

Guía de uso adecuado para autoanálisis de glucemia capilar

Distrito Sanitario Málaga
Servicio Andaluz de Salud
Consejería de Salud



2010

ÍNDICE

1. Autores.....	3
2. Revisores externos.....	3
3. Justificación.....	4
4. Objetivos.....	7
5. Profesionales a quienes va dirigido.....	7
6. Población diana.....	7
7. Recomendaciones clave.....	8
8. Resumen de evidencias y recomendaciones.....	10
9. Evaluación periódica de la técnica y del aparato.....	22
10. Tiras reactivas y medidores de glucemia capilar.....	23
11. Prescripción y visado.....	24
12. Indicadores de evaluación.....	26
13. Anexo 1. Niveles de evidencia y grado de recomendación.....	27
14. Anexo 2. Educación diabetológica / Autocontrol.....	28
15. Bibliografía.....	31

1. AUTORES

NOMBRE	PROFESIÓN	CENTRO
Carmen Suárez Alemán	Farmacéutica Atención Primaria	Distrito Sanitario Málaga
F. Javier Navarro Moya	DUE	Distrito Sanitario Málaga
Milagros Espinar Toledo	DUE	UGC Rincón de la Victoria
Jesús Sepúlveda Muñoz	Médico de Familia	UGC Alameda-Perchel
Juan Blanco Morgado	DUE	Distrito Sanitario Málaga

2. REVISORES EXTERNOS

NOMBRE	PROFESIÓN	CENTRO
Inmaculada Mañas Montero	DUE	UGC Puerto de la Torre
Carmen Vela Márquez	Farmacéutica Atención Primaria	Distrito Sanitario Málaga
Bárbara Fernández Lobato	Farmacéutica Atención Primaria	Distrito Sanitario Málaga
Sagrario López Garcés	DUE	UGC Palmilla
Ildefonsa Martinez Zaragoza	DUE	UGC Puerta Blanca

FECHA PRÓXIMA REVISION: diciembre 2014

3. JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica de alta prevalencia, con un alto coste social y un gran impacto sanitario determinado por el desarrollo de complicaciones crónicas macro (cardiopatía isquémica, accidentes cerebrovasculares, arteriopatía periférica) y microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) y complicaciones agudas (hiperglucemia) que merman seriamente la calidad y esperanza de vida de los enfermos y además con un alto coste. La microangiopatía diabética viene determinada en mayor medida por el grado de control glucémico mientras que el desarrollo de complicaciones macrovasculares se atribuye a la agregación de factores de riesgo en el paciente diabético (hipertensión, dislipemia, tabaquismo y obesidad). Además el tratamiento de la hiperglucemia en algunos casos puede causar hipoglucemia.

El tratamiento de las personas con diabetes tiene como objetivo reducir el impacto de complicaciones y mortalidad asociadas, mejorar la calidad de vida y garantizar la adecuación de los servicios, así como satisfacer las expectativas de los pacientes¹. El abordaje de todos los factores de riesgo cardiovascular, de forma integrada, y no únicamente el control glucémico, se convierte en una estrategia prioritaria para disminuir la morbilidad. Su manejo debe ser multifactorial y de acuerdo a la evidencia, sin embargo, los “gold estándar” de las diferentes GPC y consensos, pueden cambiar y los objetivos deben individualizarse para cada paciente.

La educación se considera una parte fundamental en los cuidados del paciente diabético. Las personas con diabetes, utilicen o no insulina, tienen que asumir la responsabilidad del control diario de su enfermedad. Por ello es clave que entiendan la enfermedad y sepan cómo tratarla. Se entiende por educación estructurada para pacientes aquella que se proporciona mediante un programa planificado y progresivo, que es coherente en los objetivos, flexible en el contenido, que cubre las necesidades clínicas individuales y psicológicas, y que es adaptable al nivel y contexto culturales².

El objetivo de la educación de las personas con diabetes es mejorar el conocimiento y las habilidades, capacitándolas para asumir el control de la enfermedad e integrar el autocontrol de la enfermedad en la vida cotidiana. Los objetivos específicos de la educación son conseguir mejoras en las siguientes áreas²:

- Control de factores de riesgo, incluidos glucemia, lípidos, presión arterial y tabaquismo.
- Manejo de complicaciones asociadas a la diabetes.
- Cuidados del pie diabético.

- Calidad de vida.
- Control glucémico.
- Involucrar al paciente en sus propios cuidados y favorecer su autonomía (autocontrol).
- Promoción de hábitos saludables: dieta, control del peso y ejercicio físico.
- Adherencia a la medicación.

En personas con DM debe recomendarse el autocontrol de la enfermedad, fomentando la participación del paciente, con el objetivo de promover la responsabilidad y autonomía del paciente en el control y tratamiento de su diabetes³.

Se denomina autoanálisis de glucemia capilar (AGC) a la medida que realiza el paciente diabético de su glucemia capilar en domicilio. El control de la glucemia mediante AGC está ampliamente implantado como parte de los cuidados del paciente diabético. Su objetivo es recoger información detallada sobre los niveles de glucosa en diferentes puntos, a través del tiempo y tomar las acciones apropiadas si esos niveles están fuera del margen deseado.

En Andalucía, el acceso del paciente a las tiras reactivas para la determinación de glucemia (TRG) se realiza mediante prescripción en receta oficial. Actualmente existen dos presentaciones en el mercado: envases de 50 TRG (PVP: 23,72€) y envases de 100 TRG (PVP: 47,44€). El paciente pensionista está exento de aportación y el paciente activo ha de realizar una aportación de 0,45 € por envase en el momento de la dispensación. Junto con los medicamentos antidiabéticos, constituyen el grupo de la prestación farmacéutica directamente relacionada con DM.

Según datos del Observatorio de la Prestación farmacéutica en Andalucía⁴ el 25,8% del coste de la prestación farmacéutica de la DM, corresponde al consumo de TRG; siendo uno de los grupos que más contribuye al incremento del gasto farmacéutico en Andalucía. El análisis del consumo poblacional arroja una alta variabilidad a nivel de distritos a nivel poblacional; además el consumo de TRG por paciente sólo explica el 30% de esa variabilidad en el consumo poblacional.

Según los datos de la prestación farmacéutica del DS Málaga, el coste del grupo de antidiabéticos orales + insulinas + TRG en el año 2008, fue de 11.001.050 € (7,60% del total de la prestación farmacéutica). El 28,61% (3.147.928,64 €) del mismo, corresponde al consumo de TRG, con un incremento interanual del 10,19 % en el consumo de envases y un 11,62 % en importe.

Si analizamos el consumo poblacional (TRG/1000 tarjetas y año) en ese mismo año, observamos también una alta variabilidad entre las distintas UGC del Distrito (razón de variación P95/5: 2,38) consumiendo algunas de ellos hasta el doble que otras, tanto en activos como en pensionistas.

En 2009, el coste de la prestación farmacéutica para la diabetes en el Distrito ha sido de 12.432.914 € (el 8,28% del total de la prestación farmacéutica), y un 27,8% del mismo corresponde al consumo de TRG (3.391.580 €).

Podemos pues concluir que los costes asociados con el AGC son altos y en constante aumento, y sólo en parte debidos a la creciente prevalencia de DM.

A pesar de la amplia utilización de TRG, aun existen controversias sobre los beneficios de la AGC, especialmente en pacientes con DM 2 no tratados con insulina. Aunque diferentes estudios (con muy diferente calidad metodológica) han obtenido resultados ligeramente diferentes, parece claro que en la mayoría de pacientes con DM 2, el efecto a largo plazo del AGC en la HbA1c y los resultados clínicos es, en el mejor de los casos modesto, inexistente o incluso perjudicial.

En 2010, el Acuerdo de gestión de UGC incluye como uno de sus objetivos prioritarios el uso adecuado de TRG, de acuerdo con las "Pautas de utilización de tiras reactivas para el autoanálisis de glucemia capilar"⁵ acordadas y consensuadas por el "Grupo Multidisciplinar de Expertos para la Revisión y Actualización del Proceso Asistencial Integrado Diabetes en 2009 del Servicio Andaluz de Salud.

Todo ello nos lleva a identificar, el uso adecuado de TRG reactivas en pacientes diabéticos, como una de las estrategias de mejora del URM en el DSAP Málaga.

4. OBJETIVOS

4.1. General

- Mejorar la adecuación del uso de AGC en los pacientes con diabetes del DSAP Málaga

4.2. Específicos

- Elaborar un documento de apoyo a la prescripción de tiras para ACGC para los profesionales implicados.
- Disminuir la variabilidad en el uso de AGC en el Distrito
- Diseñar un sistema de evaluación del uso del AGC en las distintas UGC del Distrito

5. PROFESIONALES IMPLICADOS

Médicos y enfermeras del DSAP Málaga.

6. POBLACIÓN DIANA

Pacientes con diabetes

7. RECOMENDACIONES CLAVE

- El AGC sólo debería utilizarse cuando las personas con diabetes (y/o sus cuidadores) tienen los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para incorporar la monitorización del AGC y el ajuste de su terapia a su plan de cuidados, con el fin de alcanzar los objetivos acordados el tratamiento. (√*)
- A las personas con diabetes se les debe ofrecer una educación terapéutica estructurada en el momento del diagnóstico y, después, de forma continuada, en función de sus necesidades regularmente revisadas. (A)
 - Se promoverá en el paciente el autocontrol de la diabetes (NOC: 1619) mediante un programa estructurado (Anexo 1) que contenga las intervenciones:
 - o Enseñanza: proceso de la enfermedad (NIC 5602)
 - o Aumentar el afrontamiento (NIC 5230)
 - o Enseñanza medicamentos prescritos (NIC 5616)
 - o Enseñanza: dieta prescrita (NIC 5614)
 - o Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito (NIC 5612)
 - o Control del peso (NIC 1260)
 - o Manejo de la hipoglucemia (NIC 2130)
 - o Manejo de la hiperglucemia (NIC 2120)
 - o Cuidado de los pies (NIC 1660)
 - o Ayuda para dejar de fumar (NIC 4490)
 - o Identificación de riesgos (NIC 6610)
 - Este programa se podrá desarrollar mediante intervención individual o grupal.
 - Las intervenciones realizadas deberán quedar registradas en la Historia Clínica del paciente. (√*)
 - El AGC debe utilizarse como parte del programa educación diabetológica, con el objetivo de ayudar a las personas con diabetes a conocer mejor su enfermedad y proporcionarles un medio para participar activa y eficazmente en su control y en su tratamiento, modificando las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas cuando sea necesario, en coordinación con los profesionales responsables de su atención.
- El principal criterio de valoración del control glucémico en la DM es la hemoglobina glicosilada (HbA1c). Su determinación periódica es fundamental en el seguimiento y tratamiento de la enfermedad. Se recomienda ofrecer AGC a los pacientes insulinizados para ajustar su dosificación (C). En pacientes recién diagnosticados y en no insulinizados con control metabólico aceptable no se recomienda el AGC de forma rutinaria y continuada (A). Puede ofrecerse temporalmente a pacientes seleccionados dentro de un programa estructurado de educación y autocontrol, o en

situaciones especiales (riesgo elevado de hipoglucemias, cambios de tratamiento o enfermedad intercurrente) (B).

- Las pautas (intensidad y frecuencia) de AGC, deberían individualizarse en función de los objetivos terapéuticos de cada paciente. (D)
- El equipo responsable de la atención al paciente debería revisar, al menos, anualmente y de forma estructurada, las habilidades de monitorización, calidad y frecuencia apropiada, empleo de los resultados obtenidos, impacto en la calidad de vida, mejora continua y el funcionamiento del equipo antes de renovar la pauta de uso. (✓*)
- En pautas de uso esporádicas, las UGC podrían realizar la monitorización de la glucemia capilar en consulta, de forma oportunista o bien facilitar el material necesario para el AGC, con el fin de evitar su acumulación y posibles errores por la utilización de TRG con la fecha de caducidad expirada. Δ (✓*)
- En pautas de uso continuado, las prescripciones de TRG, necesarias para el AGC, deberían realizarse en receta u orden enfermera informatizada (tradicional o preferentemente electrónica). (✓*)
- Preferentemente deberían utilizarse a presentaciones con 50 unidades y/o aquellas presentaciones con TRG envasadas en blister. Δ (✓*)

8. METODOLOGÍA

Se han elaborado recomendaciones basadas en la evidencia en dos áreas: educación diabetológica y AGC.

Para la evaluación de la calidad de los estudios, resumen de la evidencia y formulación de recomendaciones se han tomado los criterios de gradación del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). ANEXO 1

8.1. EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA

Son muchas las RS que han evaluado el impacto de la educación dirigida a pacientes con DM 2. La duración de las intervenciones, los contenidos, los estilos educativos, los profesionales y los contextos evaluados varían ampliamente entre los diferentes estudios, lo que a menudo dificulta la extracción de conclusiones sobre los componentes realmente eficaces de la educación. Otras RS se han centrado en la eficacia del autocontrol, más allá de la educación, o en componentes educativos concretos.

8.1.1. Áreas de incertidumbre

- ¿Cuáles son los objetivos y contenidos de la educación dirigida a pacientes con DM 2?
- ¿Es eficaz la educación dirigida a pacientes con DM 2?
- ¿Cómo debe ser la educación dirigida a pacientes con DM 2 en atención primaria y en atención especializada?
- ¿Es eficaz el autocontrol de la persona con DM 2 (con componentes como autocontrol de peso, ejercicio, autoanálisis, pie o presión arterial)? ¿Cómo debe ser el contenido del programa de autocontrol?

8.1.2. Grupos de pacientes

- Pacientes DM 2, en tratamiento con:
 - o Insulina
 - o Antidiabéticos orales
 - o Sin tratamiento farmacológico

8.1.3. Estrategia de búsqueda

Revisión bibliográfica:

- Bases de datos: Cochrane Library, DARE, Medline Pubmed, Evidence Based Review, Embase, CINHALL, Clinical Evidence, IME, IBECS.
- Idiomas: inglés, francés y español.

- Estructura de la búsqueda: en una primera fase se ha realizado una búsqueda preliminar de GPC y de revisiones sistemáticas. Se han incluido como fuente secundaria de evidencia dos GPC sobre DM 2 (una publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y Osteba³ y otra por el NICE⁶), una GPC sobre atención enfermera a pacientes con diabetes (publicada por ASANEC⁷), y una GPC sobre Atención Primaria y DM2 en España (publicada por GEDAPS⁸). La GPC del grupo GEDAPS se ha utilizado como documento adicional de consulta. En una segunda fase, se ha realizado una búsqueda ampliada de estudios originales (ECA y estudios observacionales).
- Periodo de búsqueda: la fecha de cierre de la búsqueda es junio del 2010.

8.1.4. Evidencias sobre la educación diabetológica en pacientes DM 2

En general, la educación en diabetes mejora de forma modesta el control glucémico y puede tener un impacto beneficioso en otras variables de resultado (pérdida de peso, calidad de vida, etc.)^{6,9,10}.

Las intervenciones que consideran un papel activo de los pacientes para tomar decisiones informadas mejoran los autocuidados y el control metabólico¹¹. La mayoría de las decisiones que afectan a los resultados de la diabetes ocurren en el espacio del paciente (elección de dieta y ejercicio, adherencia a la medicación, autoanálisis, etc.). Por tanto, si los profesionales tienen en cuenta los objetivos de tratamiento de los pacientes y les ofrecen herramientas y soporte para solucionar sus problemas en su espacio, las intervenciones clínicas tienen mayor probabilidad de éxito¹².

El autocontrol de la diabetes ha demostrado mejorar el control glucémico de forma consistente^{13, 14}. Los hallazgos sobre otros resultados (peso, presión arterial, perfil lipídico, etc.) han sido más variables. La revisión de Chodosh mostró un efecto clínicamente relevante en la disminución de la HbA1c (0,81%) en los pacientes adultos, sin diferencias en el peso¹⁵.

El entrenamiento grupal para el autocuidado en personas con DM 2 se ha mostrado muy eficaz para mejorar el control glucémico, el conocimiento sobre la diabetes, las habilidades de autocuidado, la reducción de la PA, el peso y la necesidad de medicación para la diabetes (NNT 5) a medio y a largo plazo. En el único ensayo que comparaba educación individual frente a la grupal, ésta se mostró más eficaz.¹⁶

En un ensayo clínico no incluido en la revisión anterior y realizado en España¹⁷, con 78 pacientes con DM 2 de atención primaria, tanto las intervenciones educativas grupales como las individuales se mostraron eficaces para mejorar el control metabólico (con mejoras clínicamente relevantes), las cifras de presión arterial, los conocimientos sobre diabetes y el perfil lipídico al año. El ensayo tenía poca potencia estadística para detectar diferencias entre los dos grupos.

Resumen de la evidencia:

1+	La educación en diabetes mejora de forma modesta el control glucémico y puede tener un impacto beneficioso sobre otras variables de resultados (pérdida de peso, calidad de vida, etc.) ^{2,9,10}
1+	Las intervenciones que consideran un papel activo de los pacientes para tomar decisiones informadas mejoran los autocuidados y el control glucémico (HbA1c) ¹¹
1+	El entrenamiento grupal sobre estrategias de autocuidado en personas con DM 2 es muy eficaz para mejorar el control glucémico, el conocimiento sobre la diabetes y las habilidades de autocuidado, y reduce la presión arterial, el peso corporal y la necesidad de medicación para la diabetes a medio y a largo plazo ¹⁶
1+/ 1++	El autocontrol de los pacientes con diabetes mejora el control glucémico ^{13,14} . Los hallazgos sobre otros resultados son más variables (peso, presión arterial, perfil lipídico, etc.). La revisión de Chodosh ¹⁵ (de mayor calidad) mostró un efecto clínicamente relevante en la disminución de la HbA1c (0,81%), sin diferencias en el peso

8.1.5. Recomendaciones sobre educación diabetológica en pacientes DM 2

A	A las personas con diabetes se les debería ofrecer una educación estructurada en el momento del diagnóstico y, después, de forma continuada, en función de sus necesidades regularmente revisadas.
D	Se recomienda utilizar una variedad de técnicas de aprendizaje, adaptadas a las preferencias personales e integradas en la rutina de los cuidados habituales a lo largo del tiempo.
B	Los equipos de atención primaria o especializada podrían impulsar programas dirigidos directamente a fomentar la participación de los pacientes, adaptados a sus preferencias y objetivos, y con contenidos relacionados con las experiencias personales.
A	En personas con DM 2 se debe recomendar el autocontrol de la enfermedad, fomentando la participación del paciente
B	Los componentes del autocontrol pueden variar; pero, en general, se recomienda que se incluya el conocimiento de la enfermedad (definición, diagnóstico, importancia del buen control), el tratamiento dietético y farmacológico, ejercicio físico, formas de afrontar complicaciones de la diabetes, autocuidado de los pies y autoanálisis con ajuste de tratamiento en pacientes seleccionados.
A	Se recomienda enérgicamente fomentar que la educación grupal para el

	autocuidado esté a cargo de profesionales entrenados.
D	En nuestro medio se recomienda que estos programas sean llevados a cabo por enfermería, tanto en atención primaria como en especializada.

El ANEXO 2 proporciona información sobre los contenidos de la educación diabetológica y los diagnósticos, intervenciones y resultados más frecuentes del plan de cuidados.

8.2. AUTOANÁLISIS DE LA GLUCEMIA CAPILAR (AGC)

El DCCT¹⁸ en DM 1 aporta evidencia de la efectividad de un conjunto de medidas de educación sanitaria que incluyen el acceso al AGC. Una de las características de los pacientes DM 1 son las variaciones amplias y frecuentes de las cifras de glucemia, siendo necesaria una monitorización de la glucemia capilar para el ajuste de la pauta y el control de hipoglucemias. La frecuencia de monitorización de la glucemia capilar deberá establecerse en función de la intensidad de la terapia con insulina.

El objetivo de control glucémico en la DM 2 se determina, desde el UKPDS, a través de los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c). La HbA1c es un componente estable de la hemoglobina por incorporación de glucosa a su molécula de forma directamente proporcional al nivel de glucemia. Los hematíes, permeables a la glucosa, tienen una vida media de unos 4 meses y los niveles de HbA1c informan de los niveles medios de glucemia en los meses anteriores. Los estudios publicados muestran escasa utilidad, cuando se compara la monitorización de glucemia y glucosuria en pacientes DM 2, en la reducción de la HbA1c.

La utilidad de la determinación de la glucemia por el paciente DM 2, en su domicilio, es un tema muy controvertido. La evidencia existente nos indica que el AGC no produce mayor beneficio en el control glucémico o la presentación de complicaciones cuando se compara con determinaciones periódicas de HbA1C. Sin embargo parece que el autocontrol puede ser una herramienta útil siempre que se incluya como parte de un programa de educación integral y estructurada al diabético. De no ser así suministrar aparatos de medición a los pacientes sin acompañarlo de un programa de educación sanitaria puede no ser útil.

8.2.1. Áreas de incertidumbre:

- ¿Qué efecto tiene el AGC comparado con no-AGC sobre resultados críticos e importantes para los pacientes con DM (mortalidad, calidad de vida relacionada con la salud, hiperglucemias, cetoacidosis, hospitalización, etc.)?
- ¿Qué relación existe entre la frecuencia de AGC y los resultados críticos e importantes para los pacientes con DM? ¿Cuál es la frecuencia óptima para el AGC?

- ¿Cuál es el coste-efectividad del AGC comparada con no AGC?
- ¿Qué relación existe entre la frecuencia de AGC y el coste-efectividad?

8.2.2. Grupos de pacientes:

- Pacientes con DM 1
- Pacientes DM 2, en tratamiento con:
 - o Insulina
 - o Antidiabéticos orales
 - o Sin tratamiento farmacológico
 - o Diabetes gestacional

8.2.3. Estrategia de búsqueda:

Revisión bibliográfica:

- Búsqueda priorizada de Guías de Práctica Clínica y Documentos de Síntesis, Revisiones Sistemáticas, Metanálisis, Informes de Agencias de Evaluación, Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales.
- Términos de búsqueda: self monitoring, blood glucose, self-management, diabetes
- Se han incluido como fuente secundaria de evidencia dos GPC sobre DM 2 (una publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y Ostebea³ y otra por el NICE⁶). Se han utilizado como documento adicional de consulta: una Guía de autoanálisis de glucemia capilar en pacientes DM 2 sin insulina (IDF¹⁹) y dos Guías de buen uso y uso adecuado de autoanálisis de glucemia capilar en Diabetes Mellitus (Consejería de Salud de Galicia²⁰ y Comunidad Valenciana²¹).
- Periodo de búsqueda: la fecha de cierre de la búsqueda es diciembre del 2009

8.2.4. Evidencias sobre el uso del AGC en pacientes diabéticos

En el paciente insulizado, la evidencia para recomendar el uso del autoanálisis y autoajuste de insulina proviene de estudios observacionales²² y del beneficio demostrado en los pacientes con DM 1, ya que la información acerca del nivel de glucosa es útil para ajustar la dosis de insulina, lo que da lugar a un mejor control glucémico.

Una RS evalúa la eficacia clínica y coste efectividad de diferentes métodos de monitorización del control glucémico en DM, considerando de forma independiente las necesidades de los pacientes DM 1, DM 2 y DM en embarazo: AGC, glucosuria, HbA1c, etc. Concluye que la AGC, está instaurada en la práctica clínica pero no se ha establecido un uso óptimo de la técnica. Las evidencias sugieren que puede no ser esencial para todos los pacientes²³ :

- En pacientes DM 2 con ADO y/o insulina las intervenciones no estaban estandarizadas, no se abordaron el entrenamiento de los pacientes ni la adherencia

y en ninguno de los estudios contemplaron modificaciones del tratamiento por parte del paciente, en función de los resultados de la automonitorización. No se encontraron diferencias significativas en la hemoglobina glicosilada, en pacientes DM 2 tras automonitorización de glucemia capilar o glucosuria frente a la no monitorización [-0,25 (IC95% -0,61 a 0,10)], ni entre la automonitorización de glucemia capilar frente a la de glucosuria -0,03 (IC95% -0,52 a 0,47). La información publicada sobre resultados en el paciente o disminución de hipoglucemias fue muy limitada.

- En pacientes DM 1, niños o adultos, comparaban diferentes frecuencias de autoanálisis, glucemia capilar vs. glucosuria o glucemia capilar vs. no monitorización. Solo un ensayo sugirió un beneficio de la glucemia capilar para la hemoglobina glicosilada, el resto de estudios no encontraron diferencias entre los diferentes test y entre las diferentes frecuencia. Tres estudios encontraron que la frecuencia de hipoglucemias fue baja y no diferente entre la glucemia capilar y el control. El metanálisis de de los estudios que comparaban la glucemia capilar y la glucosuria en niños o adultos sugiere un diferencia aproximada de -0.567% (IC95% CI -1.073 a -0.061).
- En embarazadas con DM, se revisaron once estudios de los cuales 5 eran ensayos controlados que incluían embarazadas con DM 1 o DM 2 o diabetes gestacional.

Otra RS, en pacientes DM2 sin insulina, sin metanálisis (debido a la mala calidad de los estudios) obtiene una reducción estadísticamente significativa en la HbA1c -0,38 [95%IC -0,56 a -0,51] asociada con el AGC de glucemia, sin embargo las variaciones en las características de los pacientes, intervenciones y resultados podrían originar estas escasas diferencias²⁴.

El estudio DIGEM²⁵, abierto aleatorizado en paralelo (453 pacientes en atención primaria seguidos durante 12 meses, con bajas pérdidas) que incorpora educación sobre el manejo de los resultados de monitorización por el paciente, obtiene igualmente escasos o nulos efectos sobre el control glucémico en los diabéticos no tratados con insulina. Evalúa si el AGC con control clínico de resultados o con instrucción para la incorporación de los resultados al autocontrol del paciente, puede mejorar el control glucémico en pacientes sin insulina, comparados con cuidados estándar (HbA1c cada 3 meses). Las diferencias de HbA1c respecto a la situación basal, obtenidas a los 12 meses no fueron significativas para ninguno de los grupos con AGC frente al cuidado estándar: -0,14% (IC95% -0,35 a 0,07) para el grupo en control clínico y de -0,17% (IC95% -0,37 a 0,03) para el grupo con autocontrol. No se encontraron evidencias de un diferente impacto del AGC sobre el control glucémico, en subgrupos de pacientes

definidos por la duración de la DM 2, tratamiento, implicación y calidad de vida (EQ-5D).

El análisis de coste-efectividad del estudio DIGEM²⁶ confirmó que los pacientes en AGC perciben una disminución de su calidad de vida con un coste asociado adicional. El promedio del gasto por paciente, cuando se utilizan, aumenta en £89 (112€ aprox.).

Ambos estudios forman parte de un proyecto subvencionado por el NIHR Health Technology Assessment Programme, que posteriormente ha sido revisado por expertos externos y publicado por la Health Technology Assessment²⁷.

Entre los argumentos en contra de los estudios publicados hasta 2007 se esgrimieron los posibles beneficios en pacientes de reciente diagnóstico, en la detección de hipoglucemias o incluso la pérdida de libertad para el manejo de su enfermedad por el propio paciente, sugiriendo que en el diagnóstico reciente, el AGC puede ayudar a los pacientes a entender más las consecuencias de la dieta, promover la adhesión a la medicación y mejorar la satisfacción con el tratamiento. Sin embargo, esto no había sido evaluado adecuadamente. Con todo ello la **GPC NICE** (2008)⁶ incluye entre sus recomendaciones:

- el autoanálisis, en pacientes recientemente diagnosticado de DM2 sólo como parte integral de su educación. Se debe discutir su objetivo, interpretación y actuación.
- el autoanálisis debe estar disponible en pacientes en tratamiento con insulina, pacientes con ADO y riesgo de hipoglucemias, para realizar modificaciones del tratamiento, supervisar cambios durante enfermedades intercurrentes o para mejorar la seguridad durante determinadas actividades (ej. conducir)
- se debe revisar anualmente y de forma estructurada las habilidades de la monitorización, calidad y la frecuencia apropiada, empleo de los resultados obtenidos, impacto en la calidad de la vida, mejora continua y el funcionamiento del equipo. Si el autoanálisis se considera adecuado, pero el paciente no tolera la realización de la prueba, se debería discutir el uso de la determinación de glucosuria.

Estudios publicados posteriormente, sugieren que es poco probable que las personas con DM 2 de reciente diagnóstico se beneficien del AGC, que además puede originar una disminución de la calidad de vida:

El estudio ESMON²⁸ (184 pacientes DM 2, con diagnóstico reciente, aleatorizados en dos grupos: AGC (8 determinaciones/semana: 4 pre y 4 posprandiales) y sin AGC; con el mismo programa estructurado de educación diabetológica y un mismo algoritmo de tratamiento hipoglucemiante predefinido en ambos grupos. No encuentran diferencias significativas en los niveles de HbA1c, a lo largo del tiempo (12 meses), entre los dos grupos (0,07%; IC95% -0.25 a 0.38); ni en el IMC ni en la incidencia de

hipoglucemias (31 episodios en 18 pacientes del grupo intervención frente a 36 episodios en 13 pacientes en el control). La subescala de depresión, del cuestionario de autoevaluación, resultó un 6% peor puntuada en el grupo de intervención.

Estos resultados, además de responder a las dos primeras cuestiones, planteadas con los anteriores estudios, obteniendo un nulo beneficio del AGC sobre el control glucémico en pacientes de reciente diagnóstico o en la detección de hipoglucemias, ponen de manifiesto un posible riesgo, en términos de pérdidas de bienestar, que pueden sufrir los pacientes con el AGC rutinario de su glucemia.

En base a estas nuevas evidencias la Guía de DM 2 del SNS³, recientemente publicada incluye en sus recomendaciones:

- en pacientes insulinizados recomienda la utilización de AGC para ajustar la dosis de insulina (C). La frecuencia del AGC en pacientes insulinizados depende de las características del paciente, de los objetivos a alcanzar y del tipo de insulina (D)
- en pacientes con DM 2 no insulinizados con control metabólico aceptable y en los pacientes recién diagnosticados no se recomienda el AGC (A)
- en pacientes seleccionados con control glucémico inadecuado se puede ofrecer al AGC dentro de un programa estructurado de educación y autocontrol con un seguimiento regular. Para ello, se debería tener en cuenta su nivel de motivación, sus habilidades y preferencias, la frecuencia de hipoglucemias, el tipo de medicación que toman y los costes (B)
- se puede ofrecer el AGC a pacientes con DM 2 no insulinizados para: proporcionar información sobre las hipoglucemias, valorar el control glucémico tras cambios de medicación o estilos de vida y monitorizar los cambios durante enfermedades intercurrentes (D^{GPC})

Las recomendaciones sobre el número de controles, varían ampliamente entre los diferentes centros y los diferentes profesionales.

Un estudio de no inferioridad controlado, aleatorizado y multicéntrico ²⁹ compara dos regímenes de AGC con respecto al control metabólico de pacientes con DM 2 en tratamiento con ADO y control metabólico estable ($7,2\% \pm 1,4$ vs. $7,2\% \pm 1,0$). Los resultados obtenidos demuestran que en pacientes con DM 2 tratados con ADO y control metabólico estable, una pauta de baja frecuencia (1 determinación/semana) no se asocia con ningún deterioro del control metabólico ni de la seguridad (hipoglucemias) comparado con una pauta de alta frecuencia (4 determinaciones /semana). Los 202 pacientes aleatorizados en dos ramas, recibieron educación diabetológica estructurada, durante 6 meses, instrucciones de manejo del AGC e incluso la posibilidad de realización de determinaciones adicionales en caso de sospecha de hipoglucemia, hipoglucemia

grave o hiperglucemia grave. El tratamiento ADO utilizado fue similar en ambas ramas (acarbosea, glibenclamida, glimepiride, gliquidona, metformina, nateglinida, pioglitazona, repaglinida y rosiglitazona). Los acontecimientos adversos graves fueron similares en ambos grupos, excepto para las hipoglucemias que se incrementaron en el grupo de alta frecuencia. La adherencia a las recomendaciones de AGC fue alta (82-90%).

Resumen de la evidencia:

2+	En el paciente insulinizado, la evidencia para recomendar el uso de AGC y autoajuste de insulina proviene de estudios observacionales ²² ya que la información acerca del nivel de glucosa es útil para ajustar la dosis de insulina, dando lugar a un mejor control glucémico ²⁴ .
1+	En el paciente con DM 2 no insulinizado, los resultados son inconsistentes. El AGC ha mostrado una eficacia modesta en la mejora del control glucémico en algunos estudios ²⁴ . Habitualmente, los estudios se realizan en población motivada y en el contexto de un autocontrol con más componentes que el AGC.
1++	En pacientes con DM 2 procedentes de atención primaria con control glucémico aceptable, no se observaron diferencias significativas en la HbA1c entre el cuidado estándar (controles trimestrales de HbA1c, con revisión del tratamiento), AA menos intensivo (AA, contactando con su médico si valores anormales) y AA intensivo con automanejo (formación adicional para interpretar resultados y mantener la adherencia a estilos de vida, dieta y ejercicio, y adherencia a la medicación) ²⁵
1++	El AA no se ha mostrado eficaz en la reducción de la HbA1c en pacientes menores de 70 años recién diagnosticados de DM 2 y se ha asociado con un impacto negativo sobre su bienestar ²⁸

8.2.5. Recomendaciones sobre uso de AGC en pacientes diabéticos:

Sobre la base de estas evidencias, es cada vez más difícil justificar el uso de AGC salvo en circunstancias muy concretas. Estas circunstancias incluyen pacientes tratados con insulina que necesitan los resultados AGC para ajustar su dosificación. Pragmáticamente, también puede ser útil para controlar la glucemia durante los episodios de enfermedad intercurrente, y en personas en riesgo elevado de hipoglucemia.

C	En el paciente insulinizado, se recomienda el AGC para ajustar la dosis de insulina.
D	La frecuencia del AGC en pacientes insulinizados depende de las características del paciente, de los objetivos a alcanzar y del tipo de insulina.

A	En el paciente con DM 2 no insulinizado con control metabólico aceptable y en los pacientes recién diagnosticados no se recomienda el AGC.
B	En pacientes seleccionados con control glucémico inadecuado se puede ofrecer al AGC dentro de un programa estructurado de educación y autocontrol con un seguimiento regular. Para ello, se debería tener en cuenta su nivel de motivación, sus habilidades y preferencias, la frecuencia de hipoglucemias, el tipo de medicación que toman y los costes.
D*	Se puede ofrecer el AGC a pacientes con DM 2 no insulinizados para: proporcionar información sobre las hipoglucemias, valorar el control glucémico tras cambios de medicación o estilos de vida y monitorizar los cambios durante enfermedades intercurrentes.

La realización de AGC por el diabético para mejorar su control metabólico solo es de utilidad si forma parte de una estrategia educativa integral más amplia, dirigida a promover la autonomía responsable del paciente. Puesto que los objetivos terapéuticos son individualizados, la frecuencia de autoanálisis también debe serlo. Por lo tanto, la frecuencia de autoanálisis será la necesaria para alcanzar los objetivos terapéuticos establecidos en cada paciente.

Dependiendo de las situaciones individuales, los controles se adaptarán personalmente y podrán pasar de un grupo a otro según la situación clínica. Cuando el tratamiento es más enérgico, con dosis altas de hipoglucemiantes orales o insulino terapia, el AGC puede ser necesario para valorar la posibilidad de hipoglucemias y para obtener información para llevar a cabo los cambios en el tratamiento de la diabetes o de otras patologías concomitantes, sin embargo en aquellas situaciones estables, DM 2 tratadas con dieta e incluso con antidiabéticos orales, que no precisan cambios en el tratamiento habitual, ni presentan riesgo frecuente de hipoglucemias no hay evidencia de disminución de complicaciones con su uso sistemático.

En resumen:

- Pacientes DM 2 controlados **solo con dieta y MEV: No se recomienda el AGC rutinario**
- Pacientes DM2 controlados **solo con ADO: No se recomienda el AGC rutinario.**
La utilización de AGC de forma periódica debería estar unido a alguna acción específica realizada por el paciente (ej. prevención de hipoglucemias, autoajuste de la dosis), en pacientes seleccionados (ej. Inicio y control inestable, enfermedad aguda, cambios de tratamiento, riesgo de hipoglucemia con secretagogos de la insulina como sulfonilureas o glinidas) y sólo el tiempo necesario para la acción.
- Pacientes DM2 con **insulina basal: AGC individualizado**, de acuerdo con el paciente, los objetivos y la pauta de insulina. Una media de 7/semana debería ser suficiente para la mayoría de los pacientes, la mayor parte del tiempo.
- Pacientes DM1 y DM2 en régimen de **insulina basal-bolo: AGC individualizado**, para el ajuste de la pauta insulínica a los objetivos de control glucémico. En pacientes DM1 con bomba de infusión de insulina puede ser necesaria una mayor frecuencia de AGC
- **Diabetes gestacional o embarazo** en la mujer diabética: **AGC individualizado**
Es de aplicación todo lo establecido para DM1, incluso puede ser necesario un control más intenso dada la exigencia de perfección del control glucémico de la futura madre.

Pautas recomendadas de AGC

MEV y/o antidiabéticos no hipoglucemiantes:

metformina,	inhibidores α -glucosidasas (acarbose, miglitol)
glitazonas (rosiglitazona, pioglitazona)	incretin-miméticos (exenatida)
inhibidores DPP-4 (sitagliptina, vildagliptina)	

En pacientes con control metabólico aceptable no se recomienda el AGC (A).

En pacientes seleccionados con control glucémico inadecuado y en los pacientes recién diagnosticados se puede ofrecer el AGC, de forma temporal, dentro de un programa estructurado de educación y autocontrol con un seguimiento regular, para valorar el control glucémico tras cambios de medicación o estilos de vida y monitorizar los cambios durante enfermedades intercurrentes** (D).*

Situación clínica	Duración	Nº de autocontroles
Control estable	Situación habitual	No
Inicio y control inestable	Máximo 1 mes	Plan de cuidados estandarizado*

MEV+ Antidiabéticos hipoglucemiantes:

sulfonilureas (glibenclamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona)
glinidas (repaglinida, nateglinida)

En pacientes con DM 2 no insulinizados, en tratamiento con ADO hipoglucemiantes con control metabólico aceptable no se recomienda el uso rutinario y continuado de AGC (A).

*En paciente con control estable y riesgo de hipoglucemias, puede utilizarse, para proporcionar información sobre hipoglucemias, individualizando la pauta*** según las características de cada paciente (edad, tipo de actividad, etc.) hasta un máx. 3/semana, para valorar el control glucémico tras cambios de medicación o estilos de vida y monitorizar los cambios durante enfermedades intercurrentes (D).*

Situación clínica	Duración	Nº de autocontroles
Control estable	Situación habitual	Individualizar***
Inicio y control inestable	Máximo 1 mes	hasta un máx. 7/semana

MEV + Insulina (con y sin ADO):

En pacientes insulinizados se recomienda la utilización de AGC para ajustar la dosis de insulina (C). La frecuencia del AGC en pacientes insulinizados depende de las características del paciente, de los objetivos a alcanzar y del tipo de insulina (D).

Insulina	Situación clínica	Duración	Nº de autocontroles
Basal	Inicio y control estable	Situación habitual	1/día
	Control inestable	Máximo 1 mes	2-3/día
Bifásica	Inicio y control inestable	Máximo 1 mes	3-4/día
	Control estable	Situación habitual	2/día
Basal-bolo	Inicio y control inestable	Máximo 1 mes	4-7/día
	Control estable	Situación habitual	3-4/día
Infusor (ISCI)	Inicio y control inestable	Máximo 1 mes	Individualizada
	Control estable	Situación habitual	4-7/día

Situaciones especiales

*** Plan de cuidados estandarizado (educación diabetológica):** En todos los pacientes con diabetes, se podrá utilizar AGC (hasta 7 /semana) como herramienta del proceso educativo del paciente de forma temporal y limitada en el tiempo (1 mes).

**** Situaciones intercurrentes de especial complejidad:** la prescripción debe hacerse de forma individualizada (hasta 7/semana) y de forma limitada en el tiempo (máximo 1 mes) mientras persista la situación o el episodio que genera la descompensación.

DM infanto-juvenil: prescripción individualizada

9. EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LA TÉCNICA Y DE LOS APARATOS

El uso de tiras reactivas para la AGC plantea diferentes problemáticas asociadas al uso³⁰:

- Problemas en la toma de muestra
- Problemas en la lectura de los datos
- Problemas de exactitud de medida por parte del sistema
- Problemas derivados del mantenimiento y cuidado del glucómetro
- Problemas en el funcionamiento del glucómetro

El paciente debe adquirir las habilidades necesarias para garantizar la fiabilidad de los datos. De ahí la importancia de revisar anualmente y de forma estructurada las habilidades de la monitorización, calidad y la frecuencia apropiada, empleo de los resultados obtenidos, impacto en la calidad de la vida, mejora continua y el funcionamiento del equipo.

Para una mayor efectividad del AGC, se recomienda:

- Educación diabetológica previa.
- Educación con entrenamiento apropiado en la utilización del glucómetro, interpretación de los resultados y modificación de los elementos del tratamiento en función de las glucemias.
- Registro de resultados, con indicación de la hora, tratamiento realizado y circunstancias intercurrentes.
- Revisión anual de la cumplimentación anual del programa educativo.

10. TIRAS REACTIVAS DE GLUCEMIA CAPILAR Y MEDIDORES DE GLUCEMIA

Los equipos medidores forman un sistema, junto con las tiras reactivas, las lancetas y los dispositivos de punción.

- **Tiras reactivas**

Son microchips que permiten realizar en una gota de sangre la determinación de glucemia. Son soportes plásticos de distintos tamaños que contienen un reactivo en una zona especial en la tira que, en contacto con la muestra de sangre, producen una reacción que mediante un aparato medidor (reflectómetro o biosensor) permite conocer el nivel de la glucemia. La gota de sangre se extrae habitualmente de la parte lateral de la yema del dedo con una lanceta desechable. Una vez que contacta la sangre con la tira reactiva, se esperan entre 4-30 segundos (según el medidor) y se obtiene el resultado.

Existen tiras comerciales de diversos tipos, tamaños y características que se leen mediante un método de medición electroquímico o colorimétrico.

- **Medidores**

Son dispositivos electrónicos diseñados para analizar los niveles de glucosa en sangre capilar. Según la técnica que utilicen, pueden ser reflectómetros o biosensores. La mayoría de ellos llevan incorporado un chip de memoria y un programa informático que permite analizar los resultados y hacer representaciones gráficas.

El personal encargado de la educación diabetológica del paciente debe valorar el medidor que más se adapte a las características y necesidades individuales (edad, tipo de tratamiento, actividad laboral, nivel sociocultural...) y las posibles dificultades en el manejo de los equipos de AGC (visión reducida, temblor senil, poco flujo sanguíneo y, por lo tanto, dificultad en la obtención de una muestra de sangre apropiada, etc.).

- **Dispositivos de punción**

- o Aparatos de punción automática: Son dispositivos para la extracción de la muestra de sangre que tienen la capacidad de regular la profundidad a la que se dispara la lanceta para disminuir el dolor y cuentan con un sistema de seguridad que impide la reutilización de la lanceta y la expulsa sin necesidad de manipulación. Forman parte de los equipos de medición de la glucosa.
- o Lancetas: Son dispositivos de plástico de un solo uso, con aguja incorporada, preparados para minimizar el dolor y la lesión en la piel.

11.PRESCRIPCIÓN, VISADO Y DISPENSACIÓN

11.1. INFORME CLÍNICO

En aquellos pacientes a los que se prescriban TRG por primera vez, se valorará su situación, emitiéndose un informe clínico que debe contemplar como mínimo los datos que se recogen:

1. Tipo de tratamiento:

- Modificación de estilos de vida (MEV)
- Antidiabéticos orales (ADO): tipo de ADO
- Insulina: tipo de insulinoterapia

2. Situación clínica:

- Inicio
- Control glucémico estable (de acuerdo a los objetivos del paciente)
- Control inestable

La duración de la pauta recomendada se establecerá en función de la situación clínica del paciente

3. Manejo del autocuidado/autocontrol (educación diabetológica)

4. Descompensaciones por situaciones de especial complejidad:

- Cambio de tratamiento
- Enfermedad intercurrente: pacientes oncológicos, transplantes, tratamiento con esteroides, etc.
- Descompensaciones agudas o subagudas
- Embarazo y planificación embarazo
- Actividades de riesgo: laboral, deportiva, etc.

Será necesario renovar los informes a petición del responsable de visado de cada centro, o bien cuando se produzca alguna modificación en la situación de los pacientes que modifique la pauta autorizada previamente.

11.2. PRESCRIPCIÓN

En aquellos casos en los que la frecuencia de AGC recomendada para un paciente haga necesario la utilización de TRG de forma continuada, podrán prescribirse en receta médica oficial u orden enfermera las TRG incluidas en el catalogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por motivos de seguridad, la prescripción de TRG debe hacerse indicando la marca comercial, de acuerdo con el glucómetro del paciente. Entre los aspectos técnicos a tener en cuenta a la hora de seleccionar la presentación de TRG más adecuada (principio de medición, tipo de determinación, rango de medición, facilidad de manejo, fiabilidad en la medición, etc) no podemos olvidar la forma de presentación (número de

tiras por envase: 50 y 100) y la amplitud del período de caducidad, debiendo seleccionar la presentación, según la frecuencia de uso recomendada para cada paciente, con el fin de evitar la acumulación de material caducado en los domicilios.

La prescripción de TRG a través del sistema de Receta XXI tiene grandes ventajas para el paciente y para el profesional, ya que evita tener que realizar periódicamente la prescripción y el trámite del visado, evitando visitas al centro de salud. Preferentemente se utilizara este sistema en pautas de alta frecuencia, ajustando bien la pauta a las necesidades reales del paciente.

11.3. VISADO

La dispensación de las recetas prescritas precisa visado previo a su dispensación.

El visado sólo autorizará las pautas que se ajusten a las recomendadas en esta Guía, valorando la situación de cada paciente, de forma individualizada. Para ello, el profesional prescriptor emitirá un informe clínico donde se recoja la situación clínica del paciente, tratamiento antidiabético, pauta y duración recomendada de AGC, etc.

El Coordinador de Cuidados de cada UGC, o profesional en quien delegue, será el responsable del visado de recetas en cada centro, con las siguientes responsabilidades:

- Antes de autorizar una prescripción deberá comprobar que ésta se ajusta al protocolo establecido. En caso de considerar insuficiente la información aportada, se devolverá la documentación al profesional que emite el informe para que se complete.
- En prescripciones mediante receta tradicional (manual o por ordenador), deberá llevar un registro de recetas visadas para cada paciente, que permita comprobar cuándo le corresponde la siguiente prescripción.
- En prescripciones por Receta Electrónica (RXXI), el responsable de visado de cada UGC recibirá copia de la "Hoja de Instrucciones al Paciente Receta Médica Electrónica Visado", junto con el informe clínico, a través del procedimiento establecido en cada centro. Si la prescripción se ajusta a las recomendaciones incluidas en esta Guía para ese paciente, autorizará la prescripción a través del Módulo de Visado de Diraya. En caso negativo, devolverá la prescripción al profesional prescriptor para su revisión.

12.INDICADORES DE EVALUACION

- Prevalencia de uso

La tendencia de uso de tiras reactivas en periodos de tiempo cortos (gráfica de seguimiento longitudinal de prevalencia trimestral) nos permitiría ver el impacto de las medidas que hayamos puesto en marcha.

- Evaluación económica

Importe total TRG dispensadas. Incremento interanual

Nº total de TRG dispensadas. Incremento interanual

- Indicadores

	MIN	OPT
% TRG con NUHSA identificado (llave)	80%	
TRG/1000TAFE-TR y mes	950	748
% NUHSA con TRG sin AD		0
Envases TRG/NUHSA sin INS con ADO no hipoglucemiantes (sin INS)/año	1	0
Envases TRG/NUHSA sin INS con ADO hipoglucemiantes (sin INS)/año	3	1

ANEXO 1: Niveles de evidencia y grados de recomendación

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos, series de casos o estudios descriptivos.
4	Opinión de expertos.

Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia de nivel 3 ó 4; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Buena práctica clínica	
√*	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

ANEXO 2: EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA/AUTOCONTROL

ORGANIZACIÓN DE LA CONSULTA

1ª VISITA: Intervención terapéutica inicial.

- NIC 5602: Enseñanza proceso enfermedad
 - NIC 5230: Aumentar el afrontamiento
 - NIC 5616: Enseñanza medicamentos prescritos.
- Se introducirán conocimientos básicos de la 2ª visita.

2ª VISITA: Intervención sobre modificación de estilos de vida.

- NIC 5614: Enseñanza dieta prescrita.
 - NIC 5612: Enseñanza actividad prescrita.
 - NIC 1260: Control del peso.
- Se introducirán conocimientos básicos de la 3ª visita.

3ª VISITA: Intervención sobre complicaciones agudas de la DM.

- NIC 2130: Manejo de la hipoglucemia.
 - NIC 2120: Manejo de la hiperglucemia.
- Se introducirán conocimientos básicos de la 4ª visita.

4ª VISITA: Intervención sobre el abandono del tabaco.

- NIC 4490: Ayuda para dejar de fumar.
- Se introducirán conocimientos básicos de la 5ª visita.

5ª VISITA: Intervención sobre el cuidado de los pies.

- NIC 1660: Cuidado de los pies.
- Se introducirán conocimientos básicos de la 6ª visita.

6ª VISITA: Intervención sobre situaciones especiales.

- NIC 6610: Identificación de riesgos.

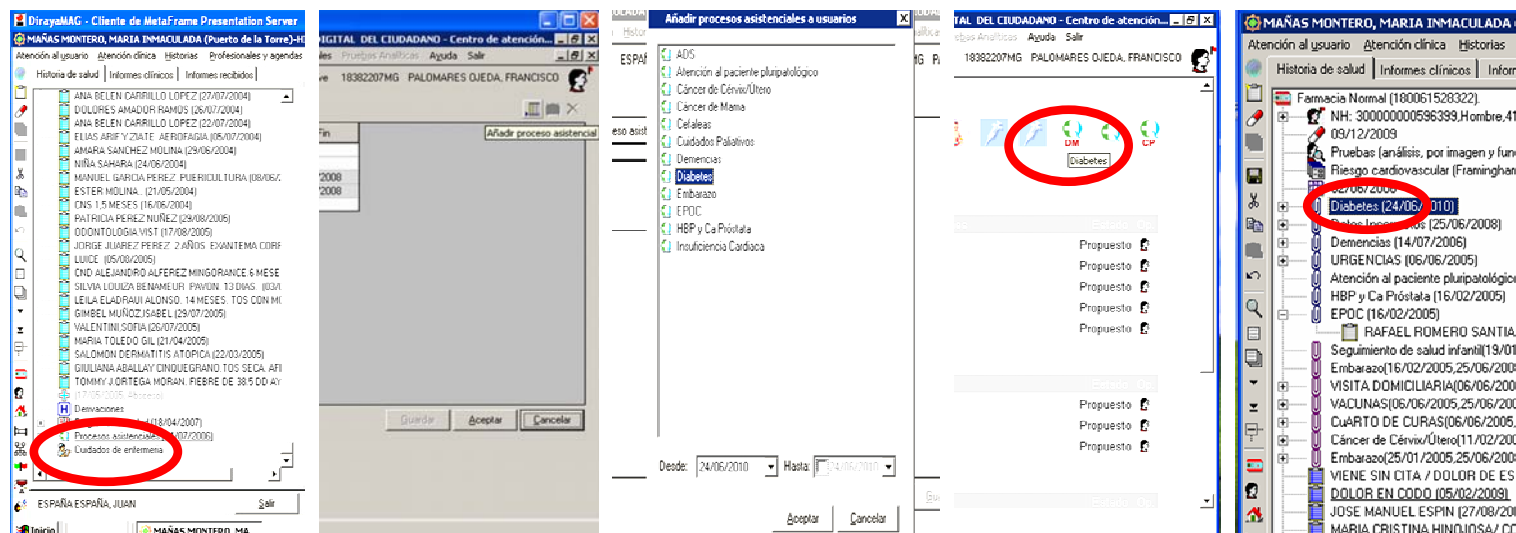
CONTENIDOS DE LA EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA (modificado de GEDAPS⁸)

GENERALIDADES ¿Qué es la diabetes? - Factores de riesgo relacionados - Tipos de tratamiento - Objetivos de control - Relación entre alimentación, peso, ejercicio y control		ALIMENTACIÓN - Beneficios - HC recomendados, restringidos y a evitar - Alimentación equilibrada - Número de comidas y horario - Medidas para cuantificar los HC - Tabla de equivalencias - Alcohol y otras bebidas			
EJERCICIO - Ejercicio idóneo - Duración y horario - Calzado adecuado - Prevención de hipoglucemias - Actuación ante las hipoglucemias - Precauciones		- Postres y edulcorantes - Alimentación por raciones de HC - Alimentación durante la enfermedad intercurrente			
TABACO - Riesgo - Consejo para dejar de fumar		PIES - Razones para el cuidado de los pies - Higiene y cuidados diarios - Cuidado de las uñas - Calzado y calcetines adecuados - Precauciones - Consultar ante cualquier cambio			
FÁRMACOS ORALES - Nombre comercial y dosis - Horario de las tomas - Mecanismo de acción - Actuación ante hipoglucemias - Importancia del cumplimiento		AUTOCONTROL - Control de peso - Auto examen de los pies - Autoanálisis - Ventajas, tipos de autoanálisis - Material a utilizar - Frecuencia, horario - Técnica de autoanálisis - La libreta de autocontrol - Cuándo practicar celonurias			
		HIPOGLUCEMIAS - Síntomas de alerta - Causas - Autotratamiento - Prevención de las hipoglucemias - Registro de la hipoglucemia y su causa - Información a los familiares - Utilización del glucagón			
INSULINA - Tipos, pauta, dosis y horario - Técnica de administración - Zonas de inyección y rotación - Intervalo entre inyección e ingesta - Conservación de la insulina - Reutilización del material - Actuación ante hipoglucemias - Importancia del cumplimiento - Mecanismo de acción - Automodificación de las dosis		SITUACIONES ESPECIALES - Viajes - Cumplir horario y tratamiento - Llevar suplementos de HC - Transporte de la insulina - Identificación de diabético - Enfermedades intercurrentes - Asegurar la ingesta de HC - Mantener el tratamiento - Aumentar los autoanálisis - Signos de alarma - Celebraciones			
		COMPLICACIONES - Medidas para prevenirlas - Utilidad y frecuencia de exploraciones - Consultar en caso de: - trastornos de visión - lesiones o cambios en el pie - molestias urinarias - descompensación metabólica - dolor torácico - claudicación			
Tratados solo con dieta		Tratados con fármacos orales		Tratados con insulina	

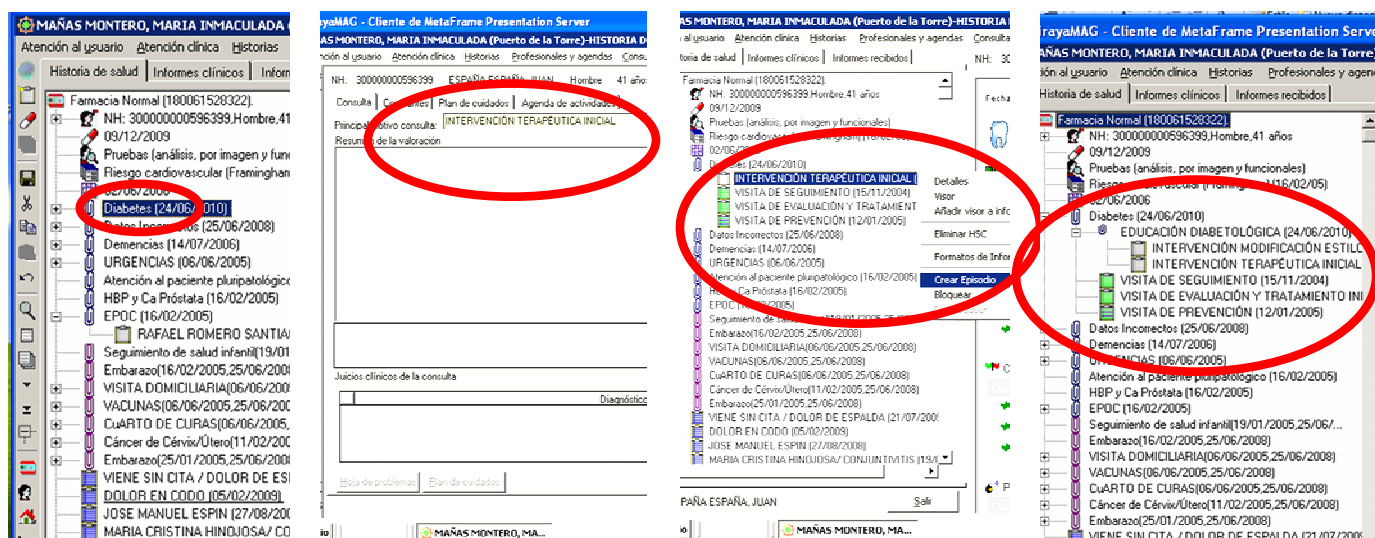
PROCEDIMIENTO DE REGISTRO EN DIRAYA

Para la normalización del registro en Diraya de la Atención al paciente diabético en la consulta, Educación Diabetológica, seguiremos los siguientes pasos:

Si el paciente no está censado, incluirlo en el proceso:



Una vez censado, en la parte izquierda de la pantalla principal, en el árbol, aparecerá el clip del proceso diabetes, picando con el botón derecho crearemos una historia, en la que, como motivo de consulta, se pondrá la primera intervención de la educación diabetológica. Sobre esta nueva historia crearemos un episodio llamado Educación Diabetológica. De este episodio colgarán todas las intervenciones que iremos realizando posteriormente.



13. BIBLIOGRAFIA

- ¹ Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007. 10ª edición. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2003.
- ² NICE. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. Technology appraisal 60. London: National Institute for Clinical Excellence; 2003.
- ³ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08
- ⁴ Informe interno GEURM SAS. Tiras Reactivas para la determinación de glucemia. Observatorio de la prestación farmacéutica en Andalucía 2008
- ⁵ Resolución del SAS: SC 0358/09 de 31 de julio de 2009 sobre Aplicación del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del SSPA, en lo relativo a pacientes no hospitalizados.
- ⁶ National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of type 2 diabetes. NICE clinical guideline 66. Available from: <http://www.nice.org.uk/CG066>
- ⁷ ASANEC. Guía de atención enfermera a personas con diabetes. 1ª edición. Granada, 2003
- ⁸ Grupo de estudio para la diabetes en atención primaria de salud (GEDAPS). Guía para el tratamiento de la DM 2 en la Atención Primaria de Salud. 4ª ed. 2004.
- ⁹ Loveman E, Cave C, Green C, Royle P, Dunn N, Waugh N. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2003;7(22):iii, 1-iii190.
- ¹⁰ Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. Patient Educ Couns. 2004;52(1):97-105.
- ¹¹ van Dam HA, van der HF, van den BB, Ryckman R, Crebolder H. Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. Patient Educ Couns. 2003;51(1):17-28.
- ¹² Montori VM. Review: interventions focusing on patient behaviors in provider-patient interactions improve diabetes outcomes. ACP J Club. 2004;140(2):51
- ¹³ Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Care. 2001;24(3):561-87.
- ¹⁴ Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow RE, Engelgau MM, Jack L, et al. Increasing diabetes self-management education in community settings. A systematic review. Am J Prev Med. 2002;22(4 Suppl):39-66.
- ¹⁵ Chodosh J, Morton SC, Mojica W, Maglione M, Suttrop MJ, Hilton L, et al. Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. Ann Intern Med. 2005;143(6):427-38.
- ¹⁶ Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2005;(2):CD003417.
- ¹⁷ Dalmau Llorca MR, García BG, Aguilar MC, Palau GA. Educación grupal frente a individual en pacientes diabéticos tipo 2. Aten Primaria. 2003;32(1):36-41.
- ¹⁸ DCCT. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med 1993; 329:977-86
- ¹⁹ IDF. Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes. International Diabetes Federation, 2009
- ²⁰ Guía de buen uso de tiras de autoanálisis de la Glucemia Capilar en la Diabetes Mellitus. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Consejería de Sanidad. Xunta de Galicia, 2007
- ²¹ Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios. Uso adecuado de las tiras reactivas de glucosa en sangre en pacientes con diabetes mellitus. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana, 2010

-
- ²² Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Jr., Ferrara A, Liu J, et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *Am J Med.* 2001;111(1):1-9.
- ²³ Coster S, Gulliford MC, Seed PT et al. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus. *Health Technol Assess* 2000;4:1-93.
- ²⁴ Welschen LMC, Bloemendal E, Nijpels G, y cols. Automonitorización de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2 que no usan insulina (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- ²⁵ Farmer A, Wade A, Goyder E y cols. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ* 2007;335;132-
- ²⁶ Simon J et al. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ* 2008;336:1177-80
- ²⁷ Farmer AJ, Wade AN, French DP, Simon J, Yudkin P, Gray A, et al. Blood glucose self-monitoring in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Health Technol Assess* 2009;13(15).
- ²⁸ O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M y cols. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): a randomised controlled trial. *BMJ* 2008;336:1174-1177
- ²⁹ Scherbaum WA, Ohmann C, Abholz H-H, Dragano N, Lankisch M (2008) Effect of the Frequency of Self-Monitoring Blood Glucose in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Oral Antidiabetic Drugs—A Multi-Centre, Randomized Controlled Trial. *PLoS ONE* 3(8): e3087. doi:10.1371/journal.pone.0003087
- ³⁰ Dixon N. Monitoring and screening for diabetes. *Primary Care Pharmacy* 2001; 2: (17-19)