(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 994 105**

(51) Int. Cl.:

G16H 20/10 (2008.01)
G16H 50/20 (2008.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2019 PCT/EP2019/077201**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2020 WO20074500**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2019 E 19783034 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024 EP 3864662**

(54) Título: **Herramienta de tratamiento personalizado**

(30) Prioridad:

08.10.2018 EP 18199132

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2025

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

WEISSMANN, JOERG;
ACMET, ELENA y
GIORGINO, FRANCESCO

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Herramienta de tratamiento personalizado

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de la evaluación del nivel de glucosa y la gestión de tratamiento. Más específicamente, se refiere a un procedimiento implementado por ordenador para ayudar a la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes *mellitus*. El procedimiento se basa en datos de glucosa de dicho individuo que se reciben en una unidad de procesamiento, en el que dichos datos de glucosa comprenden al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas de dicho individuo, y/o al menos tres valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados de dicho individuo. Se contempla además por la presente invención un dispositivo para ayudar a la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes, comprendiendo dicho dispositivo una unidad de procesamiento, y un programa informático que incluye instrucciones ejecutables por ordenador, en el que dichas instrucciones, cuando se ejecutan por la unidad de procesamiento, provocan que la unidad de procesamiento realice el procedimiento implementado por ordenador de la presente invención.

Antecedentes

Un objetivo de la medicina moderna es proporcionar regímenes de tratamiento personalizados o individualizados. Esos son regímenes de tratamiento que tienen en cuenta los riesgos y necesidades individuales de un paciente. Un riesgo en particular importante es la presencia de diabetes *mellitus* y sus comorbilidades.

El número de personas con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. En 2015, 1,6 millones de muertes estimadas estuvieron provocadas directamente por la diabetes. Otros 2,2 millones de muertes fueron atribuibles a hiperglucemia en 2012. El motivo más frecuente (tipo), (aproximadamente un 90 %) de diabetes en el mundo se representa por la diabetes de tipo 2 que tiene una patogenia multifactorial. Es una causa principal de amaurosis, insuficiencia renal, infartos de miocardio, apoplejía y amputación de extremidades inferiores.

Los individuos que padecen diabetes requieren acceso a atención médica sistemática y organizada. El resultado de la diabetes se puede mejorar significativamente con intervenciones básicas que implican medicación, cambios en el estilo de vida y seguimiento consecuente. Muchos individuos que padecen diabetes se tratan en gran medida por médicos de cabecera. Existe claramente una necesidad de obtener medios y procedimientos que ayuden al médico de cabecera, así como al especialista en diabetes, a tratar a los individuos y a apoyar las decisiones en términos de tratamiento de la diabetes.

El Karlsburg Diabetes Management System KADIS® usa datos de valores de referencia de un paciente tales como edad, género, tipo de diabetes, IMC, ingesta de alimento y ejercicio físico, así como datos de glucemia, dosificación de insulina y otros fármacos antidiabéticos y calcula un perfil de glucosa teórico a partir de los mismos (véanse Salzsieder *et al.*, Kadis-Programm, Diabetes aktuell 2012; 10(4):183-187, o Salzsieder *et al.*, J Diabetes Sci Technol 2007;1(4):511-521). Esto se compara con el perfil CGM medido del paciente (perfil de glucosa experimental). Un diabetólogo experimentado realiza a continuación un análisis de debilidad de los datos disponibles, buscando causas que puedan explicar la diferencia entre los perfiles de glucosa teóricos y experimentales. A continuación, cambiando y ajustando los datos metabólicos del individuo, se genera una curva de glucosa que se encuentra en gran medida en el intervalo normoglucémico. Los cambios necesarios, por ejemplo, en la dosis de insulina u otros fármacos antidiabéticos se resumen en un informe. El uso del sistema Kadis se basa, por tanto, en un grado considerable, en un factor humano para proporcionar una orientación terapéutica.

Simonson *et al.* (Diabetes Management (2011) 1(2), 175-189) y Nathan *et al.* (Diabetes Care, volumen 29, número 8, agosto 2006, 1963-72) describen algoritmos para la gestión de la diabetes de tipo 2. Los algoritmos para dar asesoramiento terapéutico se basan principalmente en datos de hemoglobina A1C. No se realiza un análisis cuantitativo de datos de SMBG estructurada (autocontrol de glucemia) o una comparación de datos del paciente con una base de datos que resume los efectos de fármaco.

El documento WO 2010/072386 sugiere la optimización de tratamiento (tipo de tratamiento, monoterapia, combinación oral, etc.) como caso de uso de procedimientos de prueba estructurados. Se describe además un procedimiento de prueba estructurado de agonista del receptor de GLP-1 (GLP-1 RA) que propone una medición intensiva de los valores de glucemia (bG) durante el tiempo después de una o más comidas. Esto permite que se muestre la eficacia del tratamiento por medio de valores de bG posprandiales reducidos. En base a dichos valores observados, se puede determinar la recomendación de dosis para un fármaco de GLP-1 RA y/o si un GLP-1 RA particular es el fármaco correcto para el paciente. No se describe más específicamente un algoritmo para realizar sugerencias de tratamiento.

El documento WO 2011/104616 sugiere proporcionar directrices terapéuticas a una persona que tiene diabetes en

base al análisis de datos de glucosa (incluyendo glucosa en ayunas, glucosa preprandial y glucosa posprandial). En particular, se puede determinar un cambio requerido de medicación. No se describe específicamente un algoritmo para realizar las sugerencias de medicación.

Por lo tanto, existe una necesidad clara desde hace tiempo de obtener medios y procedimientos para ayudar a la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes. Además, los medios y procedimientos permitirán una ayuda fiable en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes. Específicamente, permitirán la orientación del tratamiento por un médico de cabecera y no solo para un diabetólogo especializado.

Por tanto, el problema técnico subyacente a la presente invención se debe ver como la provisión de medios y procedimientos para cumplir con las necesidades mencionadas anteriormente. Los medios y procedimientos, al mismo tiempo, evitarán las desventajas de la técnica anterior a la que se hace referencia anteriormente.

El problema técnico se resuelve por los modos de realización caracterizados en las reivindicaciones y en el presente documento a continuación.

La presente invención se define por las reivindicaciones independientes adjuntas. Los modos de realización de la invención se definen por las reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, la presente invención se refiere a un procedimiento implementado por ordenador para ayudar en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes *mellitus* de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

El procedimiento de la presente invención es un procedimiento implementado por ordenador. Típicamente, todas las etapas del procedimiento implementado por ordenador de la presente invención se realizan por una o más unidades de procesamiento de un ordenador o una red informática.

El procedimiento implementado por ordenador de la presente invención ayudará en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes *mellitus*. El término "orientación del tratamiento farmacológico para diabetes" u "orientar en el tratamiento farmacológico para diabetes" como se usa en el presente documento, preferentemente, quiere decir recomendar o decidir si el tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes (tal como diabetes de tipo 2) se cambia o no. Por tanto, el término se refiere a realizar sugerencias para las medidas terapéuticas que son específicamente aplicables al individuo, es decir, si cambia o continúa el tratamiento actual. En un modo de realización, el término "orientación del tratamiento farmacológico para diabetes" u "orientar en el tratamiento farmacológico para diabetes" no engloba la aplicación real de la medida de gestión de salud del paciente o terapéutica recomendada. Llevando a cabo el procedimiento implementado por ordenador de la presente invención, se puede identificar a un individuo que necesita un cambio de tratamiento farmacológico para diabetes, o no. En consecuencia, la presente invención se refiere a un procedimiento para identificar a un individuo que necesita un cambio de tratamiento farmacológico para diabetes, o no. Típicamente, un individuo que necesita un cambio de dicho tratamiento se beneficiará de dicho cambio. Un individuo que se beneficia de dicho cambio, típicamente, tendrá un riesgo reducido de hipoglucemia y/o un control glucémico mejorado.

Como se entenderá por los expertos en la técnica, la evaluación hecha por el procedimiento de la presente invención normalmente no pretende ser correcta para un 100 % de los individuos con un tratamiento que se va a guiar. El término típicamente requiere que la evaluación sea correcta para una parte estadísticamente significativa de los individuos (por ejemplo, una cohorte en un estudio de cohorte). Se puede determinar si una parte es estadísticamente significativa sin más por el experto en la técnica usando diversas herramientas de evaluación estadística bien conocidas, por ejemplo, determinación de intervalos de confianza, determinación del valor p, prueba de la t de Student, prueba de Mann-Whitney, etc. Se encuentran detalles en Dowdy y Wearden, Statistics for Research, John Wiley & Sons, New York, 1983. Los intervalos de confianza preferentes son de al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 97 %, al menos un 98 % o al menos un 99 %. Los valores de *p* son, preferentemente, 0,1, 0,05, 0,01, 0,005 o 0,0001.

El procedimiento implementado por ordenador de la presente invención permitirá ayudar en la orientación de un tratamiento farmacológico para diabetes. Debe sugerir tratamientos adecuados para el individuo de prueba. Las sugerencias de tratamiento incluyen sugerencias de tratamiento alternativo que comprenden reemplazar el fármaco actual con otro fármaco, pueden incluir incrementar la dosificación del fármaco administrado actualmente e incluir añadir un fármaco al fármaco o fármacos administrados actualmente. Además, se puede proporcionar una lista de fármacos alternativos que se pueden añadir al/a los fármaco(s) actual(es) o que pueden reemplazar al/a los fármaco(s) actual(es). La decisión final sobre el tratamiento se puede tomar por el médico especialista, es decir, por el médico que trata al individuo. Por tanto, el procedimiento de la presente invención ayudará al médico tratante en orientar en el tratamiento del individuo de prueba.

Los términos "sujeto" e "individuo" como se usa en el presente documento en el contexto con el procedimiento

mencionado anteriormente se refieren a un animal tal como un mamífero. En un modo de realización de la presente invención, el individuo es un ser humano. La persona cuyo tratamiento farmacológico se orientará guiado padecerá diabetes *mellitus*. En un modo de realización, el término "diabetes *mellitus*" o "diabetes" se refiere a diabetes *mellitus* de tipo 1. En otro modo de realización, el término "diabetes *mellitus*" o "diabetes" se refiere a diabetes *mellitus* de tipo 2. Los términos "diabetes *mellitus* de tipo 1" y "diabetes *mellitus* de tipo 2" son bien conocidos en la técnica. En la diabetes de tipo 2 la secreción de insulina es inadecuada. A menudo, los niveles de insulina son altos, especialmente al principio de la enfermedad, pero la resistencia a la insulina periférica y la producción hepática incrementada de glucosa hacen que los niveles de insulina sean inadecuados para normalizar los niveles de glucosa en plasma. A continuación, la producción de insulina disminuye, exacerbando además la hiperglucemia.

El término "tratamiento farmacológico para diabetes" como se usa en el presente documento se refiere típicamente al tratamiento basado en fármacos de diabetes *mellitus* tal como diabetes *mellitus* de tipo 2. En un modo de realización, el fármaco es un fármaco para diabetes que se administra por vía oral o por vía subcutánea. Típicamente, el fármaco se selecciona de una o más de las siguientes clases de fármacos para diabetes: biguanidas, sulfonilureas, inhibidores de α-glucosidasa, glinidas, inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), inhibidores de SGLT-2, GLP-1 RA y tiazolidindionas. En un modo de realización, el término "fármaco para diabetes" como se usa en el presente documento también engloba insulina o un análogo de insulina con actividad extendida (basal) o inmediata (prandial).

Los fármacos típicos que pertenecen a las clases anteriores son:

- biguanidas: metformina;
- sulfonilurea (SU): glimepirida, gliclazida;
- glinidas: repaglinida;
- inhibidores de α-glucosidasa: acarbosa;
- inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4): sitagliptina, alogliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina;
- inhibidores de SGLT-2: empagliflozina, canagliflozina, dapagliplozina;
- agonistas del receptor de GLP-1 (GLP-1 RA): liraglutida, exenatida BID, exenatida LAR, dulaglutida, lixisenatida;
- tiazolidinedionas: pioglitazona.

Se debe entender que el término "tratamiento farmacológico para diabetes" no se limita a los fármacos o clases de fármaco anteriores. El término "fármaco para diabetes" englobará cualquier fármaco o combinación de fármacos que tengan como objetivo tratar la diabetes.

Típicamente, el individuo de prueba ya toma uno o dos de los fármacos anteriores en el momento de la prueba (en el presente documento denominado "fármaco actual" o "fármacos actuales"). De forma alternativa, el individuo de prueba puede estar sin tratamiento previo, es decir, ser un individuo sin tratamiento farmacológico para diabetes previo.

La etapa a) del procedimiento de la presente invención comprende recibir datos de glucosa de muestras del individuo en una unidad de procesamiento.

Dichos datos de glucosa comprenden al menos tres, es decir, tres o más, valores de medición de glucosa en ayunas de muestras del individuo, y al menos tres, es decir, tres o más, valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados de muestras del individuo. Se ha demostrado en los estudios de la presente invención que tres valores de medición de glucosa en ayunas y tres valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados permiten una ayuda suficiente en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes. Menos de tres valores de medición de glucosa en ayunas y menos de tres valores emparejados podrían dar como resultado una orientación insuficiente.

En otro modo de realización del procedimiento de la presente invención, dichos datos de glucosa comprenden de cuatro a seis valores de medición de glucosa en ayunas de muestras del individuo, y de cuatro a seis valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados de muestras del

individuo. Este número de valores permite una buena orientación del tratamiento para diabetes.

En otro modo de realización, dichos datos de glucosa comprenden más de seis valores de medición de glucosa en ayunas de muestras del individuo, y más de seis valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados de muestras del individuo. Este número de valores permite una muy buena orientación del tratamiento para diabetes.

Los datos de glucosa se basarán en mediciones en muestras que se han obtenido del individuo de prueba dentro de un determinado período de tiempo. En un modo de realización, dichas muestras se han obtenido del individuo en un periodo de al menos tres días. En otro modo de realización, las muestras se han obtenido dentro de un periodo de aproximadamente 30 o aproximadamente 45 días.

Los valores de medición de glucosa en ayunas son, típicamente, valores para la concentración de glucosa en muestras de sangre en ayunas, es decir, valores para la concentración de glucemia en ayunas (GA). Los valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados son preferentemente valores para la concentración de glucosa en al menos tres muestras de sangre preprandial y posprandial emparejadas. Por tanto, los datos recibidos en la etapa a) del procedimiento de la presente invención, típicamente, comprenden valores de concentración de glucosa medidos en al menos tres muestras de sangre en ayunas y en al menos tres muestras de sangre preprandial y posprandial emparejadas de dicho individuo. La muestra de sangre puede ser, por ejemplo, una muestra de sangre completa capilar o una muestra de sangre venosa.

Sin embargo, la presente invención no se limita a muestras de sangre. En principio, la muestra también puede ser otra muestra de líquido corporal, tal como el líquido intersticial en el tejido adiposo subcutáneo, plasma o suero.

Como se expone anteriormente, los datos de glucosa comprenden valores de medición de glucosa en ayunas, es decir, valores medidos en muestras en ayunas, tales como muestra de sangre en ayunas. Una muestra en ayunas generalmente es una muestra que se ha obtenido de un individuo que se abstuvo de alimentos y bebidas, excepto agua, antes de obtener la muestra que se va a someter a prueba. Por ejemplo, el individuo se abstuvo de alimentos y bebidas, excepto agua, durante al menos ocho horas antes de obtener la muestra para el valor de medición de glucosa en ayunas. Además, la muestra se puede haber obtenido del individuo después de ayuno durante la noche.

Los datos de glucosa comprenden además al menos tres valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados. El término "emparejado" en este contexto es bien conocido en la técnica. Los valores emparejados son valores obtenidos de la misma comida, es decir, el valor preprandial es un valor medido en una muestra obtenida antes de la comida y el valor posprandial es una medida de valor en una muestra después de dicha comida, típicamente después de dos horas. La comida puede ser cualquier comida.

Típicamente, el procedimiento de la presente invención no engloba la medición de los valores de glucosa. Por tanto, la expresión "recibir datos de glucosa" no engloba la determinación de la cantidad de glucosa en una muestra y, en particular, no la extracción de la muestra. Sin embargo, se debe entender que la medición de la cantidad del biomarcador glucosa en una o más muestras es un requisito previo para llevar a cabo el procedimiento de la presente invención. Los datos de glucosa, en un modo de realización, se pueden recibir desde un medio de almacenamiento o proporcionar por el individuo.

Los valores se habrán medido por procedimientos bien conocidos y con dispositivos bien conocidos. En un modo de realización del procedimiento de la presente invención, se han medido usando un dispositivo que permite la medición de glucosa, en particular glucemia (tal como un glucosímetro). En un modo de realización, el dispositivo es un dispositivo de autocontrol de la glucemia (SMBG), por ejemplo, un glucosímetro que se usa por el individuo de prueba para registrar los datos de glucosa (que se requieren para la etapa a). Los datos de glucosa se recibirán típicamente por la unidad de procesamiento cargando o enviando los datos desde el dispositivo a la unidad de procesamiento. De forma alternativa, los datos de glucosa se pueden recibir por la unidad de procesamiento introduciendo los datos por medio de una interfaz de usuario.

En un modo de realización de la presente invención, el procedimiento de la presente invención comprende además la etapa a1) de evaluar si los datos de glucosa recibidos en la etapa a) son suficientes para la ayuda en la orientación, o no. Dicha etapa se llevará a cabo por la unidad de procesamiento. Si el número de valores de medición de glucosa es insuficiente, la unidad de procesamiento proporcionará un mensaje de alerta en la pantalla de que el número de valores de medición es insuficiente. De forma alternativa, una alarma audible se puede proporcionar por el procesador por medio de un indicador, si el número de valores de medición es insuficiente. Como se expone anteriormente, se ha demostrado en los estudios subyacentes a la presente invención que tres valores de medición de glucosa en ayunas y tres valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados permiten una ayuda suficiente en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes. Menos de tres valores de medición de glucosa en ayunas y menos de tres valores emparejados son típicamente insuficientes para la orientación.

En la etapa b) del procedimiento de la presente invención, se establecen los siguientes parámetros a partir de una memoria:

(b1) el valor umbral de glucosa en ayunas

(b2) el valor umbral de glucosa posprandial

(b3) el umbral de hipoglucemia del individuo, y

(b4) el número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo.

En consecuencia, la unidad de procesamiento recupera los parámetros anteriores de la memoria. Se establecen los cuatro parámetros, es decir, se recuperan de una memoria.

El valor umbral de glucosa en ayunas como se expone en b1) típicamente es el límite superior del intervalo normal para el valor de glucosa en ayunas, es decir, el valor de glucosa en una muestra en ayunas del individuo sano, no diabético. El valor es típicamente un valor predeterminado para todos los individuos sometidos a prueba. En un modo de realización, el valor es una concentración de aproximadamente 100 mg/dl de glucosa.

El valor umbral de glucosa posprandial como se expone en b2) típicamente es el límite superior del intervalo normal para el valor de glucosa posprandial, es decir, el valor de glucosa en una muestra posprandial del individuo sano, no diabético. El valor es típicamente un valor predeterminado para todos los individuos sometidos a prueba. En un modo de realización, el valor es una concentración de aproximadamente 140 mg/dl de glucosa.

El umbral de hipoglucemia del individuo como se expone en b3) es un valor para una concentración de referencia (de glucosa) que permite el diagnóstico de un acontecimiento de hipoglucemia en dicho individuo. Si el valor para una medición de glucosa del individuo como se recibe en la etapa a) del procedimiento anterior es menor que el umbral de hipoglucemia del individuo entonces el individuo ha padecido un acontecimiento hipoglucémico clínicamente pertinente. Si dos de los valores recibidos en la etapa a) están por debajo de dicho umbral, entonces el individuo ha padecido dos acontecimientos hipoglucémicos clínicamente pertinentes. El umbral puede depender de factores individuales o de la anamnesis del individuo. Sin embargo, el valor también puede ser un umbral predeterminado para todos los individuos sometidos a prueba. En un modo de realización, el umbral es una concentración inferior a 70 mg/dl de glucosa. En otro modo de realización, el umbral es una concentración de aproximadamente 70 mg/dl de glucosa.

El número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo como se expone en b4) es el número máximo de acontecimientos que se pueden producir en el sujeto sometido a prueba dentro de un período predefinido tal como un período de aproximadamente 30 o aproximadamente 45 días. El número puede depender de factores individuales o de la anamnesis del individuo. Por ejemplo, los individuos más jóvenes toleran episodios hipoglucémicos mejor que los individuos más mayores. Sin embargo, el número también puede ser un número predeterminado para todos los individuos sometidos a prueba. En un modo de realización, el número máximo es 0 (cero), es decir, no se permiten acontecimientos hipoglucémicos. En otro modo de realización, el número máximo es 1.

Todos los valores, umbrales o números establecidos en la etapa b) se pueden establecer individualmente para el individuo o se pueden establecer para todos los sujetos sometidos a prueba (como predeterminado). De acuerdo con el procedimiento de la presente invención, también se pueden derivar de los registros médicos del individuo.

En un modo de realización del procedimiento de la presente invención, la etapa b) puede comprender además establecer, a partir de la memoria, información sobre uno o más de:

- el tratamiento farmacológico para diabetes actual del individuo, preferentemente en el/los fármaco(s) en uso y en la dosificación de dicho(s) fármaco(s);
- el nombre, edad, sexo y/o etnia del individuo;
- el peso (kg) y/u obesidad del individuo;
- la altura del individuo (cm);
- el nivel de creatinina y/o tasa de filtración glomerular estimada del individuo;
- el historial de cardiovasculopatía del individuo;
- el historial de nefropatía del individuo;

- el último valor de HbA1c registrado del individuo;
- la HbA1c objetivo del individuo.

Se entenderá que esta información adicional también puede afectar a la selección de fármacos específicos, en particular para individuos que padecen obesidad (es decir, IMC >30), que tienen una cardiovasculopatía y/o nefropatía diabética, que tienen más de 75 años y/o que tienen insuficiencia renal (es decir, TFGe <60).

Además, la información sobre los costes de los al menos diez fármacos se puede establecer a partir de la memoria.

En la etapa (c) del procedimiento de la presente invención, se lleva a cabo un análisis de valores de mediciones de glucosa del individuo recibidos en la etapa a). Dicho análisis comprende todas las siguientes etapas:

(c1) determinar un primer parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas,

(c2) determinar un segundo parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el valor umbral de glucosa posprandial,

(c3) determinar un índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH), o en un modo de realización un valor derivado de este, en el que el IPH es la proporción del primer parámetro estadístico como se determina en la etapa (c1) con respecto al segundo parámetro estadístico como se determina en la etapa (c2),

(c4) determinar el número de acontecimientos hipoglucémicos comparando los valores de medición de glucosa en ayunas del individuo y valores de medición de glucosa posprandial con el umbral de hipoglucemia del individuo.

La etapa (c1) comprende determinar un primer parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas. En un modo de realización, dicho parámetro estadístico es el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas. En un modo de realización, la diferencia entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el umbral del valor de glucosa en ayunas se calcula por la unidad de procesamiento. Por tanto, la etapa también puede comprender la determinación, es decir, el cálculo del valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas. En otro modo de realización, el parámetro estadístico puede ser el valor de mediana de las desviaciones entre cada uno de los al menos tres valores de medición de glucosa y el valor umbral de glucosa en ayunas. La etapa, por tanto, puede comprender calcular las desviaciones en primer lugar y posteriormente determinar el valor de mediana para dichas desviaciones.

En lugar de la mediana como se hace referencia en el presente documento, en general, también se puede usar la media o cualquier parámetro o valor derivado de la misma.

La etapa (c2) comprende determinar un segundo parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el umbral del valor de glucosa posprandial. En un modo de realización, dicho segundo parámetro estadístico es el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial. En un modo de realización, la diferencia entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el umbral superior del valor de glucosa posprandial se calcula por la unidad de procesamiento. Por tanto, la etapa también puede comprender la determinación, es decir, el cálculo del valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial. En otro modo de realización, el parámetro estadístico puede ser el valor de mediana de las desviaciones entre cada uno de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el valor umbral de glucosa posprandial. La etapa, por tanto, puede comprender calcular las desviaciones en primer lugar y posteriormente determinar el valor de mediana para dichas desviaciones.

La etapa (c3) comprende determinar un índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH), en el que el IPH es la proporción del primer parámetro estadístico como se determina en la etapa (c1) con respecto al segundo parámetro estadístico como se determina en la etapa (c2). La proporción como se usa en el presente documento, en general, se refiere a cualquier relación matemática entre el primer y el segundo parámetros estadísticos indicativos de la proporción de estos parámetros entre sí, por ejemplo, la proporción puede ser un cociente, tasa, razón o cualquier parámetro o valor derivado de los mismos. El valor derivado del IPH es un valor obtenido multiplicando el IPH por un factor de escala. El factor de escala, en un modo de realización, es menor de 1, en un modo de realización, es de desde 0,5 a 0,9, en otro modo de realización, es de desde 0,6 a 0,8, en otro modo de realización, es de aproximadamente 0,7, en otro modo de realización, es de 0,7. Como entiende el experto en la técnica, el efecto de ajustar a escala el IPH también se puede lograr en un modo de realización por otras operaciones matemáticas estándar conocidas por el experto en la técnica, por ejemplo, ajustando a escala el primer parámetro estadístico determinado en la etapa (c1) o ajustando a escala el segundo parámetro estadístico determinado en la etapa (c2) con la inversa del factor de escala. Además, en un modo de realización, en lugar de ajustar a escala el IPH, se pueden tomar medidas equivalentes, por ejemplo, ajustar a escala los valores del IEH en

la base de datos antes de la comparación con el IPH.

La etapa (c4) comprende determinar el número de acontecimientos hipoglucémicos comparando los valores de medición de glucosa en ayunas, preprandial y posprandial del individuo con el umbral de hipoglucemia del individuo. Por tanto, cada uno de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y cada uno de los al menos tres valores de medición de glucosa preprandial y posprandial se compara con el umbral de hipoglucemia del individuo. Se determina el número de valores por debajo de dicho umbral, es decir, se calcula por la unidad de procesamiento. Cada valor que es menor que dicho umbral indica un acontecimiento hipoglucémico.

La etapa d) comprende la ayuda en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de dicho individuo, en la que dicha ayuda se lleva a cabo por la unidad procesadora y se basa en los resultados del análisis llevado a cabo en la etapa c), y en lo siguiente:

(d1) los efectos de al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre la glucosa en ayunas,

(d2) los efectos de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre la glucosa posprandial,

(d3) los índices de eficacia de hiperglucemia de los al menos diez fármacos, en los que el índice de eficacia de hiperglucemia (IEH) para un fármaco es la proporción del efecto de dicho fármaco sobre la glucosa en ayunas con respecto al efecto de dicho fármaco sobre la glucosa posprandial,

(d4) los riesgos de provocar hipoglucemia de los al menos diez fármacos para diabetes, en los que los efectos en (d1), (d2) y el riesgo de (d3) se establecen a partir de una base de datos para dichos al menos diez fármacos para diabetes de una memoria.

El término "efecto" como se usa se refiere a cambios estadísticamente significativos en valores de glucosa como se especifica anteriormente provocados por uno cualquiera de los al menos diez fármacos diferentes (por ejemplo, dentro de un margen de tiempo de 24 a 26 semanas después del inicio del tratamiento).

El término "base de datos" es bien conocido por el experto en la técnica. Como se usa en el presente documento, el término se refiere a una recopilación organizada de datos. La base de datos que se usará de acuerdo con la presente invención comprenderá información sobre al menos diez fármacos para diabetes diferentes. La base de datos comprende la información como se especifica en (d1), (d2) y (d3), los efectos de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre el valor de glucosa en ayunas, los efectos de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre el valor de glucosa posprandial y los riesgos de provocar hipoglucemia de los al menos diez fármacos para diabetes. La base de datos comprende además información sobre (d4) los índices de eficacia de hiperglucemia para los al menos diez fármacos.

Los fármacos para diabetes preferentes se divulgan en otra parte en el presente documento.

En un modo de realización del procedimiento de la presente invención, los al menos diez fármacos para diabetes diferentes pertenecen a al menos cinco clases de fármaco diferentes. En un modo de realización, las cinco clases de fármaco diferentes se seleccionan de las siguientes ocho clases de fármaco biguanidas, sulfonilureas, inhibidores de α-glucosidasa, glinidas, inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), inhibidores de SGLT-2, GLP-1 RA y tiazolidindionas.

En otro modo de realización del procedimiento de la presente invención, la base de datos contiene información sobre los efectos en (d1), (d2) y el riesgo en (d4) y los índices de eficacia de hiperglucemia en (d3) para al menos 15 fármacos para diabetes diferentes. Dichos fármacos pueden pertenecer a las ocho clases de fármaco enumeradas en el párrafo previo.

En otro modo de realización del procedimiento de la presente invención, la base de datos contiene información sobre los efectos en (d1), (d2) y el riesgo en (d4) y los índices de eficacia de hiperglucemia en (d3) para al menos 19 fármacos para diabetes diferentes que pertenecen a las ocho clases de fármaco enumeradas anteriormente.

En un modo de realización del procedimiento de la presente invención, la base de datos se ha establecido en base al análisis de ensayos de control aleatorizados de fase III, es decir, analizando los resultados de ensayos de control aleatorizados de fase III para los al menos diez fármacos diferentes. Dichos resultados se pueden evaluar, por ejemplo, por medio de publicaciones científicas o documentos reglamentarios que divulgan los resultados para los ensayos. Las publicaciones científicas adecuadas que describen dichos ensayos para fármacos individuales se pueden identificar, por ejemplo, por medio de PubMed. En un modo de realización, los ensayos han evaluado grandes cohortes de pacientes con diabetes, tales como pacientes con diabetes de tipo 2 e informan de datos de autocontrol de la glucemia de 7 u 8 puntos con determinaciones llevadas a cabo en el estado de ayuno, en el estado preprandial y en el estado posprandial. En un modo de realización, los ensayos incluyen solo pacientes con diabetes de tipo 2 sin comorbilidades importantes.

Para establecer la base de datos, se tendrá en cuenta la información publicada sobre los efectos de (d1), (d2) y el riesgo de (d4). Los índices en (d3) se pueden determinar en base a la información publicada para los ensayos analizados.

Los ensayos analizados pueden contener información para monoterapias, es decir, tratar solo con la administración de un solo fármaco para diabetes. Sin embargo, también se contempla que contengan información para politerapias con dos o tres fármacos de los al menos diez fármacos. Por tanto, se prevé que la base de datos que se va a usar en la etapa d) contenga información sobre los efectos en (d1), (d2), el riesgo en (d4) y, opcionalmente, los índices de eficacia de hiperglucemia en (d3) para monoterapias de los al menos diez fármacos y para politerapias con dos o tres fármacos de los al menos diez fármacos.

Los ensayos analizados pueden contener información específica de dosificación sobre los efectos en (d1), (d2) y el riesgo en (d4). Por tanto, se prevé que la base de datos que se va a usar en la etapa d) contenga información específica de dosificación sobre los efectos en (d1), (d2), el riesgo en (d4).

Como se expone anteriormente, el procedimiento implementado por ordenador de la presente invención permite evaluar si se cambiará o no un tratamiento farmacológico para diabetes actual de un individuo que padece diabetes (es decir, si se puede continuar el tratamiento actual de dichos sujetos).

La evaluación de si el tratamiento se cambiará, o no, se basa en los resultados del análisis realizado en la etapa c) del procedimiento de la presente invención.

Se recomienda un cambio en tratamiento farmacológico para diabetes (actual), si el análisis en la etapa c) indica que existe la necesidad de evitar la hipoglucemia en dicho individuo y si el análisis en la etapa c) indica que existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia en dicho individuo.

Además, no se necesita ningún cambio en el tratamiento farmacológico para diabetes (actual), si el análisis en la etapa c) indica que no existe necesidad de evitar la hipoglucemia en dicho individuo y que no existe necesidad de corregir la hiperglucemia en dicho individuo. Por tanto, se recomienda continuar con el tratamiento actual.

Necesidad de evitar la hipoglucemia

La evaluación de si existe la necesidad de evitar la hipoglucemia se basa en la determinación como se expone en la etapa c4) del procedimiento de la presente invención. De acuerdo con la presente invención, existe la necesidad de evitar la hipoglucemia, si el número de acontecimientos hipoglucémicos como se determina en la etapa (c4) es mayor que el número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo. Como se expone anteriormente, la información sobre el número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo se establecerá a partir de una memoria (véase b4).

Si se ha identificado que un individuo necesita evitar la hipoglucemia, el cambio recomendado por el procedimiento es indicativo para un médico para:

un reemplazo del fármaco actual por un fármaco alternativo.

El fármaco alternativo que reemplazará al fármaco actual se asocia con un menor riesgo de hipoglucemia en comparación con el fármaco actual. Por tanto, la administración de dicho fármaco alternativo tiene un menor riesgo de hipoglucemia que la administración del fármaco actual.

Si un fármaco alternativo tiene un menor riesgo de hipoglucemia que el fármaco actual se evalúa por la unidad de procesamiento en base a la información en la base de datos. Como se expone anteriormente, la base de datos que se va a usar en el procedimiento de la presente invención contiene información sobre el riesgo de provocar hipoglucemia para cada uno de los al menos diez fármacos para diabetes. En un modo de realización, la base de datos contiene una clasificación para los al menos diez fármacos, en la que dicha clasificación se basa en el riesgo de provocar hipoglucemia de los al menos diez fármacos para diabetes. La clasificación es típicamente una clasificación de un riesgo menor a un riesgo mayor.

El riesgo también se puede expresar como una puntuación, en la que una puntuación baja se asocia con un riesgo bajo, una puntuación moderada con un riesgo moderado y una puntuación alta con un riesgo alto. En base a las puntuaciones, se puede establecer un índice de riesgo de hipoglucemia.

La clasificación, puntuaciones o el índice de riesgo de hipoglucemia se pueden mostrar en una pantalla. En base a la clasificación, se recomienda un fármaco alternativo que se asocia con un menor riesgo. El fármaco alternativo tiene el mismo o esencialmente el mismo índice de eficacia de hiperglucemia que el fármaco actual (como se describe en otra parte en el presente documento).

Si la determinación en la etapa c) llevada a cabo por la unidad de procesamiento indica que no existe necesidad de

evitar la hipoglucemia, es decir, si el número de acontecimientos hipoglucémicos es igual o menor que el número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo, entonces no existe necesidad de disminuir la dosis de un fármaco actual y reemplazar el fármaco actual por un fármaco alternativo que se asocia con un menor riesgo de hipoglucemia en comparación con el fármaco actual. Sin embargo, la unidad de procesamiento evaluará si existe la necesidad de corregir la hiperglucemia en el individuo.

El fármaco alternativo, es decir, el fármaco que se recomienda para reemplazar el fármaco actual, tiene el mismo o esencialmente el mismo índice de eficacia de hiperglucemia (IEH) que el fármaco administrado actual. Por tanto, la recomendación tiene en cuenta el IEH como se describe en otra parte en el presente documento con más detalle.

Necesidad de corregir la hiperglucemia

La evaluación de si existe la necesidad de corregir la hiperglucemia se basa en la determinación llevada a cabo en las etapas c1) y c2) del procedimiento de la presente invención. Si los resultados de la determinación llevada a cabo en las etapas c1) y c2 indican que existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia, se recomienda un cambio del tratamiento farmacológico para diabetes. El cambio de tratamiento para diabetes que se recomienda podría depender de otros factores y podría requerir otras etapas (por ejemplo, etapas c3) y c5) como se describe en el presente documento a continuación).

En un modo de realización, existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia, si de acuerdo con el análisis

- en la etapa c1) el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas es mayor que el valor de referencia de glucosa en ayunas, y/o

- en la etapa c2) el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial es mayor que el valor de referencia de glucosa posprandial.

En otro modo de realización, existe la necesidad de corregir la hiperglucemia, si de acuerdo con el análisis

- en la etapa c1) la desviación, es decir, la diferencia, entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas es mayor que un umbral (para la desviación en c1), y/o

- en la etapa c2, la desviación, es decir, la diferencia, entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el valor umbral de glucosa posprandial es mayor que un umbral (para la desviación en c2).

El primer parámetro estadístico indicativo de la desviación en la etapa c1) se calcula típicamente restando el valor umbral de glucosa en ayunas del valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas (es decir, llevando a cabo el siguiente cálculo: "valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas" menos "el valor umbral de glucosa en ayunas"). Como se expone anteriormente, el valor umbral de glucosa en ayunas se establecerá a partir de una memoria.

Por tanto, la desviación calculada en la etapa c1) es el valor de glucosa en ayunas en exceso. Si dicho valor es mayor que el umbral, existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia.

El segundo parámetro estadístico indicativo de la desviación en la etapa c2) se calcula típicamente restando el valor umbral de glucosa posprandial del valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial (es decir, llevando a cabo el siguiente cálculo: "valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial" menos "el valor umbral de glucosa posprandial"). Como se expone anteriormente, el valor de glucosa umbral posprandial se establecerá a partir de una memoria.

Por tanto, la desviación calculada en la etapa c2) es el valor de glucosa posprandial en exceso. Si dicho valor es mayor que el umbral, existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia.

Los umbrales que se van a aplicar en las etapas c1) y c2) pueden ser umbrales predeterminados. Los valores para los umbrales también se establecen típicamente a partir de una base de datos.

En un modo de realización, el umbral aplicado en la etapa c1) es de al menos 25 mg/dl para la diferencia entre el valor de glucosa en ayunas de mediana y el valor umbral de glucosa en ayunas. Este umbral (25 mg/dl para los valores de glucosa en ayunas) se determina a partir de la práctica clínica como clínicamente significativo para iniciar algunos cambios de tratamiento.

Por ejemplo, el valor umbral de glucosa en ayunas (b1) es de 100 mg/dl. El valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas es de 130 mg/dl. El umbral predeterminado para la desviación en la

etapa c1) es de 25 mg/dl. La diferencia como se determina en la etapa c1) es por tanto de 30 mg/dl (130 menos 100 mg/dl). Dado que la diferencia es mayor que el umbral para la desviación en la etapa c1), existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia en ayunas.

En un modo de realización, el umbral para la desviación en la etapa c2) es de al menos 20 mg/dl para la diferencia entre los valores de medición de glucosa posprandial de mediana y el valor umbral de glucosa posprandial. Este umbral (20 mg/dl) para los valores de glucosa posprandial se determina a partir de la práctica clínica y es clínicamente significativo para iniciar alguna evaluación de cambios de tratamiento. Por este motivo, en todos los casos, si el valor de glucosa posprandial de mediana menos 140 es < 20 mg/dl, el valor se establece en 20 mg/dl para los cálculos posteriores.

Por ejemplo, el valor umbral de glucosa posprandial (b2) es de 140 mg/dl. El valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial es de 165 mg/dl. El umbral predeterminado para la desviación en la etapa c2) es de 20 mg/dl. La diferencia determinada en la etapa c2) es por tanto de 25 mg/dl (165 menos 140 mg/ml). Dado que la diferencia es mayor que el umbral para la desviación en la etapa c2), existe la necesidad de incluir simplemente una oportunidad para corregir la hiperglucemia.

Si se ha identificado por el procedimiento de la presente invención un individuo que necesita corregir la hiperglucemia, el cambio del tratamiento farmacológico para diabetes recomendado por el procedimiento comprende la adición de otro fármaco para diabetes al tratamiento del individuo.

En un modo de realización, el fármaco en uso, las asociaciones prohibidas de fármacos y/o fármacos que están contraindicados de acuerdo con la TFGe del paciente se omiten de la lista de fármacos recomendados.

El fármaco específico que se recomienda en la etapa d) se basa típicamente en determinaciones adicionales llevadas a cabo por la unidad de procesamiento. Por tanto, se tienen en cuenta otros factores para la orientación del tratamiento.

Como se expone anteriormente, la etapa c3) comprende la determinación del índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH), o en un modo de realización un valor derivado del mismo, en el que el IPH es la proporción de la desviación determinada en la etapa (c1), en particular el valor de glucosa en ayunas en exceso, con respecto a la desviación determinada en la etapa (c2), en particular el valor de glucosa posprandial en exceso. El IPH es una indicación de la prevalencia de la hiperglucemia en el sujeto individual con diabetes.

Por tanto, se calcula una proporción. En lo siguiente, se da un ejemplo:

- valor de glucosa en ayunas de mediana: 160 mg/dl
- valor de glucosa posprandial de mediana: 210 mg/dl

Índice de prevalencia de hiperglucemia = (GA de mediana – 100)/(GPP de mediana – 140) = 60/70 = 0,857, en un modo de realización se puede usar la GPP de media en lugar de la GPP de mediana, y/o se puede usar la GA de media en lugar de la GA de mediana. Además, en un modo de realización, el IPH se puede multiplicar por un factor de escala, por ejemplo, 0,7.

Por tanto, la proporción calculada, es decir, el IPH, es de 0,857.

Como se describe en la presente a continuación, la determinación llevada a cabo en la etapa c3) no se requiere para todos los individuos que se ha identificado que necesitan la corrección de hiperglucemia. Sin embargo, si se tiene en cuenta la etapa, la proporción calculada en esta etapa se usa para la orientación en la etapa d) del procedimiento de la presente invención. En particular, la recomendación del cambio del tratamiento se basa en el IPH, o en un modo de realización un valor derivado del mismo, y los índices de eficacia de hiperglucemia para los al menos diez fármacos en la base de datos.

Además:

(d1) los efectos de al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre el valor de glucosa en ayunas,

(d2) los efectos de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre el valor de glucosa posprandial, y

(d4) los riesgos de provocar hipoglucemia de los al menos diez fármacos para diabetes,

la base de datos comprende además información sobre:

(d3) los índices de eficacia de hiperglucemia para los al menos diez fármacos.

Los efectos en (d1), (d2), el riesgo en (d4) y los índices de eficacia de hiperglucemia en (d3) se establecen a partir de una base de datos para dichos al menos diez fármacos para diabetes de una memoria.

Para evaluar qué cambio del tratamiento farmacológico para diabetes se debe recomendar (en caso de que los resultados de la determinación llevada a cabo en las etapas c1) y/o c2) indiquen que existe la necesidad de corregir la hiperglucemia), típicamente se llevan a cabo las siguientes etapas adicionales:

- etapa (c5) de determinar el valor de fluctuación de glucosa en comida de media, en el que el valor de fluctuación de glucosa en comida de media es el valor de media de la diferencia entre el valor de medición posprandial y el valor de medición de sangre preprandial para los al menos tres valores de medición preprandial y posprandial emparejados en la misma comida, y determinar la desviación entre el valor de fluctuación de glucosa en comida de media y un umbral de fluctuación de glucosa.

El umbral de fluctuación de glucosa que se va a aplicar se establece típicamente a partir de la memoria. Por tanto, la etapa b) del procedimiento de la presente invención puede comprender además establecer (b5) el umbral de fluctuación de glucosa a partir de la memoria.

El umbral de fluctuación de glucosa como se expone en b5) es un valor de referencia que permite el diagnóstico de una fluctuación de glucosa excesiva. El término "fluctuación de glucosa" se refiere a la diferencia entre los valores de glucosa posprandial y preprandial en la misma comida, por ejemplo, valores de glucemia del individuo. Una fluctuación de glucosa excesiva después de la ingesta de una comida requiere una corrección del tratamiento. El umbral de fluctuación de glucosa es típicamente la fluctuación de glucosa tolerada máxima. Si el valor de fluctuación de glucosa en comida de media como se determina en la etapa c5) es mayor que el umbral b5), existe una fluctuación de glucosa en exceso. Si el valor de fluctuación de glucosa en comida de media como se determina en la etapa c5) es menor que el umbral b5), no existe una fluctuación de glucosa en exceso. El umbral puede depender de factores individuales o de la anamnesis del individuo. Sin embargo, el valor también puede ser un umbral predeterminado para todos los individuos sometidos a prueba. En un modo de realización, el umbral de fluctuación de glucosa del individuo es un valor de 50 mg/dl de glucosa. En otro modo de realización, el umbral es un valor de aproximadamente 60 mg/dl de glucosa.

Por ejemplo, el umbral de fluctuación de glucosa b5) es de 60 mg/dl. En un modo de realización, el umbral de fluctuación de glucosa b5) es de 50 mg/dl. El valor de fluctuación de glucosa en comida de media como se determina en la etapa c5) es de 70 mg/dl. Por tanto, la unidad de procesamiento evaluará que existe un una fluctuación de glucosa en exceso porque el valor de fluctuación de glucosa en comida de media es mayor que el umbral.

El índice de eficacia de hiperglucemia (IEH) para un fármaco es la proporción del efecto de dicho fármaco sobre la glucosa en ayunas con respecto al efecto de dicho fármaco sobre la glucosa posprandial (es decir, el efecto en (d1) y el efecto en (d2)). En un modo de realización, los fármacos que pertenecen a la misma clase de fármacos tienen el mismo IEH.

El cambio del tratamiento recomendado en la etapa d) se basa en la comparación del índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) del individuo, o en un modo de realización un valor derivado del mismo, como se determina en la etapa c3) y el índice de eficacia de hiperglucemia (IEH) de los fármacos o de las clases de fármaco. Como se expone anteriormente, la información en el IEH de los fármacos o las clases de fármaco está presente en la base de datos que se va a usar en la etapa d).

En caso de adición de fármaco, la recomendación del fármaco que se va a añadir se basa típicamente en la diferencia entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) del individuo, o en un modo de realización un valor derivado del mismo, y el índice de eficacia de hiperglucemia de los fármacos en la base de datos. El IEH del fármaco recomendado que se va a añadir corresponde al IPH del individuo como se determina en la etapa c3). Por tanto, se recomienda un fármaco con un IEH que tenga la menor diferencia con el IPH del individuo, o en un modo de realización el valor derivado del mismo. Además, se puede proporcionar una lista de fármacos alternativos que se va a añadir. En un modo de realización, la lista se muestra en una pantalla. En la lista, los fármacos se clasifican típicamente en base a la diferencia del IEH del fármaco con el IPH del individuo, o en un modo de realización, el valor derivado del mismo. En un modo de realización, los fármacos se clasifican desde la diferencia más pequeña hasta la diferencia más alta. La decisión final del fármaco que se va a añadir se puede realizar por el médico especialista. También se puede mostrar el índice de riesgo de hipoglucemia de los fármacos.

En caso de reemplazo de fármaco, la recomendación del fármaco que reemplazará al fármaco actual se basa típicamente en una comparación del IEH del fármaco actual y el IEH de los fármacos o clases de fármaco en la base de datos. Por tanto, el procedimiento de la presente invención puede comprender una etapa de comparar el IEH del fármaco actual con el IEH de los fármacos o clases de fármaco en la base de datos. En un modo de realización, se recomienda un fármaco de reemplazo con un IEH que tenga la menor diferencia con el IEH del fármaco actual. Además, se puede proporcionar una lista de fármacos alternativos para reemplazar el fármaco actual. En un modo de realización, la lista se muestra en una pantalla. En la lista, los fármacos se clasifican

típicamente en base a la diferencia del IEH de los fármacos enumerados con el IEH del fármaco actual. En un modo de realización, los fármacos enumerados se clasifican desde la diferencia más pequeña hasta la diferencia más alta. La decisión final del fármaco que reemplazará al fármaco actual se puede realizar por el médico especialista. También se puede mostrar el índice de riesgo de hipoglucemia de los fármacos.

A continuación, se proporcionan ejemplos para la recomendación del tratamiento de un individuo que se ha identificado (en base a la etapa (c1) y/o (c2)) que necesita una corrección de hiperglucemia. Típicamente, la recomendación se basa en los cálculos llevados a cabo en la etapa (c3) y/o la etapa (c4).

Ejemplo A) Se recomienda un fármaco para diabetes seleccionado de lixisenatida, exenatida y un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, si, de acuerdo con la etapa c5), existe una fluctuación de glucosa excesiva (por ejemplo, mayor de 50 mg/dl), y si de acuerdo con la etapa c1), existe una fluctuación moderada entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas, independientemente de la desviación calculada en la etapa c2). Este caso tampoco requiere la determinación descrita en la etapa c3) del procedimiento de la presente invención.

En un modo de realización, una desviación moderada entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas, es preferentemente una desviación menor de aproximadamente 35 mg/dl, menor de aproximadamente 45 mg/dl, es decir, el valor de glucosa en ayunas en exceso menor de aproximadamente 35 mg/dl o menor de 45 mg/dl. En otro modo de realización, una desviación moderada es una desviación menor de aproximadamente 40 mg/dl.

Ejemplo B) Si, de acuerdo con la etapa c5), existe una fluctuación de glucosa excesiva (por ejemplo, mayor de 60 mg/dl), y si de acuerdo con la etapa c1), existe una alta desviación entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas, la recomendación se basa en la determinación descrita en la etapa c3). Por tanto, se determina el índice de prevalencia de hiperglucemia. La recomendación descrita en esta sección (B).

En un modo de realización, una desviación alta entre el valor de mediana de los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas, es preferentemente una desviación mayor de aproximadamente 35 mg/dl, o mayor de 45 mg/dl, es decir, el valor de glucosa en ayunas en exceso es mayor de aproximadamente 35 mg/dl, o mayor de 45 mg/dl. En otro modo de realización, una desviación alta es una desviación mayor de aproximadamente 40 mg/dl.

La recomendación del fármaco que se va a añadir se basa en la comparación del IPH del individuo, o en un modo de realización un valor derivado del mismo, y el IEH de los fármacos y las clases de fármaco como se describe anteriormente.

De forma alternativa, se puede reemplazar el fármaco actual. En este caso, no se requiere determinar el IPH del individuo. La recomendación del fármaco que reemplazará al fármaco actual se basa en la comparación del IEH del fármaco actual y el IEH de los fármacos y las clases de fármaco como se describe anteriormente.

En un modo de realización, la ayuda en la orientación (de acuerdo con la etapa d) del procedimiento de la presente invención) se proporciona por medio de una pantalla, configurada para presentar la ayuda en la orientación. Aquí, se puede mostrar el tratamiento recomendado, por ejemplo, si el tratamiento se debe continuar o cambiar. Como se describe en otra parte en el presente documento, se pueden recomendar diversos tratamientos alternativos y/o fármacos alternativos. En este caso, las opciones de tratamiento alternativas se pueden mostrar en la pantalla. Si se recomiendan fármacos alternativos, se puede mostrar información adicional sobre los fármacos que podrían apoyar la decisión del médico especialista sobre el tratamiento tal como el IEH o el índice de riesgo de hipoglucemia de los fármacos. Además, se puede proporcionar una clasificación de los fármacos.

En un modo de realización del procedimiento de la presente invención, el procedimiento puede comprender la otra etapa de transferir la información sobre la orientación realizada en la etapa d) del procedimiento de la presente invención a los registros médicos electrónicos del individuo.

Además, el procedimiento puede comprender la etapa de emitir electrónicamente una receta, si se recomienda un cambio del tratamiento farmacológico para diabetes del individuo. La receta se puede imprimir por una impresora.

La presente invención se refiere además a un programa informático que incluye instrucciones ejecutables por ordenador para realizar las etapas del procedimiento implementado por ordenador de acuerdo con la presente invención para ayudar en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes, cuando el programa se ejecuta en un ordenador o red informática. Típicamente, el programa informático puede contener específicamente instrucciones ejecutables por ordenador para realizar las etapas del procedimiento como se divulga en el presente documento. Específicamente, el programa informático se puede almacenar en un soporte de datos legible por ordenador.

La presente invención se refiere además a un producto de programa informático con medios de código de programa almacenados en un soporte legible por máquina, para realizar el procedimiento de acuerdo con la presente invención, cuando el programa se ejecuta en un ordenador o red informática, tal como una o más de las etapas mencionadas anteriormente analizadas en el contexto del programa informático. Como se usa en el presente documento, un producto de programa informático se refiere al programa como un producto comercializable. El producto puede existir en general en un formato arbitrario, tal como en un formato impreso, o en un soporte de datos legible por ordenador. Específicamente, el producto de programa informático se puede distribuir sobre una red de datos.

La presente invención se refiere además a un ordenador o red informática que comprende al menos una unidad de procesamiento, en el que la unidad de procesamiento se adapta para realizar todas las etapas del procedimiento de acuerdo con la presente invención, en particular las etapas a), b), c) y d).

Sin embargo, la presente solicitud también contempla:

- Un ordenador o red informática que comprende al menos una unidad de procesamiento, en el que dicha unidad de procesamiento se adapta para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción,

- una estructura de datos cargable por ordenador que se adapta para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción mientras se ejecuta la estructura de datos en un ordenador,

- un comando informático, en el que el programa informático se adapta para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción mientras se ejecuta el programa en un ordenador,

- un programa informático que comprende medios de programa para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción mientras el programa informático se ejecuta en un ordenador o en una red informática, un programa informático que comprende medios de programa de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que los medios de programa se almacenan en un medio de almacenamiento legible para un ordenador,

- un medio de almacenamiento, en el que una estructura de datos se almacena en el medio de almacenamiento y en el que la estructura de datos se adapta para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción después de haberse cargado en un almacenamiento principal y/o de trabajo de un ordenador o de una red informática,

- un producto de programa informático que tiene medios de código de programa, en el que los medios de código de programa se pueden almacenar o se almacenan en un medio de almacenamiento, para realizar el procedimiento de acuerdo con uno de los modos de realización descritos en esta descripción, si los medios de código de programa se ejecutan en un ordenador o en una red informática,

- una señal de flujo de datos, típicamente encriptada, que comprende mediciones de datos de glucosa obtenidas del individuo como se especifica anteriormente en el presente documento, y

- una señal de flujo de datos, típicamente encriptada, que comprende una información que proporciona una ayuda en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes para dicho individuo como se obtiene por el procedimiento de la invención.

La presente invención se refiere además a un dispositivo para ayudar a la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes, comprendiendo dicho dispositivo una unidad de procesamiento, y un programa informático que incluye instrucciones ejecutables por ordenador, en el que dichas instrucciones, cuando se ejecutan por la unidad de procesamiento, provocan que la unidad de procesamiento realice el procedimiento implementado por ordenador de acuerdo con la presente invención, es decir, realice las etapas de dicho procedimiento. Las etapas a) a d) del procedimiento de la presente invención se realizan por la unidad de procesamiento. El dispositivo puede comprender además una interfaz de usuario y una pantalla, en la que la unidad de procesamiento se acopla a la interfaz de usuario y la pantalla. Típicamente, el dispositivo proporciona como salida la orientación sobre el tratamiento farmacológico para diabetes. En un modo de realización, la orientación se proporciona en la pantalla.

Figuras

La **figura 1** muestra una versión implementada por ordenador de la PPT. La ventana mostrada representa el menú principal que permite la selección de casos individuales.

La **figura 2** muestra una ventana que permite la entrada de datos personales, así como parámetros de salud tales como creatinina HbA1c, etc.

La **figura 3** muestra una ventana que permite la entrada de intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales, así como el tratamiento farmacológica actual.

La **figura 4** muestra una ventana que permite la entrada de comidas a lo largo del día.

La **figura 5** muestra una ventana que permite mostrar la frecuencia y patrón de SMBG durante una semana.

La **figura 6** muestra una ventana que permite la entrada del umbral de glucosa en comida, umbral de hipoglucemia y acontecimientos de hipoglucemia tolerados.

La **figura 7** muestra una ventana de información de subida.

La **figura 8** muestra una ventana que permite introducir intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales. La ventana también muestra el número de mediciones y el porcentaje de mediciones correctas.

La **figura 9** muestra una ventana que muestra la evaluación de datos de SMBG. Se indican GA media, GA de umbral superior, GPP media, GPP de umbral superior, número de acontecimientos hipoglucémicos así como número máximo de acontecimientos hipoglucémicos tolerados y se calculan las proporciones.

La **figura 10** muestra una ventana similar a la fig. 9. Sin embargo, la ventana muestra además la ayuda para el diagnóstico, es decir, el resultado (resultados de evaluación) proporcionado por la PPT.

La **figura 11** muestra una ventana que indica sugerencias para medidas terapéuticas.

La **figura 12** muestra una ventana que sugiere fármacos específicos y dosificaciones para los mismos que se pueden considerar por el médico.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos simplemente ilustrarán la invención pero no se interpretarán, en absoluto, en un sentido que limite el alcance de la invención. El alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 1: herramienta de tratamiento personalizado

1. Funciones y requisitos previos para una herramienta de tratamiento personalizado (PTT)

La PPT se basa en las siguientes funciones:

A. Hace uso del conocimiento sobre la eficacia de fármacos para diabetes específicos en los niveles de glucosa en ayunas (GA) y glucosa posprandial (GPP) y considera el riesgo de hipoglucemia asociado con estos fármacos.

B. Tiene la capacidad de identificar anomalías en los niveles de glucosa (en relación tanto con la hiperglucemia como con la hipoglucemia) en pacientes individuales con diabetes de tipo 2 en base a los resultados que derivan de perfiles de autocontrol de la glucemia estructurados (SMBG); esto es en particular útil en aquellos pacientes que no están adecuadamente controlados (es decir, que no alcanzan el objetivo de HbA1c) pero no se limita a estos pacientes.

C. Ha implementado un algoritmo que puede sugerir los fármacos para diabetes más eficaces y seguros para las anomalías de glucosa específicas encontradas en un paciente individual con diabetes de tipo 2 en tratamiento con fármacos orales y/o insulina basal.

Se usará una base de datos de fármacos para diabetes relacionada con las siguientes 19 moléculas:

- biguanidas: metformina; sulfonilurea
- (SU): glimepirida, gliclazida;
- glinidas: repaglinida;
- inhibidores de α-glucosidasa: acarbosa;
- inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4): sitagliptina, alogliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina;

- inhibidores de SGLT-2: empagliflozina, canagliflozina, dapagliplozina;

- agonistas del receptor de GLP-1 (GLP-1 RA): liraglutida, exenatida BID, exenatida LAR, dulaglutida, lixisenatida;

- tiazolidinedionas: pioglitazona.

Además, el algoritmo considerará el uso de insulina basal e insulina prandial. A medida que estén disponibles nuevos fármacos para tratar la hiperglucemia, se incluirán en la base de datos.

La PTT hace uso de un programa informático que puede analizar datos de SMBG estructurados (es decir, datos de SMBG relacionados con la fase de ayuno o preprandial y 2 h de tiempo posprandial), determinar la frecuencia de episodios hipoglucémicos y determinar el patrón de hiperglucemia:

(i.) evaluando las diferencias entre la GA medida de mediana y la GA óptima, en un modo de realización entre la GA medida de media y la GA óptima,

(ii.) evaluando las diferencias entre la GPP medida de mediana y la GPP óptima, en un modo de realización entre la GPP medida de media y la GPP óptima

(iii.) calculando las fluctuaciones de glucosa (es decir, la diferencia entre los niveles de glucosa posprandial y preprandial de 2 h en la misma comida).

2. Tareas llevadas a cabo haciendo funcionar la PPT

(1) En una primera etapa, los datos de entrada y configuración se establecen como sigue:

- Datos personales - Nombre, edad, sexo, etnia

- Peso (kg)

- Altura (cm)

- Creatinina (mg/dl Y mmol/l)

- Cardiovasculopatía (sí/no)

- Tratamiento de diabetes actual (fármacos, dosis)

- Último valor de HbA1c registrado (% y mmol/mol)

- HbA1c objetivo para el paciente individual (% y mmol/mol) – se ajusta individualmente

- Frecuencia y patrón de SMBG: la tabla proporcionada se puede editar

- Datos de SMBG estructurados recopilados durante los 30 días previos, en un modo de realización 45 días: carga desde otro programa informático; la intensidad de las sugerencias de fármacos dependerá del número de valores registrados durante el período

- umbral de fluctuación de glucosa en comida: fluctuación de glucosa tolerada máxima (antes/después de comida) que se establecerá individualmente; el valor predeterminado es de 60 mg/dl, en un modo de realización es de 50 mg/dl

- Umbral de hipoglucemia: se establecerá individualmente; el valor predeterminado es de 70 mg/dl

- N.º de hipoglucemia que se va a tolerar en 4 semanas: se establecerá individualmente; el valor predeterminado es de 0

(2) Posteriormente, el programa informático analiza los datos de SMBG durante el último período de 30 días, en un modo de realización de 45 días, y destaca las anomalías en los niveles de glucosa (que se expresarán como valores e intervalos). En particular, se realizarán los siguientes cálculos:

- Calcula la diferencia entre la GA de media, en un modo de realización, la GA de mediana y la GA umbral (100 mg/dl) para proporcionar información sobre la glucosa en ayunas en exceso

- Calcula la diferencia entre la GPP de mediana y GPP umbral (140 mg/dl) para proporcionar información sobre

el glucosa posprandial en exceso

- Mide el n.º de acontecimientos de hipoglucemia en exceso frente al n.º de acontecimientos de hipoglucemia tolerados

- Calcula los valores de glucosa de media en base a todos los datos de SMBG

En todos los casos, si la GA de mediana – 100 < 25 mg/dl, en un modo de realización GA de media – 100 < 25 mg/dl, el valor se establece en 25 mg/dl para cálculos posteriores; y si la GPP de mediana – 140 < 20 mg/dl, en un modo de realización GPP de media – 140 < 20 mg/dl, el valor se establece en 20 mg/dl para cálculos posteriores.

(3) El programa informático analiza los datos de SMBG durante el último período de 30 días, en un modo de realización de 45 días, y destaca las anomalías en niveles de glucosa (que se expresarán como alertas):

- Hipoglucemia detectada: si el n.º de acontecimientos de hipoglucemia > n.º de acontecimientos de hipoglucemia tolerados → NECESARIO EVITAR LA HIPOGLUCEMIA

- Hiperglucemia detectada: si la diferencia entre la GA de mediana y GA umbral (100 mg/dl) > 25 mg/dl, en un modo de realización entre la GA de media y GA umbral (100 mg/dl) > 25 mg/dl, y/o la diferencia entre la GPP de mediana y GPP umbral (140 mg/dl) > 20 mg/dl, en un modo de realización entre la GPP de media y GPP umbral (140 mg/dl) > 20 mg/dl → POTENCIAL PARA LA CORRECCIÓN DE HIPERGLUCEMIA

- en un modo de realización, cuando la GA en exceso es < 30 mg/dl, el valor se establece en 30 mg/dl para cálculos posteriores; cuando la GPP en exceso es < 20 mg/dl, el valor se establece en 20 mg/dl para cálculos posteriores.

(4) El programa informático hace uso de las características de los fármacos para diabetes en base a la revisión de la literatura científica (estudios de fase III que contienen información sobre SMBG de 7 u 8 puntos; se actualizará periódicamente):

- Efectos sobre la GA (como monoterapia, como complemento de otros fármacos hipoglucemiantes)

- Efectos sobre la GPP (como monoterapia, como complemento de otros fármacos hipoglucemiantes)

- Proporción mediana del efecto sobre GA frente al efecto sobre GPP (índice de eficacia de hiperglucemia): los fármacos de la misma clase tendrán el mismo IEH y, en un modo de realización, el mismo índice de riesgo de hipoglucemia

- Riesgo de hipoglucemia (índice de riesgo de hipoglucemia)

(5) El programa informático hace sugerencias sobre el tratamiento farmacológico para diabetes:

a) si es NECESARIO EVITAR LA HIPOGLUCEMIA → El programa informático verifica si el fármaco usado actualmente puede promover la hipoglucemia y sugiere a1) reemplazar el fármaco con otro fármaco alternativo con un índice de riesgo de hipoglucemia menor

a2) para disminuir la dosis del fármaco actual

La lista de fármacos sugeridos se basa en la clasificación del índice de riesgo hipoglucémico, que muestra fármacos con un índice de riesgo hipoglucémico de menor a mayor (se mostrarán múltiples opciones potenciales) pero excluyendo el fármaco en uso; la clasificación también se basa en el índice de eficacia de hiperglucemia, para considerar primero aquellos fármacos con el índice de eficacia de hiperglucemia más similar al fármaco en uso. En un modo de realización, el programa informático omitirá enumerar: el fármaco en uso, las asociaciones prohibidas de fármacos, aquellos fármacos que están contraindicados de acuerdo con la TFGe del paciente.

b) si existe POTENCIAL CORRECCIÓN DE HIPERGLUCEMIA → El programa informático verifica si la dosis del fármaco usado actualmente es máxima y sugiere

b1) incrementar la dosis del fármaco utilizado actualmente, si es apropiado

b2) añadir uno o más fármacos con efecto específico en el patrón de hiperglucemia detectado

b3) considerar reemplazar uno o más fármacos

b4) considerar la adición de insulina prandial o basal o una combinación de proporción fija de insulina basal y

GLP-1RA, si es apropiado.

La lista de fármacos sugeridos se basa en la comparación entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (prevalencia de hiperglucemia calculada dividiendo el nivel de glucosa en ayunas en exceso entre el nivel de glucosa posprandial en exceso) y el índice de eficacia de hiperglucemia de los fármacos:

- en caso de adición de fármaco, la lista de fármacos sugeridos se basa en la diferencia entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) y el índice de eficacia de hiperglucemia de menor a mayor; también se destaca el índice de riesgo de hipoglucemia (se mostrará una clasificación de múltiples opciones potenciales)

- en caso de reemplazo de fármaco, la lista de fármacos sugeridos se basa en el índice de eficacia de hiperglucemia, para considerar primero aquellos fármacos con el índice de eficacia de hiperglucemia más similar al fármaco en uso (se mostrará una clasificación de múltiples opciones potenciales); también se destaca el índice de riesgo de hipoglucemia (se mostrará una clasificación de múltiples opciones potenciales).

- Si la fluctuación de glucosa posprandial medida es mayor que el valor de referencia en presencia de hiperglucemia posprandial (es decir, GA en exceso < 30 mg/dl y cualquier GPP en exceso ≥ 20 mg/dl), en un modo de realización los fármacos con la mayor eficacia en las fluctuaciones de glucosa posprandial (es decir, GLP1-RA de acción corta y DPP-4i) se mostrarán en la parte superior de la lista.

- Las preparaciones de insulina basal y/o prandial, en un modo de realización, se muestran al final de la lista de fármacos como un ajuste predeterminado porque no se proporciona IEH para insulina.

- El programa informático, en un modo de realización, omitirá enumerar: el fármaco en uso, las asociaciones prohibidas de fármacos, aquellos fármacos que están contraindicados de acuerdo con la TFGe del paciente.

- Si, en un modo de realización, la cardiovasculopatía ateroesclerótica y/o insuficiencia cardíaca y/o nefropatía diabética y/o IMC son pertinentes (configuración de entrada), el programa informático destacará las clases de fármaco con beneficios cardiovasculares, renales y/o de peso comprobados, según sea apropiado.

El programa informático enumera la insulina basal, prandial o bifásica al final de la lista de otros fármacos, si es apropiado.

c) En un modo de realización, si es NECESARIO EVITAR LA HIPOGLUCEMIA Y POTENCIAL CORRECCIÓN DE HIPERGLUCEMIA → El programa informático pregunta al médico cuál es la prioridad:

- Necesario evitar la hipoglucemia → El programa informático funciona como en a)

- Potencial corrección de hiperglucemia → El programa informático funciona como en b)

- Necesario evitar la hipoglucemia y potencial corrección de hiperglucemia al mismo tiempo → El programa informático funciona como sigue:

- En caso de reemplazo de fármaco, la lista de fármacos sugeridos se basa en el IRH, de menor a mayor (se mostrarán múltiples opciones potenciales).

- La clasificación también considera el IEH, enumerando primero aquellos fármacos con el IEH más similar al fármaco en uso.

- En caso de adición de fármaco, la lista de fármacos sugeridos se basa en la diferencia entre el IPH y el IEH, clasificados de menor a mayor; también se destaca el IRH (se mostrará una clasificación de múltiples opciones potenciales).

- Si la fluctuación de glucosa posprandial medida es mayor que el valor de referencia en presencia de hiperglucemia posprandial (es decir, GA en exceso < 30 mg/dl y cualquier GPP en exceso ≥ 20 mg/dl), los fármacos con la mayor eficacia en la fluctuación de glucosa posprandial (es decir, GLP1-RA de acción corta y DPP-4i) se mostrarán en la parte superior de la lista.

- Las preparaciones de insulina basal y/o prandial se muestran al final de la lista de fármacos como ajuste predeterminado porque no se proporciona IEH para insulina.

- El programa informático omitirá enumerar: el fármaco en uso, las asociaciones prohibidas de fármacos, aquellos fármacos que están contraindicados según la TFGe del paciente.

- Si la cardiovasculopatía ateroesclerótica y/o insuficiencia cardíaca y/o nefropatía diabética y/o IMC son pertinentes (configuración de entrada), el programa informático destacará la clase de fármaco con beneficios

cardiovasculares, renales y/o de peso comprobados, según sea apropiado.

(6) El programa informático hace uso de los datos de entrada para destacar las siguientes situaciones (que se expresarán como alertas) para apoyar la elección del fármaco más apropiado para el paciente específico:

a) Recopilación de datos de SMBG

- insuficiente: si los valores de glucosa medidos no están suficientemente estructurados o si son menos numerosos que el mínimo requerido (menos de 3 valores de GA, menos de 3 valores de glucosa preprandial y posprandial emparejados de cualquier comida, siempre que sean de la misma comida, recogidos durante los 30 días previos, en un modo de realización 45 días)

- suficiente: si los valores de glucosa medidos son tan numerosos como el mínimo requerido (3 valores de GA, 3 valores de glucosa preprandial y posprandial emparejados de cualquier comida, siempre que sean de la misma comida, recopilados durante los 30 días anteriores, en un modo de realización 45 días)

- buena calidad: si los valores de glucosa medidos incluyen de 4 a 6 valores de GA, de 4 a 6 valores de glucosa preprandial y posprandial emparejados de cualquier comida, siempre que sean de la misma comida, recopilados durante los 30 días anteriores, en un modo de realización 45 días

- muy buena calidad: si los valores de glucosa medidos incluyen >6 valores de GA, >6 valores de glucosa preprandial y posprandial emparejados de cualquier comida, siempre que sean de la misma comida, recogidos durante los 30 días anteriores, en un modo de realización 45 días.

b) HbA1c

- último valor de HbA1c registrado

- HbA1c objetivo

c) Valor de SMBG de media

- valor de glucosa promedio estimado en base a la última HbA1c medida

- valores de glucosa de media calculados en base a todos los datos de SMBG

d) Fluctuación de glucosa de la comida

- fluctuación de glucosa de media calculada

- fluctuación de glucosa objetivo (es decir, < 60 mg/dl, en un modo de realización < 50 mg/dl)

e) TFGe - calculado automáticamente de acuerdo con las fórmulas MDRD y CKD-EPI

f) CVD, en un modo de realización, cardiovasculopatía ateroesclerótica: si sí o no

g) IMC calculado automáticamente y expresado como

- Peso insuficiente: por debajo de 18,5

- Normal: de 18,5 a 24,9

- Sobrepeso: de 25 a 29,9

- Obesidad: más de 30

h) Edad si ≥ 75 años

i) En un modo de realización, adicionalmente, se puede hacer uso de los siguientes datos de entrada: Insuficiencia cardíaca: sí o no; nefropatía diabética: sí o no;.

Ejemplo 2: Simulación del algoritmo de la herramienta PPT en casos clínicos

➢ Necesidad de evitar la hipoglucemia

1. no hay hipoglucemias por debajo del umbral que se vayan a tolerar → El algoritmo verifica si existe la

necesidad de corrección de la hiperglucemia o fluctuación de glucosa (véase a continuación)

2. hipoglucemia por encima del umbral que se va a tolerar → La primera acción es la corrección de hipoglucemia y por lo tanto el algoritmo sugiere

2a. disminuir la dosis del fármaco usado actualmente

2b. cambiar uno o más fármacos en uso: la lista de fármacos sugeridos se basa en la clasificación del índice de riesgo de hipoglucemia, de menor a mayor (se mostrarán múltiples opciones potenciales)

- potencial corrección de hiperglucemia

A. Fluctuación de glucosa > 60 mg/dl en presencia de GA de mediana – 100 mg/dl < 40 mg/dl, en un modo de realización GA de media – 100 mg/dl < 40 mg/dl, y cualquier valor de GPP de mediana – 140 mg/dl, en un modo de realización cualquier valor de GPP de media – 140 mg/dl → El algoritmo sugiere en primer lugar

- ✓ Lixisenatida
- ✓ Exenatida
- ✓ DPP-4i

B. Fluctuación de glucosa > 60 mg/dl en presencia de GA mediana – 100 mg/dl ≥ 40 mg/dl, en un modo de realización GA media – 100 mg/dl < 40 mg/dl, y cualquier valor de GPP mediana – 140 mg/dl, en un modo de realización cualquier valor de GPP media – 140 mg/dl → El algoritmo calcula el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) y sugiere añadir fármacos al tratamiento actual de acuerdo con su índice de eficacia de hiperglucemia (IEH):

Caso n.º 1:

GA: 160 mg/dl

GPP: 210 mg/dl

Glucosa preprandial: 145 mg/dl, GPP: 210 mg/dl → Fluctuación de glucosa: 65 mg/dl Índice de prevalencia de hiperglucemia = (GA de mediana – 100)/(GPP de mediana – 140) = 60/70 = 0,857

El algoritmo sugiere fármacos con una clasificación basada en la diferencia entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) y el índice de eficacia de hiperglucemia; también se destaca el índice de riesgo de hipoglucemia:

- ✓ GLP-1 RA de acción prolongada Exenatida LAR (2 mg) IEH 0,76 IRH 1 – bajo
- ✓ GLP-1 RA de acción prolongada Liraglutida (1,2 mg) IRH 1 – bajo
- ✓ GLP-1 RA de acción prolongada Liraglutida (1,8 mg) IRH 1 – bajo
- ✓ GLP-1 RA de acción prolongada Dulaglutida (0,75 mg) IRH 1 – bajo
- ✓ GLP-1 RA de acción prolongada Dulaglutida (1,5 mg) IRH 1 – bajo
- ✓ Sulfonilurea Glimepirida (1-8 mg) IEH 0,69 IRH 2 – moderado
- ✓ Sulfonilurea Gliclazida (80-320 mg) IRH 2 – moderado
- ✓ Sulfonilurea Gliclazida MR (60-90 mg) IRH 2 – moderado
- ✓ Biguanida Metformina (≥1000 mg) IEH 0,59 IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Empagliflozina (10 mg) IEH 0,56 IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Empagliflozina (25 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Canagliflocina (100 mg) IRH 1 - bajo

- ✓ SGLT-2i Canagliflocina (300 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Dapagliflozina (10 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ inhibidor de α-glucosidasa Acarbosa (300 mg) IEH 0,54 IRH 1 – bajo
- ✓ ...

Caso n.º 2 (la hiperglucemia principal es como GPP):

GA: 140 mg/dl

GPP: 210 mg/dl

Glucosa preprandial: 135 mg/dl, GPP: 210 mg/dl → Fluctuación de glucosa: 75 mg/dl Índice de prevalencia de hiperglucemia = (GA de mediana – 100)/(GPP de mediana – 140) = 40/70 = 0,571

El algoritmo sugiere fármacos con una clasificación basada en la comparación entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) y el índice de eficacia de hiperglucemia (IEH); también se destaca el índice de riesgo de hipoglucemia (IRH):

- ✓ SGLT-2i Empagliflozina (10 mg) IEH 0,56 IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Empagliflozina (25 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Canagliflocina (100 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Canagliflocina (300 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ SGLT-2i Dapagliflozina (10 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ Biguanida Metformina (≥ 1000 mg) IEH 0,59 IRH 1 - bajo
- ✓ Glinida Repaglinida (1,5-12 mg) IEH 0,62 IRH 2 – medio
- ✓ ...

C. Fluctuación de glucosa < 60 mg/dl en presencia de GA mediana – 100 ≥ 25 mg/dl y GPP mediana – 140 ≥ 20 mg/dl → El algoritmo calcula el índice de prevalencia de hiperglucemia y sugiere añadir fármacos al tratamiento actual de acuerdo con su índice de eficacia de hiperglucemia (IEH) como en B.

Caso n.º 3 (la hiperglucemia principal es como GA)

GA: 180 mg/dl

GPP: 210 mg/dl

IPH = (GA de mediana – 100)/(GPP de mediana – 140) = 80/70 = 1,14

Glucosa preprandial: 170 mg/dl, GPP: 210 mg/dl → Fluctuación de glucosa: 30 mg/dl El algoritmo sugiere fármacos con una clasificación basada en la comparación entre el índice de prevalencia de hiperglucemia (IPH) y el índice de eficacia de hiperglucemia (IEH); también se destaca el índice de riesgo de hipoglucemia (IRH):

- ✓ Glitazona Pioglitazona (30 mg) IEH 1,14 IRH 1 - bajo
- ✓ Glitazona Pioglitazona (45 mg) IRH 1 - bajo
- ✓ Sulfonilurea Glimepirida (1-8 mg) IEH 0,69 IRH 2 – medio
- ✓ Sulfonilurea Gliclazida (80-320 mg) IRH 2 – medio
- ✓ Sulfonilurea Gliclazida MR (60-90 mg) IRH 2 – medio
- ✓ inhibidor de α-glucosidasa Acarbosa (300 mg) IEH 0,54 IRH 1 – bajo

✓ ...

D. Fluctuación de glucosa > 50 mg/dl en presencia de GPP de mediana – 140 > 50 mg/dl, en un modo de realización GPP de media – 140 > 50 mg/dl → El algoritmo funciona como en B, pero también añade la sugerencia de insulina prandial a los otros fármacos que se van a considerar. El programa informático enumera la insulina prandial o bifásica al final de la lista de otros fármacos.

E. GA de mediana – 100 ≥ 50 mg/dl, en un modo de realización GA de media – 100 ≥ 50 mg/dl → El algoritmo funciona como en B, pero también añade la sugerencia de insulina basal a los otros fármacos que se van a considerar. El programa informático enumera la insulina basal o bifásica al final de la lista de otros fármacos.

F. Fluctuación de glucosa > 60 mg/dl en presencia de GA de mediana – 100 < 25 mg/dl, en un modo de realización GA de media – 100 < 25 mg/dl, y GPP de mediana – 140 < 20 mg/dl, en un modo de realización GPP de media – 140 < 20 mg/dl = ¡esta situación no debería ocurrir en la vida real!

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento implementado por ordenador para ayudar en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes *mellitus*, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

(a) recibir datos de glucosa de dicho individuo en una unidad de procesamiento, en el que dichos datos de glucosa comprenden al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas de dicho individuo, y al menos tres valores de medición de glucosa preprandial y valores de medición de glucosa posprandial emparejados de dicho individuo,

(b) establecer desde una memoria:

(b1) un valor umbral de glucosa en ayunas,

(b2) un valor umbral de glucosa posprandial,

(b3) un umbral de hipoglucemia, y

(b4) un número máximo de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar,

(c) llevar a cabo por la unidad de procesamiento un análisis de los valores de medición de glucosa del individuo, comprendiendo dicho análisis:

(c1) determinar un primer parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa en ayunas y el valor umbral de glucosa en ayunas,

(c2) determinar un segundo parámetro estadístico indicativo de la desviación entre los al menos tres valores de medición de glucosa posprandial y el valor umbral de glucosa posprandial,

(c3) determinar un índice de prevalencia de hiperglucemia, IPH, o un valor derivado del mismo, en el que el valor derivado del mismo es un valor obtenido multiplicando el IPH por un factor de escala; en el que el IPH es la proporción del primer parámetro estadístico como se determina en la etapa (c1) con respecto al segundo parámetro estadístico como se determina en la etapa (c2), y

(c4) determinar el número de acontecimientos hipoglucémicos comparando los valores de medición de glucosa en ayunas del individuo, los valores de medición de glucosa preprandial y los valores de medición de glucosa posprandial con el umbral de hipoglucemia, en el que el/los primer y/o segundo parámetro(s) estadístico(s) en las etapas (c1) y/o (c2) que es/son mayor(es) que un máximo predefinido respectivo para el primer y/o segundo parámetro estadístico indicativo de una desviación que se va a tolerar que se establece a partir de la memoria es indicativo de la necesidad de corregir la hiperglucemia en dicho individuo,

en el que un número de acontecimientos hipoglucémicos como se determina en la etapa (c4) que es mayor que el número máximo predefinido de acontecimientos hipoglucémicos que se van a tolerar por el individuo que se establece a partir de la memoria es indicativo de la necesidad de evitar la hipoglucemia, y

(d) ayudar en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de dicho individuo, en la que dicha ayuda se lleva a cabo por la unidad procesadora y se basa en el/los resultado(s) del análisis llevado a cabo en la etapa c), y en lo siguiente:

(d1) los efectos de al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre la glucosa en ayunas,

(d2) los efectos de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes sobre la glucosa posprandial,

(d3) los índices de eficacia de hiperglucemia de los al menos diez fármacos, en los que el índice de eficacia de hiperglucemia, IEH, para un fármaco es la proporción del efecto de dicho fármaco sobre la glucosa en ayunas con respecto al efecto de dicho fármaco sobre la glucosa posprandial, y

(d4) los riesgos de provocar hipoglucemia de los al menos diez fármacos para diabetes, en el que los efectos en (d1), (d2), los índices en (d3) y los riesgos en (d4) se establecen a partir de una base de datos para dichos al menos diez fármacos para diabetes de una memoria, en el que la base de datos usada en la etapa d) contiene información sobre los riesgos en (d4) de los al menos diez fármacos, sobre los efectos de los al menos diez fármacos en (d1), los efectos de los al menos diez fármacos en (d2) y los índices de eficacia de hiperglucemia de los al menos diez fármacos en (d3); y

en el que la ayuda en la orientación comprende la recomendación de cambiar el tratamiento farmacológico para diabetes actual si el análisis en la etapa c) indica que existe la necesidad de evitar la hipoglucemia en dicho

individuo, en el que el fármaco para diabetes actual es uno de los al menos diez fármacos para diabetes diferentes, en el que la unidad de procesamiento lleva a cabo además una comparación del riesgo del fármaco para diabetes actual de provocar hipoglucemia y los riesgos de provocar hipoglucemia para los fármacos restantes establecidos a partir de la base de datos de la memoria, y un fármaco alternativo recomendado para el reemplazo del fármaco actual se asocia con un menor riesgo de hipoglucemia en comparación con el fármaco para diabetes actual;

en el que la unidad de procesamiento lleva a cabo además una comparación del índice de eficacia de hiperglucemia, IEH, del fármaco para diabetes actual y el valor de IEH de los fármacos restantes establecidos a partir de la base de datos de la memoria, y un fármaco alternativo recomendado para el reemplazo tiene el valor de IEH más similar al del fármaco administrado actual; y en el que la ayuda en la orientación comprende la recomendación de añadir otro fármaco para diabetes al tratamiento si el análisis en la etapa c) indica que existe la necesidad de corregir la hiperglucemia, en el que se recomienda la adición de un fármaco para diabetes de dichos al menos diez fármacos para diabetes que tiene un valor de IEH que tiene la menor diferencia con el valor del IPE del individuo o el valor derivado del mismo determinado en la etapa (c3).

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la ayuda en la orientación se proporciona por medio de una pantalla configurada para presentar la ayuda en la orientación.

3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que la ayuda llevada a cabo por la unidad procesadora comprende compilar y clasificar más de un fármaco para diabetes alternativo para el reemplazo del fármaco para diabetes actual en base a la similitud de su IEH con el IEH del fármaco para diabetes actual.

4. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la ayuda en la orientación comprende la recomendación de no cambiar el tratamiento farmacológico para diabetes actual si el análisis en la etapa c) indica que no existe necesidad de evitar la hipoglucemia y que no existe necesidad de corregir la hiperglucemia en dicho individuo.

5. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el procedimiento comprende además la etapa a1) de llevar a cabo por la unidad de procesamiento un análisis de si se recibieron datos de glucosa suficientes en la etapa a) y en el que el procedimiento para ayudar en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes se termina automáticamente sin dar orientación del tratamiento farmacológico para diabetes si los datos recibidos no fueron suficientes.

6. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la base de datos contiene información específica de dosificación sobre uno o más de los efectos en (d1), (d2), los índices de eficacia de hiperglucemia en (d3) y los riesgos en (d4).

7. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el procedimiento comprende además establecer, a partir de una memoria, información sobre los costes de los al menos diez fármacos para diabetes, y en el que la ayuda en la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes se basa además en los costes de los al menos diez medicamentos para diabetes.

8. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la información sobre la orientación realizada en la etapa d) se transfiere automáticamente a los registros médicos electrónicos del individuo.

9. Un producto de programa informático almacenado en un medio de almacenamiento y configurado para realizar el procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 durante el funcionamiento en una unidad de procesamiento.

10. Un dispositivo para ayudar a la orientación del tratamiento farmacológico para diabetes de un individuo que padece diabetes, comprendiendo dicho dispositivo una unidad de procesamiento, y un programa informático que incluye instrucciones ejecutables por ordenador, en el que dichas instrucciones, cuando se ejecutan por la unidad de procesamiento, provocan que la unidad de procesamiento realice el procedimiento implementado por ordenador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

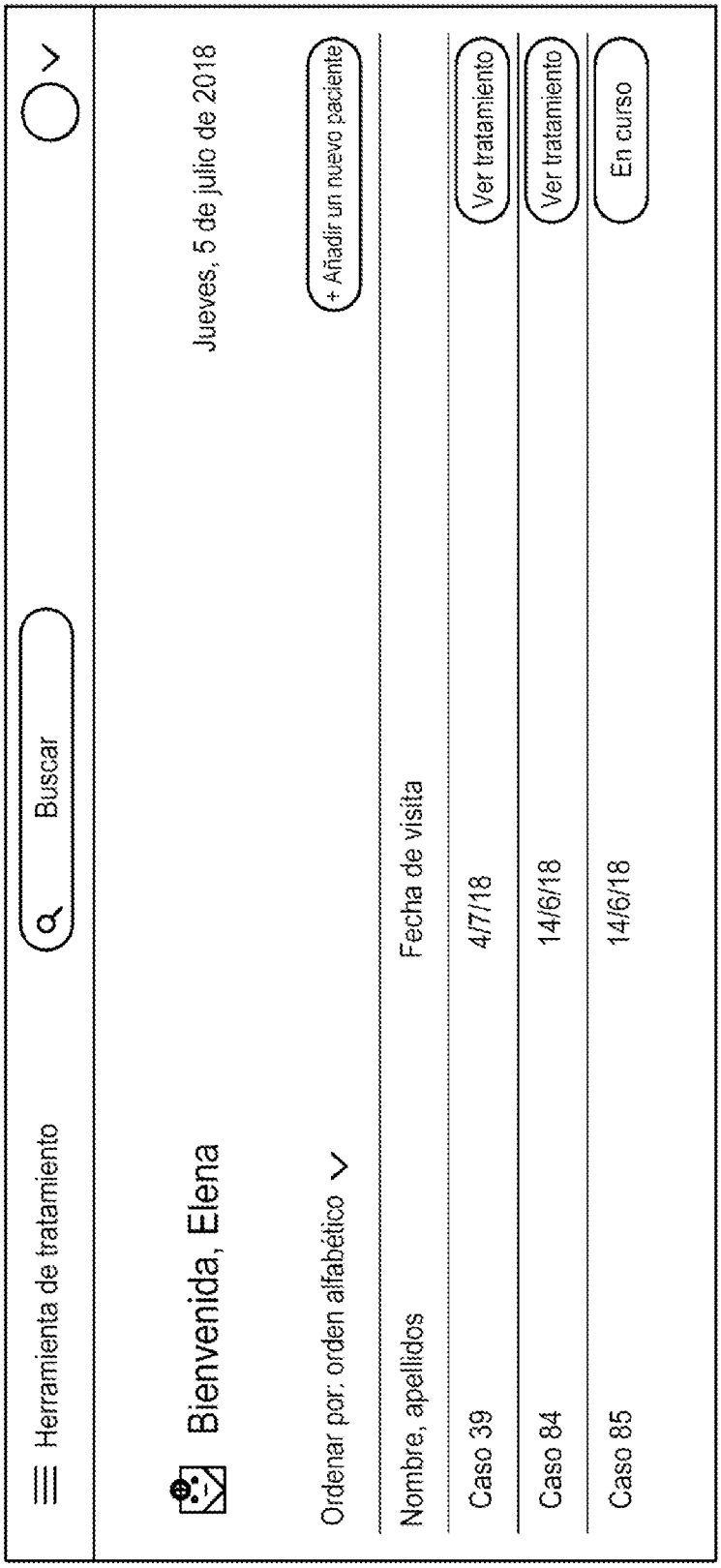

Herramienta de tratamiento
Buscar
Bienvenida, Elena
Jueves, 5 de julio de 2018
Ordenar por: orden alfabético
+ Añadir un nuevo paciente
Nombre, apellidos
Fecha de visita
Caso 39
4/7/18
Ver tratamiento
Caso 84
14/6/18
Ver tratamiento
Caso 85
14/6/18
En curso

Fig. 1

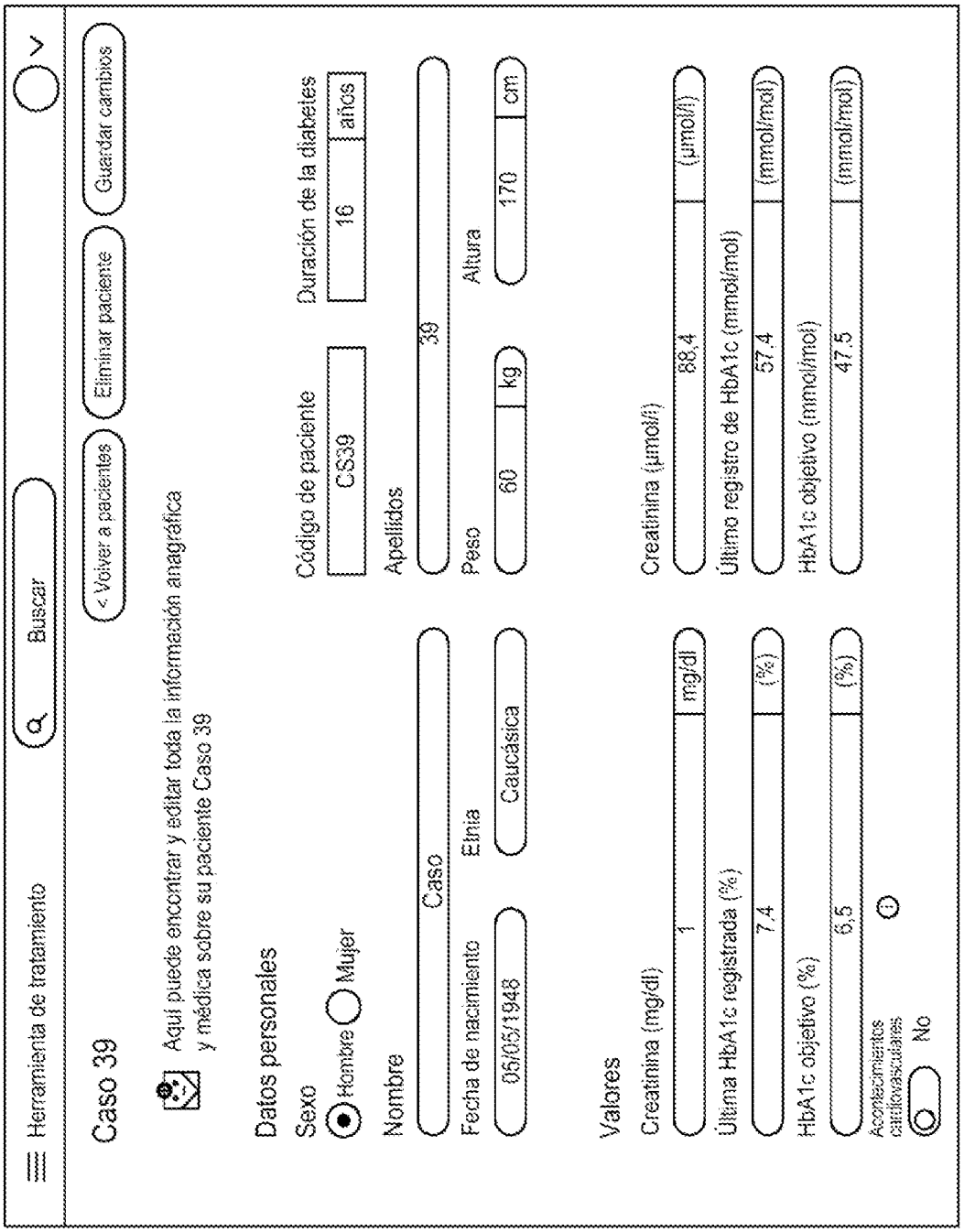

Herramienta de tratamiento
Buscar
Caso 39
< Volver a pacientes
Eliminar paciente
Guardar cambios
Aquí puede encontrar y editar toda la información anagráfica y médica sobre su paciente Caso 39
Datos personales
Sexo
Hombre
Mujer
Código de paciente
CS39
Duración de la diabetes
16
años
Nombre
Caso
Apellidos
39
Fecha de nacimiento
05/05/1948
Etnia
Caucásica
Peso
60
kg
Altura
170
cm
Valores
Creatinina (mg/dl)
1
mg/dl
Creatinina (µmol/l)
88,4
(µmol/l)
Última HbA1c registrada (%)
7,4
(%)
Último registro de HbA1c (mmol/mol)
57,4
(mmol/mol)
HbA1c objetivo (%)
6,5
(%)
HbA1c objetivo (mmol/mol)
47,5
(mmol/mol)
Acontecimientos cardiovasculares
No

Fig. 2

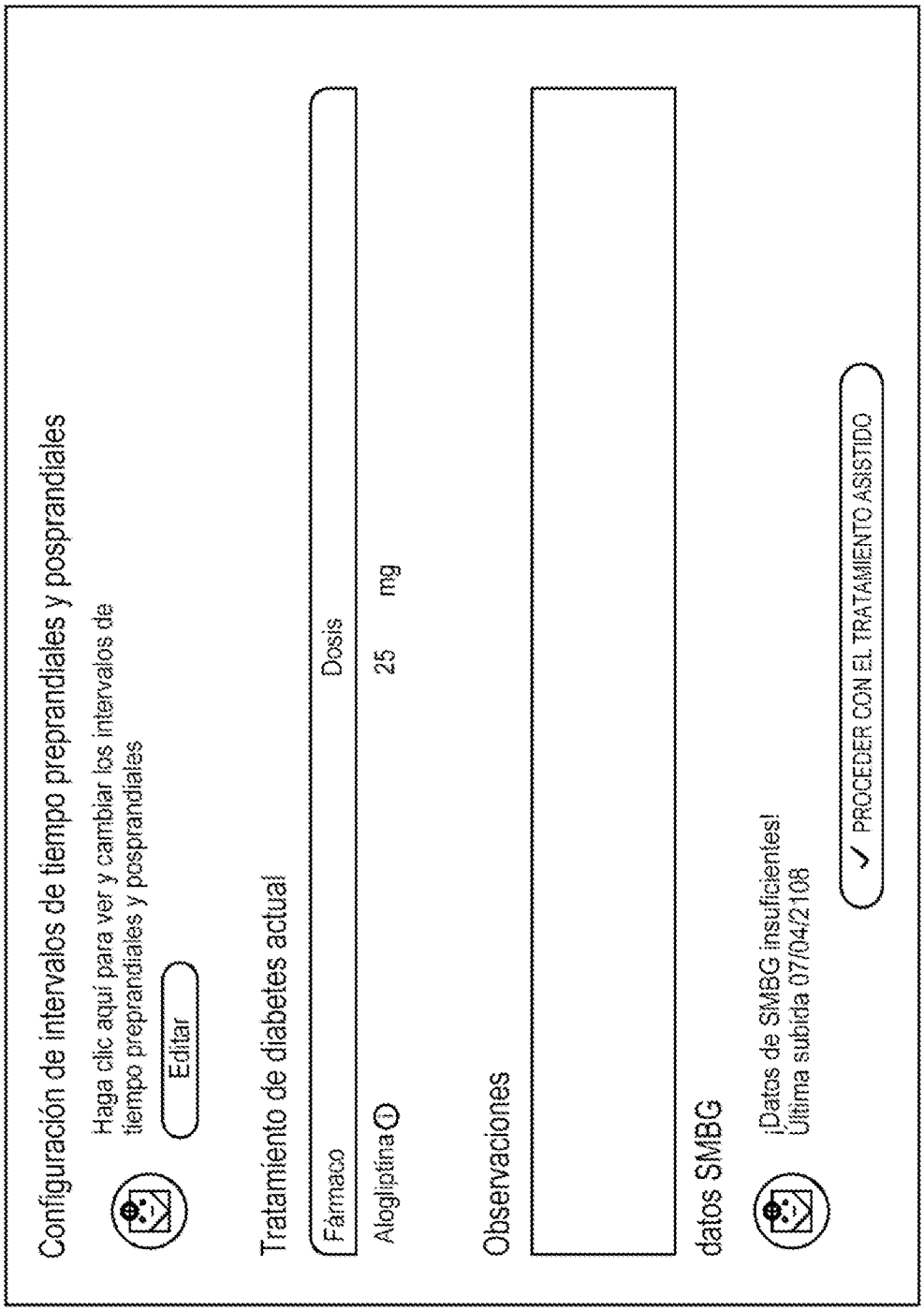

Configuración de intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Haga clic aquí para ver y cambiar los intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Editar
Tratamiento de diabetes actual
Fármaco
Dosis
Alogliptina
25 mg
Observaciones
datos SMBG
¡Datos de SMBG insuficientes!
Última subida 07/04/2108
PROCEDER CON EL TRATAMIENTO ASISTIDO

Fig. 3

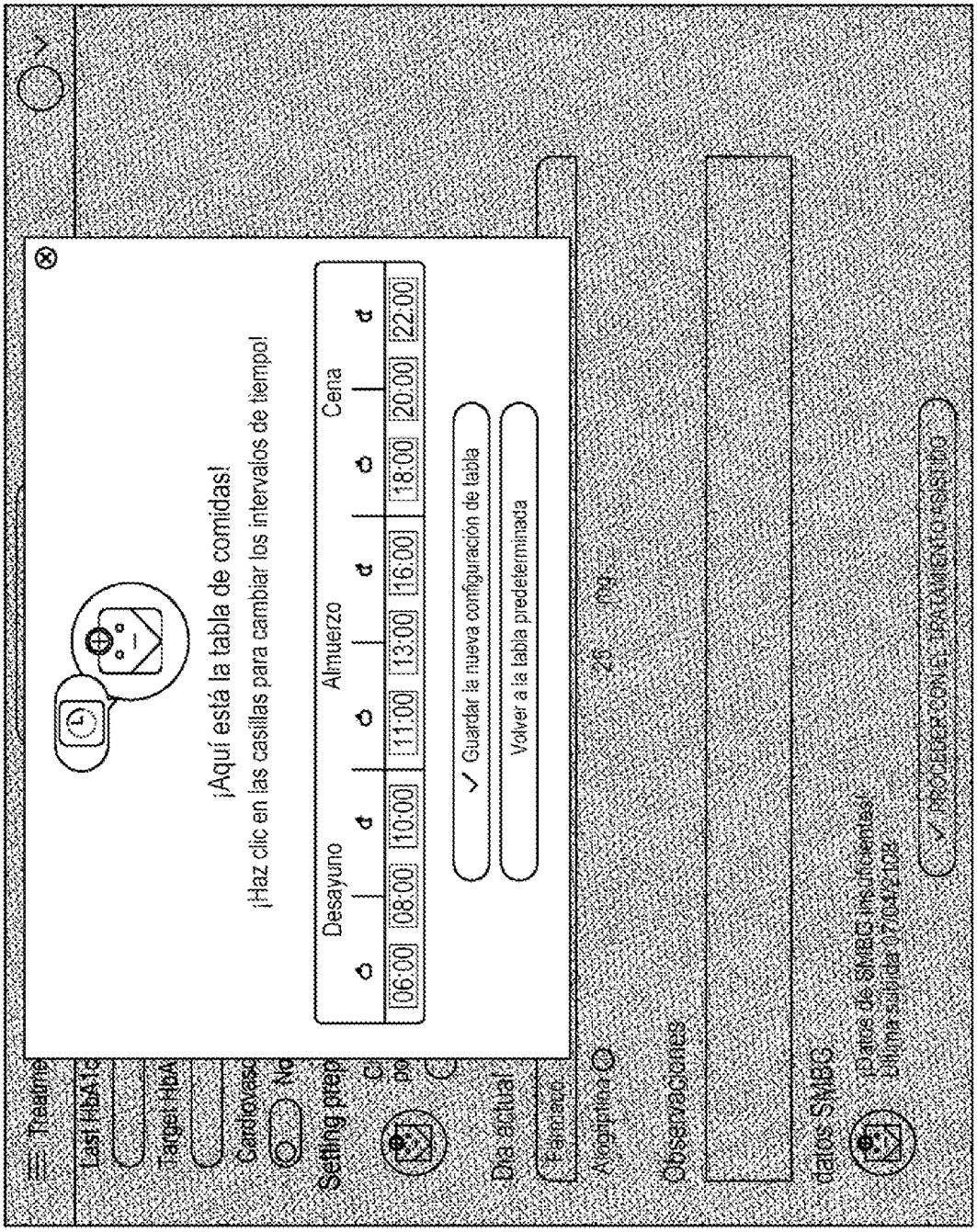

¡Aquí está la tabla de comidas!
¡Haz clic en las casillas para cambiar los intervalos de tiempo!
Desayuno
Almuerzo
Cena
06:00
08:00
10:00
11:00
13:00
16:00
18:00
20:00
22:00
Guardar la nueva configuración de tabla
Volver a la tabla predeterminada
Observaciones
datos SMBG

Fig. 4

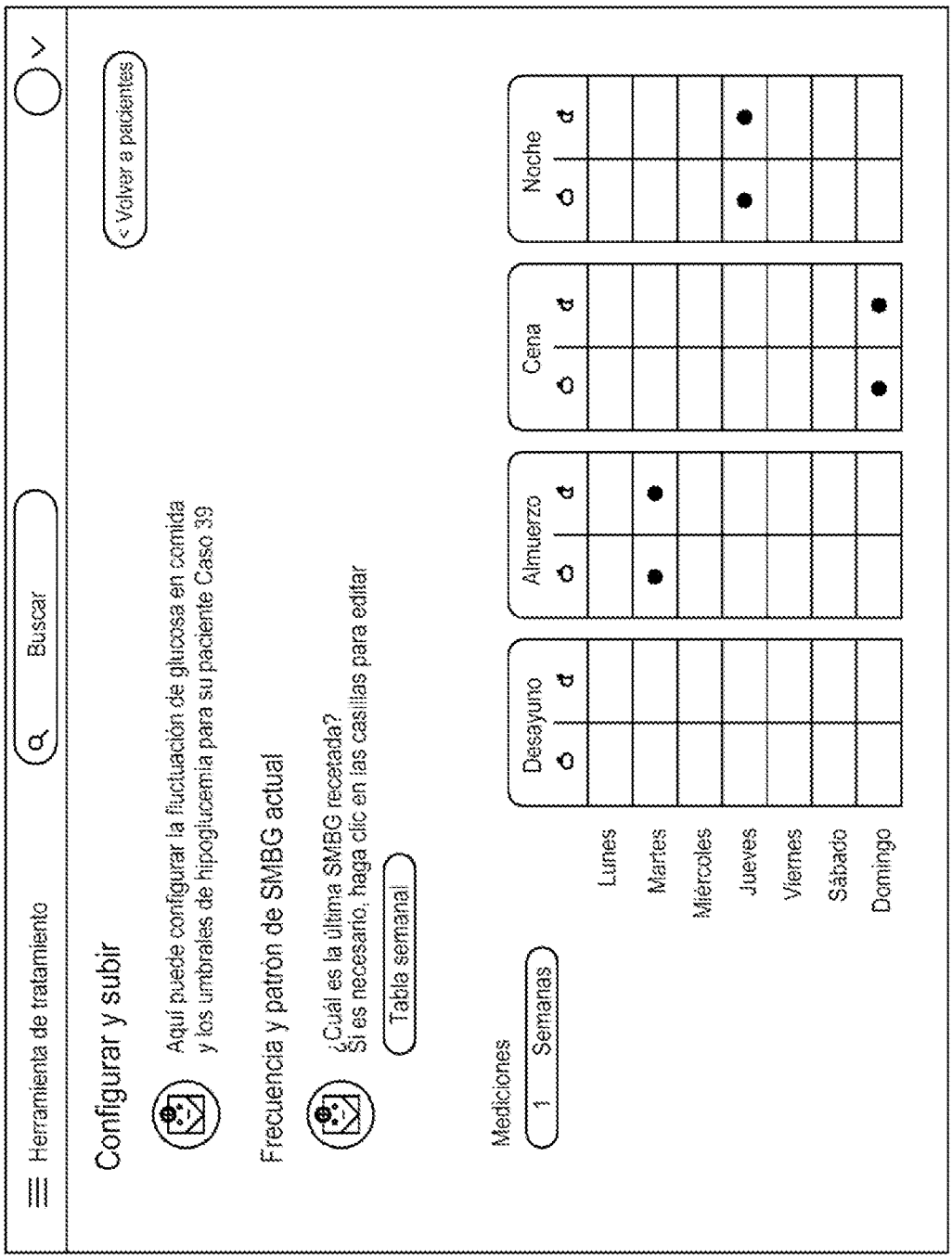

Herramienta de tratamiento
Buscar
< Volver a pacientes
Configurar y subir
Aquí puede configurar la fluctuación de glucosa en comida y los umbrales de hipoglucemia para su paciente Caso 39
Frecuencia y patrón de SMBG actual
¿Cuál es la última SMBG recetada?
Si es necesario, haga clic en las casillas para editar
Tabla semanal
Mediciones
1 Semanas
Desayuno
Almuerzo
Cena
Noche
Lunes
Martes
Miércoles
Jueves
Viernes
Sábado
Domingo

Fig. 5

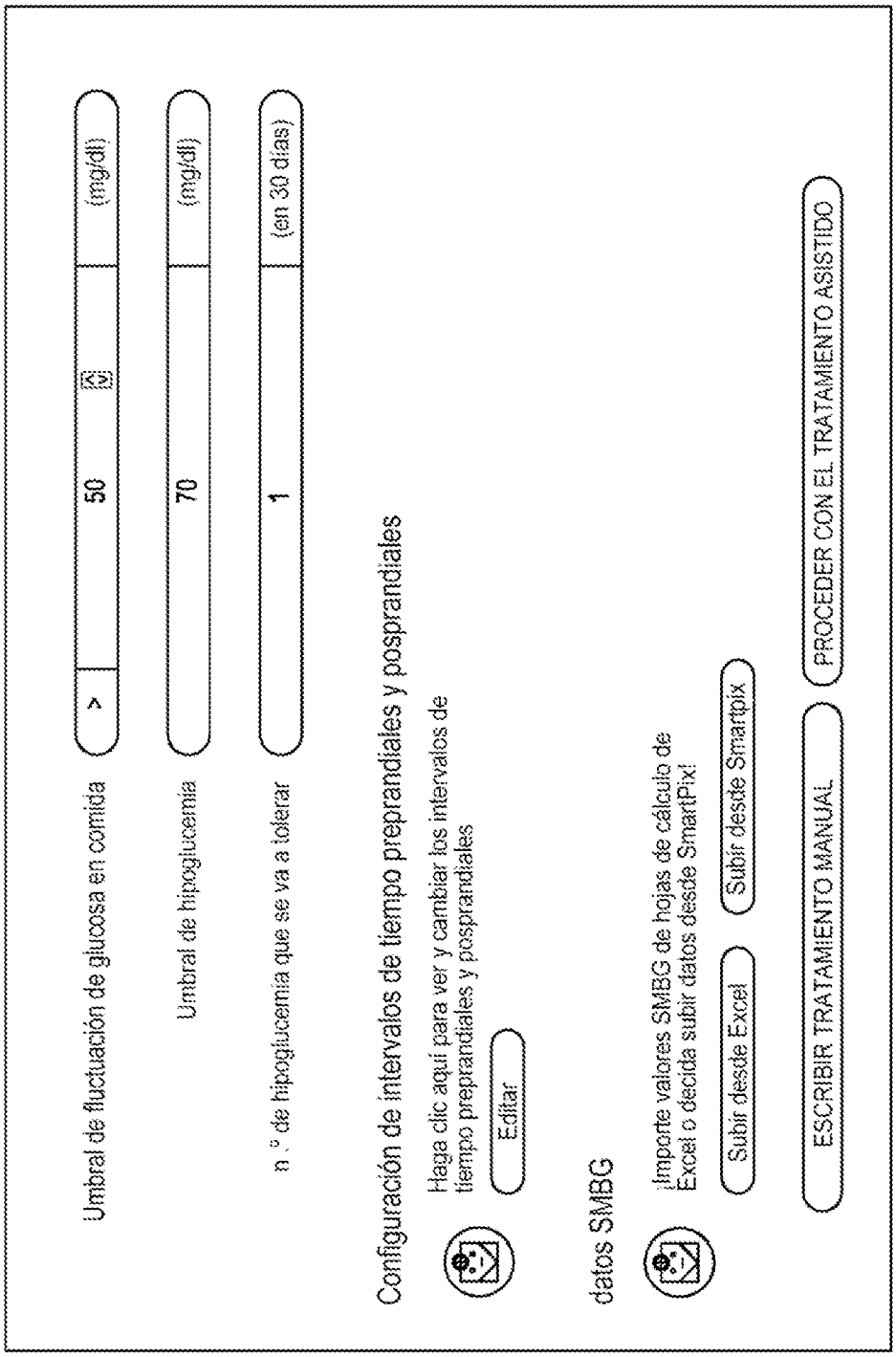

Umbral de fluctuación de glucosa en comida
>
50
(mg/dl)
Umbral de hipoglucemia
70
(mg/dl)
n.º de hipoglucemia que se va a tolerar
1
(en 30 días)
Configuración de intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Haga clic aquí para ver y cambiar los intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Editar
datos SMBG
¡Importe valores SMBG de hojas de cálculo de Excel o decida subir datos desde SmartPix!
Subir desde Excel
Subir desde Smartpix
ESCRIBIR TRATAMIENTO MANUAL
PROCEDER CON EL TRATAMIENTO ASISTIDO

Fig. 6

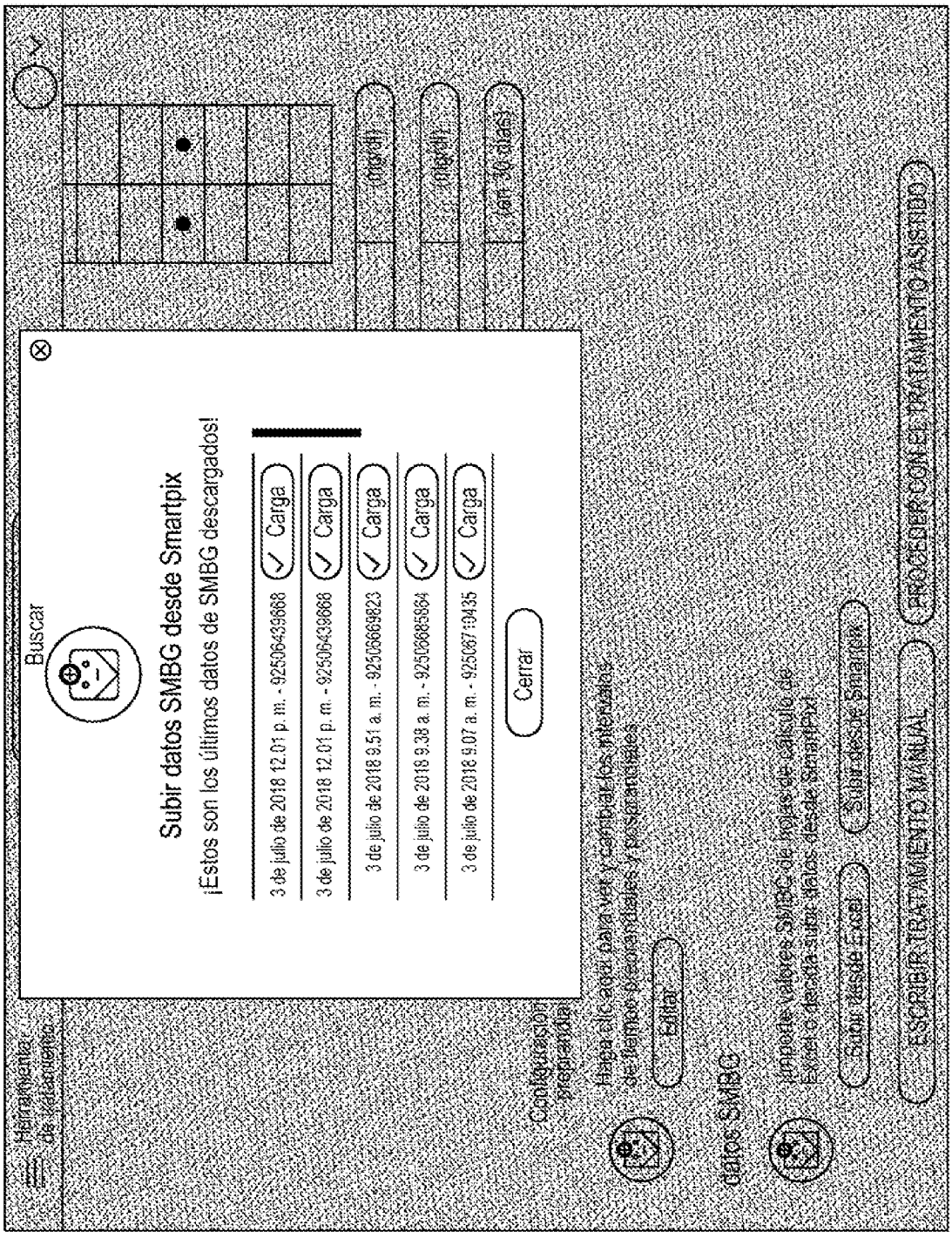

Herramienta de seguimiento
Buscar
Subir datos SMBG desde Smartpix
¡Estos son los últimos datos de SMBG descargados!
3 de julio de 2018 12.01 p. m. - 92506439668
Carga
3 de julio de 2018 12.01 p. m. - 92506439668
Carga
3 de julio de 2018 9.51 a. m. - 92506669823
Carga
3 de julio de 2018 9.38 a. m. - 92506685864
Carga
3 de julio de 2018 9.07 a. m. - 92506719435
Carga
Cerrar
(último)
(último)
(últ. 30 días)
¡Configuración preparada!
Haga clic aquí para ver y cambiar los intervalos de tiempo predeterminados y posteriores
Editar
datos SMBG
Importe valores SMBG de hojas de cálculo de Excel o desde sus datos de SmartPix
Subir desde Excel
Subir desde Smartpix
ESCRIBIR TRATAMIENTO MANUAL
PROCEDER CON EL TRATAMIENTO ASISTIDO

Fig. 7

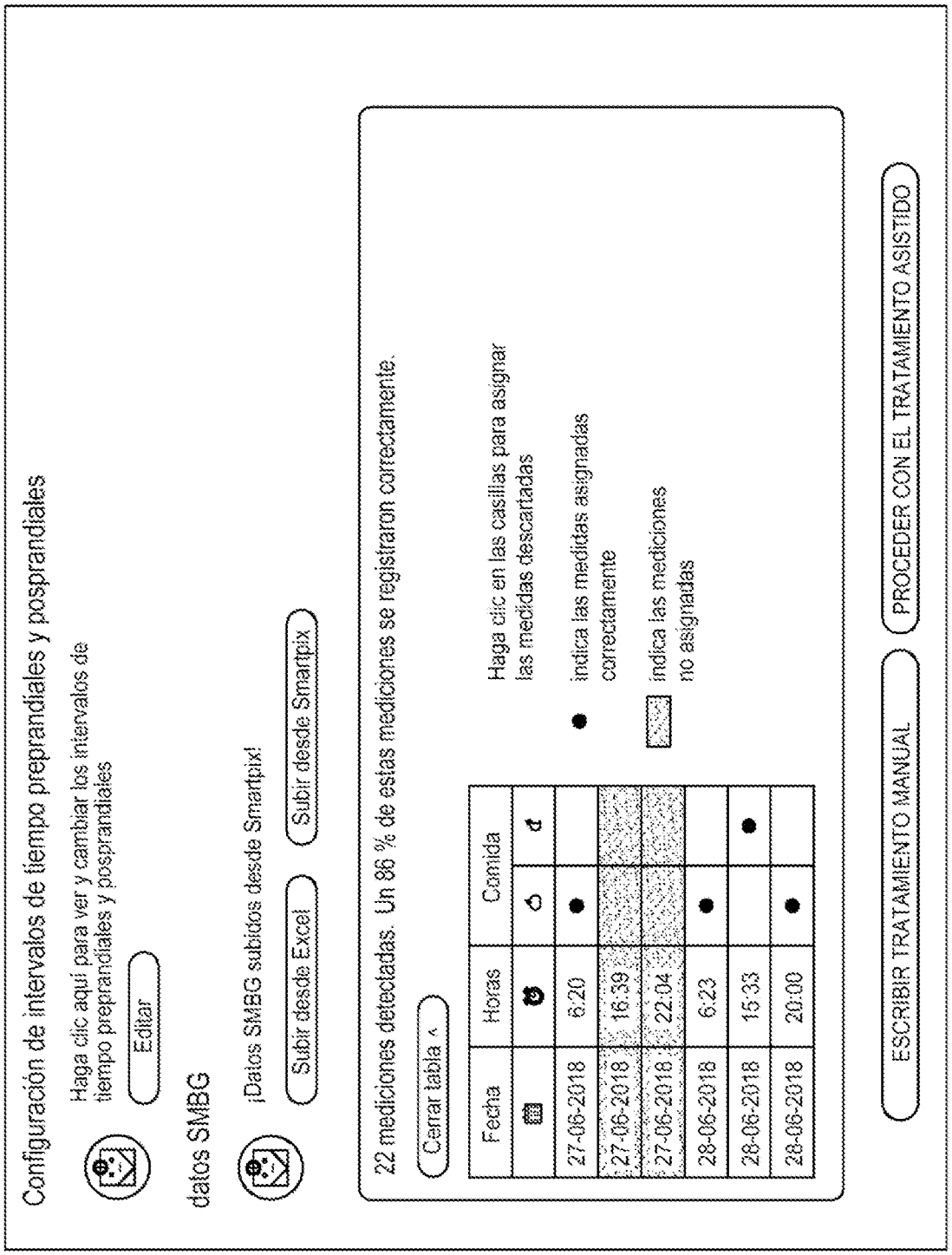

Configuración de intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Haga clic aquí para ver y cambiar los intervalos de tiempo preprandiales y posprandiales
Editar
datos SMBG
¡Datos SMBG subidos desde Smartpix!
Subir desde Excel
Subir desde Smartpix
22 mediciones detectadas. Un 86 % de estas mediciones se registraron correctamente.
Cerrar tabla
Fecha
Horas
Comida
27-06-2018 6:20
27-06-2018 16:39
27-06-2018 22:04
28-06-2018 6:23
28-06-2018 15:33
28-06-2018 20:00
Haga clic en las casillas para asignar las medidas descartadas
indica las medidas asignadas correctamente
indica las mediciones no asignadas
ESCRIBIR TRATAMIENTO MANUAL
PROCEDER CON EL TRATAMIENTO ASISTIDO

Fig. 8

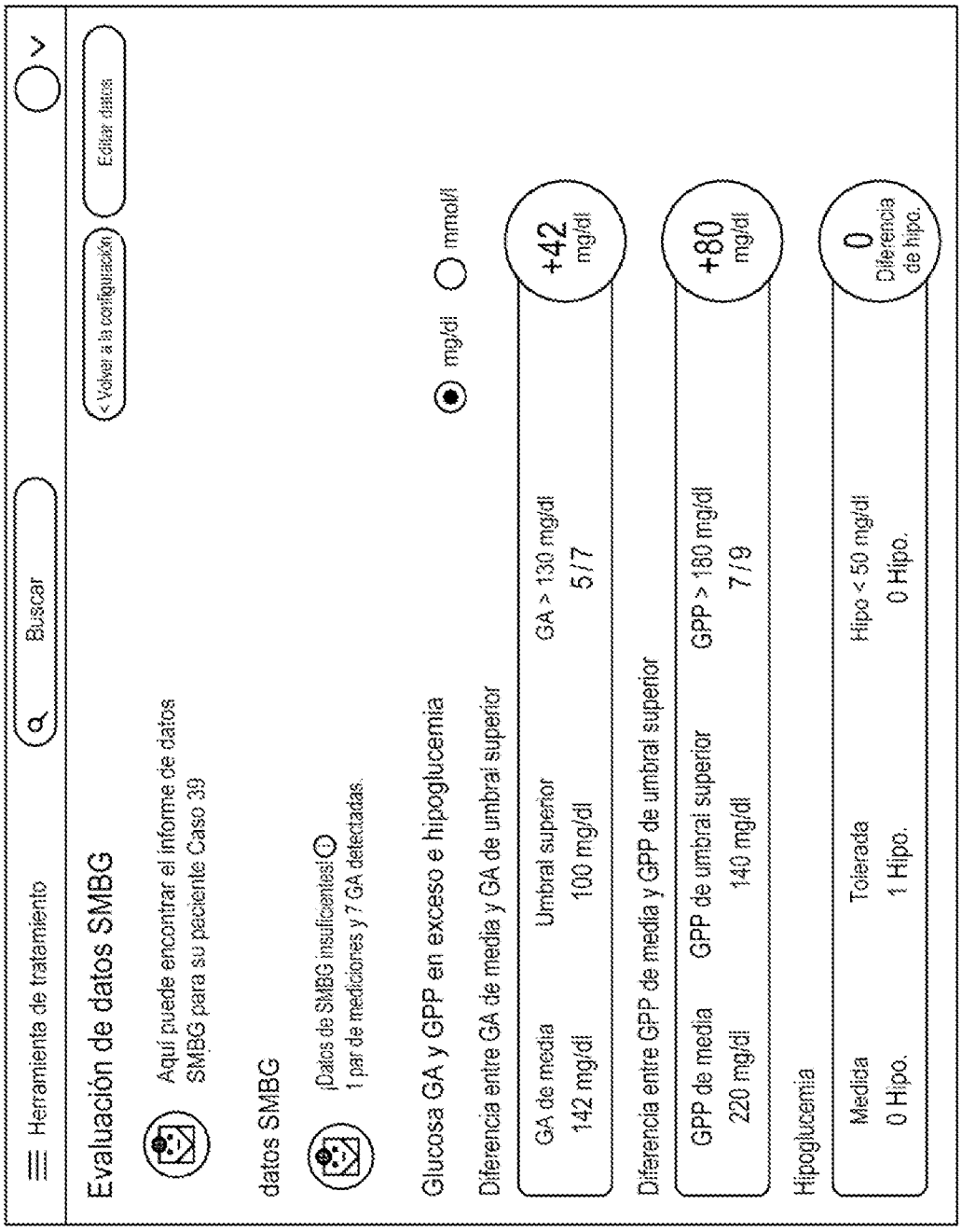

Herramienta de tratamiento
Buscar
Evaluación de datos SMBG
< Volver a la configuración
Editar datos
Aquí puede encontrar el informe de datos SMBG para su paciente Caso 39
datos SMBG
¡Datos de SMBG insuficientes!
1 par de mediciones y 7 GA detectadas.
Glucosa GA y GPP en exceso e hipoglucemia
mg/dl
mmol/l
Diferencia entre GA de media y GA de umbral superior
GA de media
142 mg/dl
Umbral superior
100 mg/dl
GA > 130 mg/dl
5 / 7
+42
mg/dl
Diferencia entre GPP de media y GPP de umbral superior
GPP de media
220 mg/dl
GPP de umbral superior
140 mg/dl
GPP > 180 mg/dl
7 / 9
+80
mg/dl
Hipoglucemia
Medida
0 Hipo.
Tolerada
1 Hipo.
Hipo < 50 mg/dl
0 Hipo.
0
Diferencia de hipo.

Fig. 9

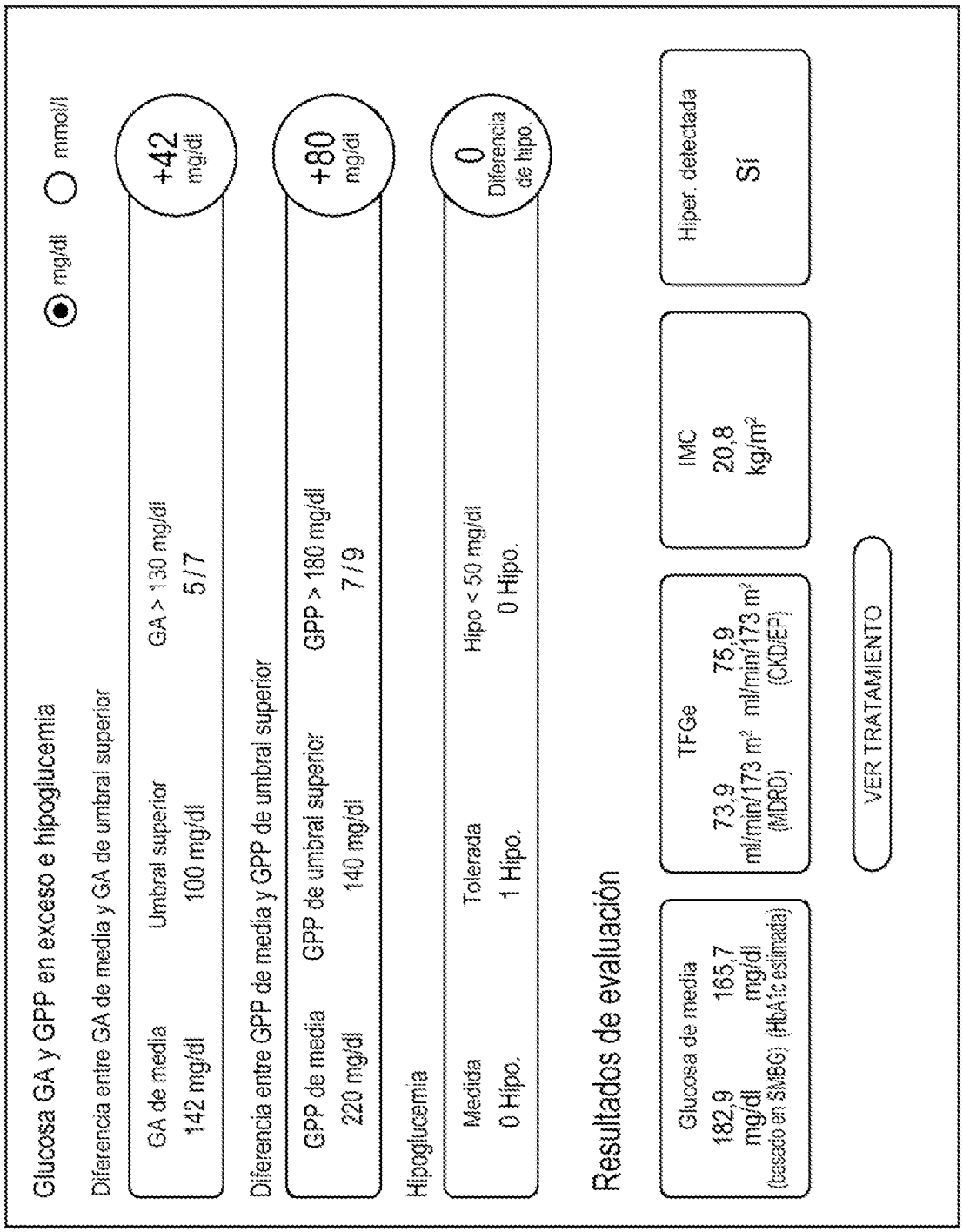

Glucosa GA y GPP en exceso e hipoglucemia
mg/dl
mmol/l
Diferencia entre GA de media y GA de umbral superior
GA de media
142 mg/dl
Umbral superior
100 mg/dl
GA > 130 mg/dl
5 / 7
+42
mg/dl
Diferencia entre GPP de media y GPP de umbral superior
GPP de media
220 mg/dl
GPP de umbral superior
140 mg/dl
GPP > 180 mg/dl
7 / 9
+80
mg/dl
Hipoglucemia
Medida
0 Hipo.
Tolerada
1 Hipo.
Hipo < 50 mg/dl
0 Hipo.
0
Diferencia de hipo.
Resultados de evaluación
Glucosa de media
182,9 mg/dl
165,7 mg/dl
(basado en SMBG) (HbA1c estimada)
TFGe
73,9 ml/min/173 m² (MDRD)
75,9 ml/min/173 m² (CKD/EP)
IMC
20,8 kg/m²
Hiper. detectada
Sí
VER TRATAMIENTO

Fig. 10

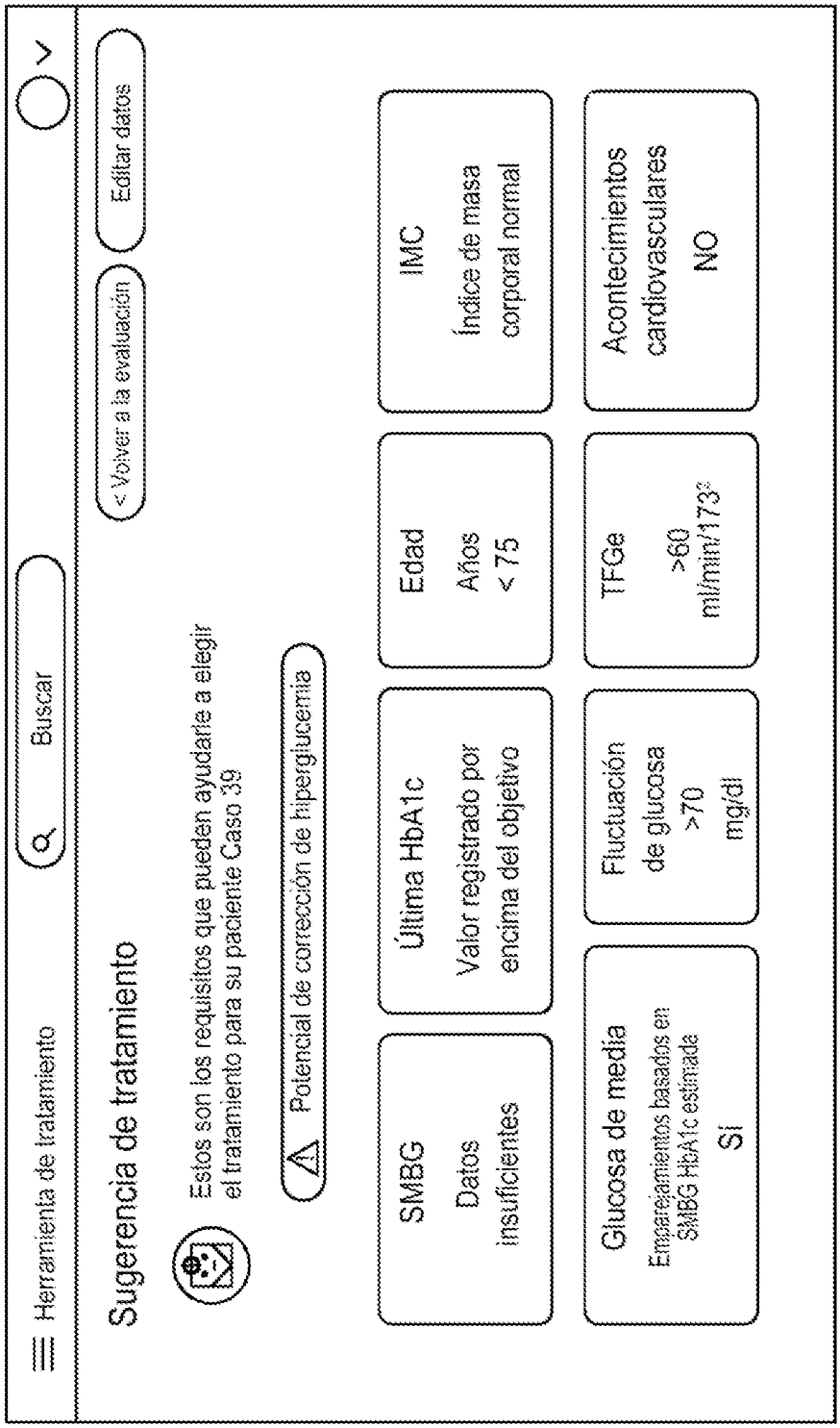

Herramienta de tratamiento
Buscar
Sugerencia de tratamiento
< Volver a la evaluación
Editar datos
Estos son los requisitos que pueden ayudarle a elegir el tratamiento para su paciente Caso 39
Potencial de corrección de hiperglucemia
SMBG
Datos insuficientes
Última HbA1c
Valor registrado por encima del objetivo
Edad
Años
< 75
IMC
Índice de masa corporal normal
Glucosa de media
Emparejamientos basados en SMBG HbA1c estimada
Sí
Fluctuación de glucosa
>70
mg/dl
TFGe
>60
ml/min/1.73²
Acontecimientos cardiovasculares
NO

Fig. 11

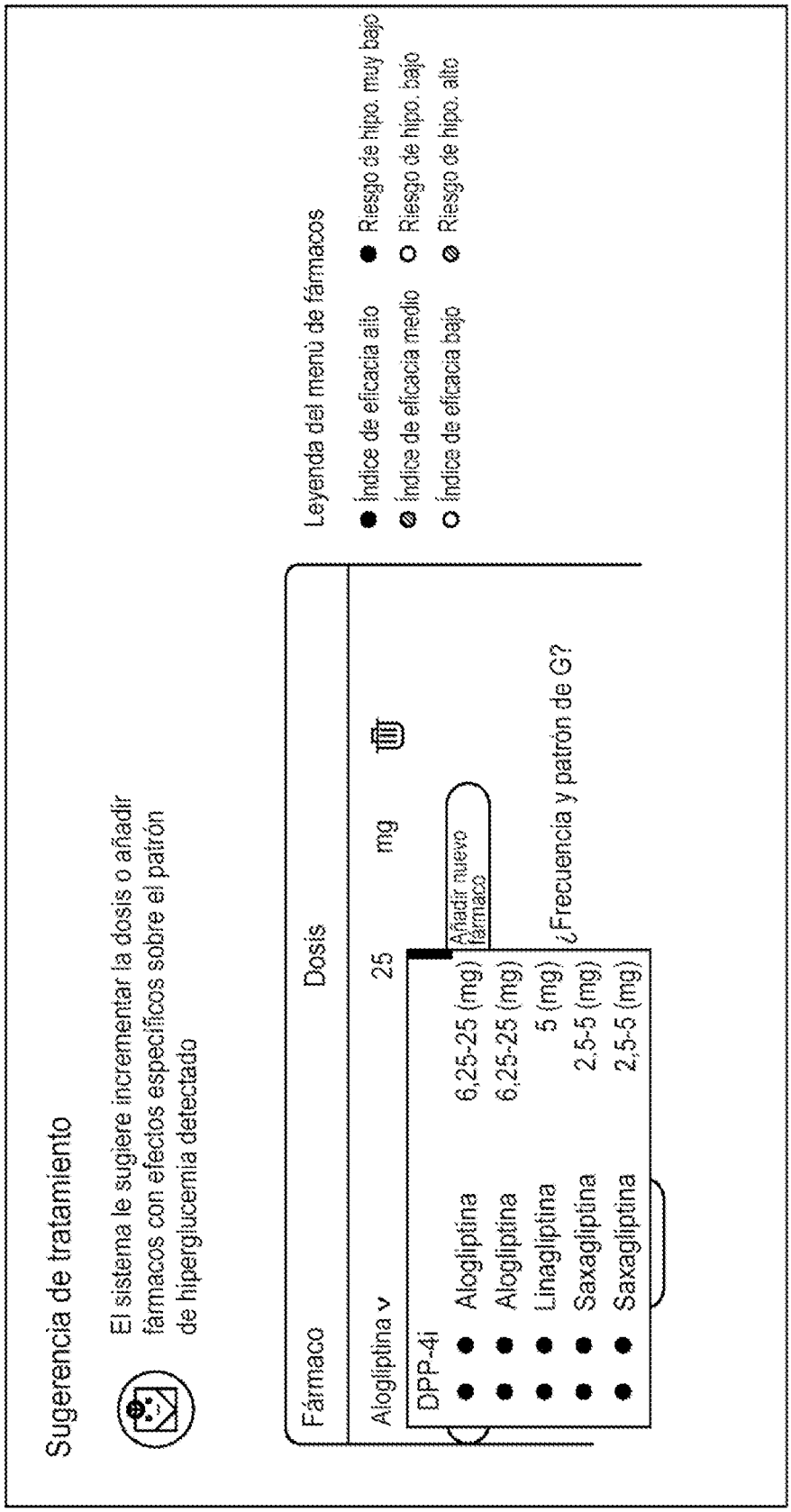

Sugerencia de tratamiento
El sistema le sugiere incrementar la dosis o añadir fármacos con efectos específicos sobre el patrón de hiperglucemia detectado
Fármaco
Dosis
Alogliptina
25
mg
Leyenda del menú de fármacos
Índice de eficacia alto
Riesgo de hipo. muy bajo
Índice de eficacia medio
Riesgo de hipo. bajo
Índice de eficacia bajo
Riesgo de hipo. alto
DPP-4i
Alogliptina 6,25-25 (mg)
Alogliptina 6,25-25 (mg)
Linagliptina 5 (mg)
Saxagliptina 2,5-5 (mg)
Saxagliptina 2,5-5 (mg)
Añadir nuevo fármaco
¿Frecuencia y patrón de G?

Fig. 12