



Guía de práctica clínica

.....

para el diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes *mellitus* tipo 1

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud 2015 - Guía No. GPC-2015-50

© Ministerio de Salud y Protección Social
Departamento Administrativo de Ciencia,
Tecnología e Innovación - Colciencias

Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento,
y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con
diabetes *mellitus* tipo 1
Guía No. GPC-2015-50

ISBN: 978-958-8903-73-6
Bogotá, Colombia
Noviembre de 2015

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual

Debe hacerse uso de la cláusula DECIMA PRIMERA – PROPIEDAD INTELECTUAL dispuesta en el contrato de financiación de la convocatoria 637 de 2012: “COLCIENCIAS cede a la Pontificia Universidad Javeriana los derechos de propiedad intelectual que pudieran resultar de este contrato. La Pontificia Universidad Javeriana definirá la titularidad de los derechos de propiedad intelectual derivados de los resultados de la ejecución del contrato. Sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual establecidos, los resultados de las investigaciones y desarrollos tecnológicos y de innovación que se deriven del presente contrato, deberán ser divulgados por COLCIENCIAS”.

Como citar:

Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes *mellitus* tipo 1. Guía para profesionales de la salud. Colombia - 2015



MINSALUD

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO

Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

GERMÁN ESCOBAR MORALES

Jefe de la Oficina de Calidad



COLCIENCIAS 
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

YANETH GIHA TOVAR
Directora General

ALEJANDRO OLAYA DAVILA
Subdirector General

LILIANA MARIA ZAPATA BUSTAMANTE
Secretaria General

ULIA NADEHZDA YEMAIL CORTES
Directora de Redes de Conocimiento

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA
Directora de fomento a la investigación

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
*Gestor del Programa Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación en Salud*

HILDA GRACIELA PACHECHO GAITAN
Seguimiento Técnico e Interventoría

DAVID ARTURO RIBON OROZCO
Seguimiento Técnico e Interventoría



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

ÁNGELA VIVIANA PÉREZ

*Subdirectora de Producción de Guías de Práctica
Clínica*

JAIME HERRERA RODRÍGUEZ MORENO

Subdirector de Implantación y Diseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

SANDRA LUCÍA BERNAL

Subdirección de Difusión y Comunicación



MINSALUD

ABEL ERNESTO GONZÁLEZ VÉLEZ
INDIRA TATIANA CAICEDO REVELO
ÓSCAR ARIEL BARRAGÁN RÍOS
Equipo técnico oficina de calidad



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

LAURA CATALINA PRIETO
LORENA ANDREA CAÑÓN
DIANA ISABEL OSORIO
Equipo técnico



AUTORES Y COLABORADORES

EQUIPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA

ANA MARÍA GÓMEZ

Líder del grupo desarrollador, experta temática y metodológica

*Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Médica, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

ÁNGEL ALBERTO GARCÍA PEÑA

Coordinador, experto temático y metodológico

*Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Médico, especialista en Medicina Interna, en Cardiología
Magíster en Epidemiología Clínica*

CARLOS AUGUSTO YEPES

*Experto temático y metodológico
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología, magíster en Epidemiología Clínica*

SANTIAGO VALLEJO

*Experto temático
Médico, especialista en Medicina Interna, fellow Endocrinología*

EDWIN MORA

*Experto temático
Médico, especialista en Medicina Interna, fellow Endocrinología*

ROBERTO FRANCO

*Experto temático
Universidad Nacional de Colombia
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

DILCIA LUJÁN

*Experta temática
Asociación Colombiana de Endocrinología
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

JUAN DAVID GÓMEZ

*Experto temático
Universidad de Antioquia
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

ANGÉLICA VELOSA

*Experta temática
Nutricionista dietista*

JOSÉ FERNANDO BOTERO

*Experto temático
Asociación Colombiana de Endocrinología
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

ÁLVARO RICO

*Experto temático
Fundación Colombiana de Diabetes
Médico, especialista en Medicina Interna y en Endocrinología*

CLAUDIA RUBIO

*Experta temática
Enfermera jefe*

**BARBARITA MARÍA MANTILLA
CARDOZO**

*Asistente de investigación
Pontificia Universidad Javeriana
Médica cirujana, candidata a magíster
en Epidemiología Clínica*

ALEXANDRA GÓMEZ

Representante de los usuarios

CONSTANZA NORIEGA

Representante de los pacientes

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

DIEGO ROSSELLI COCK

*Líder del equipo de evaluación
económica
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, especialista en Neurología,
magíster en Educación y en Políticas
de Salud*

ANDRÉS ACOSTA

*Asistente de evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana
Economista*

PAULA TRIANA

*Asistente de evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana
Economista*

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

ANDRÉS DUARTE OSORIO

*Líder del equipo de implementación
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, especialista en Medicina
Familiar, magíster en Epidemiología
Clínica*

ANA MARÍA DE LA HOZ BRADFORD

*Experta metodológica
Pontificia Universidad Javeriana
Médica, magíster en Epidemiología
Clínica*

**COORDINACIÓN METODOLÓGICA
Y EDITORIAL**

ANA MARÍA DE LA HOZ BRADFORD

*Coordinadora metodológica y editorial
Pontificia Universidad Javeriana
Médica, magíster en Epidemiología
Clínica*

CARLOS GÓMEZ RESTREPO

*Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Médico psiquiatra, psicoanalista,
psiquiatra de enlace, magíster en
Epidemiología Clínica*

**EQUIPO DE SOPORTE
ADMINISTRATIVO**

CARLOS GÓMEZ RESTREPO

*Gerencia General
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Médico psiquiatra, psicoanalista,
psiquiatra de enlace, magíster en
Epidemiología Clínica*

JENNY SEVERICHE BÁEZ

*Asistente de gerencia
Pontificia Universidad Javeriana
Administradora de Empresas, magíster
en Educación*

MARISOL MACHETÁ RICO

*Asistente de gerencia
Pontificia Universidad Javeriana
Administradora de Empresas, magíster
en Educación*

EQUIPO DE COMUNICACIONES

JENNY SEVERICHE BÁEZ

*Pontificia Universidad Javeriana
Administradora de Empresas, magíster
en Educación*

MARISOL MACHETÁ RICO

*Pontificia Universidad Javeriana.
Administradora de empresas, magíster
en educación.*

ENTIDADES PARTICIPANTES

Agradecemos la participación de las instituciones, asociaciones y sociedades científicas, a través de sus representantes, por sus aportes y contribución en los diferentes procesos del desarrollo de la guía:

Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo
Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud
(Alianza CINETS)

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la contribución de las personas que, en carácter de representantes de expertos temáticos, usuarios, población blanco o grupos de interés, asistieron o participaron en las reuniones de socialización realizadas durante el desarrollo de la presente guía.

EVALUADORES EXTERNOS

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



Contenido

- 13** Derechos de autor
- 14** Declaración de conflicto de intereses
- 14** Actualización de la guía
- 15** Siglas y abreviaturas
- 17** **1. Introducción**
- 19** **2. Antecedentes**
- 19** 2.1. Aspectos clínicos centrales
- 20** 2.2. Antecedentes
- 23** **3. Alcances y objetivos de la guía**
- 23** 3.1. Título abreviado
- 23** 3.2. Alcances de la Guía de Práctica Clínica (GPC)
- 23** 3.3. Objetivos de la GPC
- 24** 3.4. Población y usuarios
- 25** 3.5. Ámbito asistencial

25	4. Métodos
27	5. Resumen de recomendaciones
42	6. Referencias
44	5. Implementación
51	ANEXO

Presentación y fuente de financiación

El desarrollo de la presente guía fue otorgado a la Pontificia Universidad Javeriana en trabajo colaborativo con la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia, conformando la Alianza CINETS (Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud). El proyecto fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección social y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), mediante Contrato 771 de 2013, suscrito con la Pontificia Universidad Javeriana.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la Ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), institución que otorgó el apoyo económico y efectuó la supervisión de su ejecución, y al Ministerio de Salud y Protección Social, institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de guías de práctica clínica en el país, sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar, de acuerdo con el artículo 30 de la misma Ley.

Esta guía hace parte de un grupo de guías de práctica clínica basadas en evidencia que incorporan consideraciones económicas y de implementabilidad en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, que se desarrollaron por iniciativa del

Ministerio de la Salud y Protección Social en temas prioritarios y de alta prevalencia en el país.

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el grupo desarrollador de la guía (GDG) de la Pontificia Universidad Javeriana. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento, garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Todos los miembros del GDG, los colaboradores directos del desarrollo de la guía y las personas encargadas de la revisión externa participaron en un proceso de declaración y análisis de intereses. Los resultados de dicho proceso pueden consultarse en la sección de anexos de la GPC en su versión completa.

Declaración de conflicto de intereses

Todos los miembros del grupo desarrollador de la guía, llenaron el formato de declaración de conflicto de intereses, encontrando que algunos miembros del equipo han recibido financiación por parte de la industria para participación en congresos y como expositores en diferentes actividades académicas, sin embargo al realizar el estudio por parte de la líder y el coordinador de la guía, no se considera que ningún participante tuviese restricción en el desarrollo de la guía.

Actualización de la guía

Se recomienda a las entidades financiadoras ejecutar procesos formales de revisión y actualización de la presente GPC, según sea requerido. A pesar de que no existe consenso sobre el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, y de que este depende de la evidencia o información en que base sus recomendaciones, el GDG recomienda que el proceso de actualización no se realice en un tiempo mayor de tres años a partir de la fecha de publicación del presente documento y circunscribir la metodología a la versión vigente de la Guía metodológica, cuando el ente gestor lo considere.

Siglas y abreviaturas

ABC: Área bajo la curva.

ADA: Siglas en inglés de American Diabetes Association (Asociación Americana de Diabetes).

ADDQoL: *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life questionnaire.*

BDI: Inventario de Beck para depresión.

BVS: Biblioteca virtual en salud.

CES-D: Escala del centro de estudios epidemiológicos para depresión.

CGM: siglas en inglés de *continuous glucose monitoring* (monitoreo continuo de glucosa).

CHO: Carbohidratos

DCCT: Estudio del control de la diabetes y complicaciones.

DHP: Siglas en inglés de *Health Profile Questionnaire.*

DM: Diferencia de medias.

DM1: Diabetes mellitus tipo 1.

DM2: Diabetes mellitus tipo 2.

DSM-IV: Manual diagnóstico y estadístico versión IV.

DSQOLS: Siglas en inglés de *Diabetes-Specific Quality of Life Scale.*

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

GDG: Grupos desarrolladores de guías.

GM: Guía metodológica.

GPC: Guías de práctica clínica.

GRADE: Siglas en inglés de *Grading Of Recommendations, Assessment, Development And Evaluation* (Clasificación de Recomendaciones, Valoración, Desarrollo y Evaluación).

HADS: Siglas en inglés de *Hospital Anxiety and Depression Scale* (Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión).

HbA1c: Hemoglobina glucosilada.

IC: Intervalo de confianza.

ICIS: Infusión continua de insulina subcutánea.

IM: Intramuscular.

IMC: Índice de Masa Corporal.

IV: Intravenoso.

MCG: Monitoreo continuo de glucosa.

MDI: Múltiples dosis de insulina.

MRG: Monitoreo retrospectivo de glucosa.

NICE: Siglas en inglés de National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica).

NPH: De N (neutral), P (protamina) y H (*Hagedorm*).

OR: Odds ratio.

PAID: Siglas en inglés de la escala *Problem Areas in Diabetes* (Escala de áreas problemáticas en diabetes).

PHQ: Siglas en inglés de *Patient Health Questionnaire* (cuestionario de salud del paciente).

ROC: Siglas en inglés de *Receiver Operating Characteristics* (Curva de características operativas del receptor).

RR: Riesgo relativo.

RSL: Revisión sistemática de la literatura.

SAH: suspensión automática en hipoglucemia.

SMG: Siglas en inglés de *self monitoring glucose* (automonitoreo de glucosa).

WED: Siglas en inglés de *well-being enquiry for diabetes* (investigación de bienestar para diabetes).

1. Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad que suele aparecer tempranamente, lo cual implica que los pacientes convivan con ella por muchos años. Del adecuado control clínico que se logre dependerán los resultados. Como se trata de una condición con potenciales complicaciones serias, es imperativo tener claridad sobre su diagnóstico, su tratamiento y su seguimiento, para minimizar su impacto en la morbilidad, la calidad de vida y mortalidad.

El diagnóstico es relativamente claro en niños y adolescentes, pero a medida que se avanza en edad, se debe diferenciar entre la presencia de diabetes tipo 1 y la de tipo 2, pues el enfoque terapéutico es diferente y la falta de reconocimiento oportuno puede ocasionar un mal manejo.

Por otra parte, es necesario que se genere un consenso para establecer la forma como estos pacientes deben ser evaluados periódicamente, lo cual no solo debe poner de manifiesto el intervalo en el que debe hacerse, sino también, el equipo humano que debe participar en dicho seguimiento.

Es cada vez más sabido que la generación de empoderamiento de los pacientes en torno a las enfermedades es fundamental, y la diabetes no solo no es la excepción, sino que los procesos educativos hacen parte del enfoque integral de esta condición. Por ello, deben establecerse lineamientos sobre las recomendaciones respecto a la educación en diabetes; más aún, en nuestro país, donde dicho punto se encuentra pobremente estructurado y no hace parte de los beneficios a los que tienen derecho los pacientes en general.

Como extensión del programa de educación que ya se mencionó, existen tres componentes que tienen que ver con autocontrol de la glucosa (también denominado *automonitoreo*), referido como el proceso mediante el cual el paciente hace una punción de los pulpejos de los dedos de sus manos para obtener una muestra de sangre capilar (glucometría capilar), para con ella vigilar y registrar sus niveles de glucosa sanguíneas y, con estos resultados, hacer ajustes en el cálculo de sus medicamentos. Así mismo, le permite al personal de salud encargado de su manejo evaluar el control metabólico y la necesidad de intervenciones adicionales, de nutrición y de actividad física, que son exclusivos para estos pacientes y tienen un impacto demostrado en el control metabólico, en la disminución de complicaciones y de efectos adversos del tratamiento y de las cuales se sabe que hay limitaciones, por la falta de recomendaciones al respecto.

Finalmente, hay dos puntos sobre los que se debe llegar a un acuerdo y tienen que ver con estrategias terapéuticas. Por un lado, es necesario aclarar cuáles son los regímenes de insulina que deben ser utilizados en esta población y, particularmente, el tipo de insulina que se va a emplear, pues si bien es cierto que los análogos de insulina se encuentran incluidos dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) y que son los medicamentos ideales. Como se explicará a lo largo de la guía, nos encontramos en la práctica diaria con que no todos los pacientes se están beneficiando de ellos y con que hay obstáculos para su uso.

El segundo punto tiene que ver con el uso de bombas de infusión de insulina integradas a monitoreo continuo de glucosa, pues en nuestro país ya contamos con una importante experiencia en tal sentido; tenemos, además, evidencia indicativa de que esta terapia no solo tiene un impacto en el control metabólico, sino que disminuye efectos adversos y ha demostrado costo-efectividad, por lo cual deben dejarse claras las indicaciones para el uso de dichos sistemas y la forma como se debe hacer el manejo de estos pacientes.

De acuerdo con una revisión preliminar de la literatura, se reportan numerosas guías de atención integral en el mundo, orientadas al diagnóstico, la prevención (primaria, secundaria y terciaria) y el tratamiento más efectivo de dicha entidad. Actualmente se está llevando a cabo la evaluación de AGREE II (por las siglas en inglés de Appraisal of Guidelines Research & Evaluation) de esas guías.

2. Antecedentes

2.1. Aspectos clínicos centrales

2.1.1. Aspectos clínicos abordados por la guía

La Guía se referirá a los métodos de diagnóstico, al seguimiento y al manejo de pacientes mayores de 15 años con DM1. Abordará, para ello, los siguientes aspectos del manejo clínico:

1. **Diagnóstico:** Se abordarán los temas referentes al proceso y a los criterios diagnósticos. No se desarrollará una pregunta de diagnóstico de DM1, ya que dicho ámbito no está sujeto a controversias en la práctica clínica y hay unos criterios diagnósticos claros y estandarizados. Por lo tanto, el tema de diagnóstico se abordará en la parte de fundamentación de la guía.
2. **Tratamiento:** Manejo con insulino terapia: tipo de insulina, esquema, dispositivos y seguimiento.
3. **Seguimiento:** Personal encargado, recomendaciones sobre el ajuste de la terapia con insulina, conteo de carbohidratos y recomendaciones generales.

Cuando no haya evidencia científica de calidad, se recurrirá a métodos de consenso de expertos para generar las recomendaciones. Esta guía referirá, actualizará y ampliará la base de recomendaciones de guías publicadas anteriormente, evaluaciones de tecnología y otras disponibles que se considere apropiado tener en cuenta.

2.1.2. Aspectos clínicos cubiertos por la guía

DM1 en cualquier etapa, en pacientes mayores de 15 años.

La guía no cubrirá los siguientes aspectos clínicos:

Es importante mencionar que esta guía no incluirá el tratamiento de las complicaciones agudas (cetoacidosis o estado hiperosmolar), ni el de complicaciones crónicas (microvasculares o macrovasculares) ni de las comorbilidades, pues se considera que en todas estas se deben seguir las recomendaciones o las guías de manejo disponibles para cada una de ellas. Esta guía no considerará tampoco la evaluación de las pacientes embarazadas con DM1.

2.2. Antecedentes

Según informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que en el mundo entero hay más de 347 millones de personas con diabetes. Más del 80 % de las muertes por diabetes se registran en países de ingresos bajos e intermedios y se prevé que las muertes por diabetes se multiplicarán por 2 entre 2005 y 2030. De los pacientes con diagnóstico de diabetes, alrededor del 90 %-95 % corresponden a diabetes tipo 2, y del 5 %-10 %, a la tipo 1 (1). La DM1 es causada por una destrucción de las células β del páncreas, lo cual lleva a un déficit temprano de insulina y es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en niños, aunque alrededor del 25 % de los casos se diagnostican durante la edad adulta.

Se ha recomendado clasificar a los pacientes diabéticos tipo 1 en 1A (de mecanismo inmunitario [el 85 % de los casos]) y 1B (otros mecanismos con déficit importante de insulina [15 %]). Más del 90 % de los pacientes diabéticos tipo 1 de raza blanca no hispanos presentan positividad para alguno de los 4 anticuerpos que suelen determinarse (autoanticuerpos contra las células de los islotes y la insulina, autoanticuerpos GAD y las tirosina fosfatasas IA-2 y IA-2b), mientras que en los afroamericanos y los hispanos, casi la mitad carecen de anticuerpos (2,3).

La incidencia de DM1 varía ampliamente en todo el mundo (4), con un rango que varía entre 0,1 y 37 por 100 000 niños menores de 15 años. Las incidencias más altas de DM1 ocurren en Finlandia y Cerdeña (37-45 por cada 100 000 niños); por el contrario, en países como Venezuela y en algunas partes de China, se encuentran las incidencias más bajas (0,1-0,5 por cada 100 000 niños) (4-6). En Estados Unidos, la incidencia de DM1 en niños y adolescentes blancos no hispanos es de 23,6 por cada 100 000 habitantes por año, y la prevalencia es de 2,0 por cada 1000. Las tasas son sustancialmente más bajas en otros grupos raciales o étnicos (7).

Se ha descrito que ante el traslado de las personas de una región de incidencia baja a una de mayor incidencia, el riesgo de desarrollar DM1 también aumenta, lo que sugiere un papel causal de los factores ambientales; sin embargo, debe recalcarse si bien la exposición a un agente ambiental en individuos genéticamente susceptibles parece desencadenar la destrucción de las células β , ningún factor ha sido definitivamente identificado. También se ha reportado un riesgo 15 veces mayor de padecer diabetes en familiares de primer grado de pacientes con DM1; sin embargo, cabe tener en cuenta que en más del 85 % de las personas en quienes se desarrolla DM1A no hay un familiar de primer grado con la enfermedad (2).

La diabetes tipo IA puede desarrollarse a cualquier edad, desde el periodo neonatal hasta la octava o la novena década de la vida, y en la mayoría de los casos está

asociada a una condición autoinmune adicional, como enfermedad tiroidea (25 %), anemia perniciosa (21 %) y enfermedad celiaca (12 %). El pico de presentación es bimodal entre los 4 y los 6 años y entre los 10 y los 14 años. En general, aproximadamente en el 45 % de los niños se presenta antes de los 10 años (8).

Una vez establecida la enfermedad, se genera una rápida disminución y un cese en la producción de insulina, lo cual genera un estado de hiperglucemia que lleva, por diferentes vías, a complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía, neuropatía) y macrovasculares (ateroesclerosis), con lesiones de diferentes órganos diana.

Varios estudios han demostrado que la insulino terapia intensiva encaminada a lograr metas estrictas de control glucémico disminuye las tasas de complicaciones microvasculares y macrovasculares. En el estudio más importante, llevado a cabo en DM1, “Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)”, se aleatorizó a los pacientes sujetos de estudio a recibir terapia convencional vs. terapia intensiva (múltiples dosis de insulina o bomba de insulina). El promedio de HbA1C durante el estudio, de 9 años de duración, fue del 7,2 % con la terapia intensiva, en comparación con el 9,1 % con el tratamiento convencional lo que repercutió en un impresionante descenso de complicaciones microvasculares. La incidencia de nueva retinopatía fue del 12 % en el grupo de terapia intensiva, frente al 54 % en la terapia convencional (9). La incidencia en la aparición de nueva microalbuminuria y de macroalbuminuria se redujo en el 39 % y el 51 %, respectivamente (10). La incidencia de neuropatía se redujo en el 64 % con la terapia intensiva (11). En el seguimiento del estudio (promedio: 17 años) también se logró demostrar un descenso en las complicaciones macrovasculares con la terapia intensiva, al hallarse una disminución del 42 % en cualquier evento cardiovascular y una disminución del 57 % en eventos cardiovasculares (ECV) graves (infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular [ACV] o muerte por ECV).

Lograr un buen control glucémico temprano tiene un claro efecto, según la evidencia, en disminuir las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la diabetes a largo plazo, tal como lo han demostrado el previamente mencionado DCCT y su estudio de seguimiento posterior EDIC en DM1, así como el UKPDS en DM2. Este efecto se ha llamado *legado o herencia metabólica*. Por lo anterior, es importante alcanzar una meta de HbA1c < 7 %, que, incluso, puede llegar a ser individualizada a menos del 6,5 % o menos, dependiendo de las características de cada paciente.

2.2.1 Diagnóstico

El diagnóstico se basa en las recomendaciones de la ADA y los criterios de diagnóstico son similares a los utilizados en adultos con diabetes. La diferenciación de la DM1 de otros tipos de diabetes se basa, a su vez, en la clínica, pues caracteriza por la ausencia de antecedentes de obesidad, hipertensión, acantosis *nigricans* o dislipidemia y la edad de presentación suele ser más temprana. Pese a ello, debe tenerse en cuenta que alrededor del 5 %-15 % (algunos reportes indican hasta el 30 %) de los pacientes diagnosticados como tipo 2 expresan anticuerpos positivos, que progresan rápidamente (en menos de 3 años) a diabetes dependiente de insulina (12-14). Dentro de los antecedentes familiares, alrededor del 10 % de los pacientes con DM1 pueden tener a un pariente cercano afectado, lo cual es mucho más raro que en sujetos diabéticos tipo 2, quienes tienen en el 75 %-90 % de los casos a un pariente cercano afectado (15).

Criterios diagnósticos

Se emplean la hemoglobina glucosilada, la glucosa sérica en ayunas y la prueba de glucosa sérica 2 horas poscarga de 75 g de glucosa.

- **HbA1c $\geq 6,5$ %:** Dicho estudio debe obtenerse en un laboratorio que utilice un método certificado por el Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina (NGSP, por las siglas en inglés de National Glycohemoglobin Standardization Program) y estandarizado con el método que se utilizó en el estudio en diabetes mellitus tipo DCCT (por las siglas en inglés de Diabetes Control and Complications Trial). Para verificar que un laboratorio cuente con dicha condición, se puede acceder a la página web www.ngsp.org
- **Glucosa en ayunas ≥ 126 mg/dL:** Se define *ayuno* como la ausencia de ingesta calórica por, al menos, las 8 horas previas al examen.
- **Glucosa 2 horas poscarga ≥ 200 mg/dL:** La prueba se debe hacer de acuerdo con los parámetros de la OMS, administrando una carga de glucosa con el equivalente a 75 g de glucosa anhídrica disuelta en agua.

En ausencia de hiperglucemia inequívoca, las mencionadas pruebas deben hacerse en una segunda oportunidad, para confirmar el diagnóstico.

En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia y el desarrollo de una crisis hiperglucémica, un valor de glucosa sérica al azar ≥ 200 mg/dL hace el diagnóstico de diabetes, y no requiere repetición de la prueba.

3. Alcances y objetivos de la guía

3.1. Título abreviado

Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los mayores de 15 años con DM1.

3.2. Alcances de la Guía de Práctica Clínica (GPC)

- a. El proceso de desarrollo de la guía se describe detalladamente en el manual para desarrollo de GPC (disponible en la página web del Ministerio de la Protección Social). Dicho manual se generó en medio de un proceso con dos componentes fundamentales: 1) uno técnico, basado en el análisis de la mejor evidencia disponible en el tema y 2) uno *participativo*, en el que múltiples grupos de expertos y de organizaciones interesadas hicieron su aporte en la generación del manual.
- b. El presente documento hace referencia a los objetivos y al alcance de la GPC. En él se define con precisión cuáles son los temas que se abordarán y los que no se abordarán en la guía.
- c. Las áreas tratadas por la guía se describen en las secciones siguientes:

3.3. Objetivos de la GPC

3.3.1. Objetivo general de la guía

Brindar recomendaciones para la práctica clínica, basados en la mejor evidencia disponible para la atención en salud y la utilización racional de recursos para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento ambulatorio de pacientes con DM1, en la población mayor de 15 años.

3.3.2. Objetivos específicos de la guía

- Proveer el enfoque diagnóstico de los pacientes con DM1 proponiendo una estrategia de diagnóstico eficaz.
- Proveer las estrategias de manejo farmacológico y no farmacológico para la DM1, basadas en la mejor evidencia científica disponible, formuladas de manera sencilla y para que sean fácilmente aplicables en la práctica clínica.
- Generar recomendaciones dirigidas al manejo nutricional y la actividad física, como medidas para mejorar el control glucémico y la reducción del riesgo de hipoglucemia.
- Generar recomendaciones sobre la manera óptima de utilizar la terapia con insulina en pacientes con DM1.
- Proponer herramientas para el adecuado proceso de tamización de depresión en pacientes con DM1.
- Generar recomendaciones sobre las consultas de transición entre el cuidado pediátrico y el cuidado del adulto en pacientes con DM1.
- Recomendar medidas de seguimiento, que minimicen el potencial de riesgo del manejo farmacológico, de los pacientes mayores de 15 años con DM1.

3.4. Población y usuarios

3.4.1. Grupos que se consideran

Esta guía considerará los siguientes grupos de pacientes: *pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de DM1*.

3.4.2. Grupos que no se toman en consideración

Esta esta guía no se contempla a los sujetos con las siguientes características:

- Pacientes con DM1 menores de 15 años.
- Pacientes embarazadas con DM1.

3.5. Ámbito asistencial

La presente guía dará recomendaciones para el diagnóstico, el seguimiento y el manejo de pacientes mayores de 15 años con DM1, para definir las acciones por parte del equipo de salud en los diferentes niveles de atención.

Al ser una guía del Ministerio de la Protección Social, las recomendaciones generadas serán aplicables en el contexto nacional.

4. Métodos

Esta GPC fue desarrollada por un grupo multidisciplinario de profesionales de la salud con experiencia y conocimiento en diferentes áreas (ginecólogos con diferentes subespecialidades, metodólogos, médicos generales, médicos familiares, nutricionistas, enfermeras) y representantes de los pacientes. La guía metodológica para la elaboración de GPC con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano sirvió de marco de referencia metodológico para su elaboración.

La calidad del conjunto de la evidencia que sirvió como base para la formulación de las recomendaciones fue evaluada utilizando el sistema GRADE aplicado a las revisiones sistemáticas (RSL), los experimentos clínicos aleatorizados (ECA) o los estudios observacionales incluidos. Para el sistema GRADE, la calidad de la evidencia se asigna a cada desenlace definido como crítico, para obtener posteriormente una calificación global del cuerpo de la evidencia para cada comparación en estudio.

La calidad de la evidencia depende de los siguientes factores: riesgo de sesgo, inconsistencia, presencia de evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de sesgo de publicación, además de la magnitud del efecto, la presencia de un gradiente dosis-respuesta y la acción de potenciales factores de confusión residuales.

Para la presentación de la calidad de la evidencia y el resumen de los hallazgos, se utilizaron perfiles de evidencia GRADE que fueron producidos utilizando el programa GRADEpro, a través de Guideline Development Tool (GDT). Las posibles calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Significado y representación gráfica de los niveles de evidencia (GRADE)

Nivel de evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	⊕⊕⊕⊕
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto esté cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente distinto.	⊕⊕⊕⊖
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente distinto del estimativo del efecto.	⊕⊕⊖⊖
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente distinto del estimativo del efecto.	⊕⊖⊖⊖

Fuente: traducido de Balslem *et al.* (16)

La fuerza asignada a cada recomendación, de acuerdo con el sistema GRADE (ver tablas 1 y 2), se basa no solo en la calidad de la evidencia subyacente, sino también, en información y juicios de los pacientes y los expertos acerca del balance entre los riesgos y los beneficios de las alternativas recomendadas, la coherencia de las recomendaciones con los valores y las preferencias de los pacientes, la disponibilidad y la aplicabilidad local de las tecnologías o las alternativas y la utilización de recursos y costos asociados a la implementación de las recomendaciones.

Tabla 2. Implicaciones de los dos grados de la fuerza de recomendación según el sistema GRADE

Grupo de usuarios	Recomendación fuerte	Recomendación débil
Pacientes	La gran mayoría de las personas en su situación querrán el curso de acción recomendado, y solo una pequeña proporción no querrá utilizarla.	Una parte importante de las personas en su situación querrán utilizar el curso de acción recomendado, pero muchas no querrán utilizarla.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir el curso de acción recomendado.	Se debe reconocer que puede haber diferentes opciones apropiadas para distintos pacientes y se debe hacer un esfuerzo adicional para ayudar al paciente a tomar decisiones de manejo consistentes con sus propios valores y preferencias; las ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartidas pueden ser particularmente útiles.
Trazadores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requiere debate y la participación de varios grupos de interés.

Fuente: traducido del manual de GRADE Profiler (17).

5. Resumen de recomendaciones

5.1.1. Pregunta clínica 1

¿Quién o quiénes deben realizar el seguimiento clínico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1?

Población	Pacientes con diabetes DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Seguimiento por grupo multidisciplinario especializado en diabetes.

Comparador	Seguimiento usual por un médico general, especialista solo, enfermería o por un centro de atención primaria.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambios en la hemoglobina glucosilada. • Episodios de cetoacidosis. • Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía). • Hipoglucemia. • Mortalidad. • Calidad de vida. • Hospitalizaciones por diabetes.

5.1.2 Recomendaciones

1. Se sugiere que en la población mayor de 15 años con DM1, el manejo integral sea llevado a cabo por parte de un grupo multidisciplinario en el que participen un médico endocrinólogo, un médico general, un jefe de enfermería, un profesional en psicología, un nutricionista y un profesional en trabajo social.

Recomendación débil a favor de la intervención
 ⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA
 Recomendación clave 🔑

5.1.3. Requisitos estructurales

- En una primera instancia, la distribución de las funciones dentro del equipo dependerá de la formación disciplinar y de la experiencia de los miembros que lo conforman.
- Crear un centro de diabetes que cuente con la infraestructura necesaria para brindar la atención por parte de un equipo multidisciplinario, así como sala de reuniones para las actividades de educación con sistemas de ayuda audiovisual.
- Se requiere que los profesionales de la salud encargados del manejo de los pacientes con DM1 tengan entrenamiento en educación en diabetes y tengan la posibilidad de obtener una certificación de este entrenamiento como educadores.

Tabla 1. Funciones básicas de los miembros de un equipo multidisciplinario

Disciplina	Funciones básicas
Medicina general	Valoración clínica (inicial y durante el seguimiento y los controles).
Endocrinología	Liderazgo del equipo multidisciplinario.
Profesional de enfermería	Educación en el manejo de insulinas, y todo respecto al autocuidado del paciente.
Profesional en psicología	Brindar soporte psicológico al paciente.
Profesional de nutrición	Manejar todos los aspectos de nutrición del paciente, incluyendo educación en estrategias de conteo de carbohidratos. Además, debe educar en alimentación saludable y dirigir la restricción calórica en casos especiales, cuando ello sea necesario.
Trabajo social	Evaluar el soporte psicosocial del paciente con diabetes mellitus e introducir herramientas para lograr un adecuado autocuidado y superar las barreras que limiten la adecuada adherencia o el acceso a los servicios de salud.

Fuente: elaboración de los autores.


5.2.1. Pregunta clínica 2

¿En la población con DM1 debe prestarse la atención en grupos que incluyan educación (comparados con grupos que incluyan atención exclusivamente médica) para disminuir la morbilidad y mejorar la calidad de vida?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Estrategia o actividad educativa estandarizada. Con un programa especial de educación.
Comparador	Se limita a las instrucciones sobre alimentación y al ajuste de la dosis de insulina, que se suministran durante la consulta médica habitual.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambios en la hemoglobina glucosilada. • Episodios de cetoacidosis • Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía). • Hipoglicemia • Mortalidad. • Calidad de vida • Hospitalizaciones por diabetes.

5.2.2. Recomendaciones

2. Se sugiere incluir de forma rutinaria (por lo menos, cada tres meses durante la consulta de control) en la atención integral de pacientes con DM1 programas o intervenciones educativas que permitan mejorar el conocimiento sobre su enfermedad, que provean herramientas de autocuidado, que permitan la detección temprana de complicaciones, que integren al paciente y a su familia con el equipo de salud y que brinden de forma permanente un adecuado soporte social y psicológico.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia:
⊕⊖⊖⊖ **MUY BAJA**
Recomendación clave 
Punto de buena práctica clínica.

5.2.3. Requisitos estructurales

- Deberán generarse, durante el proceso de atención en diabetes, los espacios y los tiempos necesarios para desarrollar un adecuado proceso de educación; eso incluye reuniones grupales, así como visitas al personal de salud, con el fin de facilitar la adecuada adherencia y la adquisición de herramientas y de conocimientos que permitan la detección temprana de complicaciones y un mejor control metabólico, situación que presupone la disponibilidad de las ayudas educativas y de los métodos audiovisuales o de seguimiento que se consideren necesarios en cada caso.

5.3.1. Pregunta clínica 3

En la población con DM1, ¿qué esquema de autocontrol debe utilizarse con el fin de disminuir la frecuencia de episodios de hipoglucemia y los niveles de hemoglobina glucosilada?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Frecuencia (número al día) de glucometrías capilares diarias.
Comparador	
Desenlace	<ul style="list-style-type: none">• Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambios en la hemoglobina glucosilada.• Hipoglucemia• Calidad de vida

5.3.2. Recomendaciones

3. Se sugiere la toma de cuatro a diez glucometrías diarias en los pacientes con DM1 mayores de 15 años. Esta recomendación debe ser individualizada en cada paciente, según las condiciones de su enfermedad, como el tiempo de evolución, el control metabólico y el manejo farmacológico instaurado.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia.
Muy Baja ⊕⊖⊖⊖
Recomendación clave 🔑

Puntos de buena práctica clínica

- Las glucometrías deben ser tomadas con un glucómetro calibrado.
- Se le debe hacer al paciente un entrenamiento en autocontrol. Dicho entrenamiento consiste, específicamente, en inculcar el conocimiento de la técnica de toma y la interpretación adecuada de los resultados.

5.3.3. Requisitos estructurales

Para seguir la recomendación sugerida, se deberá asegurar el número de lancetas y de tirillas de glucometría necesarias para cada paciente según el concepto del equipo de salud tratante.

5.4.1. Pregunta clínica 4

¿En la población con DM1 deben utilizarse la estrategia de conteo de carbohidratos y el ajuste de insulina según el conteo, para mejorar el control glucémico?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Conteo de carbohidratos. Ajuste de unidades de insulina según gramos de carbohidratos consumidos.
Comparador	No ajustar la dosis de insulina (en unidades) según los gramos de carbohidratos. Tener una dieta fija.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambios en la hemoglobina glucosilada. • Hipoglucemia. • Peso. • Calidad de vida.

5.4.2. Recomendaciones

4. Se recomienda en pacientes con DM1 hacer conteo de carbohidratos con dosis flexibles de insulina, para lograr un mejor control metabólico y una mejor calidad de vida.

Recomendación fuerte a favor de la intervención
Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕⊖
Recomendación clave 🔑

Punto de buena práctica clínica

- El abordaje del conteo de CHO debe estar a cargo de una nutricionista, quien deberá desarrollar los siguientes pasos para educar al paciente.

Explicación práctica

La técnica del conteo de CHO se puede abordar de dos maneras:

- a. Conteo según lista de intercambio:** Se le enseña al paciente a calcular el número de porciones o intercambios de CHO que hay en un plato y la dosis de insulina por porción. Generalmente, estos intercambios son de 15 g de carbohidratos. Este conteo es indicado para aquellos pacientes con dificultades de aprendizaje o de un nivel de educación bajo, pues para estas personas es más fácil asociar una porción a cierto número de unidades de insulina que estimar los gramos de carbohidrato de un alimento.
- b. Conteo avanzado con estimación de gramos de carbohidrato:** Se le enseña al paciente a determinar los gramos de CHO de un alimento y la cantidad de insulina por aplicar, de acuerdo con los gramos de CHO que se van a consumir. Para aplicar esta técnica, es importante tomar en cuenta que el paciente debe demostrar habilidades para sumar, restar y dividir. Además, debe tener muy claro el mecanismo de acción de la insulina.

5.5.1. Pregunta clínica 5

¿En la población con DM1 que hace actividad física deben utilizarse intervenciones para reducir el riesgo de hipoglucemia y mejorar el control glucémico?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años que hacen actividad física.
Intervención	Modificación de la dosis de insulina o de la ingesta adicional de carbohidratos.
Comparador	No hacerlo.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none">• Hipoglucemia.• Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada <7 o cambios en la hemoglobina glucosilada.

5.5.2. Recomendaciones

5. Se sugiere que los pacientes con bomba de insulina hagan ejercicio moderado o intenso, así como suspender la infusión de insulina basal durante el ejercicio y 45 minutos después de haberlo terminado. El tiempo de suspensión de la infusión basal no debe superar los 120 minutos. Alternativamente, se sugiere disminuir el 50 % de la infusión de insulina basal durante el ejercicio, en adición a la ingesta de 1 g de carbohidratos por kg de peso por hora de actividad física. Esas intervenciones pueden ser modificadas según la respuesta individual de cada paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia
⊕⊕⊖⊖ BAJA
Recomendación clave 🔑

6. Se sugiere que los pacientes con esquema de múltiples inyecciones diarias de insulina hagan actividad física planeada, así como disminuir entre el 50 % y el 75 % de la dosis de insulina prandial si la actividad física se desarrolla dentro de las 2 horas siguientes a la comida. Si se planea hacer actividad física 2 horas después del bolo prandial, se sugiere, en cambio, la ingesta adicional de carbohidratos; aproximadamente, 1 g de carbohidratos por kg de peso por hora de actividad física. Esa intervención puede ser modificada según la respuesta individual de cada paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia
⊕⊕⊖⊖ BAJA
Recomendación clave 🔑

7. Se sugiere que los pacientes con esquema de múltiples inyecciones diarias de insulina que desarrollen actividad física no planeada hagan la ingesta adicional de carbohidratos: aproximadamente, 1 g de carbohidratos por kg de peso por hora de actividad física, independientemente del tiempo transcurrido desde el último bolo de insulina prandial. Esa intervención puede ser modificada según la respuesta individual de cada paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia
⊕⊕⊖⊖ BAJA
Recomendación clave 🔑

8. Se sugiere en todos los pacientes que hagan actividad física moderada o intensa que consideren acciones para prevenir, identificar y tratar tempranamente hipoglucemias tardías; particularmente, las nocturnas. Estas acciones incluyen monitoreo glucométrico al momento de acostarse y en la madrugada; en los pacientes con bomba de insulina, pueden incluir la modificación de la insulina basal nocturna mediante el uso de basales temporales.

Recomendación débil a favor de la intervención.
Calidad de la evidencia
⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA
Recomendación clave 🔑

Puntos de buena práctica clínica

Los pacientes de DM1 que hacen actividad física:

- Deben ser conscientes del alto riesgo de hipoglucemia durante y después de la actividad física.
- Deben tener garantizado el acceso al autocontrol de la glucosa.
- Deberán tener educación suficiente sobre la identificación y el manejo apropiado de hipoglucemias leves y severas. Para esta última, es indispensable el entrenamiento del cuidador.
- Siempre debe hacerse una medición glucométrica antes de iniciar una sesión de actividad física.
- Se sugiere no iniciar una actividad cuando se tengan valores de glucometría inferiores a 120 mg/dL o superiores a 200 mg/dL. La presencia de niveles > 250 mg/dL obligan a buscar cetonas cuya positividad contraindica absolutamente el inicio de cualquier tipo de actividad física, por el riesgo de cetoacidosis. Los niveles superiores a 300 mg/dL, incluso sin cetonas positivas, también se consideran una contraindicación para la actividad física.
- No debería hacerse ejercicio a lo largo de las 24 horas siguientes a un episodio de hipoglucemia asociada al ejercicio, pues el descenso de la glucosa se asocia, a su vez, a la atenuación o la abolición de la respuesta contrarreguladora en eventuales episodios nuevos de hipoglucemia durante el mismo periodo.

5.5.3. Requisitos estructurales

Garantizar el personal capacitado, los espacios físicos y el tiempo adecuado para la educación en el manejo de hipoglucemias, hiperglucemias y autocontrol antes, durante y después del ejercicio. Esto puede incluir enfermera, educador, deportólogo, endocrinólogo, sala de educación, glucagón y tabletas de glucosa.


5.6.1. Pregunta clínica 6

En la población con DM1 con esquema basal bolo, ¿con qué tipo de insulinas (análogas o humanas) debe hacerse el manejo para disminuir la morbimortalidad y mejorar la calidad de vida?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años en esquema basal bolo.
Intervención	Análogos de insulina.
Comparador	Insulina humana. Premezclas.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none">• Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambio en la hemoglobina glucosilada.• Episodios de cetoacidosis.• Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía).• Hipoglucemia.

5.6.2. Recomendaciones

9. Se recomienda la administración de análogos de insulina en esquema basal/bolo dentro del tratamiento farmacológico de DM1.

Recomendación fuerte a favor de la intervención
Calidad global de la evidencia baja.
⊕⊕⊖⊖ BAJA
Recomendación clave 

Puntos de buena práctica clínica

- Considerando el incremento del riesgo de hipoglucemia durante la administración de esquema de insulina basal/bolo, se debe educar a los pacientes y facilitar los elementos necesarios (tirillas, lancetas, glucómetro) para un adecuado y estricto autocontrol de los niveles de glucosa capilar para hacer ajustes en la dosis de insulina.

5.7.1. Pregunta clínica 7

En la población con DM1, ¿qué tipo de esquema (esquemas de infusión continua de insulina integrada al monitoreo continuo de glucosa vs. esquema de insulina basal/bolo con múltiples aplicaciones subcutáneas) debe utilizarse para disminuir la morbimortalidad y mejorar la calidad de vida?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años con mal control metabólico.
Intervención	Sistema de infusión continua con monitoreo integrado.
Comparador	Esquema bolo basal de insulina.
Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambio en la hemoglobina glucosilada. • Episodios de cetoacidosis. • Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía). • Hipoglucemia. • Mortalidad. • Calidad de vida. • Hospitalización por diabetes.

5.7.2. Recomendaciones

10. Se recomienda el uso de sistemas de infusión continuo de insulina integrado al monitoreo continuo de glucosa (ICIS + MCG) como insulino-terapia para el manejo de los pacientes con DM1 quienes, pese al tratamiento con múltiples dosis (MDI) con análogos de insulina, no hayan alcanzado un adecuado control metabólico, o que presenten hipoglucemias severas o asintomáticas frecuentes.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Calidad global de la evidencia MODERADA

⊕⊕⊕⊖

Recomendación clave 🔑

5.7.3. Requisitos estructurales

Para garantizar que el paciente con DM1 reciba una intervención adecuada con bomba de insulina con sistema de monitoreo integrado de glucosa, se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Endocrinólogo adecuadamente capacitado en el manejo de los sistemas CSII.
- Entrenamiento al paciente (tiempo entre tres y cinco días) por un grupo de especialistas en diabetes y sistemas de CSII.
- Nutricionista, con conocimiento en diabetes y en conteo de CHO.
- Capacitación pedagógica a los entrenadores, para el óptimo proceso de enseñanza.
- Sensores.
- Bomba.

5.8.1. Pregunta clínica 8

En la población con diabetes DM1, ¿qué herramienta de tamización para depresión debe ser utilizada?


Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Herramienta para tamización (varias herramientas de tamización).
Comparador	
Desenlace	<ul style="list-style-type: none">• Diagnósticos confirmados de depresión.

5.8.2. Recomendaciones

11. Se sugiere tamizar para depresión a los pacientes con DM1 sin complicaciones, con las preguntas Whooley, en cada contacto que tenga el paciente con el grupo de salud responsable de su atención o, al menos, una vez al año, durante el seguimiento.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia
⊕⊖⊖⊖⊖ **MUY BAJA**
Recomendación clave 🔑

12. Se sugiere tamizar para depresión a los pacientes con DM1 con complicaciones, mediante la escala CES-D.

Recomendación débil a favor de la intervención
Calidad de la evidencia
⊕⊖⊖⊖ **MUY BAJA**
Recomendación clave 

Puntos de buena práctica clínica

- Siempre que se tenga una prueba de tamización positiva, se deben seguir las recomendaciones de confirmación diagnóstica y manejo de la *Guía de práctica clínica Detección temprana y diagnóstico del episodio depresivo y trastorno depresivo recurrente en adultos. Atención integral de los adultos con diagnóstico de episodio depresivo o trastorno depresivo recurrente* de Colombia (2013) (18).

5.8.3. Requisitos estructurales

Para garantizar que el paciente con DM1 reciba una tamización adecuada, se debe garantizar el entrenamiento sobre la aplicación de las diferentes escalas de tamización disponibles, para que sean aplicadas por el personal de salud responsable de este grupo de pacientes.

5.9.1. Pregunta clínica 9

En la población joven con DM tipo 1, ¿cuál es la mejor forma de hacer la transición del cuidado pediátrico al cuidado de adultos?


Población	Pacientes jóvenes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Hacer entrenamiento especial, asistencia a clínicas especiales de transición y evaluación de necesidades psicosociales.
Comparador	Remitir a endocrinología de adultos, sin un acompañamiento adicional.

Desenlace	<ul style="list-style-type: none">• Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambio en la hemoglobina glucosilada.• Episodios de cetoacidosis.• Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía).• Hipoglucemia.• Mortalidad.• Calidad de vida.
-----------	--


5.9.2. Recomendaciones

13. Se sugiere generar un documento de remisión completo. Este debe contener los datos más relevantes de la historia clínica del paciente:


- Duración de la enfermedad.
- Tipo de terapia medicamentosa.
- Frecuencia de hipoglucemias.
- Presencia de comorbilidades.
- Capacidades educativas alcanzadas.
- Retos y tareas pendientes.
- Soporte familiar y social del paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención
Consenso de expertos
Recomendación clave 

14. Se sugiere que en los centros donde coexistan la atención pediátrica y la de adultos se facilite el contacto con el nuevo grupo tratante (médico y de educación) antes de hacer efectiva la remisión.

Recomendación débil a favor de la intervención
Consenso de expertos
Recomendación clave 

15. Se sugiere iniciar o intensificar las actividades educativas estructuradas en los pacientes en proceso de transición.

Recomendación débil a favor de la intervención
Consenso de expertos
Recomendación clave 

5.10.1. Pregunta clínica 10

¿En la población con DM1 debe hacerse monitoreo continuo de glucosa retrospectivo?

Población	Pacientes con DM1 mayores de 15 años.
Intervención	Hacer monitoreo continuo retrospectivo.
Comparador	Medición de glucosa capilar (glucometrías).
Desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Control glucémico medido con hemoglobina glucosilada < 7 o cambio en la hemoglobina glucosilada. • Episodios de cetoacidosis. • Complicaciones microvasculares crónicas (retinopatía, nefropatía, neuropatía). • Hipoglucemia. • Mortalidad. • Calidad de vida.

5.10.2. Recomendaciones

16. Se sugiere no hacer monitoreo retrospectivo de glucosa de forma rutinaria (por lo menos, cada tres meses durante la consulta de control) en pacientes con DM1, para mejorar el control metabólico o la detección de episodios de hipoglucemia.

Recomendación débil en contra de la intervención
Calidad de la evidencia:
 ⊕⊕⊖⊖ BAJA
Recomendación clave 🔑

17. Se sugiere hacer monitoreo retrospectivo de glucosa en pacientes con DM1 que presenten una fluctuación importante de los niveles de glucosa, dificultad en el ajuste del tratamiento, hipoglucemias frecuentes, sospecha de hipoglucemias inadvertidas no documentadas con autocontrol o mujeres embarazadas.

Recomendación débil a favor de la intervención
Recomendación por consenso de expertos.
Recomendación clave 🔑

6. Referencias

1. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes Care* [internet]. 2013;(Suppl 1):S11-66.
2. Eisenbarth GS, Buse JB. Type 1 diabetes mellitus. En: Melmed S, Polonsky K, Larsen R, et al. *Williams textbook of endocrinology*, 12th ed. Philadelphia: Elsevier; 2011. Capítulo 32.
3. Dabelea D, Pihoker C, Talton JW, et al. Etiological approach to characterization of diabetes type: the SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabetes Care*. 2011;34:1628.
4. Silink M. Childhood diabetes: a global perspective. *Horm Res*. 2002;(Suppl 1):1.
5. Yang Z, Wang K, Li T, et al. Childhood diabetes in China. Enormous variation by place and ethnic group. *Diabetes Care*. 1998;21:525.
6. Plotnick LP, Klingensmith GJ, Silverstein JH, et al. Diabetes mellitus. En: Kappy MS, Allen DB, Geffner ME (Eds.). *Principles and practice of pediatric endocrinology*. Springfield: Charles CT; 2005. p. 635.
7. Bell RA, Mayer-Davis EJ, Beyer JW, et al. Diabetes in non-Hispanic white youth: prevalence, incidence, and clinical characteristics: the SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabetes Care*. 2009;(Suppl 2):S102.
8. Dabelea D, Bell RA, Writing Group for the SEARCH for Diabetes in Youth Study Group, et al. Incidence of diabetes in youth in the United States. *JAMA*. 2007;297:2716.
9. The Diabetes Control and Complications Trial 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.
10. The Diabetes Control and Complications (DCCT) Research Group. Effect of intensive therapy on the development and progression of diabetic nephropathy in the Diabetes Control and Complications Trial. *Kidney Int*. 1995;47:1703.
11. The Diabetes Control and Complications (DCCT) Research Group. The effect of intensive diabetes therapy on the development and progression of neuropathy. *Ann Intern Med*. 1995;122:561.
12. Turner R, Stratton I. UK prospective diabetes study group .UKPDS 25: autoantibodies to islet-cell cytoplasm and glutamic acid decarboxylase for prediction of insulin requirement in type 2 diabetes. *Lancet*. 1997;350:1288-93.
13. Zimmet PZ, Tuomi T. Latent autoimmune diabetes mellitus in adults (LADA): the role of antibodies to glutamic acid decarboxylase in diagnosis and prediction of insulin dependency. *Diabet Med*. 1994;11:299-303.
14. Klingensmith GJ, Pyle L, Arslanian S, et al. The presence of GAD and IA-2 antibodies in youth with a type 2 diabetes phenotype: results from the TODAY study. *Diabetes Care*. 2010; 33:1970.
15. Copeland KC, Zeitler P, Geffner M, et al. Characteristics of adolescents and youth with recent-onset type 2 diabetes: the TODAY cohort at baseline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011;96:159.

16. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:401-6.
17. Manual de GRADE Profiler.
18. Singh S, Ahmad F, Lal A, et al. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. *Can Med.* 2009;180:385-97.

5. Implementación

Elementos para la implementación de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con DM1

Andrés Duarte Osorio¹

Este documento contiene un resumen de las recomendaciones generales para el proceso de implementación de la GPC para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la diabetes mellitus tipo 1 en personas mayores de 15 años (GPC_DM1). Cada institución debe adaptarlas según el análisis del contexto local o regional, la carga de la enfermedad, la viabilidad de la puesta en práctica, la factibilidad económica y los recursos disponibles, articulados dentro del SGSSS. El documento completo, con los elementos para la implementación de la guía, está este, disponible en: www.gpc.minsalud.gov.co

La implementación tiene como fin trasladar las recomendaciones contenidas en la GPC al quehacer de la práctica clínica. Implica desarrollar estrategias de comunicación efectiva, conjuntamente con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las barreras del entorno. Presupone procesos de distribución de la información (difusión), conjuntamente con actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales (diseminación) y un compromiso institucional para incluir las recomendaciones en la práctica clínica (adopción).

Recomendaciones priorizadas, barreras y facilitadores

A continuación se listan las recomendaciones priorizadas, junto con las barreras y los facilitadores asociados a su implementación:

¹ Médico cirujano, especialista en Medicina Familiar, Magister en Epidemiología Clínica. Profesor asociado Departamento de Medicina Preventiva y Social, Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia.

Recomendación 2

Se sugiere incluir de forma rutinaria (por lo menos, cada tres meses durante la consulta de control) en la atención integral de pacientes con DM1 programas o intervenciones educativas que le permitan al paciente mejorar el conocimiento sobre su enfermedad, que provean herramientas de autocuidado, que permitan la detección temprana de complicaciones, que integren al paciente y a su familia con el equipo de salud y que brinden de forma permanente un adecuado soporte social y psicológico.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Disponibilidad de tiempo por parte de los pacientes para tomar actividades educativas	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de atención con calidad dentro del SGSSS. • ES: Ajustes de tipo administrativo que faciliten la asistencia de los pacientes a actividades educativas. • ES: Disponibilidad de estrategias educativas múltiples que puedan utilizar diversos tipos de pacientes.
Adherencia por parte de los pacientes a las actividades educativas	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de atención con calidad dentro del SGSSS. • ES: Ajustes de tipo administrativo que faciliten la asistencia de los pacientes a actividades educativas. • ES: Disponibilidad de estrategias educativas múltiples que puedan utilizar diversos tipos de pacientes. • ES: Diseño de estrategias educativas dirigidas a modificación de los comportamientos.
Disponibilidad de recursos para diseñar, planear y ejecutar estrategias educativas, dirigidas a pacientes, dentro del SGSSS.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Interés institucional para promover estrategias educativas dirigidas a los pacientes. • ES: Creación y validación, por parte del SGSSS, de programas educativos dirigidos a los pacientes. • ES: Creación de programas educativos dirigidos a los pacientes en las instituciones prestadoras del servicio de salud (IPS).
Falta de credibilidad, por parte algunos miembros de los equipos de salud, en los procesos educativos dirigidos a los pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización del personal de salud. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.

5. Implementación

Resistencia al cambio entre los profesionales de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización del personal de salud. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de disseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.
Habilidades y competencias deficientes de los miembros de los equipos de salud para adelantar programas o intervenciones educativas.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización del personal de salud. • ES: Fortalecer habilidades en los procesos de disseminación. • ES: Involucrar dentro del equipo de salud a educadores en diabetes.

Recomendación 3

Se sugiere la toma de cuatro a diez glucometrías diarias en los pacientes con DM1 mayores de 15 años. Esta recomendación debe ser individualizada en cada paciente, según las condiciones de su enfermedad, como el tiempo de evolución, el control metabólico y el manejo farmacológico instaurados.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio en los pacientes que utilizan esquemas diferentes.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de los pacientes con relación a atención de calidad dentro del SGSSS. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de disseminación que favorezcan el proceso de cambio.
Resistencia de los pacientes a hacerse procedimientos que generen dolor.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de los pacientes en relación con la atención de calidad dentro del SGSSS. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de disseminación que favorezcan la percepción de los beneficios de las intervenciones y motiven al proceso de cambio. • ES: Resaltar la relación entre el automonitoreo y el logro del control glucémico.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio en los médicos y en otros profesionales de la salud que prescriben o recomiendan esquemas diferentes.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización por parte de los médicos y demás profesionales de la salud. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.
Disponibilidad de glucómetros.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Cubrimiento por parte de los planes de beneficios. • ES: Fortalecer actividades de diseminación encaminadas a la comprensión de los beneficios de la glucometría y de los mecanismos para la consecución de glucómetros.
Retrasos en la dispensación de insumos para la realización de glucometrías.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Propósito de las entidades aseguradoras de brindar atención de calidad a sus asegurados. • ES: Establecer mecanismos que garanticen oportunidad para la autorización y la dispensación de insumos para glucometrías.

Recomendación 4

Se recomienda en los pacientes con DM1 hacer conteo de carbohidratos con dosis flexibles de insulina, para lograr un mejor control metabólico y una mejor calidad de vida.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio en pacientes que utilizan esquemas diferentes.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa con relación a atención de calidad dentro del SGSSS. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de cambio.

5. Implementación

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Complejidad del proceso para hacer el conteo de carbohidratos.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de los pacientes en relación con la atención de calidad dentro del SGSSS. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de cambio; por ejemplo, con talleres y simulaciones. • ES: Entrenamiento específico en técnicas para hacer el conteo de carbohidratos con la participación de nutricionistas y educadores en diabetes.
Resistencia al cambio en los médicos y en otros profesionales de la salud que recomiendan o prescriben esquemas diferentes.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización por parte de los médicos y de los demás profesionales de la salud. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.
Habilidades y competencias deficientes de los médicos y de los demás miembros de los equipos de salud para dar indicaciones sobre las formas de hacer el conteo de carbohidratos y tomar decisiones de acuerdo con los resultados.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización del personal de salud. • ES: Fortalecer habilidades en los procesos de diseminación. • ES: Involucrar dentro del equipo de salud a nutricionistas y a educadores en diabetes.

Recomendación 9

Se recomienda la administración de análogos de insulina en esquema basal/bolo dentro del tratamiento farmacológico de DM1.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio en los pacientes que utilizan insulinas humanas.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa con relación a atención de calidad dentro del SGSSS. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que permitan evidenciar el perfil de seguridad de los análogos y favorezcan el proceso de cambio. • ES: Generación de actividades educativas específicas.
Resistencia al cambio en médicos que prescriben insulinas humanas.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Expectativa de actualización por parte de los médicos. • ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. • ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.
Retrasos en la dispensación de análogos de insulina.	<ul style="list-style-type: none"> • F: Propósito de las entidades aseguradoras para brindar atención de calidad a sus asegurados. • ES: Establecer mecanismos que garanticen oportunidad en la dispensación de análogos de insulina.

Indicadores de seguimiento de la implementación de la GPC

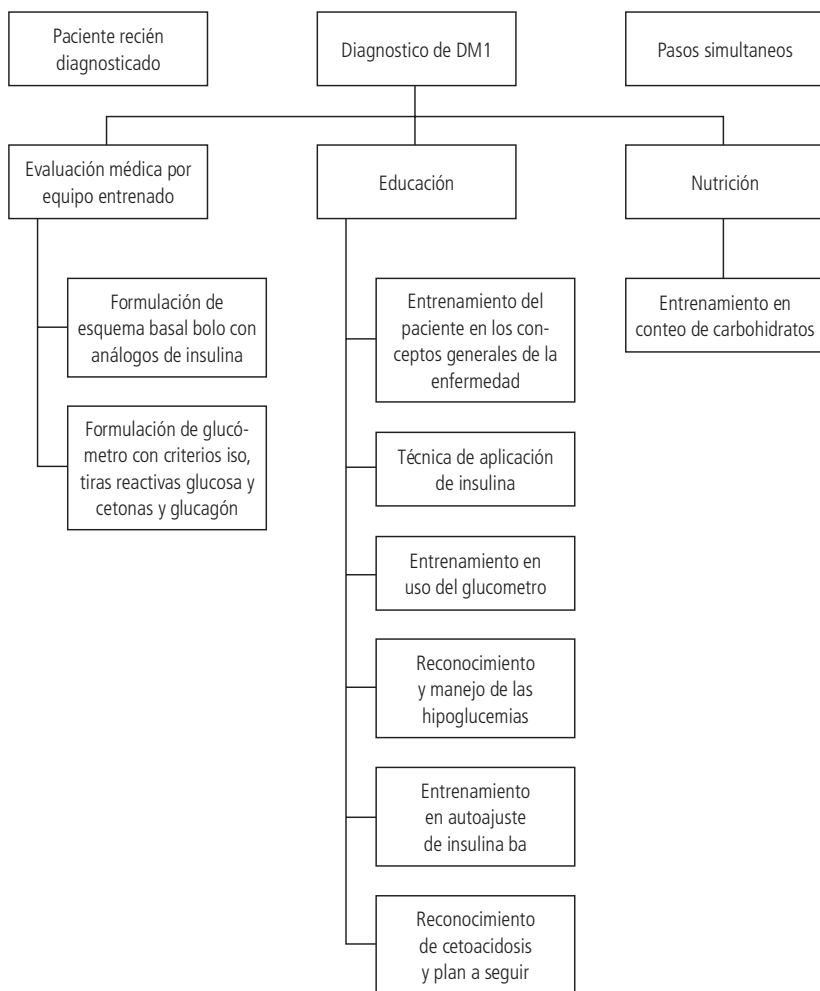
Con los indicadores propuestos, se busca apoyar el proceso de implementación, evaluar la adherencia a las recomendaciones y valorar el impacto de la GPC. En la medida en que la información obtenida sea oportuna, confiable y precisa, podrán utilizarse como insumo para retroalimentar el proceso de implementación y favorecer el desarrollo de las GPC.

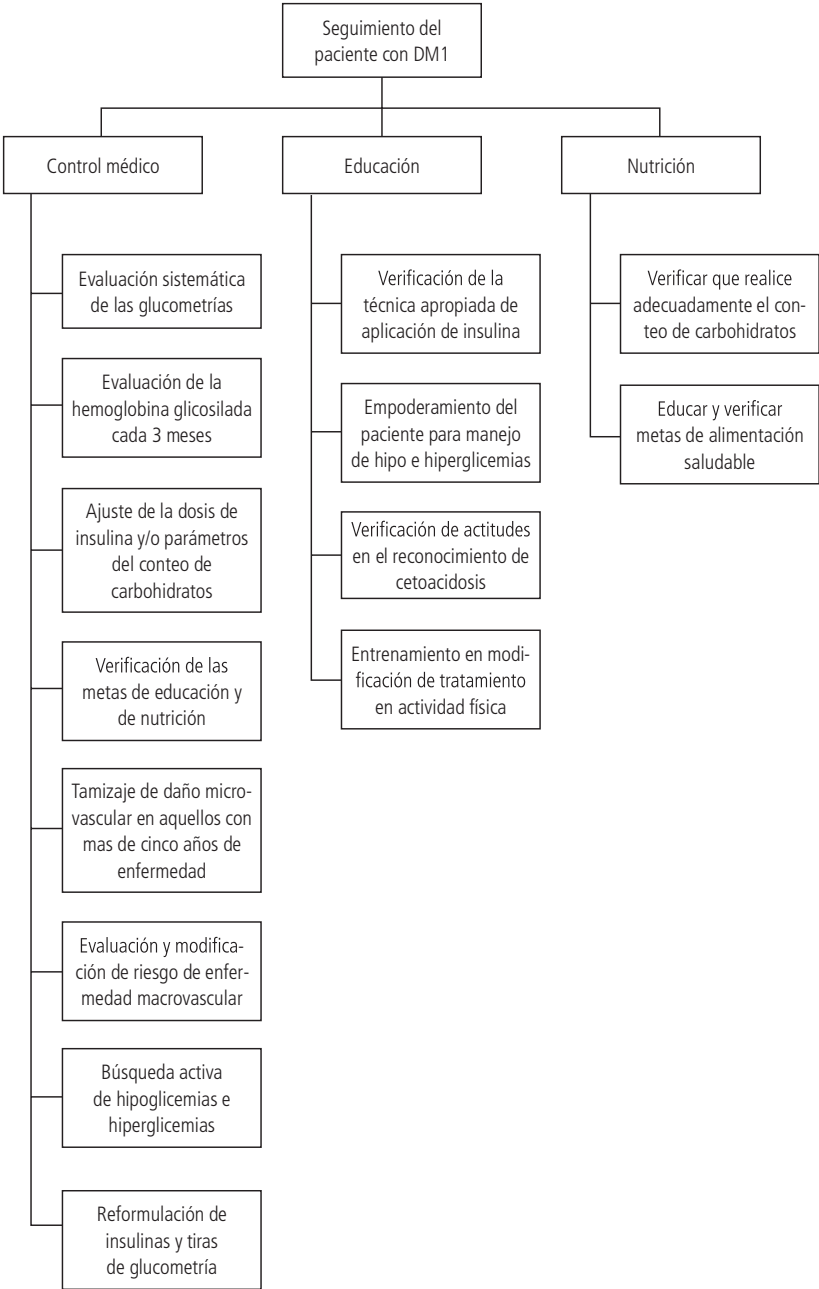
Tipo de Indicador	Nombre del indicador	Operacionalización	Periodicidad	Fuente primaria	Meta
Estructura	Porcentaje de IPS de baja complejidad que cuentan con profesionales entrenados en educación en diabetes.	Número de IPS de baja complejidad que cuentan con al menos un profesional entrenado en educación en diabetes / Número de IPS de baja complejidad.	Anual	EPS	Primer año: 20 %. Tercer año: 60 %.
Proceso	Porcentaje de pacientes con Diabetes tipo 1 (Código CIE-10: E10) que han asistido al menos a una sesión de educación en diabetes durante el año.	Número de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Código CIE-10: E10) que han asistido al menos a una sesión de educación en diabetes durante el año / Número total de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Código CIE-10: E10)*100.	Anual	IPS	Primer año: 60 %. Tercer año: 90 %.
	Porcentaje de pacientes con DM1 (Código CIE-10: E10) que hacen al menos cuatro glucometrías al día.	(Número de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Código CIE-10: E10) que hacen al menos cuatro glucometrías al día / Número total de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Código CIE-10: E10))*100.	Anual	IPS	Primer año: 50 %. Tercer año: 90 %.
Resultado	Porcentaje de pacientes con DM1 (Código CIE-10: E10) con niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) \leq 7 %.	Número de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Código CIE-10: E10) con valores de hemoglobina glucosilada (HbA1c) \leq 7 % / Número total de pacientes con diagnóstico clínico de DM1 (Códigos CIE-10 E10)*100	Semestral	IPS	Primer año: 40 %. Tercer año: 80 %.

Los formatos descriptivos de la anatomía de estos indicadores y los criterios de calidad se encuentran en la versión completa de la guía.

ANEXO

Algoritmos





Guía de práctica clínica
para el diagnóstico, tratamiento, y
seguimiento de los pacientes mayores
de 15 años con diabetes *mellitus* tipo I



gpc.minsalud.gov.co