

Guía



Autocontrol

de la glucemia en la diabetes
de tipo 2 sin tratamiento
con insulina



unidos por la diabetes



Federación Internacional de Diabetes

El objetivo de la Federación Internacional de Diabetes es favorecer el cuidado, la prevención y el tratamiento de la diabetes en todo el mundo.

Autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina
Recomendaciones basadas en un seminario del Grupo de trabajo de guías
de práctica clínica de la Federación Internacional de Diabetes en colaboración
con el Grupo de trabajo internacional del ACG.

Sitio web

Puede consultar este documento en www.idf.org y www.smbg-iwg.com.

Correspondencia y publicaciones relacionadas de la FID

Dirección de correspondencia: Professor Stephen Colagiuri, Institute of Obesity, Nutrition and Exercise, University of Sydney, Camperdown 2006, NSW, Australia.
scolagiuri@usyd.edu.au. Encontrará otras publicaciones de la FID, incluida la Guide for Guidelines (Guía para la redacción de recomendaciones) en www.idf.org; también puede solicitarlas a través de la Oficina Ejecutiva de la FID:
International Diabetes Federation, Chaussée de la Hulpe 166, 1170, Bruselas, Bélgica.
communications@idf.org

Agradecimientos y declaración de intereses de los promotores

Esta actividad se financió con subvenciones sin restricciones para la educación de:

Roche Diagnostics GmbH, Bayer Diagnostics, LifeScan, Inc.
Abbott Diabetes Care, A. Menarini Diagnostics

Estas empresas no participaron en el desarrollo de la guía. Sin embargo, fueron invitadas a aportar comentarios durante la conferencia.

Este documento es una traducción de la versión original en inglés titulada *Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes*. Esta traducción ha sido posible gracias al apoyo de Roche Diabetes Care, España.

Copyright

Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede reproducirse ni trasmítirse en modo o medio alguno, sin haber obtenido previamente el permiso por escrito de la Federación Internacional de Diabetes (FID). Las solicitudes para reproducir o traducir las publicaciones de la FID deberán dirigirse a:
IDF Communications, Chaussée de la Hulpe 166, 1170, Bruselas (Bélgica),
o mediante fax al n.º +32 2 538-5114, o por correo electrónico a:
communications@idf.org.

© Federación Internacional de Diabetes, 2009
ISBN: 2-930229-76-4



Federación Internacional de Diabetes

Miembros de los Comités de la Conferencia de Consenso

Comité organizador

Stephen Colagiuri, *Australia*
Hubert Kolb, *Alemania*
David Owens, *Reino Unido*
Christopher Parkin, *Estados Unidos*

Comité de redacción

Juan José Gagliardino, *Argentina*, *Coordinador*
Richard Bergenstal, *Estados Unidos*
Stephen Colagiuri, *Australia*
Andrew Farmer, *Reino Unido*
Andrew Karter, *Estados Unidos*

Comité científico

Mary Austin, *Estados Unidos*
Richard Bergenstal, *Estados Unidos*
Sandra Bot, *Países Bajos*
Jaime Davidson, *Estados Unidos*
Mayer B. Davidson, *Estados Unidos*
Wendy Davis, *Australia*
Andrew Farmer, *Reino Unido*
Juan José Gagliardino, *Argentina*

Hubert Kolb, *Alemania*
David Owens, *Reino Unido*
Christopher Parkin, *Estados Unidos*

Irl Hirsch, *Estados Unidos*
Linong Ji, *China*
Stephan Martin, *Alemania*
Viswanathan Mohan, *India*
Massimo Porta, *Italia*
Kaushik Ramaiya, *Tanzania*

Declaración de intereses

Los miembros de los Comités de la Conferencia de Consenso han realizado una declaración de intereses correspondiente al tema y su relación con empresas comerciales, gobiernos y organizaciones no gubernamentales. Los miembros del comité no han recibido retribución alguna en relación con esta actividad.

Contenido

1. Introducción	4
2. Resumen de las recomendaciones	4
3. Antecedentes	6
4. Estudio de las pruebas seleccionadas	7
Estudios observacionales	7
Ensayos controlados y aleatorizados	8
Estudios de costes y rentabilidad del ACG	9
5. Evaluación de las limitaciones del estudio	11
Validez externa reducida	11
Contaminación de los pacientes	12
Sesgo de exclusión y método analítico	12
Restricciones de diseño potenciales	12
“Efecto estudio” en estudios de intervención dependientes de la conducta	13
6. Estudios futuros del ACG y diseño de estudio	13
7. Posibles usos del ACG	14
Educación y conocimiento de la diabetes	14
Cambios conductuales	15
Evaluación de la glucemia	15
Optimización del tratamiento	15
8. Recomendaciones	16
Aclaraciones y fundamentos	16
Implicaciones económicas	22
9. Resumen	23
Tablas y cifras	24
Referencias bibliográficas	33

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

1. Introducción

En octubre de 2008, el Grupo de trabajo de guías de práctica clínica de la Federación Internacional de Diabetes (FID), junto con el Grupo de trabajo internacional del ACG, celebró un seminario en Ámsterdam para tratar el uso del ACG en personas con diabetes de tipo 2 (DMT2) sin tratamiento con insulina. Entre los participantes del seminario se incluían investigadores clínicos con participación activa en la investigación sobre el autocontrol de la glucemia (ACG) y en las actividades de traducción de las investigaciones. El objetivo de este seminario fue:

- Revisar los hallazgos de los estudios clave seleccionados que describen la influencia clínica y metabólica y las implicaciones económicas del ACG.
- Identificar los estudios y diseños de estudio adicionales necesarios para definir mejor la función del ACG en las personas con DMT2 sin tratamiento con insulina.
- Proponer recomendaciones para el uso del ACG en personas con DMT2 sin tratamiento con insulina.

En el siguiente informe se presenta un resumen de los hallazgos y las recomendaciones relacionados con el uso del ACG en personas con diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina.

2. Resumen de las recomendaciones

Los hallazgos de los estudios del ACG utilizado en la DMT2 sin tratamiento con insulina han sido incoherentes debido a las diferencias en los diseños de estudio, la población y las intervenciones empleadas. Sin embargo, los datos disponibles de los ensayos controlados y aleatorizados (ECA) indican que el ACG puede ser una herramienta de autotratamiento eficaz, solo si el personal sanitario o las personas con diabetes examinan los resultados y actúan en consecuencia, a fin de modificar activamente la conducta o ajustar el tratamiento.

Si bien es necesario realizar más estudios para conseguir una mejor evaluación de los beneficios, del uso óptimo y de la rentabilidad del ACG, se han propuesto las siguientes recomendaciones para guiar a las personas con diabetes sin tratamiento con insulina y al personal sanitario en el uso del ACG.

1. El ACG solo debe emplearse cuando las personas con diabetes (o sus cuidadores) o el personal sanitario posean el conocimiento, las habilidades y la predisposición para incorporar el control del ACG y el ajuste del tratamiento en su plan de cuidados de la diabetes con el fin de alcanzar los objetivos del tratamiento acordados.
2. El ACG debe considerarse en el momento del diagnóstico para mejorar el conocimiento de la diabetes como parte de la educación de los pacientes y, así, facilitar de manera oportuna el inicio del tratamiento y la optimización del ajuste.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

3. El ACG debe considerarse como parte de la educación continua sobre el autotratamiento de la diabetes para ayudar a las personas con diabetes a conocer mejor su enfermedad y proporcionar los medios para que participen de forma activa y eficaz en su control y tratamiento, a través de la modificación de las intervenciones conductuales y farmacológicas, según sea necesario, y con la aprobación del personal sanitario.
4. Los protocolos del ACG (intensidad y frecuencia) deben individualizarse para tratar los requisitos educativos/conductuales/clínicos específicos de cada paciente (a fin de identificar/prevenir/tratar la hiperglucemia y la hipoglucemia agudas) y los requisitos del personal sanitario para obtener datos sobre los patrones glucémicos y para controlar el efecto de la toma de decisiones terapéuticas.
5. Los objetivos de realizar un ACG y utilizar datos del ACG debe acordarse entre la persona con diabetes y el personal sanitario. Estos objetivos acordados y la revisión real de los datos del ACG deben documentarse.
6. El uso del ACG requiere un procedimiento sencillo para que el paciente controle periódicamente el rendimiento y la exactitud de su medidor de glucosa.

Más adelante, se presenta una explicación detallada de estas recomendaciones (Recomendaciones, pág. 16).

La FID utiliza tres clasificaciones de niveles de cuidado para favorecer la rentabilidad y el cuidado basado en la evidencia en diferentes ámbitos en los que varían los recursos. Las recomendaciones que se presentan en este documento se han propuesto como tratamiento de referencia, si bien se reconoce que la implementación de estas recomendaciones en muchas partes del mundo puede verse limitada por la falta de recursos. Tratar la falta de recursos en relación con el uso del ACG se encuentra fuera del alcance de esta revisión. Por consiguiente, instamos a la comunidad sanitaria global (personal sanitario, financiadores e industria) a desarrollar procesos innovadores y rentables, así como productos que permitan el acceso al ACG a las personas con diabetes que residen en estas zonas.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

3. Antecedentes

La diabetes mellitus es un problema sanitario importante y en expansión, que está reconocido por la Organización Mundial de la Salud y la FID. En 2007, se estimó que existían 246 millones de adultos con diabetes en todo el mundo, un número que se espera que aumente a 380 millones en 2025⁽¹⁾.

En 2006, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó de forma unánime una resolución (61/225) que reconoce la diabetes como una pandemia global que entraña serios riesgos para la salud global, y la considera una enfermedad crónica, debilitante y costosa que se asocia con complicaciones importantes⁽²⁾. La diabetes reduce la calidad de vida, puede generar morbilidades multisistémicas y muerte prematura y, como consecuencia, un aumento de los costes sanitarios. Actualmente, en muchos países, las personas con diabetes tienen una esperanza de vida significativamente reducida⁽¹⁾.

En ensayos controlados, aleatorizados, amplios y a largo plazo sobre la diabetes de tipo I (DMT1) y la DMT2, se ha demostrado que el tratamiento agresivo de la hiperglucemia reduce de manera significativa el desarrollo y la progresión de las complicaciones microvasculares⁽³⁻⁷⁾. En la mayoría de los estudios se ha observado la existencia de una relación más débil entre la hiperglucemia y el desarrollo/la progresión de la enfermedad macrovascular⁽⁸⁻¹²⁾. Sin embargo, los últimos ECA no han mostrado que el control estricto de la glucosa beneficie a la enfermedad macrovascular en personas con DMT2 de larga duración y alto riesgo cardiovascular^(7;13;14). En los estudios previos, los beneficios del control estricto en los resultados macrovasculares solo pudieron observarse muchos años después de que el ensayo inicial hubiera terminado, y cuando los niveles del control glucémico

en el grupo de intervención y de control convergieron^(11;15). Este fenómeno denominado “memoria metabólica” o “efecto legado” sugiere que, así como los beneficios a corto plazo del control glucémico estricto en la enfermedad macrovascular no se han mostrado en los ECA^(3;6), los beneficios a largo plazo pueden ser importantes^(11;15), especialmente cuando se han alcanzado buenos niveles de HbA_{1c} y estos se mantienen al inicio de la enfermedad. Los hallazgos a largo plazo sugieren que los mayores beneficios (clínicos y económicos) se obtienen cuando se alcanza simultáneamente el control de los niveles de glucemia, la tensión arterial y los lípidos^(16;17).

Si bien el uso del ACG se recomienda en la DMT1 y en personas con DMT2 tratadas con insulina, no existe un acuerdo equivalente sobre la utilidad del ACG en las personas con DMT2 sin tratamiento con insulina⁽¹⁸⁻²²⁾, principalmente porque los resultados de los ensayos controlados y aleatorizados, así como los de los estudios observacionales, son incoherentes.

Dada la prevalencia significativa y en aumento de la diabetes en todo el mundo y los costes económicos asociados al uso del ACG, principalmente por el aumento de la DMT2 en los países en desarrollo, existe una clara necesidad de evaluar la eficacia clínica y metabólica y la rentabilidad del ACG.

4. Estudio de las pruebas seleccionadas

La intención de este seminario no fue realizar una revisión exhaustiva de las publicaciones. Varias revisiones y metanálisis recientes proporcionan esta información⁽²³⁻²⁷⁾. El objetivo de esta revisión fue evaluar los estudios publicados más amplios y recientes a fin de identificar las cuestiones clave relevantes en relación con el uso del ACG, las limitaciones de los estudios seleccionados, y examinar los hallazgos aparentemente polémicos.

Estudios observacionales

Entre los estudios observacionales que se consideraron, se hallaban dos de los estudios de seguimiento más amplios sobre la asociación del ACG con el control metabólico (HbA_{1c}): Kaiser Permanente⁽²⁸⁾ y QuED⁽²⁹⁾, y los dos únicos estudios observacionales sobre la asociación del ACG con los resultados clínicos: ROSSO⁽³⁰⁾ y Fremantle⁽³¹⁾.

Si bien los estudios observacionales no pueden determinar la causalidad, proporcionan una información útil sobre los resultados asociados al ACG en el cuidado habitual del paciente. Tres de los cuatro estudios (Tabla 1A) indican que el ACG se aplica preferentemente en pacientes con un control metabólico deficiente. Dos de estos estudios proporcionaron datos de antes y después del inicio del ACG, y se observó una mejora de los valores de HbA_{1c} ^(28;32). También se observó una mejora similar en pacientes sin tratamiento farmacológico, lo que indica que el ACG influye de manera positiva en el estilo de vida de los pacientes. Dos estudios cubrieron un período de entre 5 y 6,5 años, lo que también permitió evaluar la influencia del ACG en las complicaciones diabéticas^(28;29;30;31).

En el estudio ROSSO se observó una disminución del cociente de riesgos instantáneos para los criterios de valoración no mortales (principalmente macrovasculares) en pacientes de DMT2 sin tratamiento con insulina (0,72 tras ajustes múltiples)⁽³⁰⁾. En el estudio Fremantle sobre la diabetes también se halló una menor tendencia a la macroangiopatía en dichos pacientes (cociente de riesgos instantáneos de 0,74; no significativo). Sin embargo, la mortalidad cardíaca fue mayor entre los pacientes con ACG (cociente de riesgos instantáneos de 0,93 antes de los ajustes múltiples; y de 1,79 después)⁽³¹⁾. El estudio Fremantle sobre la diabetes y el estudio ROSSO difirieron en que el primero requería el consentimiento y la participación activa de los participantes incluidos. Además, el estudio Fremantle sobre la diabetes incluyó a personas con diabetes sin tener en cuenta la duración de la enfermedad, mientras que el estudio ROSSO se inició en el momento del diagnóstico. Como consecuencia, la mayoría de los pacientes del estudio Fremantle ya estaban utilizando el ACG al iniciar el estudio (69%, con un aumento de hasta aproximadamente el 85% en 3 años), mientras que ningún paciente realizó el ACG al inicio del estudio alemán⁽³⁰⁾, y el uso del ACG (durante al menos un año) se mantuvo ligeramente por debajo del 50% durante el período de seguimiento de 6,5 años. Por lo tanto, el estudio Fremantle sobre la diabetes se asemeja a un diseño transversal, en el que solo una minoría no realiza el ACG, mientras que el estudio ROSSO se inicia desde el diagnóstico de la diabetes con grupos de tamaño comparable de usuarios o no usuarios del ACG durante el seguimiento.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Ensayos controlados y aleatorizados

El registro del Grupo de trabajo internacional del ACG enumera 22 ECA de ACG en personas con DMT2 sin tratamiento con insulina (www.smbg-ivg.com). Algunos de estos ensayos no agruparon claramente a los pacientes según el tipo de diabetes y el tratamiento, eran pequeños o de corta duración (3 meses), o no incluyeron un grupo de control sin ACG. Desde el año 2000, seis ensayos han superado estas deficiencias y cinco de ellos se analizaron con detalle en el seminario ^(18-20;22;33). El sexto ensayo (estudio ASIA) describió un nivel de HbA_{1c} significativamente inferior en el grupo de tratamiento que utilizó el ACG ⁽²¹⁾. Los comentarios siguientes también hacen referencia a este estudio.

En la Tabla 1B se muestra un resumen de los ECA que fueron presentados en el seminario. La dificultad básica de extraer conclusiones es que los ensayos clínicos sobre el ACG comparan las intervenciones, mientras que el ACG es una medida de diagnóstico utilizada como guía por los pacientes, el personal sanitario o ambos, pero no se trata de una intervención terapéutica. Desafortunadamente, la intervención clínica asociada al ACG es muy diferente entre los diversos ECA ⁽³⁴⁾. No obstante, el análisis de estos ensayos seleccionados y de otros más recientes permite extraer varias conclusiones provisionales.

En el ensayo del King-Drew Medical Center ⁽²⁰⁾ se observó una mejora de la media de HbA_{1c} en el grupo de control y en el de intervención, independientemente del ACG. Sin embargo, en este estudio, un miembro del personal de enfermería aumentó rápidamente la dosis de la medicación cada dos semanas cuando la glucosa plasmática en ayunas fue igual o superior a 130 mg/dl (7,2 mmol/l), sin conocer el estado o los datos del ACG. Por consiguiente, la frecuencia con que se intensificó la medicación en ambos grupos probablemente impidió demostrar el beneficio asociado al ACG.

Los ensayos ESMON ⁽³³⁾ y DINAMIC I ⁽¹⁹⁾ parecen ser ejemplos adicionales, en los que un avance intensivo de la medicación poco después del diagnóstico de la diabetes limitó el posible beneficio añadido del ACG. En el ensayo ESMON se incluyó a los pacientes poco después de que les fuera diagnosticada la DMT2, y la educación y el tratamiento intensivos dieron lugar, al cabo de 12 meses, a una disminución de los niveles medios de HbA_{1c}, del 8,6% al 6,9% en el grupo de control, y del 8,8% al 6,9% en el grupo del ACG ⁽³³⁾. En el ensayo DINAMIC I se incluyó a pacientes con DMT2 temprana o leve y, al cabo de 6 meses, también se alcanzó un descenso importante de la media de HbA_{1c}, del 8,1% al 7,2% en el grupo de control, en comparación con un descenso ligero aunque significativamente mayor del 8,1% al 7,0% en el grupo de intervención ⁽¹⁹⁾. Estos resultados respaldaron la conclusión de que una mejora importante y rápida del control glucémico debido al inicio o al uso agresivo de un tratamiento antidiabético puede limitar la contribución del ACG al tratamiento de la enfermedad.

El ensayo germano-austriaco ⁽²²⁾ empleó el ACG como una herramienta de responsabilización del paciente para el autotratamiento. La instrucción y la formación de los pacientes y del personal médico sobre el rendimiento e interpretación adecuados de los datos del ACG requirieron, por lo tanto, más interacciones que en el grupo de control. Ambos grupos mejoraron los niveles medios de HbA_{1c} con un resultado significativamente mejor en el grupo del ACG (un descenso del 1,0% frente al 0,54%). Este ensayo demuestra la superioridad de los resultados de un asesoramiento intenso, pero no distingue la contribución del ACG frente a la de los otros componentes del cuidado de los pacientes.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

El ensayo DiGEM concluyó que no existía ninguna influencia del ACG en un amplio estudio de 12 meses de duración⁽¹⁸⁾, en el que el protocolo de tratamiento de la enfermedad basado en el ACG no marcó ninguna diferencia. Una explicación posible es la dificultad para mejorar la glucemia en los pacientes con diabetes bastante bien controlada (media de HbA_{1c} del 7,5%).

En los ensayos con niveles medios basales de HbA_{1c} mayores o iguales al 8%, se notificó una mejoría en los niveles de HbA_{1c} en el grupo del ACG (y en cierta medida también en los grupos de control)^(21;22;33;35), lo que se tradujo en la idea de un “efecto suelo” para la contribución del ACG al control metabólico, p. ej., una pequeña mejora en pacientes con valores de HbA_{1c} cercanos al 7,5%.

A pesar de la diferencia en los resultados, estos ECA^(18-20;22;33) permiten extraer varias conclusiones provisionales:

1. El ACG puede favorecer una mejora en la glucemia de los pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina, pero solo si se aplica con una formación que incluya aprender a adaptar la alimentación y el estilo de vida según los resultados, como sucedió en el ensayo germano-austriaco.
2. En los períodos de intensificación rápida de la medicación, el ACG por sí mismo no tiene una influencia adicional aparente (ensayo del King Drew Medical Center y ensayo ESMON) o presenta una influencia limitada (ensayo DINAMIC-I) en el control de glucemia.
3. El ACG surte poco efecto en personas que presentan un control metabólico estable y cercano al objetivo (nivel de HbA_{1c} cercano al 7,5%) (ensayo DiGEM).

Estudios de costes y rentabilidad del ACG

Las consideraciones económicas basadas en la evidencia son una parte integrante de la optimización del uso de los recursos sanitarios y la recomendación de estrategias sanitarias específicas. Sin embargo, a pesar del uso y coste elevados de los procedimientos del ACG, la información acerca de su rentabilidad es escasa.

Un análisis realizado por Simon y colaboradores⁽³⁶⁾ evaluó la rentabilidad del ACG en pacientes con diabetes del tipo 2 que participaron en el estudio DiGEM⁽¹⁸⁾ anteriormente mencionado. El promedio del coste anual de las intervenciones fue de 89 £ (113 €; 179 USD) para los cuidados habituales estandarizados, de 181 £ para el autocontrol menos intensivo y de 173 £ para el autocontrol más intensivo, lo que muestra un coste adicional por paciente de £92 (intervalo de confianza del 95%; de 80 £ a 103 £) en el grupo menos intensivo, y de 84 £ (de 73 £ a 96 £) en el grupo más intensivo. Dado que no existieron diferencias significativas en los resultados (cambio en la HbA_{1c}), los autores concluyeron que el ACG tiene pocas probabilidades de ser rentable cuando se suma a los cuidados habituales estandarizados.

Las guías de Veterans Affairs (VA) recomiendan ahora que las personas con DMT2 estable que reciben tratamiento con fármacos hipoglucémicos orales (FHGO), o un tratamiento basado solamente en la alimentación, realicen el ACG dos veces a la semana⁽³⁷⁾. Para medir la influencia de dicha recomendación sobre los costes y el control metabólico (niveles de HbA_{1c}), los investigadores emplearon un ensayo clínico retrospectivo sin grupos cruzados. Se comparó la frecuencia del ACG y la HbA_{1c} basales medias de los pacientes con las obtenidas durante un período de 6 meses, 2 meses después de la implementación de las guías mencionadas. Al inicio del estudio, los usuarios del ACG que recibieron tratamiento con FHGO presentaron valores de HbA_{1c} medios (\pm EEM) de 7,83% \pm 1,34%

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

y una frecuencia del ACG de $1,36 \pm 0,95$ tiras/paciente/día. Tras la implementación de las guías, la frecuencia del ACG disminuyó en un 46% ($0,74 \pm 0,50$ tiras/paciente/día; $p < 0,0001$) y su nivel de HbA_{1c} se mantuvo estable en $7,86\% \pm 1,54\%$; ($p = 0,63$ frente al valor basal), pese a mantenerse muy por encima del objetivo establecido de HbA_{1c} del 7,0%. Los usuarios del ACG en tratamiento basado en la alimentación presentaron valores de HbA_{1c} basales de $6,85 \pm 0,97\%$ y una frecuencia del ACG de $1,07 \pm 0,90$ tiras/pacientes/día. Después de la implementación, la frecuencia del ACG disminuyó en un 35% ($0,70 \pm 0,51$ tiras/paciente/día ($p < 0,0001$) y su HbA_{1c} se mantuvo básicamente inalterado en $6,78 \pm 1,20\%$; NS frente a valor basal). El ahorro de costes medio mensual fue de 8,800 USD o 6,37 USD/paciente/mes. Los autores concluyeron que, en sus condiciones, la disminución de la frecuencia del ACG en personas con DMT2 dio lugar a un ahorro de costes sustancial, sin que el control general se viera afectado de forma adversa.

Por el contrario, un estudio de Kaiser Permanente (EE. UU.) mostró una mejora de la HbA_{1c} en relación con la frecuencia del ACG en personas con DMT2 que recibieron tratamiento con FHGO (38). Tunis y colaboradores (38) estimaron la rentabilidad del ACG mediante un modelo validado que proyectó los resultados clínicos y económicos para la frecuencia del ACG de 1 ó 3 veces al día frente a la ausencia del ACG durante un período de 40 años. Sus resultados mostraron un aumento de los años de vida ajustados por calidad (AVAC) de 0,103 y 0,327, respectivamente. La tasa de rentabilidad incremental (TRI) correspondiente fue de 7,856 USD y 6,601 USD por AVAC. Estos resultados indicaron que el ACG realizado 1 y 3 veces al día en esta cohorte de personas con DMT2 que recibieron tratamiento con FHGO representa una buena relación calidad-precio (EE. UU.), en la que la TRI es más sensible en función del período de tiempo; sin embargo, estos hallazgos son controvertidos (39).

Palmer y colaboradores (40) realizaron un estudio similar mediante el modelo de Markov/Monte Carlo que simula la progresión de las complicaciones macroangiopáticas y microangiopáticas. Las probabilidades de transición y los ajustes dependientes de la HbA_{1c} que se utilizaron en este estudio provenían del UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) y de otros estudios importantes, mientras que los efectos del ACG sobre los niveles de HbA_{1c} provenían de estudios clínicos, metanálisis y estudios de población. En estos se halló que, dependiendo del tipo de tratamiento de la diabetes (alimentación y ejercicio, medicamentos orales, insulina), las mejoras en el control de glucemia con el ACG aumentaron los AVAC descontados de 0,165 a 0,255 años. El coste total del tratamiento fue de 1.013 £ a 2.564 £ por paciente con una tasa de rentabilidad incremental de 4.508 £ y 15.515 £ por AVAC ganado. Los autores concluyeron que, según el nivel moderado de evidencia clínica disponible, las mejoras en el control glucémico con intervenciones como el ACG pueden mejorar los resultados de los pacientes con una rentabilidad aceptable en el ámbito de Reino Unido.

Weber y colaboradores (41) emplearon el conjunto de datos del ensayo ROSSO para realizar un análisis de la rentabilidad del ACG, considerando los costes totales de la diabetes y las complicaciones observadas durante 8 años (análisis de datos emparejados). En los pacientes que recibieron tratamiento con FHGO, los costes del ACG (tiras, lancetas, dispositivos) supusieron menos del 2% de los costes totales del tratamiento. Los costes totales del tratamiento fueron inferiores (por 514 CHF) con el ACG que sin él. En las personas que recibieron tratamiento con FHGO además de insulina, la reducción de costes fue incluso mayor (por 3.522 CHF).

En muchos países, un tema clave al que se enfrentan las personas con diabetes (y el personal sanitario) es el de obtener el reembolso para dispositivos de ACG. Aunque todavía debe determinarse la relación coste-beneficio para el uso del ACG, la falta de reembolso o el reembolso inadecuado de los dispositivos del ACG se ha vinculado a una reducción en el uso del ACG y, como consecuencia, a un control de la glucemia más deficiente entre las personas con ingresos bajos. Por ejemplo, Bowker y colaboradores⁽⁴²⁾ analizaron el efecto de pagar por los dispositivos del ACG en el control glucémico, mediante datos de un cuestionario inicial y datos de laboratorio de 405 pacientes que participaron en ese momento en un ensayo controlado y aleatorizado. Hallaron que los pacientes que disponían de una cobertura de seguro para los dispositivos del ACG presentaron concentraciones de HbA_{1c} significativamente inferiores a las de aquellos sin seguro (7,1% frente al 7,4%, p = 0,03). En un análisis multifactorial que controló los posibles factores de confusión, la falta de cobertura de seguro para dispositivos del ACG se asoció de manera significativa a concentraciones de HbA_{1c} mayores (diferencia ajustada del 0,5%, p = 0,006). Estos hallazgos concuerdan con un informe previo de Karter y colaboradores⁽⁴³⁾, quienes encontraron que los patrones de práctica del ACG pueden ser sensibles a los gastos por cuenta del paciente de las tiras reactivas del ACG, especialmente cuando deben ser asumidos por personas con ingresos bajos incluidos en una gran organización de atención médica.

5. Evaluación de las limitaciones del estudio

Validez externa reducida

Las preferencias manifiestas por los pacientes en los estudios no enmascarados pueden poner en peligro la validez externa observacional de los ensayos sobre el ACG. Por ejemplo, si los pacientes se distribuyen aleatoriamente a un grupo de estudio no preferente, pueden aparecer “desmoralización y resentimiento”, lo que puede empeorar los resultados debido al incumplimiento o al efecto negativo similar al de placebo. Además, esto puede provocar que los pacientes se pasen al otro grupo preferente⁽⁴⁴⁾.

Los períodos de mejora rápida del control glucémico, por ejemplo tras iniciar un tratamiento antidiabético o durante una intensificación rápida y agresiva de la medicación, también pueden enmascarar un posible efecto del ACG. Además, puede no ser razonable esperar mejoras sustanciales de la HbA_{1c} si los pacientes ya están razonablemente bien controlados o cerca de conseguir los niveles de HbA_{1c} objetivo.

La validez externa también se ve influenciada por las actitudes y las experiencias pasadas de las personas que participan en el estudio. Los estudios que solo incluyen a usuarios de ACG antiguos o de intensidad muy baja, y excluyen a usuarios de intensidad más alta (al inicio del estudio), pueden seleccionar preferentemente a personas que consideraron previamente que el ACG presentaba pocos o ningún beneficio.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Contaminación de los pacientes

Debido a que el uso del ACG es una intervención que depende de la conducta, los estudios que usan diseños de doble ciego no son adecuados, ya que la persona y, en la mayoría de los casos, el investigador, conocerán a qué grupo ha sido asignada la intervención (ACG). Los ensayos clínicos posteriores, sin enmascaramiento y aleatorizados pueden causar la “contaminación” de las personas del grupo de control que escuchan casualmente información acerca de una intervención “óptima» (p. ej., ACG) en el lugar del ensayo y, entonces, inician su propio tratamiento. El investigador también puede expresar entusiasmo por una intervención sin darse cuenta, lo que, nuevamente, da lugar a la adopción de la intervención experimental entre las personas del grupo de control. Por tanto, en ambas situaciones, las personas del grupo de control pueden alcanzar mejores resultados de los que habrían obtenido si no hubieran sido influenciadas. Los ensayos clínicos que emplean la “aleatorización por grupos” (aleatorización por centro y no por persona) es menos probable que causen una contaminación de la persona⁽⁴⁵⁾.

Sesgo de exclusión y método analítico

Los análisis por intención de tratar con valores omitidos imputados pueden ser engañosos en vista del incumplimiento sustancial del autocontrol del grupo de ACG en un gran número de ECA. Los análisis por protocolo describen solo los resultados de los pacientes que cumplen el protocolo. Esto proporciona un complemento al análisis por intención de tratar cuando se intenta evaluar el efecto del ACG, pero en general no ha sido presentado. Sin embargo, debe considerarse el sesgo resultante al analizar cohortes aleatorizadas solo de manera parcial.

Restricciones de diseño potenciales

Cuando el tamaño del efecto difiere significativamente y sustancialmente en los subgrupos (“efecto modificación”), los análisis deben estratificarse de forma adecuada. En estudios previos se ha demostrado que los beneficios del ACG difieren en los usuarios prevalentes, frente a los nuevos usuarios del ACG⁽²⁸⁾. Otros modificadores potenciales del efecto son el estilo de vida solo frente al tratamiento farmacológico; y los pacientes con un control deficiente frente a los que están bien controlados.

Otra restricción potencial del diseño es la intervención insuficiente; p. ej., un ACG que se realiza con demasiada poca frecuencia o la falta de una educación conductual concomitante (cambios del estilo de vida y ajustes del tratamiento guiados por datos del ACG), lo que limitará los efectos esperados. El asesoramiento complementario limitado del ensayo ESMON⁽³³⁾ puede explicar bien por qué el ACG dio lugar a molestias, a diferencia del ensayo germano-austriaco⁽²²⁾, que mostró que el ACG mejoró el bienestar general y redujo los síntomas depresivos cuando se empleó el asesoramiento complementario. En muchos estudios no se han documentado las reuniones sistemáticas entre el equipo sanitario y el paciente para realizar el seguimiento, la revisión y mejora del estilo de vida recomendado y otros ajustes del tratamiento. La educación inicial por sí sola puede no ser suficiente. La duración insuficiente del ensayo puede afectar igualmente a los resultados que implican cambios conductuales. Los estudios de corta duración pueden no proporcionar el tiempo suficiente a las personas para que cambien las conductas arraigadas.

**“Efecto estudio” en ensayos de intervención
dependientes de la conducta**

Debido a que el ACG se basa en la conducta, una limitación inherente de los ECA es que la participación, de por sí, influye en la conducta, tanto de los participantes, como del personal sanitario. Este “efecto estudio” por sí solo (efecto Hawthorne) puede producir una mejora del control metabólico, como se ha observado previamente^(46,47); y como también se ha visto en la mayoría de los estudios anteriormente mencionados. El “efecto estudio” que se produce por un aumento de la atención, la motivación y la responsabilización anula algunos de los efectos asociados con el uso del ACG. Por ello, la traducción de los resultados de los ECA en la práctica clínica es más difícil que en los ensayos de intervención farmacológica.

Hasta la fecha, los ensayos controlados y aleatorizados del ACG en pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina no han sido diseñados de manera que el autotratamiento basado en el ACG y el cuidado del paciente sean eficaces en la mejora del control metabólico. Por consiguiente, con el objetivo de diseñar ensayos controlados y aleatorizados adecuados para el tratamiento de la diabetes basado en el ACG, es importante considerar sus limitaciones cuando se evalúa el valor del ACG, que representa el uso de una medida de diagnóstico para modificar la conducta del paciente y las decisiones terapéuticas de los médicos.

6. Estudios futuros del ACG y diseño de estudio

Validez externa reducida

Con el fin de determinar de forma más precisa el valor del ACG en la promoción y guía del autotratamiento, así como el cuidado del paciente por parte del personal sanitario, este debe integrarse en un algoritmo de protocolo de tratamiento y en las directrices para la educación del paciente. La formación sobre cómo responder a los datos de la glucemia, mediante la modificación adecuada de la medicación (con o sin la función activa del paciente), es un requisito esencial, así como el apoyo por parte del personal médico. Pueden concebirse protocolos bastante diferentes del tratamiento efectivo de la enfermedad; sin embargo, el mejor diseño de estudio para determinar el valor del ACG aún no existe actualmente. No obstante, pueden diseñarse algunas guías generales para los ECA a fin de evaluar la función y el beneficio del ACG, teniendo en cuenta los puntos arriba comentados, y que se representan en la Tabla 2. Un informe de consenso reciente realizado por la Coalition for Clinical Research: Self-monitoring of Blood Glucose (CCR-SMBG) (Coalición para la investigación clínica: autocontrol de la glucemia) presenta una argumentación detallada sobre el diseño de ensayo del ACG⁽⁴⁵⁾. Debido a que el ACG puede ser un componente de muchas estrategias diferentes en el tratamiento de la persona con DMT2, es importante estudiar los múltiples aspectos diversos del uso del ACG dentro del amplio espectro de cuidados del paciente con diabetes.

7. Posibles usos del ACG

Si bien es prácticamente imposible separar completamente el ACG de otros componentes del tratamiento de la diabetes, el uso efectivo del ACG tiene varios posibles beneficios en la educación y el tratamiento de la diabetes:

- Apoyo para mejorar un programa de cuidado de la diabetes dirigido a educar a las personas acerca de su afección.
- Instrumento para obtener retroalimentación objetiva sobre la influencia de los hábitos del estilo de vida diarios, las situaciones especiales (enfermedad, estrés) y la medicación sobre los niveles de glucosa y, por consiguiente, para impulsar el autotratamiento y animar a la persona a que realice los cambios necesarios.
- Apoyo al equipo sanitario en la facilitación de consejos que se adapten a cada individuo acerca de los componentes del estilo de vida y los medicamentos hipoglucémicos.

La figura I ilustra el doble propósito del ACG de mejorar la educación/el conocimiento sobre la diabetes y proporcionar una herramienta para evaluar la glucemia. A través de ello, el uso del ACG puede favorecer la autoconfianza y facilitar los cambios conductuales y la optimización del tratamiento necesarios, así como sus resultados positivos consiguientes.

Un componente esencial de este modelo es la estrecha colaboración entre las personas con diabetes y su equipo sanitario, mediante el uso del ACG como medio de trabajo conjunto para conseguir los beneficios deseados, entre los que se halla la mejora de los resultados metabólicos y clínicos (mejora de la seguridad y prevención de las complicaciones crónicas y agudas), lo que conlleva una mejora de la calidad de vida y del resultado económico (o valor mejorado, definido como los resultados médicos por coste) tanto para las personas con diabetes como para el sistema sanitario.

Educación y conocimiento de la diabetes

La participación activa y eficaz de las personas con diabetes en el control y el tratamiento de su enfermedad es un componente esencial para conseguir un buen cuidado de la diabetes. Por ello, es necesario que las personas con diabetes tengan el nivel de conocimiento adecuado y las habilidades pertinentes para tomar decisiones informadas, a fin de realizar un cambio de la conducta y ajustes del tratamiento por sí mismos, lo que permitirá integrar el autotratamiento en sus vidas diarias⁽⁴⁸⁾. Los diabéticos pueden obtener el conocimiento, las habilidades y la motivación necesarios para modificar, adoptar y mantener conductas saludables y actitudes positivas de cara al autotratamiento a través de un programa de educación continuo. En este contexto, el ACG es una herramienta práctica que puede ayudar a las personas con diabetes a comprender su enfermedad; en especial, la influencia de los acontecimientos vitales (ejercicio, comidas, estrés físico y emocional, etc.) y de los medicamentos hipoglucémicos en su estado glucémico, el bienestar y la calidad de vida.

Cambios conductuales

Favorecer y facilitar una conducta de autocuidado positiva es el objetivo principal de la educación y la formación del autotratamiento de la diabetes (DSMT, DSME/T) ⁽⁴⁹⁾. Un beneficio clave del ACG es que proporciona retroalimentación inmediata a los usuarios. Por lo tanto, el ACG es capaz de hacer que las personas participen activamente en el control de su diabetes mediante la mejora de las habilidades para resolver problemas y tomar decisiones, lo que también se aplica a su personal sanitario. Existen evidencias de que los programas que se centran en el autotratamiento y enfatizan las estrategias conductuales producen mejores resultados clínicos en la diabetes y en otras enfermedades crónicas ⁽⁵⁰⁻⁵⁴⁾.

Evaluación de la glucemia

Actualmente, solo los procedimientos invasivos como el ACG y la monitorización continua de la glucosa (MCG) pueden proporcionar información exacta sobre el perfil diario de los niveles de glucemia. La magnitud de las fluctuaciones de la glucosa ha demostrado ser el identificador más fiable de un aumento del riesgo de hipoglucemia a corto plazo ⁽⁵⁵⁾. También se ha asociado a las complicaciones microvasculares o macrovasculares a largo plazo ⁽⁵⁶⁻⁵⁹⁾. Así pues, supone una ventaja que las personas con diabetes reconozcan la necesidad (y sean capaces) de responder de forma adecuada a las fluctuaciones de la glucosa fuera del intervalo normal. La FID y las sociedades principales de diabetes han recomendado, por tanto, límites superiores para la glucosa posprandial, además de objetivos de glucemia en ayunas y niveles de HbA_{1c} (Tabla 3) ^(60;61).

Optimización del tratamiento

Sorprendentemente, los protocolos de estudio de la mayoría de los ensayos del ACG en DMT2 no logran que los equipos de personal sanitario incorporen el uso de los datos del ACG para facilitar las decisiones terapéuticas ⁽³⁴⁾. Sin embargo, un estudio reciente realizado por Barnett y colaboradores mostró una disminución significativa de los niveles de HbA_{1c} en pacientes que emplearon el ACG para ajustar las dosis de la medicación ⁽¹⁹⁾. También se han llevado a cabo comparaciones en las mujeres embarazadas con diabetes, obteniendo resultados clínicos significativamente mejores cuando los valores de glucemia posprandial se usaron como objetivo del tratamiento hipoglucémico ^(62;63). Así pues, un posible uso del ACG es la optimización del tratamiento antidiabético, además de las sugerencias relativas a su uso para introducir los cambios necesarios en los hábitos de estilo de vida diarios. Asimismo, puede proporcionar información acerca del cumplimiento del tratamiento.

8. Recomendaciones

Si bien se precisan otros estudios para conseguir una evaluación más exhaustiva de los beneficios, del uso óptimo y la rentabilidad del ACG, se han establecido las siguientes recomendaciones para guiar a las personas con diabetes sin tratamiento con insulina, al personal sanitario y a los financiadores en el uso del ACG. La obtención de más evidencias científicas en el futuro puede requerir una revisión de las propuestas actuales.

Aclaraciones y fundamentos

- I. El ACG solo debe emplearse cuando las personas con diabetes (o sus cuidadores) o el personal sanitario posean el conocimiento, las habilidades y la predisposición para incorporar el control del ACG y el ajuste del tratamiento en su plan de cuidados de la diabetes con el fin de alcanzar los objetivos del tratamiento acordados.

El mantenimiento de la glucemia en niveles que previenen el desarrollo y la progresión de las complicaciones crónicas implica un equilibrio adecuado entre el consumo de alimentos, la actividad física y el tratamiento farmacológico, que se adaptan de forma continua a los cambios metabólicos progresivos inherentes a la diabetes. Alcanzar este equilibrio requiere la participación activa y eficaz de las personas con diabetes, así como del personal sanitario, en el control y tratamiento de la enfermedad. Esto requiere la predisposición y la capacidad para realizar las modificaciones del estilo de vida y los ajustes de la medicación adecuados y otros componentes del tratamiento, de acuerdo con los perfiles de glucemia diarios. Para este fin, el uso temprano del ACG puede hacer que las personas se acostumbren al autotratamiento de la diabetes dentro de un marco educativo estructurado.

Además, el uso del ACG puede servir de guía al personal sanitario para identificar y tratar las fluctuaciones específicas de la glucemia (altas y bajas) de forma más oportuna. A menudo, el personal sanitario no logra iniciar o intensificar un tratamiento de forma adecuada durante los contactos/las visitas de acuerdo con la Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina⁽⁶⁴⁾. Esta inercia clínica ha demostrado contribuir al control deficiente de la glucemia en personas con DMT2 que reciben tratamiento en ámbitos de atención primaria⁽⁶⁵⁾ y en centros médicos académicos⁽⁶⁶⁾.

2. El ACG debe considerarse en el momento del diagnóstico para mejorar el conocimiento de la diabetes como parte de la educación de los pacientes y, así, facilitar de manera oportuna el inicio del tratamiento y la optimización del ajuste.

El ACG puede emplearse como una vía para enseñar a las personas con diabetes a conocer su enfermedad y sus respuestas fisiológicas a los estímulos externos. A pesar de los hallazgos incoherentes de los ECA y los estudios observacionales, el ACG puede ser útil como parte de un programa educativo global que ayude a las personas con diabetes y a los miembros del personal sanitario a ajustar el tratamiento y las conductas según los resultados del ACG^(22;24;67;68). Debido a que la DMT2 es una enfermedad progresiva que a menudo requiere una evaluación y un ajuste continuo de la pauta de tratamiento, las sesiones educativas repetidas acerca del uso adecuado del ACG se hacen necesarias. Es esencial que el diseño de los programas educativos tenga en cuenta el nivel educativo y el nivel de conocimientos sobre salud iniciales de sus asistentes, y que garantice que el uso práctico del ACG se comprenda con claridad, además de asegurar la competencia continua de las personas.

3. El ACG debe considerarse como parte de la educación continua sobre el autotratamiento de la diabetes para ayudar a las personas con diabetes a conocer mejor su enfermedad y proporcionar los medios para que participen de forma activa y eficaz en su control y tratamiento, a través de la modificación de las intervenciones conductuales y farmacológicas, según sea necesario, y con la aprobación del personal sanitario.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Es esencial que las personas con diabetes o el personal sanitario estén predisuestos y sean capaces de usar el ACG de forma adecuada y eficaz. El ACG deben emplearse solo cuando las personas con diabetes y el personal sanitario cumplan los criterios siguientes.

Persona con diabetes:

- Poseer el conocimiento y las habilidades para realizar el ACG con exactitud y registrar sus resultados analíticos y los acontecimientos relacionados (manual o electrónicamente).
- Poseer el conocimiento y la capacidad para interpretar los resultados analíticos con exactitud para identificar los problemas graves y crónicos con el control de la glucemia y hacer los ajustes adecuados al estilo de vida, p. ej., en el plan de comidas, la pauta de ejercicios y la pauta de tratamiento farmacológico, según sea preciso.

Personal sanitario:

- Garantizar la competencia de las personas para llevar a cabo el ACG de forma continua.
- Poseer el conocimiento, la capacidad y la predisposición para evaluar sistemáticamente los resultados del ACG y hacer los ajustes del tratamiento adecuados (conductuales y farmacológicos), según sea preciso.
- Estar dispuestos a documentar que han evaluado los datos de los pacientes del ACG (libro de registro o electrónico) de forma continua y han utilizado los datos en su programa terapéutico relacionado con el control de la glucemia.
- Emplear un tratamiento que aborde de forma adecuada todas las anomalías de los parámetros del control diario de la glucemia (glucosa en ayunas/preprandial y posprandial)

El ACG debe evitarse cuando no esté vinculado a la educación y la formación sobre el autotratamiento de la diabetes o no se utilice para implementar cambios del estilo de vida o terapéuticos.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

4. Los protocolos del ACG (intensidad y frecuencia) deben individualizarse para tratar los requisitos educativos/conductuales/clínicos específicos de cada paciente (a fin de identificar/prevenir/tratar la hiperglucemia y la hipoglucemia agudas) y los requisitos del personal sanitario para obtener datos sobre los patrones glucémicos y para controlar el efecto de la toma de decisiones terapéuticas.

Dada la diversidad significativa de estados clínicos, pautas de tratamiento, necesidades educativas y cuestiones socioeconómicas de la población de DMT2 sin tratamiento con insulina, un uso eficaz del ACG requiere que las pautas de análisis sean individualizadas para tratar las necesidades específicas de cada persona con diabetes.

Si bien actualmente no disponemos de evidencias relacionadas con las pautas óptimas del ACG en la DMT2 sin tratamiento con insulina, en general, se considera que, con frecuencia, no es necesario realizar el ACG una vez al día en esta población. A continuación se recomiendan algunas pautas posibles del ACG que deben tenerse en cuenta, pero cabe destacar que las recomendaciones del ACG deben basarse en una toma de decisiones compartida entre el paciente y el personal sanitario. Para las personas con diabetes puede ser útil realizar un ACG “focalizado” durante períodos de tiempo breves, al principio y de forma periódica durante el curso de su enfermedad, con el fin de obtener datos que faciliten la identificación de los patrones de glucosa que reflejan el control diario de la glucemia^(60;69).

Por ejemplo, para crear un perfil de glucosa representativo, debe emplearse una pauta del ACG de 5 ó 7 puntos y medir la glucemia antes y después de cada comida y a la hora de acostarse de 1 a 3 días. Otra alternativa es utilizar una pauta “escalonada” para obtener niveles de glucemia antes y después de comidas alternas durante un período de 2 a 3 semanas^(70;71). En la **figura 2** se presentan algunas pautas de análisis focalizados para tener en cuenta.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Existen varias situaciones en las que el ACG focalizado a corto plazo puede ser beneficioso para las personas con DMT2 sin tratamiento con insulina, por ejemplo, cuando las personas^(60;69):

- presentan síntomas de hipoglucemia,
- presentan infecciones, están viajando o sometidas a estrés,
- se están sometiendo a ajustes de la medicación, alimentación y/o actividad física,
- entran en una nueva fase de la vida, como por ejemplo, marcharse de casa para ir a la universidad, empezar un nuevo trabajo o cambiar el horario de trabajo,
- están experimentando un empeoramiento de los valores de HbA_{1c},
- tienen dudas o necesitan más información acerca de la naturaleza de su enfermedad y/o el efecto del tratamiento (farmacológico o no) en su control de glucemia o,
- están embarazadas o planean quedarse embarazadas.

Después de obtener y tratar suficientes perfiles de glucosa, sería razonable, por lo tanto, revisar la frecuencia y la intensidad del ACG. El ACG podría reducirse para realizar el control preprandial y posprandial de 2 a 3 veces por semana para monitorizar el control de la glucosa e identificar los problemas cuando aparecen. Asimismo, los períodos sin ACG pueden prolongarse si existe un control metabólico estable y “bueno”. En **la figura 3** se presentan algunas pautas de ACG de baja intensidad para tener en cuenta. Sin embargo, en situaciones en las que un paciente desea introducir un plan de comidas o una pauta de ejercicios nuevos en su tratamiento de la diabetes, el ACG podría ser útil incluso aunque el control de glucosa sea estable.

Una revisión reciente realizada por Gerich y colaboradores mostró que el ACG basado en las comidas, cuando se emplea como parte de un tratamiento global, es útil para ayudar a las personas con diabetes a comprender la influencia de la alimentación, la actividad física y los medicamentos en los niveles de glucosa, lo que da lugar a una mejora del control de la glucemia⁽⁷²⁾. El ACG basado en las comidas también puede ser útil para los médicos a la hora de identificar la hiperglucemia posprandial, guiar los ajustes terapéuticos y recibir una retroalimentación más oportuna sobre el efecto de los cambios en la medicación⁽⁷²⁾.

5. Los objetivos de realizar un ACG y utilizar datos del ACG debe acordarse entre la persona con diabetes y el personal sanitario. Estos objetivos acordados y la revisión real de los datos del ACG deben documentarse.

La interacción entre las personas con diabetes y el personal sanitario es muy importante para alcanzar los objetivos del tratamiento⁽⁷³⁾. Por lo tanto, el uso del ACG por personas con DMT2 debe basarse en una toma de decisiones compartida entre la persona con diabetes y el personal sanitario. En este contexto, la persona con diabetes y el personal sanitario deben definir y acordar claramente la finalidad del uso del ACG. Es importante para el paciente y el personal sanitario alcanzar un acuerdo sobre la glucosa objetivo de antes y después de las comidas. Un principio que se enseña normalmente para la evaluación del ACG es que si el 50% de los valores de glucosa del paciente se hallan entre los objetivos establecidos (partiendo de objetivos estándar), la A_{1c} también se encontrará dentro del valor objetivo aceptable⁽⁷⁴⁾.

Es fundamental proporcionar instrucciones claras a las personas que utilizan el ACG en relación con su papel en la aplicación de ajustes en el estilo de vida y el tratamiento según los datos obtenidos del ACG. Deben proporcionarse instrucciones como parte del programa de educación sobre la diabetes al inicio de la enfermedad y deben reforzarse en visitas clínicas posteriores. Además, es muy importante que el personal sanitario debata las implicaciones económicas y considere las barreras económicas a las que pueden enfrentarse los pacientes, especialmente si el coste de las tiras reactivas a cargo de los pacientes les impide pagar el tratamiento hipoglucémico u otros tratamientos importantes.

6. El uso del ACG requiere un procedimiento sencillo para que el paciente controle periódicamente el rendimiento y la exactitud de su medidor de glucosa.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Un aspecto importante de la educación continua sobre la diabetes es asegurar la calidad de los resultados del ACG. Esto es especialmente decisivo en el extremo inferior del intervalo de glucosa^(75;76). Se recomienda realizar un control de calidad del ACG como procedimiento habitual en el tratamiento de la diabetes⁽⁷⁷⁾. El procedimiento para asegurar la calidad debe ser fácilmente accesible para los pacientes y proporcionar una evaluación cómoda, fiable, y rápida del rendimiento del medidor de glucosa⁽⁷⁷⁾. En condiciones óptimas, la evaluación de las comprobaciones del control de calidad y de la técnica de análisis del paciente debe realizarla periódicamente en la clínica ambulatoria para diabetes un miembro del personal de enfermería cualificado o un educador para la diabetes⁽⁷⁸⁾. Debe indicarse a las personas con diabetes con qué persona deben contactar en caso de que exista algún problema con su medidor de glucemia.

Además, la industria tiene la responsabilidad de seguir produciendo sistemas de control de la glucemia que aporten resultados analíticos exactos y fiables. Esto requerirá esfuerzos constantes para mejorar la exactitud y desarrollar nuevas tecnologías que reduzcan los efectos de sustancias que puedan interferir en la precisión de los resultados.

Implicaciones económicas

Dado el coste relativamente elevado del ACG, en concreto del uso continuo de tiras reactivas, sería incorrecto ignorar las implicaciones económicas de las recomendaciones arriba sugeridas. Se ha demostrado que, cuando los pacientes tienen que hacerse cargo de los costes de los productos sanitarios, las barreras económicas reducen el uso del ACG^(43;79;80). Por lo tanto, los beneficios potenciales del ACG deben sopesarse en relación con los gastos, especialmente cuando dichos gastos pueden ir en detrimento de otras modalidades de tratamiento (p. ej., medicación, personal, instalaciones y otros). Este punto es particularmente importante en los países en desarrollo. El uso de tiras reactivas de lectura visual ofrece una alternativa de coste inferior a los sistemas de ACG con medidor/tiras reactivas; sin embargo, este método tiene limitaciones potencialmente significativas en términos de exactitud de la interpretación y la obtención de los datos. Se insta al sector comercial a desarrollar una opción de bajo coste y de alta calidad que pueda estar disponible en todas partes en el futuro.

9. Resumen

La diabetes es una gran preocupación creciente en todo el mundo que presenta consecuencias potencialmente devastadoras⁽¹⁾. Numerosos estudios han demostrado que un tratamiento óptimo de la glucemia y otros factores de riesgo cardiovascular pueden reducir el riesgo de desarrollo y progresión de complicaciones microvasculares y macrovasculares^(3-6;8-12;16).

Los resultados derivados de otros estudios acerca del uso del ACG en la DMT2 sin tratamiento con insulina se han mezclado debido a diferencias en el diseño del estudio, poblaciones, indicadores de resultados y limitaciones inherentes a los modelos tradicionales de ECA empleados. Sin embargo, las evidencias actuales sugieren que el uso del ACG en esta población puede mejorar el control glucémico, especialmente si se incorpora en un programa de educación global y continuo que promueva los ajustes del tratamiento de acuerdo con los valores de glucemia resultantes^(22;67;68).

El uso del ACG debe basarse en una toma de decisiones compartida entre las personas con diabetes y el personal sanitario, y debe vincularse a un conjunto de instrucciones claras sobre las acciones que deben llevarse a cabo en función de los resultados del ACG. Se desaconseja la prescripción del ACG si no existe la educación pertinente ni la capacidad para modificar la conducta o las modalidades de tratamiento.

En resumen, el uso adecuado del ACG por personas con diabetes sin tratamiento con insulina permite optimizar el tratamiento de la diabetes mediante ajustes oportunos del tratamiento, basados en los resultados del ACG, así como mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida. No obstante, el valor y la utilidad del ACG pueden evolucionar dentro de un modelo de

cuidado preventivo que se base en controles continuos y en la capacidad para ajustar el tratamiento a medida que la diabetes progresa con el tiempo. Entretanto, es necesaria una formación más eficaz del paciente y el personal sanitario acerca del uso del ACG. Debido a que se necesita personal sanitario cualificado, actualmente y en el futuro, para tratar la creciente epidemia de diabetes, se espera que este informe fomente el desarrollo y la introducción sistemática de una educación/formación más eficaz sobre el autoratamiento de la diabetes y de los modelos de toma de decisiones clínicas y de prestación de atención médica basados en el valor.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Tabla IA. Resumen de estudios observacionales clave

Estudio	Descripción del objetivo	Hallazgos/comentarios
Estudio Fremantle sobre diabetes ⁽³¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evaluó si el ACG es un factor pronóstico independiente de la mejora de los resultados en una cohorte basada en una comunidad de pacientes con DMT2. ■ Utilizó datos longitudinales de 1.280 participantes con DMT2 (70% de usuarios de ACG de forma continua al inicio) y un subconjunto de 531 personas que asistieron a evaluaciones anuales durante un período de 5 años. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ACG se asoció a una disminución del riesgo de la mortalidad cardiovascular del 48% en pacientes tratados con insulina; pero también a un aumento del riesgo del 79% en pacientes sin tratamiento con insulina. ■ El ACG dependiente del tiempo se asoció de forma independiente a una disminución del riesgo de retinopatía del 48% en la cohorte de 5 años. <p><i>“Los hallazgos incoherentes sobre la asociación del ACG con la muerte cardíaca y la retinopatía pueden deberse a un ajuste por covariables o a una oportunidad confusa e incompleta”.</i></p>
Kaiser Permanente ⁽²⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evaluó la asociación longitudinal entre el ACG y el control glucémico en pacientes con diabetes desde un plan de salud integral. ■ Realizó el seguimiento de 16.091 nuevos usuarios del ACG y de 15.347 usuarios antiguos durante un período de 4 años. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ La mayor frecuencia del ACG entre los nuevos usuarios se asoció a una disminución gradual de la HbA_{1c} (de los no usuarios), independientemente del tratamiento de la diabetes. ■ Los cambios longitudinales en la frecuencia del ACG se relacionaron con cambios significativos en el control glucémico.
QuED ⁽²⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evaluó la influencia del ACG sobre el control metabólico en personas con DMT2 sin tratamiento con insulina (41% de usuarios de ACG de forma continua al inicio). ■ Realizó el seguimiento de 1.896 pacientes durante un período de 3 años. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ El rendimiento y la frecuencia del ACG no pronosticaron un mayor control metabólico durante 3 años. ■ Los investigadores no pudieron identificar subgrupos específicos para quienes la práctica del ACG se asociara a niveles inferiores de HbA_{1c} durante el estudio.
ROSSO ⁽³⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Investigó la relación del ACG con la morbilidad y la mortalidad asociadas a la enfermedad. ■ Realizó el seguimiento de 3.268 pacientes diagnosticados con DMT2 entre 1995 y 1999 y hasta finales de 2003 (seguimiento medio de 6,5 años), de forma retrospectiva a partir de las historias clínicas. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ACG se asoció a una disminución de la morbilidad aguda y de la mortalidad por cualquier causa relacionadas con la diabetes. ■ Esta asociación también se observó en el subgrupo de pacientes sin tratamiento con insulina. ■ Las historias clínicas contenían datos acerca de algunos parámetros bioquímicos, retinopatía y neuropatía para solo una pequeña proporción de pacientes.

**Guía sobre el autocontrol de la glucemia
en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina**

Tabla I B. Resumen de ensayos clave controlados aleatorizados

Estudio	Descripción del objetivo	Hallazgos/comentarios
Ensayo del King-Drew Medical Center ⁽²⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estudio aleatorizado, con ciego simple, diseñado para determinar si el ACG mejora la HbA_{1c} en pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina. ■ Las decisiones del tratamiento clínico se enmascararon a los datos y al uso del ACG ■ Se realizó el seguimiento de 89 pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina durante 6 meses. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Al cabo de 6 meses, las diferencias en la disminución de los niveles de HbA_{1c} no fueron estadísticamente significativas. <p><i>El rápido aumento de la dosis de la medicación cada dos semanas si no se alcanzaban los objetivos puede haber ocultado el potencial del ACG para contribuir al autotratamiento.</i></p>
ESMON ⁽³³⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ensayo prospectivo controlado y aleatorizado evaluó el efecto del ACG frente a la ausencia de monitorización del control glucémico y de los índices psicológicos en pacientes a los que acababan de diagnosticarlos DMT2. ■ Evaluó a 184 pacientes sin tratamiento con insulina sin uso previo del ACG durante 12 meses. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No hubo diferencias significativas en la HbA_{1c} entre los grupos en ningún momento. ■ El ACG se asoció a una puntuación un 6% más alta en la subescala de depresión del cuestionario de bienestar. <p><i>La mayor mejora de los niveles medios de HbA1c en el grupo de control, del 8,6 al 6,9% indica una función dominante de la medicación en el tratamiento de la enfermedad.</i></p>
DINAMIC ⁽¹⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ensayo de grupos paralelos, multicéntrico y aleatorizado se diseño para determinar si los programas de tratamiento de la DMT2 que incluían el ACG dieron lugar a reducciones mayores de la HbA_{1c}, en comparación con programas sin ACG en pacientes sin tratamiento con insulina. ■ Realizó el seguimiento de 610 pacientes con DMT2, con diabetes temprana o leve, que recibieron una pauta de tratamiento con antidiabéticos orales idéntico con gliclazida durante 27 semanas. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se produjo una mayor reducción de la HbA_{1c}, que fue significativamente más amplia en el grupo del ACG que en el grupo de control. ■ La incidencia de hipoglucemias sintomáticas fue inferior en el grupo del ACG. <p><i>La mayor mejora de los niveles de HbA_{1c} en el grupo de control, del 8,1 al 7,2%, indica una función dominante de la medicación en el tratamiento de la enfermedad.</i></p>

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Estudio	Descripción del objetivo	Hallazgos/comentarios
Germano-austriaco ⁽²²⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estudio prospectivo multicéntrico, controlado y aleatorizado. Investigó el efecto del ACG relacionado con la comida sobre el control glucémico y el bienestar en pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina. ■ Realizó el seguimiento de 250 pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina durante 6 meses. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ En el análisis por protocolo ($n = 223$), el uso del ACG redujo significativamente los niveles de HbA_{1c} ■ El uso del ACG causó una mejora destacable del bienestar general con mejoras significativas en los subapartados de depresión y falta de bienestar. <p><i>El beneficio del cuidado intensivo del paciente es evidente, pero la contribución de la intensidad frente al ACG no puede evaluarse.</i></p>
DiGEM ⁽¹⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ensayo de grupo paralelos, aleatorizado, de tres grupos y abierto se diseñó para determinar si el ACG por sí solo o con indicación de incorporar resultados en el autocuidado, es más eficaz que los cuidados habituales estandarizados en la mejora del control glucémico en pacientes con DMT2 sin tratamiento con insulina. ■ Realizó el seguimiento de 453 pacientes con un nivel medio de HbA_{1c} del 7,5% con una mediana de duración de 1 año. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A los 12 meses, las diferencias en el nivel de HbA_{1c} entre los tres grupos no fueron estadísticamente significativas. ■ Los investigadores concluyeron que las evidencias que son concluyentes sobre el efecto del ACG, con o sin indicación de incorporar hallazgos en el autocuidado, en comparación con los cuidados habituales en pacientes con diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina que están razonablemente bien controlados.

Tabla 2. Diseños experimentales alternativos que tratan aspectos específicos del uso del ACG para los que se necesitan más evidencias

- Protocolos de estudio que se centran en el uso del ACG como parte de una estrategia educativa sobre la diabetes, y no solamente como una herramienta de control continuo. Su uso debe asociarse a un conjunto de instrucciones claras sobre las acciones que deben llevarse a cabo según los resultados del ACG a nivel del paciente (para cambios de la alimentación diaria y hábitos de ejercicios, para el ajuste de la medicación antidiabética) o a nivel de personal sanitario (proporcionando consejo acerca de los cambios de los hábitos diarios, del ajuste de la medicación).
- Ensayos que evalúan la eficacia de los programas de formación clínica para la toma de decisiones terapéuticas en función del ACG, entre personal sanitario diferente y en diversos ámbitos sanitarios.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

- Ensayos que incorporan intervenciones basadas en marcos conceptuales reconocidos de medicina conductual, con el fin de aprender cómo mejorar el cumplimiento terapéutico en personas con diabetes. Esto incluye el análisis de si las características psicosociales y la voluntad de cambiar podrían utilizarse para la predicción y el tratamiento de aquellos que realmente realizan cambios conductuales (y se benefician de ellos).
- Los “ensayos pragmáticos” o “ensayos prácticos” son útiles a veces para maximizar la validez externa. Estos diseños miden la eficacia del ACG en la práctica clínica real, y no en poblaciones de ensayos cuidadosamente seleccionadas, al mismo tiempo que se mantiene la validez interna⁽⁸¹⁾.
- Todos los ensayos anteriores pueden utilizarse para determinar la rentabilidad mediante el cálculo de costes del ACG, frente a las diferencias en el coste de la medicación entre los grupos de tratamiento y las diferencias de los resultados clínicos, como se deriva de la presencia de marcadores de riesgo establecidos de complicaciones como, por ejemplo, la HbA_{1c}, la tensión arterial, los lípidos en sangre y el IMC (mediante el uso de un programa de cálculo del riesgo establecido).

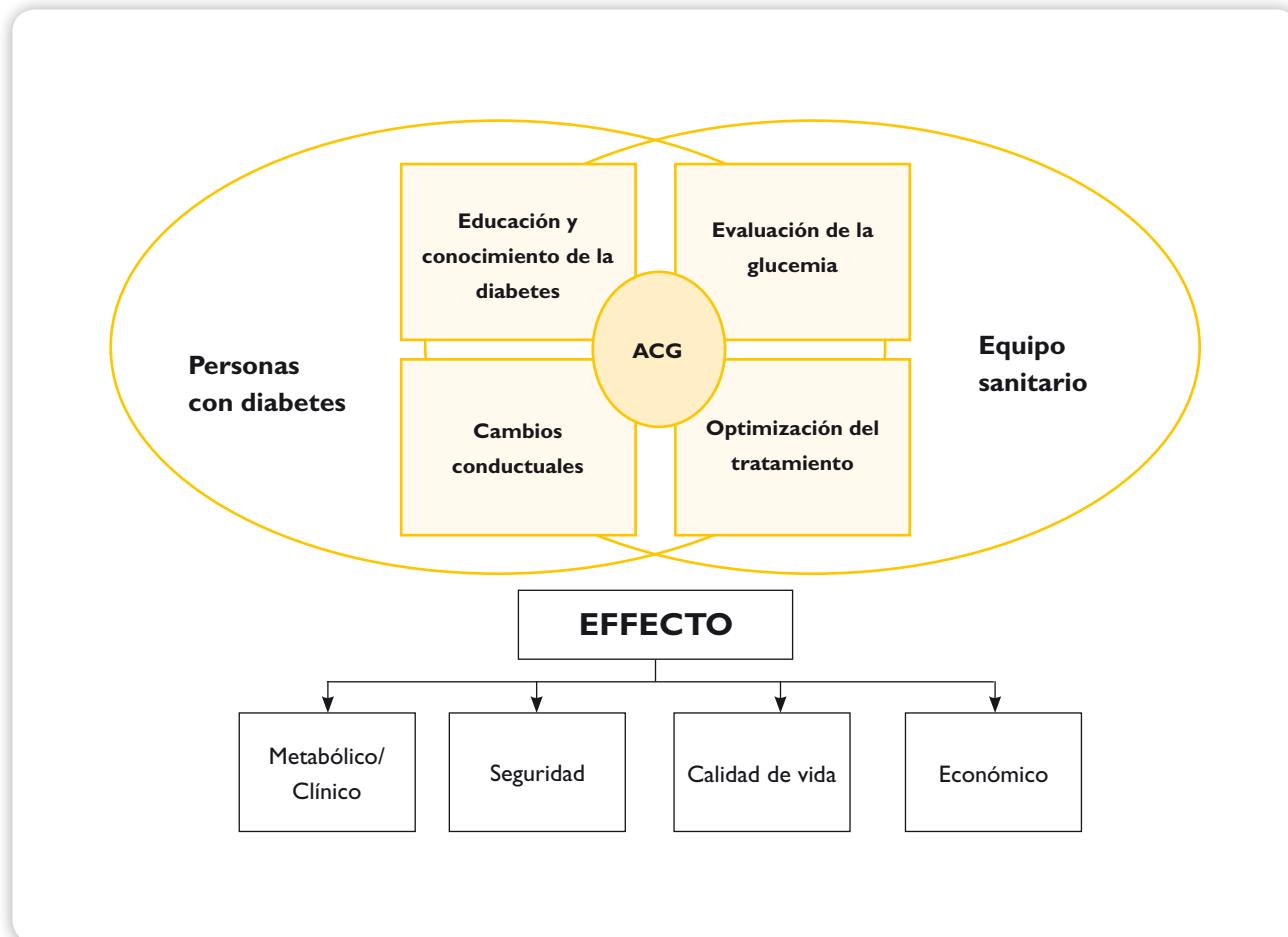
Tabla 3. Conseils pour le contrôle glycémique dans le DT2

	FID ^(82;83)	AAEC ⁽⁶⁰⁾	AAD ⁽⁶¹⁾
HbA _{1c} (%)	<6.5	≤6.5	<7.0
Glucosa en ayunas/preprandial (mmol/L / mg/dL)	<6.0 / <110	<6.0 / <110	3.9-7.2 / 70-130
Glucosa 2 horas después de las comidas (mmol/L / mg/dL)	<7.8 / <140	<7.8 / <140	<10.0 / <180*

*La AAD recomienda que las mediciones de glucosa posprandial se efectúen 1-2 horas después de iniciar la comida.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

El ACG como componente del programa de educación/tratamiento



**Guía sobre el autocontrol de la glucemia
en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina**

Figura 2. Ejemplos de pautas de ACG focalizadas

Perfil de 5 puntos

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes							
Martes							
Miércoles	X	X		X	X	X	
Jueves	X	X		X	X	X	
Viernes	X	X		X	X	X	
Sábado							
Domingo							

Perfil de 7 puntos

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes							
Martes	X	X	X	X	X	X	X
Miércoles	X	X	X	X	X	X	X
Jueves	X	X	X	X	X	X	X
Viernes							
Sábado							
Domingo							

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Pauta de ACG “escalonada”

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes	X	X					
Martes			X	X			
Miércoles					X	X	
Jueves	X	X					
Viernes			X	X			
Sábado					X	X	
Domingo	X	X					

Los protocolos de ACG intensivos o “focalizados” utilizan “análisis de patrones”, un enfoque sistemático para crear perfiles de glucosa que puedan identificar los patrones glucémicos y posteriormente actuar de forma adecuada basándose en estos resultados. Estos perfiles pueden generarse realizando 5 ó 7 mediciones al día durante 1 a 3 días, o a través de análisis “escalonados”, en los que la persona realiza análisis preprandiales y posprandiales de comidas alternas durante una semana.

Figura 3. Ejemplos de pautas de ACG de baja intensidad

Contrôle basé sur les repas

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes	X	X					
Martes							
Miércoles			X	X			
Jueves							
Viernes							
Sábado					X	X	
Domingo							

El ACG basado en las comidas (antes y después de las comidas seleccionadas) ayuda a las personas con diabetes a conocer los efectos de su tratamiento en las concentraciones de glucemia, y permite a los médicos a identificar la hiperglucemia posprandial, orienta en los ajustes terapéuticos y proporciona una retroalimentación más oportuna con respecto a los cambios de la medicación ⁽⁷²⁾.

Un método más exhaustivo que se ha utilizado en los programas de educación precoz con buenos resultados ⁽⁸⁴⁾ es la realización de 3 análisis al día (2 veces a la semana, una vez entre semana y otra el fin de semana), en ayunas y antes y después de la comida más importante (a menudo la cena) durante algunas semanas. Monitorizar la glucosa en ayunas para seguir las tendencias en el control de glucosa. Monitorizar antes y después de la comida (primero en la comida más importante) durante la semana y el fin de semana durante algunas semanas y, posteriormente, cambiar la alimentación y el ejercicio para optimizar el resultado. A continuación, controlar la glucosa preprandial y posprandial en otra comida y repetir el control.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

Detección/evaluación de la hiperglucemia en ayunas

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes							X
Martes	X						
Miércoles							X
Jueves	X						
Viernes							X
Sábado	X						
Domingo							

El ACG a la hora de acostarse y por la mañana en ayunas puede emplearse para identificar y evaluar la hiperglucemia en ayunas.

Detección de la hipoglucemias asintomática

	Antes del desayuno	Después del desayuno	Antes de la comida	Después de la comida	Antes de la cena	Después de la cena	A la hora de acostarse
Lunes			X		X		
Martes							
Miércoles			X		X		
Jueves							
Viernes			X		X		
Sábado							
Domingo							

El ACG antes de la comida y después de la cena puede emplearse para detectar la hipoglucemias asintomática ⁽⁸⁵⁾.

9. Referencias bibliográficas

1. International Diabetes Federation. Diabetes Facts and Figures. 2008 Accessed November 1, 06
2. United Nations GA. Resolution 61/225. Diabetes Day. 2007. Ref Type: Bill/Resolution
3. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977-986.
4. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The relationship of glycemic exposure (HbA_{1c}) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes.* 1995;44:968-983.
5. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;28:103-117.
6. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet.* 1998;352:837-853.
7. Patel A, MacMahon S, Chalmers J et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358:2560-2572.
8. Coutinho M, Gerstein HC, Wang Y et al. The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. *Diabetes Care.* 1999;22:233-240.
9. Stettler C, Allemann S, Juni P et al. Glycemic control and macrovascular disease in types 1 and 2 diabetes mellitus: Meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2006;152:27-38.
10. Anselmino M, Ohrvik J, Malmberg K et al. Glucose lowering treatment in patients with coronary artery disease is prognostically important not only in established but also in newly detected diabetes mellitus: a report from the Euro Heart Survey on Diabetes and the Heart. *Eur Heart J.* 2008;29:177-184.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

11. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005;353:2643-2653.
12. Stratton IM, Adler AI, Neil HA et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321: 405-412.
13. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358:2545-2559.
14. Duckworth W, Abraira C, Moritz T et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2009;360:129-139.
15. Holman RR, Paul SK, Bethel MA et al. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2008;359:1577-1589.
16. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358:580-591.
17. Gaede P, Valentine WJ, Palmer AJ et al. Cost-effectiveness of Intensified versus conventional multifactorial intervention in type 2 diabetes: Results and projections from the steno-2 study. *Diabetes Care.* 2008;31:1510-1515..
18. Farmer A, Wade A, Goyder E et al. 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.
19. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC I study). *Diabetes Obes Metab.* 2008;10:1239-1247.
20. Davidson MB, Castellanos M, Kain D et al. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med.* 2005;118:422-425.
21. Guerci B, Drouin P, Grange V et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab.* 2003;29:587-594.
22. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care.* 2002;25:1928-1932..
23. McGeoch G, Derry S, Moore RA. Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence? *Diabetes Metab Res Rev.* 2007;23:423-440.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia
en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

24. Poolsup N, Suksomboon N, Jiamsathit W. Systematic review of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(Suppl 1):S-51-S-66.
25. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care.* 2008;14:468-475.
26. McAndrew L, Schneider SH, Burns E et al. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. *Diabetes Educ.* 2007;33:991-1011.
27. Bergenstal RM, Gavin JR, III. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med.* 2005;118:IS-6S.
28. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care.* 2006;29:1757-1763.
29. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M et al. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care.* 2005;28:2637-2643.
30. Martin S, Schneider B, Heinemann L et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia.* 2006;49:271-278.
31. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia.* 2007;50:510-515.
32. Kolb H, Schneider B, Heinemann L et al. Altered disease course after initiation of self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated type 2 diabetes (ROSSO 3). *J Diab Sci Ther.* 2007;1:487-495.
33. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M et al. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ.* 2008;336:1174-1177.
34. Kempf K, Neukirchen W, Martin S et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: a new look at published trials. *Diabetologia.* 2008;51:686-688
35. Moreland EC, Volkening LK, Lawlor MT et al. Use of a blood glucose monitoring manual to enhance monitoring adherence in adults with diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2006;166:689-695.
36. Simon J, Gray A, Clarke P 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;336:1177-1180.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

37. Meier JL, Swislocki AL, Lopez JR et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Manag Care.* 2002;8:557-565.
38. Jensen DM, Korsholm L, Ovesen P, et al. Periconceptional A1C and risk of serious adverse pregnancy outcome in 933 women with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1046-8.
39. Aspinall S, Glassman P. Cost-effectiveness of blood glucose monitoring is controversial. *Am J of Managed Care.* 2009;16:398-399.
40. Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR, III et al. Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:861-872.
41. Weber C, Schneider B, Lodwig V et al. Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No.11). *Swiss Med Wkly.* 2007;137:545-550.
42. Bowker SL, Mitchell CG, Majumdar SR et al. Lack of insurance coverage for testing supplies is associated with poorer glycemic control in patients with type 2 diabetes. *CMAJ.* 2004;171:39-43.
43. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA et al. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care.* 2000;23:477-483.
44. Bower P, King M, Nazareth I et al. Patient preferences in randomised controlled trials: conceptual framework and implications for research. *Soc Sci Med.* 2005;61:685-695.
45. Klonoff D, Bergenstal R, Blonde LS et al. Consensus report of the Coalition for Clinical Research -- self-monitoring of blood glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2[6], 1030-1053. 2008. Ref Type: Journal (Full)
46. DeVries JH, Snoek FJ, Kostense PJ et al. Improved glycaemic control in type 1 diabetes patients following participation per se in a clinical trial-- mechanisms and implications. *Diabetes Metab Res Rev.* 2003;19:357-362.
47. Gale EA, Beattie SD, Hu J et al. Recruitment to a clinical trial improves glycemic control in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2007;30:2989-2992.
48. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. *Technology Appraisal Guidance 60.* 2003. London, National Institute for Clinical Excellence. Ref Type: Report
49. Martin C, Daly A, McWhorter LS et al. The scope of practice, standards of practice, and standards of professional performance for diabetes educators. *Diabetes Educ.* 2005;31:487-8, 490, 492.
50. Whittemore R. Strategies to facilitate lifestyle change associated with diabetes mellitus. *J Nurs Scholarsh.* 2000;32:225-232.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia
en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

51. Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD et al. Internet-based chronic disease self-management: a randomized trial. *Med Care.* 2006;44:964-971.
52. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuijhoff NP et al. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med.* 2004;21:491-496.
53. Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL et al. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract.* 2001;4:256-262.
54. Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL et al. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: a randomized trial. *Med Care.* 1999;37:5-14.
55. Murata GH, Hoffman RM, Shah JH et al. A probabilistic model for predicting hypoglycemia in type 2 diabetes mellitus: The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Arch Intern Med.* 2004;164:1445-1450.
56. Ceriello A, Quagliaro L, Piconi L et al. Effect of postprandial hypertriglyceridemia and hyperglycemia on circulating adhesion molecules and oxidative stress generation and the possible role of simvastatin treatment. *Diabetes.* 2004;53:701-710.
57. Ceriello A, Hanefeld M, Leiter L et al. Postprandial glucose regulation and diabetic complications. *Arch Intern Med.* 2004;164:2090-2095.
58. Hanefeld M, Koehler C, Schaper F et al. Postprandial plasma glucose is an independent risk factor for increased carotid intima-media thickness in non-diabetic individuals. *Atherosclerosis.* 1999;144:229-235.
59. Cavalot F, Petrelli A, Traversa M et al. Postprandial blood glucose is a stronger predictor of cardiovascular events than fasting blood glucose in type 2 diabetes mellitus, particularly in women: lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006;91:813-819.
60. Rodbard H, Blonde L, Braithwaite S et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. *Endocr Pract.* 2007;13:3-68.
61. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2008. *Diabetes Care.* 2008;31 Suppl 1:S12-S54.
62. de Veciana M, Major C, Morgan M et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Engl J Med.* 1995;333:1237-1241.
63. Goldberg JD, Franklin B, Lasser D et al. Gestational diabetes: impact of home glucose monitoring on neonatal birth weight. *Am J Obstet Gynecol.* 1986;154:546-550.

Guía sobre el autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina

64. Phillips LS, Branch WT, Cook CB et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135:825-834.
65. Ziemer DC, Miller CD, Rhee MK et al. Clinical inertia contributes to poor diabetes control in a primary care setting. *Diabetes Educ.* 2005;31:564-571.
66. Grant RW, Buse JB, Meigs JB. Quality of diabetes care in U.S. academic medical centers: low rates of medical regimen change. *Diabetes Care.* 2005;28:337-442.
67. Jansen JP. Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:671-681.
68. Sarol JN, Jr., Nicodemus NA, Jr., Tan KM et al. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin.* 2005;21:173-184.
69. Mayfield J, Harvis H, AAFP Panel on Self-Monitoring of Blood Glucose. Self-control: a physician's guide to blood glucose monitoring in the management of diabetes. American Family Physicians (Monograph). 2004. Leawood, Kansas, American Academy of Family Physicians. Ref Type: Generic
70. Parkin C, Brooks N. Is postprandial glucose control important? *Clin Diabetes.* 2002;20:71-76.
71. Dailey G. Assessing glycemic control with self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A(1c) measurements. *Mayo Clin Proc.* 2007;82:229-235.
72. Gerich JE, Odawara M, Terauchi Y. The rationale for paired pre- and postprandial self-monitoring of blood glucose: the role of glycemic variability in micro- and macrovascular risk. *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1791-1798.
73. Heisler M, Vijan S, Anderson RM et al. When do patients and their physicians agree on diabetes treatment goals and strategies, and what difference does it make? *J Gen Intern Med.* 2003;18:893-902.
74. Brewer KW, Chase HP, Owen S et al. Slicing the pie. Correlating HbA_{1c}-values with average blood glucose values in a pie chart form. *Diabetes Care.* 1998;21:209-212.
75. Bergenstal R, Pearson J, Cembrowski GS et al. Identifying variables associated with inaccurate self-monitoring of blood glucose: proposed guidelines to improve accuracy. *Diabetes Educ.* 2000;26:981-989.
76. Bergenstal R. Evaluating the accuracy of modern glucose meters. *Insulin* 3[1], 5-14. 2008. Ref Type: Journal (Full)
77. Solnica B, Naskalski J. Quality control of self-monitoring of blood glucose: Why and how? *J Diab Sci Tecn* 1[2], 164-68. 2007. Ref Type: Journal (Full)

78. Solnica B, Naskalski JW. Quality control of SMBG in clinical practice. *Scand J Clin Lab Invest Suppl.* 2005;240:80-85.
79. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Effect of cost-sharing changes on self-monitoring of blood glucose. *Am J Manag Care.* 2007;13:408-416.
80. Karter AJ, Stevens MR, Herman WH et al. Out-of-pocket costs and diabetes preventive services: the Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) study. *Diabetes Care.* 2003;26:2294-2299.
81. Glasgow RE. What types of evidence are most needed to advance behavioral medicine? *Ann Behav Med.* 2008;35:19-25.
82. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
83. International Diabetes Federation Guideline Development Committee. Guideline for management of postmeal glucose. [2007.
84. Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL et al. Assessment of group versus individual diabetes education: a randomized study. *Diabetes Care.* 2002;25:269-274.
85. Hoffman RM, Shah JH, Wendel CS et al. Evaluating once- and twice-daily self-monitored blood glucose testing strategies for stable insulin-treated patients with type 2 diabetes : the diabetes outcomes in veterans study. *Diabetes Care.* 2002;25:1744-1748.

Exención de responsabilidad

La Federación Internacional de Diabetes (FID) no proporciona diagnósticos médicos, tratamientos ni consejos individualizados, no recomienda tratamientos específicos ni prescribe medicación a personas que utilizan o consultan la Guía sobre Autocontrol de la glucemia en la diabetes de tipo 2 sin tratamiento con insulina. La información contenida en esta guía debe ser utilizada únicamente con fines educativos e informativos generales.

Se han realizado todos los esfuerzos posibles para garantizar la exactitud de la información presentada. No obstante, la FID no asume ningún tipo de obligación o responsabilidad legal en relación con la exactitud, la actualidad o la integridad de la información que aquí se facilita.

La FID no asume ningún tipo de responsabilidad en relación con el uso que puedan hacer los lectores de la información contenida en esta guía. Los lectores que precisen asesoramiento u orientaciones médicas personales deben dirigir sus consultas a profesionales sanitarios y médicos cualificados en relación con situaciones y problemas específicos.



unidos por la diabetes



Federación Internacional de Diabetes