



**Universidad de Valladolid**  
**Grado en Enfermería**  
**Facultad de Enfermería de Valladolid**

**UVa**

Curso 2019-2020

**Trabajo de Fin de Grado**

**ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS PARA  
LA MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA  
EN LÍQUIDO INTERSTICIAL**

**Paula María Isabel**

**Tutor: Antonio Orduña Domingo**

**Cotutor: Carlos Duránte Fernández**



## RESUMEN

La diabetes es una alteración metabólica producida por un aumento del nivel de glucosa en la sangre. Si este aumento de la glucosa se prolonga en el tiempo trae consigo una serie de complicaciones que suponen un grave perjuicio para la salud. Por ello, es importante que las personas diabéticas realicen un buen control de sus rangos glucémicos.

Estos controles hasta la actualidad se han realizado a través de punciones digitales para la medición de glucosa sanguínea. No obstante, han aparecido sistemas de control más novedosos que permiten la monitorización de glucosa a través del líquido intersticial.

La medición de glucosa intersticial puede realizarse a través de la monitorización continua de glucosa en tiempo real o monitorización flash de glucosa. Estos sistemas permiten una valoración más amplia de los datos registrados, mejorando el control glucémico. Actuarán reduciendo los niveles de glucosa y HbA1c así como mejorando el riesgo de hipoglucemia puesto que captan mejor los periodos de variabilidad glucémica. Este último dato es importante debido a que es una de las mayores preocupaciones de los pacientes diabéticos.

Para un correcto uso y funcionamiento de este tipo de monitorización es imprescindible transmitir toda la información al paciente y resolver todas las dudas que puedan plantearse. El hecho de que el paciente se sienta seguro y convencido facilita la adherencia y el mejor control de la diabetes, lo que tiene consecuencias positivas tanto en la calidad de vida como en la relación con la enfermedad.

## PALABRAS CLAVE

Diabetes. Monitorización. Continua. Flash. Glucosa.

## ABSTRACT

Diabetes is a metabolic disturbance caused by an increase of the glucose blood level. If this increase of the glucose continues long term, it may give rise a number of complications which suppose seriously harm to health. It is therefore important that people with diabetes have good control of their glycemic ranges.

To date, these controls have been carried out through digital punctures for the measurement of blood glucose. However, new control systems have appeared that allow glucose monitoring through the interstitial fluid.

The measurement of interstitial glucose can be carried out through continuous glucose monitoring in real time or through flash glucose monitoring. These systems allow a wider evaluation of the recorded data, which improves glycemic control. They will cause a reduction in glucose and HbA1c levels, as well as an improvement of the risk of hypoglycemia, since they grasp better the glycemic variability periods. This last fact is important since that is one of the major concerns of diabetic patients.

For a correct use and functioning of this kind of monitoring it is indispensable to transmit all the information to the patient and to solve all the doubts that may arise. The fact that the patient feels save and convinced facilitates adherence and a better control of diabetes, having positive consequences both on quality of life and on the relationship between patient and disease.

## KEY WORDS

Diabetes. Monitoring. Continuous. Flash. Glucose.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1	Introducción.....	1
2	Objetivos.....	5
3	Metodología.....	6
4	Desarrollo.....	7
4.1	Tipos de monitorización de glucosa.....	7
4.1.1	Monitorización continua de glucosa.....	7
4.1.2	Monitorización flash de glucosa.....	10
4.2	Lectura de los sistemas de monitorización de glucosa intersticial.....	12
4.3	Precisión de los sistemas de monitorización de glucosa intersticial.....	13
4.4	Indicaciones y contraindicaciones de la monitorización de glucosa continua y flash.....	14
4.4.1	Indicaciones monitorización continua de glucosa y monitorización continua de glucosa en tiempo real.....	14
4.4.2	Indicaciones clínicas.....	16
4.4.3	Indicaciones monitorización flash de glucosa.....	17
4.4.4	Contraindicaciones de los sistemas de monitorización de glucosa.....	18
5	Discusión.....	19
6	Conclusiones.....	23
7	Bibliografía.....	24
8	Anexos.....	28
8.1	Anexo I: Test de Clarke.....	28
8.2	Anexo II: Financiación MCG-TR y Flash en distintos países.....	29
8.3	Anexo III: Documentos de Indicación, Información y Compromiso.....	34
8.3.1	Formulario para la indicación de sistemas flash de monitorización de glucosa.....	34
8.3.2	Sistema flash de monitorización de glucemia: información al paciente (4 – 14 años).....	36
8.3.3	Sistema flash de monitorización de glucemia: información paciente a partir	

de los 14 años.....	37
8.3.4 Compromiso uso sistema flash: de 4-18 años. ....	41
8.3.5 Compromiso uso sistema flash a partir de los 18 años.....	42

## ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Rangos de glucosa.....	2
Tabla 2: Comparación monitorización continua y monitorización flash de glucosa.....	11
Tabla 3: Interpretación flechas de tendencia.....	12

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS.

DM - Diabetes Mellitus.

DM1 - Diabetes Mellitus Tipo 1.

DM2 - Diabetes Mellitus Tipo 2.

CGMS - Sistema de Monitorización Continua de Glucosa.

HbA1c - Hemoglobina Glicosilada.

MCG - Monitorización Continua de Glucosa.

MCG-TR – Monitorización Continua de Glucosa en Tiempo Real.

MFG - Monitorización Flash de Glucosa.

GOx - Glucosa Oxidasa.

GC - Glucosa Capilar.

GI - Glucosa Intersticial.

LI – Líquido intersticial.

ISCI- Infusión Subcutánea continua de Insulina.



# 1 INTRODUCCIÓN.

La diabetes mellitus (DM) es una alteración metabólica producida por un aumento del nivel de glucosa en la sangre. Este aumento se debe a que el páncreas no fabrica suficiente insulina o bien porque el cuerpo no es capaz de utilizar esa insulina de manera eficaz. La glucosa es un hidrato de carbono que se ingiere mediante los alimentos y constituye la principal fuente de energía necesaria para el cuerpo humano. Por otra parte, la insulina es una hormona que se produce en el páncreas y es la encargada del transporte de la glucosa. Una vez que la glucosa entra en el torrente sanguíneo el páncreas produce insulina para permitir que dicha glucosa penetre en las células puesto que sin esta hormona no podría entrar y seguiría por el torrente sanguíneo trayendo como consecuencia un aumento de glucosa en sangre (hiperglucemia), desembocando así en la aparición de la diabetes. Para que el proceso de aprovechamiento de la glucosa sea efectivo tienen que darse dos condiciones adecuadas: por un lado el páncreas tiene que producir cantidad de insulina necesaria de acuerdo a la proporción de glucosa presente y por otro lado las células tienen que ser capaces de detectar la insulina para el correcto funcionamiento (1–3).

Existen rangos para medir el nivel de glucosa en sangre permitiendo diagnosticar a aquellos sujetos que sufren diabetes.

**Medición de glucemia capilar:** este tipo de medición se realiza mediante una muestra de sangre capilar obtenida a través de la punción dactilar cuya sangre se recoge sobre una tira reactiva colocada en un medidor de glucemia que proporcionará los niveles de glucosa en sangre. Esta prueba puede realizarse en ayunas; cuyos rangos son 100-125 mg/dl, estableciéndose la normalidad en 70-100 mg/dl, o en cualquier medición aleatoria en cuyo caso los rangos cambian estableciéndose la normalidad de nivel de glucosa en menor de 200mg/d l (2,4,5).

**Prueba de tolerancia a la glucosa oral:** consiste en administrar 75 gramos de glucosa disuelta en 300 ml de agua. Se realiza una medición de glucosa sanguínea antes de la prueba y otra dos horas después de haberla realizado. De esta forma los resultados que se esperan para que la prueba sea negativa serían unos valores de 140-199 mg/dl (6,7).

**Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** la HbA1c es una heteroproteína que forma parte de los componentes sanguíneos en bajas proporciones, en torno al 3,6% de la hemoglobina total. Está formada por la unión de la hemoglobina a glúcidos por lo que

mediante una analítica sanguínea se conseguirá conocer el nivel de glucosa adherido a la hemoglobina. La HbA1c encuentra aumentada en los pacientes diabéticos no controlados, este aumento se produce de manera constante y lenta como respuesta a situaciones de hiperglucemia. La vida de esta hemoglobina dura el tiempo de esperanza de vida del eritrocito, aproximadamente 120 días, por lo que es un buen indicador en el control de la diabetes a largo plazo, midiendo la concentración de HbA1c que ha ido adquiriendo el eritrocito durante su vida. Debido a ello actualmente esta prueba se utiliza más para conocer el control de la glucemia en los dos últimos meses que como prueba diagnóstica puesto que tendría que acompañarse de los procedimientos convencionales para su verificación. Esta prueba va a permitir conocer el nivel de glucosa de los dos o tres meses previos a la analítica y por tanto mide mejor el recorrido del control diabético, orientando además sobre el cumplimiento del tratamiento (5).

De esta forma resumimos los valores en:

Tabla 1: Rangos de glucosa.

	<b>ÓPTIMO</b>	<b>RIESGO DIABETES/PREDIABETES</b>	<b>DIABETES</b>
<b>Medición glucemia capilar en ayunas.</b>	<b>70-100</b>	<b>100-125</b>	<b>&gt;126</b>
<b>Prueba tolerancia a la glucosa oral.</b>	<b>&lt;140</b>	<b>140-199</b>	<b>&gt;200</b>
<b>Niveles HbA1c.</b>	<b>&lt;5,4%</b>	<b>5,5-6,4%</b>	<b>&gt;6,5%</b>

La diabetes es difícil de diagnosticar antes de que las complicaciones asociadas aparezcan, por ello un tercio de las personas diabéticas no tienen un diagnóstico conocido (7). Una vez que se conoce la presencia de la enfermedad esta puede clasificarse en distintos tipos de acuerdo a una serie de características. De esta forma encontramos:

### **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Juvenil o insulino dependiente.**

Se caracteriza por una ausencia total en la producción de insulina. Esto trae como consecuencia que la glucosa no pueda ser introducida en las células y por tanto queda en el torrente sanguíneo llevando a episodios de hiperglucemia. La falta de producción de esta hormona lleva a una necesidad de administración de insulina externa para controlar el manejo de la glucosa y por ello se les denomina insulino dependientes. Los pacientes pueden ser identificados a través de marcadores genéticos o de una serología por una patología autoinmune en las islas pancreáticas. No obstante, la sintomatología en este tipo de diabetes suele ser definitiva. No se conoce claramente la causa del desarrollo de este tipo de diabetes pero la mayoría se ven originadas por un proceso autoinmune en la producción de insulina del páncreas (8,9).

### **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2).**

Es el resultado de una falta de aprovechamiento de la insulina por parte de las células que desarrollan una resistencia a esta hormona. La sintomatología no es tan clara como en la DM1 por ello es más difícil de diagnosticar hasta que no han pasado años del desarrollo de la enfermedad y por tanto es más fácil que surjan complicaciones. Pacientes con este tipo de diabetes sin diagnosticar tienen mayor probabilidad de sufrir infartos o enfermedades coronarias. La DM2 estaba relacionada generalmente con grupos de edad adultos puesto que la producción de insulina puede disminuir con los años. No obstante, actualmente se ve en crecimiento la aparición de este tipo de diabetes en población infantil. Se trata de un problema de salud global constituyendo en los países desarrollados en torno al 85-95% de la diabetes total. Esto va en relación puesto que el desarrollo de la diabetes está ligado al incremento de la obesidad, el 85% de la población diabética tipo 2 tiene exceso de peso aunque también tiene un componente hereditario causante de la resistencia a la insulina (9-11).

Dentro de los síntomas característicos de la diabetes se encuentran: polifagia, poliuria, polidipsia, pérdida de peso y visión borrosa. Un mantenimiento de una situación de hiperglucemia desencadena numerosas consecuencias a nivel del sistema cardiovascular y de órganos, especialmente: ojos, nervios y riñones. Las complicaciones a largo plazo incluyen: retinopatía diabética llevando a una pérdida progresiva de la visión, neuropatías periféricas que traen como consecuencia riesgo de úlceras en los pies con mala cicatrización pudiendo desembocar en amputaciones. Los pacientes diabéticos generalmente desarrollan también hipertensión, hiperlipemia y tienen mayor

riesgo de padecer enfermedades cerebrovasculares y arterioscleróticas (8).

Un mal control de la diabetes conlleva consecuencias graves para los pacientes, por ello que es fundamental un seguimiento con medición del índice glucémico y para conseguirlo existen diferentes estrategias para poder llevarlo a cabo de forma óptima y autónoma para el paciente.

La medición de glucosa en pacientes diabéticos ha ido sufriendo cambios paulatinos a lo largo de la historia, desde técnicas más invasivas a menos invasivas. De este modo, encontramos como las mediciones sanguíneas de glucosa han permanecido hasta la actualidad utilizándose las muestras de sangre capilar para la medición de glucosa preprandial, postprandial o antes de dormir, es decir, en momentos puntuales. En los últimos años han aparecido nuevas modalidades de control de la glucemia que permiten la medición continua (12).

Los sistemas de monitorización continua de glucosa son dispositivos que miden los niveles de glucosa en el líquido intersticial y por tanto son mínimamente invasivos. Son capaces de proporcionar información sobre las variaciones de glucosa ofreciendo más datos (tendencias, predicción de hipoglucemias o hiperglucemias, ritmos, duración...) respecto a las muestras de sangre capilar. Estos dispositivos recogen la información y la envían directamente a los monitores de recepción. Otro tipo de monitorización de glucosa que utiliza los niveles del líquido intersticial son los de monitorización Flash de glucosa. Se trata de dispositivos iguales a los anteriormente mencionados con la única salvedad de que son a demanda, es decir, el paciente recoge la información cuando él considere y no lo envía a ningún monitor asociado (13,14).

Estos avances permiten al paciente tener más autonomía y relación con su enfermedad con la finalidad de lograr un mayor control de la misma. El hecho de hacer al paciente responsable de su cuidado lleva intrínseco el transmitirle una correcta información para que sea capaz de valorar cuáles pueden ser las mejores opciones para su control. Es importante educar al paciente en cuanto a su tratamiento y la forma de manejar su enfermedad para cuidar su control sin afectar a su vida diaria. Según la OMS “la educación sanitaria es la parte fundamental en el tratamiento de la diabetes y la única eficaz para el control de la enfermedad y la prevención de sus complicaciones” (15).

## 2 OBJETIVOS

### **Objetivo general**

Conocer y analizar los distintos dispositivos de monitorización de glucosa para pacientes diabéticos tipo 1 y tipo 2.

### **Objetivos específicos**

- Analizar las ventajas e inconvenientes que supone la utilización de los dispositivos de monitorización de glucosa.
- Conocer la diferencia entre las distintas monitorizaciones para poder elegir cuál se adapta mejor a cada individuo.
- Analizar la precisión de los dispositivos de monitorización para comprobar su fiabilidad en la toma de mediciones.

### 3 METODOLOGÍA.

La búsqueda bibliográfica fue realizada con la finalidad de recopilar información desde distintas fuentes y analizarla para conseguir con ello la consecución de los objetivos planteados para este trabajo. De esta forma los recursos utilizados para encontrar información han sido: Cochrane, SciELO, Medline y ScienceDirect (base de datos de Elsevier). También se utilizó información de páginas de asociaciones oficiales como Fundación Española del corazón (FEC) o Sociedad Española de Diabetes (SED), así como instituciones gubernamentales como la Junta de Castilla y León desde su plano de la Consejería de Sanidad, Gerencia Regional de Salud (SACYL). Por otra parte también fueron consultadas páginas de laboratorios con monitores de glucosa tales como: Medtronic, DexCom y Abbott Laboratories (FreeStyle). Los términos utilizados para la búsqueda han sido: *glucose monitoring* (monitorización de glucosa), *continuous glucose monitoring* (monitorización continua de glucosa), *flash glucose monitoring* (monitorización flash de glucosa), *MARD* (precisión sistemas de medición de glucosa), *indicaciones*, *financiación*. También se utilizaron otra serie de palabras para la búsqueda como: *diabetes*, *complicaciones*, *rangos glucémicos*, *control de glucosa*, *prueba oral de tolerancia a la glucosa*, *hipoglucemia*.

Para la selección de los artículos obtenidos se utilizan una serie de criterios de inclusión y exclusión los cuales pueden implicar también limitaciones a la hora de desarrollar el trabajo. Los criterios de inclusión son los siguientes:

- Pacientes diabéticos.
- Publicaciones en español o inglés.
- Antigüedad de los artículos menor de 10 años. La preferencia en la búsqueda era encontrar información menor de 5 años, siendo la mayoría de artículos utilizados del 2019. No obstante, se incluyen artículos que no se encuentran en el rango de años pero se han utilizado debido a su riqueza de información que es de gran utilidad para la investigación.
- Texto completo.

En cuanto a los criterios de exclusión se descartaron aquellos que no cumplieran los criterios anteriores. Los filtros utilizados para la búsqueda de resultados fueron: texto completo, especies- humanos y publicaciones menores de 10 años.

## **4 DESARROLLO:**

### **4.1 TIPOS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.**

Para el registro de la glucemia existen diversas formas de control cada una de las cuales tiene unas características definitorias.

Los medidores tradicionales de glucosa que consisten en medir el nivel de glucosa en sangre la obtienen a través de la glucosa capilar (GC) mientras que los sistemas de monitorización actuales como son monitorización continua de glucosa (MCG) y monitorización flash de glucosa (MFG) miden la glucosa intersticial (GI), produciéndose un retraso fisiológico.

Los sistemas de MCG y MFG constan de un sensor unido a un filamento flexible que se inserta en el tejido subcutáneo adhiriéndose también a la piel, de esta forma miden la GI de manera continua y discontinua pudiendo aportar lecturas cada 3 a 5 minutos (16,17).

#### **4.1.1 MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA.**

Estos dispositivos se introdujeron en el 2000 donde los primeros sistemas eran retrospectivos, es decir, hasta que no se acababa la vida del producto los datos no estaban disponibles. Más tarde se desarrollaron ofreciendo resultados en torno a 1-5 minutos, en tiempo real (18).

Los dispositivos de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) constan de tres partes: un monitor o receptor de señal, un transmisor y un sensor. El sensor se inserta en el tejido subcutáneo a través de un microfilamento y se mide a través de una técnica de electroquímica. Contiene un electrodo rodeado por la enzima Glucosa Oxidasa (GOx), la glucosa y el oxígeno del líquido intersticial atraviesan la membrana del sensor y entran en contacto con la GOx produciendo la oxidación de la glucosa y generando peróxido de hidrógeno. El peróxido es dissociado en Hidrógeno y Oxígeno y dos electrones los cuales generan una señal eléctrica que corresponde al nivel de glucosa del líquido intersticial en un rango entre 40-400 mg/dl (18, 20, 22).

El transmisor se une al sensor y almacena los datos recogidos. Posteriormente envía estos datos en tiempo real y de manera inalámbrica al monitor (19). Los transmisores no se desechan puesto que tienen una vida prolongada que dependiendo del modelo pueden

recargarse o no (17).

El monitor muestra los datos recibidos por el transmisor en tiempo real. En la pantalla del monitor se muestran los valores de GI en las últimas 1, 3, 6, 12 o 24h según el sistema que tenga el paciente. El valor se va actualizando cada 5 minutos estableciendo también unas flechas de tendencia. Tiene la opción de programar alarmas mediante señales acústicas o vibratorias. Los registros retrospectivos se muestran mediante gráficas en la pantalla del monitor, el cual en los últimos años se han desarrollado modelos que permiten que el teléfono móvil actúe como tal mediante aplicaciones o incluso a través del *smart-watch*.

Una de las características de estos dispositivos es que necesitan calibración. Este proceso consiste en ajustar el sensor hasta el valor que corresponda a la GC. Es fundamental para el correcto funcionamiento del sensor, puesto que si no se realiza y los valores registrados de calibración distan mucho de los registrados por la GI el monitor mostraría fallo de calibración y con sucesivos errores habría que desecharlo. No habría que realizar más de 4 calibraciones. El calibrado es importante que se realice en momentos en los que el monitor no muestre flechas de tendencia y por tanto estabilidad glucémica. Debería realizarse 2 veces al día intentando coincidir con momentos antes de las comidas, de 3 a 4 horas después de un bolo de insulina y evitar momentos después de sufrir una hipoglucemia o de realizar ejercicio (17).

Los dispositivos de MCG-TR permiten configurar alarmas de tres tipos:

- Alarmas de límite: indican las hipoglucemias e hiperglucemias, avisando sobre exceso o efecto sobre los límites fijados.
- Alarmas de índice de cambio o ritmo de ascenso y descenso: avisan si hay oscilaciones de glucosa a un ritmo mayor del que se define.
- Alarmas predictivas: define el tiempo en minutos en el cual hay riesgo de que se produzca una híper o hipoglucemia. Se da solo en algunos dispositivos.

El hecho de que el monitor permita registrar valores de glucemia cada cierto tiempo permite que se puedan establecer unas flechas de tendencia. Las cuatro últimas mediciones de glucemia, correspondientes a los últimos 4 minutos van a establecer un registro avisando del aumento o descenso de la GI, aportando datos sobre la dirección y velocidad. En la pantalla del monitor se van a establecer flechas en sentido ascendente o



descendente y mayor número de flechas cuanto mayor sea la velocidad a la que se va a producir el cambio de glucosa. De esta forma se puede anticipar un episodio de h́per o hipoglucemia con 30-60 segundos de antelación (17).

Los MCG aportan informaci3n continua lo que le convierte en una gran ventaja a la hora del control de la glucosa y el ajuste de la dosis de insulina que precise el individuo. No obstante, tambi3n puede ser un inconveniente puesto que el registro continuo puede hacer que el paciente se sienta demasiado vinculado a su enfermedad y altere las actividades de la vida diaria. Por otro lado, el hecho de que se produzca un retraso fisiol3gico en las mediciones supone que no haya un registro 3ptimo de los valores y por tanto pueda falsear los resultados. Este retraso fisiol3gico se produce porque estos sistemas miden la glucosa en el l3quido intersticial (LI) al contrario que la monitorizaci3n tradicional que lo hace a trav3s de la cantidad de glucosa en sangre, en periodos largos con la glucosa estable en la sangre los dos valores se equilibran mientras que si existen fluctuaciones r3pidas las diferencias son mayores con un retraso en la medici3n en el LI. La efectividad se mide fundamentalmente a trav3s de la reducci3n de la HbA1c, no obstante, es importante a~adir m3s peso a otros factores hasta ahora secundarios como la variabilidad gluc3mica, los episodios de h́per e hipoglucemias, la calidad de vida del paciente y la satisfacci3n que tenga este respecto a su auto monitorizaci3n. La MCG aporta mayor informaci3n y por tanto facilita la toma de decisiones a la hora de un mejor control y manejo de la diabetes. Esto unido a la reducci3n de pinchazos producida por la MCG supone una mayor seguridad y satisfacci3n al paciente lo que permite una mejor educaci3n en su propia enfermedad y un mayor inter3s por controlarla (20).

Este tipo de monitorizaci3n trae consigo un mayor costo frente a las mediciones tradicionales en sangre o el sistema flash. Sin embargo, a la larga podr3an suponer un avance importante en los denominados “closedloops” en los que esta tecnolog3a se combina con las bombas de insulina y generan un ajuste de dosis autom3tica en funci3n de la concentraci3n de glucosa registrada en tiempo real sin necesidad de que el paciente sea responsable de las lecturas y administraci3n (21).

#### **4.1.2 MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA.**

El primer sistema de monitorización flash de glucosa surgió como una opción más barata frente a los Sistema de monitorización continua de glucosa (CGMS), se comercializó en 2014 bajo el nombre de FreeStyle Libre (18).

Este dispositivo al igual que el anterior mide la glucosa en el líquido intersticial para ello utiliza un sensor insertado en el tejido subcutáneo en la parte superior del brazo. Este tipo de monitorización cuenta por una parte con el sensor y por otra, separado de este, con un dispositivo de pantalla táctil denominado lector. El sensor se encuentra cubierto por la enzima GOx y moléculas mediadoras encargadas de interactuar con la glucosa del líquido intersticial y liberar electrones de esta. Una vez que los electrones son liberados se dirigen al sensor produciendo una corriente eléctrica la cual será proporcional a la concentración de moléculas de glucosa que haya en el líquido intersticial. Para conocer la lectura del nivel de glucosa se pasa el lector por la parte del sensor externa al brazo a una distancia en torno a 1-4 cm y mediante ondas de radio se mostrará en la pantalla del mismo el resultado instantáneo y un gráfico de tendencia recopilando los datos recientes de las últimas 8 horas. El sensor almacena datos de glucosa cada 15 minutos aportando unas 96 lecturas de glucosa al día y tiene una vida de 14 días mientras que el lector puede oscilar en torno a los 90. La monitorización flash no requiere de calibración mediante punción dactilar pero podría ser aconsejable en periodos de oscilaciones muy rápidas de glucosa (22,23). Debido a esto es aconsejable realizar una GC en las siguientes situaciones:

- Previsiones de hipoglucemias o valores que puedan llevar a ellas.
- Síntomas distintos a la lectura realizada mediante GI.
- Oscilaciones rápidas de glucosa, como puede ser el caso de realización de ejercicio o situaciones postprandiales.

Este sistema no realiza un registro constante de la información como en el caso de las MCG-TR sino que la monitorización se realiza a demanda, esto quiere decir que el monitor no capta la señal de glucosa hasta que el individuo no lo acerca al sensor. Por ello se trata de un tipo de monitorización sin alarmas lo que trae como consecuencia una dificultad a la hora de prever situaciones de híper o hipoglucemias. Actualmente se está investigando una nueva versión en la cual se puedan programar dichas alarmas (18).

El receptor también puede ser un teléfono móvil que contenga la aplicación

“FreeStyleLibreLink”. La información que se registra en la pantalla es similar a la anterior monitorización mostrando: valor de glucosa instantáneo, flechas de tendencia y gráfico de tendencia en las últimas 8 horas máximo.

La monitorización tipo Flash no contempla actualmente la combinación con bombas de insulina para realizar la función de un páncreas sano. No obstante, de acuerdo al estudio de Ramzi A. et al. concluye que la utilización profesional de los sistemas flash en terapias de insulina de pacientes con diabetes tipo 2 trae consigo la reducción de los niveles de HbA1c y un aumento en la satisfacción en el tratamiento por parte de los participantes en el estudio(23).

Tabla 2: Comparación monitorización continua y monitorización flash de glucosa.

<b>Características</b>	<b>Monitorización continua de glucosa</b>	<b>Monitorización flash de glucosa</b>
<b>Calibración</b>	SI	NO
<b>Vida útil del sensor</b>	6-10 días 90 días (Eversense)	14 días
<b>Alarmas</b>	SI	NO
<b>Flechas de tendencia</b>	SI	SI
<b>Bombas de insulina</b>	SI (algunos)	NO
<b>Monitor</b>	Monitor propio Smartwhacht(en algunos casos) Smartphone Bombas de insulina (en algunos casos)	Monitor propio Smartphone
<b>Tipo de colocación</b>	Punción subcutánea propia	Punción subcutánea propia
<b>Mediciones</b>	Envío automático	A demanda

## 4.2 LECTURA DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL.

La utilidad de las flechas de tendencia radica en que la dirección (hacia arriba o hacia abajo según aumento o disminución) y el número (a mayor número mayor velocidad) permiten anticipar los valores futuros de GI y actuar ante ello. Sin embargo, como el registro de datos es retrospectivo el poder predecir lo que va a pasar en situaciones de fluctuaciones rápidas supone una dificultad. La información aportada por estas es útil para el cálculo de insulina pudiendo aumentarse o disminuirse la pauta según las flechas estén hacia arriba o hacia abajo respectivamente. Las flechas de tendencia llevan intrínsecas unos valores para saber leer el GI, este significado es distinto según los sistemas de MCG por lo que hay que conocer el sistema (18). En el caso del Sistema FreeStyle Libre la interpretación de las flechas de tendencia de la glucosa es la siguiente (24):

Tabla 3: Interpretación flechas de tendencia.

Gráfico	GI aumentada Mg/dL/min	GI varía Mg/dL/min	GI desciende Mg/dL/min
↑	>2		
↗	1-2		
→		<1	
↘			1-2
↓			>2

### 4.3 PRECISIÓN DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL.

La evaluación de la precisión de los sistemas de monitorización de glucosa es necesaria para conocer la fiabilidad de dichos dispositivos. Es por ello que se someten a medidas para conocerla, la fundamental medición de esta precisión se hace a través del MARD (diferencia relativa absoluta media). El MARD no valora la frecuencia de medición de los dispositivos por lo que para que el estudio de la precisión sea el adecuado habría que utilizar mediciones adicionales como el caso del PARD (Diferencia Absoluta Relativa de Precisión) si lo que se quiere es evaluar utilidades específicas. Para el cálculo del MARD se necesita la diferencia entre las lecturas de MCG y los valores que se hayan tomado al mismo tiempo con el sistema de referencia para la medición (25). Por lo tanto, cada sensor va a tener un MARD diferente siendo en los dispositivos flash de aproximadamente 11,4% y en los MCG actualmente están en torno al 10%, aunque cada dispositivo aporta una medición diferente. La exactitud será mayor cuanto menor sea el porcentaje del MARD (17).

Un estudio realizado por Bingyan Cao et al. en pacientes pediátricos con diabetes comparando la monitorización tipo flash con la glucosa en sangre venosa concluyó que la precisión del sistema flash es buena y se mantiene estable durante su vida útil (14 días). Esta conclusión llegó tras establecer resultados en los que los días 2,3,6,7,12,13 las cifras de MARD fueron 11,53%, 9,66%,11,79%, 10,89%, 13,18%, 13,92% respectivamente y por tanto, manteniéndose estables las cifras(26). Otro estudio realizado por Odd Martin Staal et al. con el mismo tipo de comparación concluye una media de MARD de 12,3%, mientras que en las participaciones individuales se da entre un 4-25%. Esta variación se produce por sesgos o el retraso fisiológico. Dentro de este estudio se comparan los datos de medición utilizando un dispositivo Flash y el DG5 (dispositivo de MCG) llegando a la conclusión de que el DG5 tiene una mayor precisión debido principalmente a la calibración de dos veces al día con mediciones de GC mientras que el dispositivo Flash viene con calibración de fábrica y por tanto este sesgo solo podría evitarse si se introdujese la posibilidad de calibraciones (27).

El estudio de LyviaBiagi se centra en la medición del MARD en pacientes con DM1 respecto a la práctica deportiva con el sensor MedtronicEnlite (MCG), observando un aumento del MARD durante la práctica deportiva por ello aunque permita un mejor control de la enfermedad no es del todo preciso durante la actividad física (28). Por otra

parte, el estudio del MARD sobre la precisión de ubicación del sensor en abdomen o brazo fue realizado con el sensor de glucosa Guardian Sensor 3 (MCG) por Mark P. Christiansen et al. determinó que las cifras de MARD del sistema GuardianConnect fueron de 9.0% con sensor abdominal y 8,7% con el sensor ubicado en el brazo. Se demostró que la precisión del sensor es independiente de la ubicación y se mantiene útil y estable durante su tiempo previsto de funcionamiento (7 días) (29).

La precisión de la utilización del sistema de MCG-TR G6 durante su vida útil de 10 días en pacientes con DM1 y DM2 tratada con insulina, fue realizada mediante el estudio de R. Paul Wadwa et al. en el cual se obtuvo un MARD de 10% en todos los participantes, 9,9% adultos mayores o iguales a 18 años y del 10,1% para la franja de edad de 6 a 17 años. Concluyendo la precisión del sistema G6 calibrado de fábrica (30).

En el estudio PRECISION por Mark P. Christiansen se valoró la precisión del Eversense, un sensor con una vida de 90 días durante los cuales la conclusión estableció que el Eversense era preciso. Se obtuvo un MARD de 9,6% en general sobre el rango de glucosa confirmando así su seguridad durante su vida útil (31).

## **4.4 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA CONTINUA Y FLASH.**

### **4.4.1 INDICACIONES MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA Y MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN TIEMPO REAL.**

Una de las principales utilidades de los sistemas de MCG es la reducción de los episodios de hipoglucemias en pacientes con DM1. Por lo tanto, su aplicación en pacientes con hipoglucemias severas frecuentes o desapercibidas es de gran importancia. La MCG también está indicada para pacientes con DM2 que precisen de terapia de insulina en bolo basal (32). Tiene una especial validez en pacientes con DM2 con enfermedad renal crónica grave o con una larga evolución de la enfermedad (33).

Otra de las indicaciones se basa en un mal control glucémico en pacientes con DM1 y DM2 a pesar de que el tratamiento con insulina sea el adecuado y tenga un buen seguimiento por parte del individuo. De este modo es aconsejable en pacientes con un tratamiento intensivo de insulina en los que se haya visto que el manejo de la glucosa es

mejor con la utilización de la MCG. La MCG tiene una eficacia muy importante en el control de la glucosa unido a bombas de insulina (17,33).

La MCG-TR tiene una especial aplicación para aquellos pacientes con un mal control metabólico ( $HbA1c > 8\%$ ) a pesar de tener buena adherencia al tratamiento, una correcta pauta intensiva de insulina y una educación respecto al manejo de la enfermedad. Este tipo de monitorización permite la evaluación de datos retrospectivos tanto para la DM1 como para la DM2 de manera intermitente con el fin de cambiar el tratamiento si no es el adecuado o la detección de fenómenos como pueden ser: variaciones glucémicas postprandiales, hipoglucemias nocturnas o fenómeno del alba (33).

Las indicaciones principales de la MCG-TR en pacientes con DM1 con tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) son (33):

- Hipoglucemias de repetición o desapercibidas y mal control metabólico para todas las franjas de edad.
- Realización de más de 10 controles de glucemia capilar al día en el caso de niños.
- Control metabólico no óptimo antes y durante la gestación.

Dentro de las indicaciones encontramos algunas que se establecen como prioritarias en pacientes con DM1 y tratamiento con ISCI siendo estas (33):

- Mal control glucémico ( $HbA1c > 8\%$ ): en niños, adolescentes y adultos.
- Hipoglucemia desapercibida o de repetición:
  - $> 2$  hipoglucemias graves en 2 años.
  - $> 4$  hipoglucemias leves por semana.
  - $> 10\%$  de las auto punciones de GC con resultado de  $< 70\text{mm/dl}$ .
- Realización de más de 10 auto punciones de GC/día en el caso de los niños.
- Hipoglucemia desapercibida en adultos con un Test de Clarke mayor o igual a 4. El Test de Clarke es un método utilizado para valorar si hay alguna pérdida de síntomas de hipoglucemia por parte de los pacientes. El resultado no siempre es mayor o igual a 4, por lo que no siempre es capaz de diagnosticar a todos los pacientes con hipoglucemias inadvertidas y se

precisaría de formularios añadidos. Si este test se utiliza con el mismo paciente de forma periódica se puede observar como muestra la pérdida progresiva de síntomas de hipoglucemia y por tanto ayuda a predecir las situaciones para poner medidas de actuación necesarias para un mejor manejo de la enfermedad (34). (Anexo I: Test de Clarke) (35).

- En el caso de la gestación (antes o durante) un mal control metabólico con una HbA1c >6,5%.

La ISCI se considera como una modalidad para el tratamiento intensivo de insulina. Este tipo de tratamiento consiste en la combinación independiente de la administración de bolos adicionales de insulina en situaciones necesarias como; antes de las comidas o como respuesta a niveles de glucemia elevados junto con la administración continua de insulina a través de una bomba situada en el tejido subcutáneo del paciente (36).

#### **4.4.2 INDICACIONES CLÍNICAS.**

La indicación de la MCG no solo pasa por la utilidad personal sino también por la profesional pudiendo ser útil en varios procesos de la actuación clínica. El uso de MCG para el paciente hospitalizado o en UCI sigue estando en investigación. Se considera beneficioso en el control glucémico para aquellos pacientes que ya lo utilizaban en su domicilio. Estos dispositivos se ven como una gran ventaja en la utilización hospitalaria debido a la precisión y fiabilidad que ofrecen estos sistemas a la hora tanto de tener un control glucémico del paciente como de la administración de las pautas de insulina(32). Tiene una especial indicación en pacientes que se encuentren en unidades críticas o coronarias así como en trasplantes del tejido pancreático (37). La MCG también es de gran utilidad para otras enfermedades como: diabetes asociada a fibrosis quística, enfermedad de Hirata, afecciones originadas por anticuerpos sobre el receptor de insulina, hipoglucemia relacionada con insulinoma, excursiones glucémicas excesivas como consecuencia de una cirugía bariátrica (32).

Otra de las situaciones clínicas en las que está indicada su utilización es para ajustes terapéuticos en pacientes que no consiguen un buen control glucémico por discrepancias entre la HbA1c y los valores de GC y por otra parte actuando como ayuda a la hora de tomar decisiones terapéuticas (37).



También muestran gran interés en cuanto a la participación en investigación clínica pudiendo ser de utilidad en distintos casos tales como (37):

- Experimentación en sistemas de asa cerrada.
- Comparación de distintas intervenciones terapéuticas sobre el efecto de la glucosa.
- Variabilidad del perfil glucémico.

#### **4.4.3 INDICACIONES MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA.**

La MFG en muchas ocasiones se considera como una monitorización unida a la MCG por lo que las indicaciones son prácticamente iguales. No obstante, al demostrar la diferencia respecto a la MCG en cuanto a que no hay registro de datos glucémicos cada 5 minutos sino a demanda y otras muchas hacen que también cuente con indicaciones propias (32). La MFG está indicada principalmente de inicio en niños y adolescentes mayores de 4 años con DM1, que no tengan riesgo de elevado número de hipoglucemias nocturnas o hipoglucemias grave (38). Entre las indicaciones establecidas para la MFG se encuentran (17):

- Hipoglucemias leves de repetición en pacientes DM1 (siempre que sean mayores de 4 años). Esta opción sería más eficaz para el tratamiento con MCG pero siempre hay que valorar la preferencia del paciente en cuanto a cada dispositivo.
- Control metabólico que no es óptimo a pesar de la buena adherencia y educación del paciente. Para pacientes mayores de 4 años con DM1. Sería una opción mejor la utilización de MCG-TR puesto que registra valores a tiempo real y ofrecería un resultado más fiable.
- Durante la gestación cuando haya un control glucémico no óptimo, lo cual quiere decir que la HbA1c >6,5%. También es útil en el pacientes DM1 para el control pre gestacional o con hipoglucemias graves o desapercibidas.
- Tiene una gran utilidad para mejorar la calidad de vida en pacientes mayores de 4 años con patología diabética.
- Este tipo de monitorización también está indicado en el caso de que se produzca

un rechazo por parte del paciente a la MCG-TR o que esté contraindicada su utilización.

#### **4.4.4 CONTRAINDICACIONES DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.**

Se va a considerar un criterio de exclusión para la utilización de estos dispositivos el hecho de que el paciente o el cuidador al cargo no tengan suficiente capacidad para la utilización del dispositivo y la evaluación de los resultados. Por otra parte la falta de confianza en este tipo de monitorización más novedosa el miedo a utilizarla también puede ser un criterio para desechar su utilización a pesar de haber hecho una correcta educación al paciente respecto a los sistemas. Si se muestra reticencia o falta de compromiso a seguir las recomendaciones que se dan respecto a los dispositivos, es aconsejable no comenzar su uso porque producirá una falta de adherencia, una lectura inadecuada y por tanto una mala utilización de los mismos que llevará a un mal control glucémico (38). El alcoholismo, consumo de drogas o problemas psicológicos por parte del paciente o cuidador supone una contraindicación fundamental para su utilización (17).

La utilización de sistemas de MCG y MFG tanto en DM1 como en DM2 es una forma segura y efectiva para mejorar los riesgos de hipoglucemia, mejorar el control glucémico y permitir reducir los niveles de glucosa y HbA1c (32).

## 5 DISCUSIÓN.

Tanto la MCG como la MFG aportan lecturas inmediatas y por tanto son muy útiles en cuanto al manejo de los niveles de glucosa en comparación con los métodos de medición tradicionales mediante GC. La monitorización de glucosa de LI supone una ventaja frente a la establecida por la medición de GC debido a que la primera aporta más datos que simplemente el nivel de glucosa y por tanto facilita que la evaluación y valoración glucémica sea más completa. La monitorización de GI supone un beneficio para obtener mayor número de datos de excursiones de glucosa en cuanto a tendencias, patrones temporales en tiempo real (en el caso de la MCG-TR) y elimina el error humano a la hora de realizar correctamente la prueba de sangre capilar o la necesidad de tomar varias mediciones de GC al día. Sin embargo, para pacientes con edad avanzada el hecho de llevar un control mediante dispositivos tecnológicos de monitorización mediante medición de GI frente a la monitorización tradicional supone una dificultad en su uso por lo que el control no sería tan útil y los errores serían múltiples (39). También está contraindicado su uso en pacientes con alcoholismo o consumo de drogas. En el caso de los adolescentes la utilización del dispositivo flash supone una dificultad en cuanto a la adherencia al tratamiento y el manejo de la enfermedad por lo que se realizan estudios para comprobar el grado de efectividad relativo a la utilización de dichos sistemas (40).

En los niveles de HbA1c se evidencia una mejora respecto al control por medición de GI frente a los controles realizados por sangre capilar. Por otra parte hay que valorar el retraso fisiológico que supone la medición de glucosa en LI frente a la sanguínea pudiendo producir mínimos errores si las fluctuaciones glucémicas son muy rápidas (41). Sobre todo en pacientes con DM1 en los que se aprecian niveles de HbA1c más bajos se observa un mayor miedo de sufrir episodios de hipoglucemia por lo que este tipo de pacientes se verían más beneficiados con la utilización de MCG-TR (42).

Se ha podido comprobar que la MCG permite un mejor control en la previsión de episodios de hipoglucemia y por tanto reduce el miedo de la población a sufrirlos. Otro de los beneficios que aporta la MCG frente a la MFG es la adaptación de una bomba de insulina; algunos dispositivos permiten la sincronización entre el sensor y la bomba facilitando así la administración de esta y el cálculo de dosis actuando de forma similar a un páncreas sano, formando un circuito de insulina cerrado fundamentalmente útil

para pacientes con DM1 y DM2 que precisen insulina (43). Esta bomba consiste en la administración subcutánea de insulina mediante un catéter colocado en el abdomen del paciente. La bomba suele estar programada para administrar insulina dependiendo de las necesidades del paciente y este regula la administración para corregir las fluctuaciones de glucosa en los casos en los que sea necesario; como situaciones postprandiales o realización de ejercicio físico (44). Que la bomba esté sincronizada con el sensor permite al paciente autonomía y menor responsabilidad a la hora de tener que calcular estos bolos puesto que es un circuito que se autorregula dependiendo de las variaciones glucémicas que se registren (43).

Una de las principales ventajas de los dispositivos de monitorización de glucosa mediante la GI consiste en disminuir el número de pinchazos que se necesitarían para realizar un control tradicional mediante la GC. Sin embargo, hay diferencia respecto a la MCG y la MFG. En el caso del primer tipo de monitorización supondría una desventaja el hecho de tener que ser calibrado con recomendación de dos veces al día coincidiendo con momentos de estabilidad glucémica, puesto que esto supone el seguir realizando punciones digitales. Por su parte en el caso de la MFG no es necesaria la calibración y por lo tanto no precisaría un control de la GC excepto en situaciones que se prevean de hipo o hiperglucemia o situaciones puntuales, puesto que no posee alarmas para poder controlarlo (21).

La ausencia de alarmas por parte de la monitorización Flash supondría una desventaja a la hora de prever excursiones de glucemia mientras que la monitorización continua en tiempo real permite programar alarmas para anticiparse a episodios que puedan repercutir en el paciente. Esto sería también una desventaja en el caso de que el paciente lo viese como un impacto en su vida diaria y una relación constante con su enfermedad. Una de las desventajas de la MFG consiste en la monitorización a demanda, esto supone que el valor de glucosa no es conocido hasta que el monitor no se acerca al sensor. Por su parte la MCG envía constantemente datos al receptor quien los registra y valora estableciendo consecuencias.

En cuanto a la financiación pública de este tipo de monitores hay una clara ventaja del sistema Flash frente a la MCG-TR puesto que esta última no cuenta con ella. La MCG-TR es coste-efectiva en pacientes con DM1 que tengan la diabetes mal controlada por los beneficios que la utilización de estos sistemas supone tanto para la disminución de las hipoglucemias como de la disminución de la HbA1c. Sin embargo, no hay

evidencia científica valorable en otro tipo de pacientes diabéticos por lo que todo esto crea una gran controversia a nivel internacional a la hora de introducirlos en financiaciones públicas; mientras que en Estados Unidos son asegurados aquellos pacientes con HbA1c elevada o hipoglucemias repetitivas, Europa solo lo cubre en situaciones muy precisas (12). (Ver Anexo II: Financiación MCG-TR y Flash en distintos países) (45,46). La financiación pública del sistema Flash por parte del Sistema Nacional de Salud se hace eco mediante la Resolución del 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica 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 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. En ella se establece que *“El sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) podrá ser indicado en el Sistema Nacional de Salud por los endocrinólogos, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes adultos (de 18 años o más) diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) que realicen 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.”* (47). (Ver Anexo III: Documentos de Indicación, Información y Compromiso) (48).

Cada dispositivo, dentro de sus igualdades, ofrece unas características particulares que hacen que dependiendo de las necesidades del paciente sean más útiles unos u otros pudiendo elegir cual se adapta mejor a cada persona. Lo importante a la hora de aconsejar a un paciente el uso de estos sistemas es realizar una buena educación. Es fundamental informar sobre la necesidad de los controles y las consecuencias que trae no tenerlos, explicar correctamente la forma de utilización, los beneficios e inconvenientes, así como responder a todas las dudas que puedan surgirles. De esta forma lo que se busca es que el paciente conozca bien el tipo de monitorización y esté motivado para llegar a realizar una buena adherencia. En el caso de que el paciente no esté convencido de su uso es mejor evitarlo puesto que incurriría en malos resultados y conllevaría a un mal control, perjudicial para el paciente.

La recomendación de la utilización o no de este tipo de monitorización así como el tipo de dispositivo adecuado a cada individuo no solo se basa en las indicaciones de cada uno. Hay que ver al paciente desde una perspectiva holística dado que todos los

factores (físicos, sociales, culturales, económicos, etc.) son importantes a la hora de llevar a cabo la educación tanto en salud como en enfermedad para lograr una buena relación de confianza con el paciente y hacerle partícipe a él y/o a su cuidador de la importancia de su autocontrol.

## 6 CONCLUSIONES.

- La monitorización de glucosa intersticial supone la mejora en la calidad de vida de los pacientes facilitando un mejor control glucémico y reduciendo el número de punciones dactilares, mejorando así la adherencia.
- Controlar la glucosa a través de los CGMS permite disminuir la variabilidad glucémica, reducir los niveles de glucosa en sangre así como las cifras de HbA1c y el riesgo de sufrir episodios de hipoglucemia.
- El retraso fisiológico producido por el control a través de la glucosa intersticial puede suponer un falseo de los resultados en situaciones de excursiones rápidas de glucosa.
- Las gráficas proporcionadas por los CGMS son muy visuales permitiendo así una mejor interpretación de los resultados. Estos sistemas también recogen una gran cantidad de información facilitando la anticipación y el control.
- Los pacientes sin un buen control glucémico de la HbA1c se verían beneficiados del uso de la MCG-TR. Además, sería de gran utilidad para pacientes que utilicen bomba de insulina, formando esta parte de un circuito integrado del sensor actuando como receptor del mismo.
- La MFG está principalmente recomendada para adolescentes y niños mayores de 4 años con DM1. Esta monitorización está financiada y regulada en la Cartera de Servicios, lo que facilita el acceso a su utilización.
- La precisión de los CGMS es bastante elevada quedando demostrada su fiabilidad. La ubicación del sensor en brazo o abdomen muestra una precisión similar por lo que sería indiferente.

## 7 BIBLIOGRAFÍA.

1. Diabetes [Internet]. National Library of Medicine. Disponible en: <https://medlineplus.gov/diabetes.html>
2. María Isabel M. Diseño de un sistema de análisis de señal continua de glucosa e identificación de nuevos indicadores para mejorar el diagnóstico de pacientes diabéticos Tipo 2. [Madrid]: Universidad Politécnica de Madrid. 2014.
3. Diabetes y riesgo cardiovascular - Fundación Española del Corazón [Internet]. Disponible en: <https://fundaciondelcorazon.com/prevencion/riesgo-cardiovascular/diabetes.html>
4. Diabetes - Diagnóstico y tratamiento - Mayo Clinic [Internet]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/diabetes/diagnosis-treatment/drc-20371451>
5. Maestre C, D'Orazio T, Rossi T, Contreras T. Relación entre hemoglobina glicosilada y descompensación en pacientes diabéticos tipo 2. *Diabetes Internacional*. 2011; 3 (1):17-25.
6. Guzmán L, Rodríguez M, Camejo M, Izquierdo M. Respuesta de glucosa e insulina: Comparación entre dos tipos de desayunos y prueba de tolerancia oral con 75g. De glucosa. *RevVenezEndocrinolMetab*. 2011;9(1):20-6.
7. American Diabetes Association. Screening for Diabetes. *Diabetes Care*. 2002;25:S21- S24.
8. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2014;37:S81-S90.
9. Diabetes [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
10. International Diabetes Federation. Diabetes atlas. Brussels: International Diabetes Federation; 2003. 297p. Disponible en: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/23-atlas-2nd-edition-year.html>
11. Diabetes F para la. Qué es la diabetes [Internet]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/prevencion/309/que-es-la-diabetes-2>
12. Ruiz-de-Adana MS, Domínguez-Lopez ME, Machado A, Colomo N, Anarte MT, C-Soriguer F. La monitorización continua de glucosa a tiempo real y los servicios nacionales de salud. ¿Hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública? *Av En Diabetol*. 2011;27(6):204-14.
13. Vidal-Ríos P, Rodríguez M, Figuerola D. Monitorización Continua de Glucosa: Utilidad Clínica. Nuevas tecnologías en el tratamiento de la diabetes. Madrid: Sociedad Española de Diabetes. 2017. 65-93. Disponible en: <http://frcf.cat/wp-content/uploads/2017/12/Nuevas-tecnologias-en-el-seguimiento-y-control-del-paciente-diabetico-capitulo-3.pdf>



14. Solans M, Kotzeva A, Almazán A. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2011. 96p. Disponible en: [http://directivos.publicacionmedica.com/contenido/images/monitorizacion\\_glucosa.pdf](http://directivos.publicacionmedica.com/contenido/images/monitorizacion_glucosa.pdf)
15. Vázquez AF, Cervantes TAA, Solís EPA, Franco GLT, Valencia EL, Centeno SC, et al. Estrategias de autocuidado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Espec Méd-Quirúrgicas*. 2012;17(2):94-9.
16. Ajjan R, Slattery D, Wright E. Continuous Glucose Monitoring: A Brief Review for Primary Care Practitioners. *Adv Ther*. 2019;36(3):579-96.
17. Chico A, Aguilera E, Beato-Víbora P. Monitorización continua de glucosa y monitorización flash de glucosa. *Sociedad Española de Diabetes*. 2018. 62 p.
18. Mancini G, Berioli MG, Santi E, Rogari F, Toni G, Tascini G, et al. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. *Nutrients*. 2018;10(8):992.
19. Gonzales WV, Mobashsher AT, Abbosh A. The Progress of Glucose Monitoring: A Review of Invasive to Minimally and Non-Invasive Techniques, Devices and Sensors. *Sensors*. 2019;19(4):800.
20. Riaño Galán I. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus. Actualización. Servicio de Salud del Principado de Asturias.e-Notas.2018.
21. Langendam M, Luyf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 1.
22. Flash Glucose Monitoring System for People with Type 1 or Type 2 Diabetes: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2019;19(8):1-108.
23. Ajjan RA, Jackson N, Thomson SA. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial. *Diab Vasc Dis Res*. 2019;16(4):385-95.
24. Decálogo Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre. Abbott; 2018. 8p.
25. Reiterer F, Polterauer P, Schoemaker M, Schmelzeisen-Redecker G, Freckmann G, Heinemann L, et al. Significance and Reliability of MARD for the Accuracy of CGM Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(1):59-67.
26. Cao B, Wang R, Gong C, Wu D, Su C, Chen J, et al. An Evaluation of the Accuracy of a Flash Glucose Monitoring System in Children with Diabetes in comparison with Venous Blood Glucose. *J Diabetes Res*. 2019.

27. Staal OM, Hansen HMU, Christiansen SC, Fougner AL, Carlsen SM, Stavadahl O. Differences Between Flash Glucose Monitor and Fingerprick Measurements. *Biosens-Basel*. 2018;8(4):93.
28. Biagi L, Bertachi A, Quiros C, Gimenez M, Conget I, Bondia J, et al. Accuracy of Continuous Glucose Monitoring before, during, and after Aerobic and Anaerobic Exercise in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus. *Biosens-Basel*. 2018;8(1):22.
29. Christiansen MP, Garg SK, Brazg R, Bode BW, Bailey TS, Slover RH, et al. Accuracy of a Fourth-Generation Subcutaneous Continuous Glucose Sensor. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(8):446-56.
30. Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a Factory-Calibrated, Real-Time Continuous Glucose Monitoring System During 10 Days of Use in Youth and Adults with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.
31. Christiansen MP, Klaff LJ, Bailey TS, Brazg R, Carlson G, Tweden KS. A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy and Safety of an Implanted Continuous Glucose Sensor: The PRECISION Study. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(5):231-7.
32. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(Suppl 3):S-25-S-37.
33. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la monitorización continua de la glucosa en España | Endocrinología, Diabetes y Nutrición [Internet]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-documento-consenso-sed-seep-sobre-el-S2530016417301222>
34. Comunicación EDUCACIÓN TERAPÉUTICA | Endocrinología, Diabetes y Nutrición | Endocrinología, Diabetes y Nutrición [Internet]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-congresos-xxx-congreso-nacional-sociedad-espanola-98-sesion-educacion-terapeutica-5053-comunicacion-implementacion-del-test-de-clarke-59144>
35. Test de Clarke [Internet]. Endocrinología pediátrica. Disponible en: [https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules/manuscritos/files/235\\_1002\\_3084\\_es\\_p1d3086test\\_de\\_clarke.pdf](https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules/manuscritos/files/235_1002_3084_es_p1d3086test_de_clarke.pdf)  
[https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules/manuscritos/files/235\\_1002\\_3084\\_es\\_p1d3086test\\_de\\_clarke.pdf](https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules/manuscritos/files/235_1002_3084_es_p1d3086test_de_clarke.pdf)
36. Agencia Valenciana de Salud. Terapia con infusión subcutánea continua de insulina. Generalitat Valenciana. Consejería de Sanidad. Disponible en: [http://www.san.gva.es/documents/151744/512073/Terapia+con+infusion+subcutanea+de+insulina+\(ICSI\).pdf](http://www.san.gva.es/documents/151744/512073/Terapia+con+infusion+subcutanea+de+insulina+(ICSI).pdf)
37. Ruiz de Adana M, Rigla M, Vidal P. Consenso sobre el uso de la monitorización continua de glucosa. Position statement on continuous glucose monitoring. *Avances en Diabetología*. 2009.
38. Grupo de trabajo de la CM coordinado por la Subdirección de Farmacia y, Productos Sanitarios. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.

- Documento de recomendaciones técnicas para la compra de productos sanitarios: Sistemas de monitorización continua de glucosa. Asociación diabetes Madrid; 2019.
39. Roehling M, Martin T, Wonnemann M, Kragl M, Klein HH, Heinemann L, et al. Determination of Postprandial Glycemic Responses by Continuous Glucose Monitoring in a Real-World Setting. *Nutrients*. 2019;11(10):2305.
  40. Boucher SE, Gray AR, de Bock M, Wiltshire EJ, Galland BC, Tomlinson PA, et al. Effect of 6 months' flash glucose monitoring in adolescents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glycaemic control: managing diabetes in a «flash» randomised controlled trial protocol. *BMC EndocrDisord*. 2019;19(1):50.
  41. Schmelzeisen-Redeker G, Schoemaker M, Kirchsteiger H, Freckmann G, Heinemann L, Del Re L. Time Delay of CGM Sensors: Relevance, Causes, and Countermeasures. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(5):1006-15.
  42. Nefs G, Bazelmans E, Marsman D, Snellen N, Tack CJ, de Galan BE. RT-CGM in adults with type 1 diabetes improves both glycaemic and patient-reported outcomes, but independent of each other. *Diabetes Res ClinPract*. 2019; 158.
  43. Fagherazzi G, Ravaud P. Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research. *Diabetes Metab*. 2019;45(4):322-9.
  44. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane DatabaseSyst Rev*. 2010; 1.
  45. Giménez M, Díaz-soto G, Andía V, Ruíz de Adana M. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Sociedad Española de Diabetes; 2017.
  46. Gimenez M, Diaz Soto G, Andía V, Ruiz de Adana M. Anexo 2. Financiación de los sistemas de la monitorización de la glucosa intersticial (MGI) a nivel internacional [Internet]. Sociedad Española de Diabetes; 2017. Disponible en: [http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/sed-contents/wp-content/uploads/2019/03/28220637/210217\\_033809\\_8081258813.pdf](http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/sed-contents/wp-content/uploads/2019/03/28220637/210217_033809_8081258813.pdf)
  47. Lacruz Gimeno P. Resolución Dirección General de Cartera Básica de Servicios de SNS y Farmacia. Ministerio de sanidad, consumo y bienestar social. 2019. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resolucionglucosadultos.pdf>
  48. Portal del Medicamento (Sistemas Flash de monitorización de glucosa) [Internet]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-flash-monitorizacion-glucosa>

## 8 ANEXOS.

### 8.1 ANEXO I: Test de Clarke.

Test de Clarke		MDI	ISCI
1. Presencia de síntomas con hipoglucemia	Siempre	58.1%	33.3%
	A veces	41.9%	66.7%
2. Pérdida de algún síntoma con hipoglucemia		25.8%	16.7%
3. Hipoglucemia grave SIN pérdida de conciencia (últimos 6 meses)	Nunca	54.8%	83.3%
	1 ó 2	16.1%	8.31%
	≥ 1/mes	19.6%	8.3%
4. Hipoglucemia grave CON pérdida de conciencia (último año)	Nunca	71%	100%
	1	22.6%	0%
	3-5	6,4%	0%
5. Frecuencia de hipoglucemias CON síntomas (último mes)	Nunca	9.7%	8.3%
	1-3	38.7%	66.7%
	2-3/sem	29%	16.7%
	≥4/sem	22,6%	0%
6. Frecuencia de hipoglucemias SIN síntomas (último mes)	Nunca	35.5%	9.1%
	1-3	38.7%	47.7%
	2-3/mes	19.4%	25%
	Casi diaria	6.5%	9.1%
7. Nivel de glucemia con el cual empiezan a notar síntomas	60-69 mg/dl	38.7%	58.3%
	50-59 mg/dl	35.5%	41.7%
	<49 mg/dl	8,1%	0%
8. Predicción por síntomas del nivel de glucosa	Algunas veces	80.6%	75%
	Siempre	0%	8.3%

## 8.2 ANEXO II: Financiación MCG-TR y Flash en distintos países.

El reembolso de los MCG personales ha sido aprobado en varios países europeos. En la siguiente lista de países que se muestran se ofrece el reembolso total para el paciente cubriendo el sistema de salud el dispositivo, los fungibles y todo el seguimiento, siempre que cumplan las condiciones aprobadas en personas DM1: adultos con mal control glucémico o hipoglucemia, niños, adolescentes y mujeres gestantes.

### ➤ **Estados Unidos.**

- Cubren pacientes con hipoglucemias graves o inexplicables o pacientes que no alcancen los objetivos de HbA1c de la Asociación Americana de Diabetes.
- El programa Medicare cubre los MCG profesionales y la aprobación de los personales está en proceso.

### ➤ **Israel.**

Los MCG-TR son completamente financiados por el sistema público puesto que están incluidos en la Cartera de Servicios Nacional de Israel. Esta financiación se aprueba solo en los casos indicados por los especialistas en diabetes, por lo que incluye pacientes con DM1 que tengan las siguientes características.

- **Niños (0-8 años)** con dificultad para el control glucémico y con hipoglucemias recurrentes más de cuatro veces por semana durante al menos dos semanas.
- **Niños (8-18 años)** con dos episodios de hipoglucemia de importancia clínica.
- **Mujeres embarazadas** en las que haya mal control glucémico antes y durante el embarazo durante un periodo de hasta 18 meses.
- **Adultos DM1** con hipoglucemias desapercibidas.

### ➤ **Eslovenia.**

Toda la población diabética con cobertura sanitaria que sea capaz de controlar su glucemia a través de auto mediciones tiene derecho a un sistema de MCG-TR. Este incluye un transmisor y cuarenta sensores al año. Para que se apruebe su reembolso debe cumplir los siguientes criterios:

- DM1 durante el desarrollo del sistema nervioso central. Se cubrirá hasta que se cumpla el desarrollo completo, lo que implica hasta los 7 años incluidos.
- Embarazo en DM1 o DM2 con necesidad de tratamiento intensivo de insulina.
- DM con episodios de hipoglucemia grave o desapercibida.

➤ **Suecia.**

Aprobación del reembolso para aquellos pacientes DM1 que utilicen un sistema ISCI y cumplan uno de estos 3 criterios:

- Pacientes con HbA1c de al menos 9%.
- Niños que precisen de 10 o más controles de glucemia cada 24h.
- Dos o más episodios de hipoglucemia grave al año.

Se valora si se han cumplido los objetivos a los 3 meses, en caso negativo se exige el abandono de la MCG. Cubre exclusivamente pacientes en tratamiento con ISCI y sensores, ambos productos de Medtronic.

➤ **Países Bajos.**

Está aprobado su reembolso desde 2010, cuyo precio solo asume una utilización del 75% del tiempo del sensor. Se cubre en tres situaciones concretas:

- **Adultos** que tengan una HbA1c > 8%.
- **Mujeres embarazadas** tanto con DM1 como con DM2.
- **Niños.**

➤ **Suiza.**

Su reembolso es cubierto desde el año 2011 a pacientes que cumplan algunos criterios. La utilidad se reevalúa a los 6 meses. Solo se incluyen Medtronic y Dexcom en la financiación. Estos sistemas solo pueden ser prescritos por un endocrinólogo acreditado en su utilización. Los criterios que tienen que cumplirse son los siguientes para pacientes con DM1:

- Frecuentes hipoglucemias graves.
- Diabetes inestable.

- Pacientes que reciban o no tratamiento con ISCI.
- Pacientes con HbA1c mayor o igual a 8%.

Hay otros países que están en proceso en cuanto a la decisión del reembolso de los sistemas de MCG. La mayoría de los países permite el reembolso para aquellos pacientes tratados con ISCI aportando los sensores y el transmisor mientras que otros países financian tanto el dispositivo como el material fungible siempre y cuando atiendan a algunas indicaciones. Dentro de estos países se encuentran:

➤ **Alemania.**

Se debe documentar ampliamente que el uso de MCG contribuye a mejorar algunos valores del control glucémico. Las condiciones para su reembolso son:

- Hipoglucemias graves.
- Hipoglucemias desapercibidas confirmadas.

➤ **Francia.**

Solo hay una propuesta para conseguir el reembolso en aquellos pacientes que precisen ISCI como sistema integrado: MinimedParadigm © Veo System™. El proceso de financiación en este país se ha iniciado hace poco, los sistemas de Navigator y Dexcom no lo han iniciado.

➤ **Reino Unido.**

Es reembolsable en algunos casos concretos, que se basen en necesidades de cada paciente y que sean parte de un sistema integrado de ISCI. De esta forma la financiación es completa.

➤ **Austria.**

La situación de reembolso es distinta en función de los seguros públicos de cada Estado Federal. El médico debe realizar un informe y solicitar el sistema. Esto se evalúa por la dirección médica y si entra en la población descrita será reembolsado el sistema. La población a la que se le financiaría serían personas con DM1 en los siguientes casos:

- Niños hasta los 7 años.
- Mujeres embarazadas.

- Paciente con tratamiento intensivo de insulina con hipoglucemias graves o desapercibidas.

➤ **Grecia.**

Aunque actualmente no hay información sobre el reembolso el sistema será financiado tras evaluaciones individuales aprobadas por el Comité Central.

	Hipoglucemia frecuente	Hipoglucemia desapercibida	Mal control glucémico (HbA <sub>1c</sub> elevada)	Diabetes inestable	Siempre	Otras
<b>NIÑOS</b>	. Israel . Suiza (ISCI)	. Eslovenia (ISCI)	. Suiza (ISCI)	. Suiza (ISCI)	. Eslovenia (ISCI) <i>Hasta los 7 años.</i> . Países bajos	. Suecia (ISCI)* <i>Con más de 10 AA/día</i>
<b>ADOLESCENTES</b>	. Suecia (ISCI)* . Suiza (ISCI)		. Suecia (ISCI)* . Suiza (ISCI)	. Suecia (ISCI)* . Suiza (ISCI)		
<b>ADULTOS</b>	. Suecia (ISCI)* . Suiza (ISCI) . Alemania	. Israel	. Suiza (ISCI)	. Suiza (ISCI)		
<b>GESTANTES</b>	. Suiza (ISCI) . Suecia	. Israel . Suecia	. Israel . Suiza (ISCI) . Suecia		. Eslovenia (ISCI) . Países Bajos	
<b>CASO A CASO</b>	. Alemania . Austria	. Alemania				. Reino Unido (ISCI) . Austria . Italia . Grecia . España . Francia
<b>INDICACIONES NO CONOCIDAS</b>						. USA (privados) . Noruega . Rep. Checa

\* Registro nacional/Reevaluación 3 meses

AA: Autoanálisis de glucemia capilar

ISCI: Infusión continua de insulina subcutánea (sistemas de tipo "bomba")

## FINANCIACIÓN DEL SISTEMA FLASH

En cuanto a la aprobación de la financiación del sistema Flash en los distintos países hay una gran variabilidad de unos a otros.

- **Estados Unidos:** no hay datos acerca de su financiación pero sí está aprobada la comercialización de este dispositivo por la FDA en 2016 solo bajo prescripción médica para la detección de tendencias y patrones.
- **Israel y Eslovenia:** no hay información sobre la aprobación.
- **Suecia:** el dispositivo de MFG sí está aprobada su financiación desde el 2014 en



pacientes que tengan múltiples dosis de insulina.

- **Bélgica:** sí ha financiado su uso en todos los pacientes tanto DM1 como DM2.
- **Suiza:** algunas compañías de seguros lo consideran como MCG y por tanto están financiados en condiciones similares pero existiendo variantes según la compañía: total reembolso (compañía Mutuel) parcial o sin reembolso (Compañías Concordia y CSS).
- **Alemania:** solo están cubiertos por algunas compañías privadas de seguros con condiciones similares a las de la MCG.
- **Francia, Reino Unido y Austria:** no están financiados.

## 8.3 ANEXO III: Documentos de Indicación, Información y Compromiso.

### 8.3.1 FORMULARIO PARA LA INDICACIÓN DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.



#### FORMULARIO PARA LA INDICACIÓN DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.

##### PACIENTE/SOLICITANTE:

Nombre:	Primer apellido:	
Segundo apellido:	Fecha de nacimiento:	Edad:
Nº Historia clínica:	CIP/CIPA <sup>1</sup> :	
Localidad de residencia:	Provincia:	

##### FACULTATIVO:

Nombre:	Primer apellido:	
Segundo apellido:	CPF <sup>2</sup> :	
Nº de colegiado:	Servicio:	
Hospital:		

##### DATOS CLINICOS:

Tipo de diabetes:			
Valores de Hb1Ac.	Media anual	Valor (%):	Fecha:
	Valor actual	Valor (%):	Fecha:
Fecha indicación Sistema Flash: 07/05/2018			
Nº Tiras Reactivas/día:		Nº de Lancetas/día:	

##### SEGUIMIENTO (rellenar solo en caso de seguimiento):

Fecha de seguimiento:	Continúa con sistema flash:					
Causa de retirada <sup>3</sup> (si procede):	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>	d <input type="checkbox"/>	e <input type="checkbox"/>	f <input type="checkbox"/>

##### OBSERVACIONES:

--

1 – CIP: Código de identificación del paciente (Ej: BCFG123456717017). CIPA: Código autonómico de identificación del paciente (Ej: CYL1234567890). Estos códigos se encuentran en la tarjeta sanitaria del paciente.

2 - CPF: Código de prescripción Farmacéutica. Identifica el puesto del facultativo prescriptor. Este código aparece en el sello del facultativo y en el apartado de identificación del Médico en las recetas informatizadas. Ej: 1234567890B

##### 3 - Causas de retirada (indicar solo la/s letra/s del apartado que procede):

- No acudir a las visitas establecidas con el especialista correspondiente.
- Tiempo de utilización del sistema inferior al 80% del día, y/o realizar menos de 6 escaneos diarios.
- El especialista podrá decidir la retirada en función del balance beneficio/riesgo del sistema para el paciente, o bien por la falta de consecución de objetivos.
- Por decisión voluntaria del paciente en cualquier momento.
- Por incumplimiento del protocolo por parte del paciente.
- Por presencia de reacciones adversas derivadas directamente del uso del sistema, y que limiten su correcta utilización.

Firma y sello del médico:



**FORMULARIO DE INDICACION DEL SISTEMA FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.  
PACIENTES DE 18 y MÁS AÑOS**

**PACIENTE/SOLICITANTE:**

Nombre:	Primer apellido:	
Segundo apellido:	Fecha de nacimiento:	Edad:
Nº Historia clínica:	CIP/CIPA <sup>1</sup> :	
Localidad de residencia:	Provincia:	

**FACULTATIVO:**

Nombre:	Primer apellido:
Segundo apellido:	CPF <sup>2</sup> :
Nº de colegiado:	Servicio:
Hospital:	

**DATOS CLINICOS:**

Tipo de diabetes:		Tipo paciente:	
Valores de Hb1Ac.	Media anual	Valor (%):	Fecha:
	Valor actual	Valor (%):	Fecha:
Fecha indicación Sistema Flash:		04/03/2019	
Nº Tiras Reactivas/día:		Nº de Lancetas/día:	

**SEGUIMIENTO (rellenar solo en caso de seguimiento):**

Fecha de seguimiento:	Continúa con sistema flash:
Causa de retirada <sup>3</sup> (si procede):    a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/> e <input type="checkbox"/> f <input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/>	

**OBSERVACIONES:**

1 - CP: Código de identificación del paciente (E): BCFG123456717017). CIPA: Código autonómico de identificación del paciente (E): CYL1234567890). Estos códigos se encuentran en la tarjeta sanitaria del paciente.

2 - CPF: Código de prescripción Farmacéutica. Identifica el puesto del facultativo prescriptor. Este código aparece en el sello del facultativo y en el apartado de identificación del Médico en las recetas informatizadas. EJ: 1234567890B

3 - Causas de retirada (indicar solo la/s letra/s del apartado que procede):

- a. No acudir a las visitas establecidas con el especialista correspondiente.
- b. Por incumplimiento del protocolo por parte del paciente.
- c. Tiempo de utilización del sistema inferior al 70% del día.
- d. Tasa de ocurrencia de hipogluemias graves y/u otras complicaciones graves superior a la tasa del año previo al uso del dispositivo.
- e. Por presencia de reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- f. Utilización de un número de tiras de glucemia capilar similar a las usadas antes de utilizar el sensor.
- g. A solicitud del paciente.

Firma y sello del médico:

### 8.3.2 SISTEMA FLASH DE MONITORIZACION DE GLUCEMIA: INFORMACION AL PACIENTE (4 – 14 AÑOS).

#### 1. CARACTERÍSTICAS:

La medida de la GLUCEMIA en sangre CAPILAR informa de modo **preciso** de la glucemia en sangre, pero sólo de los valores correspondientes al momento actual.

El SISTEMA DE MONITORIZACIÓN FLASH no mide la glucemia en sangre, sino en el líquido que rodea a los tejidos en el espacio debajo de la piel (intersticial), por lo tanto cuando se realiza un escaneo **no informa de modo exacto** de la glucemia del momento actual, pero sí supone una aproximación al valor de la glucemia y permite ver la tendencia de la glucemia antes y después del momento del escaneo. Por lo tanto no sustituye completamente a las glucemias capilares, y se deben seguir realizando antes de administrar un bolo de insulina rápida. Puede haber un retraso de 5-10' entre los niveles de glucemia intersticial y los niveles de glucosa en sangre. La correlación entre ambas es menor cuando la glucemia está cambiando rápidamente, inmediatamente después de comer o tras administrar insulina, en el ejercicio o en valores extremos de glucemia (situaciones en las que sólo la glucemia capilar es fiable). Sin embargo, complementa mucho la información sobre las tendencias de la glucemia, y esto ayuda para optimizar el control glucémico a largo plazo.

#### 1.1. Aplicación del sensor

Se debe aplicar en la parte posterior del brazo, rotando ambos brazos, evitando cicatrices y zonas de inyección de insulina. Previamente, limpiar la zona de aplicación con una toallita con alcohol, y esperar a que se seque antes de aplicarlo. El sensor tiene una duración de dos semanas, precisando recambio a partir de esa fecha. Se debe guardar la caja del sensor hasta su retirada.

#### 1.2. ¿Cómo interpretar las lecturas del sensor de glucemia intersticial?

Inicialmente se debe establecer un rango objetivo que determinará su médico especialista.

Cada vez que se escanea se puede visualizar la glucemia intersticial ACTUAL y el PASADO de las últimas 8 horas.

La flecha de tendencia muestra el FUTURO (hacia dónde se dirige la glucosa en los próximos minutos y con qué velocidad):



### **1.3. ¿Cuándo se debe realizar una glucemia capilar?**

Cuando hay menos correlación entre la glucosa intersticial y capilar y sobre todo siempre antes de tomar cualquier decisión de tratamiento con insulina (hasta que comprobemos que el sensor funciona correctamente), por ejemplo:

- Hipo o hiperglucemia, valores extremos
- Cambios rápidos de glucosa
- Antes de administrar un bolo de insulina rápida
- Ante la presencia de sintomatología o discordancia entre la lectura del sensor y la sintomatología.

## **2. CONDICIONES DE USO**

- 1) Motivación y colaboración activa del paciente en el tratamiento de la diabetes.
- 2) Escaneado mínimo de 6 veces al día que se traduzcan en un tiempo de uso > 80%.
- 3) Realizar glucemias capilares antes de tomar decisiones terapéuticas en los casos descritos.
- 4) Descargar y analizar quincenalmente los perfiles de glucosa para extraer conclusiones.
- 5) Registrar eventos como la ingesta de carbohidratos, las dosis de insulina administradas o la práctica de ejercicio (opcional) aporta información añadida para la interpretación de los datos.
- 6) Acudir periódicamente a las visitas con su médico especialista.
- 7) No administrar insulina a menos de 4 cm de distancia del sensor.
- 8) No permanecer más de 30 minutos seguidos dentro del agua (menos de 1 metro).
- 9) Retirar antes de una resonancia magnética. No hay problema para realizar otras pruebas de imagen.

### **8.3.3 SISTEMA FLASH DE MONITORIZACION DE GLUCEMIA: INFORMACIÓN PACIENTE A PARTIR DE LOS 14 AÑOS**

#### **1. CARACTERÍSTICAS:**

El SISTEMA DE MONITORIZACIÓN FLASH es un sistema de medición de glucosa en líquido intersticial (el que rodea a las células) debajo de la piel. El sistema consiste en un disco (sensor) que se aplica en el brazo y las lecturas de las cifras de glucosa pueden hacerse en un aparato lector o bien en

un smartphone a través de una App. Permite tanto la lectura de la cifra actual de glucosa y su tendencia de cambio como la revisión retrospectiva de los datos de glucosa almacenados.

### **1.1. Aplicación del sensor**

Se debe aplicar en la parte posterior del brazo, rotando ambos brazos, evitando cicatrices y zonas de inyección de insulina. Previamente, limpiar la zona de aplicación con una toallita con alcohol, y esperar a que se seque antes de aplicarlo. El sensor aporta datos fiables y precisos a lo largo de 14 días, precisando recambio a partir de esa fecha. Se debe guardar la caja del sensor hasta su retirada.

### **1.2. Información e interpretación de los datos del sensor FLASH en el momento**

El sistema ofrece información fiable sobre:

- el nivel de glucosa actual
- una flecha de tendencia que muestra la predicción de la evolución de la glucosa y la velocidad del cambio previsto tras el escaneo y ayuda en la toma de decisiones en ese momento
- el histórico de las últimas 8 horas que ofrece información retrospectiva de gran utilidad clínica tanto para el usuario como para el profesional

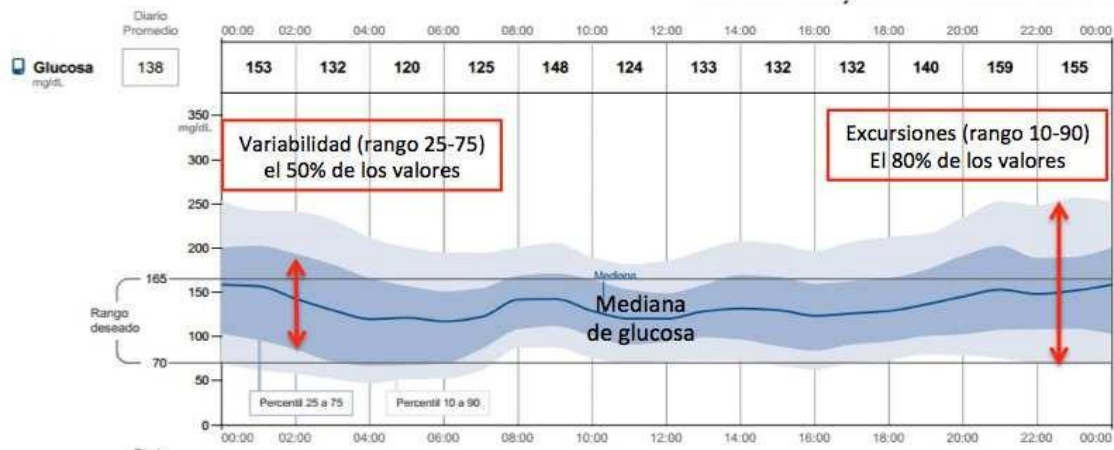


### **1.3. Información e interpretación de los datos del sensor FLASH retrospectiva**

El sensor se debe escanear como mínimo cada 8 horas para descargar toda la información del sensor.

El gráfico PAG (perfil ambulatorio de glucosa) permite revelar información clínica relevante para un periodo mínimo de 14 días y permite:

- Identificar porcentaje de tiempo y momentos fuera del rango objetivo.
- Revisar la mediana en los diferentes momentos del día.
- Evaluar la variabilidad en los diferentes momentos del día.



Los **INFORMES** que puedo obtener retrospectivamente con el software y la interpretación básica de los mismos son:

1. Instantánea.

Nos da una idea global de las lecturas de glucemia en los últimos 14 días.

2. Patrones de glucosa.

En cada franja horaria se muestra si hay problemas con la mediana de la glucosa, con la variabilidad glucémica y con las hipoglucemias.

3. Patrones diarios

Si la línea del *percentil 10* está cerca o por debajo del umbral de hipoglucemia: revisar el registro diario para averiguar las causas

Si la línea del *percentil 90* está cerca o por encima del valor objetivo que hayamos marcado: analizar el registro diario o semanal para averiguar las causas

Examinar la *mediana* por este orden: noche, desayuno, comida y cena.

En cada parte del día valorar:

- si los niveles de glucosa en esa franja horaria parten del valor objetivo y después ascienden o descienden de forma relevante, valorar relación entre dieta e insulina.
- si los niveles de glucosa van aumentando o disminuyendo durante el periodo de tiempo analizado, valorar tipo de dieta, actividad física, finalización efecto insulina...

**1.4. ¿Cuándo se debe realizar una glucemia capilar?**

- Cuando los niveles de glucosa están cambiando rápidamente (flechas verticales) sin una causa conocida
- Para confirmar un estado actual de hipoglucemia o hiperglucemia inminente
- Si los síntomas no se corresponden con las lecturas del sistema

## **2. CONDICIONES DE USO PARA SU MÁXIMO APROVECHAMIENTO**

1. Motivación y colaboración activa del paciente en el tratamiento de la diabetes.
2. Escaneado mínimo de 6 veces al día que se traduzca en un tiempo de uso >80%.
3. Realizar glucemias capilares en los casos descritos previamente.
4. Revisar los datos retrospectivamente cada 2-4 semanas.
5. Registrar eventos como la ingesta de carbohidratos, las dosis de insulina administradas o la práctica de ejercicio aporta información añadida en la interpretación de los datos.
6. Acudir periódicamente a las revisiones médicas con su especialista de endocrinología y nutrición
7. No administrar insulina a menos de 4 cm de distancia del sensor.
8. No permanecer más de 30 min seguidos dentro del agua (menos de 1 metro).
9. Retirar antes de una resonancia magnética. No hay problema para realizar otras pruebas de imagen con el sensor puesto.



### 8.3.4 COMPROMISO USO SISTEMA FLASH: DE 4-18 AÑOS.

D/Dña. \_\_\_\_\_, como  
paciente/padre/madre/tutor o en su defecto

\_\_\_\_\_, como padre/madre/tutor legal de

\_\_\_\_\_, me comprometo con el equipo médico que me atiende a hacer un correcto uso del sistema de monitorización con el fin de mejorar el control de mi diabetes. El Sistema Público de Salud, y en su caso el médico responsable del paciente, como representante de SACYL, podrán retirar el sistema si no cumplierse los requisitos que se incluyen en el presente informe o si existiesen causas médicas que impidan la consecución de los objetivos esperados en mi caso.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Firma del paciente:

Firma del padre/madre/tutor legal

\_\_\_\_\_

Firma del médico:

\_\_\_\_\_

### 8.3.5 COMPROMISO USO SISTEMA FLASH A PARTIR DE LOS 18 AÑOS.

D/Dña. \_\_\_\_\_, como paciente o en su defecto

\_\_\_\_\_, como representante legal de

\_\_\_\_\_, me comprometo con el equipo médico que me atiende a hacer un correcto uso del sistema de monitorización con el fin de mejorar el control de mi diabetes. El Sistema Público de Salud, y en su caso el médico responsable del paciente, como representante de SACYL, podrán retirar el sistema si no cumpliese los requisitos que se incluyen en el presente informe o si existiesen causas médicas que impidan la consecución de los objetivos esperados en mi caso.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Firma del paciente o representante:

Firma del médico:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_