

La Gestión por Procesos Asistenciales Integrados (PAIs) se inició con el I Plan de Calidad y se ha mantenido en el sistema sanitario público andaluz hasta la fecha actual, como parte integrante del III Plan de Calidad del SSPA. A través de esta estrategia se pretende y consigue disminuir la variabilidad en las actuaciones clínicas, se reordenan los flujos de trabajo, se identifican las actuaciones que aportan valor añadido y se facilita la tarea de los profesionales, con el fin último de mejorar la calidad de la asistencia y la satisfacción de los ciudadanos con la atención recibida. Los PAIs se identifican por tanto como herramientas facilitadoras de la práctica clínica y de la continuidad de la atención al paciente. La definición de las actuaciones y los profesionales que intervienen en ellas a través del análisis de la mejor evidencia disponible se complementa en los PAIs actuales con la identificación de aquéllas que no aportan valor, una oportunidad de contribuir desde la práctica clínica diaria a la sostenibilidad de nuestro SSPA.

La diabetes, por su elevada prevalencia e impacto sanitario y social, constituye una de las enfermedades crónicas en las que esta estrategia cobra todo su sentido. El análisis de resultados en salud elaborado en el año 2016 como parte de la actualización del Plan Integral de Diabetes ha demostrado una mejoría de los resultados en morbimortalidad en diabetes en nuestra comunidad y consolida esta metodología de trabajo. El PAI Diabetes actualizado que presentamos, además de revisar y renovar las características de calidad del proceso diagnóstico-terapéutico de la persona con diabetes ya incluido en el previo, incorpora además contenidos específicos en la atención a la mujer gestante, la infancia o el paciente hospitalizado y sistematiza la educación terapéutica, como un elemento transversal a lo largo de todo el proceso.

Nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han participado en la elaboración y revisión de este documento y que con su esfuerzo y compromiso contribuyen a una asistencia sanitaria de máxima calidad en nuestro SSPA.

## **Aspectos metodológicos**

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura hasta marzo de 2016, con el objetivo de identificar guías de práctica clínica y documentos de síntesis de evidencia relacionados con el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.

Para la elaboración de este documento se plantearon las siguientes preguntas de investigación:

- *¿Existen guías recientes y de calidad que evalúen el manejo no farmacológico de los pacientes adultos con diabetes mellitus?*
- *¿Existen guías de práctica clínica recientes y de calidad que evalúen el tratamiento farmacológico de los pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1?*
- *¿Existen guías de práctica clínica recientes y de calidad que evalúen el tratamiento farmacológico de los pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2?*

Como paso previo a la búsqueda de documentos, se formularon estas preguntas de investigación en el formato PICOd (Población, Intervención, Comparador, *Outcomes*-Resultados- y diseño de los estudios a incluir) (*Tabla 1*), con el objetivo de realizar la consulta a las bases de datos bibliográficas biomédicas.

**Tabla 1: Preguntas de investigación en formato PICOd**

Población	Pacientes adultos con DMT1 y DMT2.
Intervenciones	Abordaje general, incluido el seguimiento. Tratamiento farmacológico.
Comparador	Cualquiera.
Resultados	Cualquier resultado en salud.
Diseño	Guías de Práctica Clínica (GPC)

Con el propósito de localizar guías de práctica clínica que pudieran dar respuesta a las preguntas planteadas, se realizaron búsquedas bibliográficas en dos fases. La primera fase consistió en elaborar estrategias de búsquedas bibliográficas *sensibles* en las siguientes bases de datos:

- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- CMA Infobase Clinical Practice Guidelines
- Alberta - Toward Optimized Practice

- British Columbia - Guidelines and Protocol Advisory Committee (GPAC)
- Registered Nurses' Association of Ontario – Nursing Best Practice Guidelines
- Australia – Clinical Practice Guidelines Portal
- New Zealand - Guidelines Group (NZGG)
- Singapore - Ministry of Health Singapore Practice Guidelines
- UK - National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE Guidance)
- UK - Clinical Knowledge Summaries
- UK - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- UK - Guidelines and Audit Implementation Network
- UK - eGuidelines: Handbook summarising UK and European clinical guidelines for primary and shared care
- US - Preventive Services Task Force (USPSTF)
- US - Clinical Practice Guidelines at University of California
- GuiaSalud
- American College of Physicians
- Education and clinical practice guidelines. Endocrine society

En una segunda fase se llevaron a cabo búsquedas específicas de guías de práctica clínica en la base de datos MEDLINE y EMBASE (*Evidence Based Medicine*) mediante términos Mesh y Emtree.

Utilizando términos libres, se realizó también una consulta en el metabuscador Tripdatabase y en las bases de datos *Cochrane Library* y *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). La selección de los documentos localizados en la búsqueda bibliográfica detallada anteriormente, estuvo limitada por idioma (español e inglés) y fecha de publicación (últimos tres años). Se excluyeron las guías que se centraron en poblaciones especiales como embarazadas, niños o ancianos, así como aquellos documentos que abordaran patologías específicas, como el manejo de la patología cardiovascular, pie diabético, o dislipemias.

En la elaboración de las recomendaciones del PAI se han utilizado los sistemas de gradación específicos de las guías de práctica clínica seleccionadas. Adicionalmente, las siglas *AG* (acuerdo de grupo) se corresponden con las recomendaciones propuestas por el grupo elaborador del PAI, en ausencia de recomendaciones graduadas en las guías de práctica clínica utilizadas.

Para la elaboración de las recomendaciones se han utilizado los criterios de:

### Guías NICE 2015

Desde hace algunos años, NICE ha dejado de hacer una gradación de las recomendaciones en sus guías de práctica clínica. Justifican este cambio para evitar que se confunda la jerarquía que antes utilizaban, ligada a la calidad de la evidencia científica, con el grado de prioridad para implantar las recomendaciones.

Por este motivo, las recomendaciones explícitas basadas en la guía NICE que se recogen en este PAI se señalan simplemente como *Recomendación NICE*.

### Guías ICSI 2015

Las recomendaciones pueden ser clasificadas según su dirección y su fuerza. Según **GRADE**, su dirección puede ser a favor o en contra de la intervención evaluada y, según su fuerza, fuertes o débiles (también denominadas condicionales).

**GRADE** tiene en cuenta 4 criterios para determinar la dirección y la fuerza de las recomendaciones: a) el balance entre los beneficios y riesgos e inconvenientes; b) la confianza en la magnitud de las estimaciones del efecto de la intervención en los desenlaces importantes (calidad global de la evidencia); c) los valores y preferencias de los pacientes, y d) el uso de recursos y costes.

Teniendo en cuenta la fuerza y la dirección, las recomendaciones pueden ser *fuertes a favor, fuertes en contra, débiles a favor o débiles en contra* de una intervención. Por otra parte, una calidad baja no implica necesariamente una recomendación débil, y a la inversa, una calidad alta tampoco implica una recomendación fuerte.

Se deben tener en cuenta otros aspectos para determinar la fuerza o la dirección de la recomendación, como son los valores y preferencias de los pacientes o el uso de recursos y costes, entre otros. Respecto a la redacción de las recomendaciones, **GRADE** propone, en el caso de las recomendaciones fuertes, utilizar términos como *“se recomienda”*, y en el caso de las débiles, *“se sugiere”*.

### ADA 2016

#### Grado de evidencia

<b>A</b>	<p>Evidencias claras procedentes de ensayos clínicos aleatorizados de calidad y con suficiente número de pacientes, incluyendo ensayos multicéntricos o meta-análisis con puntuaciones de calidad.</p> <p>Evidencias de apoyo procedentes de ensayos clínicos aleatorizados de calidad y con suficiente número de pacientes, realizados en una o más instituciones o meta-análisis con puntuaciones de calidad.</p>
----------	---

<b>B</b>	Evidencias de apoyo procedentes de registros, estudios de cohortes prospectivos, meta-análisis de estudios de cohortes o estudios caso-control bien realizados.
<b>C</b>	Evidencias de apoyo procedentes de estudios no controlados o escasamente controlados: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ensayos clínicos con uno o más defectos metodológicos mayores, o con tres o más menores, que pudieran invalidar los resultados.</li> <li>• estudios observacionales con un elevado potencial de sesgos (como series de casos comparados con controles históricos).</li> <li>• series de casos o informes de casos.</li> </ul> Evidencias contradictorias con el peso de la evidencia que apoya la recomendación.
<b>E</b>	Consenso de expertos o experiencia clínica.

## RESULTADOS

Se localizaron 298 documentos que trataban sobre el manejo y 94 documentos que trataban sobre el tratamiento farmacológico de los pacientes con diabetes. Sólo 6 de ellos respondieron a las preguntas de investigación planteadas y cumplieron los criterios establecidos. De estos 6 documentos, 5 fueron guías de práctica clínica y 1 fue un documento de recomendaciones que identificó estándares de calidad en el cuidado del paciente diabético.

Los documentos localizados y seleccionados se valoraron considerando sus ventajas e inconvenientes (*Tabla 2*). Posteriormente, dos evaluadores analizaron de forma independiente su calidad metodológica, utilizando la herramienta AGREE (*Tabla 3*).

Se han excluido las guías del *Joslin Diabetes Center*, *The Royal Australian College of General Practitioners and Diabetes, British Columbia* y del *Ministry of Health Singapore* debido a que no explicitaban la metodología seguida para la elaboración y, por tanto, se obtuvo una puntuación baja en el dominio *rigor en la elaboración* al utilizar la herramienta AGREE II para evaluar su calidad metodológica.

**Tabla 2: Ventajas y desventajas de los documentos guía seleccionados**

Guía	Ventajas	Desventajas
<b>American Diabetes Association (ADA) 2016<sup>1</sup></b>	Recomendaciones claras, explícitas con grado de recomendación asignado.	Escasa precisión en la identificación de los criterios de inclusión y exclusión para la selección de documentos, por lo que la metodología presenta aspectos mejorables.

**Tabla 2: Ventajas y desventajas de los documentos guía seleccionados**

Guía	Ventajas	Desventajas
National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 Diabetes 2015 <sup>2</sup>	Metodología clara y explícita, incluyendo información sobre aspectos económicos.	La guía extendida presenta abundante información por lo que es muy extensa. La versión resumida presenta múltiples enlaces a la página web de NICE, por lo que para su consulta completa es necesario utilizar varios enlaces consecutivos, haciéndose menos cómodo su uso.
National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 Diabetes 2015 <sup>3</sup>	Calidad elevada en base al listado de comprobación AGREE. Completa y de buena calidad metodológica.	
American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology (AACE/ACE) 2015 <sup>4</sup>	Contenidos divididos en 24 preguntas de investigación. Recomendaciones claras y explícitas. Cada recomendación se asocia a las referencias bibliográficas de las que se extraen.	Áreas de mejora, sobre todo en el apartado de rigor metodológico, ya que la búsqueda y selección de documentos no se explicitan. En cuanto a la calidad metodológica en base al listado de comprobación AGREE, se trataría de una guía recomendable con modificaciones principalmente referidas a aspectos metodológicos.
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2014 <sup>5</sup>	Recomendaciones claras y explícitas, incluso con algoritmos diagnósticos. Se asocia cada recomendación a la referencia bibliográfica utilizada para elaborarla. Para la elaboración de recomendaciones utiliza la metodología GRADE.	El documento tiene como fecha de búsqueda mayo de 2014, por lo que la documentación incluida presenta una antigüedad de dos años.

**Tabla 3: Evaluación de la calidad de las guías incluidas (AGREE)**

Guía	Alcance y objetivos	Participación implicados	Rigor en la elaboración	Claridad y presentación	Aplicabilidad	Independencia editorial
ADA 2016 <sup>1</sup>	67%	56%	71%	100%	63%	100%
NICE Type 1 Diabetes 2015 <sup>2</sup>	100%	94%	96%	100%	96%	100%
NICE Type 2 Diabetes 2015 <sup>3</sup>	100%	83%	96%	100%	96%	100%
AACE/ACE 2015 <sup>4</sup>	67%	56%	54%	83%	58%	100%
ICSI 2014 <sup>5</sup>	94%	94%	96%	100%	75%	100%
CDA Clinical Practice Guidelines <sup>6</sup>	62%	100%	75%	90%	75%	71%

## DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Adicionalmente se ha realizado una búsqueda dirigida de otros documentos de apoyo (*Technology appraisal guidance* y *Evidence summary*) relativos a diabetes en la web del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Por otra parte, también se ha realizado una búsqueda de Informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de nuevos fármacos para el tratamiento de la diabetes mellitus publicados en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se incluyeron 23 documentos que evaluaron el tratamiento farmacológico de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 y/o tipo 2:

### *Technology appraisal guidance*

Son documentos que incluyen recomendaciones de uso basadas en una revisión de la evidencia clínica y económica del fármaco evaluado:

- Empagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes (TA336)<sup>7</sup>, publicado en marzo de 2015.
- Canagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes (TA315)<sup>8</sup> publicado en junio de 2014.
- Dapagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes (TA288)<sup>9</sup> publicado en junio de 2013.
- Dapagliflozin in triple therapy for treating type 2 diabetes (TA418)<sup>10</sup> publicado en noviembre de 2016

Estos cuatro documentos se citan en la guía NICE para el manejo de la diabetes tipo 2 la cual presenta los enlaces a los mismos.

### *Evidence summary*

Proporcionan un resumen con información clave sobre la evidencia de nuevos fármacos o de fármacos ya comercializados con nuevas indicaciones de uso. Se aportan la fortaleza y limitaciones de la evidencia más relevante, que se revisa críticamente para proporcionar información útil para el manejo de los fármacos:

- Diabetes mellitus type 1 and type 2: insulin glargine biosimilar (ESNM64)<sup>11</sup> publicado en diciembre de 2015.
- Type 2 diabetes mellitus in adults: high-strength insulin glargine 300 units/ml (ESNM65)<sup>12</sup> actualizado en diciembre de 2015.
- Type 1 diabetes mellitus in adults: high-strength insulin glargine 300 units/ml (ESNM62)<sup>13</sup> publicado en octubre de 2015.

- Type 2 diabetes: insulín degludec/liraglutide (ESNM60)<sup>14</sup> publicado en julio de 2015 (*Este medicamento está autorizado en España con fecha 25/11/2014, aunque no estaba comercializado a fecha 22 de marzo de 2016*).
- Type 2 diabetes: dulaglutide (ESNM59)<sup>15</sup> publicado en junio de 2015.
- Type 2 diabetes: alogliptin (ESNM20)<sup>16</sup> publicado en mayo de 2013.

Estos documentos incluyen información sobre fármacos que no son contemplados en las dos guías NICE<sup>1,3</sup> incluidas en el apartado de resultados debido a que no estaban comercializados cuando se elaboraron dichas guías.

Los siguientes evidence summaries son de fármacos contemplados en las guías NICE<sup>1,3</sup> aunque estos documentos no se citan específicamente en las mismas:

- Type 1 diabetes: insulín degludec (ESNM24)<sup>17</sup>, actualizado en septiembre de 2013.
- Type 2 diabetes: insulín degludec (ESNM25)<sup>18</sup>, actualizado en septiembre de 2013.
- Type 2 diabetes: lixisenatide (ESNM26)<sup>19</sup>, actualizado en septiembre de 2013.

### *Informes de posicionamiento terapéutico*

Los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos fármacos autorizados o de nuevas indicaciones de fármacos autorizados incluyen la evaluación de la eficacia y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento.

- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-EMPAGLIFLOZINA\_MET/V1/03032016<sup>20</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de empagliflozina / metformina en diabetes mellitus tipo 2. Fecha de publicación: marzo de 2016.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-DULAGLUTIDA / V1/03032016<sup>21</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de dulaglutida. Fecha de publicación: marzo de 2016.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ALOGLIPTINA\_MET/V2/10032016<sup>22</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de alogliptina / metformina. Fecha de publicación: marzo de 2016
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-CANAGLIFLOZINA/V2/10032016<sup>23</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de canagliflozina. Fecha de publicación: marzo de 2016.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-CANAGLIFLOZINA\_MET/V2/10032016<sup>24</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de canagliflozina / metformina. Fecha de publicación: marzo de 2016.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-DAPAGLIFLOZINA\_MET/V2/10032016<sup>25</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de dapagliflozina / metformina. Fecha de publicación: marzo de 2016.



- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-EMPAGLIFLOZINA/V2/10032016<sup>26</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de empagliflozina. Fecha de publicación: marzo de 2016.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT ALOGLIPTINA\_PIO/V1/16062015<sup>27</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de alogliptina / pioglitazona. Fecha de publicación: junio de 2015.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ALBIGLUTIDA/V1/16062015<sup>28</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de albiglutida. Fecha de publicación: julio de 2015.
- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ALOGLIPTINA/V1/16062015<sup>29</sup>. Informe de Posicionamiento Terapéutico de alogliptina. Fecha de publicación: julio de 2015

Por último, se han incorporado las recomendaciones de buenas prácticas incluidas en el documento de apoyo a la Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) recientemente publicado<sup>a</sup> así como las recomendaciones contenidas en el informe de evaluación de tecnologías sanitarias de la Agencia de Evaluación de Tecnologías americana<sup>b</sup> y en el documento de consenso de la Sociedad Española de Diabetes y la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica<sup>c</sup>.

---

<sup>a</sup> Mercedes Forcada Falcón, coord., Documento de apoyo Diabetes Mellitus Gestacional [Internet]. Sevilla: Consejería de Salud; 2017; <https://goo.gl/Ha5fYm>

<sup>b</sup> Timothy Bailey et al, The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther. 2015 Nov;17(11):787-94. doi: [10.1089/dia.2014.0378](https://doi.org/10.1089/dia.2014.0378)

<sup>c</sup> Marga Giménez et al, SED-SEEP Consensus document on the use of continuous glucose monitoring in Spain. Endocrinol Diabetes Nutr. 2018 Mar;65 Suppl 1:24-28. doi: [10.1016/j.endinu.2017.03.011](https://doi.org/10.1016/j.endinu.2017.03.011)