo una pauta muy utilizada es la adición de insulina basal o lenta al

tratamiento previo con agentes orales. Esta estrategia se basa en el control óptimo de la glucemia basal. Sin embargo, una significativa proporción de pacientes no consiguen llegar al objetivo de HbA1c rápida antes de la comida principal, o la comida generadora de la mayor hiperglucemia (estrategias Basal Plus y StepWise), manteniendo el tratamiento previo con insulina basal y agentes orales. Más adelante si es necesario se puede introducir progresivamente inyecciones adicionales de insulina rápida.

Un problema añadido es que además de ofrecer cambios en los tipos de insulina y número de inyecciones de insulina cada día, había que adaptar las dosis a las necesidades de los perfiles de glucemia. Esto se hizo construyendo un algoritmo de dosificación dinámica que combinaba la dosis anterior, las insulinas anteriores, las insulinas finales y la necesidad de incrementar o disminuir la dosis dependiendo del perfil de glucemia sobre el que se aplica la opción del tratamiento.

No hubo diferencias finales entre los dos grupos respecto al número de pacientes que se trataban con insulina. Parece que la aplicación informática no animó de forma significativa a tratar a mayor número de diabéticos con in-



ulina. Pero si a incrementar la dosis en el grupo intervención. Quizás la mejora de la HbA1c en este último grupo se deba a que los médicos se sintieron más seguros al sentirse respaldados por la aplicación informática, y apuraron más el incremento en la dosis, cuando era necesario.

Es sorprendente las miles de posibilidades que debe contemplar un médico que toma decisiones en insulino-terapia, además de estar familiarizado con las posibles combinaciones de insulina con las que el paciente llega, y con las que el paciente puede salir de la consulta. Adicionalmente, el médico debe calcular la dosis de salida, que estará basada en la dosis de llegada.

Por tanto, no es sorprendente que los médicos de atención primaria tengan incertidumbre o incluso temor a iniciar o intensificar la insulina. Sin embargo, deben estar dispuestos a hacerlo pues en el entorno de asistencia sanitaria actual no existen suficientes endocrinólogos como para hacer frente a la cantidad de consultas que necesitan los pacientes con DT2 que necesitan insulina. Esta aplicación informática les podrá servir de ayuda.

La contribución de las nuevas tecnologías para ayudar a la toma de decisiones médicas es un hito en la promoción del uso de la evidencia científica en la práctica clínica. Hemos demostrado que vincular la tecnología y la informática en las decisiones clínicas puede ser útil. Emparejar la tecnología con las decisiones de tratamiento puede ayudar a los médicos para resolver problemas clínicos, y sobre todo para optimizar los resultados de salud para los pacientes.

Esta aplicación informática ha demostrado su validez externa, es decir, su generabilidad. Esto significa que una nueva tecnología (impacto del desa-

rollo tecnológico asociado a un grupo de medicamentos) ayudará a optimizar el inicio y la continuación de la insulino-terapia (impacto de la atención sanitaria) y el cumplimiento de los objetivos de un buen control glucémico (impacto clínico).

Las fortalezas de este ensayo clínico han sido varias: Se ha desarrollado una potente herramienta de ayuda a la toma de decisiones en la práctica clínica; ha ayudado a médicos y enfermeras en la docencia de un problema serio de salud, y no ha sido una imposición pues los médicos eran libres de aceptar o no las recomendaciones.

Las limitaciones han sido que dependen de la voluntad del médico de utilizarla o no, y en un entorno de sobrecarga de trabajo y escasez de tiempo el médico puede optar por no consultar el software. En los pacientes que utilizaron insulina sabemos cuántos pacientes eran antes y al final pero por desgracia no tenemos datos de los pacientes que suspendieron o abandonaron el tratamiento con insulina. Tampoco tenemos datos de los cambios que se realizaron en los tipos de insulina.

La aceptación de la aplicación informática entre los médicos ha sido buena y ante la petición de ellos de poder contar con la aplicación informática una vez terminado el ensayo clínico, se ha comercializado una aplicación más sencilla descargable en los teléfonos inteligentes.

Conclusión

La hipótesis de este estudio ha sido confirmada y la aplicación informática ha sido validada. Se trata de una aplicación informática útil como una ayuda para los médicos a iniciar, continuar y el cambio de la insulina y su dosis, y



para reducir la hemoglobina glucosilada.

Abreviaturas

American Diabetes Association (ADA); aplicación Informática (AI); diabetes tipo 2 (DT2); médico de Atención Primaria (MAP); hemoglobina glucosilada (HbA1c); Centros de Atención Primaria (CAP); International Diabetes Federation (IDF).

Financiación

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por la beca de ayuda a la investigación FIS-071131 del Fondo de Investigaciones Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo, España.

Agradecimientos

A los médicos de atención primaria participantes: Adela Rodríguez Martín, Adoración García Calleja, Ana Rueda, Anaya Fernández Díez, Ángel Mellizo, Ángela Morón, Antonio Ruiz Sánchez, Antonio Sánchez Calso, Anunciación Álvarez Arranz, Araceli Martín Martín, Aránzazu Luaces, Auxiliadora Fernández Peña, Beatriz Gómez Pascual, Belén González Lozón, Carmen Gálvez Hermoso, Carmen González Manjavacas, Celia García López, Cristina Sosa, Diana Pitarch, Eduardo Calvo Corbella, Elena Silgado Arellano, Esther Minguela, Fátima Bermejo, Fernando León, Gabriel Vázquez, Gloria Herás, Javier Velasco, Jessica Otilia Pérez, Jorge Zapata, José María Arribas, José María Fernández-Bravo Álvarez, Josefina García Sánchez, Juan Manuel Gómez Aguinaga, Julia García Múgica, Julia Gutiérrez Montes, Lourdes del Santo Mora, M Dolores García Granada, Maite Mombiola, María Luisa Gon-


zález-Baylín Monge, Manuel García del Valle, María Concepción Marcello, María de la Soledad Sánchez Artiaga, María Esther Fernández Yebra, María José Rey, María Lacalle, María Teresa Hernando López, Mariola Méndez de Pando, Marisol Holgado, Marta Abollado, Marta Najarro, Marta Ramírez Ariza, Mercedes Colomo, Miguel Cruz, Mónica Ausejo, Mónica Carrasco, Mónica Gracia, Montserrat Pouplana, Nieves Bucero, Nieves Puente, Nuria Martín Cardenal, Olga Guzmán, Olga Vicente López, Pilar Burón, Pilar Soladana Blanco, Raquel Carretero, Raquel García Valenzuela, Ricardo Valles, Sofía Truyols, Susana Marcos, Susana Mazarío, Teresa Gijón, Victoria Maroto y Victoria Ojero.

Bibliografía

1. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO consultation, Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus, Geneva. WHO/NCD/NCS/99.2. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf (consultado el 24 de junio de 2011).
2. American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2011. *Diabetes Care*. 2011;34:S1-10.
3. Rohlfing C, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA(1c): Analysis of glucose profiles of HbA1c in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*. 2002;25:275-78.
4. Koro CE, Bowlin SJ, Bourgeois N,



- Fedder DO. Glycemic control from 1988 to 2000 among US adults diagnosed with type 2 diabetes: a preliminary report. *Diabetes Care*. 2004;27:17-20.
5. Ubink-Veltmaat LJ, Bilo HJ, Groenier KH, Houweling ST, Rischen RO, Meyboom-de Jong B. Prevalence, incidence and mortality of type 2 diabetes mellitus revisited: a prospective population-based study in the Netherlands (ZODIAC-1). *Eur J Epidemiol*. 2003;18:793-800.
 6. Drass J, Kell S, Osborn M, Bausell B, Corcoran J Jr, Moskowitz A et al. Diabetes care for Medicare beneficiaries. Attitudes and behaviors of primary care physicians. *Diabetes Care*. 1998;21:1282-7.
 7. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Skovlund SE, Snoek FJ, Matthews DR et al. Resistance to Insulin Therapy Among Patients and Providers: Results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) study. *Diabetes Care* 2005; 28:2673-9.
 8. Hunt LM, Valenzuela MA, Pugh JA. NIDDM patients' fears and hopes about insulin therapy: the basis of patient reluctance. *Diabetes Care*. 1997;20:292-8.
 9. El-Kebbi IM, Ziemer DC, Musey VC, Gallina DL, Bernard AM, Phillips LS. Diabetes in urban African-Americans. IX. Provider adherence to management protocols. *Diabetes Care*. 1997;20:698-703.
 10. Phillips L, Branch W, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM, Gallina DL et al. Clinical Inertia. *Ann Intern Med*. 2001;135:825-34.
 11. Okazaki K, Goto M, Yamamoto T, Tsujii S, Ishii H. Barriers and facilitators in relation to starting insulin therapy in type 2 diabetes. *Diabetes*. 1999;48(Suppl 1):A319.
 12. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes (UKPDS 80). *N Engl J Med*. 2008;359:1577-89.
 13. Bermejo J, Miranda R, García A. Análisis comparativo entre insulinas humanas y análogos. Prest farm y uso racional del medicamento. Publicaciones sobre farmacia. Disponible en <http://www.sanidad.jcyl.es/sanidad/cm> (consultado el 24 de junio de 2011).
 14. Hayes RJ, Bennett S. Simple sample size calculation for cluster randomized trials. *Int J Epidemiol*. 1999;28:319-26.
 15. 3.-IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: 2005. Disponible en <http://www.idf.org/home/index.cfm?node=1449> (consultado el 24 de junio de 2011).
 16. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan. *Endocrine Practice*. 2011;17(Suppl 2):1-53.
 17. Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. 2nd ed. New York: Wiley; 1981. p.217-34.
 18. Meneghini L, Mersebach H, Kumar S, Svendsen AL, Hermansen K. Treatment Intensification by Stepwise Addition of Prandial Insulin Aspart to Once-Daily Basal Insulin Detemir in Subjects with Type 2



Diabetes: The STEPwise™ Trial.
Diabetes. 2010;59(suppl 1).

19. Merchante Alfaro Á, García Soidán J, Álvarez Guisasola F, Bianchi Llave

JL, Carral San Laureano F, Checa Zornoza P *et al.* Basal plus strategy implementation in clinical practice. *Av Diabetol.* 2010;26(05):339-46.