

IMPACTO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE DATOS DE GLUCEMIA EN EL CONTROL GLUCÉMICO Y EN FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

Alumno: José Manuel de Toro Ruiz

Tutora: Dra. Emilia Gómez Hoyos

Cotutora: Dra. Rebeca Jiménez Sahagún

Servicio de Endocrinología y Nutrición. HCU

ÍNDICE

Resumen.....	Pág. 2-3
Palabras clave.....	Pág. 3
Introducción.....	Pág.3-7
Hipótesis.....	Pág. 6
Objetivos.....	Pág.6-7
Material y métodos.....	Pág. 7-9
Resultados.....	Pág.10-12
Discusión.....	Pág.12-14
Conclusión.....	Pág.14
Agradecimientos.....	Pág. 14
Bibliografía.....	Pág. 15
Anexos.....	Pág. 16-18
Póster.....	Pág. 18.

RESUMEN

Introducción.

La automonitorización de la glucemia capilar es una herramienta terapéutica fundamental para llevar a cabo un correcto control metabólico y prevención de hipoglucemias en los pacientes diabéticos. Mediante los programas de gestión de datos (PGD) que algunos glucómetros asocian (p.e Accu-Check) se puede realizar un mejor seguimiento y fomentar la motivación en estos pacientes para controlar sus niveles glucémicos y reducir las complicaciones típicas de la diabetes.

Material y métodos.

Estudio prospectivo observacional basado en pacientes con DM tipo 1 con medidor de glucemia capilar Accu-check, que tras recibir una sesión de educación diabetológica para un correcto uso del PGD se estableció un seguimiento, evaluando a los 3 meses las variables de HbA1c, glucemias en rango, glucemia media, desviación estándar, número de hipoglucemias, número de ajustes y descargas. Análisis de datos se llevó a cabo con el programa SPSS vs 15.

Resultados.

Se reclutaron un total de 22 pacientes, 59,1% de mujeres y 40,9% hombres, cuya mediana de edad fue de 22 (19-32 años). La media de número de glucemias capilares realizadas al día fue de 3,6 (3,05-4,225). El nº de descargas en el PGS al mes fue 1 [0-1] y solo una persona modificó la dosis de insulina. A los 3 meses se objetivó un ligero aumento de los niveles de HbA1c (HbA1c basal de 7,45%, a los 3 meses de 7,75%, $p=0.831$), con porcentajes similares de glucemias en rango (basales de 36%, a los 3 meses 36%, $p=0.987$), manteniéndose la glucemia media (basal de 162, a los 3 meses 165, $p=0.679$). Hubo un menor porcentaje de hipoglucemias (basales de 7,5, a

los 3 meses 7, $p=0,686$), pero se acompañó de un mayor número de hipoglucemias sintomáticas a los 3 meses (basales de 2, a los 3 meses de 4, $p=0.163$), con aumento del LBGI (basal de 1.45, a los 3 meses de 1.8, $p=0.879$), pero sin producirse eventos de hipoglucemia grave. Respecto a las hiperglucemias hubo un descenso de los porcentajes hiperglucémicos (basal de 56.5, a los 3 meses de 54, $p=0.387$).

Conclusión.

Los programas de gestión no implican una mejoría en el control glucémico, seguramente debido a la necesidad de una implicación significativa de los pacientes diabéticos. Por ello es necesario, implementar la automonitorización de glucemia capilar con la monitorización continua de la glucosa intersticial.

Palabras clave: Automonitorización, Accu-Check, diabetes mellitus tipo 1, hipoglucemias

INTRODUCCIÓN

La automonitorización de la glucemia capilar es una herramienta educativa, terapéutica y motivadora cuya importancia radica en que aporta información complementaria para ayudar a elaborar un perfil individualizado del control glucémico y así, poder establecer medidas terapéuticas adecuadas (cambios de estilo de vida y de dosis de insulina) Con esta herramienta se lleva a cabo un mayor manejo del control metabólico, evitando en lo posible episodios de hipoglucemia y mejorando el seguimiento de los pacientes diabéticos. Así como, la prevención y retraso de las complicaciones secundarias a esta enfermedad. Algunos medidores de glucosa están

asociados a programas de gestión de datos, que facilitan la gestión de datos de glucosa y optimizan el manejo de la diabetes. ⁽¹⁾

El programa de gestión de datos de glucemia Accu-Check es un dispositivo que descarga directamente los datos de las medidas de glucemia en un ordenador, representando de manera gráfica las variaciones de los niveles de glucemia, incluyendo las variaciones circadianas de los patrones de glucosa de un individuo, con el fin de hacer más efectivo tanto el control de las glucemias como un mejor ajuste del tratamiento según los datos que nos aporte el dispositivo. ⁽²⁾

Estos dispositivos tienen una serie de beneficios en cuanto a su uso, tanto para el paciente como para el personal sanitario.

En primer lugar, permite al paciente reconocer los periodos en los que puede presentar niveles alterados de glucemia, y así, según sus valores glucémicos puedan ajustar su dosis de insulina o adecuar su estilo de vida, mejorando resultados en cuanto a su enfermedad y creando un mayor grado de satisfacción para el paciente.

Con su uso se ha visto que se reduce el número de eventos de hipoglucemias ocasionada por la diabetes, además de una mejora en los valores de glucosa manteniendo más rangos dentro de la normalidad; y a su vez, mediante el control analítico se ha visto que estos pacientes que han usado el dispositivo han obtenido mejores niveles de HbA1c.

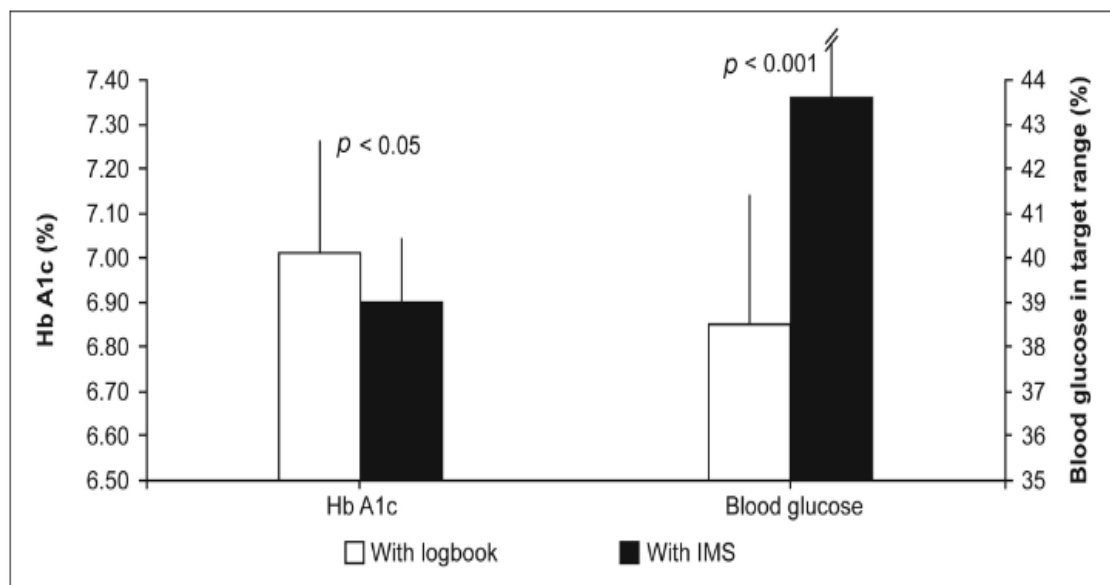


Figure 3. Differences between groups in HbA1c levels and proportion of patients achieving glycemic targets. Error bars represent the standard deviation.

En comparación con las libretas de registros de glucemia capilar, vemos que los dispositivos ofrecen un acceso más sencillo a sus datos glucémicos, lo que le proporcionan más información y seguridad a la hora de tomar sus decisiones respecto a las medidas terapéuticas necesarias.

También se ha visto que los pacientes presentan más automotivación cuando se controlan las glucemias con los dispositivos respecto a las libretas, ocasionando, junto con lo dicho anteriormente, un mejor manejo de la diabetes y de las complicaciones que ésta acarrea ⁽²⁾

Los beneficios del uso del dispositivo son también observables en el personal sanitario, ya que mediante un cuestionario se valoró el grado de satisfacción del personal de enfermería respecto al uso y manejo de los dispositivos en los pacientes. Con estos cuestionarios al personal de enfermería, se llegó a la conclusión de que los pacientes mostraban un mejor uso, rutina y grado de control metabólico, debido, sobre todo, a cambios en la actitud, comprensión, motivación y satisfacción de los pacientes con el uso del programa.

El personal de enfermería coincidía, en que todo esto repercutía en cuanto al tratamiento, ya que los mismos pacientes actuaban sobre su estilo de vida, hábitos alimentarios y actividad física para continuar con un buen control metabólico de sus niveles de glucemia.

Otro beneficio que aportaron el personal de enfermería es que proporcionan una mejora en la gestión del control glucémico, sobre todo respecto a la comunicación, una mayor visualización global de los niveles, y así poder ver con más detalles datos más confiables con una base más sólida para la toma de decisiones terapéuticas.

Destacaban la facilidad, rapidez, claridad, seguridad y la oportunidad de interacción con el paciente cuando usaban el programa. ⁽¹⁾

Durante el uso de estos dispositivos también se encontraron inconvenientes. El principal inconveniente de estos programas es que requieren de un entrenamiento tanto para la enseñanza de la tecnología, como del manejo y seguimiento de algoritmos según los niveles de glucosa, para adecuar el ajuste del tratamiento según la interpretación de los datos, por lo que requiere de un tiempo para el aprendizaje no sólo para el personal sanitario, sino también para el paciente para que aprenda a usarlo.

Además, el paciente requiere tener acceso de tecnologías para el uso adecuado del programa, para así poder tanto visualizar, como descargar los datos del dispositivo y adaptarlos a las medidas terapéuticas correspondientes.

Aparte, requiere un compromiso por parte del paciente para el cumplimiento del programa, que no sólo se ve influenciado por lo dicho anteriormente, sino también por las circunstancias personales de cada uno, aspecto que se ha demostrado más dificultoso para cumplir con los objetivos en pacientes menores de edad. ⁽²⁾

Otro aspecto a destacar, es que el uso de estos dispositivos dependen de la habilidad de los pacientes y del personal sanitario para interpretar los datos obtenidos, y poder llevar a cabo las medidas terapéuticas más adecuadas.

Durante el tiempo de valoración se han visto casos de abandonos del programa, pérdida de seguimiento sobre el paciente, e ingresos hospitalarios que han dificultado el mejor control de las mediciones.

De aquí reside la importancia de un correcto entrenamiento del programa, acompañado de un manual explicativo fácilmente entendible y adaptado al paciente para así disminuir todos los posibles riesgos de incumplimientos que puedan aparecer mientras se use el dispositivo. ⁽¹⁾

HIPÓTESIS

La automonitorización de glucemia capilar y la interpretación de la misma, con la consecuente modificación de la dosis de insulina y estilo de vida, es imprescindible para alcanzar buen control metabólico en el paciente con DM tipo 1.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar el beneficio del programa de gestión de datos de glucemia en el control metabólico de pacientes con DM tipo 1 (HbA1c, glucemia media, desviación estándar, porcentaje de glucemia en rango) en práctica clínica real.

Objetivo secundario

Valorar la frecuencia de hipoglucemias (percibidas y asintomáticas) pre- y durante la utilización del programa de gestión de datos de glucemia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio prospectivo observacional, realizado durante el periodo de tiempo de Febrero del 2018 a Febrero del 2019.

Criterios de inclusión

Pacientes con DM tipo 1 y medidor de glucemia capilar Accu-Check con función del calculador de bolo, en seguimiento por el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico de Valladolid.

Criterios de exclusión

Pacientes sin acceso a tecnología necesaria para la utilización del programa de gestión de datos de glucemia.

Pacientes sin adherencia a la realización de glucemias capilares (mínimo de 4 al día).

Pacientes sin conocimiento y mal manejo del contaje de raciones de hidratos de carbono (a evaluación del facultativo responsable).

Pacientes sin uso de la función de calculador de dosis de insulina preprandial.

Protocolo de estudio

Tras la explicación del protocolo y firma del consentimiento informado. Se realizará una sesión de educación diabetológica a todos los pacientes. Durante esta sesión

recibirán el dispositivo necesario para descargar el medidor de glucemia en su domicilio. A su vez, se les instruirá sobre la interpretación de los datos de glucemia, principalmente el gráfico de día y la distribución por rangos de glucemia. También en base a la interpretación de datos, sobretodo del gráfico de día y la distribución por rangos, se les facilitarán las recomendaciones de ajuste de su tratamiento (insulina basal y preprandial).

Los pacientes se realizarán el control de glucemias en base a la práctica clínica habitual, siguiendo las guías de consenso: con buen control glucémico (4 al día y 1-2 perfil completo a la semana) y con mal control metabólico (4/día y 3-4 perfiles completos a la semana).

Seguimiento de los pacientes

A los tres meses se les evaluará en consulta, valorando la eficacia de los cambios realizados en el tratamiento. Para ello se les realizará una HbA1c capilar y se analizará la descarga de los datos, valorando principalmente el porcentaje de glucemias en hiper- o hipoglucemias.

VARIABLES A ANALIZAR

- 1) En una base de datos diseñada al efecto, se recogerán variables de control metabólico:
 - HbA1c.
 - % de glucemias en rango.
 - glucemia media.
 - desviación estándar.
 - número de hipoglucemias sintomáticas/mes, asintomáticas/mes, hipoglucemias graves.

- 2) Respecto a la utilización de la monitorización de glucemia capilar:
 - número medio de glucemias al día.

- 3) En cuanto a la utilización del programa de descarga de datos:

- número de descargas al mes.
- numero de ajustes en la insulina basal al mes y numero de ajustes de insulina rápida al mes.

Análisis de datos

El análisis de datos se realizará utilizando el programa SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL). Las variables cuantitativas se expresarán como la media \pm desviación estándar y como intervalos de confianza del 95%.

La comparación entre variables cualitativas se realizará mediante la prueba de Chi-cuadrado, utilizando la fórmula exacta de Fisher en casos necesarios.

La distribución de variables cuantitativas será examinada mediante la prueba de Kolmogorov Smirnov. Diferencias significativas entre variables cuantitativas se analizarán mediante la prueba de la t de Student y se utilizarán pruebas no paramétricas (Mann-Whitney) cuando las variables a analizar no sigan una distribución normal.

Las asociaciones de variables serán evaluadas mediante la estimación del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Para la comparación entre grupos (más de dos) se realizará el test de Anova o bien el test Kruskal- Wallis. Para todos los cálculos será considerado significativa una probabilidad p menor de 0,05.

RESULTADOS

Características demográficas

Se reclutaron un total de 22 pacientes, de los cuales 13 fueron mujeres (59.1%) y 9 hombres (40.9%), la mediana de edad fue de 22 [19-32] años. La media de número de glucemias capilares realizadas al día por estos pacientes fue de 3.6 [3.05-4.225].

Respecto al uso de dosis de insulina sobre estos pacientes diferenciamos que la dosis total de insulina basal fue de 26 [18-34] y la dosis de insulina rápida fue de 18 [14.75-20.75].

Utilización del programa de Gestión de datos y modificaciones terapéuticas.

Respecto al uso del programa de gestión de datos, el número de descargas por mes fue de 1 [0-1]. Únicamente un paciente ajustó la dosis de insulina basal y de insulina rápida.

Control glucémico

Para valorar el control glucémico se tuvo en cuenta los valores de Hba1c, las glucemias medias y la desviación estándar; tanto la basal como la que se obtuvo a los 3 meses.

Con respecto a los valores obtenidos de Hba1c, con una $p=0.831$, se obtuvo una Hba1c basal de 7.45 [7.2-8.325], mientras tanto, a los 3 meses el valor fue de 7.75 [7.175-8.225].

Además, el parámetro de glucemias media con una $p=0.679$, se observó que la glucemia media basal fue de 162 [143.5-179.25], mientras que a los 3 meses fue de 165 [136-179].

Con la Desviación estándar, se ha visto que con una $p=0.702$, se ha obtenido una DS basal de 69 [55-79.5], y a los 3 meses fue de 67 [56-88].

En el gráfico número 1 se muestra el % de glucemias en rango, % de glucemias en hipoglucemia y % en rango de hiperglucemia, tanto los porcentajes basales como los resultados al cabo de tres meses.

En este gráfico se muestra a modo más ilustrativo que el porcentaje de glucemias en rango con una $p=0,987$, fue de 36 [31-47.25] basal, y a los 3 meses fue de 36 [29-46]. El porcentaje de hipoglucemias fue de 7.5 [1.5-11.25], y a los 3 meses de 7 [4-13], todo ello con una $p= 0,686$.

Y, por último, con una $p=0,387$, el porcentaje de hiperglucemias basal fue de 56.5 [43.75-62], y a los 3 meses de 54 [39-64].

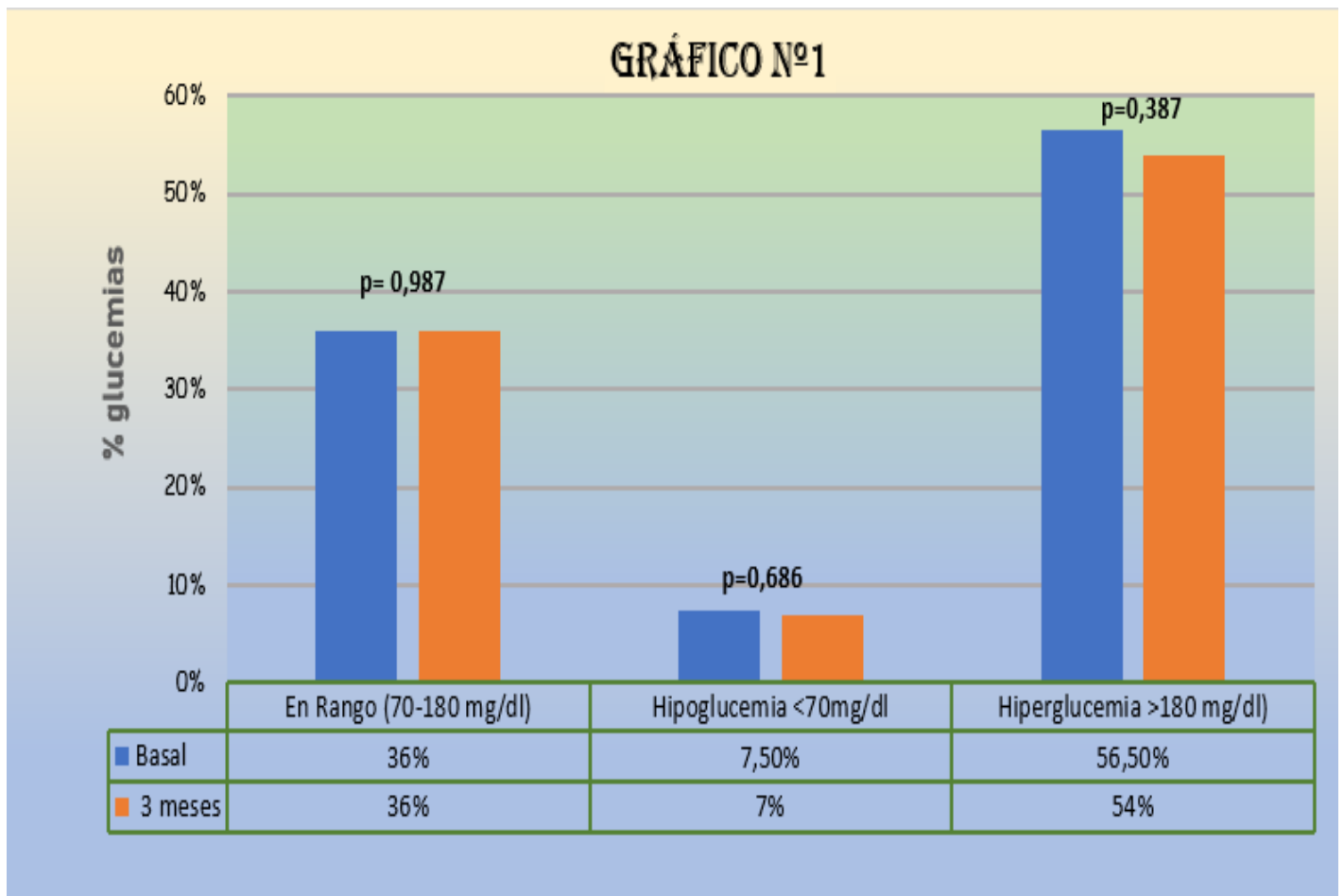


Gráfico n°1: % de glucemias en rango, % de glucemias en hipoglucemia y % en rango de hiperglucemia, tanto los porcentajes basales como los resultados al cabo de tres meses.

Hipoglucemias

Dentro de las hipoglucemias hemos visto que ha habido tanto hipoglucemias asintomáticas como sintomáticas.

La mediana de hipoglucemias sintomáticas basales por mes fue de 2 [0- 5,75] y a los 3 meses del Programa de Gestión de Datos fue de 4 [1,75-8] con una $p= 0,163$.

Respecto al resultado obtenido para las hipoglucemias asintomáticas fue de 0 [0-3] y a los 3 meses de 0 [0-1], con una $p=0.763$.

Mientras que para las hipoglucemias graves fue de 0 [0-0] y a los 3 meses de 0 [0-0], con una $p=0.587$.

Así como para el índice de hipoglucemia (LBGI) obtuvimos un valor de 1.45 [0.675-2.1] y a los 3 meses de 1.8 [0.9-2.7], con una $p=0.879$.

DISCUSION

a) Control glucémico

La ausencia de mejoría en el control glucémico, objetivada en los tres primeros meses tras la implantación del programa de gestión de datos de glucemia puede ser consecuencia en primer lugar del bajo número de descargas del glucómetro y en segundo lugar por el bajo número de glucemias capilares diarias.

En relación con las descargas del glucómetro, no es infrecuente el bajo uso del programa de gestión de datos por parte del paciente. Este es uno de los principales inconvenientes objetivado con los programas de gestión de datos en la práctica clínica habitual. Más pronunciado aún en pacientes jóvenes como es el caso de nuestra serie ⁽¹⁾. Por otra parte, la opción de visualizar los datos en el programa de gestión de datos hace que el paciente no los transcriba al registro en papel. Esto conlleva un desconocimiento absoluto de su control glucémico, que repercute en una ausencia de ajuste del tratamiento. De hecho, en nuestra serie de los 22 pacientes únicamente 1 modificó la dosis de insulina.

En cuanto al número de glucemias capilares, son numerosos los estudios en los que a mayor número de glucemias capilares mejor control glucémico. De tal forma que la mejoría de la Hba1c guarda una relación directa con el número de glucemias capilares por día. Este hecho, se ha corroborado recientemente en los pacientes con monitorización continua de glucosa intersticial intermitente. De tal forma, que a mayor número de lecturas del sensor de glucemia intersticial menor HbA1c y mayor tiempo en rango de 70-180 mg/dl ⁽³⁾.

Sobre lo comentado previamente, la posibilidad que ofrecen los sistemas de monitorización continua de glucosa, de conocer en cada instante la cifra de glucosa, sin la necesidad de constantes pinchazos ha cambiado el paradigma del tratamiento de la diabetes tipo 1.

De hecho, en ensayos clínicos randomizados a monitorización continua de glucosa y a la clásica monitorización ambulatoria con glucemia capilar, la disminución de Hba1c fue significativamente mayor con la monitorización continua de glucosa intersticial que con la monitorización ambulatoria de glucemia capilar. Siendo mayor el beneficio en los pacientes que hacían uso del sistema más de 5 días por semana y aquellos con una Hba1c de partida más alta ⁽⁴⁾.

b) Hipoglucemias

Las causas del incremento de hipoglucemias se deben a que los pacientes realizaron un número bajo de glucemias capilares al día, menos de las 4 glucemias capilares/día que recomiendan las guías y consensos. Esto lo que dio lugar fue a un menor seguimiento del propio paciente, ya que estableció menos análisis de sus datos, con menos cambios en los tratamientos para el ajuste de las glucemias y, consecuentemente a esto, un menor control glucémico reflejado en un incremento de hipoglucemias.

Por eso, la frecuencia de la medición repercute en un mejor control glucémico; por lo que se debe individualizar la frecuencia de medición a cada paciente, atendiendo tanto a su situación específica, tipo de diabetes, tipo de tratamiento y estilo de vida.

En relación a lo previo, se han desarrollado sistemas de medición continua de la glucemia intersticial que permite conocer a tiempo real la glucemia del paciente. En la práctica clínica estos sistemas han demostrado una disminución significativa del tiempo y eventos de hipoglucemia ^(4,5), incluso en los pacientes con alto riesgo de hipoglucemia ⁽⁶⁾.

CONCLUSIÓN

Los programas de gestión de datos de glucemia no implican una mejoría en el control glucémico ni en la reducción de hipoglucemias. Probablemente, a consecuencia de la necesidad de una implicación significativa por parte del paciente. A su vez, el bajo número de glucemias capilares diarias no favorece la mejoría del control glucémico ni la disminución del número de hipoglucemias.

Es por ello, necesario continuar con la implantación de la monitorización continua de glucosa intersticial.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, querría agradecer este TFG a los pacientes por participar en el estudio y al personal de enfermería, quien realizó la formación en el programa de gestión de datos.

Especialmente quería hacer mención de mis tutores de este TFG, a mi tutora principal, la doctora Emilia Gómez Hoyos, y a la doctora Rebeca Jiménez Sahagún; ya que sin ellas no habría obtenido ni las herramientas ni la guía necesaria para poder llevar a cabo este proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Brotons C, Delgado B, Comellas MJ. Beneficios del uso de un dispositivo de gestión de datos del glucómetro en el seguimiento de pacientes con diabetes tipo 2 en atención primaria: estudio TRANSFER. *Av diabetol.* 2012; 28(3): 70-76.

- 2) Reichel A, Rietzsch H, Ludwig B, Röthig K, Moritz A, Bornstein S. Self- Adjustmen of Insulin Dose Using Graphically Depicted Self- Monitoring of Blood Glucose Measurements in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013; 7 (1).

- 3) Dunn TC. Real-word flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures. A European analysis of over 60 millions test. *Diabetes Research and clinical practice* 2018; 137:37-46.

- 4) PicKup J, Freeman S, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343:d3805 doi: 10.1136/bmj.d3805.

- 5) Oskarson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetología* 2018; 61(3):539-550.

- 6) Heinemann L et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, radomised controlled trial. *Lancet* 2018. Doi.org/10.1016/

ANEXOS



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 12 de diciembre de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 12 de diciembre de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1565 TFG	IMPACTO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE DATOS DE GLUCEMIA EN EL CONTROL GLUCÉMICO Y EN FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1.	I.P.: EMILIA GÓMEZ HOYOS EQUIPO: JOSÉ MANUEL DE TORO RUIZ ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 11-12-2019
----------------	---	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



Avda. Ramón y Cajal, 3
Telf. 983 42 00 00
47003 - VALLADOLID



CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don José Manuel Vicente Lozano,
Director Gerente del
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO PROMOTOR
PI 19-1565 TFG	IMPACTO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE DATOS DE GLUCEMIA EN EL CONTROL GLUCÉMICO Y EN FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1.	I.P.: EMILIA GÓMEZ HOYOS EQUIPO: JOSÉ MANUEL DE TORO RUIZ ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 11-12-2019

En relación con el citado Proyecto de Investigación, de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIm Área de Salud Valladolid Este en su sesión del 12-12-2019.

Se Informa favorablemente la realización del dicho estudio en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

Lo que firma en Valladolid, a 12 de diciembre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

POB. DIRECTOR GERENTE
LA DIRECTORA MEDICA

Fda.: *M^a Belén Cantón Álvarez*

D. José Manuel Vicente Lozano



IMPACTO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE DATOS DE GLUCEMIA EN EL CONTROL GLUCÉMICO Y EN FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1.



FACULTAD
DE MEDICINA

José Manuel de Toro, Emilia Gómez, Rebeca Jiménez, Daniel de Luis
Facultad de Medicina, Valladolid
Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

RESUMEN

La automonitorización de la glucemia capilar es una herramienta terapéutica fundamental para llevar a cabo un correcto control metabólico y prevención de hipoglucemias en los pacientes diabéticos. Mediante los programas de gestión de datos (PGD) que algunos glucómetros asocian (p.e Accu-Check) se puede realizar un mejor seguimiento y fomentar la motivación en estos pacientes para controlar sus niveles glucémicos y reducir las complicaciones típicas de la diabetes.

RESULTADOS

Se reclutaron un total de 22 pacientes, 59,1% de mujeres y 40,9% hombres, cuya mediana de edad fue de 22 (19-32 años). La media de número de glucemias capilares realizadas al día fue de 3,6 (3,05-4,225). El nº de descargas en el PGS al mes fue 1 [0-1] y solo una persona modificó la dosis de insulina. A los 3 meses se objetivó un ligero aumento de los niveles de HbA1c (HbA1c basal de 7,45%, a los 3 meses de 7,75%, $p=0.831$), con porcentajes similares de glucemias en rango (basales de 36%, a los 3 meses 36%, $p=0.987$), manteniéndose la glucemia media (basal de 162, a los 3 meses 165, $p=0.679$). Hubo un menor porcentaje de hipoglucemias (basales de 7,5, a los 3 meses 7, $p=0,686$), pero se acompañó de un mayor número de hipoglucemias sintomáticas a los 3 meses (basales de 2, a los 3 meses de 4, $p=0.163$), con aumento del LBG1 (basal de 1.45, a los 3 meses de 1.8, $p=0.879$), pero sin producirse eventos de hipoglucemia grave. Respecto a las hiperglucemias hubo un descenso de los porcentajes hiperglucémicos (basal de 56.5, a los 3 meses de 54, $p=0.387$)

CONCLUSIONES

Los programas de gestión no implican una mejora en el control glucémico, seguramente debido a la necesidad de una implicación significativa de los pacientes diabéticos. Por ello es necesario, implementar la automonitorización de glucemia capilar con la monitorización continua de la glucosa intersticial.

OBJETIVOS

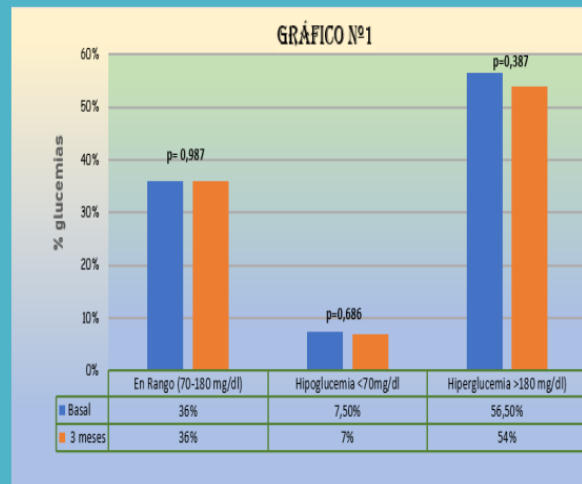
- Evaluar el beneficio del programa de gestión de datos de glucemia en el control metabólico de pacientes con DM tipo 1 (HbA1c, glucemia media, desviación estándar, porcentaje de glucemia en rango) en práctica clínica real.
- Valorar la frecuencia de hipoglucemias (percibidas y asintomáticas) pre- y durante la utilización del programa de gestión de datos de glucemia.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Brotons C, Delgado B, Comellas MI. Beneficios del uso de un dispositivo de gestión de datos del glucómetro en el seguimiento de pacientes con diabetes tipo 2 en atención primaria: estudio TRANSFER. *Av diabetol.* 2012; 28(3): 70-76.
- 2) Reichel A, Rietzsch H, Ludwig B, Röthig K, Moritz A, Bornstein S. Self-Adjustment of Insulin Dose Using Graphically Depicted Self-Monitoring of Blood Glucose Measurements in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013; 7 (1).
- 3) Dunn TC. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures. A European analysis of over 60 millions test. *Diabetes Research and clinical practice* 2018; 137:37-46.
- 4) PicKup J, Freeman S, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343:d3805 doi: 10.1136/bmj.d3805.
- 5) Oskarsson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia* 2018; 61(3):539-550.
- 6) Heinemann L et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2018. Doi.org/10.1016/

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo observacional basado en pacientes con DM tipo 1 con medidor de glucemia capilar Accu-check, que tras recibir una sesión de educación diabetológica para un correcto uso del PGD se estableció un seguimiento, evaluando a los 3 meses las variables de HbA1c, glucemias en rango, glucemia media, desviación estándar, número de hipoglucemias, número de ajustes y descargas. Análisis de datos en el programa SPSS vs 15.



UVa



