

CGMS y otros sensores ¿cuándo utilizar, cómo y por qué?, ¿ayudan sus datos?, ¿cómo interpretarlos?

María José Goñi Iriarte ⁽¹⁾, Marisa Torres Lacruz ⁽²⁾

⁽¹⁾ Servicio de Endocrinología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona.

⁽²⁾ Unidad de Diabetes del Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

La monitorización continua de glucemia (MCG) constituye hoy en día una herramienta habitual en la práctica clínica diaria en la atención a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM 1).

Proporciona información continua de los niveles glucémicos, en tiempo real o de forma retrospectiva, facilitando un ajuste más preciso del tratamiento insulínico. Además, ofrece datos sobre los cambios en los niveles glucémicos y la velocidad a que estos se producen (flechas de tendencia) de forma que si se actúa correctamente se pueden reducir las oscilaciones hiperglucémicas e hipoglucémicas.

En los últimos años estos sistemas están siendo objeto de debate y motivo de un gran número de publicaciones valorando su utilidad clínica y coste-efectividad. Sin embargo, son escasas las referencias bibliográficas a las que un clínico puede recurrir con objeto de optimizar su utilización o de resolver dudas concretas de interpretación y las existentes proceden, en su mayoría, de la industria.

El primer sistema de MCG aprobado y comercializado en 1999 por MiniMed Medtronic (Northridge, CA) fue el *Continuous Glucose Monitoring System* o CGMS para valoración de datos retrospectivos, y en 2005 lo hizo el primer sistema de monitorización en tiempo real: *Guardian Real-Time (RT)*, Medtronic MiniMed).

Desde entonces hemos asistido a una importante evolución hasta los modelos actuales, que aportan mayor facilidad de inserción y portabilidad, así como comunicación inalámbrica con el receptor.

Las nuevas generaciones de sensores añaden una mayor precisión y sensibilidad, así como una ma-

yor duración (5-7 días). Todos ellos se basan en la medición de glucosa en el espacio intersticial, en intervalos entre uno y cinco minutos, utilizando sensores mínimamente invasivos, mediante métodos de detección enzimáticos basados en la reacción de glucosa-oxidasa, excepto el sistema GlucoDay de Menarini que lo hace por microdiálisis.

Los "sensores invasivos" (implantes subcutáneos o intravenosos) se limitan hoy en día a estudios de investigación.

A) Actualmente están comercializados 4 sistemas de monitorización en tiempo real (MCG-TR):

El Guardian REAL-Time® y los dispositivos Paradigm® RT (Medtronic MiniMed, Northridge, CA), que son sistemas integrados de bomba y sensor, el Dexcom SEVEN PLUS® (Dexcom, San Diego, CA) aprobado en 2009, y el Freestyle Navigator® (Abbott Diabetes Care, Alameda, CA), éste último no comercializado en España.

B) Por otra parte, se dispone de 3 sistemas de medición retrospectiva:

El CGMS Gold y su nueva versión iPro 2® (Medtronic MiniMed, Northridge, CA), el GlucoDay (Menarini), y la posibilidad de utilización del Dexcom SEVEN PLUS® con esta función.

Los sistemas de MCG-TR disponen de alarmas de hiperglucemia e hipoglucemia, además de alarmas de predicción, basadas en los cambios rápidos de los niveles de glucosa, e indicadores de tendencia según velocidad del cambio.

No obstante, no deben considerarse métodos de referencia única y sigue siendo necesaria la medición de la glucemia capilar para confirmar valores

de glucemia que conlleven una actuación inmediata, por ejemplo la alarma de hipoglucemia, así como para la calibración del sistema diario (excepto en el caso de Dexcom SEVEN PLUS®).

1. MCG de análisis retrospectivo

Las mediciones de glucosa permanecen ocultas para el paciente mientras lleva el sistema, y tras su retirada se descarga la información mediante programas informáticos, permitiendo al profesional un análisis retrospectivo de los datos.

Su principal utilidad es la detección de excursiones hiperglucémicas, así como hipoglucemias que, de otra forma, podrían pasar desapercibidas.

Puede utilizarse, además, como herramienta educativa, en un intento de mejorar el control a partir de la valoración de la respuesta glucémica a determinadas ingestas, ejercicio o situaciones de estrés de cualquier tipo.

En cuanto a la mejora del control glucémico, existen en la literatura menos evidencias de su eficacia que con la MCG-TR. En la *Guía de Práctica Clínica de la Endocrine Society*¹ así como en el reciente documento de *Consenso de la Endocrine Society for Pediatric Endocrinology*² se recomienda el uso de la MCG intermitente, tanto en pacientes pediátricos como adultos, con finalidad diagnóstica de hipoglucemias nocturnas, fenómeno del alba, hiperglucemias postprandiales, así como para monitorizar cambios en el tratamiento (como el paso de múltiples dosis de insulina (MDI) a infusión subcutánea de insulina (ISCI)).

Supone una alternativa para pacientes no candidatos a MCG-TR. Estudios recientes³ confirman estas indicaciones además de ser capaces de mostrar patrones de variación de la glucemia no valorables por medición de glucemia capilar incluso en niños menores de 7 años.

2. MCG en tiempo real

Permiten la visualización directa de la medición de glucosa en la pantalla del receptor además del análisis posterior a la descarga, por lo que está pensado para su utilización por parte del paciente, que interactúa con la información que muestra la pantalla.

Pueden estar asociados, o no, con un sistema de infusión continua de insulina (sistemas integrados), existiendo en la actualidad únicamente el sistema Paradigm® RT (Medtronic).

El 80% de usuarios de MCG-RT son portadores de bomba⁴.

La EMA ha aprobado estos sistemas para cualquier edad, mientras que la FDA lo limita a edades superiores a 7 años.

Recientemente se ha publicado un metanálisis⁵ que analiza los estudios aleatorizados que comparan MCG-TR frente a AMG (auto monitorización de glucosa) incluyendo pacientes en MDI e ISCI. Los resultados muestran que la MCG se asocia con una disminución significativa de HbA1c (0,3%), siendo esta reducción mayor en los pacientes con niveles previos más elevados y en los que usan el sensor durante más tiempo. De especial interés es el dato de que esta mejora se asocia a una disminución del 23% de tiempo pasado en hipoglucemia, aunque no hay diferencia en el número de hipoglucemias graves.

En el análisis de los factores determinantes de respuesta se encuentra un mayor tiempo de uso del sensor, un nivel de HbA1c basal más alto y una mayor edad de los pacientes.

La mayor parte de los estudios incluyen pacientes con DM 1 pediátricos y adultos, realizándose en algunos de ellos subanálisis de los pacientes en edad infantil y adolescentes⁶⁻⁸.

Otros están realizados exclusivamente en pacientes pediátricos⁹⁻¹¹. Los estudios demuestran un descenso de 0,3 a 0,7 % de los niveles de HbA1c. Recientemente se han comunicado beneficios similares sobre el control glucémico en pacientes con ISCI o MDI¹².

Uno de los estudios aleatorizados que mayor relevancia clínica ha tenido ha sido el realizado por la *Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF)*¹³. El estudio compara la MCG-TR con AMG en pacientes con HbA1c previa entre 7 y 10% en tratamiento intensivo con MDI o ISCI. Los resultados muestran diferencias según los grupos de edad.

En mayores de 25 años, la utilización del sensor durante un tiempo superior al 60% se acompañó de un descenso de la HbA1c de 0,53%, sin aumento de hipoglucemias, mientras que en los grupos de 14-25 años y de 8-14 años no se observaron diferencias en la respuesta de la HbA1c, coincidiendo con un uso del sensor del 30% y del 50% respectivamente.

A partir de este estudio, y confirmado por los estudios posteriores, se admite que el escaso tiempo de uso del sensor es un factor limitante de eficacia en estos grupos de edad, siendo los adolescentes los menos adheridos a estos sistemas. Dado que la adolescencia constituye el periodo durante el cual se objetiva peor control, la mejora de estos sistemas supone un reto de cara a conseguir una mayor aceptación y continuidad en su uso.

Trabajos que han medido el tiempo de uso real del sensor en pacientes usuarios de bomba muestran periodos de uso en torno a 13 días al mes, teniendo estos pacientes una HbA1c un 0,3% menor que los que utilizan monitorización convencional, presentando además menos hipoglucemias¹⁴.

La MCG-TR también aporta beneficio en pacientes con buen control glucémico. Así, la JDRF muestra cómo la MCG-TR en pacientes con niveles de HbA1c inferiores a 7% se acompaña de disminución del tiempo que los pacientes pasan en hipoglucemia (42 minutos/día)¹⁰. Estos resultados se han confirmado recientemente¹⁵.

Basándose en éste y otros estudios, la *Endocrine Society* establece la indicación de MCG-TR en niños y adolescentes con HbA1c inferior a 7% con objeto de disminuir las hipoglucemias⁽¹⁾. En el mismo sentido, la *European Society for Pediatric Endocrinology* establece sus recomendaciones en un consenso publicado recientemente².

Por otra parte, la ADA también se ha pronunciado a favor de su utilización en la edad pediátrica, aunque admite que el nivel de evidencia en este grupo de edad es menor¹⁶.

Otro problema lo constituye el dato observado de que sólo el 70% de los niños responden a las alarmas durante el sueño.

Un modelo de sistema integrado comercializado por Medtronic (no aprobado todavía por la FDA) es el Paradigm® VEO. La novedad de este sistema es la función de “suspensión automática de la infusión de insulina” cuando el sensor detecta niveles de glucosa inferiores al umbral de hipoglucemia fijado de forma individual para cada paciente. Tras 2 horas de suspensión, si el paciente no responde a las alarmas, se reanuda la infusión. No se produce hiperglucemia ni cetosis tras la suspensión. Se ha demostrado su utilidad en la reducción del número de hipoglucemias graves. Se puede considerar como un primer paso hacia el asa cerrada.

No hay datos suficientes en población pediátrica para establecer *a priori* qué pacientes se beneficiarán más de la MCG-TR.

Se sabe que la frecuencia de medición de glucemia capilar por encima de 6 veces al día es un factor predictivo de éxito¹. La decisión de su utilización, al igual que ocurre con la terapia con ISCI, debe ser tomada de manera conjunta entre el paciente, la familia y el equipo sanitario.

Los sistemas de MCG-TR están potencialmente indicados en “todo paciente diabético, sin límite de edad, en tratamiento intensivo, con especial moti-

vación, con objeto de mejorar el control y disminuir el número y severidad de las hipoglucemias”¹⁷.

El soporte del equipo de educación diabetológica es crucial para el éxito de estos sistemas, siendo fundamental el contacto frecuente con el paciente y/o familias durante los primeros meses. Esto supone lógicamente una sobrecarga asistencial para las Unidades de Diabetes. La formación en estas técnicas del equipo sanitario condiciona en gran parte el éxito terapéutico.

Calidad de vida

La valoración que hacen los pacientes de estos sistemas de ayuda al control es un tema que ha preocupado a los clínicos desde el principio. Los resultados de los estudios de satisfacción muestran en su mayoría que los pacientes están más satisfechos y manifiestan una mejoría en su calidad de vida respecto a la medición convencional de la glucemia.

Lo mismo ocurre en pacientes pediátricos pero en menor grado, y de hecho no se observa una reducción en el miedo del paciente y de sus padres a la hipoglucemia, como se ha descrito en el caso de los adultos¹⁸.

Los inconvenientes de la MCG descritos son: dolor asociado a la inserción, dificultad que supone la escasez de tejido subcutáneo en niños pequeños e irritación local.

Algunos pacientes valoran negativamente el tiempo de retardo o *lag time* entre los cambios de la glucemia capilar e intersticial, y la menor precisión de la medición de la glucosa intersticial sobre todo durante los cambios glucémicos rápidos.

Coste-efectividad

No hay estudios específicos de análisis coste-efectividad en niños y adolescentes. A partir de los datos del JDRF en adultos (los niños se excluyen del análisis por no haberse obtenido mejoría significativa de la HbA1c)¹ y otros estudios posteriores se ha establecido un umbral de coste-efectividad en 100.000\$/QUALY¹⁹. En pacientes con buen control basal el ICER calculado fue de 78.943\$/QUALY y para la cohorte con HbA1c mayor de 7% de 98.679\$/QUALY.

La ausencia de datos más contundentes condiciona la financiación desigual entre Comunidades en España y entre los distintos países. No obstante, es probable que los documentos de posicionamiento de las sociedades científicas nacionales^{17,20} el aumento progresivo de la demanda por parte de pacientes y profesionales y el nivel de evidencia

científica creciente lleve a un cambio en la situación actual de cobertura de estos sistemas en nuestro país.

Otras posibles indicaciones de la MCG-TR

Una posible aplicación es la utilización de la MCG-TR en pacientes hospitalizados, sobre todo en UCI, con objeto de monitorizar las infusiones intravenosas de insulina.

En este sentido hay 9 estudios que han evaluado la precisión de la MCG en la UCI, incluyendo niños y adultos, mostrando un 98% de las mediciones en las zonas A y B de escala de error de Clarke, aportando pocos datos durante la hipoglucemia. Sin embargo, en otros estudios parece que la MCG podría sobreestimar las hipoglucemias, constituyendo en estos casos un método inseguro¹.

La conclusión es que se requieren más estudios en esta dirección antes de que pueda recomendarse como método de control glucémico en los protocolos de infusión de insulina intravenosa.

No se han realizado estudios aleatorizados de MCG durante el embarazo. Aunque la *Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AACE)* incluye el periodo preconcepcional y la gestación en sus recomendaciones de utilización, no es una indicación reconocida²¹.

En diabetes *mellitus* tipo 2, una reciente revisión del tema concluye su utilidad, demostrando una reducción significativa de los niveles de HbA1c, una modificación de hábitos e identificación de excursiones hiperglucémicas así como hipoglucemias asintomáticas⁽²²⁾. A pesar de ello, ninguna guía de práctica clínica establece esta indicación en sus recomendaciones de uso.

PARTICULARIDADES DE LA MCG-RT EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA CON DM1

La optimización del control glucémico en la edad pediátrica representa un reto para los profesionales que tratan a estos pacientes.

Los niños y adolescentes con diabetes tipo 1 (DM1) suelen presentar controles glucémicos irregulares inherentes a su etapa de desarrollo y actividad, no existiendo en muchas ocasiones patrones de glucemia similares de un día a otro, incluso en aquellos que utilizan infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

La variabilidad del control glucémico conlleva, además, un riesgo aumentado de hipoglucemias. Los niños en etapa escolar y los adolescentes, así como en general todas las familias y cuidadores, tienden

a evitar mantener controles glucémicos demasiado estrictos por miedo a la hipoglucemia, lo que conlleva a mantener unos niveles de HbA_{1c} superiores a los deseables.

El miedo a la hipoglucemia es, sin duda, una de las principales barreras para mantener un buen control metabólico, por lo que se deben establecer "objetivos glucémicos realistas" adaptados a cada grupo de edad que permitan mantener un buen nivel de HbA_{1c} sin aumentar el riesgo de hipoglucemia al paciente.

La optimización del control de la DM1 depende, en gran parte, de la motivación y formación recibida por el paciente y familia para utilizar la información que ofrece el sistema, y del uso continuado del mismo tal como se ha comentado anteriormente, de lo contrario la rentabilidad puede ser escasa.

El análisis retrospectivo de los datos obtenidos durante los días previos a la consulta permite realizar correcciones de la pauta según las tendencias analizadas para cada segmento horario y para cada comida. Es importante seguir siempre una sistemática en el momento de efectuar el análisis priorizando aquellas situaciones que consideremos más urgentes, como las hipoglucemias repetidas.

Las principales ventajas e inconvenientes referidos por los pacientes y familia con el uso de la MCG en tiempo real se resumen en la Tabla 1²³.

1. Educación diabetológica relacionada con el uso de la MCG-TR

La utilización de la MCG-TR en niños y adolescentes puede ser *continua o intermitente*, pero en cualquiera de las situaciones la seguridad y efectividad de su utilización necesita de la comprensión y aplicación de los parámetros que utiliza este sistema. Es importante que la formación y programación de las opciones que ofrece la MCG-TR se realicen de forma progresiva e individualizada.

En la edad pediátrica el programa de educación para el uso de la MCG-TR se debe realizar a las personas adultas que cuidan al niño (padres, abuelos,...), y a partir de los 6-7 años al propio niño/a dentro de las capacidades propias de la edad.

Así pues, queda claro que tanto la programación de las alarmas como los algoritmos de actuación deben ser claros y fáciles de seguir, ya que en niños pequeños pueden implicar a varias personas (padres, profesores, abuelos, canguros...).

Los algoritmos para el ajuste de las dosis pueden ser de gran ayuda principalmente en las fases iniciales.

Tabla 1. Principales ventajas e inconvenientes de la MCG-TR en niños y adolescentes con DM1.

Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Prevención de los episodios de hipoglucemia</i> y disminución de la ansiedad asociada con los mismos • Facilita un <i>mejor conocimiento del perfil glucémico</i> del paciente • <i>Posibilita la optimización del tratamiento</i> en relación con el control glucémico, los diferentes tipos de comidas y con el ejercicio físico • <i>Mejoría de la calidad de vida</i> (paciente y familiares)
Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Irritación de la piel y molestias de las zonas de inserción</i> del sensor • <i>El tamaño y volumen sensor y transmisor</i> puede condicionar la frecuencia de utilización de la MCG-TR principalmente en niños pequeños o con menor panículo adiposo • <i>Incomodidad originada por la frecuencia de las alarmas</i> relacionadas con las oscilaciones glucémicas frecuentes en estos grupos de edad.

Aspectos importantes de la formación para el uso de la MCG-TR

1. Calibración del sistema: para mejorar su precisión, el sensor debe ser calibrado entre 3-4 veces/día en periodos de tiempo en el que los niveles de glucosa sean “relativamente estables”.

A nivel práctico esto significa que la calibración debe realizarse al levantarse, en periodos preprandiales o $\geq 2-3$ horas post-bolus.

También se debe insistir en que las glucemias determinadas durante y después del ejercicio físico no deben ser utilizadas para calibrar.

2. Interpretación y utilización de los datos del sistema para ajustar el tratamiento.

3. Programación individualizada de las alarmas.

4. El profesional sanitario que imparte la formación deberá insistir en el **riesgo potencial de hipoglucemias** tardías relacionadas con la administración excesiva de bolus correctores posprandiales muy frecuente, aunque no exclusivo, de los adolescentes. Con el fin de asegurar el mayor provecho de la MCG-RT es importante que las familias y/o pacientes adolescentes puedan mantener un contacto frecuente con el equipo diabetológico, principalmente durante las primeras semanas.

2. Zonas de inserción del sensor y colocación del transmisor

El tamaño de los sistemas de MCG puede condicionar su uso en pediatría. El escaso tejido subcutáneo en pacientes delgados y niños pequeños, puede llegar a ser a una limitación al no disponer de zonas apropiadas para su colocación.

Al igual que en la población adulta la zona de inserción del sensor es el tejido subcutáneo del ab-

domen, nalga, cara anterior del muslo y brazos. En niños pequeños o en los que son muy delgados, la inserción en el abdomen es incómoda y no asegura un buen funcionamiento del sistema dada la escasez de tejido adiposo.

A pesar de la mayor duración actual de los sensores que permite el cambio cada 5-7 días, a veces se ha de adelantar dependiendo de la sensibilidad de la piel.

Además de los problemas de irritación de la piel en contacto con el transmisor, también son frecuentes las lesiones secundarias a la fricción de la zona por problemas de adherencia. Para tratar de evitar estos problemas existen en el mercado apósitos, estériles, muy finos y transparentes que confieren protección a la zona de piel en contacto con el transmisor y mejoran la adherencia del mismo (Tegaderm 3M (Nexcare®), Skin-Prep (Smith-Nephew®) y con Skin Tac adhesivos (Torbot®).

3. Objetivos glucémicos

Los objetivos glucémicos utilizados para programar los diferentes parámetros de la MCG-TR se deben individualizar en función de la edad del paciente y de los datos ya conocidos de su control glucémico. Es importante tener en cuenta la edad del paciente, horarios y tipo de comidas, datos de su actividad física, y si existen antecedentes de hipoglucemias frecuentes y el horario de las mismas.

Además de las indicaciones que podamos hacer basadas en el control de cada paciente en particular, la *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* (ISPAD) y la *American Diabetes Association* (ADA) hacen recomendaciones sobre los objetivos glucémicos para cada grupo de edad.

Unificando estas recomendaciones se proponen los siguientes objetivos glucémicos según grupos de edad (Tabla 2).

Tabla 2. Objetivos glucémicos en la edad pediátrica en función de la edad del paciente.

Edad (años)	Glucemia en ayunas (mg / dL)	Glucemia pre-prandial (mg / dL)	Glucemia post-prandial (mg /dL)	Al acostarse (mg /dL)	Control nocturno (mg /dL)
0-5	90-180	90-180	110-180	120-180	>120
6-12	80-160	80-160	90-180	100-180	> 90
13-18	80-130	80-130	90-160	100-160	> 90

4. Ajuste de la pauta de tratamiento

- **Dosis basal:** el ajuste en diferentes tramos horarios puede ser difícil de conseguir, ya que fuera del horario nocturno, el cálculo de la dosis basal implica que el paciente sea sometido a periodos de ayuno "omitiendo" alguna de las ingestas en diferentes días. Además, puede ser conveniente programar "diferentes patrones basales" para los días de escuela y el fin de semana o para los días de mayor actividad física programada.
 - **Bolus:** la MCG-TR facilita el ajuste del ratio insulina/carbohidratos para el cálculo de los bolus de las diferentes comidas. En los niños y adolescentes los ratios utilizados para las diferentes ingestas del día acostumbra a ser muy variables. Los picos posprandiales pueden indicar tener que aumentar el ratio para aquella ingesta o adelantar la administración del bolus.
 - Es necesario el uso de **algoritmos de actuación** para realizar los ajustes necesarios de la pauta de insulina basal y de los bolus. Un factor importante a considerar es la edad, ya que condicionará el perfil glucémico y probablemente las tendencias de variación de la glucemia, que pueden ser fisiológicas en estas edades. Por ejemplo, durante las últimas horas de la madrugada, existe una tendencia a la hipoglucemia en los niños pequeños (fenómeno antialba), sin embargo se tiende, en edades posteriores, a la hiperglucemia (fenómeno del alba).
 - **Recomendaciones para el ajuste de la insulina basal en base a los objetivos glucémicos.**
 - Por encima del objetivo: aumentar la LB 0,025- 0,1UI/hora al menos 2 horas antes del valor a corregir.
- a) *Periodo nocturno*
- Por debajo del objetivo: disminuir la línea basal (LB): 0,025- 0,1 UI/hora al menos 2 horas antes del valor a corregir.
 - Por encima del objetivo: aumentar la LB 0,025 -0,1 UI/hora al menos 2 horas antes del valor a corregir.
- b) *Periodo preprandial*
- Por debajo del objetivo: disminuir la LB 0,025- 0,1UI/hora al menos 2 horas antes del valor a corregir.
- c) *Periodo posprandial*
- El ajuste del ratio insulina/carbohidratos se hará teniendo en cuenta el objetivo glucémico posprandial en función de la edad, el horario de la ingesta y la composición de la misma (tipo de carbohidrato, contenido proteico y de grasas). Conviene comprobar el valor a corregir más de un día.
- d) *Ajuste de los "programas de ayuda al cálculo de bolus" con los resultados de MCG-TR:* la función de la ayuda al cálculo de bolus disponible en la mayoría de bombas de insulina forman parte o no de unos sistemas integrados, es muy útil en la edad pediátrica. La utilización de ratios de insulina/carbohidratos, objetivos glucémicos y factores de sensibilidad diferentes, según las diferentes edades y franjas horarias, hace de esta prestación una herramienta "facilitadora" del cálculo de la dosis de insulina, tanto para las diferentes comidas como para las correcciones de las hiperglucemias. Además, el dato de la insulina activa restante es importante para evitar la sobredosificación de los bolus correctores.
- El ajuste de los diferentes *ratios insulina/carbohidratos* para cada comida se realizará en base al control posprandial de la misma incrementando o disminuyendo en 0,1 ó 0,2 las UI/ración de carbohidratos según el control obtenido.
 - El ajuste del *factor de sensibilidad* se realizará en función de la capacidad de corrección según los objetivos glucémicos deseados para cada paciente en un periodo del día determinado.

5. Hipoglucemia en la edad pediátrica y MCG-TR

El miedo a la hipoglucemia grave es el principal factor limitante para alcanzar un buen control metabólico en niños y adolescentes. El *lag time* o tiempo de retardo entre el nivel de glucosa capilar e intersticial puede tener implicaciones importantes en la

detección y tratamiento de la hipoglucemia. A nivel de detección, los padres y pacientes han de conocer que el nivel de glucosa intersticial disminuye después que la glucemia capilar. Por lo que si existe clínica sospechosa de hipoglucemia se aconseja hacer el control de glucemia capilar.

En relación al tratamiento de la hipoglucemia, si el niño, adolescente o la familia utilizan el sensor para valorar la respuesta al mismo, esto puede llevar a "sobre tratarla" ya que, de la misma manera que pasa con el descenso de los niveles de la glucosa, durante la recuperación de la hipoglucemia el incremento de la glucosa intersticial es habitualmente posterior al ascenso de la glucemia capilar, de manera que cuando la glucosa en sangre está recuperada la del sensor puede todavía estar baja. A nivel práctico se debe formar al paciente para que se controle la glucosa capilar para saber si se ha recuperado de una hipoglucemia. Sobre todo es importante diseñar una programación de alarmas que prevengan las hipoglucemias pero sin aumentar los falsos positivos.

6. Ejercicio físico y MCG-RT en niños y adolescentes

La actividad física está integrada en la vida de muchos niños y adolescentes. El efecto del ejercicio sobre el nivel de glucosa depende del tipo de ejercicio y de la intensidad del mismo.

El efecto del ejercicio sobre las oscilaciones de la glucosa y sobre el aumento de la sensibilidad a la insulina durante periodos prolongados de tiempo son consideraciones importantes sobre las que el paciente y familia deben estar bien instruidos para sacar el máximo provecho de la MCG-TR.

Los niños mayores y los adolescentes acostumbran a tener horarios programados para la práctica del deporte, pero no acostumbran realizarlo cada día. Esto hace que haya días en los que existe una mayor tendencia a presentar hipoglucemias. Sin embargo, en los días en que no ha habido ejercicio, el perfil glucémico será más estable.

La utilización de la MCG-TR así como el análisis retrospectivo de los datos, ofrece mucha más información que la que se tiene con los controles de glucemia capilar, y ayuda al niño y familia a identificar las tendencias de los niveles de glucosa y las necesidades de insulina en relación con los diferentes tipos de ejercicio.

7. Programación y utilización de las alarmas de la MCG-TR en Pediatría

Es importante realizar un ajuste correcto de las diferentes alarmas de que dispone la MCG-TR para que el sistema repercuta de forma positiva en el control glucémico.

Los ajustes de los diferentes tipos de alarmas se deben realizar de forma gradual e individualizada para cada paciente.

La MCG-TR confiere al paciente la posibilidad de responder inmediatamente a las alarmas de tendencia de hipo e hiperglucemia, y evitar así una descompensación metabólica.

Las primeras alarmas que programaremos deben ser las de *límites de hiper e hipoglucemia*, y la de *suspensión de infusión de insulina* en los pacientes que dispongan del sistema Paradigm®TR, para pasar más adelante a las de *predicción de límite de glucosa y finalmente a la de velocidad de cambio*.

La programación de *las alarmas de predicción de límite de glucosa*, que es el tiempo en el que queremos que el sistema nos avise antes de alcanzar un nivel de hipo o hiperglucemia se programará una vez que las alarmas de objetivos estén bien definidas. En general el tiempo marcado acostumbra a ser de 15 minutos, esto es especialmente importante en las predicciones de hipoglucemia.

Las *alarmas de velocidad de cambio* se programarán en función de cómo veamos que el paciente o familia responde al resto de las alarmas programadas. En general una velocidad entre 3-4 mg /dL/min puede ser adecuada en niños y adolescentes ya que supone una sensibilidad no muy alta como para que se generen alarmas frecuentes, pero adecuada para la edad pediátrica.

Las *flechas de tendencia* tienen el mismo significado en niños y adultos. Dan información retrospectiva sobre los cambios que ha presentado la glucosa intersticial en los 20 minutos previos.

Un mismo valor de glucosa del sensor puede tener diferente significado si va acompañado de flechas de tendencia o no. Cuando en el monitor aparece una flecha la sugerencia es incrementar/disminuir hasta un 10% la dosis de insulina calculada para el bolus tanto para la comida como para la corrección de una hiperglucemia, y en el caso de dos flechas, la modificación puede ser de hasta un 20%.

Tanto las alarmas de predicción como las de nivel de hipoglucemia contribuyen a la prevención de las mismas en un número elevado de casos, ya que tal como se ha comentado anteriormente hasta un 75% de las hipoglucemias ocurren durante el sueño.

Las alarmas del *nivel de hipoglucemia* deben ofrecer seguridad tanto al niño como a su familia disminuyendo la ansiedad que genera el miedo a las mismas. Si el nivel de alarma establecido es de 70

mg/dL, la sensibilidad para la detección de hipoglucemias será más baja que si el nivel de alarma se programa a un valor más alto 80-85 mg /dL, aunque el número de falsas alarmas será más elevado cuanto más alto sea el límite marcado.

La programación del *nivel de hiperglucemia* dependerá también del perfil glucémico inicial del niño o adolescente. Si el paciente presenta con frecuencia valores de glucemia elevados (> 200 mg /dL) el nivel de alarma inicial deberemos programarlo a un valor más alto (> 280 mg /dL) con el fin de evitar un exceso de alarmas durante los primeros días hasta que mejore el control.

La MCG-RT permite ajustar mejor los bolus correctores evitando así la sobredosificación de insulina e hipoglucemias tardías.

Antes de administrar dosis adicionales de insulina el paciente o familia deben tener en cuenta:

1. La cantidad de insulina residual o activa del bolus de comida previo.
2. Dirección de las flechas de tendencia y la velocidad de cambio.
3. Composición de la dieta (tipo de hidratos de carbono, grasas y proteínas).

La alarma de *interrupción de la infusión de insulina* por hipoglucemia es sin duda una de las mejores prestaciones del sistema Paradigm@ VEO y tal como se ha comentado previamente está destinada a evitar la aparición de hipoglucemias graves, muchas de las cuales se sabe que son, por duración prolongada, de una hipoglucemia nocturna en la que no ha habido ninguna respuesta para solucionarla, incluso en pacientes monitorizados.

La suspensión de insulina se realizará por un periodo de 2 horas si no hay respuesta previa para solucionarla. El límite establecido para esta alarma debe ser a un nivel inferior al de alarma de límite bajo. Por ejemplo si la alarma de hipoglucemia la tenemos en 80 mg/dL, la de suspensión podemos fijarla en 60 mg/dL.

En resumen el ajuste de la pauta de tratamiento a través de la MCG-TR se realizará interactuando con *las alarmas preestablecidas, interpretando las flechas de tendencia del sistema* y valorando de forma *retrospectiva los datos* del monitor tras la descarga de los mismos en el ordenador personal o de la consulta.

Por último es importante valorar cual es el *impacto psicológico* que la MCG en tiempo real tiene sobre el paciente y su entorno. En determinadas familias el acceso constante a una información sobre la que interactuar acaba representando una sobrecarga y

no es vivido como algo beneficioso. Faltan estudios que valoren hasta qué punto los aspectos psicológicos determinan la duración y el impacto de la MCG en tiempo real en la edad pediátrica ²⁴.

Bibliografía

1. Klonoff DC, Buckingham B, Jens S, *et al.* Continuous glucose monitoring: An Endocrine Society Clinical Practice Guide. *J Clin Endocrinol Metab* 2011; 96:2968-2979.
2. Phillip M, Danne Th, Shalitin Sh, *et al.* Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. *Pediatric Diabetes* 2012 doi: 10.1111.1399-5448.
3. Gandrud LM, Xing D, Kallman G, *et al.* The Medtronic Minimed Gold continuous glucose monitoring system: An effective means to discover hypo and hyperglucemia in children under 7 years of age. *Diabetes Technol Ther* 2007; 9:307-318.
4. Hirsch IB. Low glucose suspend: Ready for prime time?. *Diabetes Technol Ther* 2012; 14:201-202.
5. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343:d3805. doi: 10.1136/bmj.d3805.
6. Deiss D, Bolinder J, Riveline JP *et al.* Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous monitoring. *Diabetes Care* 2006; 29:2730-2732.
7. Hirsch IB, Abelson J, Bode BW *et al.* Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol Ther* 2008; 10:377-383.
8. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A *et al.* Effectiveness of Sensor-augmented Insulin Pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2010; doi:10.156/NEJMoa1002853.
9. Kordonouri O, Pankowska E, Rami B *et al.* Sensor-augmented pump therapy from diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Pediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. *Diabetologia* 2010; 53:2487-2495.

10. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:1378-1383.
11. Buckingham B, Beck RW, Tamborlane WV *et al.* Diabetes Research in Children Network (Direct-Net) Study Group. Continuous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *J Pediatr* 2007; 151:388-393, 393.e1-e2.
12. Garg SK, Voelmle MK, Beatson CR *et al.* Use of continuous glucose monitoring in subjects with type 1 diabetes on multiple daily injections versus continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetes Care* 2011; 34:574-579.
13. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359:1464-1476.
14. Scaramuzza AE, Iafusco D, Rabbone I *et al.* Use of integrated real-time continuous glucose monitoring/insulin pump system in children and adolescents with type 1 diabetes: a 3-year follow-up study. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13:99-103.
15. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P and Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34:795-800.
16. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34:Suppl 1:S11.
17. Torres M, Barrio R, García B *et al.* Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. *An Pediatr (Barc)* 2011; 75:134.e1-134.e6.
18. Rubin RR, Peyrot M. Health-related quality of life and treatment satisfaction in the Sensor-augmented pump Therapy for A1C Reduction 3 (STAR 3) trial. *Diabetes Technol Ther* 2012; 14:143-151.
19. Ruiz de Adana MS, Domínguez-López ME, Machado A, Colomo N, Anarte MT, C-Soriguer F. La monitorización continua de glucosa en tiempo real y los servicios nacionales de salud. ¿Hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública? *Av Diabetol* 2011; 27:204-214.
20. Ruiz-de-Adana M, Rigla M. Consenso sobre el uso de la monitorización continua de glucosa. *Av Diabetol* 2009; 25:96-98.
21. Blevins TC, Bode BW, Garg SK, *et al.* Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on continuous glucose monitoring. *Endocrine Practice* 2010; 16:730-745.
22. Meade LT. The use of continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2012; 14:190-195.
23. Cemeroglu AP, Stone R, Kleis L, Racine MS, Postellon DC, Wood MA. Use of a real-time continuous glucose monitoring system in children and young adults on insulin pump therapy: patients' and caregivers' perception of benefit. *Pediatric Diabetes* 2009; 10: 1-5.
24. Wilson D. Impact of real-time continuous glucose monitoring on children and their families. *J Diabetes Sci Technol* 2007; 1: 142-145.