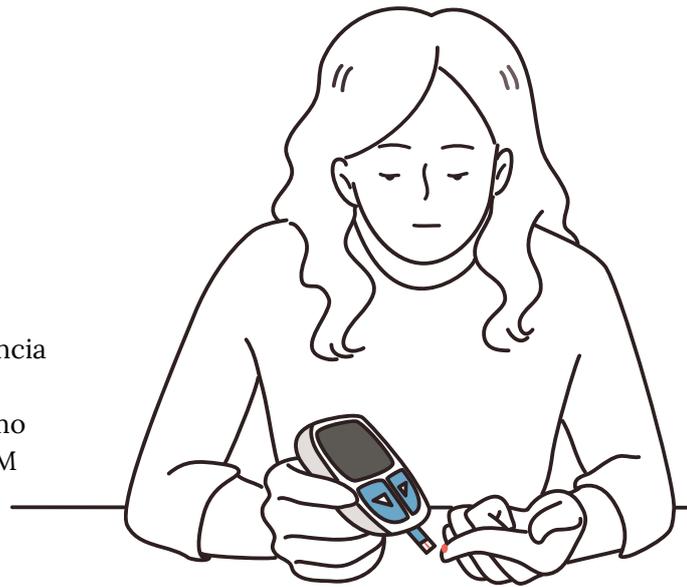


Diabetes Mellitus

El término diabetes mellitus (DM) incluye un grupo de enfermedades caracterizadas por hiperglucemia crónica debido a la alteración en la acción de la insulina o a la ausencia de esta hormona. La insulina interviene en la captación de glucosa por los tejidos para ser utilizada por las células como fuente de energía. Los pacientes con cualquier forma de DM están en riesgo de desarrollar complicaciones crónicas.



El diagnóstico precoz y el control de la DM juegan un papel crucial en la reducción del riesgo de desarrollar estas complicaciones.

Clasificación de la diabetes

Diabetes tipo 1 (DM1)

Diabetes tipo 2 (DM2)

Diabetes gestacional (DG)

Otros tipos de diabetes

Cribado y diagnóstico



Se debe considerar el cribado de DM2 en población general a partir de los 45 años cada 3 años, según los criterios de la American Diabetes Association de 2020 (ADA 2020).

En pacientes con factores de riesgo antes de los 45 años.

En general, la DM puede diagnosticarse en función de los criterios de:

- **Glucosa** en ayunas (de al menos 8h), o bien a las 2h tras una sobrecarga oral de glucosa (SOG) de 75g. Evalúa cambios a corto plazo.
- **Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** refleja los valores medios de glucosa en los últimos 120 días.

No existe una prueba superior a otra; cada una de ellas no detecta la DM en los mismos individuos. Todas ellas deben ser repetidas en dos ocasiones, salvo cuando existan signos inequívocos de DM2 en cuyo caso una glucemia al azar ≥ 200 mg/dL, es suficiente para establecer el diagnóstico.

Criterios ADA 2020	Óptimo	Prediabetes*	Diabetes
Glucosa en ayunas	70- 100 mg/dL	100- 125 mg/dL	≥ 126 mg/dL
Glucosa a las 2h tras SOG con 75g de glucosa		140-199 mg/dL	≥ 200 mg/dL
HbA1c	$\leq 5,6\%$	5,7- 6,4%	$\geq 6,5\%$

* Prediabetes: situación que incrementa el riesgo de padecer DM2

Determinaciones analíticas

Podemos distinguir entre pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico y pruebas realizadas en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Estas últimas generalmente se realizan por personal ajeno al laboratorio, pero integradas y controladas por él. La norma ISO 22870 incluye los requerimientos específicos de POCT en conjunción con la ISO 15189 aplicada al laboratorio clínico.

1.1. Laboratorio clínico

Glucosa: en suero o plasma. Puede utilizarse como cribado, diagnóstico o monitorización. Los más usados son los métodos enzimáticos (hexoquinasa, glucosa oxidasa o glucosa deshidrogenasa).

Especificaciones de calidad:

Glucosa	Imprecisión (CV; %)	Error sistemático (ES; %)	Error total (ET; %)
Plasma	2,25	1,84	5,55
Suero	2,80	2,34	6,96

Observaciones: Las concentraciones de glucosa son mayores en el plasma que en la sangre total, son mayores en sangre arterial que en capilar y mayores en capilar que en venosa.

HbA1c: representa una medida de la glucemia durante los 3 meses previos al análisis (vida media del hematíe), siendo el último el que más pondera (50% del valor aprox.). Puede utilizarse como cribado, diagnóstico o monitorización. Los métodos más comúnmente empleados para su determinación son cromatografía de intercambio iónico, electroforesis capilar e inmunoanálisis.

Han de estar certificados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) y estandarizados según las recomendaciones de la IFCC del año 2007. Los resultados se expresan en unidades estandarizadas frente al NGSP en porcentaje y a la IFCC en mmol/mol.

Especificaciones de calidad:

	Imprecisión (CV; %)	Error sistemático (ES; %)	Error total (ET; %)
HbA1c en sangre	0,93	1,50	3,02

Pueden disminuir o elevar falsamente la HbA1c procesos que producen una disminución de la vida media del eritrocito (anemias severas, enfermedades hemolíticas, anemia de células falciformes), algunas hemoglobinopatías, etc.



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

1.2. Pruebas de laboratorio en lugar de asistencia (POCT)

Es fundamental evaluar la intercambiabilidad de los resultados con el método empleado en el Laboratorio Clínico para poder hacer una correcta interpretación de los resultados.

Glucosa: debido a las prestaciones analíticas de los dispositivos POCT para la medición de glucosa, no se considera que puedan ser aún una herramienta de diagnóstico de DM. Sin embargo, la utilización de los glucómetros está ampliamente extendida.

Las especificaciones de calidad para los glucómetros según la norma ISO 15107:2003 indican que al menos el 95% de los resultados deben estar en ± 15 mg/dL si glucosa < 75 mg/dL y en $\pm 20\%$ si glucosa ≥ 75 mg/dL.

La metodología empleada se basa en glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa. Interferentes comunes: hematocrito, maltosa, oxígeno, acetaminofeno, ácido ascórbico y ácido úrico. Deben ser capaces de realizar una corrección según el hematocrito.

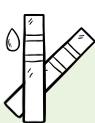
Los glucómetros utilizados para el autocontrol cada vez son más seguros, fiables y exactos. Los errores más frecuentes son atribuibles a la manipulación, falta de calibración y el estado de las tiras reactivas. Es fundamental usar glucómetros que cumplan los requerimientos mínimos de calidad y llevar a cabo una adecuada formación de los usuarios y pacientes.

HbA1c: no recomendando su uso para diagnóstico. El método debe estar certificado por el NGSP y ser trazable a DCCT. Los más usados son inmunoensayos que determinan hemoglobina total y HbA1c y calculan su porcentaje. Antes de seleccionar un instrumento, hay que valorar en qué medida pueden afectar a los resultados la presencia de hemoglobinopatías o determinados fármacos.

Las especificaciones de calidad para la HbA1c indican un coeficiente de variación (CV) intralaboratorio < 2% y un CV interlaboratorio < 3,5%. Para un método aislado, el CV interlaboratorio debería ser < 3%.



¿Cómo se mide correctamente la glucemia capilar?



Comprobar fecha y hora del glucómetro. Comprobar que las tiras no estén caducadas. Revisar que la lanceta esté limpia y seca.



Lavarse bien las manos con agua templada y jabón. (el agua fría puede dificultar la extracción de la muestra de sangre) **No usar alcohol para limpiar la zona. Secarse,** totalmente.



Realizar el pinchazo (mejor en lateral que en la parte central). Retirar la primera gota de sangre extraída con un algodón o toallita.



Utilizar la sangre de una segunda gota, depositándola en la tira reactiva que se añadirá al glucómetro (cubrir toda la tira reactiva).

Glucosa	Objetivos de autocontrol de glucosa
Preprandrial (antes de las comidas)	80-130 mg/dL
Postprandial (2h después de las comidas)	<180 mg/dL



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos