

Monitorización de la glucemia en diabéticos tipo 2

La automonitorización de la glucosa en sangre (AMG) ha revolucionado el manejo de la diabetes al facilitar a los pacientes la posibilidad de conocer, en cualquier momento, su nivel de glucemia. Esta información no solo les permite responder adecuadamente a estados de hipo o hiperglucemia y tomar las decisiones correctoras necesarias, sino que, utilizada adecuadamente, puede aportar una información útil al profesional sanitario, y ser una herramienta fundamental para implicar al paciente diabético en el control de su enfermedad. Actualmente, la AMG se considera un componente básico en el plan terapéutico del paciente diabético¹.

Con el aval de las sociedades científicas² ha entrado a formar parte de la cartera de prestaciones financiadas por las administraciones sanitarias en muchos países de nuestro entorno. La aceptación que ha tenido la técnica entre los pacientes y la floreciente industria que se ha generado a su alrededor, han sido factores determinantes que explican su expansión y el motivo por el cual, actualmente, la AMG represente una parte sustancial del coste del tratamiento de la diabetes, y un capítulo económico importante para cualquier proveedor sanitario.

Según estimaciones de la Conselleria de Sanitat³, el consumo de tiras reactivas de glucemia en 2005 representó el 27,8% del gasto destinado al tratamiento de la diabetes en la Comunidad Valenciana (incluidos medicamentos, personal sanitario, hospitalización y material fungible). En el 2006 su importe aumentó un 17% hasta los 38.5 millones de euros, alcanzando el segundo puesto en el ranking de la prestación farmacéutica, tan solo superado por la atorvastatina.

Si bien el beneficio de la AMG en pacientes tratados con insulina está sólidamente avalado en la literatura médica, se han expresado dudas sobre su utilidad en diabéticos tipo 2 tratados con antidiabéticos orales o con medidas no farmacológicas, es decir, la mayoría de sus usuarios potenciales.

Los ensayos clínicos realizados al respecto, han fijado habitualmente la reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) -un resultado subrogado- como medida de la eficacia de la AMG, y sus logros, modestos y a veces nulos, no permiten sacar conclusiones precisas. Por su parte, los más firmes defensores de la AMG consideran que estos estudios no valoran aspectos como su contribución para cambiar determinados comportamientos o la mejora de la calidad de vida y la autonomía del paciente. También podríamos añadir nosotros, que los progresos introducidos tanto en la técnica como en el manejo de la diabetes, hacen que muchos de estos estudios ya hayan perdido vigencia.

En cualquier caso, si consideramos que la HbA_{1c} es una buena aproximación para evaluar el grado de control metabólico, resulta bastante demostrativo el hecho de que las revisiones sistemáticas publicadas no coincidan en sus conclusiones. La última de ellas, de 2007, incluye 3 ensayos clínicos y 13 estudios observacionales. Los autores hacen énfasis en la relación existente entre el beneficio de la AMG y los niveles basales de HbA_{1c}, lo cual parece bastante lógico. En concreto, dicen, existe una tendencia a que los ensayos clínicos sean favorables a la AMG (la intervención esté justificada) cuando los valores iniciales de HbA_{1c} de los pacientes reclutados se encuentran por encima del 8%⁴.

Recientemente se han publicado dos estudios en el BMJ que,

además de avivar este debate, nos aportan sin duda algunas reflexiones dignas de tener en cuenta.

El primero de ellos, en línea con lo que hemos expuesto, es el ensayo DiGEM; un ensayo clínico aleatorizado que estudia la eficacia del AMG con medidas educativas y que desaconseja la AMG como herramienta para mejorar el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 no tratados con insulina⁵. Los 435 pacientes reclutados en el ensayo (diabéticos tipo 2 mayores de 25 años, tratados únicamente con dieta o con antidiabéticos orales) se asignaron aleatoriamente a uno de los tres grupos siguientes: 1º) Grupo control sin AMG y cuidados habituales 2º) Grupo de monitorización moderada con AMG 3 veces al día x 2 veces a la semana y contacto con el médico para interpretar los resultados y 3º) Grupo de monitorización intensiva con la misma pauta de AMG, adiestramiento en interpretación y respuesta ante resultados desfavorables, y formación en dieta, ejercicio y adherencia a la medicación. El valor medio basal de HbA_{1c} fue de 7,5% y el objetivo primario fue determinar si finalizado el ensayo se habían producido diferencias significativas en la HbA_{1c}.

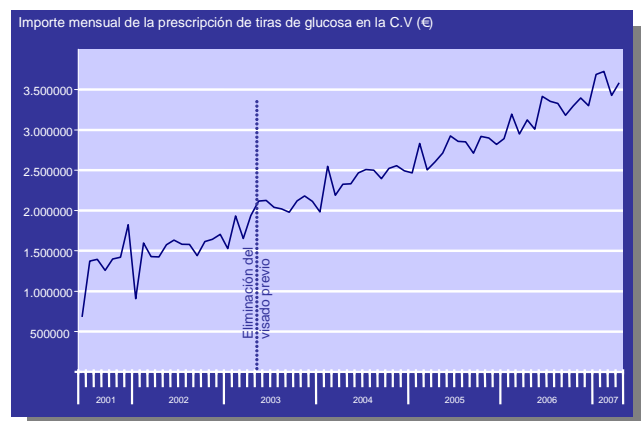
Tras doce meses no encuentran diferencias entre los pacientes con o sin AMG, ni entre el grupo de monitorización moderada o intensiva. Tampoco se aprecian diferencias respecto a los objetivos secundarios, a excepción de una mayor reducción del colesterol en los grupos 2º y 3º. Paradójicamente, en estos dos grupos también un número mayor de pacientes experimentan episodios de hipoglucemia.

El segundo estudio examina la AMG desde la perspectiva del paciente diabético⁶. Los autores entrevistan a 20 pacientes reclutados tres años antes cuando se les diagnosticó la enfermedad; 8 de los 18 pacientes a los que se les recomendó monitorizar su glucemia habían dejado de hacerlo. De los 10 restantes todavía con AMG, tres continuaban con las pautas recomendadas (3 x 3 días a la semana), uno había pasado a una monitorización más intensiva al haber sido insulinizado y 6 seguían una pauta irregular (cuando se les ocurría). Entre las apreciaciones de los autores destacamos las siguientes:

- Son los propios pacientes los que manifiestan dudas sobre la eficacia y el papel de la AMG y su adhesión decae con el tiempo.
- No la valoran como una herramienta que les posibilita el control de su enfermedad, sino como una información útil para el profesional sanitario. Sin embargo perciben la falta de interés del médico, que basa sus decisiones en la HbA_{1c}.
- Ninguno de ellos recibió formación sobre cómo interpretar los resultados, especialmente ante la hiperglucemia. En estos casos su actuación suele ser un cambio puntual de su estilo de vida "ahora y aquí".
- Interpretan que los resultados son la consecuencia de un comportamiento anterior inadecuado.

La falta de evidencias claras sobre la efectividad de la AMG en diabetes tipo 2 y el enorme gasto que implica, ha motivado que algunos autores cuestionen su generalización (existe mucha bibliografía al respecto) y que algunas administraciones sanitarias hayan establecido actuaciones para reducir su

impacto económico. Para periodos largos, lo habitual suele ser procurar material de autoanálisis solo a los pacientes con riesgo mayor de presentar hipoglucemias (tratados con insulina o agentes secretagogos). Alternativamente, el negociar su compra directa a la industria y dejar de financiarlo a través de receta oficial ha sido una forma de, al menos, disminuir los costes. Se estima que en España se podría reducir hasta un 40%⁷.



En nuestra Comunidad el material de autoanálisis se financia a través de receta oficial y la eliminación del visado de las tiras de glucosa, en abril de 2003, incrementó la ya de por sí elevada tendencia de crecimiento que presentaba (ver figura). A la vista de los datos de que disponemos (el acceso a la historia clínica aportaría sin duda un diagnóstico más certero) tampoco parece que la prescripción se adecue mucho a las recomendaciones formuladas en el Plan de Diabetes³, dado que el 70% de las prescripciones se centran en pacientes entre 55 y 80 años, muchos de ellos tratados probablemente con dieta o con antidiabéticos orales.

En un estudio farmacoeconómico realizado en España hace ahora siete años, sus autores anticipaban que "existen evidentes oportunidades para mejorar la gestión y motivar el uso de una

tecnología cuya cobertura es insuficiente y cuyo consumo está fuertemente asociado a fallos en el mercado sanitario público"⁷. Hoy esta afirmación sigue teniendo vigencia en un entorno como el nuestro, en el que los recursos son siempre limitados.

Por último, independientemente de que identifiquemos qué pacientes pueden beneficiarse más con la automonitorización y de las políticas de gestión que puedan establecer las administraciones sanitarias, el valor añadido de la AMG siempre dependerá en gran medida de que el paciente sepa interpretar los resultados y sea capaz de tomar decisiones sobre las modificaciones que debe introducir en su pauta de tratamiento y hábitos de vida. Para lograrlo, el estudio de Peel y cols nos da una pista; es imprescindible implementar un plan de formación de autocuidado adaptado a las necesidades individuales de cada paciente⁶.

1. Austin MM, Haas L, Johnson T, y cols. Self-monitoring of blood glucose: benefits and utilization. *Diabetes Educ* 2006;32:835-6.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2006; 29(suppl 1):S4 -S42
3. Plan de Diabetes de la Comunidad Valenciana 2006-2010. Edita Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. ISBN: 84-482-4515-6 2006
4. McGeoch G, Derry S, Moore RA. Self-Monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence? *Diabetes Metab Res Rev* 2007;23:423-440 [Medline](#)
5. Farmer A, Wade A, Goyder E y cols. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ* 2007;335:132-; originally published online 25 Jun 2007
6. Peel E, Margaret Douglas M, Lawton J. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ* 2007;335:493-; originally published online 30 Aug 2007.
7. Clua JL, Puig-Junoy J, Queralt ML y cols. Análisis coste efectividad de la monitorización de la glucosa sanguínea en diabéticos tipo 2. *Gac Sanit* 2000;14:442-448

Medicina Basada en la Sentencia

El pasado 10 de agosto, el Tribunal de Justicia del Reino Unido emitía la sentencia en el pleito (revisión judicial) iniciado por el laboratorio fabricante (Eisai Co Ltd) y el distribuidor de donepezilo (Pfizer) contra las propuestas de la guía NICE para el tratamiento del Alzheimer¹, que excluye el empleo de donepezilo (Aricept®), rivastigmina (Exelon®) y galantamina (Reminyl®) en pacientes con Alzheimer moderado o leve y rechaza el empleo de memantidina (Ebixa®) en Alzheimer moderado-severo.

Es la primera vez que el NICE, un prestigioso organismo que asesora al Sistema Nacional de Salud sobre los medicamentos que deben financiarse en Inglaterra y Gales, se enfrenta a un proceso de esta naturaleza. Un hecho triste del que, en esta ocasión, el instituto ha salido airoso.

Los demandantes apreciaban ♦ Falta de transparencia en procedimiento (modelo económico) utilizado en la elaboración de la guía, ♦ Irracionalidad en algunas de sus conclusiones y ♦ Discriminación en determinados pacientes.

En su sentencia, el alto tribunal desestima 5 de los seis argumentos de los demandantes al juzgar que:

- La guía ha considerado adecuadamente los beneficios para los pacientes.
- Refleja correctamente en sus cálculos el coste del tratamiento a largo plazo.

- No vulnera los principios de imparcialidad en la presentación del modelo farmacoeconómico.
- No es irracional la conclusión de NICE al decir que no existe un beneficio acumulado después de seis meses de tratamiento.
- Tampoco lo es la interpretación que NICE hace del estudio AD-2000 (*Lancet* 2004;363:2105-211).

Únicamente en un aspecto da la razón a los demandantes: el cuestionario que propone el NICE para diagnosticar la severidad de la enfermedad, discrimina a los pacientes con problemas de aprendizaje o aquellos cuya lengua materna no es el inglés. El NICE ha manifestado la falta de intencionalidad y su disposición a modificar este aspecto de la guía.

A parte del triunfo que supone esta sentencia para el NICE², *a priori* nadie sabe las repercusiones futuras que podrá traer este asunto. De alguna manera el proceso legitima las actuaciones de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que sin duda, prosperarán en Europa en los próximos años.

Ahora ya sí, podemos decir que la Guía para el tratamiento del Alzheimer del NICE es la primera (y esperemos la última) de la nueva saga de "medicina basada en la sentencia".

1. NICE TA111. Alzheimer's disease - donepezil, galantamine, rivastigmine (review) and memantine.
2. NICE in court press statement. NICE responds to judicial review outcome. 10 August 2007.