



MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN DIABETES TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA



Dra. Raquel Barrio. Diabetóloga pediátrica



Lourdes Cartaya. Experta en educación.



Abril 2020

El objetivo último del control glucémico en la diabetes es evitar las complicaciones, a corto y largo plazo. Para las personas con diabetes, las decisiones para minimizar las hipoglucemias y las hiperglucemias requieren una atención constante. La monitorización frecuente de la glucemia capilar ha sido hasta hace poco la base del tratamiento de la diabetes tipo 1 (DM1). En los últimos años, los avances en la tecnología (monitorización continua de glucosa [MCG], bombas de insulina, sistemas integrados de bomba y sensor, sistemas de liberación automática de insulina, plumas inteligentes, Apps de diabetes ...) son parte del tratamiento actual y han abierto nuevas posibilidades a los pacientes y familiares para conseguir un mejor control de la DM1 con unos objetivos más estrechos para intentar acercarnos lo más posible a la NORMOGLUCEMIA, con menores riesgos de hipoglucemia y mejor calidad de vida. Cuando esta tecnología se utiliza en la edad pediátrica, sobre todo en los niños más pequeños, hay que tener en cuenta no solo los aspectos técnicos sino también aspectos específicos, como la edad, los espacios disponibles para su implantación, necesidad de dosis muy pequeñas de insulina... etc.

Entre estos avances y jugando un papel de primer orden está la monitorización continua de glucosa intersticial. La utilización de la MCG asociado al uso de bombas de insulina ha cambiado el manejo de los pacientes con diabetes tipo 1. Existen algoritmos (fórmulas) que permiten la suspensión de la infusión de insulina antes de la hipoglucemia, lo que es muy útil, sobre todo para los pacientes con hipoglucemia desapercibida. Y también existen algoritmos para la liberación automática de bolos de insulina o cambio de la basal para evitar las hiperglucemias, es lo que se conoce como asa cerrada híbrida o páncreas artificial híbrido o sistemas de liberación automática de insulina. Todo ello ha supuesto un gran avance en el tratamiento actual de la diabetes.



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Monitorización continua de glucosa (MCG)
2. ¿En qué consiste?
3. Componentes de la MCG
4. ¿Qué es el tiempo de retardo?
5. ¿Qué son las flechas de tendencia?
6. Alertas y alarmas
7. Precisión de los distintos sistemas
8. Tipos de monitorización de glucosa
9. Problemas cutáneos con los adhesivos de los MCG
10. Interpretación de los datos de la monitorización continua de glucosa
11. Objetivos de los distintos parámetros
12. Ajustes de la dosis con las flechas de tendencia
13. Acceso remoto a los datos de la MCG
14. Conclusiones



1. MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

El primer sensor de MCG se comenzó a utilizar en el año 1999. Se ha visto que con el uso continuo de la MCG disminuyen los niveles de HbA1c entre 0,4 y 0,6%, así como el riesgo de hipoglucemia leve y grave. La MCG es especialmente útil en pacientes con hipoglucemia desapercibida, la cual se asocia a un incremento de seis veces de sufrir hipoglucemia grave, peor calidad de vida, incremento del riesgo cardiovascular y de mortalidad.

La MCG informa de los niveles de glucosa en tiempo real, con sus variaciones y con buena exactitud, y permite ajustar con mayor precisión los distintos componentes del tratamiento (insulina, ingesta, ejercicio...), pero para ello requiere un adecuado análisis. Esta tecnología posibilita, con mayor facilidad, poder alcanzar los objetivos de control propugnados por las Sociedades Internacionales de Diabetes.

La MCG utilizada diariamente, permite guiar el tratamiento insulínico y conseguir los objetivos glucémicos con una monitorización segura y eficaz de los planes de tratamiento. Su uso se ha expandido de manera rápida en las personas con diabetes, lo que facilita la toma de decisiones sobre el tratamiento y los posteriores ajustes por parte del paciente y el equipo diabetológico.

2. ¿EN QUÉ CONSISTE LA MCG?

Los sistemas de MCG aportan datos de glucosa intersticial de manera continua (cada 5 a 15 minutos, según el sistema) que reflejan las modificaciones de la glucosa sanguínea con tendencias, alarmas y alertas para prevenir la hipoglucemia y actuar ante hiperglucemias y así permitir un mejor control de la diabetes. La MCG evita o disminuye

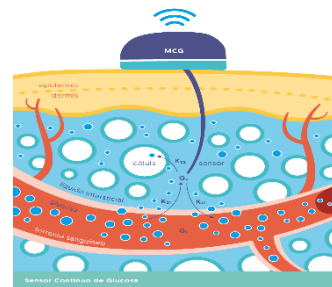
la necesidad de realización de glucemias capilares frecuentes que son dolorosas, costosas y difíciles de mantener.

La duración de estos sistemas es variable entre 7 y 14 días (el Eversense 180 días, aunque no aún autorizada su utilización en edad pediátrica). Alguno de los sistemas tiene alertas que se pueden programar por parte del paciente o familia y que ayudan a estar pendientes de los cambios de niveles de glucosa. Estas alarmas y alertas hay que ponerlas de manera progresiva para que sean útiles y no se llegue a la “fatiga por alarmas”.

3. COMPONENTES DE LA MCG

La MCG tiene tres componentes esenciales:

- *Sensor* (electrodo) que se introduce debajo de la piel y detecta los cambios de glucosa en el líquido intersticial
- *Trasmisor* que envía la señal desde el sensor al receptor
- *Receptor* que usa un algoritmo para convertir la señal a un valor de glucosa que se ve en el receptor que utilizamos.



Unos necesitan calibración con glucemias capilares y otros vienen calibrados de fábrica.

Estos sensores pueden colocarse en el brazo, abdomen o la zona glútea según la edad y tipo de sensor, aunque estudios recientes muestran buenos resultados de todos ellos en las distintas localizaciones.



Los sensores más actuales son también más precisos en hipoglucemia. Las variaciones en la exactitud pueden ser mayores cuando hay fluctuaciones rápidas de la glucosa plasmática.

4. ¿QUÉ ES EL TIEMPO DE RETARDO EN LA MCG?

El tiempo de retardo expresa las diferencias en los niveles de glucosa entre los dos diferentes compartimentos, sangre y tejido intersticial. Los niveles de glucosa intersticial están determinados por el flujo de glucosa según el gradiente de concentración entre el espacio vascular e intersticial.

Cuando los niveles de glucosa sanguínea no cambian rápidamente este tiempo es mínimo (unos 4 minutos) y no hay diferencias significativas entre la glucosa sanguínea y la del líquido intersticial y este tiempo es más pronunciado cuando los niveles de glucosa sanguínea cambian rápidamente. Es decir, cuando la glucosa está aumentando muy rápidamente en sangre, su nivel en el líquido intersticial estará falsamente bajo durante un periodo de tiempo. Por otro lado, cuando los niveles de glucosa en sangre bajan con rapidez, los niveles de glucosa en líquido intersticial pueden estar falsamente altos durante un periodo. Después de tratar una hipoglucemia, la glucosa intersticial tarda más en elevarse que la sanguínea y este tiempo de retardo puede prolongar la alerta de hipoglucemia que puede llevar a un exceso de tratamiento si no tenemos en cuenta estas circunstancias.

También, el tiempo de retardo varía dependiendo de factores individuales del paciente, tales como estado de ayuno o ingesta y nivel de actividad. Así mismo, influye en este tiempo de retardo el tiempo que requiere la reacción del sensor a los cambios que ocurren en el líquido intersticial y el que lleva el procesamiento de la señal. En general, este tiempo oscila entre 4 y 10 minutos, pero en circunstancias puede ser mayor.



5. ¿QUÉ SON LAS FLECHAS DE TENDENCIA?

La MCG no solo detecta la concentración de glucosa en el líquido intersticial, si no también indica la velocidad de cambio en el tiempo. Esta velocidad de cambio se expresa en el receptor utilizando flechas, que conocemos como *flechas de tendencia* que predicen la glucosa en 30 minutos. Estas nos permiten optimizar las decisiones clínicas sobre lo que hacer y sobre el ajuste de la dosis de insulina cuando vamos a actuar ante correcciones o ingesta.

Hay también que tener en cuenta que ciertas medicaciones pueden interferir en la medida de la glucosa intersticial, la más frecuente el acetaminofén (paracetamol), ver tabla 1.

Hay estudios que demuestran que la utilización de **MCG** desde el diagnóstico o muy precozmente mejora el control glucémico a largo plazo, la adherencia a su utilización y la calidad de vida.

Por otro lado, la posibilidad de control remoto de los datos por parte de padres y cuidadores ha demostrado ser muy positivo, llevando a una mejoría en la calidad del sueño de los padres, mayor tranquilidad, menor ansiedad, más libertad, mejor relación entre ellos y sus hijos y mejores resultados en el control de la glucosa.

Se necesita una adecuada educación diabetológica para utilizar de manera segura la tecnología y para que se puedan obtener los mayores beneficios desde el punto de vista clínico. Esta enseñanza debe ser estructurada y mantenida en el tiempo. Toda la información se debe compartir con el equipo diabetológico.



6. ALERTAS Y ALARMAS

Como la MCG a tiempo real mide la glucosa y detecta las tendencias, estos sistemas tienen la posibilidad de alertar al paciente ante una hipoglucemia o ante el riesgo de tenerla o ante la posibilidad de llegar a una hiperglucemia no deseada. Las alertas para hipo e hiperglucemia se pueden individualizar según las necesidades y diferentes momentos del día. También hay alertas de cambio rápido del nivel de glucosa subiendo o bajando. En ciertos sistemas pueden ponerse alertas diferentes para los seguidores. Todas las alertas se pueden silenciar excepto la de alerta urgente de hipoglucemia (en 55 mg/dl en Dexcom, y de manera individualizada con los sensores de Medtronic y de Eversense). Hay que evitar la fatiga por alertas, por ello deben ser individualizadas para optimizar el óptimo control de la diabetes, minimizando el impacto en la calidad de vida. Hay que tener en cuenta, que puede haber falsas alarmas producidas por compresión del sensor.

Fenómeno de *hipoglucemia por compresión*: Este se produce cuando una presión externa actúa sobre la zona del sensor, lo que lleva a una menor perfusión y como resultado a un falso valor bajo de glucosa. Esto tiende a ocurrir sobre todo por la noche y se resuelve de manera rápida con el cambio de postura que alivia la presión sobre la zona de implantación del sensor. Ante estas circunstancias conviene poder realizar una glucemia capilar para confirmarlo.

Otro aspecto a tener en cuenta es que estos sistemas en circunstancias de deshidratación o hipotensión, como puede ser cirugía o enfermedad grave pierden precisión por lo que si los utilizamos solo daremos valor a las flechas de tendencia y tendremos que realizar glucemias capilares para tomar actitudes terapéuticas.



7. PRECISIÓN DE LOS DISTINTOS SISTEMAS

No existe una estandarización para valorar la exactitud de los diferentes sistemas de MCG. La más utilizada es la MARD (es la media de la diferencia absoluta entre una medida de referencia y la medida de la MCG). Cuanto más baja es la MARD mejor es la exactitud del sistema. La MARD ha ido mejorando desde la del primer sensor en 1999 con MARD de 19,7% a los actuales por debajo de 9%. Pero hay muchos factores que intervienen en la MARD como es la concentración de glucosa, la velocidad de cambio de la misma, el ejercicio intenso... Cuando han mejorado la exactitud (MARD <10) de los distintos sistemas de medición continua de glucosa, se ha permitido que los valores de glucosa que dan puedan suplantar a las glucemias capilares para la toma de decisiones terapéuticas.

En el año 2018, la FDA (Food and Drug Administration) de USA, creó una distinción de MCG que se conoce como sistema de MCG interoperable (iMCG), que son aprobados para utilizarse como parte de sistemas integrados compatibles con otros aparatos o interfaces electrónicas (bombas, algoritmos de liberación automática de insulina...), lo que da más versatilidad a los futuros avances. El Dexcom G6 lleva esta distinción (iCGM).

8. TIPOS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA

Existen varios tipos:

- I. Monitorización continua de glucosa en tiempo real.
- II. Monitorización a demanda o sistema Flash
- III. Monitorización para profesionales o sistemas ciegos.

I. MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN TIEMPO REAL

Con este tipo de monitorización el paciente tiene los datos en tiempo real (TR). Estos sistemas tienen alarmas de hipo e hiperglucemia, de cambio rápido de glucosa y predicción de hipo e hiperglucemias. Los pacientes pueden individualizar las alarmas según sus necesidades y preferencias. La información puede ir a un receptor o Smartphone, desde el que va a la nube para control remoto por sus seguidores en TR.

Diferentes sistemas de MCG

Los sistemas de MCG de Medtronic, Dexcom utilizan para la medición la reacción enzimática con glucosa oxidasa, que se ha visto que es impactada por la altitud y el sensor Eversense utiliza un método de fluorescencia.



MEDTRONIC

Tiene sistemas de monitorización continua a tiempo real y profesional.

Características:

- El sensor Enlite puede durar 6 días. El último sensor de Medtronic, el Guardian Sensor 3 dura 7 días, este último es el que utiliza el sistema asa cerrada híbrido Minimed 670 G.
- Requiere mínimo dos calibraciones al día
- Los datos van al programa Carelink personal.
- Puede funcionar en el agua hasta 2,5 metros durante 30 minutos.
- El Guardian sensor 3 se puede utilizar desde los 2 años de edad. El sistema Minimed 670 desde los 7 años.

DEXCOM

MCG sistema Dexcom G6



10 días. No calibración. Tiene alarmas y alertas. Permite 5 seguidores.

Es un sistema de monitorización continua en tiempo real.

Características:

- Es compatible con la bomba Tandem X-slim y con otras fuera de España, entre ellas la bomba parche Omnipod.
- Llevan alerta de hipoglucemia en 55 mg/dl que no puede silenciarse.
- Tiene posibilidad de distintas alertas que se pueden individualizar según el objetivo y velocidad de cambio.
- El sensor unido al transmisor es resistente al agua de hasta 2,5 metros durante 24 horas.
- Tiene posibilidad de tener hasta 5 seguidores para compartir información. El sistema manda información a través de la nube para los seguidores y al programa de descarga Clarity.
- Se pueden utilizar a partir de los 2 años.
- El Dexcom G5 requiere 2 calibraciones y el Dexcom G6 no precisa calibración.
- El Dexcom G6 va a la bomba Tandem-slim X2 y puede tener la función **Basal IQ** (algoritmo para suspensión por predicción de hipoglucemia que suspende la administración de la basal cuando predice que se va a llegar a 80 mg/dl en 30 minutos y se pone de nuevo en marcha cuando supera esa cifra) y la función **Control IQ**, por ahora solo en USA (sistema de asa cerrada híbrida) que utiliza mini bolos correctores y cambios de basal.

EVERSENSE



Es un sistema implantable (precisa una pequeña cirugía).

Características:

- Dura 180 días. En la actualidad está pendiente de aprobación de una extensión de hasta 360 días.
- Tiene un sensor que funciona por fluorescencia, un transmisor que se pone encima del sensor y se comunica por Bluetooth con una App de un móvil que da los valores de la glucosa, tendencia y alertas.
- Tiene alertas vibratorias para el paciente.
- Por ahora solo utilizable en mayores de 18 años. Hay estudio en marcha en pacientes desde los 6 años.

II. MONITORIZACIÓN A DEMANDA O SISTEMA FLASH

FREESTYLE LIBRE

FreeStyle Libre: monitorización a demanda



Es un sistema de monitorización de glucosa a demanda, solo da valores de glucosa cuando se pasa o escanea el receptor o Smartphone.

Utiliza el sistema de reacción enzimática de glucosa oxidasa para la medición al igual que los sistemas de

MCG de Medtronic y Dexcom.



Características:

- No necesita calibración (viene calibrado de fábrica) y
- Dura 14 días.
- Al pasar el receptor o el móvil se ven los datos de las 8 horas previas, que se van perdiendo si no se escanea con esa frecuencia. Los datos permanecen 90 días.
- Aunque lee cada minuto se ven los valores cada 15 minutos.
- El nuevo modelo de FreeStyle 2 tiene alarmas.
- Aunque no aprobado por las agencias reguladoras, hay usuarios que se ponen un aparato acoplado al sensor del Libre (MiaoMiao Smart Reader, BlueCom) que lo transforma en MCG en tiempo real, mandando automáticamente los datos del sensor a una App del Smartphone sin necesidad de escanear. Estas Apps no están aprobadas por la FDA.

Tabla 1: Características de los distintos sensores (Marks and Wolfsdorf. Fendo 2020)

	DEXCOM G6	Medtronic Guardian3	FreeStyle Libre	Eversense
Calibración	No se requiere Puede hacerse	Cada 12 h.	No se requiere No puede hacerse	Cada 12 h.
Sustituye glucemias capilares	Sí	No	Sí	Sí
MARD %	9,0%	9,6% con 3-4 calibraciones	9,4%	8,5%
Alertas y alarmas	Sí	Sí	No (Libre 2 sí)	Sí
Tiempo calentamiento	2 horas	2 horas	1 hora	≈26 horas
Duración	10 días	7 días	14 días	180 días
Vida del transmisor	90 días	1 año recargable	14 días	1 año recargable
Seguidores	Sí	Sí	Sí	Sí
Sustancias que interfieren	No interfiere acetaminofén hasta 4 gr.	Acetaminofén/ Paracetamol	Vit. C y aspirina	Manitol Tetraciclina Aspirina
Características especiales	Se integra Tandem con Basal IQ y Control IQ	Soporte con SUGAR IQ		Sensor implantable. Alertas por vibración



III. MONITORIZACIÓN PARA PROFESIONALES O SISTEMAS CIEGOS

Utilizados por los profesionales para detectar fluctuaciones de la glucosa de manera retrospectiva (no en tiempo real) y también para que los pacientes puedan aprender de ello y hacer los adecuados cambios de terapia. Los estudios indican que las modificaciones a los que lleva este tipo de monitorización no se mantienen en el tiempo.

IPRO: Sistema ciego de MCG de Medtronic, recoge los niveles de glucosa cada 5 minutos. Dura de 6-7 días y hay que descargarlo para analizarlo. El paciente no recibe datos ni alertas.

9. PROBLEMAS CUTÁNEOS CON LOS ADHESIVOS DE LA MCG

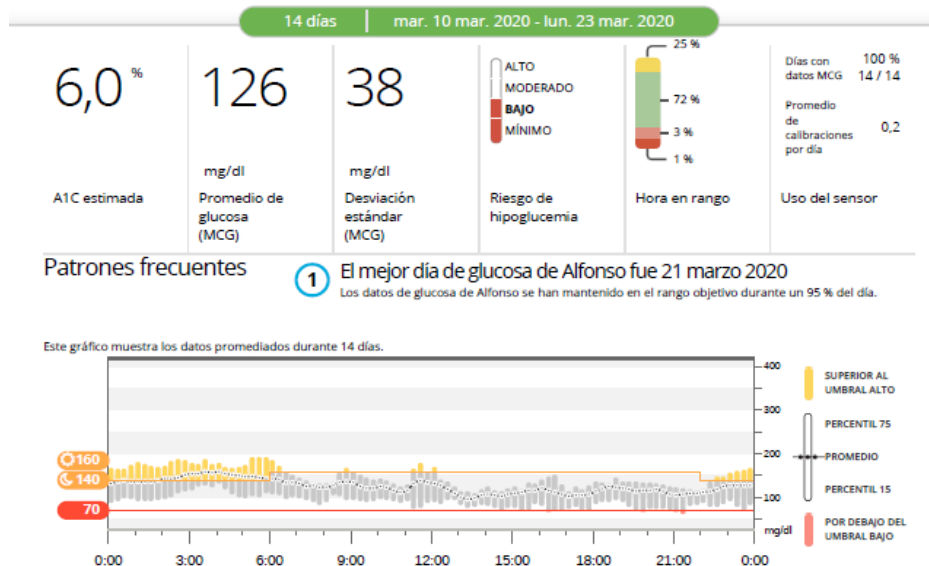
La integridad de la piel en las zonas de inserción de los sensores y bombas de insulina es una de las preocupaciones en todos los pacientes que utilizan tecnología. Sobre todo, en las personas con pieles sensibles/atópicas, pacientes pediátricos y cuando se utilizan los dispositivos de manera mantenida. A veces esto es una barrera para su utilización. Por ello se precisan guías para la solución de estos problemas. Hay que aportar y conocer los cuidados profilácticos de la piel antes de ponerlos, el tipo de adhesivos a utilizar, como quitarlos con cuidado y como tratar esa piel afectada. Existe un buen análisis de estos aspectos y sus posibles soluciones publicado por [Marga Jansa en el número de diciembre de 2019 de la revista Diabetes de la SED](#) accesible en la [web de la SED](#).

10. INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

Cada sistema de MCG o sistema flash o a demanda, utiliza un software diferente para descargar los datos. En general, casi todos tienen el sistema de análisis estandarizado del tipo AGP (perfil de glucosa ambulatoria) que incluye estadística y gráficos de datos.

El AGP permite la representación visual de los niveles de glucosa sobre un día estándar, habitualmente de las dos últimas semanas, de una persona con diabetes y ayuda a identificar patrones y tendencias en el control de la glucosa, lo que facilita los ajustes de tratamiento y plantear al paciente nuevos objetivos. Es decir, simplifica las decisiones y esto ayuda a la adherencia y satisfacción del paciente. Los datos deben ser analizados y discutidos entre el equipo diabetológico y el paciente y/o familia.

Ejemplo de descarga AGP:





Se sigue una metodología de análisis:

La calidad y cantidad de los datos obtenidos es de gran importancia. Los objetivos deberían ser individualizados. Los que exponemos a continuación se basan en los consensos internacionales de 2019.

1. Tener datos de 14 días.
2. Que tenga más del 70% de los datos capturados de esos días.
3. Que aporte la media de glucosa y la desviación estándar.
4. Que aporte el coeficiente de variación.
5. Datos de tiempo en rango 70 a 180 mg/dl.
6. Datos del tiempo en hipoglucemia
 - a. nivel 1 o alerta de hipoglucemia (< 70 mg/dl)
 - b. nivel 2 o hipoglucemia clínicamente significativa (< 54 mg/dl)
 - c. nivel 3: con alteración de la conciencia convulsiones o coma, sea cual sea el nivel de glucemia.
7. Datos del tiempo en hiperglucemia moderada (>180 mg/dl) y grave (> 250 mg/dl).
8. Los objetivos individualizados de tiempo en objetivo de 70 a 140 mg/dl se aplicarán a ciertos casos.
9. Que aporte gráficos para visualizar los episodios de hipo e hiperglucemia.
10. GMI (eHbA1c) Indicador de manejo de glucosa.



d-médical

Nuevos conceptos tras la utilización de la MCG

■ Se precisan datos de 10 a 14 días
■ > 70% de datos en la MCG
■ Tiempo nocturno y diurno

- Glucosa media/DE y CV
- Tiempo en rango entre 70-180 mg/dl
- Tiempo en hipoglucemia nivel 1
- Tiempo en hipoglucemia nivel 2
- Tiempo hiperglucemia > 180 mg/dl
- Tiempo hiperglucemia > 250mg/dl
- Tiempo en un objetivo individualizado
- Flechas de tendencia
- GMI (eHbA1c)

Un objetivo fundamental del ajuste del tratamiento es evitar la hipoglucemia y es uno de los mayores retos en el tratamiento de la diabetes. Incluso las hipoglucemias leves pueden ser responsables de un incremento en la inestabilidad de la glucosa (*por la liberación endógena de glucosa o la ingesta de carbohidratos*).

Otro dato muy importante es la valoración de la variabilidad glucémica. Se hace mediante el coeficiente de variación [CV] (DE/Media x100), se propugna como diabetes estable cuando este es inferior a 36%. El CV está afectado por como ajustemos la dosis de insulina a la ingesta y el tiempo de espera entre ésta y la ingesta, cómo calculemos el factor de corrección/Índice de sensibilidad, cómo sea la infusión basal o la dosis de insulina basal y la falta de rutinas individuales diarias. Las excursiones postprandiales deben ser analizadas en las siguientes 3 horas tras la ingesta.

La decisión de utilizar un tiempo en rango de 70 a 180 mg/dl es pragmática, pues no significa que sean los límites de normalidad, si no los límites aceptables para una persona con diabetes. El problema es que no distingue entre niveles pre y pos ingesta.

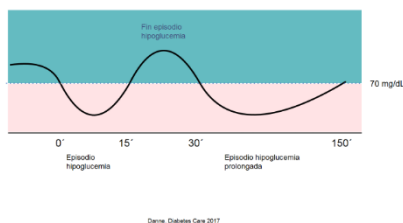
Ya que 180 mg/dl sería el máximo aceptable a una hora tras ingesta, que es cuando se llega, en general, al pico más alto de glucosa. Siendo el nivel pre ingesta aceptable si es menor de 120 mg/dl y superior a 70 mg/dl. Cuando valoremos el tiempo en rango siempre tendremos que hacerlo junto al tiempo en hipoglucemia. Comenzamos a tener evidencia de que un menor tiempo en rango se relaciona con un mayor riesgo de complicaciones crónicas de la diabetes. Existe, así mismo, una relación inversa entre tiempo en rango y nivel de HbA1c.

La decisión de considerar hipoglucemia a cifras < 70 mg/dl se basa que a partir de esa cifra se poner en marcha la contrarregulación. La elección del nivel de 54 mg/dl como hipoglucemia clínicamente significativa, se basa que por debajo de ella se incrementa el riesgo de hipoglucemia grave.

La elección del nivel > 250 mg/dl es porque a partir del mismo esta incrementado el riesgo de cetoacidosis.

Definición de hipoglucemia en MCG:

Valoración de la hipoglucemia en MCG



Se considera hipoglucemia en MCG cuando los niveles de glucosa permanecen más de 15 minutos por debajo de 70 mg/dl y se considera recuperación de la hipoglucemia cuando supera ese nivel durante más de 15 minutos. Hipoglucemia prolongada cuando dura más de 150 minutos.



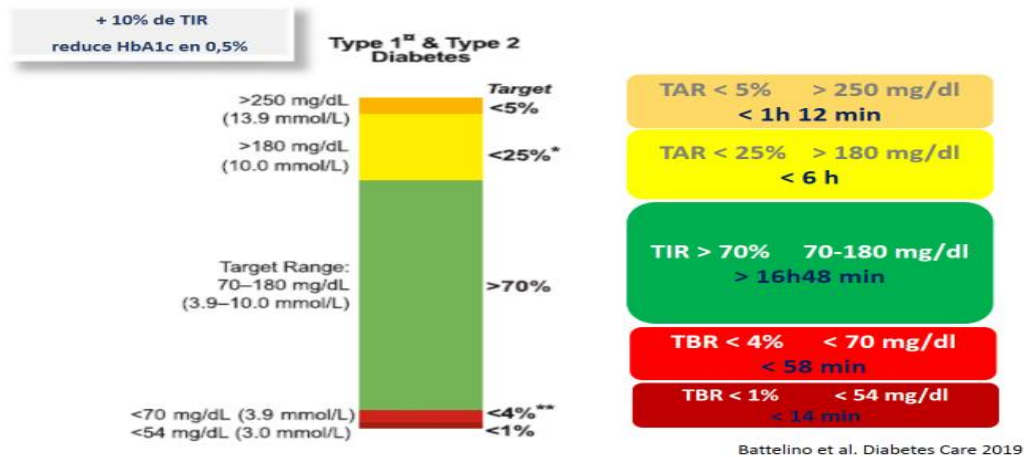
11. OBJETIVOS DE LOS DISTINTOS PARÁMETROS

Las sociedades internacionales de diabetes (ADA, ISPAD, EASD) en 2019 aconsejan analizar estos datos y proponen un valor de cada uno de ellos para considerar un aceptable control de la diabetes. Para decisiones clínicas se analizan los datos de 14 días, con más del 70% de datos capturados. Deberíamos dividir los datos entre noche y día y posteriormente valorar los de las 24 horas.

- ♥ Glucosa media (calculada con todos los valores de la MCG). ≤ 150 mg/dl.
- ♥ Coeficiente de variación: $DE / Media \times 100$. Diabetes estable. $\leq 36\%$
- ♥ GMI (HbA1c estimada) derivada de la media de glucosa. $\leq 7\%$
- ♥ Tiempo en rango 70-180 mg/dl. $\geq 70\%$
- ♥ Hipoglucemia
 - Hipoglucemia nivel 1: < 70 mg/d. $< 4\%$
 - Hipoglucemia nivel 2: < 54 mg/dl. $< 1\%$
- ♥ Hiperglucemia
 - Hiperglucemia nivel 1: > 180 mg/dl. $< 25\%$
 - Hiperglucemia nivel 2: > 250 mg/dl. $< 5\%$

Por cada 10% de cambio en el tiempo en rango (70-180 mg/dl) hay un 0,8% de cambio en HbA1c. Un incremento del 5% del tiempo en rango lleva a una mejoría clínicamente significativa del control glucémico.

Objetivos de glucosa en la MCG



Objetivos internacionales de aceptable control de la diabetes, expresado en % y duración de tiempo:

Estudios recientes demuestran que los datos de 14 días pueden dar una adecuada idea de lo que es el control glucémico de los últimos tres últimos meses, siempre que no haya circunstancias especiales. Por ello se hace la estimación de la HbA1c que ahora se conoce como GMI (indicador de manejo de glucosa).

Como queda expresado en la figura, el tiempo en rango debe ser superior a 16h 48 minutos al día. El tiempo en hipoglucemia inferior a 70 mg/dl menor de 58 minutos y el tiempo inferior a 54 mg/dl menor de 14 minutos.

Para sacar todo el provecho de la MCG por parte de los pacientes se precisa realizar previamente un buen programa formativo. La Sociedad de Endocrinología de USA (Laffel 2018) da unas pautas de lo que deben saber los pacientes y la familia para una utilización adecuada de la monitorización continua de glucosa.

Estos requerimientos quedan reflejados en la tabla 2:

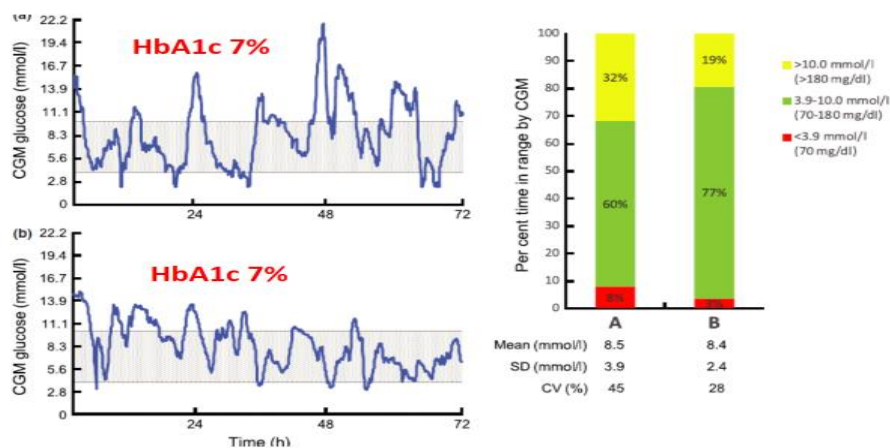
Tabla 2. Aspectos a conocer antes de la utilización de la MCG

- Diferencias entre líquido intersticial y sangre capilar y tiempo de retardo.
- La importancia del lavado de manos antes del control glucémico capilar
- Comprender la necesidad de calibración y como hacerla.
- Conocer las limitaciones MCG-TR en las 1ª 24 h. y ajustarse al tiempo de uso.
- Conocer como poner las alarmas y alertas (evitar la fatiga por ellas).
- Conocer el significado de alarmas/alertas, flechas tendencia y curvas de glucosa
- Conocer como utilizar las flechas de tendencia para las decisiones terapéuticas
- Conocer los riesgos de dosis frecuentes de insulina entre comidas
- Conocer como utilizar la MCG durante la enfermedad.
- Conocer estrategias individualizadas ejercicio (ajustes dosis, HC...), utilizar flechas
- Aprender procedimiento de inserción y lugares apropiados para llevarlo.
- Aprender como ver las descargas y conectar a los seguidores

¿Por qué hemos pasado de la era de la HbA1c para valorar el control de la diabetes a la era que conocemos del “Tiempo en Rango”?

El objetivo del control de la diabetes debería ser alcanzar la **normoglucemia** para así evitar las complicaciones crónicas de la diabetes. La HbA1c es un marcador indirecto de la media de glucosa de los tres meses previos e informa de la relación entre el control glucémico y las complicaciones vasculares crónicas de la diabetes. Esto fue establecido ya en el año 1993 por el estudio DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) y otros estudios posteriores. Sin embargo, el conocimiento exclusivo de la HbA1c es inadecuado porque no describe las variaciones individuales de la glucemia a lo largo del día ni el riesgo de tener hipo e hiperglucemia. Tampoco refleja la variabilidad durante el día ni

entre los diferentes días, y sabemos que dicha variabilidad puede llevar a eventos agudos tales como hipoglucemias que también se han relacionado con la aparición de complicaciones micro y macrovasculares de la diabetes. Hay además cambios del nivel de HbA1c que se relacionan con la capacidad de glicosilación del paciente que puede ser distinta en los distintos sujetos y también diferente según la raza o existencia de otras situaciones como anemia, embarazo.... Hay datos de que pacientes con la misma HbA1c pueden tener perfiles de glucosa muy diferentes en la MCG.



Brown et al. Diabetic Medicine 2019

12. AJUSTES DE LA DOSIS CON LAS FLECHAS DE TENDENCIA

Estas flechas ayudan a predecir donde teóricamente se encontrará la glucosa en 30 minutos y poder utilizar este dato para ajustar la insulina y/o la ingesta y así optimizar el control.

Existen diferentes directrices de cómo utilizar esas predicciones, entre ellas está la de la Sociedad Americana de Endocrinología y la de Peters. Nosotros utilizamos esta última



con buenos resultados. Ésta tiene en cuenta el factor de corrección individual y el objetivo glucémico y utiliza la regla de 50-75 y 100.

Con esta fórmula, se añade o quita (según indique elevación o descenso) 50 mg/dl cuando la flecha indica un cambio de 1 a 2 mg/dl/minuto. Añade o quita 75 mg/dl cuando la flecha indica un cambio de 2 a 3 mg/dl/minuto y añade o quita 100 cuando la flecha indica un cambio >3mg/dl/minuto (ver gráfico 2).




Para calcular la dosis precisamos el factor de corrección (índice de sensibilidad) y el objetivo glucémico. Si se va a comer, utilizaremos además la ratio de insulina/hidratos de carbono. Importante también tener en cuenta el remanente de insulina si lo hubiera.

- El factor de corrección= 1700/dosis total de insulina del día
- Objetivo glucémico para la corrección: 100 mg/dl

Para la corrección de hiperglucemia:

Insulina a administrar= [glucemia actual + glucemia predicha según flecha de tendencia] – [objetivo glucémico] / factor de corrección

Flechas de tendencia

	 Freestyle Libre /Eversense	 Dexcom G6	 Guardian sensor 3 Medtronic	REGLA
Aumenta > 3 mg/dL/min		↑↑	↑↑↑	+100
Aumenta 2-3 mg/dL/min	↑ *	↑	↑↑	+75
Aumenta 1-2 mg/dL/min	↗	↗	↑	+50
Varia < 1 mg/dL/min	→	→		
Disminuye 1-2 mg/dL/min	↘	↘	↓	- 50
Disminuye 2-3 mg/dL/min	↓	↓	↓↓	- 75
Disminuye > 3 mg/dL/min		↓↓	↓↓↓	- 100



La dosis de insulina calculada en base a la flecha de tendencia debe ser utilizada como una recomendación de partida y después los ajustes deben ser individualizados basados en la respuesta en ese paciente en situaciones similares.

Para poner un bolo corrector debe pasar como mínimo 2 horas de un bolo anterior. Hay que pensar que en momentos de enfermedad o cetosis la sensibilidad a la insulina será inferior y el incremento necesario de la dosis mayor.

Las flechas de tendencia hacia abajo nos informan del posible riesgo de hipoglucemia, por lo que podremos actuar para evitarlas.

13. ACCESO REMOTO A LOS DATOS DE LA MCG

El *acceso remoto a la MCG* se define como una tecnología que permite transmitir los datos de MCG a un teléfono móvil que a su vez los transmite por red inalámbrica o celular a un servidor externo separado (*plataforma en la nube*) la cual manda los datos a un *dispositivo remoto de monitorización* (ordenador, tableta, otro teléfono móvil) permitiendo su acceso a distancia.

La necesidad por parte de las familias y profesores de conocer, a distancia, lo que acontece en el control de la diabetes de los niños y adolescentes con diabetes era una de las reivindicaciones más unánimes. Esto ya se ha conseguido y ha cambiado la calidad de vida de padres y pacientes y el grado de control de la diabetes.

Todos los sistemas de MCG a tiempo real tienen la posibilidad de compartir los datos con seguidores remotos. Los datos van desde un Smartphone a la nube que lo manda a los seguidores vía una App, una página web o un mensaje de texto dependiendo de la plataforma. Esto es muy importante en la edad pediátrica cuando el niño no está con los



padres. Ello lleva a un sentimiento de seguridad para padres y profesores. Hay que tener cuidado con los adolescentes al sentirse vigilados en exceso por sus padres.

Cualquier niño con DM1 y MCG puede ser candidato a acceso remoto, adquiriendo ésta especial importancia en niños de corta edad.

Existen varios requisitos para tener el acceso remoto a la información:

- Que el niño lleve consigo un dispositivo electrónico con datos móviles al cual se van a volcar los datos de la MCG y a su vez se van a transmitir a sus seguidores.
- Generalmente, se necesita instalar una App tanto en el dispositivo del niño como en el del cuidador/cuidadores, las cuales son gratuitas, aunque no son compatibles con todos los teléfonos móviles.
- El número de seguidores es variable, aunque lo habitual es poder tener 5 seguidores.
- El proceso de instalación es generalmente fácil y se suele realizar a través de la propia App excepto en algunos de ellos que precisan realizarla a través de una página web.
- Mientras algunos permiten ver datos de manera continua con valor de glucosa y flecha de tendencia y gráfica de las últimas horas, otros sólo permiten tener acceso de manera intermitente cuando se hace una lectura de la glucosa y ver únicamente el valor de glucosa y la flecha de tendencia.
- La mayoría tienen alarmas, las cuales son individualizables, pudiendo tener cada cuidador unas establecidas.
- Las alarmas incorporan el concepto de tiempo de latencia/retraso para que el sistema avise no inmediatamente al cuidador sino transcurrido un tiempo desde que ocurre.
- En el caso de disponer de alarmas emite notificaciones a los cuidadores bien a través de la propia App o en su defecto a través de un mensaje de texto (SMS).

- Los dispositivos permiten también realizar acceso remoto por parte del profesional a través de plataformas como Libreview, Clarity o Carelink pro. Hay otras como Diasend (Glooko) o Tidepool.

Tabla 3: Las características diferenciales de acceso remoto a la MCG extraído de *Pilar Bahillo*, [Revista Diabetes \(SED\) abril 2020](#).

	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	Guardian Connect	Dexcom G5 y G6
App seguidor.	Sí	Sí	No	Sí
Nombre App seguidor.	LibreLinkUp	LibreLinkUp	No precise App	Dexcom Follow
Nº seguidores.	20	20	5	5
Sistema operativo requerido.	iOS/Android	iOS 12 o superior/Android 6.0 o superior	iOS/Android	iOS/Android
Invitación al seguidor a través de...	Mail/App	Mail/App	Entrar Carelink Connect	Mail/App
Visibilidad.	Solo cuando se escanea	Cuando se escanea o suene la alarma (el receptor puede desconectar la recepción si así lo desea)	Siempre	Siempre
Información proporcionada.	Cifra de glucosa y flecha de tendencia	Cifra de glucosa, color, flecha tendencia y alarma	Cifra de glucosa, flecha de tendencia y gráfica completa	Cifra de glucosa, flecha de tendencia, gráfica completa
Alarmas configurables en el seguidor.	No	No, únicamente en la App FreeStyle LibreLink. El seguidor puede decidir no recibir alarmas	Sí	Sí
Notificaciones al seguidor/cuidador	App	App	SMS	App



14. CONCLUSIONES

La utilización de la MCG es un componente de gran valor en el manejo de la diabetes tipo 1 y ahora se considera como el tratamiento standard de los niños y adolescentes con diabetes tratados con insulino terapia intensiva. Numerosos estudios han demostrado los beneficios clínicos en diabetes tipo 1 en edad pediátrica, sea en los tratados con múltiples dosis de insulina como con bomba de insulina. Por todo ello, la monitorización continua de glucosa debe ser la primera opción terapéutica.

Las descargas de los datos y su análisis con el programa AGP permiten a los pacientes y a los clínicos hacer los cambios de tratamiento según sus necesidades. Una buena educación diabetológica facilita sacar el máximo beneficio de esta tecnología por lo que se hace fundamental.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association (ADA). 13. Children and adolescents: standards of medical care in diabetes–2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl.1):S163–182. <https://doi.org/10.2337/dc20-S013>
2. Aleppo G, Webb K. Continuous glucose monitoring integration in clinical practice: a stepped guide to data review and interpretation. *J Diabetes Sci Technol* 2018. <https://doi.org/10.1177/1932296818813581>.
3. Anders L. Carlson, Amy B. Criego, Thomas W. Martens, Richard M. Bergenstal. HbA1c the Glucose Management Indicator, Time in Range, and Standardization of Continuous Glucose Monitoring Reports in Clinical Practice. *Endocrinol Metab Clin N Am* 2020;49:95–107. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2019.10.010>
4. Advani Andrew. Positioning time in range in diabetes management. *Diabetologia* 2020;63:242–252. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-05027-0>
5. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019;42:1593–603. doi: 10.2337/dci19-0028
6. Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, Kollman C, Carlson AL, Johnson ML, et al. The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13:614–26. doi: 10.1177/1932296818822496.
7. Bergenstal RM, Beck RW, Close KL et al. Glucose management indicator (GMI): a new term for estimating A1C from continuous glucose monitoring. *Diabetes Care* 2018;41(11):2275–2280. <https://doi.org/10.2337/dc18-1581>
8. Brynn E. Marks and Joseph I. Wolfsdorf. Monitoring of pediatric type 1 diabetes. *Front. Endocrinol.* 2020;11:128. doi: 10.3389/fendo.2020.00128
9. Brown SA, Basu A, Kovatchev BP. Beyond HbA1c: using continuous glucose monitoring metrics to enhance interpretation of treatment effect and improve clinical decision-making. *Diabet. Med.* 2019;36:679–687. DOI: 10.1111/dme.13944
10. Cappon G, Vettoretti C, Sparacino G, Facchinetti A. Continuous Glucose Monitoring Sensors for Diabetes Management: A Review of Technologies and Applications. *Diabetes Metab J* 2019;43:383-397. <https://doi.org/10.4093/dmj.2019.0121>
11. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, deVries JH, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40:1631–40. doi: 10.2337/dc17-1600
12. Dimeglio LA, Hofer SE, Acerini CL, Pillay K, Codner E, Maahs DM, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018: glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018; 19 (Suppl. 27):105–14. doi: 10.1111/peidi.12737
13. Hirsch IB, Welsh JB, Calhoun P, Puhr S, Walker TC, Price DA. Associations between HbA1c and continuous glucose monitoring-derived glycaemic variables. *Diabet Med*. 2019 <https://doi.org/10.1111/dme.14065>
14. Kröger J, Reichel A, Siegmund TH, Ziegler R. Clinical Recommendations for the Use of the Ambulatory Glucose Profile in Diabetes Care. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2019;1–9. DOI: 10.1177/1932296819883032.
15. Kruger DF, Edelman SV, Hinene DA, et al. A reference guide for integrating continuous glucose monitoring into clinical practice. *Diabetes Educ* 2019;45(suppl 1):3S–20S.
16. Johnson M L., Martens ThW., Criego AB., Carlson AL., Simonson GD, Bergenstal M. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS 2019; 21 (Suppl 2):2-17. DOI: 10.1089/dia.2019.0034



17. Messer LH, Berget C, Beatson C, Polsky S, Forlenza GP. Preserving skin integrity with chronic device use in diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20:S254–64. doi: [10.1089/dia.2018.0080](https://doi.org/10.1089/dia.2018.0080).
18. Mian Z, Hermayer KL, Jenkins A. Continuous Glucose Monitoring: Review of an Innovation in Diabetes Management. *THE AMERICAN JOURNAL OF THE MEDICAL SCIENCES* 2019; 358 (5): 332-339.
19. Murphy HR. Continuous glucose monitoring targets in type 1 diabetes pregnancy: every 5% time in range matters. *Diabetologia* 2019;62(7):1123–1128. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-4904-3>
20. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, et al. Diabetes technology-continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101:3922–37.
21. Rodbard D. Continuous glucose monitoring: a review of recent studies demonstrating improved glycemic outcomes. *Diabetes Technol Ther* 2017;19(Suppl 3):S25–S37. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0035>
22. Vigersky RA, McMahon C. The relationship of hemoglobin A1c to time-in-range in patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2019; 21:81–5. doi: [10.1089/dia.2018.0310](https://doi.org/10.1089/dia.2018.0310)

Centro Médico d-Médical

C/Príncipe de Vergara, 44 · 28001 Madrid · T. 914 36 26 36

E. info@d-medical.es · W. www.d-medical.es

