

1. Utilización de sistemas de monitorización continua de glucosa en edad pediátrica en España

Pablo Alonso Rubio

Facultativo Especialista en Pediatría
Hospital Carmen y Severo Ochoa

Fecha recepción: 08.04.2020

Fecha aceptación: 12.06.2020

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) son dispositivos que miden la glucemia intersticial (GI), a diferencia de los medidores convencionales que cuantifican la glucemia capilar (GC).

La medición de la GI que proporcionan los actuales dispositivos de MCG, puede diferir de la GC fuera de los periodos de estabilidad, cuando se producen fluctuaciones rápidas de la GC, ya que existe un retraso de origen fisiológico en la medida proporcionada por la GI respecto a la GC. Por norma general cuando la GC se encuentra estable, los valores de GI coinciden con la GC¹.

Existen distintos tipos de dispositivos de monitorización de la glucemia, entre los que se incluyen los sistemas de monitorización de la glucemia retrospectiva, los dispositivos de monitorización continua de glucosa en tiempo real y los sistemas de monitorización de la glucosa tipo flash. Cada uno de ellos tiene diferentes particularidades.

La principal aplicación que se busca con el uso de la MCG en niños es conseguir mejorar el control glucémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1), aunque estos dispositivos pueden utilizarse en otras patologías menos frecuentes en este grupo de edad que cursen con alteración de la glucemia como la diabetes relacionada con la fibrosis quística y la diabetes mellitus tipo 2².

Entre las ventajas atribuidas al uso de los sistemas de MCG en pacientes con DM1 se incluye la mejora del control glucémico, así como la disminución en el número de episodios de hipoglucemia inadvertida.

Los sistemas de MCG pueden utilizarse de forma independiente en pacientes con múltiples dosis de insulina (MDI) o en conjunto con terapia de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

Los valores de la MCG pueden ser incorporados a la administración de insulina de la terapia ISCI de forma manual,

semiautomática o automática dependiendo del tipo de dispositivo y de la configuración de éstos³.

Los sistemas de MCG han posibilitado la ampliación del análisis de control glucémico mediante el estudio de diferentes variables de control metabólico, únicamente proporcionadas por los sistemas de MCG.

La utilización de estos dispositivos requiere una formación adicional al paciente y sus familiares y un equipo diabético conocedor de estas tecnologías que permitan mejorar el control glucémico de estos pacientes y disminuir las complicaciones a largo plazo.

Actualmente en el mercado están disponibles una gran variedad de dispositivos de MCG con distintas peculiaridades, financiación e indicaciones.

OBJETIVO

Los objetivos de este trabajo de investigación son revisar:

- Los distintos tipos de dispositivos de monitorización de glucosa (monitorización retrospectiva, monitorización continua de glucosa en tiempo real aislada e integrada con ISCI, monitorización tipo flash), componentes de los sistemas de monitorización, proceso bioquímico que posibilita la medición de la glucemia intersticial, las características de cada grupo y los modelos comercializados en España.
- La evidencia científica disponible de la utilidad de las diferentes maneras de monitorización de la GI en mejorar el control glucémico, reducir el número de episodios de hipoglucemia y mejorar calidad de vida en pacientes en edad pediátrica con DM1.
- La evidencia científica publicada de la utilización de la MCG en otras patologías diferentes de la DM1 en que su uso pueda resultar beneficioso.
- Las indicaciones y contraindicaciones para el uso de los distintos tipos de dispositivos de monitorización de la glucemia en niños y adolescentes con DM1.
- Las desventajas de la utilización de los distintos sistemas de MCG en edad pediátrica.
- El proceso de formación de la MCG al paciente en las unidades de Diabetes Infantil y competencias básicas que el paciente debe adquirir. Situaciones que aconsejan suspender el uso de la MCG.
- Lectura retrospectiva de las mediciones de la GI. Mediciones cuantitativas y análisis gráfico.
- Proceso de descarga de los patrones glucémicos de los distintos tipos de dispositivos de monitorización de la glucemia.
- Recomendaciones generales para los pacientes que utilicen la MCG.
- Objetivos glucémicos con relación a la MCG.

- Ajuste de insulino terapia en tiempo real según las flechas de tendencia.
- Relación de factores psicosociales y calidad de vida relacionada con la salud y MCG.
- El coste-efectividad de la monitorización de la glucemia y la financiación de ésta en España.

METODOLOGÍA

Revisión en base de datos PUBMED de artículos científicos publicados sobre MCG desde enero del 2004 a enero de 2019.

Prioridad en la revisión de artículos sobre MCG específicos de su uso en edad pediátrica o adolescentes, en los apartados que no haya suficiente evidencia científica en niños y adolescentes, se reseñarán la evidencia disponible en población adulta.

Búsqueda de últimas guías clínicas o consensos a nivel nacional o internacional sobre monitorización continua de glucosa que incluyan diferentes tipos de monitorización: MCG retrospectiva, MCG-TR, MFC, uso del MCG-TR de forma integrada con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina.

Revisión de la evidencia científica de MCG, ventajas e inconvenientes de la misma, indicaciones para su uso en niños y adolescentes con DM1, contraindicaciones y utilización de DM1 en otras patologías.

Describir el proceso formativo recomendado a los pacientes y familiares al inicio de la monitorización continua de glucosa, las competencias básicas que este programa formativo debe incluir y las situaciones que aconsejan suspender esta monitorización, el análisis retrospectivo de los patrones de glucemia, tanto su representación gráfica recomendada como las diferentes mediciones cuantitativa que incorporan, los ajustes de insulino terapia según flechas de tendencia, la financiación de la MCG en el momento actual, el coste-efectividad de su uso y su relación con la calidad de vida relacionada con la salud.

Se examinará documentación oficial acerca de la financiación de los dispositivos de monitorización continua de glucosa en España.

HISTORIA DE LA MONITORIZACIÓN DE GLUCEMIA INTERSTICIAL

El primer dispositivo de monitorización continua de glucosa intersticial comercializado fue MiniMed (Northridge, California) en 1999. La medición de la GI proporcionada por este dispositivo requería complementarse con un control capilar a la hora de tomar decisiones terapéuticas. También se comercializó el primer dispositivo de MCG retrospectivo, en el que las mediciones de la GI no podían visualizarse en tiempo real, siendo registradas para su posterior análisis por el facultativo, permitiendo realizar cambios en el tratamiento insulínico⁴.

Posteriormente se han desarrollado dispositivos de MCG más modernos como los diferentes modelos de Dexcom o

Guardian (Medtronic). En estos dispositivos la medición de la GI es más precisa, estando aprobado en algunos de ellos su uso para realizar decisiones terapéuticas sin la necesidad de complementar la lectura de la GI, con la realización de un control capilar. Además, disponen de alarmas, registro en tiempo real del patrón glucémico las horas previas y flechas de tendencias que informan sobre la previsión del ascenso o descenso de la GI en los siguientes minutos.

El dispositivo de MCG de Abbot, el FreeStyle Navigator se diferenciaba de los anteriores dispositivos en la duración del sensor y en que precisaba la realización de controles capilares durante el periodo de calibración del sensor. Este dispositivo fue retirado del mercado en 2013, cuando se comercializó el primer dispositivo de monitorización de la glucemia tipo flash, el dispositivo FreeStyle Libre (Abbott) en el que la medición de la GI no es continua, sino que se realiza a demanda tras aproximar el sensor al receptor. Este dispositivo no precisa calibración, pero a diferencia de los actuales dispositivos de MCG en tiempo real, no permite la programación de alarmas.

En 2016, se comercializó el dispositivo de MCG retrospectivo, lpro2 (Medtronic).

Se encuentran comercializados (Medtronic y Dexcom) sistemas integrados por una bomba infusión subcutánea continua de insulina y un dispositivo de MCG de con el objetivo de mejorar el control glucémico y disminuir el número de episodios de hipoglucemia.

En 2016, Medtronic comercializó el sistema MiniMed 670 G, tratándose del primer sistema de asa cerrada híbrido. Este sistema, integrado por una bomba de infusión subcutánea continua de insulina y un dispositivo de MCG, incrementa y disminuye la insulina basal en función de la GI registrada por el sensor. Sin embargo, sigue requiriendo la introducción del número de raciones de HC ingeridas a la hora de calcular la dosis de insulina en forma de bolos.

Actualmente se encuentran en desarrollo sistemas de asa cerrada formados por dispositivo de MCG y una bomba de insulina capaces de liberar insulina de forma basal y de ajustar la dosis de insulina liberada en bolos de forma automática ante todo tipo de situaciones que modifiquen la glucemia, actuando como un "páncreas artificial".

TIPOS DE MCG ACTUALES

Hasta el momento se han desarrollado distintos tipos de MCG:

MCG retrospectivo

Fueron los primeros sistemas de MCG en desarrollarse. La GI no se mostraba al paciente en tiempo real, únicamente podía conocerse posteriormente tras la descarga de la información por parte del médico.

Este tipo de dispositivos, no permitían realizar modificaciones de la insulino terapia en tiempo real, pero posibilitaban poder conocer las variaciones de la GI a lo largo de la noche y el número de episodios de hipoglucemia

nocturna, pudiendo realizar ajustes de insulino terapia tras haber realizado la lectura retrospectiva de los patrones glucémicos del paciente.

MCG con lectura en tiempo real

Son sistemas de MCG que proporcionan información de la GI en tiempo real.

Estos dispositivos no regulan la liberación de insulina, pero si proporcionan información al paciente y sus familiares de la GI, que sirve para ajustar la dosis de insulina subcutánea a administrar. Así mismo, al analizar la concentración de la glucosa en los últimos minutos, pueden predecir mediante "flechas de tendencia" la dirección a la que se dirige la glucemia.

Otra ventaja adicional que aportan estos sistemas es que permiten la programación de alarmas que avisan al paciente ante determinadas situaciones como hipoglucemia, hiperglucemia o velocidad de cambio de la glucemia.

Componentes del dispositivo MCG en tiempo real

Sensor

Es un filamento de metal de escasos milímetros que, introducido por el propio paciente mediante un insertador en el tejido adiposo subcutáneo, contacta con el líquido intersticial.

La reacción electroquímica mediante la cual el sensor realiza una medición de la GI ocurre cuando la glucosa y el oxígeno del líquido intersticial atraviesan la membrana del sensor y reaccionan con el enzima glucosa oxidasa que recubre el mismo, produciéndose un fenómeno de oxidación en el que se genera peróxido de hidrógeno que es disociado posteriormente en hidrógeno, oxígeno y 2 electrones^{5,6}.

Es entonces, cuando se genera una señal eléctrica de intensidad proporcional al nivel de glucosa en el líquido intersticial.

Los sensores precisan de un tiempo desde que se insertan hasta que empiezan a proporcionar lecturas de la GI, dado el daño tisular producido con la inserción.

Transmisor

Es el pequeño dispositivo que se encuentra unido físicamente al sensor. El transmisor almacena los datos de la GI y los envía al monitor.

Los transmisores no se desechan y poseen una vida media prolongada que varía según el modelo. Algunos de ellos pueden recargarse.

Monitor

Es el dispositivo que recibe los datos de la GI enviados por el transmisor.

En la pantalla del monitor se muestran los datos conforme se van actualizando en tiempo real de la GI, así como las flechas de tendencia de la GI.

Los valores de la GI de las últimas horas también se muestran en pantalla, variando según el modelo, en el número horas de previas en las que se muestra la glucemia.

Los dispositivos de MCG más modernos de este tipo, permiten el uso del teléfono móvil como monitor mediante la descarga de distintas aplicaciones.

El uso de un teléfono móvil con conexión a internet utilizado como monitor permite recibir los datos de GI del paciente y las alarmas que se produzcan desde distancias lejanas, lo que concede mayor tranquilidad a familiares de pacientes.

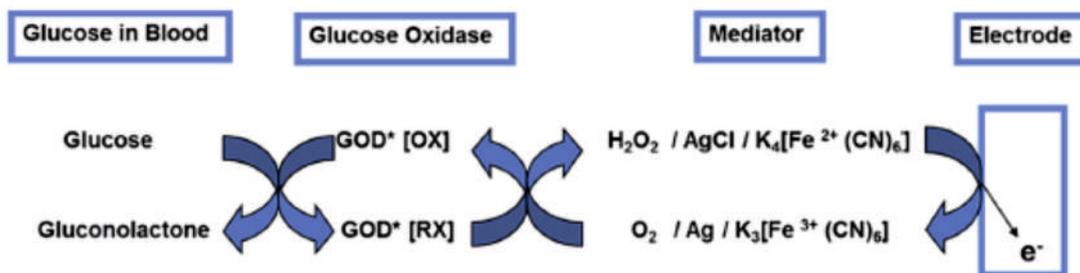
Además, esto permite que familiares que no se encuentren en ese momento con el paciente, puedan dar recomendaciones de cómo actuar al paciente, al cuidador u otros familiares con el objetivo de corregir o prevenir episodios de hiperglucemia o hipoglucemia.

Calibración de los dispositivos de MCG-TR

Se denomina calibración al proceso por el que la GI se ajusta al valor de referencia como la glucemia capilar.

La mayoría de los dispositivos precisan 2 calibraciones al día, aunque en los dispositivos más modernos la calibración es opcional.

Es importante que en el momento de realizar la calibración no haya mucha diferencia entre los valores de la GI y la GC. Por ello la calibración debe realizarse en periodos de normoglucemia y estabilidad glucémica, en los que no haya ascensos o descensos rápidos de la GI y que se encuentren alejados 3-4 horas de bolos de insulina y comidas.



Exactitud de los valores de GI mostrados por los dispositivos de MCG-TR

La forma más común de evaluar la exactitud de los dispositivos de MCG es el valor de la Mean Absolute Relative Difference (MARD). El MARD es la diferencia entre valor de la GI y el valor de referencia que puede ser tanto el valor de GC o la glucemia obtenida en el laboratorio. Cuanto menor es la MARD, mayor es la exactitud del dispositivo.

La MARD es menor fuera de periodos de normoglucemia, cuando no hay estabilidad glucémica, cuando la calibración haya sido incorrecta y al inicio y al final de la vida útil del sensor.

Para la toma de decisiones como corregir hipoglucemia o administrar un bolo de insulina tanto en MDI como en ISCI, se recomienda complementar la lectura dada de la GI, con la realización de una glucemia capilar. Sin embargo, los dispositivos de MCG-TR más modernos como el Dexcom G5 y el Dexcom G6 tienen aprobado el uso no adyuvante (es decir, no precisan realización de glucemias capilares) para la toma de decisiones.

Configuración de alarmas

Los dispositivos de MCG-TR, permiten la configuración de alarmas que avisen al paciente o a sus familiares en situación de hiperglucemia o hipoglucemia.

En población pediátrica, se recomienda configurar alarmas de forma personalizada en situaciones en las que sea recomendable actuar de una manera u otra, ya que el exceso de alarmas puede interferir en el bienestar diario del paciente o sus familiares.

Entre las alarmas disponibles se encuentran:

- *Alarmas de límite en hiperglucemia o hipoglucemia:* indican al paciente que se ha superado el umbral marcado.
- *Alarmas predictivas de hiperglucemia o hipoglucemia:* avisan al paciente antes de que se alcance el límite fijando, permitiendo realizar medidas preventivas.
- *Alarmas de ritmo de ascenso o descenso de la glucemia:* avisan cuando el ritmo de la glucemia supere tanto en ascenso como en descenso al umbral de ritmo fijado en mg/dl/min. No se recomienda la programación de este subtipo de alarmas en niños por la alta variabilidad que presentan en el ritmo de glucosa.

Flechas de tendencias

Los dispositivos de MCG-TR a través de las mediciones de la GI de los últimos 20 minutos permiten avisar del ascenso o descenso de la glucemia en la próxima hora si no se realizan acciones que modifiquen la glucemia.

Mediante el número de flechas y la dirección de estas, se notifica la previsión del ascenso o descenso de la glucemia.

MFC

La lectura de la GI se produce a demanda, al aproximar el sensor al receptor, pudiendo también obtenerse mediante un teléfono móvil a través de una aplicación.

Proporcionan una lectura de las últimas 8 horas de las mediciones de GI, además ofrecen la previsión del ritmo de glucemia mediante las flechas de tendencia que aparecen en pantalla.

El único modelo de dispositivo de MFC disponible en nuestro medio es el FreeStyle de Abbot. Este sistema tiene su uso aprobado en niños mayores de 4 años. No está aprobado su uso en pacientes en hemodiálisis ni en gestantes.

El sensor tiene unas dimensiones de 5 mm × 4 mm y se inserta en un ángulo de 90°. La medición de la GI se realiza mediante reacción enzimática. El sensor transmite los datos al monitor, cuando este último se aproxima hasta una distancia de 4 cm. El monitor también puede utilizarse para realizar mediciones de GC y cetonemia.

La lectura de la medición de la GI también puede realizarse mediante un teléfono móvil a través de la aplicación FreeStyle LibreLink. No se diferencia la información mostrada según la lectura se haya realizado mediante la aproximación del teléfono móvil o mediante aproximación del sensor, siendo en ambos casos similar a la proporcionada por los dispositivos de MCG en tiempo real.

Las ventajas que proporciona este sistema son que no requiere calibración y su duración prolongada de hasta 14 días. Esto condiciona habitualmente una alta aceptación a su uso por los pacientes y sus familiares.

Por el contrario, este dispositivo carece de la programación de alarmas y no puede utilizarse de forma integrada con un sistema de infusión subcutánea continua de insulina.

La MARD media de este sistema en población pediátrica es de 16,7%, este valor es mayor que el 11,4% de MARD obtenido en los estudios realizados en población adulta.

A la hora de tomar decisiones, si la lectura de GI se encuentra en valores de hiperglucemia, hipoglucemia o modificación rápida del ritmo de glucosa, se recomienda realizar control glucémico capilar.

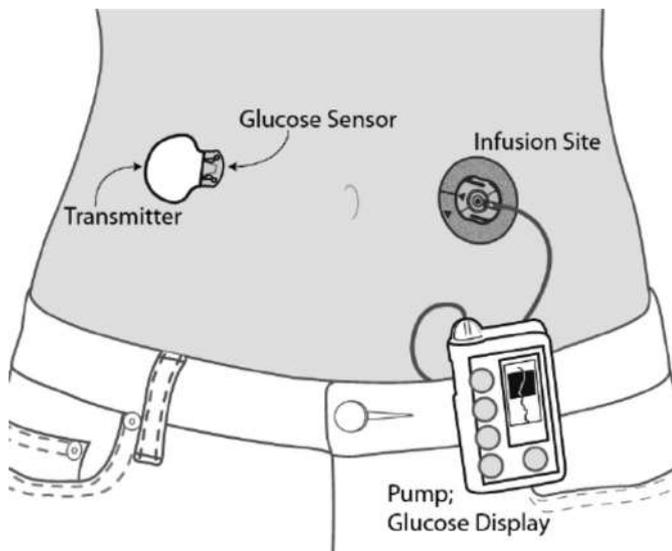
INTEGRACIÓN SISTEMAS ISCI + MCG-TR

Los sistemas de infusión subcutánea continua de insulina pueden combinarse con la MCG-TR de diversas maneras para beneficiarse de las ventajas que aportan ambos sistemas con el objetivo de optimizar el control glucémico, disminuir los episodios de hipoglucemia y mejorar la calidad de vida.

Existen diversas modalidades de integración de los sistemas ISCI con la MCG, dependiendo del grado de integración entre ambos dispositivos y la autonomía en la liberación de insulina.

Terapia integrada de bomba de insulina más monitoreo continuo de glucosa

Se refiere al uso integrado de un sistema ISCI + un dispositivo de MCG-TR. El paciente o la familia ajusta la dosis de insulina liberada por la bomba, según los resultados de la MCG-TR con el objetivo de mejorar el control glucémico. Esta modalidad de tratamiento requiere adecuada motivación del paciente y sus familiares, además de buenas habilidades en el manejo de la diabetes³.



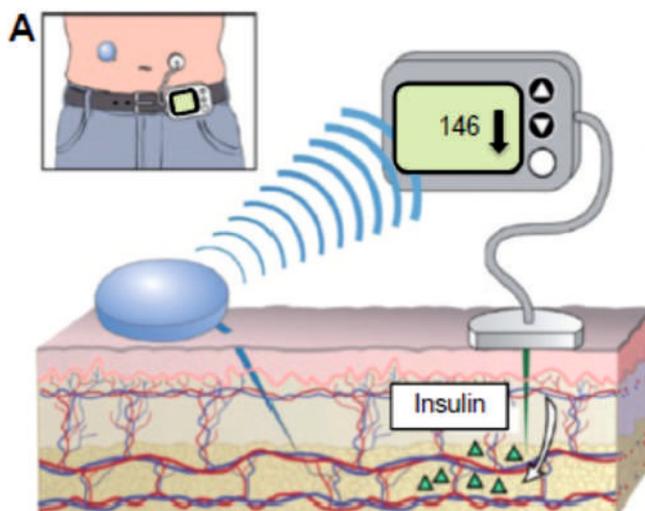
Los registros de la glucemia intersticial, junto a la dosis de insulina basal y en forma de bolos administrada, pueden descargarse de forma retrospectiva para su análisis y posterior ajuste del tratamiento insulínico⁷.

Terapia integrada de bomba de insulina más monitoreo continuo de glucosa con parada preventiva

Es un sistema integrado ISCI más MCG-TR con la posibilidad de detención automática de la dosis de insulina basal cuando el sistema prevea que en la próxima media hora se va a producir hipoglucemia según el valor de glucemia que hayamos introducido previamente. Posteriormente se rea-

nuda automáticamente la administración de insulina, una vez se haya resuelto la situación de riesgo de hipoglucemia⁷.

La principal aplicación de la parada predictiva es reducir el número de episodios de hipoglucemia inadvertida, especialmente en periodo nocturno y en los niños de menor edad.

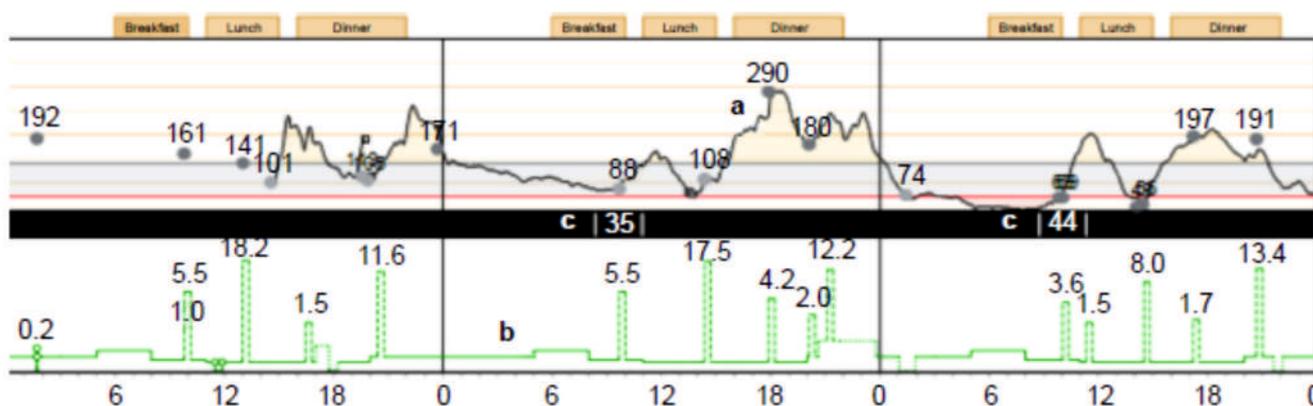


Sistema integrado ISCI+MCG-TR con parada predictiva de hipoglucemia

Configuración de los sistemas integrados ISCI+MCG-TR

En los sistemas integrados ISCI+MCG-TR existen una serie de parámetros y alarmas adicionales. Estos parámetros pueden ajustar de forma diferenciada según periodos horarios, aconsejándose su programación individualizada según la situación del paciente.

- *Suspensión en predicción de glucosa baja:* valor de GI, en la que el sistema detiene la infusión de insulina antes de alcanzar ese valor.
- *Suspensión de glucosa baja:* valor de GI, en la que el sistema detiene la infusión de insulina.



- **Alarma de parada en predicción:** esta alarma suena para avisar que se ha detenido la infusión subcutánea continua de insulina en previsión de hipoglucemia.
- **Alarma de parada en hipoglucemia:** avisa de que se ha alcanzado el límite de hipoglucemia.
- **Alarma de reanudación:** esta alarma suena, cuando finaliza la situación de riesgo de hipoglucemia y se reanuda la infusión de insulina.

Dado que tanto la alarma en parada de predicción y la alarma de reanudación, no requieren acción terapéutica por parte del paciente o sus familiares, se aconseja mantenerlas desactivadas.

Sistemas de asa cerrada híbrido

El primer sistema de asa cerrada híbrido aprobado por la FDA es la bomba de infusión subcutánea continua de insulina MiniMed 670 G (Medtronic). Este dispositivo funciona de forma integrada con un sensor de MCG-TR, Guardian Link 3[®].

Este tipo de sistemas incrementa o disminuye automáticamente la dosis de insulina basal en función la MCG. Si el sistema alcanza el valor de glucosa baja predictiva, se suspende automáticamente la infusión de insulina. El sistema retrocede a modo manual si los valores de glucemia se mantienen en valores altos o bajos durante un periodo de tiempo determinado o si existen dificultades en la calibración del sistema.

Estos dispositivos siguen requiriendo el ajuste manual de los bolos de insulina antes de las comidas en función de la ratio insulina/ración de hidratos de carbono que se haya configurado previamente.

Una de las diferencias en la programación de los sistemas de asa cerrada híbrido respecto a los sistemas integrados tradicionales, es que no se puede ajustar el factor de sensibilidad a la insulina.



Sistema de asa cerrada híbrido: Bomba de infusión MiniMed 670 G (A)

Sistemas de infusión subcutánea continua de insulina en asa cerrada

Estos sistemas se encuentran en investigación y aún no se encuentran comercializados.

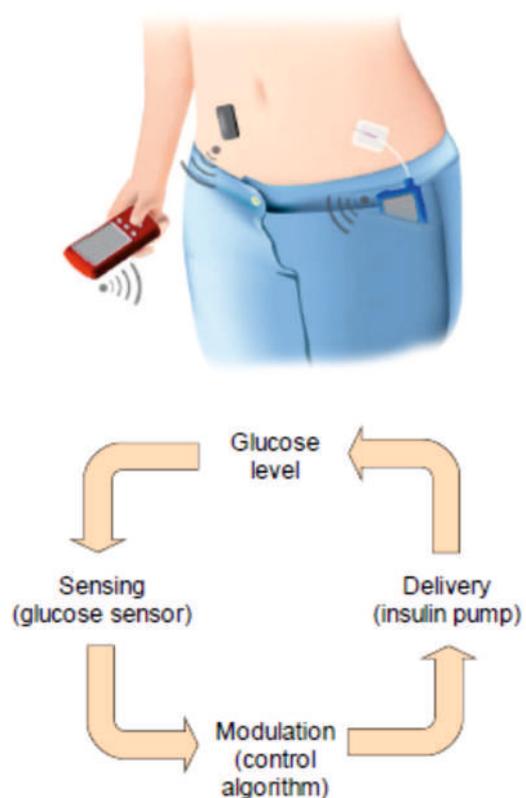
El objetivo es que el dispositivo regule el aumento y descenso de la administración de insulina basal y en forma de bolos en función de la MCG de forma automática. La infusión de insulina es modulada a intervalos de entre 1 y 15 minutos según la GI detectada. Este sistema en conjunto actuaría como un "páncreas artificial"⁹.

El mecanismo principal del "páncreas artificial" es el algoritmo de control que dirige la administración de insulina según la GI, teniendo en cuenta los posibles errores en la medición y el retraso fisiológico entre la GI y la glucosa en sangre.

Se encuentran en desarrollo varios tipos de algoritmo distintos, siendo los principales:

- **Algoritmo de control proporcional, integral y derivativo (PID):** Este tipo de algoritmos ajusta la infusión de insulina en función de las desviaciones de la GI del objetivo glucémico, el área bajo la curva entre la glucemia medida y el objetivo glucémico, y la velocidad del cambio en los niveles de glucosa medidos.
- **Algoritmo de control predictivo por modelo (MPC):** Los algoritmos MPC emplean modelos matemáticos de la regulación de glucosa en humanos para modular la infusión de insulina y las excursiones glucémicas.

La infusión de insulina se calcula mediante la reducción de la diferencia entre la previsión de la GI y el objetivo glucémico sobre una ventana predictiva de entre 90 minutos o 3 horas.



Representación gráfica del funcionamiento de un sistema de asa cerrada

DISPOSITIVOS DE MCG COMERCIALIZADOS

1. Sistemas de monitorización retrospectivos

iPro2¹⁰

- Casa comercial: Medtronic
- Reacción química de medición: Glucosa-oxidasa
- Días de vida útil del sensor: 6
- Horas desde el inicio hasta su funcionamiento: 1
- Horas para su calibración de forma habitual: 12
- Alarmas disponibles en el dispositivo: no
- Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
 - » ≥3: ↑↑, ↓↓
- MARD: 12,2%



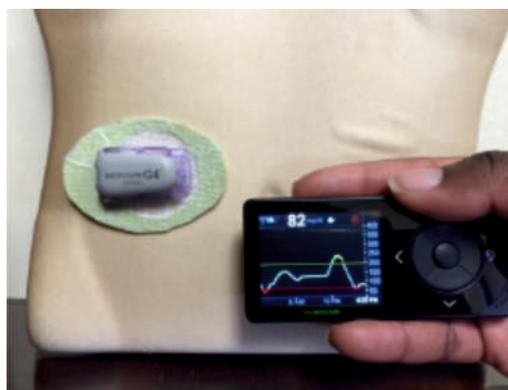
2. Sistemas de monitorización en tiempo real

Dexcom G5^{®8,10}

- Casa comercial: Dexcom
- Reacción química de medición: Glucosa-oxidasa
- Días de vida útil del sensor: 7
- Horas desde el inicio hasta su funcionamiento: 2
- Horas para su calibración de forma habitual: 12
- Alarmas disponibles en el dispositivo: de límite y de índice
- Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
 - » ≥3: ↑↑, ↓↓

- » < 1: →
- » ≥1: ↗, ↘
- » ≥2: ↑, ↓
- » ≥3: ↑↑, ↓↓

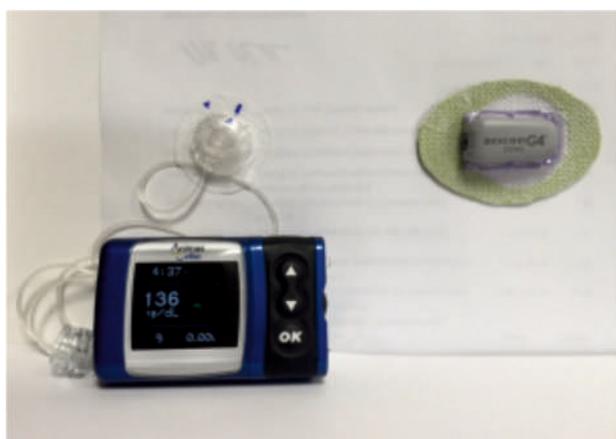
- MARD: 9%
- Duración del transmisor: 16 semanas (no recargable)
- Inserción: realizada por el paciente mediante un insertador desechable
- Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI: si
- Edad a partir de la cual se encuentra aprobado su uso: > 2 años
- Nombre del programa de descarga de datos: Diasend Clarity



Dexcom G6[®]

- Casa comercial: Dexcom
- Reacción química de medición: Glucosa-oxidasa
- Días de vida útil del sensor: 10
- Horas desde el inicio hasta su funcionamiento: opcional
- Horas para su calibración de forma habitual: opcional
- Alarmas disponibles en el dispositivo: de límite, de índice e hipoglucemia inminente
- Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
 - » ≥3: ↑↑, ↓↓
- MARD: 6,8%
- Duración del transmisor: 16 semanas (no recargable)

- *Inserción:* realizada por el paciente mediante un insertador desechable
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* si
- *Edad a partir de la cual se encuentra aprobado su uso:* > 2 años.
- *Nombre del programa de descarga de datos:* Clarity.



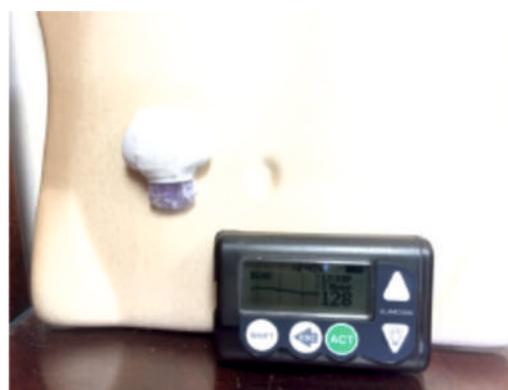
Guardian Connect® Enlite-Guardian Link

- *Casa comercial:* Medtronic
- *Reacción química de medición:* Glucosa-oxidasa
- *Días de vida útil del sensor:* 6
- *Horas desde el inicio hasta su funcionamiento:* 2
- *Horas para su calibración de forma habitual:* 2 y 6
- *Alarmas disponibles en el dispositivo:* de límite, de índice y predictivas de hiperglucemia e hipoglucemias
- *Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:*
 - » < 1:
 - » ≥1: ↑, ↓
 - » ≥2: ↑↑, ↓↓
 - » ≥3: ↑↑↑, ↓↓↓
- *MARD:* 14,2%

- *Duración del transmisor:* 1 año
- *Inserción:* realizada por el paciente mediante un insertador reutilizable
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* no
- *Nombre del programa de descarga de datos:* Carelink Personal, Carelink Pro

Sistema integrado Enlite-Guardian 2-3 Link¹⁰

- *Casa comercial:* Medtronic
- *Reacción química de medición:* Glucosa-oxidasa
- *Días de vida útil del sensor:* 6
- *Horas desde el inicio hasta su funcionamiento:* 2
- *Horas para su calibración de forma habitual:* 2 y 6
- *Alarmas disponibles en el dispositivo:* de límite, de índice y predictivas de hiperglucemia e hipoglucemias
- *Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:*
 - » < 1:
 - » ≥1: ↑, ↓
 - » ≥2: ↑↑, ↓↓
 - » ≥3: ↑↑↑, ↓↓↓
- *MARD:* 9,1-14,2%
- *Duración del transmisor:* 1 año
- *Inserción:* realizada por el paciente mediante un insertador reutilizable
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* si
- *Nombre del programa de descarga de datos:* Carelink Personal, Carelink Pro

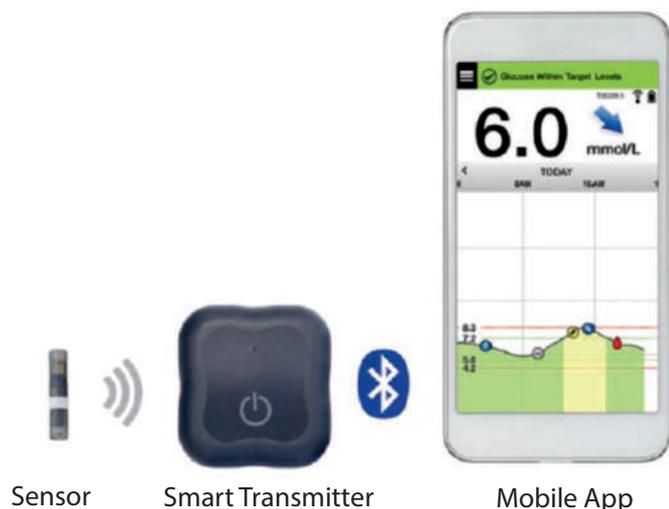


Eversense XL¹¹

- *Casa comercial:* Sensiomics
- *Tecnología de medición:* fluorescencia

- *Días de vida útil del sensor:* 180
- *Horas desde el inicio hasta su funcionamiento:* 24
- *Horas para su calibración de forma habitual:* 12
- *Alarmas disponibles en el dispositivo:* de límite, de índice y predictivas
- *Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:*
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
- *MARD:* 11,6%
- *Duración del transmisor:* 1 año (recargable)
- *Inserción:* incisión subcutánea por facultativo
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* no
- *Edad a partir de la cual se encuentra aprobado su uso:* > 18 años
- *Nombre del programa de descarga de datos:* Accu-Chek Diasend

Este sistema de MCG, comercializado para mayores de 18 años, se diferencia de los demás en que es implantable, requiriendo una incisión subcutánea por un facultativo. Tiene un periodo de vida de 6 meses y la duración del transmisor es de un año. Al contrario que en el resto de los dispositivos, la medición de la GI se realiza mediante fluorescencia.



FreeStyle Navigator II¹²

Este dispositivo no se encuentra comercializado en España.

- *Casa comercial:* Abbott
- *Reacción química de medición:* Glucosa-oxidasa
- *Días de vida útil del sensor:* 5

- *Horas desde el inicio hasta su funcionamiento:* 1
- *Horas para su calibración de forma habitual:* 1,2,10,24 y 72
- *Alarmas disponibles en el dispositivo:* hiperglucemia, hipoglucemia y tendencia
- *Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia:*
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
- *MARD:* 12,3%
- *Duración del transmisor:* 1 año
- *Inserción:* realizada por el paciente mediante un insertador.
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* no.



3. Sistemas de monitorización tipo Flash

FreeStyle Libre^{®10}

- *Casa comercial:* Abbot
- *Reacción química de medición:* Glucosa-oxidasa
- *Días de vida útil del sensor:* 14
- *Horas desde el inicio hasta su funcionamiento:* 1
- *No necesita calibración*
- *No disponibles alarmas*
- *Variación de la glucemia (mg/dl/min) según las flechas de tendencia*
 - » < 1: →
 - » ≥1: ↗, ↘
 - » ≥2: ↑, ↓
- *MARD:* 11,4-16,7%

- *Inserción:* realizada por el paciente
- *Posibilidad de uso integrado con sistema ISCI:* no
- *Edad a partir de la cual se encuentra aprobado su uso:* ≥ 4 años
- *Nombre del programa de descarga de datos:* LibreView



EVIDENCIA CIENTÍFICA DE MCG EN DM1

MCG retrospectiva

- *Control glucémico:* en los estudios realizados hasta la fecha, parece que el uso de dispositivos de MCG retrospectivos en adultos no mejora el control glucémico¹³.
- *Patrón glucémico:* el uso de estos dispositivos consigue aumentar el grado de conocimiento por parte del facultativo del patrón glucémico diario, especialmente en periodo nocturno (periodo en el que sin el uso de MCG, menos información sobre el patrón glucémico podemos tener). Además, permiten conocer el número de episodios de hipoglucemia que presenta el paciente durante la noche¹⁴. En pacientes con infusión subcutánea continua de insulina, la MCG retrospectiva permite estimar la sensibilidad a la insulina.

MCG-TR

- *Hipoglucemia:* los dispositivos de MCG-TR han conseguido reducir el número de hipoglucemias moderadas-graves, el número de hipoglucemias en periodo nocturno y el tiempo transcurrido en hipoglucemia¹⁵.

La reducción de la hipoglucemia parece mayor en aquellos pacientes en los que se combina la monitorización en tiempo real con sistemas ISCI + paradas predictivas¹⁶.

- *Control glucémico:* diversos estudios aleatorizados han demostrado que la MCG-TR consigue mejorar el control glucémico en niños más mayores y adolescentes. En los estudios realizados en niños más pequeños la evidencia científica menor, no objetivándose una reducción significativa de la HbA1c en el grupo de niños más pequeños, aunque en otras publicaciones si se describe mejora del control glucémico en todos los grupos de edad^{15,17}.

Factores que durante el uso de la MCG-TR se han relacionado con un mayor descenso de la HbA1c son: peor control glucémico previo, edad mayor de 25 años, buena adherencia al tratamiento con insulina, elevada frecuencia en la medición de GC antes de inicio de MCG y mayores niveles de HbA1c antes del uso de la MCG^{17,18,19}.

- *Calidad de vida:* el uso de los dispositivos de MCG-TR ha demostrado aumentar la satisfacción con el tratamiento, disminuir la percepción de problemas derivados de su enfermedad y mejorar la calidad de vida.
- *Abandono del uso:* el principal factor encontrado para el abandono del uso de la MCG-TR es la falta de satisfacción con los mismos.
- La MCG-TR es costo-efectiva frente a la medición de la GC en la mejora del control glucémico.

Sistemas integrados MCG-TR +ISCI con parada predictiva de hipoglucemia

- Estos sistemas han demostrado su efectividad en la prevención de hipoglucemia.
- El uso de la terapia MCG-TR + ISCI ha demostrado reducir el número de episodios de hiperglucemia y es efectivo en mantener la glucemia estable tras la suspensión automática de insulina.
- El uso integrado de MCG-TR + ISCI ha demostrado ser costo efectivo en la prevención de complicaciones crónicas de la diabetes frente al uso aislado de ISCI.

Sistemas de asa cerrada híbridos

- La utilización de sistemas de asa cerrada híbridos en niños y adolescente ha demostrado ser efectivo en la mejora del control glucémico, disminución del número de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia y aumento del tiempo en rango en comparación con los sistemas integrados MCG-TR + ISCI.
- No se ha demostrado que consigan disminuir la dosis total de insulina en comparación con el resto de sistemas integrados.

MFC

Al ser un tipo de monitorización de la glucemia, más recientemente comercializado que la MCG-TR, la evidencia científica de las que se dispone es menor.

- *Hipoglucemias:* el uso de MFC consigue reducir de forma notable el número de hipoglucemia en pacientes adultos con DM1 con MDI e ISCI, tanto en periodo diurno como nocturno²⁰.
- *Control glucémico:* se necesita más evidencia científica para evidenciar la mejora del control glucémico con los dispositivos de MFC. En pacientes con DM1 se ha publicado un estudio en el que con su uso no se obtiene mejoría en el control glucémico, sin embargo, se ha descrito que su utilización aumenta el tiempo en rango y existen publicaciones de estudios de series de casos de

pacientes pediátricos en los que se observa disminución de HbA1c con el uso del sistema de MFC²¹.

- *Calidad de vida*: los dispositivos de MFC han demostrado mejorar la calidad de vida y aumentar la satisfacción del tratamiento.
- La MFC ha demostrado ser costo-efectiva en pacientes adultos con DM1 tratados con MDI en el control glucémico y prevención de hipoglucemias.

EVIDENCIA DE MCG Y UTILIZACIÓN EN OTRAS PATOLOGÍAS

- La MCG se ha utilizado en pacientes con prediabetes y factores de riesgo de desarrollar DM, en los que su utilidad para detectar alteraciones iniciales de la glucemia postprandiales podría ser superior al de la HbA1c y la sobrecarga oral de glucosa²².
- La MCG se ha utilizado en pacientes adultos con obesidad y factores de riesgo de desarrollo en DM2, y en pacientes con diabetes tipo MODY en los que la MCG puede ser superior en la detección de alteraciones de la glucemia que la sobrecarga oral de glucosa^{23,24}.
- *Fibrosis quística*: se ha utilizado la MCG para detectar de forma precoz la alteración precoz de la glucemia postprandial, que es el paso inicial de la afectación pancreática de esta patología y precede a la diabetes relacionada con la fibrosis quística. Estas alteraciones en la glucemia postprandial pueden en ocasiones no ser detectadas en la sobrecarga oral de glucosa y pueden requerir la utilización de análogos de insulina de acción rápida.
- Se ha publicado la utilización en patologías poco frecuentes que pueden cursar con alteración de la glucemia como la talasemia mayor o glucogenosis y otras enfermedades de depósito. En la experiencia de estos autores, el uso conjunto de la MCG más las mediciones habituales de lactato y cetona permiten mejorar el control bioquímico de estos pacientes³.
- *Síndrome ovario poliquístico*: la MCG puede ser superior a la sobrecarga oral de glucosa en la detección del retraso de pico postprandial de glucemia.
- La MCG se ha utilizado para monitorizar los niveles de GI en recién nacidos de muy bajo peso. Uettwiller et al publicaron un estudio en recién nacidos de muy bajo peso al nacimiento, en el que el uso conjunto de MCG en tiempo real y controles capilares demostró ser superior al uso aislado de controles en capilares en la detección de hipoglucemias y permitió reducir la duración de estos episodios²⁵.
- La MCG también se ha utilizado en otros tipos de pacientes susceptibles de presentar hipoglucemia como son aquellos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.
- En pacientes con DM1 embarazadas, la macrosomía fetal es una complicación frecuente. Se ha utilizado la MCG en estas pacientes, sin haber podido demostrarse una menor incidencia de esta complicación.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA MONITORIZACIÓN DE GLUCEMIA

A continuación, se citan las indicaciones para el uso de los distintos tipos de monitorización de glucosa según las diferentes guías clínicas y documentos de consenso²⁶:

MCG retrospectiva

Existe menos evidencia científica respecto a otros dispositivos de MCG más modernos que evidencien el posible beneficio clínico del uso de MCG retrospectiva.

Por ello las indicaciones para el uso de MCG son más limitadas:

- Conocer el número total de episodios de hipoglucemia totales y nocturnas, sobre todo en aquellos pacientes con sospecha de hipoglucemias inadvertidas o miedo a hipoglucemias nocturnas.
- Conocer los patrones glucémicos a lo largo del día previo al inicio de tratamiento con ISCI.
- Evaluar las pautas del tratamiento intensivo.
- Uso intermitente como paso inicial en la optimización del control metabólico.
- Modificar tratamiento intensivo con MDI o ISCI.
- Discordancia entre los valores de la HbA1c y controles glucémicos capilares.

MCG-TR

Indicaciones en niños y adolescentes

- Pacientes con MDI o ISCI con adecuada educación diabetológica y adherencia al tratamiento que, a pesar de la optimización de este, no presenten un adecuado control metabólico (HbA1c > 7,5%).
- Historia de hipoglucemias graves e hipoglucemias no graves de repetición. Así mismo la hipoglucemia nocturna recurrente en este grupo poblacional supone una indicación especialmente prioritaria para la MCG-TR. En estos supuestos la combinación ISCI + MCG-TR con parada predictiva de hipoglucemia, se ha demostrado muy efectiva en la reducción de hipoglucemias menores de 70 mg/dl. Por ello, la terapia ISCI + MCG-TR con parada predictiva de hipoglucemia parece mejor opción para esta indicación.
- Pacientes con MDI y tratamiento intensivo en los que se demuestre que el uso de MCG mejora el control glucémico.
- Niños que requieren la realización de numerosos controles glucémicos (más de 10 al día) para conseguir un aceptable control glucémico.
- Otra indicación para el uso de MCG-TR en edad pediátrica, aunque presenta menos evidencia científica, es su utilización en niños que presenten gran variabilidad glucémica.

MFC

Indicaciones en niños y adolescentes

- Hipoglucemias leves de repetición en niños mayores de 4 años independientemente del tratamiento de base (ISCI o MDI).
- Control glucémico no óptimo en pacientes mayores de 4 años con DM1 y buena adherencia al tratamiento con MDI o ISCI, que hayan recibido adecuada educación diabetológica.
- Individualizar indicación al uso de MFC en pacientes con otro tipo de diabetes distinta a DM1 y que cumplan una de las dos indicaciones previas.
- Niños mayores de 4 años en el que la reducción del número de controles capilares pueda mejorar la calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES DE LA MCG

La última palabra para decidir si un paciente es susceptible de cumplir indicaciones para la MCG la tiene el médico, se consideran contraindicaciones del uso de MCG las siguientes situaciones:

- Persistencia del rechazo al uso de las nuevas tecnologías asociadas a la MCG tras haber explicado al paciente y sus familiares su funcionamiento.
- Falta de adherencia al tratamiento con insulina y seguimiento de las recomendaciones dadas por el endocrinólogo.
- Problemas psicológicos, no secundarios a la ausencia de lograr los objetivos de control metabólico propuestos que dificulten la adherencia al uso de dispositivos de MCG.

DESVENTAJAS DE LA MCG

Uno de los principales inconvenientes de la MCG era su fiabilidad y precisión, que obligaban a realizar comprobaciones de las lecturas dadas de la GI, mediante controles glucémicos, lo que paradójicamente ocasionaba que los pacientes realizasen más controles capilares. Con los dispositivos actuales de mayor uso en nuestro medio, se recomienda realizar control capilar en valores extremos y a la hora de tomar decisiones terapéuticas. La mejoría progresiva en la fiabilidad y precisión de los dispositivos más modernos como el Dexcom G5 y Dexcom G6 ha llevado a recibir su aprobación como uso no coadyuvante a la hora de tomar decisiones terapéuticas^{27,28,29,30}.

Paradójicamente, el uso de dispositivos de MCG en pacientes con un inicial mal control glucémico, puede suponer un aumento de controles glucémicos capilares al requerir comprobación capilar, los valores extremos obtenidos por la MCG.

Otro inconveniente es el coste asociado a estos dispositivos que acarrea a los sistemas nacionales de salud. A pesar del progresivo abaratamiento de estos dispositivos, hay heterogeneidad en su financiación en los distintos países de nuestro entorno, siendo en la mayor parte de los casos la

financiación limitada a los pacientes con DM1 que cumplen ciertos supuestos³¹.

Los pacientes con DM1 que comiencen con MCG, requieren programas de formación diabetológica específicos y los especialistas que los prescriben deben tener la formación adecuada. Por ello el uso rutinario de MCG en unidades que tratan a pacientes con diabetes, conlleva un importante coste a nivel de recursos sanitarios, tiempo y formación para el paciente y los médicos. Así mismo, a nivel asistencial el análisis retrospectivo de la información proporcionada por los dispositivos de MCG y el refuerzo educativo proporcionado a los pacientes en consulta, suponen un consumo adicional de recursos sanitarios.

Algunos pacientes presentan rechazo al uso de la tecnología y a pesar de que los dispositivos de MCG cada vez son de menor tamaño y más cómodos, sigue habiendo pacientes que rechazan su uso y en aquellos que los utilizan, los inconvenientes que aún conlleva su uso como la necesidad de calibraciones frecuentes y los ocasionales fallos del sensor hacen que muchos pacientes no los utilicen la mayor parte del tiempo. En algunos pacientes la no utilización de los dispositivos de MCG se debe más al rechazo al uso de las nuevas tecnologías que a los inconvenientes que puedan acompañar al uso de estos sistemas.

Por último, un problema menor, aunque relativamente frecuente son las complicaciones locales que acarrea su uso entre las que se incluye eritema y edema en la región de la inyección del sensor. En la mayoría de los casos son de carácter leve y no suelen ser causa de retirada de la MCG.

FORMACIÓN EN MCG EN LAS UNIDADES DE DIABETES

La formación y la indicación de la MCG a los pacientes susceptibles de beneficiarse de estos dispositivos se realizará en las unidades de Diabetes Infantil por parte del endocrinólogo pediátrico.

Los requisitos que deben cumplir estas unidades son disponer un equipo profesional multidisciplinar con experiencia en la utilización y formación de dispositivos de MCG.

Los pacientes que comiencen el programa de formación deben estar motivados para mejorar el control metabólico con los dispositivos de MCG, mostrar una adecuada adherencia a las recomendaciones del equipo diabetológico y no presentar contraindicaciones para su uso.

El programa educativo se debe llevar a cabo en las unidades de Diabetes Infantil y tiene que estar estructurado en distintas fases formativas. La formación puede ser individual o grupal, debiendo ser progresiva para sacar el máximo partido a la utilización de los dispositivos de MCG. Deben estar implicados todos los miembros de la unidad asistencial incluyendo endocrinólogos pediátricos, enfermeras educadoras en diabetes, los familiares y cuidadores.

La formación debe ser individualizada según el paciente y el dispositivo de MCG específico que porte. Además de la formación oral, se puede entregar soporte escrito.

El objetivo general de estos programas son la adquisición de los conocimientos y aptitudes necesarias para utilizar los dispositivos de MCG de forma integrada al resto de terapia diabetológica, con el resultado de mejorar el control glucémico y su calidad de vida.

Las competencias que debe adquirir el paciente son:

- Entender el concepto de GI, las diferencias existentes entre la GI y la GC, conocer que ante lecturas de la GI menores de 70 mg/dl o mayores de 180 mg/dl, debería realizarse un control capilar y que, ante situaciones como la corrección de una hipoglucemia, existe un retraso fisiológico en la medición de la glucemia a nivel líquido intersticial por lo que para saber si se ha respondido a una hipoglucemia tratada con ingesta de HC de absorción rápida, debe realizarse un control capilar.
- Calibrar los dispositivos de MCG-TR, que así lo requieran, resaltar la relación de una correcta calibración del dispositivo con la precisión de este, acostumbrarse a realizar esta calibración en periodo de normoglucemia y estabilidad glucémica, en el que no estén presentes flechas de tendencia.
- Conocer el significado de las flechas de tendencia, que serán distintas en cada dispositivo. Ajustando los bolos de insulina en MDI o en ISCI, según la información retrospectiva que nos aporten las flechas de tendencia.
- Conocer los diferentes tipos de alarma que pueden activarse, recomendándose programar alarmas únicamente en situaciones que obliguen a actuar.
- Entender el concepto de GI retrospectiva y enseñar si el paciente o sus familiares lo desean como poder realizar la descarga periódica del dispositivo específico que portan, lo que en algunos casos con alta motivación permitirá realizar cambios en la insulino terapia ya sea MDI o ISCI.
- Enseñar las particularidades que conlleva la corrección de hiperglucemias e hipoglucemias en los pacientes con MCG.
- Aprender las particularidades de la terapia ISCI + sensor con parada predictiva de hipoglucemias, debiéndose enseñar que en la mayor parte de las veces que se detenga de forma predictiva la infusión de insulina, debe dejarse actuar a la bomba y no responder como si se hubiese producido una hipoglucemia. Además, la parada predictiva se programará de forma personalizada según las características del paciente y el grado de control glucémico.

Se recomienda evaluar posteriormente el programa educativo para poder corregir los déficits formativos que hayamos encontrado en la consulta.

Dentro del control periódico del paciente se procederá a la descarga de la información retrospectiva para su análisis global e individualizado con el objetivo de poder realizar ajustes en la insulino terapia y modificaciones en el estilo de vida que permitan mejorar el control glucémico.

SUSPENSIÓN USO DE MCG

La decisión de suspender por parte del especialista del uso de MCG, debe ser personalizada de acuerdo con el paciente, de forma general debería plantearse la finalización del uso de MCG en los siguientes supuestos:

- No adherencia a las recomendaciones dadas en la consulta como:
 - » Uso diario del sensor (más del 70% del tiempo total).
 - » Calibración del dispositivo.
 - » Comprobación de las lecturas de GI mediante controles capilares en las situaciones que así lo requieran
 - » Recomendaciones específicas de terapia ISCI + sensor.
- No adecuado seguimiento en consulta.
- No lograr los objetivos glucémicos pautados de forma personalizada de forma conjunta con el paciente a lo largo de un periodo de 6 meses.
- Falta de motivación o rechazo a la tecnología de MCG.

ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE DATOS

Los dispositivos de MCG-TR y MFC además de uso clásico para realizar mediciones de la GI, pueden utilizarse retrospectivamente por parte del personal médico y el propio paciente, para conocer el patón de glucemia durante el periodo analizado y poder realizar modificaciones en el tratamiento insulínico.

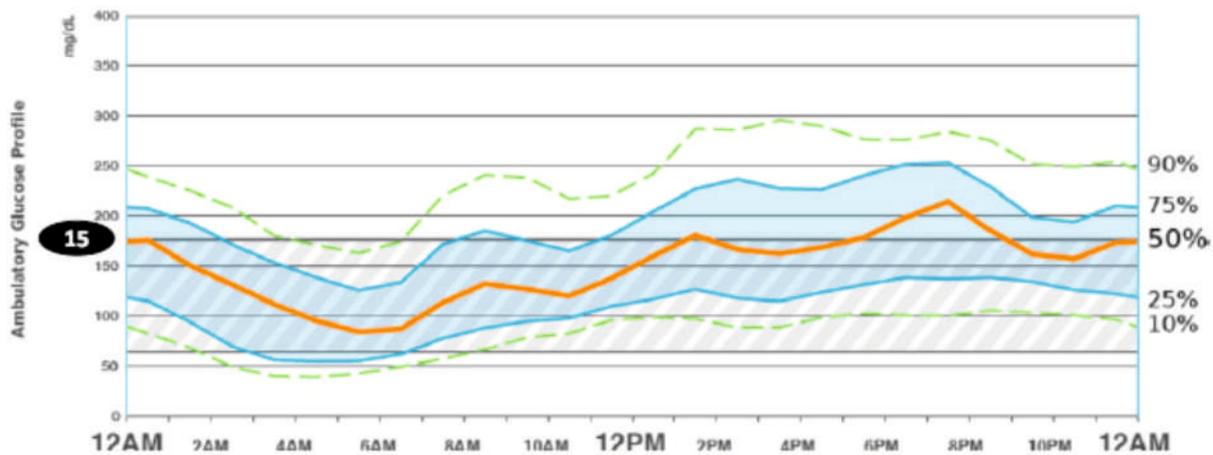
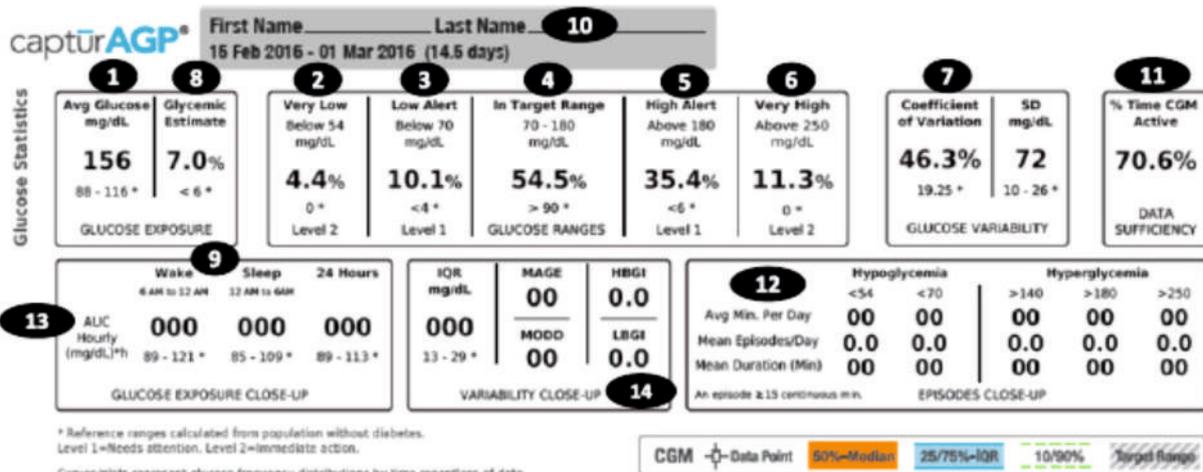
En este análisis es indispensable seguir un orden establecido:

- *Intervalo temporal:* se recomienda analizar un periodo mínimo de entre 10 a 14 días, en aquellos dispositivos que requieran calibración.
- *Glucemia intersticial, variabilidad glucémica, hipoglucemias e hiperglucemias:* la medición recomendada para valorar la exposición glucémica es la mediana y los métodos más empleados para analizar la variabilidad glucémica son la desviación estándar de la glucemia, el coeficiente de variación ($DE \times 100 / \text{media}$), el rango intercuartílico 25-75% y el rango intercuartílico 10-90%. Las hipoglucemias e hiperglucemias deber ser diferenciadas por su duración, gravedad y patrón temporal.
- *Análisis del patrón glucémico:* para realizar una lectura adecuada del periodo temporal analizado es importante conocer las actividades diarias del paciente: hora de las comidas, raciones de HC ingeridos, ejercicio físico, tratamiento actual, procesos intercurrentes, etc. Así mismo se recomienda analizar el gráfico diario del periodo seleccionado, pues así pueden llegar a verse detalles que pudieran pasar desapercibidos en el análisis global y tratar de identificar patrones que se repitan con cierta periodicidad diaria o en ciertos periodos temporales.

En el documento internacional de consenso publicado por un grupo de expertos en MCG-TR en el año 2017, se resaltan las siguientes conclusiones:

	Definición	Glucemia	Descripción
Cetoacidosis	Valor de cuerpos cetónicos en sangre u orina por encima del rango normal con bicarbonato <15 mmol/l o pH plasmático <7,3.		
Hiperglucemia	Glucemia muy elevada	>250 mg/dl	
	Glucemia elevada	>180 mg/dl y ≤ 250mg/dl	
Tiempo en rango	Glucemia entre 70 y 180 mg/dl		
Hipoglucemia	Alerta de hipoglucemia	<70 mg/dl y ≥54 mg/dl	Hipoglucemia que precisa tratar con HC
	Hipoglucemia significativa	<54 mg/dl	Glucemia suficientemente baja como para producir clínica importante
	Hipoglucemia grave	-----	Hipoglucemia que asocia alteración cognitiva grave, que precisa asistencia externa para su recuperación

Definiciones de los tiempos en rango del consenso internacional de monitorización continua de glucosa (32)



Representación gráfica de los datos de MCG mediante el Ambulatory Glucose Profile³²: 1. Glucosa media. 2. Hipoglucemia: clínicamente significativa/muy baja/se requiere acción inmediata. 3. Hipoglucemia: alarma/baja/vigilar. 4. Objetivos en rango. 5. Hiperglucemia: alarma/baja/vigilar. 6. Hiperglucemia: clínicamente significativa/muy elevada/se requiere acción inmediata. 7. Variabilidad glicémica. 8. HbA1c estimada. 9. Exposición glucémica según periodo del día. 10. Periodo de análisis. 11. Porcentaje de tiempo activo de la MCG durante el periodo seleccionado. 12. Episodios de hiperglucemia e hipoglucemia. 13. Área bajo la curva. 14. Riesgo de hiperglucemia e hipoglucemia.

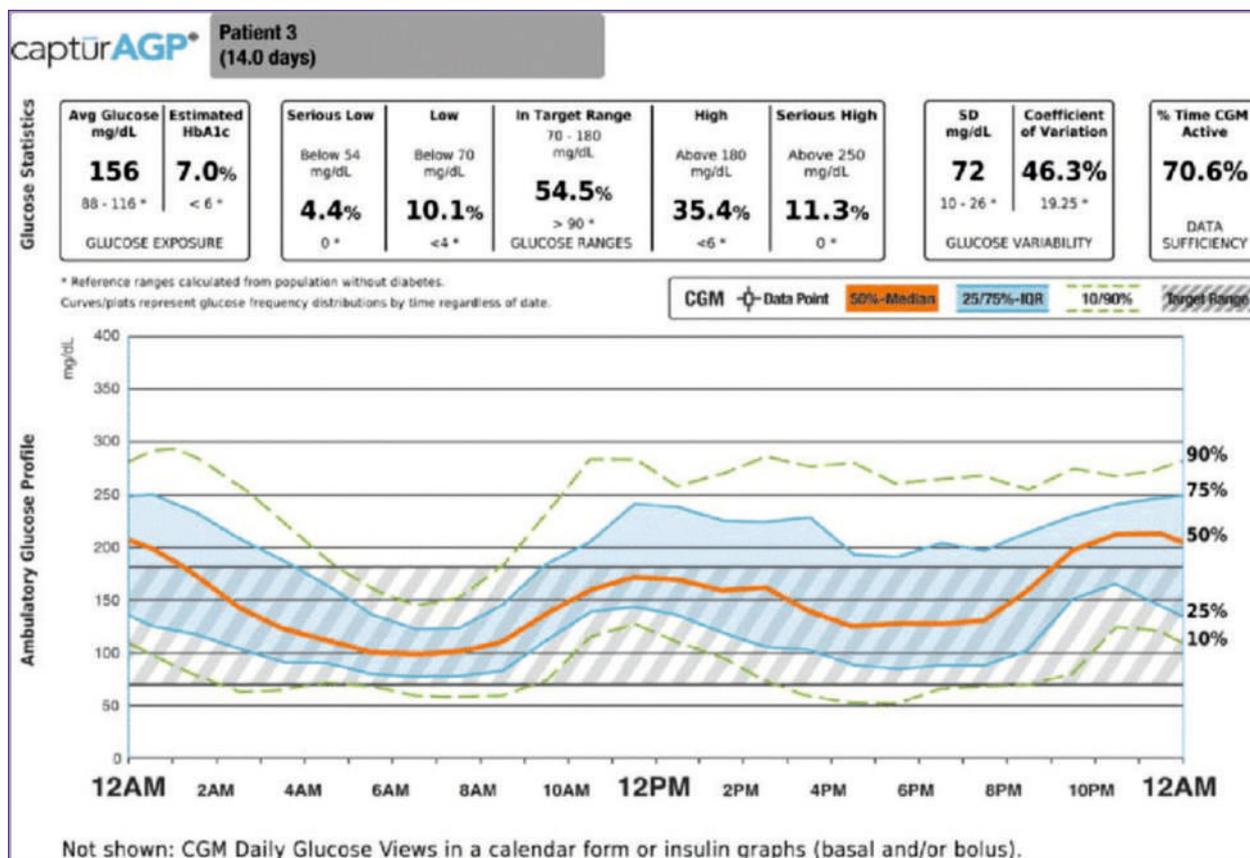
- Recomendar la utilización conjunta del valor de HbA1c y el análisis retrospectivo de los datos de la MCG-TR en todos aquellos pacientes con DM1 que no alcancen los objetivos de control glucémico establecidos en consulta, sobre todo si presentan hipoglucemias graves.
- Los pacientes que utilicen los dispositivos de MCG deben seguir un programa de formación en MCG estructurado que posibilite aumentar la adherencia al tratamiento y obtener el máximo aprovechamiento del dispositivo.
- La cantidad de datos necesaria para poder realizar una valoración adecuada debe ser de al menos el 70% de las dos semanas analizadas.
- Las hipoglucemias son divididas en:
 - » *Hipoglucemia grado 1:* < 70 mg/dl.
 - » *Hipoglucemia grado 2:* < 54 mg/dl.
 - » *Hipoglucemia grave:* requiere la asistencia de otra persona para su corrección.
 - » El tiempo transcurrido por debajo de 70 mg/dl para considerarse hipoglucemia debe ser al menos 15 minutos.
- La hiperglucemia es dividida en³²:
 - » *Hiperglucemia* >180 mg/dl.
 - » *Hiperglucemia* >250 mg/dl.
 - » *Cetoacidosis.*
- El intervalo en rango a analizar debe ser entre 70-180 mg/dl, esto facilita analizar si modificaciones del tratamiento insulínico mejoran el control glucémico. El tiempo transcurrido en los diferentes tramos (hiperglucemia, periodo en rango e hipoglucemia) debe ser también analizado.
- La HbA1c determinada en el laboratorio debe valorarse de forma complementaria a la HbA1c estimada. $HbA1c \text{ estimada} = ([\text{Glucosa media} + 46,7]/28,7)^3$.
- Incorporar al análisis el coeficiente de variación, los índices de riesgo de hipoglucemia y de hiperglucemia.
- Se propone usar el Ambulatory Glucose Profile como herramienta informática estandarizada para representar los datos aportados por los distintos softwares. Esta herramienta recoge tanto la representación gráfica como los parámetros de control glucémico que se recomienda incluir en el análisis del control glucémico³².

DESCARGA DE DATOS

El programa de descarga de datos de la información glucémica variará según el tipo de dispositivo y la casa comercial a la que pertenezca:

MCG-TR

- *DEXCOM G5-G6:* El nombre del programa de descarga de datos es Clarity, al cual se puede acceder a través de internet. Mediante la aplicación Dexcom G5-G6, los da-



tos pueden visualizarse en el teléfono móvil. Los familiares pueden ver los mismos datos mediante la aplicación Dexcom Follow.

Los patrones glucémicos se visualizan mediante el Ambulatory Glucose Profile que muestra la representación gráfica del periodo seleccionado y los parámetros cuantitativos de control glucémico, previamente descritos: HbA1c estimada y su desviación estándar, glucemia intersticial media y su desviación estándar, coeficiente de variación, tiempo en el rango seleccionado previamente y tiempo por encima y por debajo de este objetivo, número de episodios de hipoglucemia y la duración de estos. Además, también se ofrece la información acerca del sensor como el tiempo de uso y calibraciones diarias.

Las gráficas del patrón glucémico además de visualizarse mediante el Ambulatory Glucose Profile, pueden mostrarse en forma diaria, por tendencias y según periodos fijos de tiempo entre 7 y 90 días³³.

- **Guardian Connect:** El sensor Enlite que realiza las mediciones de GI, se conecta con los distintos modelos del transmisor Guardian que envía los datos al teléfono móvil. La MCG-TR de este dispositivo puede utilizarse de forma aislada o integrada con la bomba de infusión subcutánea continua de insulina MiniMed 640 g o MiniMed 670 g (Medtronic). Los datos se muestran en el teléfono móvil mediante la aplicación Guardian Connect, si se utiliza de forma integrada con una bomba de infusión continua de insulina, los datos aparecen en la pantalla del dispositivo.

La descarga de la información de los patrones de GI se realiza mediante el programa Carelink Pro, en el que se puede seleccionar un periodo de hasta 90 días. En ella se pueden visualizar distintos tipos de informes del patrón glucémico.

Se muestran los datos de control glucémico diario, nocturno y durante las ingestas de forma resumida y los valores cuantitativos de la glucemia intersticial media, HbA1c estimada, las lecturas por encima y por debajo de los objetivos glucémicos, los controles de GC realizados, la

insulina utilizada en forma basal y bolos, y las raciones de hidratos de carbono ingeridas. Los episodios de hipoglucemia e hiperglucemia se visualizan de forma resumida, analizándose las situaciones que precedieron a dichos episodios.

De forma gráfica, se pueden ver los registros diarios de la GI, dosis de infusión de insulina basal y la administrada en bolos, raciones de hidratos de carbono ingeridas. También pueden verse la configuración del dispositivo y el grado de cumplimiento de los controles de GC, bolos de insulina y los cambios rutinarios requeridos del equipo de infusión.

MFC

- **FreeStyle libre:** LibreView es el nombre de la plataforma donde se pueden visualizar los datos del lector FreeStyle. Si se descarga la aplicación LibreLink en el teléfono móvil, puede realizarse el escaneo de la GI con el mismo y quedar almacenada esta información en la plataforma digital.

Los patrones de GI pueden visualizarse tanto en el lector, el teléfono móvil con la aplicación referida descargada y en LibreView. Cuando se cambia de sensor es necesario realizar primero la lectura con el lector y después utilizar el teléfono móvil para que los datos puedan visualizarse en ambos dispositivos.

La representación gráfica se realiza mediante el Ambulatory Glucose Perfil. Se pueden obtener los registros diarios, semanales y mensuales³⁴.

En el análisis cuantitativo del control glucémico se incluye la GI media, su desviación estándar, la HbA1c estimada, el coeficiente de variación, el área bajo la curva, el low blood glycemc index, el high blood glycemc index, el tiempo en rango y por encima y por debajo de objetivos, el número de eventos de hipoglucemia y la duración media de éstos, la frecuencia de uso del sensor y el porcentaje de datos captados por éste. Los informes comprenden periodos entre 14 y 90 días.

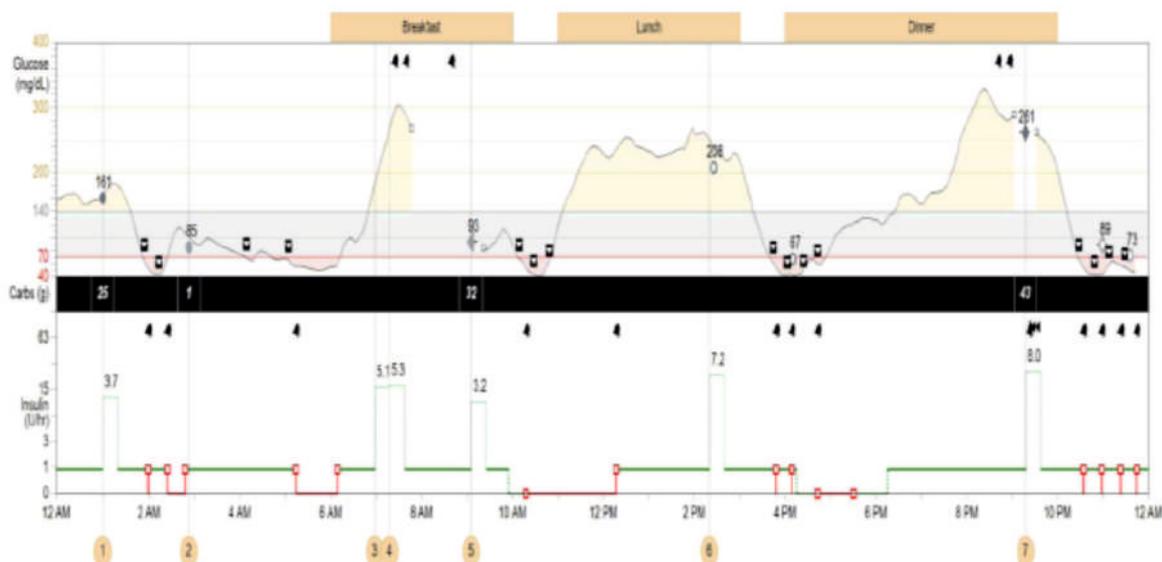
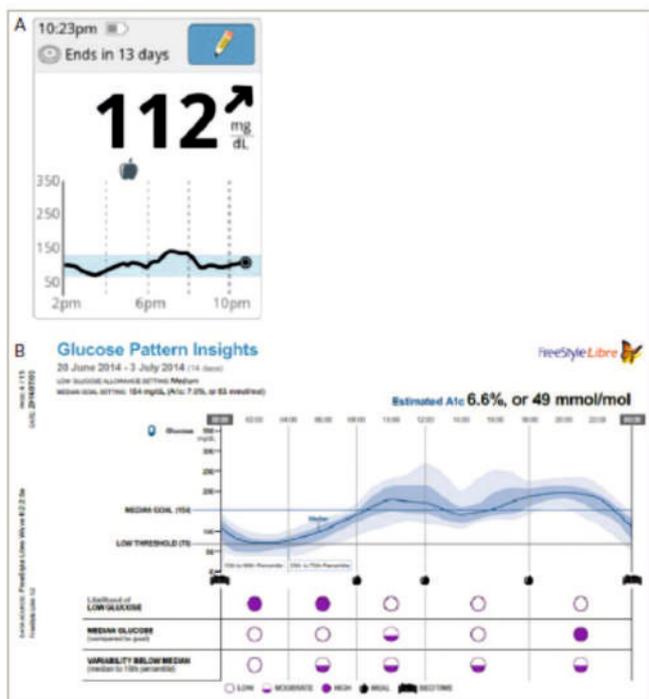


Figure 3: Flash continuous glucose monitoring provides readily accessible and insightful glucose monitoring profiles



AGP = ambulatory glucose profile; Flash CGM = flash continuous glucose monitoring. Reader display with continuous glucose data provided over the previous 8 hours, as well as the current glucose reading and a trend arrow (A). Example of an ambulatory glucose report, including 14 days of data derived from the Freestyle Libre™ flash CGM System (B). The user-friendly report helps to identify when desirable outcomes in glycemic control are being realized (empty circles) and areas for concern and improvement (partially or completely filled circles). In this example, the main issues of concern identified are low glucose readings overnight and into the early morning hours, and moderate glucose variability between the days of data collection (B).

Patrón de glucemia intersticial en un dispositivo de monitorización de glu-

RECOMENDACIONES EN EL MANEJO DE LOS DISPOSITIVOS DE MCG Y OBJETIVOS GLUCÉMICOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Para un adecuado control glucémico en pacientes con dispositivos de MCG se recomienda realizar entre 6 y 10 lecturas de MCG al día.

A la hora de administrar insulino-terapia se debe hacer una comprobación de la GC en aquellos dispositivos en los que no esté aprobado su uso para la toma de decisiones, así mismo se recomienda hacer control capilar cuando la lectura de la GI se encuentre en valores de hiperglucemia o hipoglucemia. Los dispositivos de MCG deben calibrarse rutinaria y preferiblemente en normoglucemia.

Los niños y adolescentes que utilizan dispositivos de MCG o MFC suelen ser menos propensos a utilizarlos durante periodos de tiempo prolongado en comparación a los adultos, como la frecuencia en su utilización se correlaciona con el descenso de la HbA1c debemos promover su utilización el mayor tiempo posible e intentar aliviar las posibles molestias que pueden acompañar a su utilización.

Con la información retrospectiva proporcionada por los dispositivos de MCG, las lecturas en tiempo real de la MCG y MFC, y las indicaciones dadas en la consulta de Diabetes Infantil se realizarán ajustes de la insulino-terapia.

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es una medida de control glucémico que refleja la media de la glucemia en sangre en los últimos 3-4 meses. Es el único parámetro de control glucémico a largo plazo con suficiente evidencia científica, habiéndose demostrado que valores elevados de HbA1c se asocian a complicaciones crónicas de la diabetes. Sin embargo, la HbA1c presenta limitaciones si se utiliza de forma aislada como método de control glucémico ya que en ocasiones los niveles de HbA1c no se correlacionan con precisión con la glucemia media, la HbA1c no proporciona información sobre los episodios de hipoglucemia y la variabilidad glucémica del paciente y en pacientes con patología hematológica los valores de HbA1c pueden no reflejar adecuadamente la glucemia media de ese periodo.

Se recomienda que la HbA1c se recoja al menos trimestralmente y que su valor sea menor del 7% aunque puede individualizarse en determinadas situaciones. En cuanto a los objetivos del valor de glucosa en sangre se diferencia entre antes, dos horas después de las comidas y a la hora de acostarse. Estos objetivos glucémicos varían ligeramente según las distintas sociedades científicas.

Los parámetros obtenidos mediante la MCG o MFC como el tiempo en rango, la glucemia media, las mediciones de hipoglucemia y la variabilidad glucémica deben complementar a la HbA1c en el análisis del control glucémico.

Es probable que en el futuro el tiempo en rango sea el principal parámetro utilizado para evaluar globalmente el control glucémico. La variabilidad glucémica elevada puede que contribuya a aumentar el riesgo de complicaciones crónicas de la DM1 de forma independiente al valor de HbA1c. El coeficiente de variación describe la variabilidad glucémica pudiendo ser el parámetro más descriptivo de las excursiones glucémicas, habiéndose definido inestabilidad glucémica cuando el coeficiente de variación es mayor del 36%.

AJUSTE DEL TRATAMIENTO SEGÚN FLECHAS DE TENDENCIA DE LA MCG

Como se ha comentado anteriormente los dispositivos de MCG-TR y MFC disponen de flechas de tendencia que a través de la medición retrospectiva de la GI de los últimos 20 minutos permiten predecir el ascenso o descenso de la GI y por lo tanto anticiparse al mismo.

Las flechas de tendencia tienen distinto significado según el dispositivo de MCG que se utilice (el número de flechas y la dirección de estas indicaran distinta velocidad de cambio en la medición de la GI expresada en mg/dl/min), por lo que debemos conocer el significado específico de las flechas de tendencia según el dispositivo utilizado (ver apartado: dispositivos de MCG comercializados en España con uso aprobado en edad pediátrica).

El objetivo de la utilización de las flechas de insulina para ajustar insulino-terapia es poder reducir el tiempo en hiperglucemia e hipoglucemia, y aumentar el tiempo en objetivos glucémicos.

No hay consenso en las publicaciones científicas en las recomendaciones específicas del ajuste de insulino-terapia.

pia según las flechas de tendencia. Pero sí existen unas recomendaciones generales como tener en cuenta el perfil farmacocinético de los análogos de acción de insulina de acción rápida, tener en cuenta la cantidad de raciones de hidratos de carbono ingeridos y el ejercicio físico previo realizado, esperar al menos dos horas desde el último bolo de análogo de acción rápida de insulina para realizar una corrección, evitar utilizar las flechas de tendencia para realizar ajustes ante hiperglucemias transitorias producidas por ejercicio anaeróbico intenso de corta duración o periodos breves de estrés.

Al principio se aconseja ser conservador en los ajustes, lo que permita posteriormente realizar más ajustes a medida que se gane experiencia, teniendo siempre en cuenta que las proyecciones se deben realizar a un periodo de 20-30 minutos.

Existen diferentes tipos de métodos para ajustar insulino-terapia según las flechas de tendencia:

Método clásico de la dosis de insulina

Dosis de insulina según $\text{ratio insulina/HC} \pm \text{dosis insulina correctora según el factor de sensibilidad a la insulina (FSI)}$ ($\text{GI actual-GI objetivo/FSI}$).

Método clásico de la dosis de insulina teniendo ajustado por flechas de tendencia

Dosis de insulina según $\text{ratio insulina/HC} \pm \text{dosis insulina correctora según el FSI} \pm \text{dosis de insulina según la flecha de tendencia}$:

- Si las flechas indican un aumento rápido de la GI, se debe administrar el bolo de insulina 20 minutos antes de la ingesta como se realizaría habitualmente si hubiese estabilidad glucémica y esperar hasta cambio de sentido de la flecha de tendencia o preferiblemente hasta que la glucemia se encuentre en rango.

- Si las flechas indican un descenso rápido de la GI, administrar insulina y comer inmediatamente, excepto si hay situación de alto riesgo de hipoglucemia, en la que sería preferible intentar corregir la glucemia antes de administrar insulina.

Métodos para ajustar dosis de insulina según flechas de tendencia

Existen distintos métodos publicados para realizar ajustes de insulina a través de la MCG³⁵:

- DirectNet de 2008.
- Scheiner de 2015.
- Pettus/Edelman de 2016.
- Fórmula Klonoff/Kerr 2017.
- Endocrine Society de 2018.

Estos métodos varían según el origen de la casa comercial del dispositivo utilizado (dispositivos de Abbot en DirectNet, Medtronic y Dexcom en Scheiner y únicamente Dexcom en Pettus/Edelman y Endocrine Society 2018).

Las publicaciones también difieren en la forma de realizar el ajuste: en DirectNet este se realiza en forma de porcentaje sobre la dosis total, según la GI prevista en el caso de Scheiner, en unidades de insulina en la fórmula Klonoff/Kerr y en el FSI en Pettus/Edelman y Endocrine Society 2018.

En todos los métodos referidos se asume que el tipo de diabetes que presenta el paciente requiere insulina y que el tipo de insulina sobre el que se realiza el ajuste es un A.A.R. Además, cualquiera de los métodos utilizados requiere del uso de cálculos adicionales a la corrección de glucemia que presente el paciente en ese momento y el número de raciones de HC que vaya a ingerir.

El método de la Endocrine Society basado en el ajuste de la dosis de A.A.R según el FSI, diferencia si el paciente es adulto o pediátrico³⁶.

Flecha de tendencia	DirectNet	Scheiner	Pettus/Edelman	Klonoff/Kerr
↑↑↑	Aumento 20%	+60 mg/dl	+ 100 mg/dl	+2 UI
↑↑	Aumento 20%	+30 mg/dl	+75 mg/dl	+1,5 UI
↑	Aumento 10%	Sin cambios	+50 mg/dl	+1 UI
→	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios
↓	Descenso 10%	Sin cambios	-50 mg/dl	-1 UI
↓↓	Descenso 20%	-30 mg/dl	-75 mg/dl	-1,5 UI
↓↓↓	Descenso 20%	- 60 mg/dl	-100 mg/dl	-2 UI
Distintos métodos de ajuste de insulino-terapia según MCG (35)				

Flecha de tendencia	Factor de sensibilidad a la insulina	Ajuste de insulinoterapia
↑↑	<25	+4
	25-50	+3
	50-75	+2
	75-125	+1
	>125	+0,5
↑	<25	+3
	25-50	+2
	50-75	+1
	75-125	+0,5
	>125	Sin cambios
↗	<25	+2
	25-50	+1
	50-75	+0,5
	75-125	Sin cambios
	>125	Sin cambios
→	<25	Sin cambios
	25-50	Sin cambios
	50-75	Sin cambios
	75-125	Sin cambios
	>125	Sin cambios
↘	<25	-2
	25-50	-1
	50-75	-0,5
	75-125	Sin cambios
	>125	Sin cambios
↓	<25	-3
	25-50	-2
	50-75	-1
	75-125	-0,2
	>125	Sin cambios
↓↓	<25	-4
	25-50	-3
	50-75	-2
	75-125	-1
	>125	-0,5
Ajustes de A.A.R según el FSI en niños (36)		

EVALUACIÓN PSICOSOCIAL Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD EN EL PACIENTE CON MCG

La calidad de vida relacionada con salud se define como la percepción del individuo sobre su estado de salud, el estado de salud percibido, y representa la afectación que tiene una enfermedad sobre diversos aspectos de la vida, ya sea física, emocional y social.

La DM1 es una enfermedad crónica que conlleva gran afectación en la vida diaria. La ADA recomienda incorporar la evaluación psicosocial dentro del cuidado de los pacientes con diabetes a todas las edades. Aunque la evidencia cien-

tífica es menor también se recomienda evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en la primera evaluación, así como de forma periódica y cuando se produzcan modificaciones de la enfermedad o en su tratamiento.

Los expertos también recomiendan evaluar aspectos psicosociales y de calidad de vida relacionada con salud en niños y adolescentes al inicio de sistemas de MCG, anualmente y cuando se detecten problemas durante el seguimiento.

En el caso de los niños y adolescentes con DM1, se recomienda utilizar test adaptados a la edad del paciente, de-

bido a que, a diferencia de los adultos, estos pacientes se encuentran en diferentes etapas del desarrollo cognitivo y psicomotor.

Entre las variables psicosociales que se debería recoger en este grupo se incluye ansiedad, distrés y miedo a presentar hipoglucemias.

Existen numerosos test de evaluación de calidad de vida relacionada con salud en edad pediátrica, que pueden ser genéricos o específicos de ciertas enfermedades crónicas como la diabetes. Es importante que el test utilizado esté adaptado al contexto idiomático, cultural y a la edad del paciente. La mayoría pueden utilizarse a partir de una edad mínima que varía entre los 7 y 9 años. En pacientes menores de esa edad la información podría recogerse por los familiares.

Entre los test de calidad de vida relacionada con salud más utilizados en edad pediátrica se encuentran el KIDSCREEN, KINDL, CHQ, PedsQL, STAIC, EuroQol-5D entre muchos otros.

El KIDSCREEN es de los más utilizados, es un test que fue promovido por la Unión Europea para que pudiese utilizarse tanto en niños sanos como con enfermedades crónicas. Este test incluye una versión para niños y adolescentes entre 8 a 18 y otra para padres.

En caso de que la puntuación de estos test se encontrase de manera repetida fuera de los rangos de normalidad, habría que valorar remitir al paciente a un especialista en salud mental infantil o del adolescente. Siendo recomendable incorporar estos especialistas a las unidades de Diabetes Infantil.

COSTE EFECTIVIDAD DE LA MCG

- *MCG retrospectiva*: existen pocos estudios que evalúen la coste-efectividad de estos sistemas.
- *MCG-TR*: hay varios estudios publicados que demuestran la coste-efectividad de los sistemas de MCG, como el realizado por Huang et al en 2010 con 2 cohortes de adultos mayores de 25 años, con HbA1c menor y mayor al 7%^{37,38}.
- *Sistema ISCI + MCG con parada predictiva de hipoglucemias*:
 - » Roze et al publicaron un análisis económico que la terapia ISCI + MCG con parada predictiva de hipoglucemias era coste efectivo al predecir menor incidencia de complicaciones y alargar la esperanza de vida³⁹.
 - » Ly et al analizaron la coste-efectividad de la terapia ISCI + MCG con parada predictiva de hipoglucemias en la que constataron que el incremento de coste que acarrearían el uso de estas tecnologías se compensaba con la reducción del número de hipoglucemias graves y el consumo de recursos sanitarios que se ahorra al no producirse⁴⁰.
- *Sistemas MCF*: Las evaluaciones realizadas hasta el momento sobre los sistemas tipo flash indican que su uso es coste-efectivo.

FINANCIACIÓN DE LA MCG EN ESPAÑA

Aunque los sistemas de MCG están disponibles desde hace más de una década, su incorporación a la terapia diabetológica es relativamente baja en la mayoría de los países. A pesar de que están bien establecidas las indicaciones clínicas específicas para la utilización de la MCG, su financiación en los países desarrollados sigue siendo muy heterogénea, variando según el país y la situación clínica en la que se encuentre el paciente.

La cobertura de los sistemas de MCG tipo retrospectivo en España, la mayoría de las veces usados con objetivo diagnóstico, es muy heterogénea, varía según el hospital y paciente, ya que no existe una normativa general.

Los dispositivos de MCG-TR, la heterogeneidad en la financiación es todavía mayor variando caso por caso.

Por último, los sistemas de monitorización continua de glucosa tipo flash, se encuentran financiados en España desde septiembre del 2018, fecha en la que se publica la Resolución de 28 de agosto de 2018, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos, que incluye a todos los niños entre 4-17 años con DM1, que requieran MDI y más de 6 controles de glucemia capilar al día.

DISCUSIÓN

Existe una gran variedad de sistemas de MCG disponibles en nuestro país, que varían en el tipo de monitorización de la glucemia que realizan, en la disponibilidad de alarmas, necesidad de calibración y en el significado de las flechas de tendencia que aparecen en la pantalla.

El uso de la MCG retrospectiva ha descendido al no presentar evidencia científica en la mejora del control glucémico, sin embargo, siguen existiendo situaciones como conocer los patrones glucémicos antes del cambio de tratamiento de MDI a ISCI en las que estaría indicada su utilización.

La bibliografía científica evidencia que el uso de la MCG-TR en población pediátrica consigue reducir el número de hipoglucemias especialmente aquellas inadvertidas. La combinación de terapia ISCI+ MCG-TR con parada predictiva de hipoglucemias parece ser la forma más efectiva de reducir el tiempo en hipoglucemia por lo que ante a un niño con DM1 con hipoglucemias sintomáticas o inadvertidos de repetición el uso integrado de MCG-TR + ISCI con parada predictiva de hipoglucemias es la opción preferible.

Los estudios científicos demuestran que el uso de MCG-TR mejora claramente el control glucémico (definido como disminución de HbA1c) en los niños más mayores y con más utilización de estos dispositivos. Existe discordancia en la eficacia de la mejora del control metabólico derivado del uso de los dispositivos de MCG-TR en niños más pequeños, no habiéndose mejoría significativa en el con-

trol glucémico en niños menores de 9 años en algunas publicaciones, sin embargo, estos hallazgos pueden ser consecuencia de la menor frecuencia de utilización de estos dispositivos en esta franja de edad, ya que se ha descrito que el grado de descenso de la HbA1c se encuentra en relación al tiempo de uso de estos dispositivos. Sin embargo, otros estudios si encontraron diferencias estadísticamente significativas en la disminución de la HbA1c en niños pequeños.

La utilización de los dispositivos de MFC ha demostrado ser costo-efectiva y consigue mejorar la calidad de vida y la satisfacción del tratamiento. Sin embargo, en población pediátrica, no se dispone de tanta evidencia científica en la disminución de las hipoglucemias y la mejora del control glucémico, ya que estos dispositivos fueron comercializados posteriormente.

Además de en la DM1, se han publicado estudios científicos de otras patologías que clínicamente o de forma secundaria al tratamiento pueden cursar con hipoglucemia como Diabetes tipo MODY, Diabetes Relacionada con la Fibrosis Quística, enfermedades de depósito o recién nacidos de muy bajo peso, en las que la monitorización continua de glucosa puede resultar beneficiosa para disminuir el número de episodios de hipoglucemia.

A pesar de los beneficios demostrados que conlleva el uso de los dispositivos de monitorización de la glucemia, siguen existiendo limitaciones como ocasionales problemas de precisión y fiabilidad, y complicaciones cutáneas locales que pueden llevar a detener su uso. Es probable que a medida que se comercialicen dispositivos aún más avanzados, estas desventajas vayan desapareciendo.

Los dispositivos de MCG retrospectivos, en tiempo real y tipo flash pueden ser descargados por el paciente o el endocrinólogo para analizar retrospectivamente las variaciones en los patrones glucémico con el objetivo de mejorar el control glucémico.

En la descarga retrospectiva de los dispositivos de MCG y MFC, además del análisis de los patrones glucémicos podemos evaluar una serie de mediciones cuantitativas de exposición glucémica, variabilidad, tiempos en rango, etc. Estos parámetros permiten complementar a la HbA1c en el análisis periódico del control glucémico.

Para poder sacar la máxima utilidad a los dispositivos de MCG, las unidades de diabetes deben estar formadas por equipos multidisciplinarios en la que tanto los facultativos como enfermería sean expertos en diabetes y nuevas tecnologías.

Los pacientes que comiencen a utilizar dispositivos de MCG deben recibir un programa diabetológico específico que les capacite para utilizar adecuadamente este tipo de dispositivos impartido por un equipo diabetológico multidisciplinar. Entre los objetivos formativos deben incluirse entender el concepto de GI, saber en qué situaciones puede uno confiar en la lectura de la GI, el significado de las flechas de tendencias del dispositivo que utilicen, las alarmas, poder realizar una descarga a través de la aplicación correspondiente y un análisis retrospectivo de los patrones glucémi-

cos, saber cómo reaccionar ante una parada predictiva de hipoglucemia en un sistema integrado, realizar ajustes en la insulino terapia según las flechas de tendencia y poder solventar los problemas técnicos que aparezcan.

En el manejo de los pacientes con DM1 y monitorización de la GI, la evaluación de factores psicosociales y de calidad de vida relacionada con la salud es un componente adicional que sería recomendable realizar al inicio y periódicamente

La financiación generalizada por parte del sistema nacional de salud de los dispositivos de MFC a todos aquellos niños entre 4-17 años con DM1, ha llevado a que su utilización se generalice. Pero hay distintas situaciones como la presencia de hipoglucemias graves o inadvertidas, pacientes con mal control metabólico, que requieran un número elevado de controles glucémicos capilares o que presenten alta variabilidad glucémica, que son indicaciones para el uso de un dispositivo de MCG-TR o la combinación de MCG con terapia ISCI más parada predictiva de hipoglucemia.

El gran número de avances que se producen en este campo a corto plazo conducirá que se disponga de más evidencia científica y que se comercialicen nuevos dispositivos de MCG aún más avanzados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kato N, Cui J, Kato M. Structured self-monitoring of blood glucose reduces glycated hemoglobin in insulin-treated diabetes. *J Diabetes Investig* 2013; 4: 450-453.
2. White FJ, Jones SA. The use of continuous glucose monitoring in the practical management of glycogen storage disorders. *J Inherit Metab Dis* 2011; 34: 631-642.
3. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2010; 363: 311.
4. Olczuk D, Priefer R. A history of continuous glucose monitors (CGMs) in self-monitoring of diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr*. 2018 Apr-Jun; 12(2): 181-187.
5. Nichols SP, Koh A, Storm WL, Shin JH, Schoenfisch MH. Biocompatible materials for continuous glucose monitoring devices. *Chem Rev*. 2013 Apr 10; 113(4): 2528-49.
6. Wang H, Lee A. Recent developments in blood glucose sensors. *J Food Drug Anal*. 2015 Jun; 23(2): 191-200.
7. Tumminia A, Sciacca L, Frittitta L, Squatrito S, Vigneri R, Le Moli R et al. Integrated insulin pump therapy with continuous glucose monitoring for improved adherence: technology update. *Patient Prefer Adherence*. 2015 Sep 7; 9: 1263-70.
8. Dungan, K. Monitoring technologies - continuous glucose monitoring, mobile technology, biomarkers

- of glycemic control. In: De Groot, L.J., Beck-Peccoz, P., Chrousos, G., Dungan, K., Grossman, A., Hershman, J.M., Singer, F. (eds.) *Endotext* [Internet] (2014).
9. Elleri D, Dunger DB, Hovorka R. Closed-loop insulin delivery for treatment of type 1 diabetes. *BMC Med.* 2011 Nov 9; 9: 120.
 10. McAdams BH1, Rizvi AA2. An Overview of Insulin Pumps and Glucose Sensors for the Generalist. *J Clin Med.* 2016 Jan 4; 5(1).
 11. Cappon G., Acciaroli G., Vettoretti M., Facchinetti A., Sparacino G. Wearable continuous glucose monitoring sensors: A revolution in diabetes treatment. *Electronics.* 2017; 6: 65.
 12. Ekhlaspour L, Tabatabai I, Buckingham B. A Review of Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation in the Age of Automated Insulin Delivery. *J Diabetes Sci Technol.* 2019 Jul; 13(4): 645-663.
 13. Langendam M, Luijck YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 18; 1: CD008101.
 14. Patrascioiu I, Quirós C, Ríos P, Ruiz M, Mayordomo R, Conget I et al. Transitory beneficial effects of professional continuous glucose monitoring on the metabolic control of patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014; 16(4): 219-23.
 15. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2011; 34(4): 795-800.
 16. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs. standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013; 310: 1240-47.
 17. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Eng J Med* 2008; 359: 1464-76.
 18. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, Raghinaru D, Bergental RM, Ahmann AJ et al. Real-Time Continuous Glucose Monitoring Among Participants in the T1D Exchange Clinic Registry. *Diabetes Care* 2014; 37: 2702-09.
 19. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1378-83.
 20. Naaraayan SA, Varadharajan P, Dhakshayani RV, Chandramohan R, Senniappan S. Free Style Libre Pro (FSLP) Flash Glucose Monitor (FGM) - A Novel Monitoring Tool for Children with Type 1 Diabetes Mellitus. *Indian Pediatr.* 2018 Jun 15; 55(6): 524-525.
 21. Landau Z, Abiri S, Gruber N, Levy-Shraga Y, Brenner A, Leberthal Y, Barash G, Pinhas-Hamiel O, Rachmiel M. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol.* 2018 Dec; 55(12): 1303-1310.
 22. Rodbard D. New and improved methods to characterize glycemic variability using continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther.* 2009; 11(9): 551-65.
 23. Borowiec M, Mysliwiec M, Fendler W, Antosik K, Brandt A, Malecki M et al. Phenotype variability and neonatal diabetes in a large family with heterozygous mutation of the glucokinase gene. *Acta Diabetol* 2011; 48: 203-208.
 24. Brufani C, Ciampalini P, Grossi A, Fiori R, Fintini D, Tozzi A, et al. Glucose tolerance status in 510 children and adolescents attending an obesity clinic in Central Italy. *Pediatr Diabetes.* 2010; 11: 47-54.
 25. Uettwiller F, Chemin A, Bonnemaïson E, Favrais G, Saliba E, Lavarthe E. Real-time continuous glucose monitoring reduces the duration of hypoglycemia episodes: a randomized trial in very low birth weight neonates. *PLoS One* 2015; 10(1): e0116255.
 26. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruíz de Adana MS, García Cuartero B, Rigla M, Martínez-Brocca MA. Documento de consenso sed-seep sobre el uso de la mcg en España. 2017.
 27. Ellis SL, Bookout T, Garg S, Izuora KE. Use of Continuous Glucose Monitoring to Improve Diabetes Mellitus Management. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2007; 36 (Suppl 2): 46-68.
 28. Ludwig V, Kulzer B, Schnell O, Heinemann L. What Are the Next Steps in Continuous Glucose Monitoring? *Journal of Diabetes Science and Technology* 2014; 8(2): 397-402.
 29. Polonsky WH, Hessler D. Perceived accuracy in continuous glucose monitoring: understand the impact on patients. *J Diabetes Sci Technol* 2015; 9: 339-41.
 30. Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, Breton MD. Assessing sensor accuracy for non-adjunct use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2015; 17: 177-86.
 31. Heinemann L, Franc S, Phillip M, Battelino T, Ampudia-Blasco FJ, Bolinder J et al. Reimbursement for continuous glucose monitoring: a European view. *J Diabetes Sci Technol* 2012; 6: 1498-1502.
 32. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal R, Close K, DeVries J et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017; 40: 1631-1640.
 33. Slattery D, Choudhary P. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017 May; 19(S2): S55-S61.

34. Twigg SM, Kazemi MR, Maria E Craig ME. Flash Continuous Glucose Monitoring and its IMPACT to REPLACE Blood Glucose Monitoring in the Management of Type 1 and Type 2 Diabetes. *US Endocrinology*, 2017; 13(2): 57-62.
35. Peters A, Ahmann A, Hirsch I, Raymond J. *Advances in Glucose Monitoring and Automated Insulin Delivery: Supplement to Endocrine Society Clinical Practice Guidelines*. 2019.
36. Laffel LM, Aleppo G, Buckingham BA, et al. A practical approach to using trend arrows on the Dexcom G5 CGM system to manage children and adolescents with diabetes. *J Endocr Soc* 2017; 1: 1461-1476.
37. Huang ES, O'Grady N, Basu A, Winn A, John P, Lee J, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 1269-74.
38. Roze S, Smith-Palmer J, Valentine WJ, Cook M, Jethwa M, de Portu S, Pickup JC. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a UK perspective. *Journal of Medical Economics* 2016; 19(3): 236-42.
39. Ly TT, Brnabic AJM, Eggleston A, Kolivos A, McBride ME, Schrover R et al. A cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes. *Value Health* 2014; 17: 561-9.
40. NICE guidance. Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system). *Diagnosics guidance*. Feb 2016.

+ Publicación Tesina
(Incluido en el precio)



2.495 €
ON-LINE

1500
HORAS

60
ECTS

Máster en laboratorio. Especialista en análisis clínicos



+ Publicación Tesina
(Incluido en el precio)



205 €
ON-LINE

175
HORAS

7
ECTS

Novedades en diabetes: Atención integral y tratamiento



+ Publicación Tesina
(Incluido en el precio)



1.170 €
ON-LINE

500
HORAS

20
ECTS

Experto Universitario en Nefrología, Diálisis y Trasplante



+ Publicación Tesina
(Incluido en el precio)



2.495 €
ON-LINE

1500
HORAS

60
ECTS

Máster en Estilos de Gestión y Dirección Sanitaria

