

Artículos originales seleccionados y analizados por expertos

M.S. Navas de Solís

Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario La Fe. Valencia

Keenan B, Cartaya R, Mastrototaro J

Accuracy of a new real-time continuous glucose monitoring algorithm

J Diabetes Sci Technol. 2010;4:111-8

Los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) a tiempo real han sido objeto de numerosas publicaciones en los últimos años. Algunas de ellas centran su atención en las características, la fiabilidad y la precisión de los dispositivos¹⁻³. Estos sistemas se basan en la premisa de que la glucosa en el fluido intersticial se correlaciona con la glucosa sanguínea debido a la difusión a través de la pared capilar. Sin embargo, uno de los factores limitantes de esta nueva tecnología sigue siendo el retraso entre la medición de la glucosa intersticial y la visualización del valor en la pantalla del receptor. Esto provoca que haya una diferencia entre el valor que aparece en el monitor y el valor de glucosa medido en sangre digital. A pesar de esta limitación, en algunos estudios se ha demostrado una mejoría del control glucémico y una mejor detección de las hipoglucemias mediante la MCG a tiempo real, cuando se compara con la automonitorización de la glucosa capilar (AGC)^{4,6}.

Este artículo, cuyos autores pertenecen a Medtronic MiniMed, analiza la precisión de un nuevo algoritmo de calibración para el sensor de glucosa, utilizado en el infusor de insulina Paradigm[®] VEO (Medtronic Diabetes) –recientemente comercializado en Europa–, en comparación con el algoritmo utilizado en el infusor Paradigm[®] REAL-Time (PRT), que fue el primer sistema de MCG a tiempo real unido a bomba de insulina, comercializado también por Medtronic Diabetes en 2006. Para este estudio se realiza un análisis retrospectivo de datos apareados de glucosa capilar y glucosa intersticial medida por el sensor. Estos datos habían sido recogidos durante el ensayo clínico STAR 1⁷, diseñado para investigar la eficacia de la MCG a tiempo real en pacientes portadores de infusor subcutáneo continuo de insulina, comparándolo con la AGC. La diferencia analizada entre los dos

algoritmos es puramente matemática, ya que se utilizaron los mismos datos apareados de glucosa capilar y glucosa intersticial.

El resultado que se obtiene es que el algoritmo del Paradigm[®] VEO supera al algoritmo del PRT en valores de glucosa inferiores a 120 mg/dL. Lo más destacado del análisis es que en el rango de valores de glucosa 40-80 mg/dL, el 81% de los valores muestran una diferencia menor de 20 mg/dL con el algoritmo Paradigm[®] VEO, comparado con el 73% en el PRT. Un ligero aumento del error, no significativo, ocurre con los valores mayores de 120 mg/dL. Comparando la sensibilidad, el algoritmo del Paradigm[®] VEO detectó el 82,3% de los episodios de hipoglucemia y el 81,7% de las hiperglucemias, frente al algoritmo de la PRT, que detectó el 54,9% de las hipoglucemias y el 86,3% de las hiperglucemias. En cuanto a la especificidad, el nuevo algoritmo fue ligeramente menos específico en la detección de hipoglucemias y comparable en las hiperglucemias. Se concluye, por tanto, que el algoritmo de calibración del Paradigm[®] VEO es más preciso, fundamentalmente en el rango de glucosa 40-80 mg/dL. Así pues, detecta de forma significativa más episodios de hipoglucemia. Además, dispone de alertas predictivas, no disponibles en el PRT, que detectaron el 94% de los episodios de hipoglucemia con un tiempo de predicción de 30 minutos.

Los dispositivos de MCG a tiempo real actualmente existentes están demostrando progresivamente mayor precisión. Las hipoglucemias frecuentes, graves o inadvertidas o el miedo a las hipoglucemias son factores que a menudo dificultan a los pacientes diabéticos un manejo más estricto de su enfermedad, a la vez que deterioran de manera importante su calidad de vida. El nuevo algoritmo de calibración del Paradigm[®] VEO podría aportar ventajas para la MCG en estos pacientes. ■

Bibliografía

1. Bode B, Gross K, Rikalo N, Schwartz S, Wahl T, Page C, et al. Alarms based on real-time sensor glucose values alert patients to hypo- and hyperglycemia: the Guardian continuous monitoring system. *Diabetes Technol Ther.* 2004;6:105-13.
2. Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group. The accuracy of the guardian RT continuous glucose monitor in children with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10:266-72.
3. Hirsch B. Realistic expectations and practical use of continuous glucose monitoring for the endocrinologist. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94:2232-38.
4. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;359:1464-76.
5. Peterson K, Zapletalova J, Kudlova P, Matuskova V, Bartek J, Novotny D, et al. Benefits of three-month continuous glucose monitoring for persons with diabetes using insulin pumps and sensors. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2009;153:47-51.
6. O'Connell MA, Donath S, O'Neal DN, Colman PG, Ambler GR, Jones TW, et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2009;52:1250-7.

Fecha de recepción: 26 de enero de 2010
Fecha de aceptación: 28 de enero de 2010

Correspondencia:

M.S. Navas de Solís. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario La Fe. Avda. Campanar, 21. 46009 Valencia. Correo electrónico: verano99@hotmail.com

Lista de acrónimos citados en el texto:

AGC: automonitorización de la glucosa capilar; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; ISCI: infusor subcutáneo continuo de insulina; MCG: monitorización continua de glucosa; PRT: Paradigm[®] REAL-Time.

7. Hirsch IB, Abelson J, Bode BW, Fischer JS, Kaufman FR, Mastrototaro J, et al. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10:377-83.

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

Pediatr Diabetes. 2009 Dec 2. [Epub ahead of print]. doi: 10.1111/j.1399-5448.2009.00549.x

Algunos pacientes con diabetes tipo 1 tienen valores erráticos de glucosa y riesgo incrementado de hipoglucemias graves, incluso aquellos tratados con un infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI). También el miedo a estas hipoglucemias puede dificultar el conseguir los objetivos metabólicos adecuados. Los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) a tiempo real han demostrado en algunos estudios mejorar estos aspectos^{1,2}. Esta mejora se ha observado fundamentalmente cuando el paciente utiliza el sensor más del 70% del tiempo^{3,4}. Sin embargo, este uso del sensor de forma continuada es en ocasiones rechazado por el paciente, debido a diversos factores, como la irritación cutánea causada por el catéter o la molestia producida por las alarmas del sensor. Otro factor que influye es la falta de financiación de este tratamiento por la mayoría de los sistemas sanitarios, lo cual hace que la mayoría de pacientes no puedan acceder a él debido a su elevado coste.

Los autores de este artículo, pertenecientes al Helen DeVos Children's Hospital (Michigan, Estados Unidos), realizaron, desde 2006, ensayos de 4 semanas para valorar la aceptación de la MCG por parte del paciente, así como el potencial beneficio del uso del sistema a largo plazo. Este periodo de prueba se realizaba sin coste adicional para el paciente ni para su compañía de seguros. Se determinaba la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), antes y después. Tras las 4 semanas, el paciente, o la persona encargada de su cuidado en el caso de niños pequeños, completaba un cuestionario para evaluar su percepción de la utilidad y el beneficio del sistema. Todos los pacientes, de entre 3 y 25 años de edad, eran portadores de ISCI. Los pacientes fueron visitados de nuevo a las 2 semanas para realizar ajustes en su tratamiento.

En este estudio se revisaron retrospectivamente las historias clínicas de los pacientes incluidos en el periodo de prueba (grupo 1; n= 32) y las de 8 pacientes que utilizaron la MCG entre 2 y 18 meses (grupo 2). Se evaluó el impacto de la MCG sobre el control metabólico, valorado mediante la HbA_{1c} antes y después de la utilización del sensor, y la percepción de la utilidad del sistema por parte del paciente o su cuidador, mediante un cuestionario de 13 preguntas. Se observó una reducción estadísticamente significativa de la HbA_{1c} en ambos grupos con el uso de la MCG. En este estudio no se contó con un grupo control, y por tanto no se pudo analizar si la mejoría se debía directamente al uso del sensor o estaba causada por la influencia de otros factores, como las visitas médicas más frecuentes. También cabe destacar que los cambios de HbA_{1c} en el grupo 1 fueron valorados tras un periodo breve de 4 semanas.

El beneficio más comúnmente percibido (por un 88% de los pacientes) fue la prevención de la hipoglucemia, seguido por la reducción del miedo a las mismas (83%). Otros beneficios frecuentemente percibidos fueron la mejoría en el control metabólico y la mejoría de la calidad de vida. En el grupo de prueba, un 88% de pacientes manifestó su deseo de seguir utilizando la MCG. Y todos aquellos que lo llevaron más de 2 meses desearon continuar haciéndolo.

Son necesarios más datos para evaluar la eficacia del uso prolongado de la MCG. También la falta de financiación, en la mayoría de casos, sigue siendo un obstáculo significativo para su uso a largo plazo. Diversos estudios han demostrado que es fundamental la motivación y aceptación del tratamiento por parte del paciente. Un periodo de prueba limitado, de algunas semanas, podría ser una herramienta muy útil para valorar la tolerabilidad y el potencial beneficio de la MCG a largo plazo en pacientes seleccionados. ■

Bibliografía

1. Deiss D, Bolinder J, Riveline JP, Battelino T, Bosi E, Tubiana-Rufi N, et al. Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care.* 2006;29:2730-2.
2. Bailey TS, Zisser HC, Garg SK. Reduction in hemoglobin A1C with real-time continuous glucose monitoring: results from a 12-week observational study. *Diabetes Technol Ther.* 2007;9:203-10.
3. Raccach D, Sulmont V, Reznik Y, Guerci B, Renard E, Hanaire H, et al. Incremental value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes: the Real Trend Study. *Diabetes Care.* 2009;32:2245-50.
4. O'Connell MA, Donath S, O'Neal DN, Colman PG, Ambler GR, Jones TW, et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2009;52:1250-7.