



¿Es necesaria la Monitorización continua de glucosa en los pacientes con diabetes tipo 2?



“A favor”



Fernando Gómez Peralta.
Unidad de Endocrinología y Nutrición.
Hospital General de Segovia.



“En contra”



Juan Girbés Borrás.
Unidad de Endocrinología.
Hospital Arnau de Vilanova de Valencia.

La monitorización continua de glucosa (MCG) nos ofrece una gran información sobre los niveles de glucosa del paciente. La disponibilidad de más información resulta atractiva para todo el mundo, sobre todo cuando se sabe que hay pacientes, como algunos pacientes con diabetes tipo 1 (DM1), que lo están usando con éxito, financiado por el sistema nacional de salud. ¿No es algo que debería estar disponible para todos los pacientes con diabetes?

Hemos de considerar que, cuando hablamos de MCG, nos referimos a su vez a sistemas muy diversos, y tenemos por una parte los sensores con medición e información en tiempo real (MCTrt) del valor de la glucosa, y por otro lado los sistemas intermitentes o tipo “flash” (MFG) que, aunque miden la glucosa continuamente, nos proporcionan el valor de la glucosa cuando aproximamos físicamente el lector al sensor. En el caso de los primeros, en algunos casos es necesaria una calibración, con al menos dos mediciones diarias de glucemia capilar, y esto no es así en el caso de los sensores “flash”, que están calibrados de fábrica para su vida útil que actualmente es de dos semanas. Además, si bien no ampliamente utilizados en España, existen sistemas de uso “profesional”: que almacenan los datos de la monitorización sin información directa para el usuario que pueden ser utilizados retrospectivamente por el equipo sanitario.

EVIDENCIA CIENTÍFICA



A FAVOR

Se han realizado ensayos clínicos aleatorizados controlados y observacionales en vida real con MCG en población con diabetes tipo 2 (DM2). Un metaanálisis (Park C et al. Diabetes Technol Ther. 2018) ha mostrado que estos sistemas consiguen reducciones estadísticamente significativas, aunque de pequeña magnitud, en la HbA1c. El estudio REFER en vida real en 3 países europeos muestra una reducción global significativa de la HbA1c de un 0.9% en pacientes DM2 en tratamiento bolo-basal a los 3-6 meses del inicio del sistema Freestyle Libre. Sin embargo, y precisamente desde que utilizamos este tipo de sistemas, la HbA1c no es el único parámetro para valorar el grado de control de la diabetes. Y posiblemente no el mejor porque, entre otros objetivos importantes, no informa del riesgo de hipoglucemia. La MCG en DM2 ha demostrado reducir este riesgo. Y, muy recientemente, estudios ya en vida real en Francia y EEUU ha mostrado disminuir de forma muy significativa (30-50%) los eventos de hipo e hiperglucemia más graves y costosos, los que ocasionan ingresos hospitalarios tras la introducción de la MFG en personas con DM2 tratadas con insulina.



EN CONTRA

Beneficio reducido en control glucémico y en riesgo de hipoglucemias.

Hay menos evidencia de beneficio en DM2 que en la diabetes tipo 1 y los estudios que hay tienen mayor heterogeneidad de las muestras analizadas. En la mayoría han mostrado una mejoría limitada y muy variable en el control glucémico, y en general no han mostrado que en el grupo que utiliza la MCG haya menor incidencia de hipoglucemias, aunque en algún estudio sí han mostrado menor tiempo en hipoglucemia en el grupo con MCG. »

**MUY RECIENTEMENTE,
ESTUDIOS YA EN VIDA REAL EN FRANCIA Y EEUU
HA MOSTRADO DISMINUIR DE FORMA MUY
SIGNIFICATIVA (30-50%) LOS EVENTOS DE HIPO E
HIPERGLUCEMIA MÁS GRAVES Y COSTOSOS**

LA DM2 ES UNO DE LOS SÍNDROMES CON MAYOR HETEROGENEIDAD. HAY PACIENTES QUE SE CONTROLAN FÁCILMENTE CON DIETA Y EJERCICIO, OTROS PRECISAN AGENTES ORALES SOLAMENTE, OTROS PRECISAN INSULINA Y ALGUNOS INCLUSO TRATAMIENTO INTENSIVO CON INSULINA

» **HETEROGENEIDAD DE LA POBLACIÓN CON DIABETES Y DE LA UTILIDAD QUE PUEDEN OBTENER**



A FAVOR

Sin duda, la heterogeneidad del DM2 hace necesario proponer indicaciones diferentes para distintas poblaciones con DM2. En pacientes con DM2 tratados con dosis múltiples de insulina la necesidad y los beneficios pueden ser similares a personas con DM1. En otros casos, puede hacerse un abordaje mucho más individualizado y valorar además el uso intermitente o los sistemas profesionales. Varios estudios recientes han demostrado beneficios con estas estrategias.



EN CONTRA

La DM2 es uno de los síndromes con mayor heterogeneidad. Hay pacientes que se controlan fácilmente con dieta y ejercicio, otros precisan agentes orales solamente, otros precisan insulina y algunos incluso tratamiento intensivo con insulina. A su vez, hay pacientes que se implican mucho en su tratamiento y utilizan la auto-monitorización de glucemia capilar para modificar su tratamiento, y otros, sin embargo, miden sus glucemias con muy poca frecuencia, independientemente de su necesidad, y no las utilizan para optimizar su tratamiento.

COSTE DE LA TECNOLOGÍA PARA LA MCG



A FAVOR

La reducción en el uso de tiras de glucemia capilar (prácticamente a cero en el caso de la DM2) y los costes asociados a ingresos por descompensaciones agudas con el uso de la MFG convierten su coste en ventajoso. Varios estudios han mostrado la coste-efectividad de estos sistemas en pacientes DM2 tratados con múltiples dosis de insulina en otros países europeos, así como el agente evaluador designado por el Ministerio de Sanidad español. En el reciente congreso de nuestra Sociedad Española de Diabetes (SED) y en el equivalente de la American Diabetes Association (ADA) hemos presentado que la MFG con FreeStyle Libre 2 podría generar ahorros anuales de casi 644€ por paciente adulto con DM2 tratado con insulina en régimen basal-bolo.



EN CONTRA

Si este tipo de producto fuera más económico que el uso de tiras reactivas no tendríamos este debate. De hecho, el gasto en tiras reactivas en la DM2 ha hecho que en la mayoría de las comunidades autónomas se limitara su utilización según el tratamiento que llevara el paciente, y motivó un documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Diabetes al respecto. La elevada prevalencia de diabetes hace que las autoridades sanitarias deban tener en cuenta este coste, a la hora de valorar en qué supuestos estará financiado y la carga presupuestaria que va a suponer.

La alta prevalencia de DM2 hace que la repercusión económica del uso general de la MCG sea difícil de asumir por el sistema sanitario actual, por lo que, en caso de utilizarlo en la DM2, tan frecuente, necesariamente tendría que ser con algún tipo de limitación.



ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD



A FAVOR

El Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS del Servicio Canario de la Salud, realizado para el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre el Freestyle libre, hizo una recomendación favorable a su uso en la DM2 en pacientes adultos menores de 65 años de edad que reciben múltiples dosis o infusión continua de insulina y mantienen una buena adherencia a la auto-monitorización.



EN CONTRA

Al igual que en nuestra vida diaria, a la hora de afrontar un gasto hemos de tener en cuenta varios aspectos:

- El beneficio de la utilización de esta tecnología, en comparación con lo que actualmente se dispone.
- Lo que cuesta y si ese coste es razonable para lo que ofrece.
- Si nuestra economía se puede permitir pagar lo que va a costar. Hay ocasiones en que es preferible o necesario esperar para disponer del dinero suficiente, o esperar a que esa tecnología haya bajado de precio y podamos asumir el gasto de forma razonable.

Para abordar estos aspectos es para lo que se realizan los análisis de coste-efectividad. Hay escasos estudios de coste-efectividad del uso de estos sistemas en pacientes con DM2, y en ellos se basan las actuales recomendaciones sobre su uso.

El Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS del Servicio Canario de la Salud, realizado para el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre el Freestyle libre, hizo una recomendación favorable a su uso en la DM2 en pacientes adultos menores de 65 años de edad que reciben múltiples dosis o infusión continua de insulina y mantienen una buena adherencia a la auto-monitorización. »

» RECOMENDACIONES DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS



A FAVOR

La ADA indica que tanto “la MCG en tiempo real, como la MFG, en combinación con la terapia con insulina son herramientas útiles para reducir la HbA1c y/o reducir la hipoglucemia en adultos con DM2 que no cumplen objetivos glucémicos.” La American Association of Clinical Endocrinologists (AAACE) and American College of Endocrinology (ACE) en el algoritmo integral de manejo de la DM2 2020 “recomienda el uso de MCG siempre que se indique para ayudar a los pacientes a alcanzar los objetivos glucémicos de forma segura. La MCG profesional es útil para los médicos que desean personalizar los planes de gestión de los pacientes o evaluar la eficacia de la terapia.”

**CON TODAS LAS PREVENCIONES NECESARIAS
PARA ASEGURAR UN USO RESPONSABLE Y
LA DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA DENTRO DE LA
DM2 POR CRITERIOS CLÍNICOS, LA MCG ES
UNA PRIORIDAD INSOSLAYABLE.**

TELEMEDICINA



A FAVOR

Los beneficios relacionados con el uso de MCG como herramienta para la telemedicina se han puesto claramente de manifiesto en la reciente pandemia COVID19. Este uso en DM2 podría ser especialmente útil para usuarios y profesionales en personas institucionalizadas por avanzada edad u otras circunstancias.



EN CONTRA

El consenso de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos de 2016 indicó que la MCG en la DM2 puede ser útil en pacientes con hiperglucemia no detectada, hipoglucemias inadvertidas, riesgo de hipoglucemia, y aquellos que usan terapia intensiva con insulina, independientemente del tipo de diabetes.

El consenso internacional del uso de la MCG de 2017 recomienda en los pacientes con DM2 tratados con terapia intensiva de insulina que no están logrando los objetivos de glucosa, especialmente si el paciente está experimentando hipoglucemia problemática.

La Asociación Americana de Diabetes, en la última publicación de sus estándares de atención médica de 2020 indica que la MCG en conjunción con la insulina son herramientas útiles para reducir la HbA1c y/o reducir la hipoglucemia en adultos con DM2 que no cumplen con los objetivos glucémicos.

Así pues, las sociedades científicas tampoco lo recomiendan de forma generalizada, sino sólo en ciertos subgrupos de pacientes con diabetes tipo 2.



EN CONTRA

La telemedicina se puede utilizar con la MCG, pero también con la mayoría de glucómetros actuales, que permiten su conexión a móvil y ordenador, asocian aplicaciones útiles para pacientes y profesionales, y permiten su aprovechamiento para la telemedicina, sin ser MCG ni añadir ningún coste extra.

CONCLUSIÓN



A FAVOR

Históricamente, las valoraciones sobre nuevas tecnologías son sobrepasadas rápidamente por las mejoras técnicas unidas a la bajada de precio en las mismas. Esto es particularmente claro en el caso que nos ocupa, siendo además dolorosa la discriminación respecto a otros países de nuestro entorno que no sólo financian MCG en DM2 sino que han mostrado ya los beneficios en robustos resultados de salud. Con todas las prevenciones necesarias para asegurar un uso responsable (que en esta tecnología es fácilmente controlable) y la definición de la población diana dentro de la DM2 por criterios clínicos, la MCG es una prioridad insoslayable.



EN CONTRA

Podemos concluir que, en el momento actual, y por motivos fundamentalmente de coste-efectividad, la MCG no sería una herramienta para su utilización en todos los pacientes con DM2, sino sólo en casos seleccionados, en base al tratamiento que necesiten, grado de control, riesgo de hipoglucemia e implicación del paciente.

EN EL MOMENTO ACTUAL, Y POR MOTIVOS FUNDAMENTALMENTE DE COSTE-EFECTIVIDAD, LA MCG NO SERÍA UNA HERRAMIENTA PARA SU UTILIZACIÓN EN TODOS LOS PACIENTES CON DM2

BIBLIOGRAFÍA

- American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020; 43(Suppl 1): S77-S88. doi: 10.2337/dc20-S007. PMID: 31862750.
- Carlson AL, Mullen DM, Bergenstal RM. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017; 19(S2): S4-S11. doi: 10.1089/dia.2017.0024. PMID: 28541137; PMCID: PMC5444486.
- Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017; 40(12): 1631-1640. doi: 10.2337/dc17-1600. PMID: 29162583; PMCID: PMC6467165.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al; American Association of Clinical Endocrinologists (AACE); American College of Endocrinology (ACE). Consensus statement by The American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm-2016 executive summary. *Endocr Pract*. 2016; 22(1): 84-113. doi: 10.4158/EP151126.CS. PMID: 26731084.
- Gomez-Peralta F, Oyagüez I, Artola S, Carrasco Fj, Gomez Jc, García-Soidan Fj, et al. 1166-P: Cost Analysis of a Flash Glucose Monitoring System in Type 2 Diabetes Receiving ≥ 2 Insulin Doses a Day in Spain. *Diabetes*. 2020 Jun 1;69(Suppl. 1):1166-P.
- Kröger, J., Fasching, P. Hanaire, H. Three European Retrospective Real-World Chart Review Studies to Determine the Effectiveness of Flash Glucose Monitoring on HbA1c in Adults with Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther*. 2020;11:279-291
- Iida S, Kaneko R, Murata K. Utility of Real-Time and Retrospective Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Diabetes Res*. 2019; 4684815. doi: 10.1155/2019/4684815. PMID: 30775385; PMCID: PMC6350576.
- Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2020; 43(5): 1146-1156. doi: 10.2337/dc19-1459. PMID: 32312858.
- Park C, Le QA. The Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Literature and Meta-analysis. *Diabetes Technol Ther*. 2018 Sep;20(9):613-621. doi: 10.1089/dia.2018.0177. Epub 2018 Aug 10. PMID: 30095980.
- Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B, Castilla-Rodríguez I, Vallejo-Torres L, García-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 (Apéndice de actualización). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Shrivastav M, Gibson W Jr, Shrivastav R, Elze K, Khambatta C, Sonawane R, et al. Type 2 Diabetes Management in Primary Care: The Role of Retrospective, Professional Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Spectr*. 2018;31(3):279-287. doi:10.2337/ds17-0024.