



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Título de la Guía

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE DIABETES TIPO 1, DIABETES TIPO 2 EN MAYORES DE 18 AÑOS Y DIABETES GESTACIONAL

1.1. Título Abreviado

Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años.

2. Objetivos

2.1. Objetivos de la Guía.

2.1.1. Objetivos generales.

Brindar parámetros de práctica clínica, basados en la mejor evidencia disponible para la atención en salud y utilización racional de recursos en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

2.1.2. Objetivos específicos.

La nueva GPC pretende actualizar los componentes de la guía existente, haciendo énfasis en resolver los puntos de mayor variabilidad en la práctica clínica en Colombia.

Específicamente se busca:

1. Determinar la verdadera utilidad, en nuestro medio, de estrategias de tamización como herramienta para la detección y diagnóstico temprano de la diabetes mellitus tipo 2
2. Determinar la verdadera utilidad, en nuestro medio, de la hemoglobina glicosilada como herramienta para el diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2
3. Incorporar las intervenciones farmacológicas en un plan de manejo integral escalonado de menor a mayor complejidad, con efectividad basada en evidencia y suficiente seguridad para ser aplicable a la gran mayoría de los pacientes en el nivel de atención primaria.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

4. Establecer una estrategia sencilla y completa para la detección temprana de las complicaciones de la diabetes en la etapa donde la intervención oportuna puede detener o retrasar el desarrollo de discapacidades y la muerte prematura

3. Antecedentes

En el año 2006 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó una resolución histórica que reconoce la amenaza global de la epidemia de diabetes. Por primera vez los gobiernos reconocieron que una enfermedad no infecciosa impone una amenaza a la salud mundial tan seria como la de las enfermedades infecciosas como el Sida, la TBC o la malaria. En Colombia entre un 7 y un 9% de la población adulta (20 años o más) tiene diabetes tipo 2 (DM2), aunque esta prevalencia es cinco veces más baja en la zona rural (Aschner 2010). Esto significa que existen en el país alrededor de dos millones de personas con DM2, de las cuales casi la mitad desconoce su condición. Además existe un número casi igual de personas con intolerancia a la glucosa (ITG) que es un estado de muy alto riesgo para desarrollar la enfermedad, por lo cual se llama también pre-diabetes.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En realidad la alteración en la regulación de la glucosa es un continuo, caracterizado por una elevación progresiva de la concentración de la glucosa en la sangre (glucemia) en condiciones basales y en respuesta a la ingesta de una carga de glucosa (prueba de tolerancia oral a la glucosa, PTOG). Varios estudios han demostrado que la intervención de las personas con alto riesgo de desarrollar diabetes puede retardar su aparición y en varios países se están implementando estrategias de tamización con ese fin (Finlandia, por ejemplo). Esto permite también identificar sujetos con diabetes no reconocida que pueden beneficiarse del tratamiento temprano y algunos estudios sugieren que esto puede reducir la incidencia de complicaciones (Griffin 2011). Existen ya escalas de riesgo que facilitan la tamización (Findrisk, por ejemplo).

El control de la diabetes debe ser temprano, efectivo y sostenido para prevenir las complicaciones crónicas y evitar el efecto deletéreo de la memoria metabólica (Aschner 2012). Expertos sugieren utilizar la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de diabetes a partir de 6.5% y tomar este valor como punto de partida para su manejo. Los estudios clínicos controlados y aleatorizados como el UKPDS han demostrado que si la DM2 se trata adecuadamente desde un comienzo se puede reducir la incidencia de complicaciones crónicas atribuibles a la hiperglucemia prolongada (UKPDS 33, UKPDS 34, 1998). En particular se logró reducir el daño de la retina (retinopatía), del riñón



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(nefropatía) y del sistema nervioso periférico (neuropatía) al cabo de 10 años de una estrategia de manejo intensivo y con un seguimiento más largo hasta 20 años se demostró también una reducción de eventos cardiovasculares fatales y no fatales (Hollman 2008). La hemoglobina glicosilada (HbA1c) media asociada con estos beneficios fue de 7% y por lo tanto esta debe ser la meta del control glucémico. Estudios posteriores han intentado llevar los pacientes a metas más bajas de HbA1c sin obtener claros beneficios y por el contrario, con un mayor riesgo de mortalidad cuando la terapia ha sido demasiado agresiva y la respuesta de los pacientes muy pobre (Gerstein 2008, Patel 2008, Duckworth 2009). Esto ha conducido a que las guías actuales de manejo de DM2 tiendan a proponer metas individualizadas que tengan en cuenta las características de los pacientes y su grado de vulnerabilidad, especialmente a la hipoglucemia (American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). 2012). Además en los últimos 10 a 20 años han aparecido nuevas clases de medicamentos para bajar la glucemia, algunas de las cuales no causan mayor hipoglucemia y tienen efectos favorables sobre el peso. Por esto algunas guías ponen en primera línea las terapias basadas en incretinas que poseen estas ventajas (Asociación Latinoamericana de Diabetes) (American Association of Clinical Endocrinologists) . Sin embargo, por tratarse de una enfermedad muy prevalente y alto costo, otras guías prefieren ser más prudentes y siguen recomendando en primera instancia las terapias



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que llevan más tiempo de uso y por ende son menos costosas (Waugh 2010). Todas coinciden, sin embargo, en que el tratamiento debe ser multifactorial con la intención de controlar todos los factores de riesgo cardiovascular como la glucemia, los lípidos y la presión arterial porque es la estrategia más efectiva a mediano y largo plazo (Gaede 2003, Gaede 2008) y debe participar un equipo compuesto en primera instancia por un médico entrenado en diabetes y una educadora en diabetes. Este equipo es indispensable en el nivel de atención primaria, donde se debe atender a la gran mayoría de los pacientes con DM2 no complicados. Todo paciente con DM2 debe tener acceso un programa estructurado de cambios del estilo de vida que le facilite llegar a tener un índice de masa corporal en el rango adecuado, una rutina de actividad física y un control sostenido de los factores de riesgo cardiovasculares, incluyendo el control glucémico (Asociación Latinoamericana de Diabetes).

Actualmente se gasta en diabetes alrededor de un 9% del presupuesto destinado a la salud y el principal rubro de ese gasto es el de las hospitalizaciones que son más frecuentes en los pacientes con complicaciones crónicas de la diabetes (Ringborg 2009). Por lo tanto un control adecuado de la enfermedad desde el nivel primario es costo-efectivo aún con la utilización de nuevos medicamentos, siempre y cuando se utilicen en la forma correcta y en el momento apropiado. En últimas se desea reducir la discapacidad



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

y la mortalidad prematura. Todavía más del 40% de las muertes por diabetes ocurren por debajo de los 60 años de edad (International Diabetes Federation).

El Ministerio de Salud y Protección Social ha encargado a la Pontificia Universidad Javeriana y a la Alianza de las Universidades Javeriana, Nacional y Antioquia el desarrollo de una Guía clínica sobre **EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA DIABETES EN LA POBLACIÓN MAYOR DE 18 AÑOS**. La Guía proporcionará recomendaciones, para la buena práctica, que están basadas en la mejor evidencia clínica disponible y las consideraciones adicionales relevantes para el contexto nacional como costos, preferencias de los pacientes y la relación entre los beneficios y riesgos de las tecnologías de interés (pruebas, estrategias de manejo, intervenciones, medicamentos) para la guía de práctica clínica en cuestión.

Las Guías clínicas del Ministerio de Salud y Protección Social, una vez publicadas, podrán crear un marco de referencia para la aplicación de los procesos asistenciales en todos los niveles de complejidad. Las declaraciones contenidas para cada proceso reflejarán la evidencia científica identificada y utilizada para su formulación.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

4. Justificación de la Guía

La Diabetes Mellitus es una de las 5 primeras causas de muerte y una de las 10 primeras causas de consulta en adultos en Colombia. Con base en datos que se han recopilado en la última edición del Atlas de la Federación Internacional de diabetes (IDF), se calcula que en el país hay aproximadamente 2 millones de personas con diabetes de las cuales la gran mayoría son tipo 2. Por consiguiente esta enfermedad constituye un problema de salud pública que debe ser manejado en todos los niveles de atención y con estrategias de prevención en todas sus etapas. Además, estudios recientes sugieren que existe una memoria metabólica deletérea causada por la hiperglucemia, que obliga a controlar la diabetes en forma temprana y sostenida.

Sin embargo el manejo está lejos de ser sencillo y por el contrario, cada vez hay más medicamentos y dispositivos con probada eficacia y seguridad que ponen al médico en un dilema sobre cuándo y cómo formularlos a qué pacientes. Es el médico de atención primaria quien debe tomar esta decisión en la mayoría de los casos. Además, siendo la diabetes una enfermedad crónica y progresiva que puede conducir a complicaciones, el médico debe trabajar con un equipo multidisciplinario que asegure la educación y adherencia del paciente y debe saber cuándo y cómo recurrir a especialistas. La tendencia



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

actual a la individualización de las metas de manejo y de los tratamientos para lograrlas no se compadece con el alto volumen de pacientes y el tiempo limitado para atenderlos que tiene el médico de atención primaria. Por lo tanto él y su equipo son los que más necesitan una guía que los oriente con un manejo efectivo y seguro basado en evidencia y que en un principio sea aplicable a la mayoría de los pacientes y viable dentro del sistema de salud Colombiano. Este debe ser el principal alcance de este proyecto.

La presente guía buscará responder las preguntas que aún no han sido resueltas por otras guías de buena calidad o que deben revisarse a la luz de evidencia reciente, para lograr una propuesta integral que le garantice al MAP y a su equipo el control de la mayoría de los pacientes a su cuidado y le permita identificar aquellos que requieren un manejo más especializado cuyos detalles se salen del ámbito de esta guía.

5. La Guía: Alcances.

El proceso de desarrollo de la guía se describe detalladamente en el manual para desarrollo de guías de práctica clínica y en la actualización de dicha metodología (disponible en la página Web del Ministerio de Salud y Protección Social).

Dicho manual se generó en un proceso con dos componentes fundamentales: Unotécnico, basado en el análisis de la mejor evidencia disponible en el tema, y



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

unoparticipativo en el que múltiples grupos de expertos y de organizaciones interesadas hicieron su aporte en la generación del manual.

El presente documento hace referencia a los objetivos y al alcance de la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años. En éste, se define con precisión cuáles son los tópicos que se abordarán y los que no se abordarán en la Guía.

Las áreas tratadas por la Guía se describen en las secciones siguientes:

5.1. Población

5.1.1. Grupos que se consideran

Esta Guía considerará los siguientes grupos de pacientes:

- a) Las recomendaciones van dirigidas a adultos mayores de 18 años en riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2 o con diagnóstico establecido de diabetes tipo 2.

5.1.2. Grupos que no se toman en consideración

10



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

En esta Guía **no se contemplan** los pacientes con las siguientes características:

- a) Las recomendaciones no van dirigidas a pacientes menores de edad (menores de 18 años).
- b) Las recomendaciones no van dirigidas al manejo de aquellos pacientes que resulten con alto riesgo de desarrollar diabetes durante el proceso diagnóstico de diabetes, tales como los que resulten con glucemia de ayuno alterada y/o intolerancia a la glucosa y cuyo estado se ha identificado como pre-diabetes.
- c) Las recomendaciones no van dirigidas al manejo de las descompensaciones agudas ni al manejo intrahospitalario del paciente con DM2
- d) El manejo específico de pacientes que ya desarrollaron complicaciones de la diabetes mellitus, como por ejemplo enfermedad renal crónica estadios IV o V
- e) El manejo específico de pacientes con obesidad en el contexto de diabetes mellitus, entendiendo que si bien son fundamentales estas medidas en el tratamiento, serán abordadas en una guía independiente.

5.2. **Ámbito asistencial**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dada la importancia de esta patología, se hace necesario el desarrollo de una guía de práctica clínica, que en nuestro medio, permita a los clínicos asegurar el manejo adecuado de los pacientes. El desarrollo de las guías de práctica clínica está diseñado, no para el médico supra-especialista, sino para el personal clínico asistencial que tenga a su cargo la detección temprana, atención integral y seguimiento de la diabetes tipo 2 en el adulto; en los diferentes niveles de atención. Esto incluye:

- Los médicos de atención primaria (médicos generales, internistas y médicos de familia) y en general toda la población médica, que tiene como responsabilidad el tamizado y manejo inicial, o remisión, del paciente con diabetes tipo 2, incluyendo a los especialistas en endocrinología y diabetes.
- Personal del área de la salud que trabaja en clínicas de atención primaria de diabetes, así como los que trabajan en programas de educación en diabetes, incluyendo a los especialistas en nutrición.
- El personal de las aseguradoras y prestadores de servicios de salud en sus programas de promoción y prevención, tamizado y control de prevención primaria y secundaria de enfermedades cardio y cerebrovasculares.
- Los pacientes con diabetes tipo 2 o con alteraciones de la glucemia.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Al ser una Guía del Ministerio de Salud y Protección Social, las recomendaciones generadas sólo serán aplicables en el contexto nacional.

5.3. Aspectos clínicos centrales

5.3.1. Aspectos clínicos abordados por la Guía:

La Guía se referirá a los métodos de detección temprana, diagnóstico, e intervenciones terapéuticas usadas para el manejo y seguimiento de la diabetes tipo 2 en adultos.

Abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Aspecto 1. Tamización
- Aspecto 2. Diagnóstico.
- Aspecto 3. Medidas farmacológicas adicionales a la intervención con cambios de estilo de vida.
- Aspecto 4. Individualización de metas
- Aspecto 5. Detección de complicaciones.

5.3.2. Aspectos clínicos cubiertos por la Guía:

13



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La guía NO cubrirá los siguientes aspectos clínicos:

- a) La prevención primaria de diabetes mellitus.
- b) El manejo de aquellos pacientes que resulten con alto riesgo de desarrollar diabetes durante el proceso diagnóstico de diabetes, tales como los que resulten con glucemia de ayuno alterada y/o intolerancia a la glucosa y cuyo estado se ha identificado como pre-diabetes.
- c) El manejo específico de la obesidad en el contexto de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

5.4. Soporte para auditoria en la Guía

La Guía definirá e incorporará indicadores de seguimiento de la adherencia a las recomendaciones que sean consideradas clave para la implementación por el grupo de expertos clínicos y metodológicos del grupo desarrollador de guías.

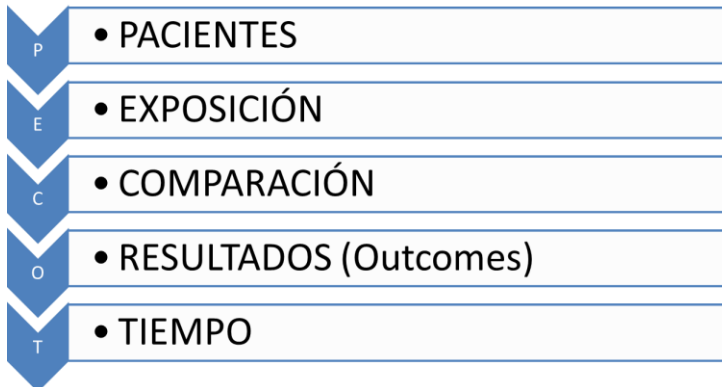
5.5. Listado de Preguntas

Formulación de las preguntas



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



5.5. Estatus

5.5.1. Alcance

Esta es la versión preliminar del alcance.

5.5.2. Guía

El desarrollo de las recomendaciones de la Guía empezará el 8 de Abril de 2014.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**