



EDITORIAL

¿Dónde queda la glucemia capilar después del estudio IMPACT? Implicaciones de una nueva forma de medir la glucosa en la práctica clínica diaria



Where does capillary blood glucose stand following the IMPACT trial? Implications of a new way of measuring glucose in routine clinical practice

Eva Aguilera* y Federico Vázquez

Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

La automonitorización de la glucemia capilar en los pacientes con diabetes es un aspecto fundamental en el tratamiento de la diabetes y se considera una pieza clave para la consecución de un control metabólico óptimo. Su objetivo es promover la responsabilidad y la autonomía del paciente en la gestión y el tratamiento de la diabetes. Hay que diferenciar entre el autoanálisis, que sería simplemente la medición de glucemia capilar que realiza el propio paciente, y el autocontrol, proceso mediante el cual el paciente aplica modificaciones terapéuticas y cambios en el estilo de vida (dieta, actividad física) para alcanzar un adecuado control metabólico. En este sentido el análisis de glucemia capilar ha demostrado ser un método eficaz para el autocontrol de los pacientes con diabetes, tanto tipo 1 como tipo 2¹.

En los últimos años se han desarrollado importantes avances en el campo de las tecnologías relacionadas con la diabetes. Así, el uso de sistemas de monitorización continua de la glucemia (MCG) a tiempo real ha demostrado una mejoría del control metabólico y una disminución de hipoglucemias frente a los sistemas de autoanálisis de glucemia capilar^{2–4}. Más recientemente, el uso de sistemas de MCG asociados al tratamiento con infusión continua de insulina

subcutánea también ha objetivado una mejoría del control metabólico^{5,6}. Sin embargo, uno de los aspectos que probablemente ha limitado más el uso de los sistemas de MCG a tiempo real ha sido el económico ya que, salvo excepciones, en nuestro país, no existe una cobertura generalizada por parte del sistema sanitario. El sistema de monitorización de glucosa Flash, de reciente aparición, permite conocer los niveles de glucemia cuando la persona acerca el lector al sensor, no precisa calibración y además de mostrar el valor de glucemia, presenta también flechas de tendencia de glucemia. Adicionalmente se puede acceder a los datos de glucosa directamente desde el sensor con el *Smartphone*, mediante una *app*. Representaría una tercera categoría dentro de los sistemas de monitorización ya que no es un sistema de MCG pero tampoco puede quedar encuadrado dentro de los sistemas de monitorización de glucemia capilar tradicional. Se ha evaluado la precisión del sistema con relación a los resultados obtenidos mediante determinación de glucosa capilar, y la diferencia media relativa absoluta ha sido del 11%, siendo comparable e incluso mejor que otros sistemas de MCG^{7,8}. Este sistema de monitorización, a diferencia de los anteriores sistemas de MCG, ha tenido una amplia aceptación por parte de las personas con diabetes, probablemente debido a su menor coste, su facilidad de uso y a una estrategia de comercialización dirigida directamente a los usuarios. Por otra parte, la aceptación entre

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: aguilerahurtado@yahoo.es (E. Aguilera).

los profesionales también ha sido superior a la de otros sistemas, a pesar de que en el momento de su lanzamiento no se disponía de estudios clínicos que avalasen sus beneficios.

Las posibles ventajas frente a los sistemas de MCG son el menor coste, la mayor duración (14 días frente al uso mínimo de 6-7 días de los sistemas de MCG) y el hecho de no precisar calibración. En cambio, como inconvenientes, hay que destacar que no presenta conectividad con los sistemas de infusión continua de insulina subcutánea, ni alarmas en caso de hiperglucemia o hipoglucemia^{7,9}. El hecho de no presentar alarmas puede interpretarse como un inconveniente pero en ocasiones puede ser una ventaja, ya que la existencia de alarmas puede conllevar mayor estrés para el paciente¹⁰. Además, los datos de glucemia se muestran de una forma clara y fácil de interpretar mediante el *Ambulatory Glucose Profile* que muestra las curvas de los percentiles 10 y 90 y la mediana (percentil 50), pudiendo valorar así las excursiones glucémicas y los patrones de hiperglucemia e hipoglucemia.

Una de las limitaciones para conseguir un buen control metabólico son las hipoglucemias. En este sentido, el estudio IMPACT publicado recientemente ha mostrado una reducción importante (casi del 40%) en un seguimiento a 6 meses en aquellos pacientes con diabetes tipo 1 (HbA_{1c} al inicio $< 7,5\%$) que utilizaban el sistema de monitorización Flash frente a aquellos pacientes que seguían los métodos convencionales de automonitorización mediante glucemia capilar. También se produjo una reducción significativa del tiempo en hiperglucemia (alrededor del 20%) y de los parámetros de variabilidad glucémica con relación al grupo control¹¹. No se describieron durante el estudio episodios de hipoglucemia grave ni efectos adversos importantes. Sí que se observaron efectos adversos locales en el lugar de inserción pero ninguno de ellos grave. Por otra parte, los pacientes del grupo de intervención pasaron de realizar un promedio de 6 autoanálisis de glucemia capilar a un solo control.

El estudio REPLACE en pacientes con diabetes tipo 2, publicado recientemente¹², ha mostrado también una reducción significativa de hipoglucemias en el grupo que utilizó la monitorización Flash frente al grupo control.

Los resultados obtenidos en el estudio IMPACT nos obligan a replantear el hecho de recomendar de forma sistemática la práctica de glucemias capilares. En el estudio, los pacientes con diabetes tipo 1 (HbA_{1c} al inicio $< 7,5\%$), tanto en tratamiento con múltiples dosis de insulina como con infusión continua de insulina subcutánea, a pesar de disminuir de forma marcada el número de autoanálisis de glucemia capilar, no presentaron un empeoramiento de la HbA_{1c} , siendo los niveles al final del estudio comparables a los del grupo control pero con una menor variabilidad y un menor número de hipoglucemias. Estos resultados apoyarían el abandono de la práctica de glucemias capilares, al menos en este subgrupo de pacientes. Por otra parte, es importante que el paciente conozca la diferencia entre determinar la glucemia a nivel capilar y a nivel intersticial mediante la monitorización Flash, para evitar que se generen dudas e inseguridades.

Del mismo modo que los autoanálisis de glucemia capilar son útiles en el autocontrol de las personas con diabetes, el hecho de incorporar esta nueva técnica de monitorización de glucemia en la práctica clínica habitual ha de conducir a modificar tanto la educación diabetológica de

las personas con diabetes como la formación del equipo asistencial, y aprovechar así de una forma óptima toda la información y recursos que nos ofrece esta nueva técnica. Evidentemente su uso puede ser simplemente para evitar la incomodidad de realizar los controles de glucemia capilar, pero probablemente hay que ir más allá e implicar tanto a la persona con diabetes como al equipo médico en la gestión efectiva de esta técnica para mejorar el control metabólico. En el uso de este tipo de sistemas es muy importante trabajar en la interpretación apropiada de los resultados y la actuación inmediata, especialmente con relación a las flechas de tendencia, para evitar la hiper-corrección en caso de hiperglucemia o la infradosificación de insulina o la ingesta excesiva de hidratos de carbono en caso de hipoglucemia^{13,14}. También es fundamental conseguir que el paciente sea capaz de modificar la pauta de insulina tanto de forma puntual como la pauta de base, revisando de forma retrospectiva los controles de glucemia mediante los datos obtenidos del *Ambulatory Glucose Profile*. Este punto es muy importante ya que cualquier paciente puede tener acceso a este sistema de monitorización, sin prescripción médica ni entrenamiento previo. Por otra parte, el hecho de utilizar toda la información que nos proporciona este sistema, además de cambiar el enfoque de la educación diabetológica, también tendrá implicaciones en el tipo de visitas del equipo médico ya que este tipo de monitorización y las descargas de datos asociadas facilitarán la realización de visitas telemáticas.

Quedan todavía una serie de interrogantes con relación al uso de este sistema de monitorización y probablemente se irán resolviendo en un futuro próximo. Por una parte, serán necesarios estudios con un seguimiento a medio y largo plazo que confirmen o no los resultados obtenidos hasta la fecha con un seguimiento a corto plazo, así como la posible reducción de los niveles de HbA_{1c} en caso de niveles más altos iniciales. Habrá que confirmar si este dispositivo es también útil en el grupo específico de pacientes con hipoglucemias inadvertidas. A priori, y al carecer de alarmas de advertencia frente a las hipoglucemias, posiblemente aportaría unos beneficios menores, aunque serán necesarios futuros estudios que lo determinen. También habrá que valorar la adherencia y el uso de este dispositivo a largo plazo y la posibilidad de utilización de otras aplicaciones asociadas como por ejemplo el calculador de bolo en modo avanzado. Cabe esperar la aprobación de uso en pacientes pediátricos de menos de 4 años y en gestantes. Otro punto pendiente es valorar el coste-efectividad de este tipo de monitorización y su posible financiación por parte del sistema sanitario, aunque en la actualidad ya existen iniciativas en algunas comunidades autónomas. Por otro lado, serán necesarios estudios futuros con diferentes perfiles de pacientes que puedan apoyar con sus resultados el abandono de la realización de glucemias capilares.

En resumen, estamos ante un nuevo sistema de monitorización de glucemia más fácil y cómodo para el paciente y que aporta una gran cantidad de información para poder analizar y tomar decisiones de forma inmediata (especialmente mediante los valores de glucemia actual y la ayuda de las flechas de tendencia) y mediante el análisis retrospectivo de los datos. Por otra parte, desde la vertiente profesional, nos enfrentamos a un importante reto ya que el uso eficiente de este nuevo sistema precisa inicialmente una inversión de

tiempo destinado a profundizar el conocimiento y la educación específica tanto de los profesionales de la salud como de las personas con diabetes. Solo de esta manera conseguiremos el máximo rendimiento de esta nueva tecnología.

Bibliografía

1. American Diabetes Association. Glycemic targets. *Diabetes Care*. 2016;39 Suppl. 1:S39–46.
2. Langendam M, Luijck YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD008101.
3. 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 randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011;343:d3805.
4. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, Raghinaru D, Bergenstal RM, Ahmann AJ, et al., T1D Exchange Clinic Network. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care*. 2014;37:2702–9.
5. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al., STAR 3 Study Group. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2010;363:311–20.
6. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrman I, Hommel E, Hoogma R, et al., SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2012;55:3155–62.
7. Heinemann L, Freckmann G. CGM versus FGM; or, continuous glucose monitoring is not flash glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17:787–94.
8. Damiano ER, McKeon K, El-Khatib FH, Zheng H. A comparative effectiveness analysis of three continuous glucose monitors: The Navigator, G4 Platinum, and Enlite. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8:699–708.
9. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9:947–50.
10. Shivers JP, Mackowiak L, Anhalt H, Zisser H. “Turn it off!”: Diabetes device alarm fatigue considerations for the present and the future. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:789–94.
11. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388:2254–63.
12. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: A multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther*. 2017;8:55–73, <http://dx.doi.org/10.1007/s13300-016-0223-6>.
13. Pettus J, Price DA, Edelman SV. How patients with type 1 diabetes translate continuous glucose monitoring data into diabetes management decisions. *Endocr Pract*. 2015;21:613–20.
14. Pettus J, Edelman SV. Use of glucose rate of change arrows to adjust insulin therapy among individuals with type 1 diabetes who use continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18 Suppl 2:S234–42.