

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA



INTRODUCCIÓN

Actualmente entre los recursos disponibles para el control metabólico y de los niveles glucosa, especialmente en personas con diabetes tipo 1 (DM1) y tipo 2 (DM2), están:

- **La hemoglobina glicosilada (HbA1c)** que mide el nivel promedio de glucosa en los últimos tres meses e informa sobre si se están alcanzando los objetivos de control metabólico.
- **La determinación de glucemia capilar (GC) con tiras reactivas** que permite ajustar la alimentación, el ejercicio, y también detectar, tratar y reducir el riesgo las complicaciones de hipo e hiperglucémicas en personas en tratamiento con insulina o fármacos hipoglucemiantes (sulfonilureas o glinidas).
- **Los sistemas de monitorización de glucosa (SMG)**, son herramientas de tecnología avanzada en diabetes que realizan una monitorización estrecha de los niveles de glucosa en líquido intersticial.

La tecnología avanzada en diabetes desarrollada en los últimos años sustituye el autoanálisis de glucemia capilar por los SMG o las múltiples inyecciones de insulina por bombas de infusión continua. Pero el uso de esta tecnología debe individualizarse en función de las necesidades, objetivos específicos del paciente, sus deseos, nivel de conocimientos, habilidades y actitudes ante la diabetes, y/o según la disponibilidad de recursos.

Sistemas de monitorización de glucosa (SMG). ¿Qué son y para qué sirven?

Son parte de las herramientas de tecnología avanzada en diabetes, capaces de realizar mediciones de los niveles de glucosa en líquido intersticial de forma continua o intermitente.

* Los niveles de glucosa intersticial y capilar no son exactamente lo mismo.

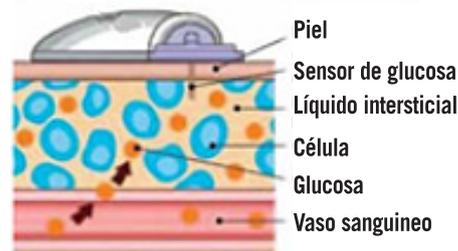
La composición del líquido intersticial depende de los intercambios entre las células en el tejido y la sangre.

Cuando el nivel de glucosa en sangre se encuentra estable durante un tiempo, los niveles de la glucosa intersticial y capilar se equilibran y coinciden, pero, cuando hay fluctuaciones de glucosa en sangre, existe un retardo de la intersticial respecto a la capilar de unos 5-10 minutos.

Componentes básicos de un SMG: todos tienen un sensor o electrodo (pequeño filamento que se coloca a nivel subcutáneo con un aplicador, y que mediante una reacción enzimática va midiendo los valores de glucosa intersticial (GI), proporcionando lecturas en pocos minutos). Este sensor enviará los datos al resto de componentes de los distintos SMG.

Para evaluar la exactitud y la fiabilidad de cada SMG, en relación a otros parámetros o estándares considerados de referencia (glucosa basal, capilar...), existen distintos procedimientos, entre los más aceptados el *Mean Absolute Relative Difference* (MARD) que expresa la diferencia media entre la medición del sistema y el estándar de referencia de valores de glucemia capilar. Conocer el MARD de los distintos dispositivos es fundamental para saber si pueden resultar suficientemente fiables. **El MARD máximo** establecido como punto de corte, para considerar que un SMG es lo suficientemente fiable para la toma de decisiones terapéuticas, se ha definido en estudios "in silico" (simulaciones) en 10%¹. Así, los dispositivos que demuestren un MARD inferior son susceptibles de ser aprobados para su uso.

Hay que saber que la exactitud de los valores de los SMG en hipoglucemia pueden no ser igual que en normoglucemia o hiperglucemia. El paciente no debe evaluar la recuperación de la hipoglucemia en base a los datos del sensor, pues este seguirá mostrando valores bajos de GI cuando la GC ya se ha normalizado². Esta información es importante a la hora de programar las alarmas, fundamentalmente de hipoglucemia.



Información que ofrecen los SMG

Los SMG aportan distinta información en relación a los niveles de glucosa en tiempo y rango, permitiendo optimizar el tratamiento de terapia intensiva con insulina, y mejorar en muchos pacientes la calidad de vida. Concretamente aportan:

- **Datos numéricos de glucosa intersticial.**
- **Flechas de tendencia que avisan de la dirección** (flecha hacia arriba o hacia abajo) **y velocidad** (nº de flechas) **de aumento o descenso de la glucosa intersticial.**
- **Gráficos de glucemias.**
- **Alarmas**, que son un elemento muy útil pero también comportan inconvenientes, ya que pueden interferir con las actividades de la vida diaria y el sueño del paciente y familia. El exceso de alarmas puede llevar al paciente a una situación de “fatiga de alarmas”.

Toda ello permite a los profesionales de la salud tener mayor acceso y visión del conjunto de datos para ofrecer una educación terapéutica personalizada y un tratamiento más ajustado. Se ha demostrado que existe una correlación entre una mayor frecuencia de monitorización de glucemia y una menor HbA1c³.

Algunos de los SMG (según modelos) deben calibrarse con glucemias capilares cada cierto tiempo para garantizar una lectura fiable. Dicha calibración consiste en que el sensor coteje el resultado obtenido con la GC con el obtenido con el propio SMG.

Indicación de los SMG

Aunque toda la población con diabetes puede beneficiarse de estos sistemas, están financiados según el tipo de dispositivo en pacientes que precisen realizar seis o más controles glucémicos al día, y que hayan recibido previamente educación terapéutica en diabetes. **Por tanto, el uso de los SMG requiere de una formación previa** dirigida a los profesionales, y de una educación terapéutica dirigida a pacientes y cuidadores. Incluye cómo utilizar los datos obtenidos de los SMG para ajustar la ingesta de alimentos, el ejercicio físico o la terapia farmacológica, con el fin de lograr objetivos específicos de buen control.

TIPOS DE SMG. REQUISITOS PARA LA PRESCRIPCIÓN FINANCIADA

Existen dos tipos de SMG: los sistemas de monitorización de glucosa tipo flash y los sistemas de monitorización continua de glucosa (en tiempo real).

1. Sistema de monitorización de glucosa flash (SMGF)

Realiza una monitorización “a demanda” de glucosa.

Actualmente solo existe en el mercado el Freestyle Libre2® (Ficha técnica en documento anexo). Consta de:

Un **“sensor”** o pequeño filamento (35 x5 mm) que se inserta con un aplicador en la parte posterior del brazo, en el tejido subcutáneo, y que va midiendo cada minuto los valores de glucosa intersticial. Se mantiene en contacto con la piel mediante un adhesivo. Almacena los datos hasta 8 horas y su durabilidad es de unos 14 días.

Un **“lector”**, dispositivo que escanea el sensor y puede visualizar los resultados obteniendo así datos, como los niveles, tendencia de la glucosa y las gráficas de las últimas 8 horas. Para obtener una visión global de la glucosa debe realizarse al menos un escaneo cada 8 horas. Dispone de aplicaciones para descargar en el móvil.

No muestra lecturas superiores a 350 mg/dl ni por debajo de 40 mg/dl, tampoco alerta a tiempo real de las hipo o hiperglucemias sin bien los últimos modelos de SMGF incorporan alarmas personalizadas para detectar hipoglucemias (entre 60 y 100 mg/dl) e hiperglucemias (entre 120 y 400 mg/dl) y alarma de pérdida se señal.

Una de sus ventajas principales de este sistema es que no hay que calibrar el dispositivo varias veces al día. Aunque las calibraciones son necesarias para confirmar hipoglucemias, hiperglucemias, cambios rápidos de glucemia (superiores a 2 mg/dl por minuto), o ante clínica no concordante con la lectura del SMGF. Para ello el lector cuenta con un medidor integrado con el dispositivo al que se le inserta una tira reactiva con una gota de sangre de punción habitual del paciente.



Los **SMGF** están incluidos en la **cartera de servicios** del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁴, y en el Servicio Canario de la Salud (SCS), el procedimiento y requisitos para la prescripción está regulado para las personas con DM1, otras diabetes no tipo 1 que realicen terapia intensiva con insulina⁵, y actualmente también en DM2:

- Pacientes con DM1 > 4 años que realicen una terapia intensiva con insulina mediante múltiples dosis diarias o con bomba de Insulina, y requieran de 6 o más autocontroles al día de la glucemia (en los ≥ 18 años, no se prescribirá el SMGF antes de los seis meses de evolución desde el diagnóstico).
- Personas no diagnosticadas de DM1 ni DM2, con terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre: diabetes monogénicas, fibrosis quística, pancreopriva, hemocromatosis y otros tipos específicos de diabetes que precisen insulina de forma crónica.
- Personas con DM2 con iguales circunstancias.

Procedimiento de prescripción y dispensación del SMGF

La **prescripción** desde febrero de 2022 en el Servicio Canario de la Salud (SCS), se realiza únicamente por facultativos especialistas endocrinólogos y pediatras hospitalarios, a través de Receta Electrónica Canaria (REC). Tras la prescripción, **la primera dispensación** del material necesario (el lector y 6 sensores) y la educación terapéutica, la podrá realizar la enfermera educadora en diabetes. Las **siguientes dispensaciones** las podrán realizar los farmacéuticos de Atención Primaria (AP) y algunos educadores en diabetes.

2. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real (SMCG)

A diferencia del SMGF, los SMCG almacenan datos y los transmiten al receptor en tiempo real, y algunos permiten la integración con bombas de infusión continua de insulina.

Actualmente en nuestro entorno, están disponibles los SMCG Dexcom®, Guardian®, Eversense XL® GlucomenDay® y FreeStyle Libre 3® (ANEXO I. fichas técnicas). Entre sus componentes básicos:

Un **“sensor”** que se introduce en el tejido subcutáneo con un aplicador.

Un **“transmisor”**, acoplado al sensor, que recopila las lecturas de este y las envía por bluetooth al **“receptor”** (bomba de insulina, monitor, móvil...) mediante aplicaciones informáticas que permiten compartirlos con otros usuarios y profesionales sanitarios (algunos en tiempo real y otros mediante descargas por parte del paciente).

En función de los datos detectados de glucemia, pueden predecir hipoglucemias y evitarlas, incluso llegar a suspender la infusión de insulina si están conectados a una bomba. También reducen eventos de hiperglucemia. Para ello disponen de alarmas programables ante hipo o hiperglucemias, o cuando los niveles de glucosa se desvían de un valor preestablecido para poder adoptar las medidas oportunas.

Los **SMCG** también están incluidos en la **cartera de servicios** del SNS⁴, y en el SCS⁵ su procedimiento y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control están regulados para las personas con DM1 y otras diabetes no tipo 1 que realicen terapia intensiva con insulina y estarán financiados cuando se cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Personas ≤ 4 años de edad con DM1, u otro subtipo de diabetes, que requieran tratamiento con insulina y se realicen al menos seis controles de glucemia al día. Personas con DM1 > 4 años, y personas con DM1 en estado de gestación o que planifiquen la gestación, en los que se haya usado el SMGF previamente y presenten reacción local o dificultad para la adecuada fijación del sensor.
- Personas con DM1 en tratamiento en régimen de inyecciones múltiples de insulina (mínimo cuatro diarias) y adecuado seguimiento por su endocrinólogo/a y educador/a en diabetes que, a pesar del uso adecuado de un SMGF, presentan hipoglucemias graves de repetición o hipoglucemias inadvertidas confirmadas (test de Clarke > 4).
- Personas en edad pediátrica en los que se detecta inexactitud del SMGF respecto a la determinación de glucemia capilar.
- Personas con DM1 en los que el uso del SMGF, no es compatible con su actividad física y/o laboral habitual.
- Personas con DM1 portadores de bombas de infusión continua de insulina (BICI) en cuyo caso se recomendaría el uso de SMCG integrado a la BICI.

Procedimiento de prescripción y dispensación del SMG

Pueden ser prescritos por facultativos especialistas en endocrino y pediatras de los hospitales autorizados. Una vez cumplimentada debidamente la correspondiente solicitud, se solicita la valoración al Grupo Técnico de Evaluación y Control en la Dirección General de Programas Asistenciales (DGPPAA) para su evaluación y resolución, en base a la normativa de aplicación sobre la indicación de los SMCG y/o las bombas de infusión continua de insulina, que finalmente lo comunica al Hospital correspondiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, Breton MD. Evaluación de la precisión del sensor para el uso no adjunto de la monitorización continua de la glucosa. *Diabetes Technol Ther.* 2015;17(3):177-186. doi:10.1089/dia.2014.0272
2. Sociedad Española de Diabetes. Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes. Guía rápida de uso. MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA Y MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA 2018.
3. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, et al.; T1D Exchange Clinic Network. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care* 2013; 36: 2009–2014.
4. Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.
5. Instrucción n.º 6/2021 del Director del Servicio Canario de la Salud, por la que se establece el procedimiento y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control de las bombas de infusión continua de insulina, y de los sistemas de monitorización de glucosa, continua y tipo flash, a las personas con diabetes mellitus tipo 1, y otras diabetes no tipo 1 que realicen terapia intensiva con insulina.



AUTORES: Pilar Peláez Alba, Erica Montes Gómez y Fidelina de la Nuez Viera.

Edita: Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD. ISSN: 1889-0989.

Depósito Legal: GC 1103-2008.

Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://goo.gl/VdDK4Y>.



Comité Editorial:

Presidente: Fidelina de la Nuez Viera (Farmacéutica y Jefa de Sección de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación).

Vocales: Mercedes Plasencia Núñez (Farmacéutica), María Altabás Betancor (Médico de Familia), Ana Teresa López Navarro (Farmacéutica), Elena López Muñoz (Farmacéutica), Ángela Martín Morales (Farmacéutica), M^º Elidia Guerra Rodríguez (Farmacéutica), Olaya Predeira González (Farmacéutica).

Coordinadora: Erica Montes Gómez (Médico de Familia).

ANEXO 1

Tabla resumen de fichas técnicas de los sistemas de monitorización de glucosa (SMG)			
SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA FLASH SMGF	SENSOR		LECTOR
<p>FreeStyle Libre 2®</p> 	<p>Edad: 4 años de edad o más con diabetes mellitus, y mujeres embarazadas Tamaño: 35mm de diámetro y 5mm de altura. Peso: 5 gramos Rango de medida: 40–500 mg/dl Lugar de inserción: parte posterior del brazo, con un aplicador Duración: 14 días Calibración: no requiere MARD: 9,2%</p> <p>Mide la glucosa cuatro veces por minuto Almacena lecturas de glucosa durante 8 horas Cuenta con alarmas de recordatorios pero no alertas</p>		<p>Dispositivo electrónico (95mm x 60mm x 16mm) que realiza las lecturas de glucosa del sensor con un escaneo de un segundo</p> <p>Cuenta con un software que genera informes concisos y facilita el análisis de los datos de glucosa además de la posibilidad de transferir los datos almacenados a un ordenador con la aplicación FreeStyle LibreLink</p> <p>Puede almacenar unos 90 días de historial de glucosa y notas que el paciente introduzca sobre actividades que realiza en el momento del escaneo (como poner insulina, comer, ejercicio)</p> <p>Aunque no hay que calibrar el dispositivo varias veces al día, las calibraciones son necesarias para confirmar hipoglucemias, hiperglucemias, cambios rápidos de glucemia (superiores a 2mg/dl por minuto), o ante clínica no concordante con la lectura del SMGF. Para ello el lector cuenta con un medidor integrado con el dispositivo al que se le inserta una tira reactiva con una gota de sangre de punción habitual del paciente</p>
SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (EN TIEMPO REAL) SMCG	SENSOR	TRANSMISOR	RECEPTOR
<p>DEXCOM G6®</p>  <p>Aplicador con sensor integrado</p> <p>Transmisor</p> <p>Receptor</p>	<p>Edad: < 2 años y embarazadas Tamaño con el transmisor: 4,57 X 3,05 X 1,52 cm Rango de medida: 40 - 400 mg/dl Lugar de inserción: entre 2 y 17 años: insertar en el abdomen, en la parte posterior superior del brazo o en el cuadrante superior de la nalga. A partir de 18 años: insertar en el vientre o en la parte posterior superior del brazo Duración: 10 días Calibración: no precisa (excepto si no coincide con la clínica del paciente). MARD de 9%</p>	<p>Se coloca sobre el sensor. Recopila las lecturas del sensor y las envía por bluetooth al receptor (bomba de infusión continua de insulina o dispositivo móvil compatible) Duración ininterrumpida de 3 meses sin necesidad de recarga</p>	<p>Existen 3 tipos de receptores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Receptor o lector propio del dexcom • Móvil compatible con la APP Dexcom • Bomba de infusión continua de insulina Tandem Slim X2 <p>Recibe automáticamente cada 5 minutos los valores de glucosa intersticial del transmisor cuando está en el rango de alcance de 6 metros</p> <p>La Aplicación Glooko Diasend permite ver en pantalla la glucosa actual, la tendencia y el gráfico de los datos en las últimas 24 horas. Almacena 30 días de datos. Compatible con relojes inteligentes Apple Watch o Android Wear</p> <p>Alarmas y alertas (por vibración y/o sonoras)</p> <p>Alertas configurables personalizables (nivel alto y bajo de glucosa, alertas de velocidad de subida o de bajada (2 o 3 mg/dl/min), y alertas predictivas fijas de nivel bajo que avisa 20 minutos antes de llegar a 55 mg/dl y alarma de seguridad de nivel bajo urgente (55 mg/dl)</p> <p>Permite anotar eventos como las dosis de insulina, los carbohidratos, el ejercicio físico o datos de enfermedad</p>

<p>GUARDIAN™ 4®</p>  <p>Sensor Guardian™ 4® Transmisor Guardian™ 4®</p>	<p>Edad: > 7 años Tamaño: 3,8 x 6,7 x 5,2 cm Rango de medida: 50 a 400 mg/dL Lugar de inserción: en personas 7 a 17 años en la parte de atrás y superior del brazo o en la parte superior de las nalgas; en > 18 años en la parte de atrás y superior del brazo o en abdomen Duración: 170 horas (siete días) Calibración: No se necesita calibración, sin embargo, cada medición de glucosa en sangre (GS) que se indique en la bomba se usará para calibrar el sensor. MARD: Adultos 10.5; Pediatría 10.7. Mejora el MARD a 9.54 si realizamos a las dos horas de iniciar el sensor una calibración</p>	<p>Transmisor tipo concha que necesita cargarse 2 horas en el primer uso y antes de cada inserción al menos durante 30 minutos con un cargador que lleva pila AAA Comienza a funcionar las 2 horas de la inserción</p>	<p>No se puede insertar sin estar conectado a la Bomba de infusión continua de insulina MiniMed™ 780G o al sistema de pluma inteligente INPEN™ Se puede ver la información en la pantalla de la bomba y en el móvil con la App MiniMed™ Mobil La plataforma de descarga es CareLink™ Connect En pantalla se pueden ver las lecturas recientes del sensor, las flechas de tendencia y gráficas de tendencia y las alertas Predice subidas y bajadas de glucosa hasta 60 minutos antes</p>
<p>EVERSENSE XL®</p> 	<p>Edad: > de 18 años. Tamaño: 18,3 mm x 3,5 mm Rango de medida: 40 a 400 mg/dL Lugar de inserción: implantable debajo de la piel en la parte superior del brazo y extraíble por profesionales sanitarios Duración: hasta 180 días Calibración: necesita 4 calibraciones mediante glucemias capilares (separadas entre sí entre 2 y 12 horas) en la fase de inicialización o calentamiento en las primeras 24 horas tras la inserción y 2 calibraciones diarias posteriormente separadas de 10 a 14 horas entre sí MARD del 9,4%</p>	<p>Se conecta encima del sensor y envía los datos mediante bluetooth al receptor a la aplicación del dispositivo móvil El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de glucosa elegida ante hipo e hiperglucemias Dispone de una batería recargable y se puede reutilizar hasta un año</p>	<p>El receptor es un teléfono móvil compatible con la App Eversense CGM Aplicación web programa DMS PRO Eversense permite visualizar y analizar los datos de glucosa que se han transmitido desde el transmisor o la aplicación Eversense CGM para móvil y también con Apple Watch Las lecturas de glucosa se sincronizan con la cuenta de Eversense DMS cada 5 minutos Recoge en la pantalla las lecturas a tiempo real, la velocidad y dirección de cambio de los niveles de glucosa, la representación gráfica de las tendencias de los niveles de glucosa mediante flechas y gráficos de colores Dispone de alertas personalizables de detección y predicción de hipo e hiperglucemias, para promover el manejo de la diabetes y eventos como comidas, ejercicio y medicamentos. Las alertas predictivas son cada 10, 20 o 30 minutos antes del evento No va conectado a ninguna Bomba de infusión continua de insulina</p>
<p>GlucoMen® Day</p> 	<p>Edad: niños mayores de 6 años, y mujeres embarazadas Tamaño: 3,5 x 2,5 x 0,7 cm; filamento de de 0,3 mm Rango de medida: 40-400 mg/dl Lugar de inserción: zona abdomen y zona periumbilical. Inserción con un aplicador sin aguja Duración: 14 días Calibración: 1/día (2 veces solo el día 1) MARD del 9,9 %</p>	<p>Envía información al receptor por Bluetooth cada minuto Se recarga con un cargador</p>	<p>Aplicación disponible para smartphones (Android e iOS). Puede verse en la aplicación o en la línea GlucoLog Alarmas de nivel (hipo/hiperglucemia), de variación rápida de la glucosa y alarmas predictivas Duración de todos sus componentes (aplicador, transmisor y cargador) de 5 años. Menor consumo de baterías y plásticos</p>
<p>FreeStyle Libre 3®</p> 	<p>Edad: 4 años de edad o más, y mujeres embarazadas Tamaño: 21 mm x 2,9 mm Rango de medida: 40 a 500 mg/dl Lugar de inserción: cara posterior del brazo con un aplicador Duración: 14 días Calibración: no necesita calibración ni codificación. MARD del 9,2%. Realiza lecturas cada minuto y las envía a la móvil del paciente mediante la aplicación</p>	<p>Alcance de transmisión del sensor: 10 metros sin obstrucciones</p>	<p>Aplicación FreeStyle Libre 3 Alarmas opcionales ante glucemias altas, bajas y pérdida de señal No va conectado a ninguna Bomba de infusión continua de insulina</p>