

HERRAMIENTA PARA LA TOMA DE DECISIONES COMPARTIDAS EN DIABETES TIPO II

Autor: Augusto Fernández García-Consuegra

Tutor: Luís Vicente Lizán Tudela

Grado de Medicina

Universidad Jaume I

RESUMEN

El tratamiento de los pacientes en el ámbito sanitario se ha ido desarrollando a lo largo de los años, de tal forma que en muchas de las enfermedades crónicas han surgido múltiples opciones farmacológicas y ha cobrado importancia la toma de decisiones sobre las mismas. Paralelamente, la idea de la toma de decisiones compartidas junto con las herramientas para hacerlo posible se ha vuelto relevantes al mejorar la implicación del paciente sobre su tratamiento y realizar una elección conjunta y congruente. El presente trabajo tiene como objetivo desarrollar una herramienta para la toma de decisiones respecto al tratamiento de la diabetes mellitus una vez la metformina no alcanza el objetivo terapéutico. Mediante una revisión de los principales grupos farmacológicos y siguiendo los criterios establecidos para la elaboración de las herramientas de decisiones compartidas; se ha logrado crear una guía práctica adaptada a profesionales y pacientes para poder conseguir un consenso sobre la decisión farmacológica del tratamiento.

Palabras clave: diabetes, IPDAs, DST.

ABSTRACT

The treatment of patients in the health field has developed over the years, in such a way that in many chronic diseases; multiple pharmacological options have emerged and decision-making about them has become important. At the same time, the idea of shared decision-making together with the tools to make it possible have become relevant by improving patient involvement in their treatment and making a joint and consistent choice. The objective of this work is developing a tool for decision-making regarding the treatment of diabetes mellitus once metformin does not reach the therapeutic objective. Through a review of the main pharmacological groups and following the criteria established for the development of shared decision-making tools; It has been possible to create a practical guide adapted to professionals and patients in order to reach a consensus on the pharmacological decision of the treatment.

Keywords: diabetes, DST, IPDAs.

EXTENDED SUMMARY

Over the years, the main principles of the patient-healthcare relationship have been based on a paternalism characterised by an active involvement of the healthcare provider and no involvement of the patient. Within this context, the idea arises that decision making should be shared between doctor and patient in such a way that the patient acquires an active role.

This has been shown in scientific evidence to generate greater well-being in patients with respect to their treatment, together with greater adherence to treatment, especially in treatments for chronic diseases. In addition, studies show support for such a system from the healthcare community.

Shared decision making consists of different parts, which can be organised as the follow ones: recognising a situation in which shared decision making is necessary, explaining the point of the disease to the patient, asking the patient about their expectations and concerns regarding treatment, discussing the available treatment options, and making a consensus decision on the best option.

This process may encounter problems in its application, such as: insufficient consultation time, individual patient characteristics, problems in applying the patient's preferences or the specific characteristics of each speciality.

In order to try to solve these problems, shared decision tools are created. The aim of these tools is to inform patients and transmit their preferences in order to reach a consensus on a therapeutic option. To this end, institutions such as the Ottawa Patient Decision Support Research Group and the IPDAs collaboration have been involved, with the idea of standardising the process of creating shared decision tools.

Thus, shared decision tools are now a practical and proven method for adapting shared decision making to the healthcare environment. Today, this type of shared decision-making support is being included in the Spanish healthcare system.

The aim of this work is to create a pilot shared decision-making tool for the treatment of diabetes mellitus once metformin is not sufficient for glucose control. To this end, an interim tool has been created based on current scientific evidence.

Once the provisional tool had been created, a series of questionnaires were created for healthcare professionals and patients through which an assessment of the tool was sought, together with a feed-back of the tool in order to make changes that would allow it to be applied correctly in clinical practice and meet patients' expectations.

Once the patient interviews have been carried out, it is checked that the points covered in the tool meet the patients' perspectives and the average of the scores obtained in each field is calculated to objectively verify the assessment of each field in the tool.

As for the questions to the healthcare professionals, a feedback process is carried out together with a questionnaire that allows the relevant changes to be made to the tool with a view to being able to produce the final version.

In conclusion, the final version of the pilot model of the shared decision-making tool for the treatment of diabetes mellitus is presented.

ANTECEDENTES

PATERNALISMO MÉDICO

La historia de la medicina se ha concentrado desde su inicio hasta mediados del siglo XX en el propio médico como observador de un elemento llamado paciente. Este hecho generó que el profesional sanitario se centrara en el enfermo a la hora de realizar un diagnóstico, pero no a la hora de intervenir en la parte correspondiente al tratamiento (1). Según la enciclopedia de filosofía de la universidad de Stanford, el paternalismo se define como “la interferencia de un estado o un individuo con otra persona, en contra de su voluntad, y justificada por la afirmación de que la persona interferida estará mejor o protegida de daño” (2).

En el ámbito de la medicina, este modelo en el cual el paciente delega la autoridad de la toma completa de la decisión en el médico es un reflejo directo de una asimetría en la información que poseen paciente y médico sobre la propia enfermedad (3)

La evidencia científica recalca la presencia de este modelo en la práctica clínica habitual durante el periodo mencionado anteriormente, poniendo como ejemplo grupos concretos de población a estudio en los que se hallaron problemas en la relación médico-paciente. Este es el caso de los pacientes geriátricos, en los cuales la toma de decisiones se podía llegar a consensuar entre paciente y acompañante sin tener en cuenta la opinión del propio paciente (4)

Otro grupo en el cual se encontraron este tipo de sucesos fueron los pacientes pediátricos, en los cuales se pudo observar la presencia de barreras durante la entrevista debido a una incorrecta comunicación de la información por parte del profesional sanitario y una falta de calidez hacia el paciente que desembocó en un descontento en una porción de los implicados (5).

Esta actitud contrasta con la opinión del paciente, mostrándose en los estudios que el porcentaje de los participantes que siente poseer el derecho a su información clínica alcanza cifras de hasta un 95% (6), a pesar de que la información se termina transmitiendo según la percepción de si el profesional sanitario observa subjetivamente un interés por parte del paciente (7).

TOMA DE DECISIONES COMPARTIDAS

Ante esta situación, se comprobó que los pacientes en numerosas ocasiones no están conformes con el modelo paternalista en los cuales solo se respeta el principio de beneficencia mientras que el de autonomía se ve comprometido. (8).

Dicho principio de autonomía, según los autores Tom L. Beauchamp y James F. Childress, se respeta en una acción cuando dicha acción es intencionada, comprendida y no influida por acciones controladoras (9).

De estos tres puntos, Beauchamp y Childress puntualizan en que la comprensión y la posible influencia de agentes externos se valoran como un grado variable entre dos extremos mientras que la voluntariedad se valora de forma dicotómica en “sí” o “no”. (10).

Los pacientes que presentan la posibilidad de realizar acciones que cumplan los tres criterios se les considera autónomos. También se puede plantear la situación de que la persona que toma la decisión no cumpla alguno de los puntos anteriores, pero si los haya cumplido en el pasado. De esta manera, los autores indican que se podría respetar el principio de autonomía del paciente de tal forma que el punto a suplir sea complementado con la información de las decisiones que se tomaban cuando la persona sí cumplía todos los puntos, como es el caso de los pacientes con demencia (10)

De esta forma, se ha demostrado que cumpliendo estas pautas y respetando el principio de autonomía en las decisiones del paciente se puede llegar a mejorar tanto su salud física como mental; siendo un factor determinante en una correcta calidad de vida (11). Así pues, este nuevo pensamiento facilita al profesional sanitario entender al paciente en el conjunto de la propia enfermedad y como responde ante ella, de tal forma que facilita la comunicación entre ambos; siempre intentando transmitir la información de forma correcta y cómoda tanto para paciente como para sanitario (12)

Dentro del contexto expuesto anteriormente, se relaciona este cambio en la medicina con movimiento por los derechos de los consumidores (13), de tal forma que el paciente adquiere el modelo de consumidor con un juicio sobre si mismos, pero asumiendo además la autoridad para tomar la decisión respecto al tratamiento de tal forma que el rol que se genera en el profesional sanitario cambia a un proveedor de información que respeta el principio de autonomía del paciente (2,3)

Por todo ello y siguiendo la evolución descrita en los puntos anteriores, surge el modelo de la toma de decisiones compartidas (14); abandonando así el modelo paternalista en el cual el paciente no estaba incluido en una toma de decisiones conjunta.

Este proceso se apoya además en la idea de que los tratamientos actuales presentan en su mayoría una serie de beneficios y riesgos asociados que se deben valorar; puesto que terminan coexistiendo diferentes opciones terapéuticas entre las cuales no existe una opción claramente sobresaliente respecto a las demás (15).

Actualmente, se ha comprobado que la idea de una toma de decisiones compartidas ha generado una respuesta positiva en los pacientes (16,17). Dichos pacientes valoran la importancia de una aportación activa en la elección de su tratamiento (16) y se ha observado un especial interés en un contexto de enfermedades crónicas (16,17).

Además de los pacientes, el colectivo sanitario promociona y apoya la toma de decisiones compartidas por parte de ambos (18) y gracias a esta nueva fórmula se ha llegado a una mejora en la adherencia de los pacientes al tratamiento (19,20) mejorando así los resultados del mismo.

ESTRUCTURA BÁSICA DE UNA DECISIÓN COMPARTIDA

El proceso básico en la toma de decisiones compartidas se divide en varios puntos a tratar en orden, de tal forma que se consista en un proceso organizado con una estructura clara que se define a continuación (21).

En primera instancia, se debe reconocer una posible situación en la cual sea necesario el uso de dicho modelo. Esta situación se correspondería con el punto mencionado anteriormente en el cual en un momento de la enfermedad del paciente se disponen de varias opciones terapéuticas en las cuales se dan pros y contras propios de cada una de ellas (15,21). Para conseguir una correcta comunicación, se debe: mostrar empatía y honestidad a la hora de transmitir el mensaje, fomentar que el paciente transmita sus dudas y aclarar la información que el paciente quiere adquirir (22)

El segundo punto sería explicar al paciente el punto de la enfermedad en el que se encuentra. Para ello, se debe exponer tanto el posible curso de la enfermedad que se esperaría al aplicar un tratamiento como el curso de la enfermedad con una actitud expectante sin tratamiento en caso de que el paciente decida no administrarlo (21).

En tercer lugar, se debe preguntar al paciente sobre sus expectativas sobre el tratamiento, junto con sus dudas y preocupaciones respecto al mismo (21). Este punto es importante, ya que al tener en cuenta las expectativas del paciente y aumentar su satisfacción; aumenta la frecuencia con la que cumplen y cooperan con el tratamiento (23).

En cuarto lugar, se deben exponer las opciones terapéuticas disponibles y valorar tanto sus ventajas como sus inconvenientes (21). En este punto, se debe considerar las preferencias del paciente a la hora de desarrollar las ventajas e inconvenientes. Poniendo como ejemplo la hipertensión arterial, los pacientes valoran especialmente el coste del fármaco, sus efectos secundarios y la conveniencia de este (24)

Por último, se le debe dar tiempo al paciente para valorar todas las opciones y finalmente alcanzar una acción consensuada (21).

DIFICULTADES DE LAS DECISIONES COMPARTIDAS

A pesar del apoyo del modelo por parte de todos los implicados, la toma de decisiones compartidas requiere un contexto que permita poder aplicarlo correctamente (25).

Esto se debe a que, a pesar del efecto beneficioso de las decisiones compartidas, en la práctica clínica se pueden encontrar situaciones que dificulten la implementación de un acuerdo consensuado respecto al tratamiento (25,26).

Algunos de los problemas más comunes que se encuentran en la práctica clínica habitual según los estudios realizados son: la falta de tiempo en consulta (27,28), problemas de aplicación del modelo por las características del paciente (27,29), problemas de aplicación del modelo por las características de la práctica clínica (27,30), falta de recursos (28,31) y problemas con la aplicación de las preferencias del paciente (29,31).

En relación con el principio de autonomía comentado anteriormente, se incide de nuevo en que se debe intentar llegar a una situación en la cual los pacientes puedan alcanzar el mayor grado de comprensión y no influencia externa junto con la voluntariedad del

propio acto. Esta práctica es fácil de alcanzar en las decisiones puntuales con metas a corto plazo, pero en las decisiones a largo plazo se requiere una explicación detallada y clara de la situación para que el paciente pueda tomar una decisión con autonomía. Por ello, se requiere de una estructura clara en la cual los profesionales sanitarios puedan crear un proceso ordenado mediante el cual el paciente esté constantemente al corriente de su situación de una manera aplicable a la práctica clínica habitual a largo plazo.

A los problemas anteriores se suma uno común, las características de la consulta pueden variar entre servicios, por lo que tomar medidas para un problema concreto de un servicio para extrapolarlo al resto no sería eficiente (26) Un ejemplo de lo expuesto anteriormente sería que, en algunos ámbitos como la psicoterapia, puede resultar difícil aplicar un modelo rígido de toma de decisiones compartidas (32); lo cual fomenta la necesidad de crear un marco que se pueda adaptar a las diferentes situaciones que se dan en el ámbito sanitario.

HERRAMIENTAS DE DECISIONES COMPARTIDAS

Para solucionar estos problemas, surgen las herramientas de decisiones compartidas o tecnología de apoyo a la decisión (DST). El comienzo de dichas herramientas no se puede entender sin conocer dos de los grupos que más han aportado a este campo: el grupo de investigación de ayudas para la toma de decisiones del paciente de Ottawa y la colaboración IPDAS.

En 1989, surge el primer intento por parte del hospital de Ottawa de crear una DST (33). De este modo, comienza la publicación por parte de dicho hospital de DSTs hasta que en 1995 se funda el centro de decisiones de salud de Ottawa (actualmente llamado grupo de investigación de ayudas para la toma de decisiones del paciente de Ottawa).

El primer objetivo de dicho organismo fue la creación de la escala de conflicto decisonal (34). En ella, se crea un cuestionario con 4 formatos diferentes (3 para investigación y 1 para la práctica clínica) en el cual se formaliza un formulario con distintos ítems para asegurar una correcta aplicación de la toma de decisiones compartidas.

Centrando la atención en el cuestionario orientado a la práctica clínica, se trata de un cuestionario de 4 ítems con respuesta dicotómica (si/no) que recibe el nombre SURE (“Sure of myself”, “Understanding information”, “Risk-benefit ratio” y “Encouragement”). La respuesta a favor de respetar cada ítem tiene el valor de 1 punto de forma individual y valores totales menores o iguales a 3 puntos implican un conflicto en la toma de decisiones.

Posteriormente al desarrollo de esta escala, en 1998 se desarrolla por primera vez una estructura de apoyo para herramientas de decisiones compartidas basado en el tratamiento hormonal en mujeres posmenopáusicas (35).

En dicha estructura, se desarrollan una serie de ítems agrupados en 4 grupos a tener en cuenta a la hora de realizar una decisión compartida: evaluación de los determinantes en la decisión por parte de paciente y médico, apoyo proveído a la decisión, evaluación de la calidad de la decisión junto con el proceso de toma y evaluación de los resultados de la decisión. El resultado fue una evaluación por parte de los pacientes del 84% de precisión para discernir entre posibilidades de decisión junto con una valoración positiva tanto del proceso como de los resultados.

Así pues, gracias a los esfuerzos realizados a lo largo de una década, en 2001 se consigue desarrollar el primer inventario global de DSTs por parte del grupo de investigación de ayudas para la toma de decisiones del paciente de Ottawa (36), que hoy en día continúa en uso y desarrollo.

A pesar de dichos esfuerzos y los avances en la creación de herramientas de decisiones compartidas, en el momento que se corresponde a este punto todavía no existe un consenso en la comunidad a la hora de crear una herramienta de decisiones compartidas. Los principales grupos, entre los cuales se encuentra el perteneciente al hospital de Ottawa, desarrollan sus herramientas siguiendo criterios propios sin puntos acordados de forma común entre grupos de investigación.

Por ello y a raíz de una necesidad, 20 años después de que se acuñara el término “toma de decisiones compartidas” aparecen en 2003 la colaboración IPDAs (37) y consecuentemente las herramientas de decisiones compartidas actuales, con el objetivo de apoyar a los pacientes en las decisiones y generar una correcta relación médico-paciente (38,39).

La colaboración IPDAs surge a partir de un grupo de investigadores, profesionales, organizaciones como el grupo de investigación de ayudas para la toma de decisiones del paciente de Ottawa y diferentes partes interesadas con el objetivo de “mejorar la calidad y la eficacia de las ayudas para la toma de decisiones de los pacientes mediante el establecimiento de un marco basado en pruebas compartidas para mejorar su contenido, desarrollo, implementación y evaluación.” según describe el propio grupo.

La colaboración IPDAs atravesó varias fases desde su creación, de tal forma que comenzó entre 2003 y 2006 como una lista de ítems para tener en cuenta a la hora de crear una herramienta de decisiones compartidas que clasifica dichos puntos en tres grandes grupos: contenido de la herramienta, desarrollo del proceso de toma de decisiones y efectividad de la herramienta (38).

Entre 2006 y 2009, a partir de la lista de 74 ítems previa, se comienza a desarrollar un proceso estandarizado para el uso de dichos ítems llamado herramienta IPDAs. (40). La creación de dicha herramienta comenzó con un proceso de valoración de la aplicabilidad de los ítems en los ámbitos de cáncer de pulmón; terapia hormonal sustitutiva y el screening del antígeno prostático específico. A continuación, se retiraron los ítems que no se podían aplicar y se realizó una valoración cualitativa con puntuaciones de 1 a 4 en la cual se valoraba la capacidad del ítem de ser abordado por una herramienta de toma de decisiones o “tecnología de apoyo a la decisión” (DST). (40)

De esta forma, los ítems que cumplieron los requisitos pasaron a una fase de validación. Los 47 ítems que pasaron el corte se subdividieron en 10 campos de los cuales 9 eran aplicables a todas las DSTs. Dichos campos son: Información (8 ítems), Probabilidades (8 ítems), Valores (4 ítems), Guía de las decisiones (2 ítems), Desarrollo (6 ítems), Evidencia

(5 ítems), Divulgación (2 ítems), Lenguaje simple (1 ítem) y Evaluación (2 ítems). Los 9 ítems restantes se corresponden a la Toma de decisiones basadas en test o screening, no aplicables en todas las DSTs. (40).

La validación consistió en la valoración de 15 DSTs publicados por las 5 revistas con herramientas públicas y 15 DSTs cuya creación se había apoyado en los criterios IPDAs. De esta forma, se valoraron los diversos ítems de 1 a 4 y de 0 a 100 junto con una valoración del DST en cuestión. (40). De esta forma y con unos resultados favorables, se demostró el potencial de los IPDAs para mejorar las herramientas de decisiones compartidas o DSTs.

Una vez concluida la creación de la herramienta IPDAs, entre 2009 y 2013 se realiza una selección mediante el método Delphi de los criterios considerados como estándares mínimos que se deben incluir en una herramienta de decisiones compartidas. (41).

El método Delphi usado en este proceso consiste en un consenso de expertos que, de forma anónima, responden un cuestionario y una vez han respondido todos los participantes se les comunica los resultados estadísticos del cuestionario manteniendo el anonimato y se les propone otro cuestionario. Así, mediante la repetitividad y la retroalimentación controlada, se logra llegar a un consenso estadístico.

En el caso de los estándares mínimos de una herramienta de decisiones compartidas, mediante el método Delphi aplicado en dos fases; 101 personas eligieron 44 de los 47 ítems como estándares mínimos (41).

De esta manera, la comunidad científica ha alcanzado una pauta consensuada para el desarrollo de herramientas de decisiones compartidas que en la actualidad ha adquirido una gran relevancia en nuestro medio, de tal forma que ha penetrado en instituciones como el sistema sanitario noruego; que en 2016 adoptó los estándares IPDAs de forma prioritaria para su práctica clínica.

En la actualidad, tanto la colaboración IPDAs como el grupo de investigación de ayudas para la toma de decisiones del paciente de Ottawa por separado continúan desarrollando herramientas de decisiones compartidas y criterios para la creación de DSTs. La estructura de apoyo de decisiones del grupo Ottawa ha continuado su evolución de tal forma que actualmente cuentan con soporte de evidencia científica de más de 250 estudios y la participación total de más de 50.000 pacientes. El inventario de DSTs fue elegido el más relevante en 2019 por la “Cochrane Library”, de tal forma que solo a lo largo de ese año fue citado en 271 artículos y 69 guías de práctica clínica. Por parte de la colaboración IPDAs, en 2018 comenzaron un proceso de revisión y actualización de los criterios que, actualmente, sigue en curso.

Por ello y gracias al desarrollo realizado en las últimas tres décadas, la evolución de las herramientas de decisiones compartidas se considera un éxito en la mejora de la relación médico-paciente. De esta forma, las herramientas de decisiones compartidas han demostrado una mejora respecto a la toma tradicional de decisiones comunicación médico-paciente (38,39) y a la satisfacción del paciente con su decisión (39), junto con una disminución del conflicto decisional y la pasividad de los pacientes respecto al tratamiento.

En España, se ha promocionado en los últimos años la creación de herramientas de decisiones compartidas a través de un marco común gracias entre otras a la ley básica 4/2002 pero por el momento existe heterogeneidad territorial a la hora de aplicar dicho marco (42). A pesar de este hecho, las diferentes comunidades han intentado implementar en sus sistemas la toma de decisiones compartidas

Por ello, actualmente el sistema catalán de salud ha implementado la toma de decisiones compartidas en diversos aspectos como las diferentes opciones de la mastectomía respecto al cáncer de mama y los posibles tratamientos en la artrosis de rodilla. En la Comunidad Valenciana, han implantado el programa “Pacient actiu” para formar a los pacientes con enfermedades crónicas respecto a su enfermedad de cara a fomentar la toma de decisiones autónoma de dichos pacientes.

En el País Vasco, se ha comenzado a adoptar guías como la “Guía para la toma de decisiones compartidas ante preferencias que implican riesgos” del instituto Matia o el taller para pacientes con insuficiencia cardiaca como parte de su programa “Paciente activo” con el objetivo de formar a los pacientes crónicos respecto a su enfermedad.

A raíz de esta idea, se puede sintetizar la idea de que España aún no ha adoptado de una manera clara y uniforme el sistema de toma de decisiones compartidas, pero ya se ha asentado un marco legal y las instituciones autonómicas han comenzado a valorar la presencia de herramientas y ayudas para la implementación de un modelo bidireccional en el cual paciente y sanitario tomen las decisiones de forma consensuada.

DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus se define como un conjunto de enfermedades que presentan como característica común un estado de hiperglucemia sérica sostenida (43). Dichas enfermedades se clasifican principalmente en cuatro grandes grupos: la diabetes tipo 1, la diabetes tipo 2, la diabetes gestacional y las diabetes secundarias a otras causas (44).

En diagnóstico de la diabetes se basa en los siguientes criterios, de los cuales se debe cumplir al menos uno (44):

- Glucosa sérica ≥ 126 mg/dL en dos muestras separadas temporalmente en las cuales no se haya producido ingesta calórica en las 8 horas previas a la toma de la muestra.
- Glucosa sérica ≥ 200 mg/dL en dos muestras realizadas tras dos horas de la toma de 75 g de glucosa disuelta en agua.
- Hemoglobina glicada (A1C) $\geq 6.5\%$ en dos muestras separadas temporalmente.
- Glucosa sérica ≥ 200 mg/dL junto con síntomas de hiperglucemia en una muestra aleatoria.

En caso de diagnóstico de diabetes tipo 2, el tratamiento inicial para controlar las cifras de glucemia se basa en modificaciones en diferentes aspectos de la vida del paciente (dieta y ejercicio), junto con la toma de metformina (45).

Esta medida podría ser suficiente de cara al control glucémico, pero existen diversas situaciones que podrían generar una inestabilidad en el paciente. Una posibilidad es que metformina podría causar efectos adversos gastrointestinales (46) o provocar una acidosis láctica (47).

Además, la metformina no se podría administrar al paciente si el filtrado glomerular del mismo fuera inferior a $30 \text{ mL/min/1.73m}^2$, a pesar de los beneficios a nivel renal que ha demostrado con tasas de filtrado glomerular superiores a $30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ (48). Por otra parte, se ha asociado el uso de metformina a un descenso en los niveles de vitamina B12 (49). Una vez planteados estos casos, la última situación que podría darse en este tipo de paciente es que la metformina y las medidas no farmacológicas no bastasen para mantener un control sobre la enfermedad del paciente.

El control de la glucemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 ya diagnosticada se realiza a través de los niveles de hemoglobina glicada. En adultos de la población general, se considera un buen control niveles por debajo del 7%, aunque dicho criterio se debe individualizar en cada paciente (50).

En el punto en el cual la metformina genera efectos adversos o no es suficiente de cara al control glucémico, se deben valorar una serie de dianas terapéuticas con el objetivo de controlar la glucemia del paciente. El primer grupo farmacológico por considerar son los inhibidores del receptor SGLT2. Dicho grupo presenta un nivel de eficacia medio, pero que se ve reducido en pacientes con enfermedad renal crónica a pesar de que; por otra parte, reduce las cifras de albuminuria y ralentiza la progresión de esta (51).

Además, este grupo ha demostrado una mejora en la progresión de la enfermedad cardíaca con FEVI deprimida (52). Por otra parte, se ha relacionado el uso de inhibidores SGLT2 con un aumento de la incidencia de cetoacidosis diabética (53), gangrena de Fournier (54), pérdida de peso (55), hipotensión, infecciones urinarias (56) o fracturas óseas (56).

El siguiente grupo farmacológico por valorar son los análogos de GLP-1. Presenta un alto nivel de eficacia en la reducción de los niveles de glucemia junto con una disminución del riesgo cardiovascular y de la progresión de la enfermedad renal crónica (57). Además, se ha relacionado el uso de este fármaco con una pérdida de peso corporal (56, 58). En contrapartida, cabe recalcar la asociación de los análogos de GLP-1 con molestias gastrointestinales (56) y con el cáncer de tiroides de células C (59) junto a la pancreatitis (59).

El tercer grupo farmacológico se trata de los inhibidores de DPP4. Este grupo presenta una eficacia media en la reducción de la hiperglucemia, pero a diferencia de los anteriores presenta un aumento del riesgo de ingreso hospitalario por fallo cardiaco con el uso de saxagliptina (60). Como efecto secundario añadido, cabe destacar la artritis reumatoide seronegativa (61)

El cuarto grupo farmacológico son las tiazolidinedionas. A pesar de la alta eficacia de este grupo a la hora de controlar los niveles de glucemia (56), se ha demostrado un aumento en el número de eventos cardiovasculares en pacientes que son administrados con dicho fármaco (62). Además, presentan otros efectos adversos como una potencial ganancia de peso (58,63), un aumento del riesgo de fracturas óseas (64), un aumento de los niveles de colesterol (64) y un aumento en la incidencia del cáncer de vejiga (56).

Por último, la última posibilidad farmacológica a valorar es el uso del tratamiento sustitutivo con análogos de la insulina. El tratamiento sustitutivo con insulina ha demostrado un buen control sobre la hiperglucemia basal del paciente (56), pero presenta como efecto adverso diferencial respecto al resto de fármacos un aumento de riesgo de hipoglucemias en el paciente (65), junto con una tendencia a la ganancia de peso (58,66). Además, uno de los efectos secundarios a destacar de este grupo farmacológico es la posibilidad de generar reacciones cutáneas en el punto de inyección (56).

Una vez expuestas sus características respecto a la enfermedad, cabe destacar que los grupos más caros en cuanto a su comercialización son los inhibidores SGLT2, los análogos de la GLP1 y los inhibidores de la DPP4 mientras que el más barato son las tiazolidinedionas (56).

OBJETIVOS

El objetivo del trabajo es desarrollar una herramienta de decisiones compartidas para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la metformina no es suficiente como tratamiento único.

MÉTODO

HERRAMIENTA PROVISIONAL DE DECISIONES COMPARTIDAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS

Una vez expuestas las características de cada grupo farmacológico, se ha desarrollado una herramienta provisional para la toma de decisiones compartidas respecto a la diabetes mellitus. Dicha herramienta consta de dos partes: una tabla con la información basada en la evidencia sobre los grupos farmacológicos adaptada a un público de cualquier edad y nivel educativo junto con una serie de afirmaciones con equivalencias numéricas que evalúan las preferencias del paciente respecto a dicho tratamiento y su opinión respecto al estado actual de su enfermedad.

Esta herramienta provisional se trata de una fase beta de la versión definitiva y el trabajo a desarrollar a continuación trata de mejorar la herramienta mediante una primera fase de entrevistas a pacientes y una segunda fase de entrevistas a profesionales sanitarios. De esta forma, las modificaciones en la herramienta a partir de las opiniones y calificaciones de ambos grupos generarán una herramienta definitiva basada en la evidencia que satisfaga las necesidades de pacientes y profesionales por igual.

A continuación, se puede observar la tabla basada en la evidencia descrita anteriormente. En la fila de “control del azúcar”, la cantidad de flechas indica la potencia del grupo farmacológico (destacando que ningún grupo incluye solo una flecha debido a que los tratamientos menos efectivos no se han incluido en el estudio).

En “riesgo bajada brusca azúcar”, la cruz indica una ausencia de riesgo mientras que el símbolo de afirmación indica presencia de riesgo. En los campos relativos a la función cardiaca y renal, la cara angelical indica efecto beneficioso en ese campo, la cara con dolor indica efecto perjudicial en dicho campo y la cara plana indica efecto neutro sobre el campo en cuestión. En el campo “administración”, el recipiente de pastillas indica posibilidad de administración oral mientras que la inyección indica posibilidad de administración subcutánea. En el apartado “coste”, una mayor cantidad de símbolos de euro incrementa el precio del fármaco, pero este campo está orientado a facultativos y administrativos ya que dichos fármacos están financiados para los pacientes por el sistema sanitario español.

Grupos farmacológicos	Inhibidores SGLT2	Análogos GLP-1	Inhibidores DPP4	Tiazolidinedionas	Insulina
Control del azúcar	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑
Riesgo bajada brusca azúcar	⊗	⊗	⊗	⊗	✓
Cambio de peso	↓ 1,5kg/12s	↓ 7,8 - 15,3kg/año	⊗	↑ 4,5 kg/5años	↑ 1,8-5kg/año
Mejor/Peor función corazón	😊	☹	😞	😞	☹
Placa colesterol	😊	😊	☹	😊	☹
Cambios filtrado riñón	😊	😊	☹	☹	☹
Administración					
Otros efectos	Cetoacidosis, fracturas óseas, aumento colesterol, infecciones urinarias y gangrena de Fournier	Tumor tiroideo, síntomas gástricos y pancreatitis	Artritis	Fracturas óseas, cáncer de vejiga y aumento colesterol	Reacciones cutáneas en el punto de inyección
Coste	€ € €	€ € €	€ € €	€	€ €

Figura 1: Herramienta de decisiones compartidas provisional (primera parte) (51-56)

La segunda parte de la herramienta se trata de afirmaciones con equivalencias numéricas cuyas posibles respuestas parten del valor 1 al valor 10, de tal forma que un valor de 1 se correspondería con un desacuerdo total del estado actual del paciente respecto a la afirmación mientras que un 10 se correspondería con un total acuerdo del paciente respecto a la afirmación. Las afirmaciones provisionales para valorar en el estudio son las siguientes:

- El tratamiento actual me está ayudando a controlar la enfermedad.
- El tratamiento actual no me genera malestar físico o mental.
- Entiendo cómo y cuándo autoadministrarme mi tratamiento.
- Me resulta sencillo acudir al centro sanitario para el seguimiento de la enfermedad y/o la administración del tratamiento.
- Mi tratamiento se puede compaginar con una mejoría de mi propia forma física.
- Los posibles efectos adversos de mi tratamiento me generan un estrés significativo.
- Evito realizar viajes largos por miedo a no poder administrarme el tratamiento.

Con las relaciones entre dichas afirmaciones y el estado actual del paciente, se busca averiguar si es necesario un cambio en el tratamiento o si el tratamiento actual cumple las expectativas del paciente.

INTRODUCCIÓN Y ENTREVISTAS A PACIENTES

En las entrevistas a realizar entre investigador y pacientes, se ha decidido comenzar la entrevista con una breve introducción para el paciente:

“Buenos días. El motivo de esta entrevista está orientado a crear una herramienta que le facilite la información necesaria para tomar una decisión compartida sobre su tratamiento con el médico. En este caso, hemos orientado el estudio a un punto en el cual no conseguimos mantener el azúcar en sangre como nos gustaría solo con el uso de metformina junto con medidas de dieta y deporte. Por ello, en esta situación se nos presentan varias posibilidades respecto al tratamiento con el que seguiremos a partir de este momento.

Ahora la idea es que usted observe la tabla que le presento a continuación junto con una serie de afirmaciones con las que me gustaría saber si está de acuerdo o no respecto a su enfermedad actual. En la tabla, se pueden leer las principales opciones que puede elegir de cara a su tratamiento junto con sus principales pros y contras. Ahora por favor lea la tabla y las afirmaciones que se presentan a continuación”.

Una vez el paciente haya leído la tabla y se haya relacionado en mayor o menor grado con las afirmaciones, la entrevista consta de dos partes: una de preguntas abiertas y una de preguntas cerradas.

En cuanto a las preguntas abiertas, la idea es que el paciente conteste a una serie de preguntas generales de cara a conocer el estado de su enfermedad y el estado del paciente respecto a su enfermedad. Con ello, se sitúa al paciente en un contexto más personalizado y, además de la propia información en bruto que generan las respuestas, permite que las preguntas de respuesta cerrada posteriores se puedan relacionar con la situación del paciente y facilite la posibilidad de generar cambios en la herramienta de cara a cambiar la causa de un posible problema. Dichas preguntas de respuesta abierta constan a continuación:

- ¿Qué es para usted la diabetes y cómo ha cambiado su vida desde el día del diagnóstico?
- ¿Qué fármacos toma actualmente para el control de su enfermedad?
- ¿Cuáles son los puntos positivos que más valora de su actual tratamiento?
- ¿Cuáles son los puntos negativos que más le preocupan de su actual tratamiento?
- ¿Su actual tratamiento le genera alguna limitación en su vida diaria? De ser así, explique la causa de dicha limitación.
- ¿Si dependiese de usted, cambiaría su actual tratamiento o lo mantendría?
- Respecto a la herramienta presentada ¿Cree que abarca todos los aspectos que considera importantes respecto a su enfermedad?
- ¿Opina que los aspectos que trata la herramienta son claros o alguno de ellos resulta difícil de comprender?
- En caso de que quisiese añadir algún campo a la herramienta ¿Cuál aspecto cree que debería incluirse en la herramienta?
- ¿Cree que alguno de los campos de la herramienta no debería estar en la misma? De ser así indique cual.

Una vez desarrolladas las preguntas de respuesta abierta, se realizará un cuestionario de preguntas cerradas al paciente en cuestión. Siguiendo la escala de respuestas usada por la colaboración IPDAs en sus estudios, se decidió realizar una serie de preguntas con respuestas a valorar con una respuesta numérica situada entre el 1 y el 4; de tal forma que las respuestas numéricas se asocien a las siguientes afirmaciones:

- 1: Respuesta totalmente negativa a la pregunta.
- 2: Respuesta parcialmente negativa a la pregunta.
- 3: Respuesta parcialmente positiva a la pregunta.
- 4: Respuesta totalmente positiva a la pregunta.

Las preguntas cerradas a realizar son las siguientes:

- ¿Los campos tratados en la herramienta cumplen sus expectativas?
- ¿Le parece relevante que el campo “control del azúcar” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “riesgo bajada brusca azúcar” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “cambio de peso” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “mejor/peor función corazón” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “placa colesterol” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “cambios filtrado riñón” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “administración” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “otros efectos” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo “coste” esté presente en la herramienta?
- ¿Las afirmaciones de la herramienta valoran todas las preocupaciones respecto a su tratamiento?

- ¿La herramienta resuelve sus dudas respecto a las diferentes opciones de tratamiento?
- ¿El uso de la herramienta le permite tomar la decisión de la opción terapéutica a seguir de una forma clara y en función de sus preferencias?
- ¿Cree que esta herramienta es útil y necesaria en la práctica clínica habitual?

A partir de las preguntas cerradas, se realizará la media de las puntuaciones de las preguntas relacionadas con los campos de la primera parte de la herramienta de tal forma que los que obtengan puntuaciones superiores a 3 se mantendrán en la herramienta a menos que durante las entrevistas se observe que alguno de los campos pueda inducir a un sesgo en la decisión del paciente.

Cabe recalcar que el paciente apto para la entrevista es un modelo muy concreto y difícil de encontrar en grandes cantidades en un corto o medio periodo de tiempo (paciente diagnosticado de diabetes mellitus tipo 2 sin un gran número de comorbilidades que reciba tratamiento complementario a la metformina), sobre todo en la parte relacionada con las comorbilidades asociadas. Por ello, se ha elegido a un grupo de pacientes reducido en estancia hospitalaria que coincida con el punto en el cual se emplea la herramienta.

ENTREVISTA A SANITARIOS

En las entrevistas a los sanitarios, se ha seguido un modelo de preguntas tanto abiertas como cerradas a la par con un modelo abierto de “feed-back” por parte de los profesionales sanitarios entrevistados. Para ello, se ha acudido a un hospital de referencia a nivel provincial y se le ha pedido al servicio de endocrinología que realice el cuestionario y el feed-back, de tal forma que dos representantes de dicho servicio han dado su opinión y respuestas sobre la herramienta y los cuestionarios respectivamente.

En cuanto al protocolo a seguir en las entrevistas, se ha comenzado con 3 preguntas abiertas para conocer el nivel de información y una opinión básica de problemas comunes en el servicio. Dichas preguntas se corresponden con:

- ¿Qué sabe sobre las herramientas de decisiones compartidas?

- ¿Usa herramientas de decisiones compartidas en su práctica habitual?
- ¿Cuales son los mayores problemas que se encuentra en la práctica clínica habitual que dificulten la relación médico paciente?

A continuación, se ha mostrado a los sanitarios la herramienta de decisiones compartidas junto con una breve explicación del proceso de toma de decisiones compartidas apoyado en una herramienta para informar al paciente. De manera seguida, los sanitarios han dado su feed-back de tal forma que se puedan realizar cambios en la herramienta para que se pueda aplicar de una forma óptima a consulta.

Por último, los sanitarios han respondido a una serie de preguntas abiertas y cerradas con el objetivo de completar el feed-back y saber la opinión del servicio sobre algunos puntos del grupo IPDAs con relación a la herramienta con la que trabajarían en el futuro. Las preguntas abiertas son las siguientes:

- ¿Cree que dichos problemas se podrían solventar con la ayuda de una herramienta de decisiones compartidas?
- ¿Cree que hay algún aspecto necesario a incluir que no aparezca en la herramienta?
- ¿Cree que hay algún aspecto que considera no necesario que esté en la herramienta?
- ¿Considera que debería destacarse más algún punto sobre el resto?
- ¿Cree que habría que desarrollar más algún punto?
- ¿Sería posible mostrar la herramienta y aplicarla en consulta?
- ¿Cree que la herramienta presentada puede ser comprendida por pacientes de todas las edades y niveles educativos? En caso de que la respuesta sea no, indique que cambios vería necesarios para que dicho punto fuera posible.
- ¿Cree que la herramienta es útil para ayudar al paciente a tomar una decisión conjunta con el profesional?

En cuanto a las preguntas cerradas, la valoración de estas se ha realizado con puntuaciones entre 1 y 4, de una manera equivalente a las preguntas a los pacientes con

el objetivo de polarizar las respuestas y no obtener resultados neutros a las preguntas para complementar el feed-back. Dichas preguntas cerradas son las siguientes:

- ¿La ayuda para la decisión del paciente describe las opciones terapéuticas disponibles?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente describe las características positivas (beneficios o ventajas) de cada opción?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente describe las características negativas (daño, lado efectos o desventajas) de cada opción?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente permite comparar las características positivas y negativas de las opciones disponibles?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente muestra las características negativas y positivas de las opciones con el mismo detalle?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente proporciona información sobre las probabilidades de resultado asociadas con las opciones (es decir, las posibles consecuencias de las decisiones)?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente le permite al usuario comparar las probabilidades de resultado entre las opciones utilizando el mismo período de tiempo (cuando sea factible)?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente proporciona una forma clara de comparar las diferentes posibilidades (p. ej., palabras, números y diagramas)?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente permite a los pacientes que piensen qué características positivas y negativas de las opciones les importan más (implícita o explícitamente)?
- ¿La ayuda para la toma de decisiones del paciente incluye herramientas como hojas de trabajo o listas de preguntas para usar al analizar las opciones con un médico?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente debería describir la condición o el problema de salud: etiología, fisiopatología, tratamiento...?
- ¿La ayuda para la decisión del paciente debería incluir citas de la evidencia seleccionada?

- ¿La ayuda para la decisión del paciente debería proporcionar información sobre la política de actualización?

RESULTADOS

ENTREVISTAS A PACIENTES

Se realizó la entrevista a un grupo de 6 pacientes que cumplían las características necesarias para poder emplear la herramienta de decisiones compartidas. La cohorte de los pacientes pertenece al entorno hospitalario, cuya estancia se debía a causas endocrinas o no endocrinas (principalmente cardíacas).

En dicho grupo, cabe destacar que el 17% de la cohorte creyó innecesaria la aplicación de herramientas para la toma de decisiones compartidas mientras que el 83% restante estuvo de acuerdo en la necesidad de dichas herramientas. En cuanto a las preguntas abiertas, hay gran variabilidad interpersonal en cuanto a los cambios desde el diagnóstico; siendo los más destacables los cambios en alimentación y estilo de vida. El 100% de los encuestados seguía un tratamiento con insulina, a la cual se le administraba de forma conjunta otro tratamiento en un 67% de los casos. El 83% de los encuestados argumentan que la principal ventaja de su tratamiento es el correcto control de la enfermedad y solo un 17% de los encuestados le ven algún inconveniente a su actual tratamiento. Cabe destacar que todos los encuestados, en caso de tener que decidir si mantendrían o cambiarían su tratamiento, seguirían su pauta habitual.

Respecto a la herramienta provisional, los pacientes argumentan en el 83% de los casos que los ítems que recoge la herramienta son claros y responden las posibles dudas que pudiesen tener en relación con el tratamiento. Además, el 67% de los encuestados no creen que exista algún campo que no debería estar presente en la herramienta mientras que el 17% opina que el coste, al estar financiado el medicamento, es irrelevante para los pacientes. En cuanto a las preguntas cerradas, las medias de las valoraciones de los pacientes a los campos que componen la herramienta fueron las siguientes:

Campo	Control azúcar	Riesgo bajada azúcar	Cambio peso	Función corazón	Placa colesterol	Cambio riñón	Administración	Otros efect.
Media	3.75	4	3.33	4	4	4	4	3.75

Figura 2: media de los resultados de las preguntas cerradas en las entrevistas a pacientes

El coste tuvo una media de valoración de 4, pero debido al sesgo en la elección que se podría realizar a un grupo farmacológico en función de este campo (ya que el paciente podría asociar caro a mejor y elegir solo en función del coste) y al hecho de que los medicamentos presentes en la herramienta están financiados por la seguridad social se ha decidido excluir este campo de la herramienta.

En cuanto a la valoración de las preferencias y su clasificación, la media de su valoración en respuestas cerradas fue 4 y existía un consenso por parte de los pacientes de que las preferencias incluidas en la herramienta abarcaban las posibles preocupaciones respecto a la enfermedad de manera complementaria a la tabla de dicha herramienta.

ENTREVISTAS A SANITARIOS

Una vez realizadas las primeras preguntas, los sanitarios entrevistados coincidían en que en la práctica diaria conocían y realizaban la toma de decisiones compartidas, pero no estaban al corriente de la existencia de las herramientas de decisiones compartidas; por lo que no las usaban en la práctica clínica habitual.

Además, los problemas más comunes que encontraban en consulta eran la necesidad de explicar de manera sencilla conocimientos clínicos complejos y las ideas preconcebidas sobre la enfermedad y el tratamiento. En este punto es en el cual se realiza la muestra de la herramienta y se expone la finalidad de esta.

En el feed-back con los sanitarios y junto al resto de preguntas, se han expuesto diferentes puntos que desde su opinión profesional ayudarían a la implementación de la práctica clínica. Los puntos comentados por los sanitarios para realizar cambios en la herramienta provisional son los siguientes:

- Cambiar “cambios filtrado riñón” por “cambios función riñón” para que el término se ajuste mejor al efecto secundario del fármaco (cambios en filtración o proteinuria).
- Cambiar el control de glicada de las tiazolidinediona a medio basándose en la práctica clínica. No obstante, debido a la falta de bibliografía para respaldar este hecho se ha decidido no realizar el cambio.
- En cuanto al coste del fármaco, se sugiere cambiar el punto existente en el anterior filtro de las preguntas a pacientes por “financiación” recalando que el grupo farmacológico de los análogos de la GLP1 solo está financiado en España ante IMC>30.
- En el apartado de las preferencias, se sugieren modificaciones para abarcar un mayor rango de pacientes que comprendan de manera correcta la herramienta.
- En el apartado “otros efectos”, cambiar el nombre a “efectos menos probables” y eliminar los que no está totalmente demostrada su relación de una manera totalmente consensuada por la comunidad científica.
- Utilizar un patrón de colores verde (mejora), amarillo (neutro) y rojo (empeora) en los apartados que valoren efectos adversos concretos de la tabla correspondiente a la herramienta y que complemente el patrón visual preexistente.
- Los profesionales sanitarios valoran positivamente incluir en la herramienta el artículo en el cual se ha basado el desarrollo de la misma, pero debido a que este trabajo en un principio no se ha realizado con intención de publicarse; no se puede adjuntar una referencia del mismo.
- Existe una opinión discordante sobre los grupos a incluir en la herramienta como primera línea. Por un lado, existe un criterio basado en la evidencia de que en la mayor parte de las ocasiones se eligen preferentemente los grupos que actúan sobre los receptores GLP-1 Y SGLT2. Por otra parte, existe la opinión de que en la herramienta deberían estar las principales opciones disponibles con una gamma más amplia de opciones e individualizar el caso. En este punto y de cara al desarrollo de la herramienta, se ha optado por desarrollar la segunda opción y barajar un mayor número de posibilidades en la toma de decisiones.

- Los rangos de efecto sobre el peso no se corresponden con la práctica clínica real ya que las variaciones en los pacientes pluripatológicos no son tan grandes. Por ello, se ha realizado una búsqueda bibliográfica de cara a cambiar dichos rangos de cambio de peso (58).
- Añadir el grupo farmacológico de las sulfonilureas, que presenta una serie de características reflejadas en la herramienta final que en la teoría no indican que sea un fármaco de primera línea, pero en la práctica clínica los sanitarios indican que su uso es amplio como posible complemento a otros tratamientos (56, 58,67,68,69).

En cuanto a las preguntas cerradas, el colectivo sanitario argumenta que se valora positivamente la inclusión en la herramienta de la evidencia actualizada, así como el grupo al cual va encaminada su uso y el artículo en el cual se ha basado su desarrollo (que en este caso se correspondería con el estudio presente).

Además, hay disparidad de opiniones sobre incluir un conjunto de preguntas modelo en la herramienta para que el paciente pueda valorar si quiere preguntar alguna. Por un lado, los pacientes podrían tener dudas que se les haya olvidado preguntar y la lista ayuda a evitar que dé la situación. Por otro lado, la lista podría sesgar las preguntas realizadas y generar que no se planteen otras cuestiones por el hecho de no estar en la lista. Por ello, se ha decidido no incluir una lista de preguntas modelo y dejar que el paciente plantee las dudas en el momento que desee.

CONCLUSIÓN

HERRAMIENTA DE DECISIONES COMPARTIDAS DEFINITIVA

Así pues y una vez finalizado el proceso, se obtiene una herramienta de decisiones compartidas basada en la evidencia que se ha complementado con las entrevistas y se ha modificado con las opiniones de pacientes y sanitarios de cara a que se pueda implementar correctamente en la práctica clínica habitual. Dicha herramienta se presenta a continuación:

Grupos farmacológicos	Inhibidores SGLT2	Análogos GLP-1	Inhibidores DPP4	Tiazolidinedionas	Insulina	Sulfonilureas
Control de azúcar/glicada	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑
Riesgo bajada brusca azúcar	⊗	⊗	⊗	⊗	⊙	⊙
Cambio de peso	↓ 1-2,5kg	↓ 1,4 -6,9kg	⊗	↑ 2,3-4 kg	↑ 1,5-5,5kg	↑ 2-2,31 kg
Cambios función corazón	😊	😐	😞	😞	😐	😐
Cambios placa colesterol	😊	😊	😐	😊	😐	😐
Cambios función riñón	😊	😊	😐	😐	😐	😐
Administración						
Otros efectos	Fracturas óseas, aumento colesterol, infecciones urinarias	Síntomas gástricos y pancreatitis	Artritis	Fracturas óseas, aumento colesterol	Reacciones cutáneas en el punto de inyección	Ninguno con la segunda generación de sulfonilureas
Financiación	⊙	Financiado si IMC >30	⊙	⊙	⊙	⊙

Figura 3: Primera parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva (51-58,67-69)

Para mí es importante controlar la enfermedad (nivel de azúcar/glicada)

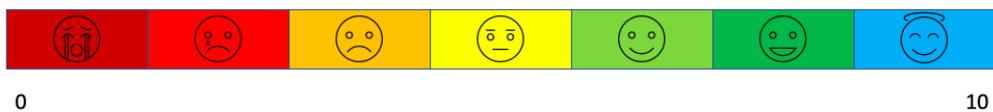


Figura 4: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

Es importante que me sienta bien física y mentalmente con el tratamiento para la diabetes



Figura 5: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

La administración (posología) del tratamiento debe ser sencilla y fácil de entender



Figura 6: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

El tratamiento no me debe provocar más visitas a mi centro de salud para el seguimiento de la diabetes



Figura 7: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

Para mí, los cambios de peso producidos por el tratamiento son muy importantes



Figura 8: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

Para mí, son muy importantes los efectos secundarios que me pueda producir la medicación



Figura 9: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

Es muy importante que el tratamiento no interfiera con mis actividades de ocio, por ejemplo, viajes

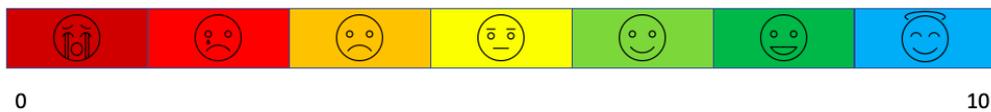


Figura 10: Segunda parte de la herramienta de toma de decisiones compartidas definitiva

DISCUSIÓN

Una vez completado todo el proceso de creación de una herramienta de decisiones compartidas, se puede afirmar que la herramienta ha presentado una buena acogida por parte de sanitarios y pacientes durante las entrevistas. En el caso de este trabajo, se debe recalcar la dificultad de poder llevar la herramienta recién creada a un tamaño muestral grande debido al corto periodo de tiempo existente entre el final del desarrollo de la herramienta y la presentación del trabajo.

Por ello, esta herramienta cumple el objetivo propuesto en el trabajo, pero para poder emplearla de una forma idónea en una consulta real debería pasar un periodo de prueba en dicha consulta y poder hacer los cambios pertinentes en la herramienta una vez se pueda pasar un proceso de filtro con un tamaño muestral mayor.

Además, cabe recalcar que los pacientes entrevistados a nivel hospitalario tienen como opción terapéutica insulina debido a su larga historia clínica respecto a la enfermedad, por lo que no se encuentran en el momento terapéutico idóneo en el que incide la herramienta. A pesar de dichos inconvenientes derivados del tiempo disponible para el trabajo, los resultados de este han sido positivos y se ha conseguido generar una herramienta que cumple las expectativas puestas en la misma y genera una reacción positiva en las partes involucradas.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer a Luís Lizán la guía realizada a la hora de tutorizar este trabajo y al servicio de endocrino del hospital general de Castellón de la Plana por su aportación a las entrevistas a sanitarios. Además, cabe realizar una mención especial a los pacientes que han participado en las entrevistas y han apoyado el proyecto con su tiempo y su valoración de la herramienta provisional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stewart TJ, Pantell RH, Dias JK, Wells PA, Ross AW. Children as patients: a communications process study in family practice. *J Fam Pract.* 1981;13(6):827-35
2. Dworkin, G. Paternalism. In: Zalta EN, editor. *The Stanford encyclopedia of philosophy.* Winter 2005 ed. <http://plato.stanford.edu/archives/win2005/entries/paternalism/>
3. Gafni A, Charles C, Whelan T. The physician–patient encounter: The physician as a perfect agent for the patient versus the informed treatment decision-making model. *Social Science & Medicine.* 1998;47(3):347-54
4. Adelman RD, Greene MG, Charon R. The physician-elderly patient-companion triad in the medical encounter: the development of a conceptual framework and research agenda. *Gerontologist.* 1987;27(6):729-34

5. Korsch BM, Gozzi EK, Francis V. Gaps in doctor-patient communication. 1. Doctor-patient interaction and patient satisfaction. *Pediatrics*. 1968;42(5):855-71
6. Haug MR, Lavin B. Practitioner or patient--who's in charge? *J Health Soc Behav*. 1981;22(3):212-29
7. Waitzkin H. Doctor-patient communication. Clinical implications of social scientific research. *JAMA*. 1984;252(17):2441-6
8. Deber RB. Physicians in health care management: 7. The patient-physician partnership: changing roles and the desire for information. *CMAJ*. 1994;151(2):171-6
9. Aparisi S, Carlos J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*. 2010;(22):121-57
10. Soofi H. Respect for Autonomy and Dementia Care in Nursing Homes: Revising Beauchamp and Childress's Account of Autonomous Decision-Making. *J Bioeth Inq*. 2022;19(3):467-79
11. Tuckett AG. On paternalism, autonomy and best interests: telling the (competent) aged-care resident what they want to know. *Int J Nurs Pract*. 2006;12(3):166-73
12. Herman JM. The use of patients' preferences in family practice. *J Fam Pract*. 1985;20(2):153-6
13. Haug, M. and Lavin, B. 1983 *Consumerism in Medicine*. Sage, Beverly Hills
14. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango). *Social Science & Medicine*. 1997;44(5):681-92
15. O'Connor AM, Llewellyn-Thomas HA, Flood AB. Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids. *Health Aff (Millwood)*. 2004;Suppl Variation:VAR63-72
16. Baars JE, Markus T, Kuipers EJ, van der Woude CJ. Patients' preferences regarding shared decision-making in the treatment of inflammatory bowel disease: results from a patient-empowerment study. *Digestion*. 2010;81(2):113-9
17. Joosten E a. G, DeFuentes-Merillas L, de Weert GH, Sensky T, van der Staak CPF, de Jong C a. J. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. *Psychother Psychosom*. 2008;77(4):219-26

18. Alameddine M, AlGurg R, Otaki F, Alsheikh-Ali AA. Physicians' perspective on shared decision-making in Dubai: a cross-sectional study. *Hum Resour Health*. 2020;18(1):33
19. Wilson SR, Strub P, Buist AS, Knowles SB, Lavori PW, Lapidus J, et al. Shared treatment decision making improves adherence and outcomes in poorly controlled asthma. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;181(6):566-77
20. Rivera-Spoljaric K, Halley M, Wilson SR. Shared clinician-patient decision-making about treatment of pediatric asthma: what do we know and how can we use it? *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2014;14(2):161-7
21. Hoffmann T, Bakhit M, Michaleff Z. Shared decision making and physical therapy: What, when, how, and why? *Braz J Phys Ther*. 2022;26(1):100382
22. Parker SM, Clayton JM, Hancock K, Walder S, Butow PN, Carrick S, et al. A systematic review of prognostic/end-of-life communication with adults in the advanced stages of a life-limiting illness: patient/caregiver preferences for the content, style, and timing of information. *J Pain Symptom Manage*. 2007;34(1):81-93
23. Hall JA, Milburn MA, Roter DL, Daltroy LH. Why are sicker patients less satisfied with their medical care? Tests of two explanatory models. *Health Psychol*. 1998;17(1):70-5
24. Leplege A, Gzil F, Cammelli M, Lefevre C, Pachoud B, Ville I. Person-centredness: conceptual and historical perspectives. *Disabil Rehabil*. 2007;29(20-21):1555-65
25. O'Connor AM, Wennberg JE, Legare F, Llewellyn-Thomas HA, Moulton BW, Sepucha KR, et al. Toward the «tipping point»: decision aids and informed patient choice. *Health Aff (Millwood)*. 2007;26(3):716-25
26. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999;282(15):1458-65
27. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One*. 2009;4(3):e4705
28. Edwards A, Elwyn G. Involving patients in decision making and communicating risk: a longitudinal evaluation of doctors' attitudes and confidence during a randomized trial. *J Eval Clin Pract*. 2004;10(3):431-7

29. Davis RE, Dolan G, Thomas S, Atwell C, Mead D, Nehammer S, et al. Exploring doctor and patient views about risk communication and shared decision-making in the consultation. *Health Expect*. 2003;6(3):198-207
30. Lepage A, Gzil F, Cammelli M, Lefevre C, Pachoud B, Ville I. Person-centredness: conceptual and historical perspectives. *Disabil Rehabil*. 2007;29(20-21):1555-65
31. Wetzels R, Geest TA, Wensing M, Ferreira PL, Grol R, Baker R. GPs' views on involvement of older patients: an European qualitative study. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2):183-8
32. Berg H, Bjornestad J, Våpenstad EV, Davidson L, Binder PE. Therapist self-disclosure and the problem of shared-decision making. *J Eval Clin Pract*. 2020;26(2):397-402
33. O'Connor, A., & O'Brien-Pallas, L.L. "Decisional Conflict", in G.K. McFarland and E.A. McFarlane (eds), *Nursing Diagnosis and Intervention* (Toronto: The C.V. Mosby Company, 1989) pp. 573-588
34. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995;15(1):25-30
35. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, Elmslie T, Jolly E, Hollingworth G, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns*. 1998;33(3):267-79.
36. O'Connor AM, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(3):CD001431
37. Trevena L. Commentary on History of IPDAS. *Med Decis Making*. 2021;41(7):734-5
38. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333(7565):417
39. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(3):CD001431
40. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One*. 2009;4(3):e4705

41. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. 2014;34(6):699-710
42. García-Altés A, Peiró M, Artells JJ. Priorización de medidas para la consolidación de la toma de decisiones compartidas en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud español. *Gaceta Sanitaria*. 2019;33(5):408-14
43. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus-Definition, classification, diagnosis, screening and prevention (Update 2019). *Wien Klin Wochenschr*. 2019;131(Suppl 1):6-15
44. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2021;45(Supplement_1):S17-38
45. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet*. 1998;352(9131):854-65
46. Bonnet F, Scheen A. Understanding and overcoming metformin gastrointestinal intolerance. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(4):473-81
47. Sanchez-Rangel E, Inzucchi SE. Metformin: clinical use in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2017;60(9):1586-93.
48. Song A, Zhang C, Meng X. Mechanism and application of metformin in kidney diseases: An update. *Biomed Pharmacother*. 2021;138:111454
49. Obeid R, Jung J, Falk J, Herrmann W, Geisel J, Friesenhahn-Ochs B, et al. Serum vitamin B12 not reflecting vitamin B12 status in patients with type 2 diabetes. *Biochimie*. 2013;95(5):1056-61.
50. American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, et al. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45(Suppl 1):S83-96.
51. Kelly MS, Lewis J, Huntsberry AM, Dea L, Portillo I. Efficacy and renal outcomes of SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease. *Postgrad Med*. 2019;131(1):31-42

52. Butler J, Usman MS, Khan MS, Greene SJ, Friede T, Vaduganathan M, et al. Efficacy and safety of SGLT2 inhibitors in heart failure: systematic review and meta-analysis. *ESC Heart Fail.* 2020;7(6):3298-309
53. Taylor SI, Blau JE, Rother KI. SGLT2 Inhibitors May Predispose to Ketoacidosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2015;100(8):2849-52
54. Bersoff-Matcha SJ, Chamberlain C, Cao C, Kortepeter C, Chong WH. Fournier Gangrene Associated With Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors: A Review of Spontaneous Postmarketing Cases. *Ann Intern Med.* 2019;170(11):764-9
55. Brown E, Wilding JPH, Barber TM, Alam U, Cuthbertson DJ. Weight loss variability with SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists in type 2 diabetes mellitus and obesity: Mechanistic possibilities. *Obes Rev.* 2019;20(6):816-28
56. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care.* 2021;45(Supplement_1):S125-43
57. Sattar N, Lee MMY, Kristensen SL, Branch KRH, Del Prato S, Khurmi NS, et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2021;9(10):653-62
58. Apovian CM, Okemah J, O'Neil PM. Body Weight Considerations in the Management of Type 2 Diabetes. *Adv Ther.* 2019;36(1):44-58
59. Filippatos TD, Panagiotopoulou TV, Elisaf MS. Adverse Effects of GLP-1 Receptor Agonists. *Rev Diabet Stud.* 2014;11(3-4):202-30.
60. Xia C, Goud A, D'Souza J, Dahagam Ch, Rao X, Rajagopalan S, et al. DPP4 inhibitors and cardiovascular outcomes: safety on heart failure. *Heart Fail Rev.* 2017;22(3):299-304.
61. Padron S, Rogers E, Demory Beckler M, Kesselman M. DPP-4 inhibitor (sitagliptin)-induced seronegative rheumatoid arthritis. *BMJ Case Rep.* 2019;12(8):e228981.
62. Kelly AS, Bank AJ. The cardiovascular effects of the thiazolidinediones: a review of the clinical data. *J Diabetes Complications.* 2007;21(5):326-34.
63. Derosa G, Maffioli P. Thiazolidinediones plus metformin association on body weight in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;91(3):265-70.

64. Rizos CV, Elisaf MS, Mikhailidis DP, Liberopoulos EN. How safe is the use of thiazolidinediones in clinical practice? *Expert Opin Drug Saf.* 2009;8(1):15-32
65. Lohan L, Clément F, Duflos C, Villiet M, Castet-Nicolas A, Boegner C, et al. Hypoglycemia While Driving in Insulin-Treated Patients: Incidence and Risk Factors. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1034-9.
66. McFarlane SI. Insulin therapy and type 2 diabetes: management of weight gain. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2009;11(10):601-7
67. Lai JH, Wang MT, Wu CC, Huang YL, Lu CH, Liou JT. Risk of severe hypoglycemic events from amiodarone-sulfonylureas interactions: A population-based nested case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29(8):842-53
68. Bosco-Lévy P, Salvo F. Warfarin with sulfonylureas and hypoglycemic events: consider dose, length of treatment, and all sulfonylureas. *BMJ.* 2016;354:i4328
69. Müller-Wieland D, Kellerer M, Cypryk K, Skripova D, Rohwedder K, Johnsson E, et al. Efficacy and safety of dapagliflozin or dapagliflozin plus saxagliptin versus glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(11):2598-607