

PREGUNTA CLÍNICA Nº 21

¿EN QUÉ SITUACIONES SE RECOMIENDA EL AUTOANÁLISIS DE LA GLUCEMIA CAPILAR EN PACIENTES CON DM2 QUE NO RECIBEN INSULINA?

Fecha de edición: Septiembre 2013

RESUMEN

1. Pregunta clínica en formato PICO.

Pacientes	Población con diabetes tipo 2 no tratados con insulina.
Intervención	Autoanálisis de la glucemia.
Comparación	Control habitual mediante HbA1c.
Resultados	HbA1c; hipoglucemia; coste, calidad de vida; morbi-mortalidad.
Tipo de estudio	ECA, RS de ECA.

2. Introducción.

La guía de diabetes no recomienda el AA para pacientes con DM2 no insulinizados con control metabólico aceptable y en los recién diagnosticados. Sugiere que puede ofrecerse a pacientes seleccionados, con control glucémico inadecuado y muy motivados, siempre dentro de un programa estructurado de educación. Se puede ofrecer el AA a pacientes con DM2 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. Desde la finalización de la guía se han publicado nuevos ensayos y RS que incorporan los ensayos más recientes.

3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen de evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Observaciones
SIGN	<p>No se recomienda el uso de rutina del AA en pacientes con DM2 que toman fármacos orales (excepto sulfonilureas). (B)</p> <p>Los pacientes en tratamiento con sulfonilureas (SU) pueden beneficiarse del uso rutinario del AA para reducir el riesgo de hipoglucemia.</p> <p>Puede considerarse también en los siguientes grupos: mayor riesgo de hipoglucemia, enfermedades intercurrentes, ayunos, mal control (HbA1c > 8), planificación de embarazo.</p>	<p>CADT, 2007 (RS de ECA)</p> <p>SU: Barnet AH, 2008 (ECA)</p>	

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta N° 21.

NICE	Ofrecer AA a personas con diagnóstico reciente solo como parte de un plan integral de automanejo de la enfermedad. Disponer de AA para: tratados con insulina, proporcionar información acerca de hipoglucemias en pacientes con fármacos orales, valorar cambios por medicación o estilos de vida, enfermedades intercurrentes, por motivos de seguridad en actividades como la conducción de vehículos.		Todas las referencias son anteriores a 2007
-------------	--	--	---

Resumen GPC Base: Las guías consultadas son consistentes y no recomiendan el uso generalizado del AA.

3.2. Algoritmo para la elaboración de la pregunta*.

Criterios	Si	No
Las guías base responden a la pregunta	X	
Existen revisiones sistemáticas que responden a la pregunta	X	

Conclusión: Las guías son consistentes pero no están actualizadas. Existe una RS Cochrane de 2012.

Estrategia a seguir	Marcar con X
Adopción GPC/Revisión sistemática	
Elaboración parcial	X
Elaboración de novo	

Se actualiza la búsqueda

Hay una RS que sirve de base pero se evalúan los eCA individuales.

Las recomendaciones de las guías base sirven para matizar y redactar las recomendaciones, ya que la búsqueda está desfasada.

3.3. Diseño de la estrategia de búsqueda de estudios individuales.

Criterios selección estudios	Revisiones sistemáticas; ECA en subgrupos de interés (recién diagnosticados).
Período de búsqueda	2010-Octubre 2012
Bibliografía de expertos	Si
Bases de datos y estrategia de búsqueda	Ver Anexo I

4. Resumen de la evidencia (tablas de estudios individuales y valoración de calidad).

4.1. GRADE Evidence Profile.

Bibliografía: Malanda Uriëll L, Welschen Laura MC, Riphagen Ingrid I, Dekker Jacqueline M, Nijpels G, Bot Sandra DM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2012; (1). (1)

Comparación: Autoanálisis VS Control habitual con HbA1c

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
							Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
Desenlace1: HbA1c 6 meses												
9	ECA	No	No	No	Sí	No	11.063	1.261		-0.26 (- 0.39 a- 0.13)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace2: HbA1c 12 meses												
2	ECA	No	No	No	Sí	No	170	323		-0.13 (- 0.31 to + 0.04)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace3: HbA1c 12 meses recién diagnosticados												
2	ECA ^a	No	Sí	No	Sí	No				-0.53 (-1.06 to - 0.01)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace4: Hipoglucemias												
6	ECA ^b	No	No	No	Sí	No	2.492			Mayor riesgo	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace5: Calidad de vida/Bienestar												
4	ECA	No	No	Si	No	No	928			Sin diferencias	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE

^a Heterogeneidad, análisis de subgrupos. En la RS se le asigna calidad moderada, pero el panel de la guía considera que los dos estudios presentan una heterogeneidad clínica y estadística relevante.

^b Hipoglucemias sintomáticas y asintomáticas.

4.2. Resumen de la evidencia.

Hemos encontrado dos RS publicadas en el año 2012. La de Farmer(2) realiza un metaanálisis de datos individuales y busca estudios hasta junio de 2010, mientras que la RS Cochrane(1) busca hasta julio 2011. La revisión Cochrane hace un análisis de subgrupos para los recién diagnosticados (menos un año desde el diagnóstico). Esta última es la que hemos incluido en el GRADEpro.

En el metaanálisis de Farmer(2), que incluyó 2552 pacientes y 6 ECA, se observó una reducción estadísticamente significativa de HbA1c de 0,35% a los 12 meses, concluyendo que el efecto era clínicamente irrelevante y que el efecto era consistente entre los subgrupos definidos a priori, entre ellos los años de evolución de la enfermedad o los niveles basales de HbA1c. Es de destacar que este metaanálisis, por la fecha, no incluye el ensayo de Durán de 2010 realizado en España(3), que muestra un mayor efecto en pacientes con diagnóstico reciente de diabetes.

En la RS de la Cochrane(1) los pacientes con diabetes de más de un año de evolución muestran a los 6 meses una reducción estadísticamente significativa en la HbA1c de 0,26%, que a los 12 meses se reduce hasta 0,13% y deja de ser significativa. En el subgrupo de pacientes con diagnóstico reciente y que incluye 2 ECA(3, 4), los datos muestran en su conjunto una disminución absoluta de HbA1c de 0,52%, con heterogeneidad importante ($I^2=44\%$). Para valorar esta heterogeneidad, hemos consultado los estudios originales.

En el primer estudio(4) el programa educativo era similar en los grupos experimental y control, excepto en el AA y el algoritmo de tratamiento era también idéntico. Sin embargo, en el de Durán (3) el grupo intervención se escala el tratamiento (aumentar dosis de metformina, añadir pioglitazona, añadir insulina) si la glucemia < 125 mg/dL y HbA1c inferior a 6%, acudiendo a consulta cada 2 semanas durante los 3 primeros meses y luego cada tres meses. En el grupo control, el objetivo es 6,5% y se realiza una HbA1c cada 3-6 meses; el algoritmo es distinto: aumento de dosis de metformina, añadir una SU, una glinida o un inhibidor de la DPP-4), y el siguiente paso era una insulina. Se produjeron mejoras clínicamente relevantes en la HbA1c.

Resumen de la evidencia: El AA puede producir un pequeño beneficio en la disminución de la HbA1c, de escasa repercusión clínica(2). En pacientes con diabetes de más de un año de evolución, se produce un ligero beneficio a corto plazo, que desaparece al año(1). En pacientes recién diagnosticados los datos son discordantes(1, 3, 4) y el AA se muestra beneficioso solo si va acompañado de una intervención farmacológica intensiva(3).

5. De la Evidencia a la Recomendación (tabla de EtR)

Pregunta Nº 21: ¿En qué situaciones se recomienda el autoanálisis de la glucemia capilar en pacientes con DM2 que no reciben insulina?

Población: DM2 sin tratamiento con insulina
Intervención: Autoanálisis
Comparación: Control habitual HbA1c
Perspectiva: Sistema Sanitario

	Crterios	Juicio	Detalles del juicio	Evidencia disponible	Información adicional										
CALIDAD	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	Moderada	<p><i>Desenlaces:</i></p> <table border="1"> <tr> <td>1. HbA1c 12 meses</td> <td>Moderada</td> </tr> <tr> <td>2. HbA1c 6 meses</td> <td>Moderada</td> </tr> <tr> <td>3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)</td> <td>Baja</td> </tr> <tr> <td>4. Hipoglucemias</td> <td>Moderada</td> </tr> <tr> <td>5. Calidad de vida</td> <td>Moderada</td> </tr> </table>	1. HbA1c 12 meses	Moderada	2. HbA1c 6 meses	Moderada	3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)	Baja	4. Hipoglucemias	Moderada	5. Calidad de vida	Moderada	No hay evidencia de que repercuta en la calidad de vida. No hay resultados de morbi-mortalidad, por lo que se consideran variables subrogadas.	El autoanálisis mejora la HbA1c a los 6 meses en una magnitud de 0,26%, efecto que desaparece a los 12 meses. Se producen más hipoglucemias en el grupo del autoanálisis, ya que se miden las sintomáticas y asintomáticas. La HbA1c mejora en el subgrupo de los recién diagnosticados, pero hay heterogeneidad estadística y clínica, ya que la intervención es diferente.
1. HbA1c 12 meses	Moderada														
2. HbA1c 6 meses	Moderada														
3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)	Baja														
4. Hipoglucemias	Moderada														
5. Calidad de vida	Moderada														
BENEFICIOS Y RIESGOS	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	Los riesgos/ inconvenientes superan ligeramente los beneficios.	<p><i>Desenlaces:</i></p> <table border="1"> <tr> <td>1. HbA1c 12 meses</td> <td>Sin efecto</td> </tr> <tr> <td>2. HbA1c 6 meses</td> <td>Poco beneficio</td> </tr> <tr> <td>3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)</td> <td>Poco beneficio</td> </tr> <tr> <td>4. Hipoglucemias</td> <td>Pocos riesgos/inconvenientes</td> </tr> <tr> <td>5. Calidad de vida</td> <td>Sin efecto</td> </tr> </table>	1. HbA1c 12 meses	Sin efecto	2. HbA1c 6 meses	Poco beneficio	3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)	Poco beneficio	4. Hipoglucemias	Pocos riesgos/inconvenientes	5. Calidad de vida	Sin efecto		Poco eficaz y coste bastante elevado. En los recién diagnosticados, el ECA que muestra beneficio es una intervención en la que se utiliza en AA para escalar el tratamiento hasta conseguir Hba1c de 6% a base de metformina, glitazona e insulina.
1. HbA1c 12 meses	Sin efecto														
2. HbA1c 6 meses	Poco beneficio														
3. HbA1c 12 meses (recién diagnosticados)	Poco beneficio														
4. Hipoglucemias	Pocos riesgos/inconvenientes														
5. Calidad de vida	Sin efecto														

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 21.

<p>VARIABILIDAD OPINIÓN DE PACIENTES</p>	<p>¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?</p>	<p>Incertidumbre o variabilidad importantes en la opinión sobre los desenlaces.</p>	<p>Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes</p> <p>Opiniones probablemente similares</p>	<p>Desacuerdo</p> <p>Desacuerdo</p>	<p>Las opiniones de los pacientes pueden ser diferentes con respecto a las preferencias sobre el AA.</p>	
<p>RECURSOS</p>	<p>¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?</p>	<p>Los costes son altos en relación a los beneficios.</p>	<p>Los costes de la intervención son bajos</p> <p>Los beneficios son importantes</p>	<p>Desacuerdo</p> <p>Desacuerdo</p>		

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 21.

Balance de las consecuencias:

Autoanálisis VS Control habitual con HbA1c

El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto*.

**En esta situación, se podría no realizar recomendaciones o se podría hacerlo en el contexto de investigación.*

Recomendación:

Autoanálisis VS Control habitual con HbA1c

Se sugiere *no considerar* la opción.

Redacción de la recomendación:

Se sugiere no ofrecer de forma rutinaria el AA a los pacientes con DM 2 no tratados con insulina. Se sugiere el uso del AA en los siguientes grupos: pacientes con alto riesgo de hipoglucemia, para valorar cambios por estilos de vida o tratamiento farmacológico, enfermedades intercurrentes, ayunos, planificación de embarazo, por motivos de seguridad en actividades como la conducción de vehículo.

Razonamiento/Justificación de la recomendación: Sin eficacia a los 12 meses y coste considerable.

Consideraciones para la implementación: No iniciar tratamientos si no hay una indicación clara.

Factibilidad: Muchos pacientes que utilizan AA pueden mostrar resistencia para dejar de usarlas.

Evaluación y prioridades de investigación: Más investigación en pacientes con diagnóstico reciente de DM2, y también más investigación cualitativa acerca de cómo perciben los pacientes el AA.

Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
Medline (Ovid)	1. diabetes.mp. or Diabetes Mellitus, Type 2/ or Diabetes Mellitus/ 2. blood glucose self-monitoring 3. 1 and 2 4. limit 3 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)" 5. limit 4 to yr="2010 -Current"	2010-abril 2013
Embase (Ovid)	Idéntica	2010-abril 2013
Cochrane (Willey)	diabetes and (self monitoring of blood glucose) (revisión sistemática)	2010-abril 2013

Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	Identificada en Evidence Updates
Farmer 2012	Si
Malanda 2012	Si
Duran 2010	No
O'Kane 2008	Si

Anexo III. Forest Plot.

No aplicable.

Anexo IV. Costes.

No aplicable.

Anexo V. Bibliografía.

1. Malanda Uriëll L, Welschen Laura MC, Riphagen Ingrid I, Dekker Jacqueline M, Nijpels G, Bot Sandra DM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2012; (1). Available from: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD005060/frame.html>.
2. Farmer AJ, Perera R, Ward A, Heneghan C, Oke J, Barnett AH, et al. Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. BMJ (Clinical research ed). 2012;344:e486. PubMed PMID: 22371867. Epub 2012/03/01. eng.
3. Duran A, Martin P, Runkle I, Perez N, Abad R, Fernandez M, et al. Benefits of self-monitoring blood glucose in the management of new-onset Type 2 diabetes mellitus: the St Carlos Study, a prospective randomized clinic-based interventional study with parallel groups. Journal of diabetes. 2010 Sep;2(3):203-11. PubMed PMID: 20923485. Epub 2010/10/07. eng.
4. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. BMJ (Clinical research ed). 2008 May 24;336(7654):1174-7. PubMed PMID: 18420662. Pubmed Central PMCID: 2394643. Epub 2008/04/19. eng.