

CONOCER MÁS SOBRE

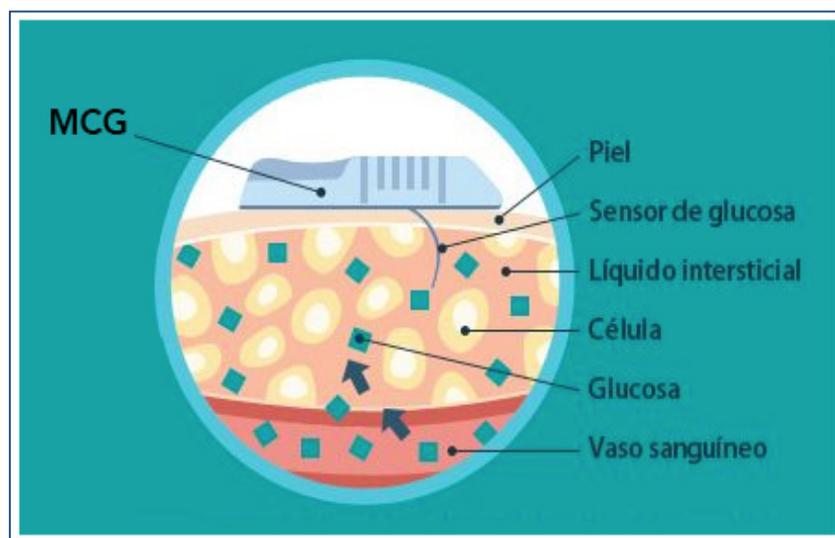
# MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

ÍNDICE:

1. **Introducción.**
2. **Ventajas de la MCG y MFG.**
3. **Limitaciones o Inconvenientes de la MCG y MFG.**
4. **Componentes de los sistemas de MCG y MFG.**
5. **Indicaciones de la MCG y MFG.**
6. **Valoración y Objetivos de control de la glucosa con la MCG y MFG.**
7. **Sistemas de MCG:**
  - Sistema DEXCOM G6.
  - Sistema GUARDIAN CONNECT 3.0 LINK.
  - Sistema FLASH (FreeStyle Libre 2).
  - Sistema EVERSENSE.
  - Sistemas Integrados Sensor-ISCI.

## 1. INTRODUCCIÓN:

- La monitorización continua de glucosa (MCG) o monitorización flash de glucosa (MFG) consiste en la medición de forma continuada de la glucosa en el espacio intersticial (bajo la piel) a través de sensores específicos que miden la glucosa a tiempo real cada 3-5 minutos. Los sensores de glucosa utilizan la relación que existe entre la concentración de glucosa intersticial y capilar para estimar la glucosa en sangre sin necesidad de punción capilar. La diferencia entre MCG y MFG es que con MCG los datos de glucosa se transmiten automáticamente al receptor y con MFG se necesita el escaneo por el usuario. En ambos casos, a diferencia del control de la glucemia capilar, nos permiten conocer el perfil de glucosa de un paciente durante las 24 h y sus fluctuaciones de los niveles de glucosa.
- Es importante remarcar que ninguno de los sensores tiene la misma precisión de medición que los glucómetros habituales, por lo que clásicamente su utilización se ha aconsejado como un complemento al sistema de control capilar pero no tanto para sustituirlo totalmente. La forma más aceptada para evaluar la exactitud viene definida por el **MARD** (del inglés Mean Absolute Relative Difference). Cuanto menor sea el **MARD** de un sensor, menor es la diferencia con los valores de glucosa capilar y es mayor la exactitud.
- En condiciones de glucemia estable, los valores de glucosa intersticial están en equilibrio con los de la glucemia plasmática y los valores serán similares. Sin embargo, cuando los niveles de glucemia capilar presentan una gran variabilidad (hiperglucemia o hipoglucemia o cambios rápidos de glucosa), existe un tiempo de retraso de aproximadamente 10-15 minutos a nivel intersticial y la exactitud será menor.
- La MCG y la MFG proporcionan información no sólo de la concentración de glucosa sino de la dirección y velocidad del cambio y de la tendencia global de la glucosa a través de las flechas de tendencia que varían en los distintos tipos de dispositivos como veremos más adelante y debemos conocer para tomar decisiones.



## **2. VENTAJAS DE LA MCG Y MFG:**

- Al **no necesitar punción** capilar nos permite conocer la glucemia intersticial durante la noche o durante el ejercicio físico sin interrumpir nuestra actividad.
- Las **flechas de tendencias** nos permite adelantarnos a posibles hiperglucemias o hipoglucemias y actuar en consecuencia para evitarlas.
- Si el dispositivo dispone de **alarmas** nos puede avisar de glucemias altas o bajas.
- La **información** de la glucosa se puede **compartir** con familiares o con el equipo sanitario a través de aplicaciones móviles y web.

## **3. LIMITACIONES O INCONVENIENTES DE LA MCG Y MFG:**

- **Menor exactitud** en el valor de la glucosa que el de la glucosa capilar por no medir la glucosa directamente en la sangre.
- Necesidad de **calibraciones** en la MCG, dependiendo del tipo de sensor. Las calibraciones son medidas de glucemia capilar que debemos introducir en el dispositivo con el valor real de glucosa en sangre en un momento determinado. Es necesario realizar las calibraciones cuando la glucosa esté estable varias veces al día.
- **Interferencia** con algunos fármacos, como el paracetamol, dependiendo del tipo de sensor.
- Posible **irritación** cutánea o **alergia** (poco frecuente).
- **Necesidad de llevar** el dispositivo 24h.

## **4. COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE MCG Y MFG:**

Los sistemas de monitorización de glucosa se componen de:

1. **Un sensor** con un filamento flexible que se inserta bajo la piel con insertador sencillo y que según el modelo puede tener una duración que oscila de 6-14 días. En el sistema Eversense el sensor es un dispositivo que se implanta bajo la piel con una pequeña incisión y su duración es de 6 meses.
2. **El transmisor** es un pequeño dispositivo, conectado físicamente al sensor que almacena los datos de glucemia y los envía en tiempo real a un monitor. A diferencia del sensor su duración es más prolongada y depende del modelo. El sistema de MFG no usa transmisor por esta razón es necesario el escaneado del sensor para obtener información de la glucosa intersticial de ese momento y de las 8h previas así como las flechas de tendencias.
3. El tercer elemento de todo sistema de monitorización es **el monitor o receptor** que recibe los datos del transmisor en tiempo real (MCG) o tras escaneado (MFG). En pantalla, los datos se actualizan cada 5 minutos (en el caso del Libre2 cada minuto). En pantalla también muestran las flechas de tendencia así como gráfica de valores de glucemia intersticial. El monitor puede generar señales acústicas y vibratorias que conforman las alarmas (MCG y MFG). También existen varios dispositivos que hacen las veces de monitor tales como smartphone o swatch phone tras realizar descarga de la app adecuada según tipo de MCG/MFG utilizada en caso de tratamiento con insulinas en pen o bien en caso de tratamiento con ISCI se puede usar la misma pantalla del sistema del infusor si se usa el sensor integrado a la misma.

## **5. INDICACIONES DE LA MCG y MFG:**

La monitorización de la glucosa es útil en todo paciente diabético en tratamiento intensivo con multidosis de insulina. Los distintos sistemas de salud han ido incorporando su financiación en ciertos grupos de pacientes con diabetes en los que su uso se ha considerado prioritario.

### **Indicaciones de la MCG a tiempo real:**

1. Diabetes tipo 1 con control metabólico no óptimo para los objetivos individualizados a pesar de optimización de las terapias intensivas (incluyendo Infusor Subcutáneo Continuo de Insulina (ISCI) y adecuada educación diabetológica).
2. Hipoglucemia severa o no severa de repetición en diabetes tipo 1.
3. Control metabólico no óptimo antes y durante la gestación.

### **Indicaciones de la MFG:**

En todos los pacientes con diabetes mellitus tipo 1

## **6. VALORACIÓN Y OBJETIVOS DE CONTROL DE LA GLUCOSA CON LA MCG Y MFG:**

### **Cómo se valora el control de la glucosa con la MCG Y MFG:**

La información que aporta la MCG se resume en los siguientes parámetros:

- **Número de días utilizado** (recomendación al menos 14).
- Porcentaje de **tiempo con MCG activo** (recomendación 70% de los 14 días).
- **Glucemia media**.
- **HbA<sub>1c</sub> estimada** (o GMI = Indicador de Gestión de Glucosa).
- **Variabilidad glucémica:** % coeficiente de variabilidad (CV): Objetivo  $\leq 36\%$ .
- **Tiempo en hiperglucemia:**
  - Hiperglucemia nivel 1: % de lecturas y tiempo 180-250 mg/dl.
  - Hiperglucemia nivel 2: % de lecturas y tiempo  $> 250$  mg/dl.
- **Tiempo en rango:** % de lecturas y tiempo entre 70-180 mg/dl.
- **Tiempo en hipoglucemia:**
  - Hipoglucemia nivel 1: % de lecturas y tiempo 54-69 mg/dl.
  - Hipoglucemia nivel 2: % de lecturas y tiempo  $< 54$  mg/dl.

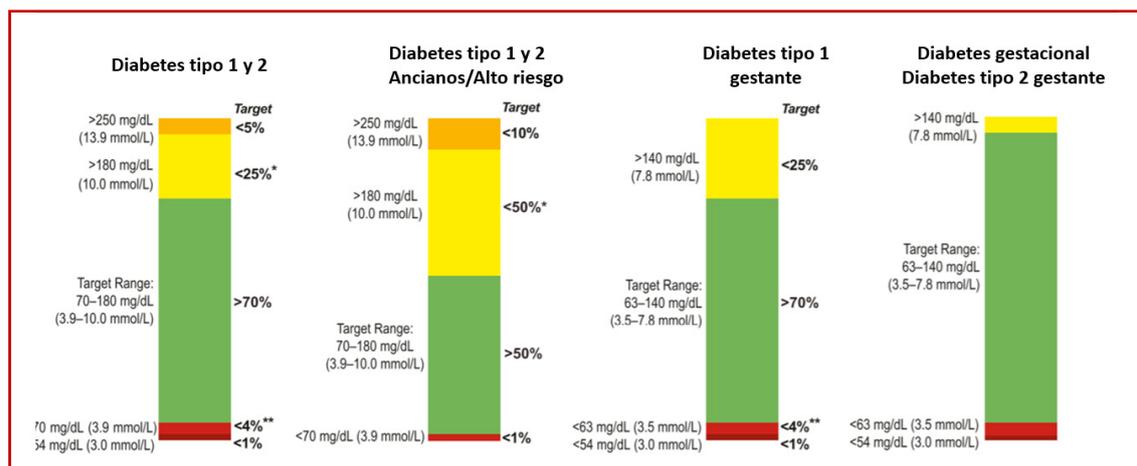
### **El Perfil ambulatorio de glucosa (AGP):**

- Es un **informe de glucosa estandarizado** que proporciona una descripción general de la gestión de la diabetes y constituye una parte de la información sobre los patrones de glucosa. Los datos que se incluyen en la AGP son: tiempo en rango, tiempo en hipo e hiperglucemia, glucemia promedio, % tiempo de MCG activo, CV y GMI.
- Lo ideal es tener **al menos 14 días** de lectura para poder tomar decisiones adecuadas con información suficiente. Se presenta un resumen estadístico con todos los parámetros que ya hemos comentado, la representación gráfica en forma de día modal y las gráficas diarias.

### Objetivos de control de la glucemia con MCG Y MFG:

Dado que con la MCG obtenemos información de glucemias intersticiales durante las 24h del día, es importante conocer los objetivos glucémicos adecuados que se asocian a un buen control de la diabetes.

Actualmente por consenso se han establecido los siguientes objetivos basados en obtener un valorar determinado en tiempo en rango, tiempo en hiperglucemia y tiempo en hipoglucemia para los distintos tipos de diabetes (diabetes tipo 1,2, pregestacional, gestacional y diabetes en ancianos/alto riesgo).



## 7. SISTEMAS DE MCG Y MFG:

### 7.1. Sistema DEXCOM G6:



#### **Características:**

- No necesita calibraciones, aunque se pueden hacer (para ello el monitor/dispositivo móvil debe emparejarse con el sensor y el transmisor, para ello debemos introducir el código del sensor y el número de serie del transmisor en el receptor/dispositivo móvil).
- Lecturas de glucosa continuas enviadas automáticamente cada 5 minutos mediante tecnología Bluetooth a cualquier dispositivo inteligente compatible (**App Dexcom G6**) o bien a un receptor Dexcom.
- Aprobado su uso para todas las edades (> de 2 años) y en la gestación.
- Se puede mojar y es sumergible hasta 2.44 metros.
- Las condiciones de temperatura (10-42º C) y humedad (10-95% HR: Humedad Relativa).
- Retirar si se somete a pruebas de resonancia magnética, TAC o tratamientos térmicos eléctricos de alta frecuencia (lecturas inexactas o que omita alertas).
- No interacciona con paracetamol.
- Dispone de alarmas en hipo/hiperglucemia y alertas personalizables.
- El sistema Dexcom recopila la información de forma automática y los datos se almacenan en la nube de forma inmediata, pudiéndose ver los datos de monitorización continua de una forma fácil de interpretar (incluido AGP) a través del programa **Dexcom Clarity**.

- Con la **app Dexcom follow**, los usuarios pueden compartir su información sobre glucosa con hasta cinco personas, lo que permite a las personas del entorno del usuario controlar remotamente a sus seres queridos para una mayor tranquilidad.
- Envía la información directa al infusor (Tandem t:Slim X2) que haría las veces de receptor/monitor → sistema integrado (sistema de asa cerrada). A través del programa Clarity, se pueden consultar los datos de Dexcom y a través de Diasend los del sistema integrado (MCG e infusor).

**Aplicación del sensor:**

- Lugar de inserción del sensor entre 2-17 años en abdomen o nalgas, en mayores de 18 años exclusivamente en abdomen.
- Vida del sensor 10 días. Una vez insertado sensor hay que poner el transmisor que dura 3 meses.
- No insertar el sensor en zonas de cicatrices, tatuajes o lesiones de la piel. Evitar lugares donde se puedan producir golpes o presiones.
- Cuando se inserta el sensor por primera vez, no tendremos datos de glucosa (lecturas, alarmas y/o alertas) hasta que el sensor se familiarice con el medio en el que se encuentra (este periodo de calentamiento suele durar unas 2h).
- Evitar administrar insulina a menos de 8 cm del sensor.

**Interpretación de flechas de tendencias:**

Flechas de tendencia	Cómo evoluciona su glucosa
	<b>Estable</b> Cambiando menos de 1 mg/dL por minuto
	<b>Subiendo o bajando despacio</b> Cambiando 1-2 mg/dL por minuto
	<b>Subiendo o bajando</b> Cambiando 2-3 mg/dL por minuto
	<b>Subiendo o bajando rápidamente</b> Cambiando más de 3 mg/dL por minuto
	<b>No hay flecha</b> No se detecta la tendencia

## **7.2. Sistema GUARDIAN CONNECT 3.0 LINK:**



### **Características del sensor:**

El Guardian Sensor 3 es el más preciso hasta la fecha con un MARD 8.7% (con 3-4 calibraciones al día).

- Calibrar al menos dos veces al día y al menos cada 12 horas. El sistema puede solicitar más calibraciones adicionales.
- Puede compartir los datos con 5 personas más.
- Uso para todas las edades, incluida la edad pediátrica y gestación.
- Envía la información como monitor a la bomba (640G, 670G y próximamente 780G) → sistema integrado (sistema de asa cerrada).
- Alarmas en hipo/hiperglucemia, alerta antes del límite alto, alerta antes del límite bajo (alarmas en predicción) y de calibración.
- Cada vez que se inicie un sensor se aconseja cargar con la batería el transmisor que tiene una duración de 6 días.
- Aceptado su uso en brazo y abdomen.
- Para usar Guardian Connect se necesita una cuenta Carelink, y a través de la esta plataforma el paciente y su equipo médico podrá acceder a los informes.
- Dispones de App Store que se llama Guardian Connect.

### **Aplicación del sensor:**

- Lugar de inserción del sensor en abdomen y brazos.
- Vida del sensor 7 días.
- Cuando se inserta el sensor por primera vez, no tendremos datos de glucosa (lecturas, alarmas y/o alertas) hasta que el sensor se familiarice con el medio en el que se encuentra (este periodo de calentamiento suele durar unas 2h).

### **Interpretación de flechas de tendencias:**

↑ o bien ↓	- La glucosa del sensor ha estado aumentando o disminuyendo en al menos 1 mg/dL pero menos de 2 mg/dL por minuto.
↑↑ o bien ↓↓	- La glucosa del sensor ha estado aumentando o disminuyendo en al menos 2 mg/dL pero menos de 3 mg/dL por minuto.
↑↑↑ o bien ↓↓↓	- La glucosa del sensor ha estado aumentando o disminuyendo en al menos 3 mg/dL por minuto.

### 7.3. Sistema FLASH (FreeStyle Libre 2):

#### Características:

- Se trata de un “**Sistema Flash de Monitorización de Glucosa**” o “Sistemas de monitorización Intermitente de Glucosa (FreeStyle Libre® 2 Abbott).
- Este tipo de dispositivo consiste en un sistema de “**medición continua**” con recogida de datos a demanda (mediante escaneado). El sensor lee continuamente los datos, pero no hay envío inalámbrico, sino que tan sólo cuando se pasa el receptor (escaneado) por encima del sensor, los datos son transferidos por tecnología NFC (Near Field Communication o comunicación de campo cercano). Transfiere los datos de glucemia anteriores a ese momento (no sólo la glucemia en el momento del escaneo) hasta un máximo de 8 horas. Es, en resumidas cuentas, un “medidor continuo” que sólo transfiere sus datos al receptor cuando el usuario escanea el sensor.
- Está **compuesto** por el filamento del sensor y una especie de botón plano del tamaño de una moneda de 2€ que contiene una mini-memoria de datos y un chip NFC; ambos desechables tras finalizar la vida del sensor (14 días).
- El **sensor** mide la glucemia 4 veces por minuto y toma una media de esas mediciones. A su vez, cada 15 minutos, el receptor se queda con una media de esas 15 mediciones previas y las almacena en memoria. Por tanto, elabora las gráficas almacenando un dato de glucosa por cada 15 minutos, aunque mide 4 veces por minuto.
- En el **receptor**, cuando se escanea, el valor aparece en pantalla junto a la gráfica de las últimas 8 horas y la flecha de tendencia, que nos avisa del comportamiento de la glucemia en los últimos minutos, indicándonos la tendencia de la glucosa. Es necesario escanear al menos cada 8h 3 veces al día, para acceder a la información de las 24h, en caso de transcurrir más de 8h sin escanear habrá falta de información durante ese tiempo de diferencia.
- No precisa calibración.
- Uso para todas las edades, incluida la edad pediátrica (> 4 años).
- Aprobado para su uso en gestación.
- No interacciona con paracetamol.
- Resistencia al agua: hasta 1 metro durante un máximo de 30 minutos.
- La temperatura de funcionamiento: 10 °C a 45 °C.
- Retirarlo antes de la realización de un estudio de imagen por Resonancia Magnética.
- No está vinculado con ningún infusor de insulina.
- Mediante la **app LibreLink**, se pueda usar el móvil como lector, siendo la subida de datos a LibreView de forma automática tras cada escaneo con el móvil.
- A su vez con la app **LibreLinkUp** se puede compartir datos del móvil con cuidadores, profesional sanitario, familiares, etc.) máximo 20 personas.
- Posibilidad de descargas de datos en forma de perfil ambulatorio de glucosa o “Ambulatory Glucose Profile” (AGP), al igual que se hace al descargar los sistemas de MCG (Dexcom G6), mediante la plataforma LibreView.



#### Aplicación del sensor:

- Zona de aplicación: parte posterior del brazo.
- Evitar aplicación en: tatuajes, cicatrices, lunares, estrías, bultos y zonas de inyección de insulina. Se han descrito reacciones locales en la zona de inserción en menos del 3% de pacientes pediátricos.
- Si aparece reacción local tras el uso: discontinuar su uso, fotografiar la zona para poder tener documentada la lesión y consultar con el equipo sanitario de diabetes referente.
- Prevención de irritación cutánea: rotar las zonas entre aplicaciones, rotar la aplicación del sensor entre ambos brazos. Proteger el sensor sin cubrir el agujero central, para evitar desprendimiento al realizar deporte de contacto. Limpiar la zona de aplicación con agua y jabón, y posteriormente con una toallita con alcohol, esperando a que la zona esté seca antes de la aplicación del sensor.
- Una vez retirado el dispositivo no es posible volverlo a implantar.
- NO administrar insulina a menos de 4 cm de distancia del sensor.

#### Interpretación de flechas de tendencias:

↑	<b>Glucosa aumentando rápidamente</b> (más de 2 mg/dL por minuto)
↗	<b>Glucosa aumentando</b> (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
→	<b>Glucosa cambiando lentamente</b> (menos de 1 mg/dL por minuto)
↘	<b>Glucosa disminuyendo</b> (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
↓	<b>Glucosa disminuyendo rápidamente</b> (más de 2 mg/dL por minuto)

#### 7.4. Sistema EVERSENSE:

##### Características:

- Incluye un pequeño **sensor** que el profesional sanitario inserta debajo de la piel.
- El **transmisor** se lleva externamente, encima del sensor, y alimenta el sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación del dispositivo móvil. El transmisor también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de glucosa elegida. Dispone de una batería recargable y se puede reutilizar durante un año.
- Proporciona lecturas en el rango de 40 a 400 mg/dL cada 5 minutos.
- La aplicación **Eversense app** permite visualizar los datos de glucosa en tiempo real en el teléfono móvil y los almacena en la nube pudiendo compartirlos con el equipo médico o cuidadores.



- La aplicación móvil **Eversense NOW** proporciona una función de monitorización remota a otras personas.
- **Calibraciones:** 4 en las primeras 36h, 1 cada 12 horas posteriormente.
- Proporciona alertas y notificaciones relacionadas con las lecturas de glucosa y el estado del sistema, tanto en el transmisor como en el dispositivo móvil. El transmisor proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo cuando se alcanza un nivel de alerta. La aplicación del dispositivo móvil hace sonar una alerta y muestra mensajes en la pantalla MI GLUCOSA. Existen alertas tanto de glucosa alta, glucosa baja y predictivas.
- Durante procedimientos de rayos-X o de escaneado para tomografía computadorizada (TAC) debe retirarse el transmisor. El sensor y el transmisor son incompatibles con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética. Si es necesario un procedimiento de resonancia magnética es necesario quitar el sensor antes del procedimiento.
- Las tetraciclinas pueden hacer que las lecturas de la glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido

#### Aplicación del sensor:

- Implantación y retirada del sensor en consulta médica.
- Con anestésico local se realiza una incisión de 5-8mm en la parte superior del brazo.
- Con una cánula se crea un bolsillo subcutáneo 3-5mm por debajo de la piel.
- Mediante un insertador se introduce el sensor.
- Se cierra la incisión con puntos de papel.
- El sensor Eversense XL dura hasta 180 días. El sistema envía notificaciones a través de la aplicación móvil para que pueda planificar su sustitución.

#### Interpretación de flechas de tendencia:

	Niveles de glucosa en aumento o descenso gradual con una velocidad entre 0,0 mg/dL y 1,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento moderadamente rápido con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución moderadamente rápida con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento muy rápido, aumentando con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución muy rápida, disminuyendo con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.

La aplicación utiliza los **últimos 20 minutos de datos continuos de glucosa** para calcular las tendencias de la glucosa.  
Si no hay valores del sensor disponibles suficientes para el cálculo, la flecha aparece en color gris. 

### **7.5. Sistemas Integrados Sensor-ISCI:**

En la actualidad existen dispositivos de MCG combinados con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) que suspenden de forma automática la infusión de insulina cuando se prevé una posible hipoglucemia, y la reinician una vez resuelta esa situación (sistemas de asa cerrada) tales como infusor Minimed 640G y 670G (integrado a sensor Guardian Connect) y el infusor Tandem t: slim X2 (integrado a sensor Dexcom G6).

### **TABLA RESÚMEN DE SISTEMAS MCG Y MFG:**

	<b>Guardian Real Time (Medtronic)</b>	<b>FreeStyleLibre 2 (Abbott)</b>	<b>DEXCOM G6 (Dexcom)</b>	<b>EVERSENSE XL (Senseonics)</b>
<b>Sistema de monitorización</b>	En tiempo real	En tiempo real, disponible a demanda	En tiempo real	En tiempo real
<b>Monitor</b>	Monitor (Guardian Real Time) o asociado a ISCI	Monitor o asociado al móvil	Monitor, asociado a ISCI o al móvil	Asociado al móvil
<b>Necesidad de calibración por glucemia capilar</b>	Sí (2h, 8h, después cada 12 h)	No	No	Sí (2h, 8h, después cada 12 h)
<b>Duración</b>	7 días	14 días	10 días	6 meses
<b>Inicio de la monitorización tras inserción del sensor</b>	1-2 hora	1 hora	2 horas	4 horas
<b>Monitor con tendencias de las últimas...</b>	3-6-12-24 h	8- 24 h y 14 días	1-3-6-12-24 h	De 3h a 3 días
<b>Monitor con determinaciones de glucosa cada... (minutos)</b>	5	1	5	5
<b>Alarmas</b>	Hiper e hipoglucemia Tendencia. Predictiva	Hiper e hipoglucemia (solo en Libre2)	Hiper e hipoglucemia Tendencia predictiva	Hiper e hipoglucemia Tendencia predictiva
<b>Grosor del sensor (gauges)</b>	27 G	26 G	31G	0,35 cm diámetro
<b>Longitud del sensor (mm)</b>	8.75 mm	5 mm	13 mm	18.3 mm
<b>Ángulo de inserción</b>	90º	90º	45º	Paralelo a la piel
<b>Lugar de inserción</b>	Abdomen, brazo, glúteo	Brazo	Abdomen, brazo, glúteo (menores 18 años)	Brazo
<b>Interferencias con fármacos</b>	Paracetamol	AAS y Ácido Ascórbico	-	Paracetamol y tetraciclinas
<b>MARD</b>	8.7% con 3-4 calibraciones día	9.2%	9.0%	9.4%

**"La información y el material educativo proporcionado en este documento NO DEBEN CONSIDERARSE como un reemplazo o sustituto del asesoramiento de su médico o profesional sanitario.**

**Si después de leer este documento le surge ALGUNA PREGUNTA, no dude en consultarla con el equipo que le atiende"**