



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

Monitorización de glucosa: análisis del avance de las tecnologías y su importancia en la vida de los pacientes diabéticos.

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2019

Autor: Paula Carrón Sobrino

Modalidad: Revisión bibliográfica y estudio de campo

Tutor/es: Maria Cruz Morenilla Palao

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
MÉTODOS	4
INTRODUCCIÓN.....	8
MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA.....	12
RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS.....	20
DISCUSIÓN.....	34
CONCLUSIONES.....	35
AGRADECIMIENTOS.....	37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
ANEXOS.....	40

RESUMEN

Antecedentes: La diabetes es una enfermedad extendida mundialmente que afecta a un número muy elevado de personas, cuya incidencia se prevé que aumentará en las próximas décadas. Ante las grandes consecuencias que acarrea un mal seguimiento terapéutico, aparecen nuevos sistemas de monitorización para los pacientes afectados. Los métodos para el auto-control de los niveles de glucosa son utilizados desde hace más de un siglo. Estos instrumentos han ido evolucionando con el paso del tiempo, ofreciendo a los pacientes la posibilidad de controlar de manera fiable y exhaustiva los cambios súbitos de glucosa.

Objetivos: Realizar una revisión sistemática sobre la información bibliográfica existente acerca de la diabetes y revisar los cambios tecnológicos que han sufrido los dispositivos de auto-monitorización de glucosa a lo largo de la historia, desde el primer dispositivo diseñado hasta la última innovación. Por otra parte, se quiso valorar el conocimiento de pacientes, profesionales del ámbito hospitalario y farmacéuticos de oficina de farmacia sobre sistemas de monitorización continua de glucosa, mediante la realización de una encuesta. En ella se presenta un dispositivo de monitorización continua tipo flash, formado por un parche transdérmico que mediante una aguja subcutánea lee los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

Palabras clave: “Diabetes Mellitus”, “Epidemiología”, “Complicaciones asociadas”, “Monitorización de glucosa”, “Monitorización continua de glucosa”, “Monitorización flash de glucosa”, “Cuestionarios”, “Financiación monitorización continua”.

MÉTODOS

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA:

Se realizó una búsqueda de artículos científicos en los que se clasificara los tipos de sistemas de monitorización de glucosa, que además explicaran la forma de utilización y el mecanismo de acción. Los artículos debían exponer los beneficios metabólicos obtenidos y mostrar comparaciones con los demás dispositivos. Además, debían presentar tanto las ventajas como las desventajas de los monitores.

Fuentes de obtención de datos: Los datos utilizados se obtuvieron por un lado, de forma directa mediante la consulta de un total de 4 libros: 3 sobre la diabetes (1), (2), (3) y otro sobre los principios de la bioquímica (4), todos ellos de la biblioteca de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Y por otro lado, de forma digital, vía internet, se consultaron principalmente las bases de datos: MEDLINE (vía PubMed) y Google Académico, ambas redireccionaron a artículos de las bases de datos Science Direct, Scielo, Elsevier y BMJ journals. También se utilizó el buscador Google, en el que se consultaron por búsqueda directa las páginas web: de la Organización Mundial de la Salud (5), de la Federación Internacional de diabetes (International Diabetes Federation, FID) (6), de la Sociedad Española de Diabetes (SED) (7), la página del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (8), una página web especializada en diabetes, “fundación para la diabetes” (9) y la página del dispositivo Freestyle Libre de Abbott (10).

Búsqueda en: **MEDLINE (PubMed)**

Estrategia de búsqueda: En primer lugar, se buscaron una serie de descriptores por la DeCS, página de Descriptores de las Ciencias de la Salud. Posteriormente, en la base de datos se escogieron los Medical Subject Heading (MESH) que delimitarían la búsqueda: “Diabetes Mellitus”, “Blood glucose self-monitoring”. Y a continuación se delimitó la ecuación booleana de búsqueda: (“Diabetes Mellitus”[Mesh]) AND “Blood Glucose Self-

Monitoring"[Mesh]) OR ("Blood Glucose Self-Monitoring/history"[Mesh] OR "Blood Glucose Self-Monitoring/methods"[Mesh])

Las diferentes categorías buscadas fueron combinadas por el marcador "OR" y "AND".

Selección de los artículos: Se eligieron artículos que trataran sobre la monitorización de los pacientes diabéticos, que además se centraran en las nuevas tecnologías de monitorización continua de glucosa. Se escogieron por un lado aquellos que incluyeran los dos subtipos de diabetes (tipo 1 y tipo 2) y por otro los específicos de un tipo de diabetes. Se buscaban estudios que se centraran en el desarrollo a lo largo del tiempo de innovaciones en monitorización diabética, que dieran explicación sobre el uso de los dispositivos y el impacto de éstos sobre la vida de los pacientes. Los artículos seleccionados eran de lengua inglesa, excluyéndose los demás idiomas.

Se hizo un primer cribado de los títulos, en el que se revisaron los resúmenes de los artículos con el fin de elegir aquellos que mejor encajaran con los criterios seleccionados. Al final se excluyeron aquellos que no contaban con información relevante o no cumplían con dichos criterios. Además se buscaron de manera directa referencias citadas en los diferentes artículos escogidos para así complementar la bibliografía del trabajo.

Resultados: A través de la ecuación se encontraron 5381 artículos que fueron acotados mediante una serie de filtros. Los filtros fueron: la lengua inglesa, basados en humanos y que fueran revisiones. Aplicados todos los filtros, quedaron 741 artículos, de los que se escogieron 3. Solamente estos encajaban con la revisión que se quería hacer, en ellos aparecía una línea en el tiempo donde se mostraban los dispositivos desarrollados desde los inicios de la monitorización, que además describían cada sistema añadiendo las ventajas y los inconvenientes de cada uno. Por otro lado, se seleccionaron 2 artículos más mediante búsqueda directa en PubMed a través de los descriptores: "Continuous glucose monitoring" y "Diabetes incidence". Quedándonos con un total de 5 artículos.

Búsqueda en: **Google Académico**

Estrategia de búsqueda: Se utilizaron los siguientes descriptores en español: “Glucagón”, “Acción Insulina”, “Prevalencia diabetes tipo 2 España”, “monitorización continua glucosa pediatría”.

Selección de artículos: Aunque se utilizaron los descriptores en español, al sesgar los artículos por idioma, seguían apareciendo títulos en inglés. En esta página no se utilizaron filtros, se escogieron los artículos mediante una revisión de los títulos y resúmenes.

Resultado: Se escogieron 6 artículos que contenían información relevante para la redacción del trabajo.

ENCUESTAS

Redacción: Se redactaron 3 tipos de encuestas y 1 entrevista. Las encuestas se realizaron a: farmacéuticos de oficina de farmacia, profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) del ámbito hospitalario y pacientes diabéticos. Tanto la encuesta dirigida a médicos como la de pacientes consta de 6 preguntas, mientras que la de farmacéuticos cuenta con 8. Todos los formularios incluyen una descripción del cuestionario, un párrafo inicial introductorio donde se explica por qué se realiza y un apartado de autorización para el uso de datos. Los cuestionarios fueron redactados en primer lugar en formato Word y una vez validados, se convirtieron a formato formulario mediante el programa Drive, a partir de la aplicación “formularios de google”. Gracias a este programa el cuestionario contó con la ventaja de poder ser auto-cumplimentado por el encuestado vía internet.

Diseño: Se realizó siguiendo las directrices de una publicación: “Diseño y validación de cuestionarios” (11). En esta se describen los pasos a seguir para elaborar correctamente un cuestionario, de manera que las preguntas estén bien redactadas y se dirijan de forma correcta al encuestado. Gracias a esto se definió un constructo efectivo en el que se conocía perfectamente el aspecto a evaluar.

Recogida de datos: La encuesta destinada a pacientes se envió a través de la aplicación “WhatsApp” a familiares y amigos, ya fueran o no diabéticos, con el objetivo de obtener la máxima difusión posible, llegando a personas afectadas que pudieran contestarla. Por otro lado, se contactó con la Unión de Diabéticos de Alicante (12), que de forma desinteresada envió vía e-mail el enlace de la encuesta a los 180 miembros que la componen. Por último, se distribuyeron encuestas para farmacéuticos y pacientes en formato papel por 27 oficinas de farmacia (localizadas en el barrio de Benalúa, Alicante-centro, San Blas, Altozano y en el Centro Comercial Plaza Mar 2).

Los formularios para profesionales de la salud también se enviaron por la aplicación “WhatsApp” a familiares trabajadores del ámbito hospitalario. Gracias a su distribución, la encuesta tuvo difusión y llegó a profesionales de distintas especialidades: 4 cardiólogos, 6 endocrinos, 5 enfermeros/as, 9 médicos de medicina familiar y comunitaria, 7 de medicina interna, 1 oncólogo y 1 médico de urgencias, es decir, un total de 71 encuestados.

Por último, se redactó una entrevista dirigida a los médicos especialistas de endocrinología, con el fin de obtener información y evaluar su conocimiento acerca del tema tratado en el trabajo. A pesar de ser un punto de vista de gran importancia, la dificultad de contacto con este colectivo supuso un obstáculo a la hora de realizar una entrevista personalmente. Por lo que se decidió hacer el mismo tipo de formulario mediante Drive. Gracias a esto, se consiguieron los testimonios de 6 especialistas en endocrinología del Hospital General Universitario de Alicante y del Hospital Clinic de Barcelona.

Cálculo del tamaño muestral: El número total de respuestas obtenidas por los pacientes fue 117, pero basándonos en la contestación a la pregunta de consentimiento de utilización de datos tuvimos que descartar 15 respuestas debido a que se dejó en blanco o no dieron su consentimiento, por lo que la cifra total de respuestas que pudieron utilizarse fue de 102. Como cifra de referencia para la validación del cuestionario se utilizó el número de socios de la Unión de Diabéticos de Alicante, 180 personas. El tamaño de la muestra es de 97 personas, con un intervalo de confianza del 85% y un margen de error

del 5% (97 personas \pm 5%). De tal manera, el 85% de los testimonios representaría a la muestra de pacientes diabéticos de la ciudad de Alicante, con un error del 5%.

La muestra recogida por los cuestionarios de farmacéuticos fue de 31 personas.

INTRODUCCIÓN

La glucosa es un monosacárido fundamental necesario para el correcto funcionamiento de todas las células del cuerpo, en especial las neuronas y los eritrocitos. (4)(13) La función fundamental de la glucosa es la obtención de energía a partir de la glucólisis. Siempre que haya falta de energía en el organismo, la glucólisis estará estimulada y por consiguiente la insulina, necesaria para captar la glucosa hacia las células, también. (4) Por otro lado, encontramos el almacenamiento de glucosa en forma de glucógeno, cuyo fin es conservar reservas de glucosa para actuar frente a situaciones extremas de hipoglucemia. (4)(13)

El páncreas es el órgano encargado de secretar las dos hormonas que mantienen los niveles de glucosa en sangre en equilibrio. (14) Por un lado, está la insulina que es secretada por las células β ante concentraciones altas de glucosa en sangre y actúa estimulando la captación de glucosa a nivel del músculo, hígado y tejido adiposo. Por otro lado, las células α secretan el glucagón, hormona que regula los niveles bajos de glucosa produciendo el paso de glucógeno a glucosa en el hígado (15).

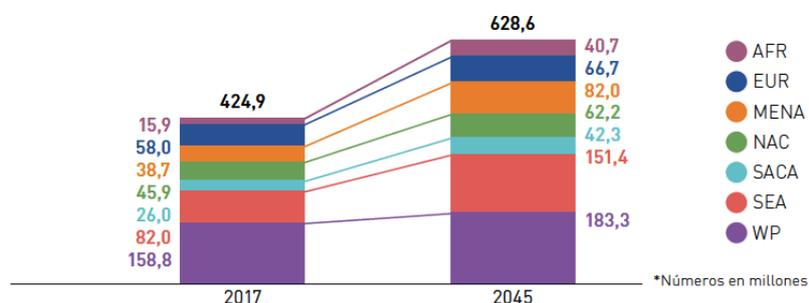
DIABETES MELLITUS

La diabetes es una enfermedad crónica que afecta al metabolismo de la glucosa, produciendo estados de hiperglucemia desencadenados por un fallo pancreático en la producción de insulina o en la acción de la misma (5).

Existen dos tipos de diabetes: la diabetes tipo 1 (DM1) o insulinodependientes, causada por la incapacidad de secreción de insulina, debido a la destrucción total de las células β pancreáticas. (1) En España tiene una prevalencia entre el 0,08 y el 0,2% (16), mientras que su incidencia

aumenta de un 3 a un 5% al año. (17) Y la diabetes tipo 2 (DM2) o no insulino dependientes, en esta existe una resistencia del cuerpo a la insulina, a pesar de que ésta es sintetizada correctamente (1), en España 13,8% de la población la sufre (18) y aunque los datos de incidencia son más escasos que los de DM1, en 2002 se estimaban 8 casos cada 1000 habitantes al año. (19)

Se trata de una enfermedad mundialmente extendida que afectaba en 1980 a 108 millones de personas. Cifras más recientes, del año 2014, mostraban que el número de personas afectadas había aumentado hasta los 387 millones en todo el mundo. Es decir, la población diabética pasaba de representar de un 5,7% a un 8,5% de la sociedad (población adulta). (5)



Gráfica 1. Panorama mundial de la diabetes. Un problema en aumento. Siglas, regiones de la FID (Federación Internacional de Diabetes): AFR(África), EUR (Europa), MENA (Oriente Medio y Norte de África), NAC (América del Norte y Caribe), SACA (América Central y del sur), SEA (Sudeste Asiático), WP(Pacífico Occidental). (6)

En 2017 la federación internacional de la diabetes (FID) asumía un número de 425 millones de diabéticos de entre 20 y 79 años, lo que representaba el 8,8% de la población mundial. (6) Sin embargo, si ampliamos el margen de edad desde los 18 a los 99 años, el número de afectados aumenta a 451 millones. (6) Tal es la situación, que según estima la FID en 2045 habrá 693 millones de personas afectadas de entre 18 a 99 años. (6) En cuanto a las personas mayores de 65 años, en 2017 había 122,8 millones de diabéticos, frente a los 253,4 millones que se estima que habrá en 2045. (6)

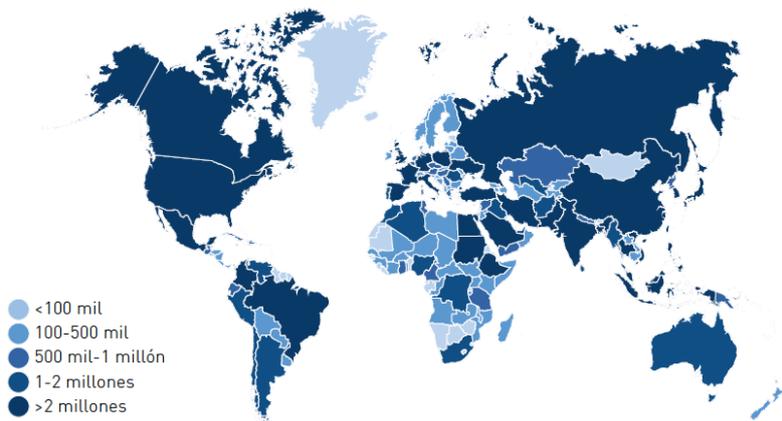
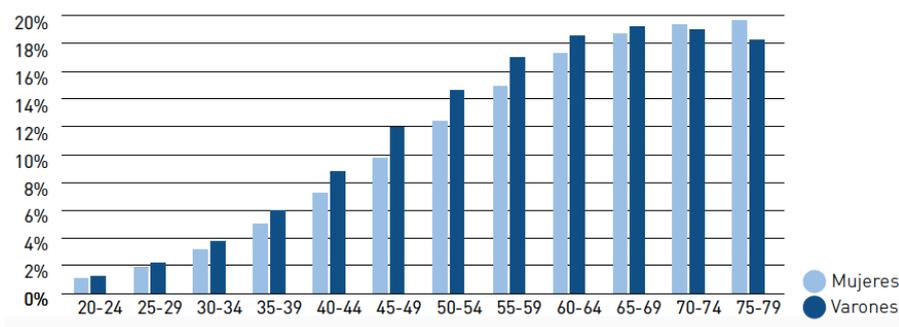


Figura 1. Número total estimado de adultos (20-79 años) que vivían con diabetes en el año 2017. (6)

El sexo es un dato que supone diferencias, en un rango de edad de 20 a 79 años, las mujeres tienen mayor prevalencia que los hombres a sufrir la diabetes.



Gráfica 2. Prevalencia de personas con diabetes según la edad y el sexo en 2017. (6)

A nivel europeo, en 2017, se estimaron 58 millones de personas afectadas, mientras que para 2045 la cifra aumentó a 67 millones, es decir, un crecimiento del 16%. Europa es el continente con mayor número de niños y adolescentes con diabetes tipo 1, comparado con el resto de regiones estudiadas por el FID, con 286000 casos. (6) En cuanto España, en 2017 aparecía en décimo puesto con respecto al número de personas diabéticas de más de 65 años, con una población de 2,2 millones. (6)

Dentro de la sintomatología clásica de la diabetes destaca: la polifagia, la polidipsia, la poliuria, la astenia y la pérdida de peso. (2) Esta enfermedad lleva asociada una elevada morbilidad que se ve atribuida al riesgo de padecer

afecciones como las retinopatías, cardiopatías isquémicas, nefropatías diabéticas, o vasculopatías de los grandes vasos. Además de éstas, destacan la cetoacidosis y el coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico que aparecen como las complicaciones directas más graves de la hipoglucemia. (1)(3).

Tabla 1. La hipoglucemia. (1)(3)

¿Qué es?	Niveles bajos de glucosa en sangre.
Causa	Aumento inapropiado de las concentraciones de insulina, debido a administraciones inadecuadas de ésta o por la administración de hipoglucemiantes orales (sulfonilureas).
Síntomas	Estremecimiento o temblor, palpitaciones y sudoraciones, pudiendo llegar a la pérdida de consciencia y el coma.
Tratamiento	Ingesta de hidratos de carbono o alimento. En los casos graves se utilizan las inyecciones intramusculares de glucagón e inyecciones intravenosas de glucosa.

Tabla 2. La cetoacidosis diabética. (1)(3)

Población afectada	Diabéticos tipo 1.
¿Qué es?	Descompensación metabólica grave, caracterizada por la presencia de acidosis metabólica e hiperglucemia.
Causa	Número elevado de grupos cetónicos en la sangre
Síntomas	Poliuria, polidipsia, debilidad corporal y somnolencia, pudiendo alcanzar el coma.

Tabla 3. El coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico. (1)(3)

Población afectada	Diabéticos tipo 2.
Efectos	Hiperglucemia, deshidratación, alteración del filtrado glomerular y afectación del estado de consciencia.
Consecuencias	Estimulación de la gluconeogénesis y la glucogenolisis a nivel hepático con el posterior aumento de la glucemia

MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA

Las complicaciones vinculadas a la diabetes suponen uno de los principales problemas socio-sanitarios a nivel mundial. Por lo que el objetivo principal para los diabéticos es el control metabólico y el mantenimiento de los niveles de glucosa en sangre dentro de la normalidad. Gracias a esto se consigue disminuir la incidencia, progresión y gravedad de las enfermedades asociadas. (3)

El autocontrol de los niveles de glucosa ha avanzado enormemente en los últimos años, no sólo en cuanto a alternativas de tratamiento relacionadas con la insulina, sino a los medidores de autocontrol de glucemia de forma capilar y no capilar. (3) Ha pasado casi un siglo desde que aparecieron los primeros sistemas de autocontrol de los niveles de glucosa. A comienzos del siglo XIX, se desarrollaron test de medida de glucosa en orina que aprovechaban las propiedades reductoras de la glucosa con agentes alcalinos de sulfato cúprico, que producían una coloración por el paso a óxido cuproso. (20)

En 1908, Stanley Benedict creó una reacción basada en esta propiedad reductora, que incorporaba sulfato de cobre, citrato sódico, carbonato de sodio y agua destilada; método que fue utilizado durante más de 50 años. (20)

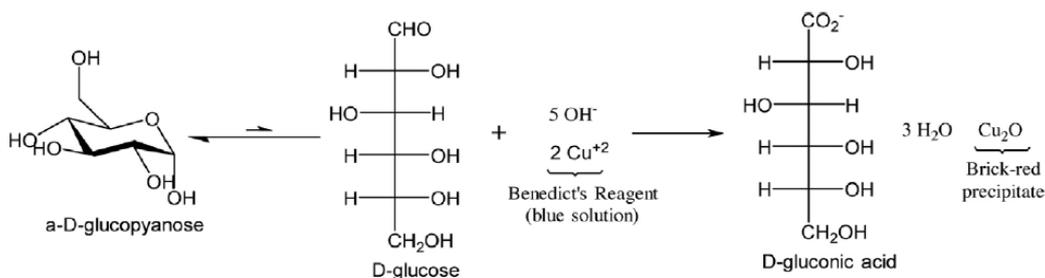


Figura 2. Química de la solución de Benedict por formación de óxido cuproso en test de detección de glucosa en orina. (21)

Sin embargo, no fue hasta 1925 cuando aparece esta misma prueba pero con la posibilidad de realización domiciliaria. Este procedimiento consistía en la puesta en contacto de un tubo con reactivo Benedict (para la identificación de azúcares reductores) con 8 gotas de orina del paciente, que seguidamente con agua en ebullición, producía un viraje en el color de la

solución, midiendo los niveles de glucosa mediante una gama de colores. El color verde representaba un nivel de glucosa moderado, mientras que el rojo o naranja indicaba niveles elevados. (21) Sin embargo, este procedimiento detectaba azúcares de forma inespecífica, ya que junto con la glucosa identificaba otras moléculas como la fructosa, galactosa, ácido úrico y ácido ascórbico. (20) Debido a esta limitación surgió la necesidad de investigar nuevos métodos que no supusieran el abandono de los médicos. (21)

Por lo que en 1945 se desarrolla el primer sistema de medición de glucosa instantáneo en orina llamado **Clinitest** (laboratorios Miles), que contaba con un proceso mediante tableta. Ésta contenía un reactivo de cobre modificado que disponía del resto de agentes requeridos (hidróxido de sodio, ácido cítrico, carbonato de sodio y sulfato de cobre) y reaccionaba con una pequeña cantidad de orina. Al contener glucosa la orina, se producía la oxidación del sulfato cúprico y la tableta sufría un cambio de color, que al igual que el sistema predecesor, diferenciaba entre las concentraciones de glucosa. (20)(22)

Pero no fue hasta 1956 cuando aparece en el mercado el primer método de medición específica de glucosa mediante tiras, llamado **Clinistix** (Laboratorios Ames), que incluía los antiguos reactivos. (7)(21)(22) Estas tiras seguían una doble reacción enzimática mediante peroxidasa, glucosa oxidasa y orto-toluidina. En la reacción, la glucosa oxidasa catalizaba la reacción de oxidación de la glucosa a ácido glucónico, además de convertir el oxígeno en peróxido de hidrógeno. A continuación, el peróxido de hidrógeno era utilizado por la peroxidasa para oxidar la o-toluidina y producir un color azul oscuro que indicaba los niveles de glucosa. (21)

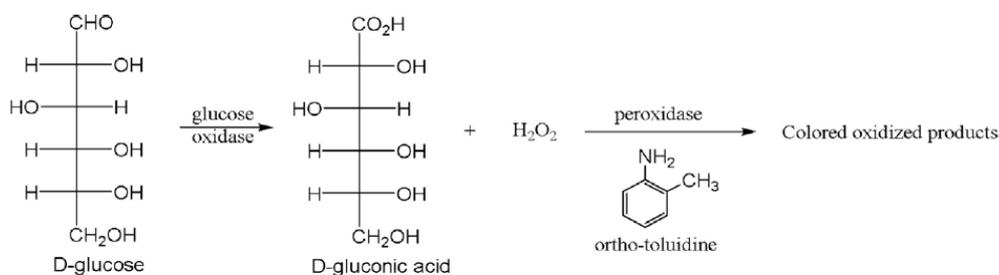


Figura 3. Reacción mediante peroxidasa, glucosa oxidasa y orto-toluidina presente en Clinistix. (21)

A pesar del desarrollo que esto supuso, la obtención de orina todavía suponía un problema por la falta de higiene, así como la incapacidad de estos sistemas en detectar estados hipoglucémicos. Por lo que la investigación cambió el rumbo hacia el estudio de los niveles de glucosa en sangre. (21)

En el año 1964, aparece **Dextrostix** (laboratorios Ames-Miles), el primer test de tiras reactivas en sangre. Estaba basado en el sistema glucosa oxidasa/peroxidasa y contenía una membrana semipermeable que atrapaba las células sanguíneas y dejaba pasar la glucosa, por lo que era sólo ésta la que reaccionaba con los reactivos. (20)(21)

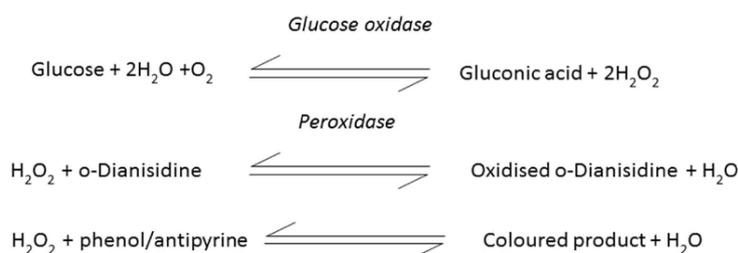


Figura 4. Reacción glucosa oxidasa/peroxidasa para obtención de niveles de glucosa en sangre. (20)

Este sistema consistía en la colocación de una gota de sangre en la tira reactiva durante un minuto, que era retirada después con agua. La tira reactiva posteriormente presentaba un cambio de color, que gracias a una gama estándar estimaba los niveles de glucosa del paciente. (21) A pesar del gran descubrimiento, seguía habiendo debilidades en el sistema, las más importante referidas a la cantidad de sangre que era necesaria para el test (50-100 μL) y a las interferencias de interpretación de las muestras, ya que podía ser afectada por la luz. (21)

Años más tarde, en 1978, aparecen los primeros sistemas de auto-control de glucemia capilar (ACGC) (SMBG, self-monitoring of blood glucose) que permitían al paciente realizar monitorización domiciliaria. Estos métodos se combinan actualmente con la medida de la hemoglobina glucosilada(HbA1c) que proporciona información sobre los valores de glucemia medidos los dos-tres meses previos. (1)(3)

Recientemente se han desarrollado dispositivos que suplen las limitaciones de los ACGC, ya que éstos últimos presentan el inconveniente de mostrar los valores de forma intermitente y parcial. (1)(3) Además, los ACGC tradicionales presentaban un gran impedimento ya que los valores de glucosa en sangre eran a nivel global, lo que suponía valores disminuidos; mientras que los ACGC actuales muestran niveles de glucosa en plasma. Otra gran desventaja es la necesidad de obtención de muestras de sangre capilar pinchando las yemas de los dedos con lancetas junto con tiras reactivas y glucómetro (monitor de medición de glucosa), lo que puede suponer un motivo de abandono del uso por parte del paciente diabético. (1)(3)

Finalmente, con la llegada de los años 90 (1999) y ante los inconvenientes de los sistemas discontinuos, comienzan a desarrollarse los primeros sistemas de monitorización continua de glucosa (SMCG) que no solo paliaban esas desventajas, sino que además mejoraban el autocontrol del paciente.(7)(21)

Desde el descubrimiento de la enfermedad, los diabéticos han necesitado herramientas que ayudaran a mejorar el control metabólico. Como consecuencia, la investigación para el desarrollo de dispositivos más modernos avanzaba de manera más rápida conforme pasaba el tiempo, llegando finalmente al descubrimiento de los dispositivos de monitorización continua de glucosa de hoy en día.

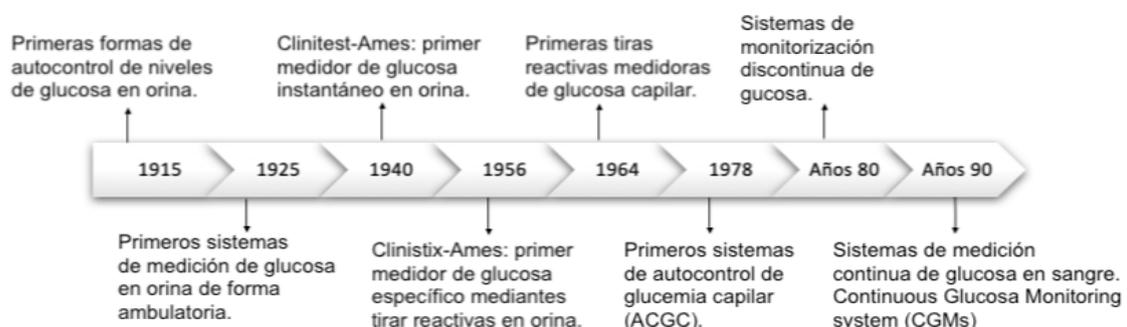


Figura 5. Avances en el control de los niveles de glucosa. Desde los dispositivos con orina hasta los monitorizadores continuos. (7)(21)

I. Mercado actual de la monitorización continua de glucosa.

Los sistemas de monitorización continua de glucosa, SMCG, (Continuous Glucose Monitoring system, CGMs) son dispositivos corporales que miden los niveles de glucosa de forma repetida y regular en intervalos de entre 5-10 minutos a partir del líquido intersticial. (23) Habitualmente están formados por 3 componentes: un sensor que llevará el paciente y un transmisor que enviará los datos adquiridos de forma inalámbrica a un tercer componente, el receptor, que recibirá la señal y proporcionará la información al usuario. (23) Son sistemas de lectura directa que transmiten los datos a un transmisor. Además, contienen sistemas de alarma según los límites superiores e inferiores de glucosa establecidos y requieren calibración mediante controles de glucemia capilar. (9)

Se clasifican en dos tipos: los sistemas de monitorización continua propiamente dicha (SMCG) y los sistemas tipo flash (SMFG, monitorización flash de glucosa). (9)

SMCG	SMFG
Permiten visualizar continuamente el valor de glucosa.	Se necesita acercar el dispositivo al sensor para la lectura de los niveles de glucosa.
Requieren calibración con glucosa capilar.	No requieren calibración con glucosa capilar. Vienen calibrado de fábrica.
Contiene sistema de alarmas ante bajadas o subidas de glucosa.	No incluye sistema de alarmas.
Lectura en el líquido intersticial.	Lectura en el líquido intersticial.

Tabla 4. Comparación de los sistemas de monitorización continua de glucosa. (24)

Todos los SMCG aprobados cuentan con una tecnología enzimática que sigue la reacción glucosa-oxidasa. (23) Los sistemas reaccionan con las moléculas de glucosa presentes en el líquido intersticial liberando electrones, un electrón para cada molécula de glucosa. El electrón es transferido a un

electrodo que genera una corriente eléctrica directamente proporcional a la concentración de glucosa, que irá desde el transmisor hasta el sensor y más tarde hasta el receptor. Éste último es el encargado de mostrar los valores de glucosa al paciente. (23)

Una de las innovaciones de estos sistemas es la posibilidad de enviar la información directamente al receptor o a un sistema de nube electrónica donde no solo el paciente puede visualizar sus valores, sino que el profesional sanitario puede ser consciente del estado de su paciente. (23)

Pero no todo son beneficios, los primeros SMCG del año 1999, presentaban una interacción entre los cofactores de glucosa utilizados y el oxígeno tisular, lo que crea sobreestimaciones de las concentraciones de glucosa en casos de hipoxia. Los sistemas que se desarrollan ahora no presentan este problema ya que no requieren ningún cofactor aceptor de electrones y además no tienen dependencia por el oxígeno tisular. (23)

II. Productos desarrollados en los últimos años.

- El primer dispositivo de monitorización continua de glucosa aparece en el año 1999, denominado **MiniMed** (Medtronic) que hacía un registro continuo de niveles de glucosa en el líquido intersticial. El único problema que presentaba era que suponía un mero suplemento de información del sistema de monitorización discontinua ambulatorio utilizado por el paciente. Este sensor recogía señal cada 10 segundos y documentaba y guardaba dichos datos cada 5 minutos. Además era capaz de almacenar niveles de glucosa hasta 14 días e incluía un sistema de alerta ante situaciones de hipo e hiperglucemia. Este medidor introdujo la innovación de la recogida valores de glucosa en tiempo real. (21)

En ese momento el uso de SMCG no era suficiente para tomar decisiones a nivel terapéutico y era utilizado solamente por adultos afectados por la diabetes tipo I, por lo que no toda la población estaba incluida, quedaban excluidos tanto los pacientes pediátricos como los pacientes con diabetes tipo II. (21)

- Años más tarde, en 2006, aparece **Dexcom STS** (Dexcom Inc.), aparato de suplementación a la monitorización de glucosa ambulatoria únicamente para uso en adultos (con DM1 o DM2). Compuesto por 3 componentes: un sensor, un transmisor y un receptor. El dispositivo era capaz de recoger niveles de glucosa hasta 72 horas. La inserción del dispositivo era subcutánea, requería una calibración cada 12 horas y un periodo de puesta en funcionamiento de 2 horas, que además necesitaba el apoyo de un glucómetro habitual para la calibración. (21) La gran ventaja que presentaba era la predeterminación de los valores de alerta tanto de hipoglucemia o de hiperglucemia. Mientras que el mayor inconveniente era la distancia a la que debía estar el receptor del transmisor para asegurar una transmisión completa de los datos. (21)

- El tercer sistema fue lanzado en 2008 al mercado por los laboratorios Abbott, era el llamado **Freestyle navigator**, que contaba con un período de duración igual al anterior, 5 días. La gran diferencia era que este poseía un periodo de calibración menor que el anterior, en este caso solamente se requerían 2 horas. Aun así, el paciente todavía necesitaba su glucómetro habitual junto con lancetas y tiras reactivas para finalizar la calibración. (21)

- Por lo que en el año 2012, junto con el lanzamiento de **Dexcom G4 Platinum** (Dexcom Inc.), la duración del sistema incrementaba de 5 a 7 días. Estaba indicado para pacientes de 18 años en adelante. El dispositivo aumentaba la distancia entre el transmisor y el receptor para la obtención de datos. (21) Tres años más tarde, el sensor fue aprobado para el uso en pacientes de 2 a 17 años. (21) En año 2015 Dexcom Platinum hace que se retire del mercado a su predecesor, Dexcom STS. (21)

- Como última innovación, en el año 2016, aparece **Freestyle libre** (Abbott) sistema que suprime la necesidad de un glucómetro habitual para la calibración continua del sistema, así como un incremento del tiempo de duración del sensor. (21) En este momento entra en el mercado un nuevo sistema de monitorización de glucosa, denominado "sistema flash". Su duración

es de 14 días, período en el que el medidor almacena datos de glucosa en intervalos de 15 minutos durante todo el día. (10)(21) Está formado por un sensor que se coloca en la piel y un lector que ofrece niveles de glucosa a tiempo real, pero que necesita que el paciente acerque el aparato electrónico al sensor (durante 1 segundo) implantado en el cuerpo para realizar la lectura. (9)(25) Contiene un sistema de alarmas de valores máximos y mínimos de glucosa establecidos por el paciente, aunque sin alertas sonoras. (25) Su uso está permitido en pacientes a partir de 4 años, pero pacientes de entre 4 y 18 años deben tener la supervisión de un cuidador mayor de 18 años. (25)

El lector puede acumular los valores de glucosa de hasta de 90 días y hace una representación gráfica del historial de niveles de glucosa. Además, incluye un sistema de flechas de tendencia de los niveles de glucosa, según estén subiendo, bajando o cambiando bruscamente. (25)

III. Cualidades de los monitores continuos de glucosa por sistema flash.

Una de las grandes innovaciones que presentan los monitorizadores tipo flash es que incorporan un sistema de flechas de tendencia que le indican al paciente el comportamiento de sus valores de glucosa, gracia a lo son capaces de anticiparse y tomar decisiones ante situaciones hipo e hiperglucémicas. (24) Estos dispositivos necesitan estar configurados correctamente para poder realizar un tratamiento de los datos de glucosa de forma eficaz. Por esta razón es vital que tengan un sistema de avisos por alarmas, que sean capaces de cuantificar el número de hipoglucemias y/o que puedan pasar los valores de glucosa a hojas de cálculo que faciliten la visualización del control diario para el paciente y el facultativo. (7)

Su utilización en la edad adulta presenta diversas ventajas ya que al contar una lectura continua reduce el tiempo de exposición a hiperglucemias, mejora su detección y permite que el tiempo de hipoglucemias no aumente. (7) En pediatría presenta una enorme ventaja ya que la mayoría de los niños necesita de media 5-6 determinaciones diarias, factor que limita su adherencia al tratamiento. Por esa razón los nuevos sistemas favorecen el seguimiento terapéutico por parte de los padres y del niño, ya que como han demostrado,

existe una mejora directa del perfil metabólico (HbA1c) y reducen necesidad de realizar determinaciones capilares continuamente. (26)

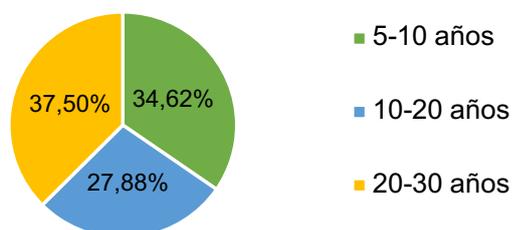
Sin embargo, los sistemas de monitorización continua de glucosa tipo flash todavía presentan inconvenientes. En ellos existe un retraso en la detección los valores de glucosa en líquido intersticial con respecto a los niveles en sangre capilar. Estos dispositivos tardan 10-20 minutos más en recoger valores de glucosa exactos, lo que podría traducirse en complicaciones para el paciente para tomar decisiones. (7) De esta manera ante un episodio hipoglucémico, el paciente podría ingerir 10-15 gramos de glucosa, que contando con el retraso de los datos, podría suponer una ingesta que supera la necesaria. (21) Es por eso que cuando se habla de una unión entre un monitorizador continuo de glucosa y una bomba de insulina, es crucial que la bomba tenga en cuenta el retraso temporal del monitor. (22) El sistema de alarmas que tienen avisa de bajadas o subidas de los niveles de glucosa según los valores preestablecidos por el paciente, pero deja al descubierto los episodios nocturnos. En estos casos se necesitan alarmas lo suficientemente ruidosas para despertar al paciente y avisarle de la situación. Actualmente se están desarrollando nuevos SMCG con alarmas eficientes que previenen al paciente durante la noche y no cuentan con el hándicap de la batería del sistema. (22)

RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS:

I. Pacientes diabéticos. (Anexo 1)

La primera pregunta que se realizó fue el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad. En ella se obtuvieron 104 respuestas, el 37,5% llevaban entre 20-30 años siendo diabéticos, un 34,62% hacía 5-10 años que había sido diagnosticado y un 27,88% sufría diabetes desde hace 10-20 años.

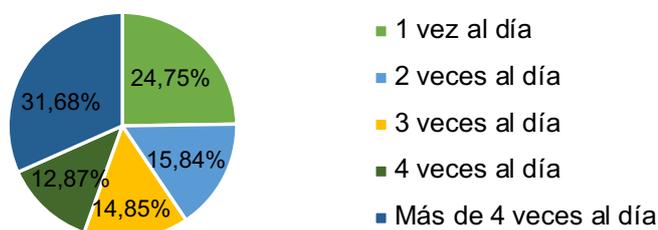
Gráfica 3. ¿Cuántos años lleva usted padeciendo la enfermedad de diabetes?



Es decir, la población encuestada se distribuye casi de forma equitativa, de manera que tenemos 3 perfiles diferentes de pacientes. De los 3 el grupo mayoritario sería el de las personas que llevan 20-30 años lidiando con la enfermedad.

En la siguiente cuestión se preguntó por la regularidad con la que se pinchaban para controlar sus niveles de glucosa, suponiendo que el paciente utilizara un sistema de monitorización que no fuera de tipo continuo. Del total de respuestas, 101, el 31,68% se pincha más de 4 veces al día, un 24,75% lo hace una vez al día, un 15,84% 2 veces al día, un 14,85% 3 veces al día y un 12,87% 4 veces al día. La necesidad de cada paciente está repartida de forma casi equitativa. Sin embargo, un porcentaje muy cercano a la mitad, el 44,55%, realiza auto-monitorizaciones 4 o más veces al día, lo que podría suponer el descontento con el sistema de monitorización habitual.

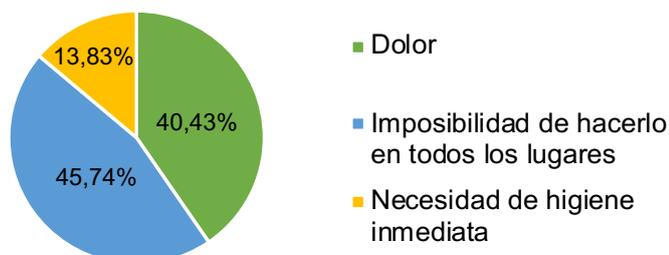
Gráfica 4. Regularidad con la que se pincha para medir los niveles de glucosa.



Por otro lado, se preguntó acerca de los inconvenientes que presenta para el paciente el uso de los glucómetros habituales que supongan punción en el dedo. De las 94 respuestas, un 45,74% escogió “la imposibilidad de realizarlo en todos lados”, un 40,43% responde que el dolor es el mayor inconveniente y un 13,83% escogió “la necesidad de higiene inmediata

después de la punción”. Como vemos, los principales problemas que presentan los sistemas por glucómetro para los pacientes son, el dolor que supone la punción y la imposibilidad de realizarlo en cualquier sitio.

Gráfica 5. Inconvenientes que presenta el sistema habitual con glucómetro que necesita punción.



También se preguntó por la regularidad con la que los pacientes sufrían episodios hiperglucémicos e hipoglucémicos, ya que son situaciones de gran estrés para los pacientes y que podrían ser detectadas con antelación por estos dispositivos. De las 105 respuestas, sólo un 8,57% dice que nunca ha tenido un episodio de los descritos y un 53,33% afirma sufrirlos esporádicamente. En cambio, un 26,67% tiene todas las semanas y un 11,43% responde que lo sufre todos los días.

Gráfica 6. Regularidad con la que sufre episodios hipo e hiperglucémicos.

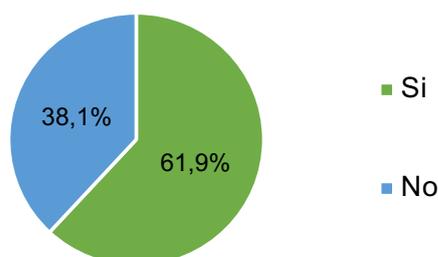


Como podemos comprobar, se trata de complicaciones que aparecen de forma significativa en la vida de los pacientes diabéticos, un 38,1% lo sufre todas las semanas o todos los días, mientras que un porcentaje pequeño, el 8,57% no lo ha sufrido nunca.

En cuanto a la pregunta sobre si su médico o farmacéutico le ha informado acerca de alternativas al glucómetro habitual, como el parche propuesto, un 61,9% confirma que su médico o farmacéutico le ha presentado

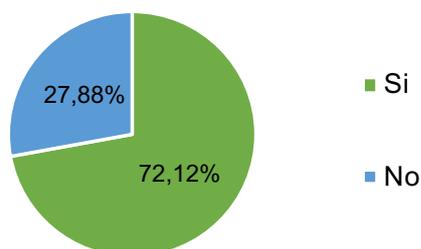
otros sistemas disponibles. En cambio, un 38,1% dice no haber sido informados ni por su médico, ni por su farmacéutico, lo que deja ver que más de la mitad de los pacientes no reciben tal información en la consulta o en la oficina de farmacia.

Gráfica 7. ¿Le ha informado su médico o farmacéutico acerca de alternativas al glucómetro habitual?



Por último, se quiso valorar la cantidad de pacientes que sustituirían su glucómetro habitual por un sistema de monitorización continua como el parche presentado. Con esto se buscaba conocer el porcentaje de pacientes que ve a los nuevos dispositivos de auto-monitorización continua como un posible método de control de su enfermedad en el presente o futuro cercano. Se comprobó que de las 104 respuestas, un 72,12% lo sustituiría, mientras que un 27,88% no lo cambiaría. Es decir, más de la mitad de los pacientes consideraría más ventajoso y útil este nuevo sistema de monitorización que los sistemas por glucómetros.

Gráfica 8. ¿Sustituiría su glucómetro habitual por este medidor de glucosa?

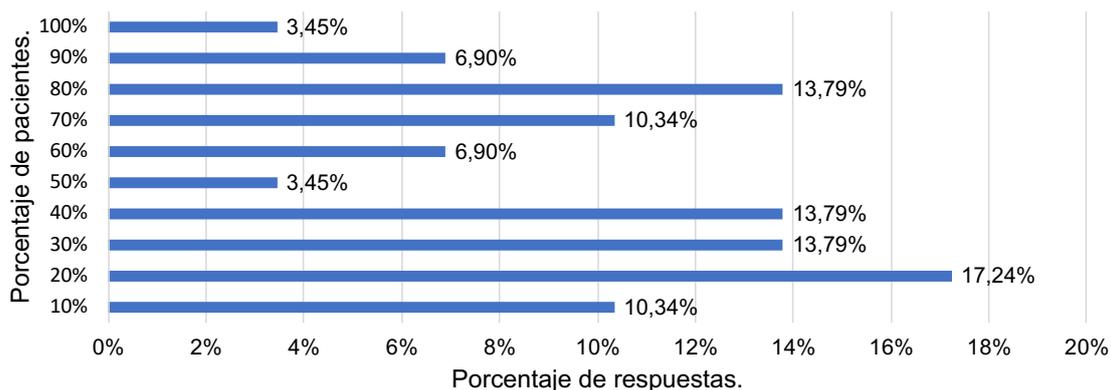


II. Farmacéuticos de oficina de farmacia. (Anexo 2)

Respecto a este cuestionario, es necesario puntualizar que hubieron algunas preguntas que no fueron de respuesta única, por lo que un mismo farmacéutico podía marcar más de una opción.

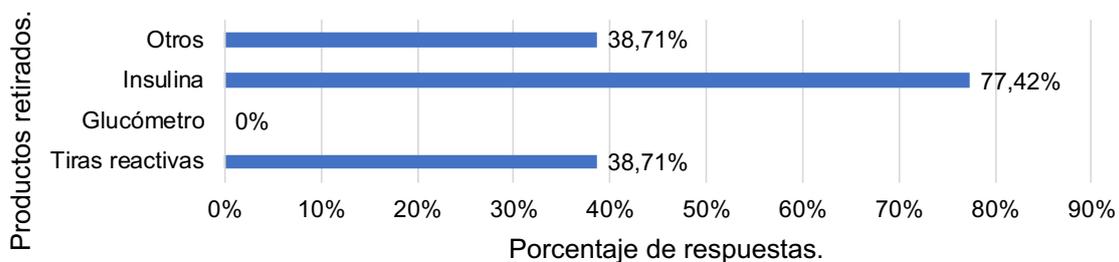
En primer lugar, se quiso evaluar cuál era el porcentaje de pacientes diabéticos, con respecto al total de clientes, que acudían a las oficinas de farmacia. Se obtuvieron 29 respuestas. Como vemos en la gráfica, la cantidad de pacientes diabéticos depende de la farmacia encuestada ya que no hay un porcentaje que sobrepase de manera significativa a los demás.

Gráfica 9. ¿Cuál es el porcentaje de pacientes diabéticos, con respecto al total de pacientes, que acude a la oficina de farmacia?



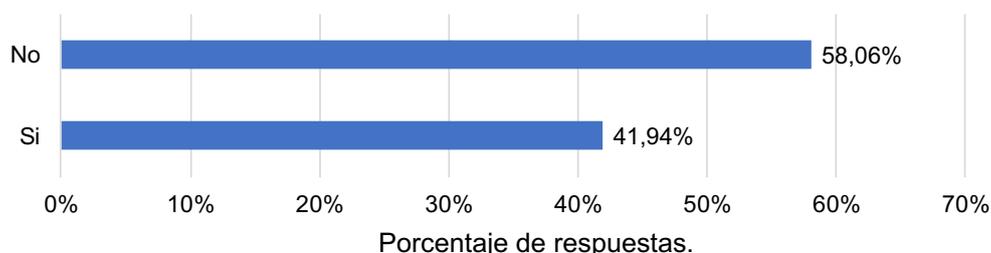
Por otro lado, se preguntó acerca de los principales productos que recogían los diabéticos en la oficina de farmacia. Como se ve en la gráfica, éstos acuden a la farmacia para retirar productos como: plumas de insulina (77,42%), tiras reactivas (38,71%) y otros productos (38,71%) como son los antidiabéticos orales. Aunque la insulina sea uno de los productos más demandados, vemos como un porcentaje elevado, 77,42% acude a por medicamentos y accesorios que ayuden a la monitorización de la enfermedad; gastos que podrían reducirse al utilizar un sistema de monitorización flash de glucosa como el propuesto.

Gráfica 10. Principales productos que retiran los pacientes diabéticos de la oficina de farmacia



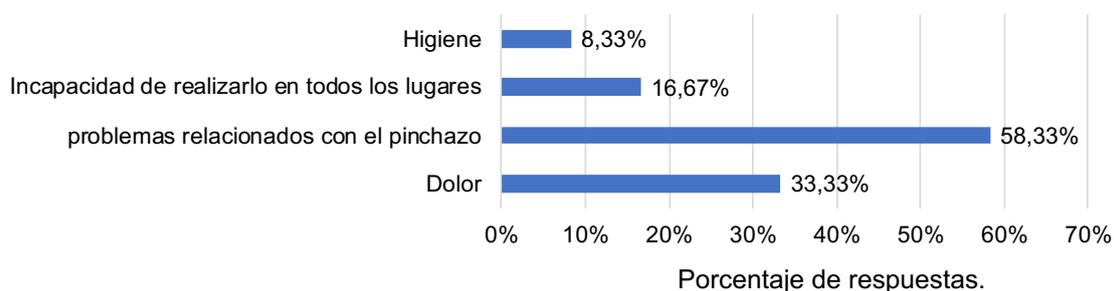
A continuación, se preguntó si recibían quejas por parte de los pacientes que utilizaran los sistemas habituales que implicaran la punción en un dedo. De las 31 respuestas, un 41,94% sí las reciben y un 58,06% no.

Gráfica 11. ¿Recibe quejas acerca de problemas que se le presentan al paciente?



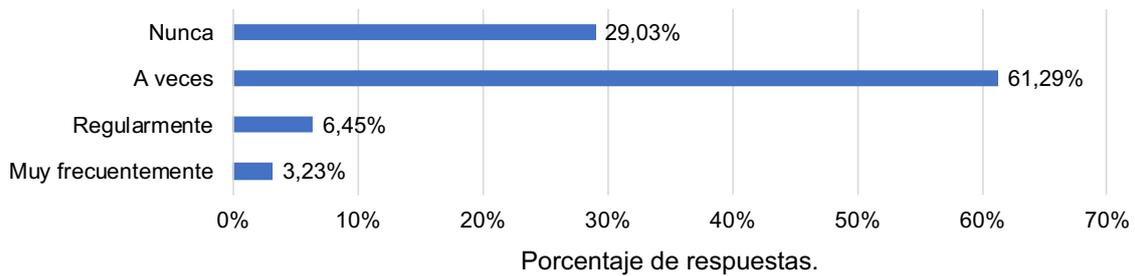
A los que hubieran respondido que sí en la pregunta anterior, se les preguntó cuáles eran las principales quejas. De las 12 respuestas, el 58,33% dice que problemas relacionados con el pinchazo, el 33,33% indica que el dolor, el 16,67% dice que la incapacidad de realizarlo en todos los lugares y el 8,33% dice que la higiene.

Gráfica 12. ¿Cuál es la principal protesta?



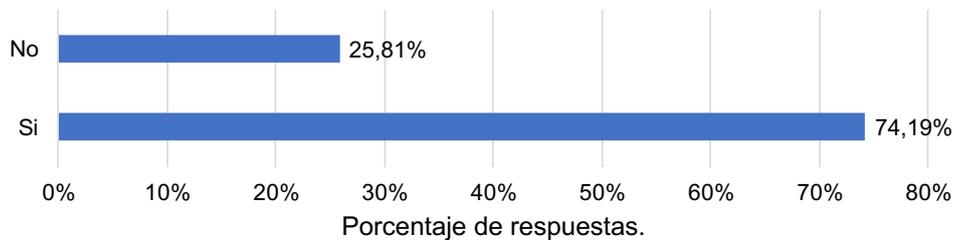
Seguidamente, se preguntó por la regularidad con la que preguntan los pacientes diabéticos acerca de métodos alternativos de monitorización de glucosa que sean menos invasivos que los sistemas que utilizan tiras reactivas y se obtuvieron 31 respuestas. Un 61,29% de los farmacéuticos afirma recibir preguntas “a veces”, un 29,03% dice no recibirlas “nunca”, el 6,45% afirma que preguntan “regularmente” y un 3,23% dice recibirlas “muy frecuentemente”. Según estas cifras, a pesar de que hay farmacéuticos que nunca han sido cuestionados por los pacientes sobre otras alternativas menos molestas, la gran mayoría, un 71%, sí se ha enfrentado en menor o mayor medida a las preguntas exploratorias de los pacientes.

Gráfica 13. Regularidad con la que preguntan los pacientes diabéticos acerca de métodos alternativos menos invasivos.



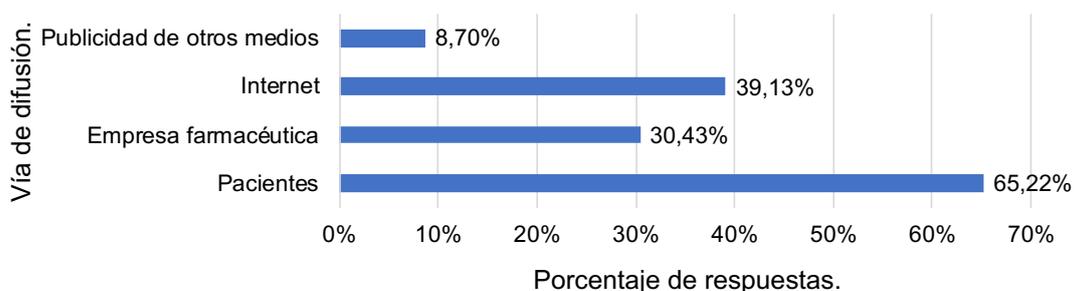
Después, se quiso comprobar si el farmacéutico conocía o no los métodos de monitorización continua de glucosa. De las 31 respuestas obtenidas un 74,19% si los conocía, mientras que un 25,81% era ajeno a ellos.

Gráfica 14. ¿Conoce usted los métodos de monitorización continua de glucosa?



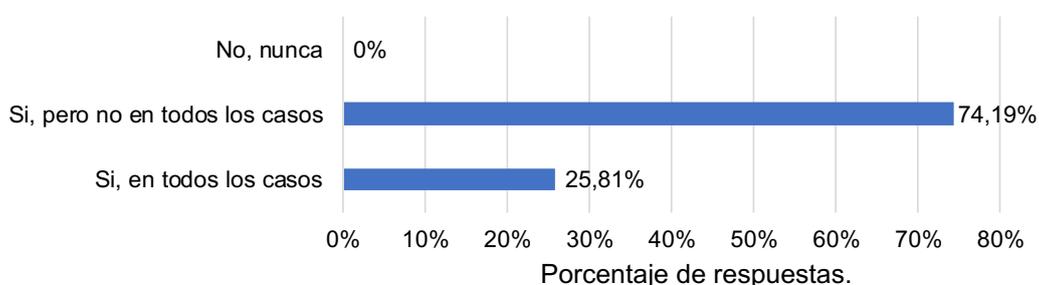
Una vez comprobado el porcentaje de farmacéuticos que conocía estos sistemas, se preguntó cuál era la vía mediante la que lo habían conocido. La opción más elegida fue la de pacientes (65,22%), seguida de internet (39,13%), ésta por la empresa farmacéutica (30,43%) y por último la publicidad por otros medios (8,7%)(como revistas farmacéuticas o de ámbito sanitario). Por lo que deducimos que los pacientes suponen una fuente importante de información para los farmacéuticos en lo que se refiere a sistemas de monitorización de glucosa.

Gráfica 15. ¿A través de que vía lo conoce?



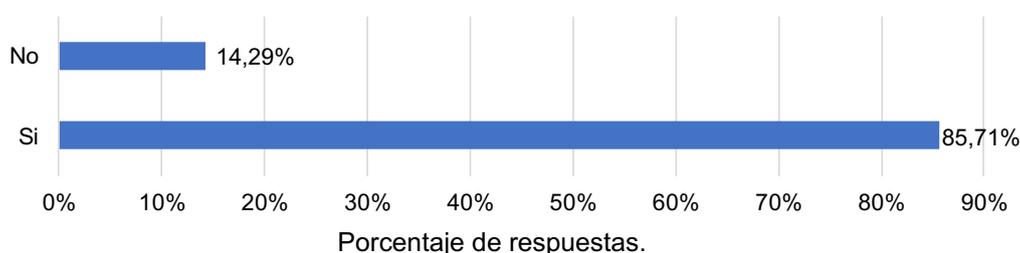
Para conocer la opinión de los farmacéuticos sobre el efecto que tendrían estos dispositivos en la adherencia terapéutica se les preguntó si creían que este tipo de sistemas mejorarían la adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos, de las 31 respuestas recogidas, un 74,19% opina que aunque sí la mejorarían, no lo haría en todos los casos; mientras que un 25,81% respondió que no solo mejoraría la adherencia, sino que ocurriría en todos los casos. Como muestra la gráfica, ninguno de ellos marcó la opción “no, nunca”, lo que indica que bajo el punto de vista de los farmacéuticos estos sistemas si presentan una ventaja terapéutica y que sólo ven como factor limitante la disposición de los pacientes.

Gráfica 16. ¿Mejoraría la adherencia terapéutica?



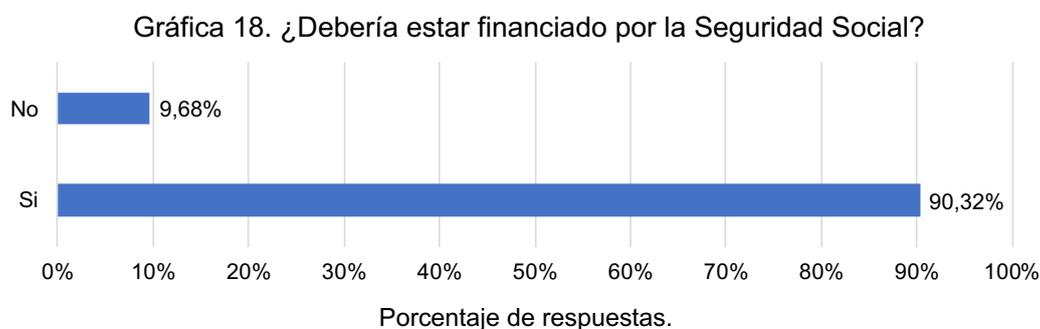
Con respecto a la pregunta de si el farmacéutico recomendaría este tipo de medición de glucosa a un paciente diabético, de las 28 respuestas, la mayoría, 85,71%, sí lo recomendaría, mientras que el 14,29% responde que no. Como vemos, los farmacéuticos se muestran abiertos ante el asesoramiento al paciente sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa.

Gráfica 17. ¿Recomendaría este tipo de medición de glucosa?



Por último, se preguntó si pensaban que los sistemas de monitorización continua, como el caso del dispositivo presentado, debían estar financiados por la Seguridad Social recibió 31 respuestas, de ellos un 90,32% piensan que sí y

un 9,68% piensa que no. Esto puede deberse a que como parte de los diabéticos que acuden a las oficinas de farmacia no preguntan por sistemas alternativos de monitorización, estos dispositivos no se reconozcan como una herramienta beneficiosa actualmente.

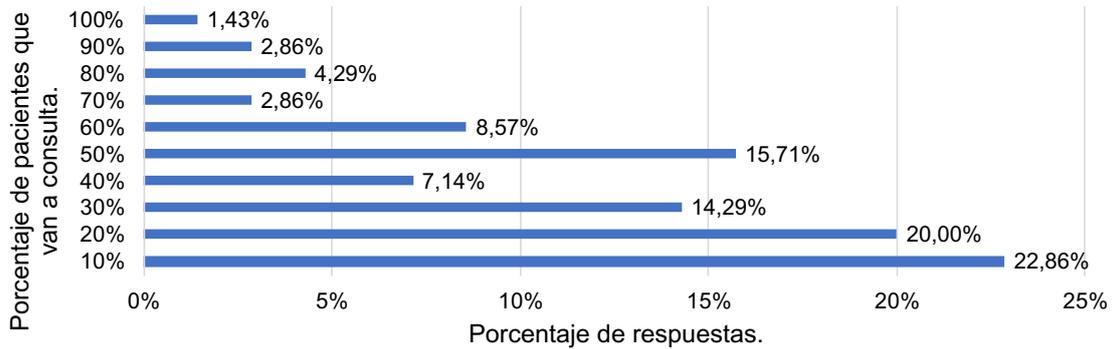


III. Profesionales sanitarios del ámbito hospitalario. (Anexo 3)

El ámbito hospitalario es el servicio donde más interrogantes plantea el uso de monitorizadores continuos de glucosa. En el hospital el control metabólico de los pacientes diabéticos se lleva a cabo mediante los sistemas habituales con tiras reactivas y lancetas, ya que estos cuentan con una elevada fiabilidad, puesto que los datos de glucosa que se obtienen suponen valores seguros que sirven para interpretar el estado del paciente y tomar decisiones terapéuticas.

En primer lugar se preguntó acerca del porcentaje de pacientes diabéticos que visitaba su consulta. Como se puede comprobar en la gráfica, la cantidad de pacientes que recibe cada profesional es diferente, de tal manera que los porcentajes obtenidos se distribuyen de una forma no equitativa en el gráfico. Destaca que los más las opciones más elegidas fueron la del 10% (22,86%), la del 20% (20%) y la del 50% (15,71%).

Gráfica 19. Porcentaje de pacientes diabéticos que visitan la consulta.



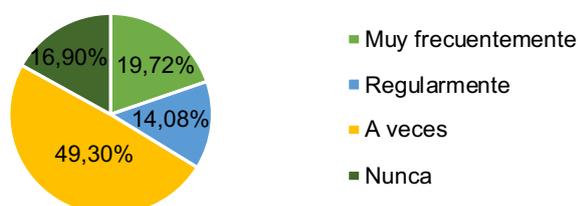
A continuación, se preguntó por las principales preocupaciones que mostraban los pacientes diabéticos ante la necesidad de monitorización de la enfermedad. Se recogieron 71 respuestas. El 78,87% respondió que la necesidad de punción continuada del dedo era la principal preocupación, un 11,27% eligió el dinero y un 9,86% respondió la “incapacidad de realizar la punción en todos los lugares”. Ninguno de ellos eligió que la higiene. Es decir, el número de veces que necesita un diabético pincharse para llevar un buen control de la glucosa es la principal preocupación que muestran los pacientes en consulta.

Gráfica 20. Principales preocupaciones de los pacientes debido a la monitorización de la diabetes.



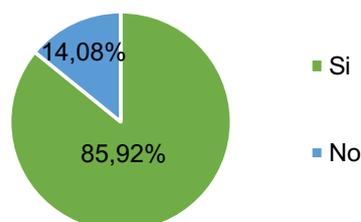
Seguidamente se preguntó por la regularidad con la que preguntan los pacientes diabéticos acerca de un método alternativo de monitorización de glucosa menos invasivo que los sistemas por tiras reactivas y lancetas. De las 71 respuestas, un 49,3% contesta “a veces”, un 19,72% responde que “muy frecuentemente”, un 14,08% dice que “regularmente” y un 16,9% afirma que sus pacientes nunca preguntan por un método alternativo.

Gráfica 21. Regularidad con la que preguntan los pacientes por métodos alternativos de monitorización que sean menos invasivos.



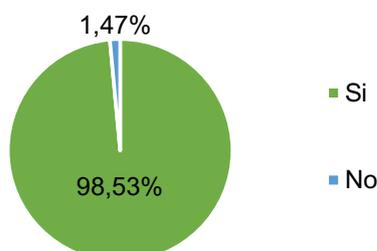
Ante la pregunta de si conocían el sistema de monitorización continua de glucosa, de las 71 respuestas, el 85,92% afirma conocerlo y el 14,08% responde que no.

Gráfica 22. ¿Conoce este método de monitorización continua de glucosa?



Junto con esta pregunta decidimos evaluar qué porcentaje de los profesionales que lo conocía, los recomendaría a un paciente diabético. En este caso se obtuvieron 68 respuestas. 95,83% contestaron que sí y un 1,47% respondió que no. Con esto comprobamos que para la mayoría de profesionales ve este tipo de dispositivo como una herramienta beneficiosa en el control de los niveles de glucosa del paciente.

Gráfica 23. ¿Recomendaría este tipo de medición a un paciente diabético?



Por otro lado, se preguntó si creían que el dispositivo presentado mejoraría la adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos. Ninguno de los

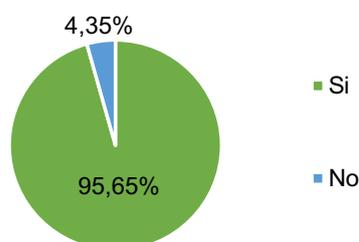
profesionales escogió la opción “no, nunca”, lo que quiere decir que todos los profesionales encuestados piensan que el parche de monitorización continua de glucosa supondría beneficios terapéuticos. A pesar de ello, de las 71 respuestas, el 63,38% cree mejoraría la adherencia “en todos los casos” y el 36,62% piensa la mejoraría pero “no en todos los casos”. Es decir hay profesionales que piensan que hay pacientes que no se beneficiarían de estos sistemas, como podría ser el caso de un paciente que realiza un mal seguimiento de la enfermedad.

Gráfica 24. ¿Mejoraría la adherencia terapéutica?



Por último se preguntó si creían que este tipo de sistemas de monitorización de glucosa debía estar financiado por la Seguridad Social. Respondieron 69 personas. Un 95,65% responde que sí y un 4,35% piensa que no. Claramente vemos como según los profesionales del ámbito sanitario piensan que un sistema de monitorización continua de glucosa tipo flash como es el parche propuesto en la encuesta, debe estar financiado por la Seguridad Social ya que esto ampliaría el número de personas que pueden utilizarlo y por tanto beneficiarse de ello.

Gráfica 25. ¿Debería estar financiado por la Seguridad Social?



IV. Médicos especialistas en endocrinología. (Anexo 4)

A partir del testimonio de los endocrinos, queríamos conocer más a fondo la valoración de este tipo de monitorización de los pacientes diabéticos desde su posición especialista.

En primer lugar se preguntó si alguna vez un paciente había mostrado descontento acerca de los glucómetros que utilizan tiras reactivas. Todos los endocrinos coinciden en que sus pacientes muestran descontento acerca de los sistemas habituales de auto-monitorización (que miden la glucemia capilar) debido a que se necesitan repetidas muestras de sangre y por lo tanto pincharse continuamente en las yemas de los dedos, lo que supone una limitación importante en la calidad de vida. A pesar de ello, uno puntualiza que los pacientes que inician con este tipo de dispositivo suelen ser DM1 acostumbrados al método clásico con tiras reactivas, por lo que el cambio a SMCG resulta de mayor comodidad.

En comparación con el resto de profesionales, todos los endocrinos afirman recibir preguntas acerca de nuevos métodos de monitorización de glucosa por parte de sus pacientes diabéticos. En otras palabras, en la consulta de endocrinología los pacientes muestran más interés ante las investigaciones realizadas en este campo.

La adherencia terapéutica resulta de vital importancia en la diabetes, ya que supone que el paciente tiene un mayor conocimiento de las graves complicaciones asociadas que tiene la enfermedad, lo que les hace estar más al tanto de los valores de glucosa y así poder anticiparse a situaciones de bajadas o subidas de glucosa. Como dice uno de los endocrinos, esto hace que el paciente disponga de más información que junto con la educación terapéutica, les facilita la toma de decisiones. Por otro lado, uno de los endocrinos dice que estos sistemas no mejoran la adherencia, sino que hacen que el control glucémico en el caso de los pacientes cumplidores sea mejor. Es decir, en su caso solo presenta este tipo de dispositivos a un perfil de paciente que se caracteriza por ser buen cumplidor y controlar activamente sus valores de glucosa.

El coste medio en España de la tira reactiva de glucosa y de la lanceta por población es de 0,307€ y 0,11€ respectivamente. (8) Lo que supone un gasto mensual de unos 50 euros al mes en aquellos pacientes que se pinchan cuatro o más veces al día (un 44,55% de la población diabética encuestada). Por lo que se pregunta a los endocrinos acerca de la financiación de estos sensores. Todos ellos coinciden en que la subvención supondría la disminución de las complicaciones clínicas asociadas a la enfermedad en un futuro. 4 de los endocrinos cree que el balance de costes se reduciría de forma directa e indirecta, es decir, no solo se traduciría en cifras, sino que supondría una reducción de las posibles secuelas que conlleva un mal seguimiento, como puede ser el caso de la retinopatía diabética o cardiopatía isquémica. *“Lo importante es el empleo de estos dispositivos en los pacientes que realmente se van a beneficiar, contando con la adherencia a cambios de estilo de vida, y capacidad para interpretar de forma adecuada la información”* puntualizaba uno de ellos.

El 19 de septiembre de 2018 entró en vigor la financiación de los sistemas de monitorización continua de glucosa sin pinchazo en el Sistema Nacional de Salud (SNS), beneficiándose de ello los menores de 18 años con DM1 que requirieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día, y todos los pacientes con DM1 que cumplan los criterios establecidos. (8)

Cuando se les pregunta si piensan que estos sistemas deberían estar financiados por la Seguridad Social, uno de ellos responde que no y el resto contesta que sí deberían estar financiados. Estos últimos explican que los sistemas de monitorización continua por sensor suponen una mejora en el control de la glucémica además de un incremento de la calidad de vida del paciente, por lo que son una opción de auto-monitorización efectiva en el momento en el que se consiga tanto la financiación por parte de la Seguridad Social, como la reducción en el precio de los dispositivos. Actualmente el precio por sensor es de 60€ (sin el lector incluido, el precio de éste es de otros 60€, aunque su función puede realizarse también desde un teléfono móvil), por lo que actualmente el coste de este sistema completo supone 120€ en la primera

compra, y 120€ mensuales debido a que la duración del sensor es de 14 días.
(8) Por consiguiente el paciente precisa anualmente de 26 sensores, es decir, el coste anual por paciente es de 1300€ a cambio de monitorizaciones ilimitadas de los niveles de glucosa, saber su tendencia, predecir con antelación peligrosas hipoglucemias e hiperglucemias y poder ser monitorizado y re-pautado por su especialista sin tener que desplazarse al centro sanitario.
(26)

Por último, es interesante citar a uno de los endocrinos que contesta: “deberían estar financiados para pacientes motivados y adherentes al tratamiento”.

DISCUSIÓN

Una vez evaluados los resultados nos dimos cuenta de algunos errores cometidos en la redacción de los cuestionarios.

En primer lugar, la encuesta en papel para pacientes que se repartió en las oficinas de farmacia contaba con un primer apartado donde se preguntaba por la edad del encuestado. En el formulario de internet no se incluyó esta pregunta, por lo que este dato no se pudo tener en cuenta y los resultados no se contrastaron basándose en el rango de edad.

Por otro lado, cuando se redactó el formulario vía internet dirigido a pacientes hubo una pregunta que se formuló de forma diferente a como aparecía en la encuesta por escrito presentada en las oficinas de farmacia. En el anexo 1 aparece la encuesta repartida en las oficinas de farmacia, si nos fijamos la cuestión asociada a la pregunta 5 es: “en caso de conocerlo a través de otra vía, especifique cuál”, mientras que en el formulario de internet aparecía como: “en caso de conocer métodos alternativos a los glucómetros habituales, especifique cómo los ha conocido”. Es decir, al tratarse de preguntas diferentes, las respuestas no pudieron tomarse como un mismo resultado. Por esto se decidió anular la pregunta, ya que lo que se quería comprobar inicialmente era a través de qué vía habían conocido estos dispositivos los pacientes que contestaron “no” a la pregunta “¿le ha informado

su médico o farmacéutico acerca de alternativas al glucómetro habitual, como el caso del parche propuesto?”.

Todas las encuestas contaban con un apartado de autorización del uso de datos, pero en el caso de los pacientes hubo 15 personas que se abstuvieron o no dieron su permiso, por lo que esas respuestas se tuvieron que anular.

CONCLUSIONES

La diabetes es una enfermedad que necesita monitorización de los niveles de glucosa de forma indispensable, ya que un mal control metabólico conlleva la aparición de otras enfermedades que complican gravemente la salud de estos enfermos y merman su calidad de vida. Gracias al desarrollo de las nuevas tecnologías de monitorización y el avance en investigaciones de diabetología, hoy en día existen dispositivos que facilitan el seguimiento efectivo de la enfermedad. Los SMFG son una herramienta que reduce y previene las complicaciones asociadas a la falta de seguimiento terapéutico y que además facilita el auto-control por parte del paciente.

Los resultados obtenidos en este trabajo indican que, actualmente muchos de los diabéticos que utilizan los sistemas con lancetas y tiras reactivas necesitan pincharse repetidamente durante el día en el intento de controlar sus niveles de glucosa. Esto lleva asociado el dolor que sufre el paciente con cada pinchazo y la incapacidad de poder hacerlo en cualquier sitio y con unas condiciones de higiene mínimas. Es por ello que, como se ha revelado en este estudio, la mayoría han explorado la existencia de métodos alternativos, bien por su cuenta o bien a través de su médico o farmacéutico. Además, los datos muestran que, a pesar del control, más de la mitad de los pacientes sufre episodios de hipo e hiperglucemia todos los días o todas las semanas. En caso de utilizar un método de monitorización que suponga punción venosa, tener que pincharse para saber si hay una bajada o subida de glucosa cuando ya empiezan a notar los síntomas, hace que ya sea tarde y complica la interpretación de los valores y la toma de decisiones. Los SMFG al presentar flechas de tendencia de los niveles de glucosa sin necesidad de

pinchazo ofrecen la ventaja de que los pacientes puedan anticiparse y reaccionar a situaciones de bajada o subida de glucosa. Debido a todo esto, cuando se pregunta a los pacientes si cambiarían su método habitual de monitorización por un sistema de este tipo, generalmente no dudan en decir que sí. De la misma forma, cuando se pregunta a los farmacéuticos, médicos y enfermeras si recomendarían este tipo de dispositivo a los pacientes diabéticos, la mayoría responde que sí también.

Sin embargo, no se trata de dispositivos milagro. El mero hecho de utilización de los sistemas tipo flash no supone la mejora de la adherencia terapéutica. Tal y como piensan farmacéuticos y profesionales sanitarios de hospital, este tipo de dispositivo no mejora la adherencia en todos los casos, sino que necesita la disposición del paciente de hacer un seguimiento de sus niveles de glucosa, es decir necesita diabéticos “buenos cumplidores”.

Actualmente el gasto de los sistemas ordinarios de monitorización con lancetas y tiras reactivas es menor que el de los monitorizadores tipo flash. Sin embargo, esto últimos cuentan con nuevas tecnologías que reducirían los grandes gastos sanitarios futuros asociados a un mal seguimiento de la enfermedad (retinopatías, cardiopatías isquémicas, nefropatías diabéticas, vasculopatías de los grandes vasos, etc.). Es por eso que parece evidente que la aparición de estos dispositivos debería suponer la recomendación de los profesionales sanitarios, así como la financiación por parte de la Seguridad Social para todo tipo de diabético. Hoy en día solo unos cuantos afortunados se benefician de la financiación por la Seguridad Social puesto que cumplen con los criterios establecidos. Por lo que el uso por el resto de diabéticos está comprometido por el elevado precio del dispositivo y/o por el stock limitado a través de la página web.

En definitiva, se trata de un sistema de monitorización que mejora el seguimiento continuo del paciente y hace que aquellos pacientes que realicen un uso adecuado, puedan tener un mejor estado de salud y aumentar su calidad de vida en el futuro.

AGRADECIMIENTOS

Ante todo quiero darle las gracias a los trabajadores de la Unión de Diabéticos de Alicante por colaborar enviando la encuesta a los socios. A mis familiares que trabajan en el hospital por haber enviado las encuestas a sus compañeros. A todos los farmacéuticos de oficina de farmacia y pacientes que respondieron la encuesta. Y por último, a mi tutora, Maria Cruz Morenilla Palao, por su paciencia y empeño por que el trabajo estuviera lo mejor posible.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. C Pickup J, Williams G. Textbook of diabetes. 3rd ed. Oxford.: Blackwell Science; 1997.
2. Madrid Conesa J. El libro de la diabetes. 2nd ed. Madrid: Arán Ediciones, S.A; 1998.
3. Gomis de Barbará R, Aguilar Diosdado M. Tratado SED de diabetes mellitus. Madrid: Editorial médica Panamericana; 2007.
4. L. Nelson D, M. Cox M. Lehninger, Principios de la Bioquímica. 4th ed. Barcelona: Ediciones Omega, S.A; 2006.
5. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial de la diabetes. Resumen orientado [Internet]. 2016;4. Available from: <http://www.idf.org/node/26452?language=es>
6. Cho NH, Kirigia J, Mbanya JC, Ogurstova K, Guariguata L, Rathmann W, et al. Diabetes Atlas de la FID. Vol. 8, Diabetes India and Jaslok Hospital President-Elect International Diabetes Federation. 2017. 150 p.
7. Torres JFM. Nuevas tecnologías en el seguimiento y control del paciente diabético. Madrid: Sociedad Española de Diabetes; 2007.
8. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Consumo, y Bienestar Social Datos Estadísticos. 2016;1–9. Available from: www.msbs.es
9. Cardona Hernández R. Sistemas de monitorización continua de glucosa [Internet]. Fundación para la diabetes. 2016. Available from: <https://www.fundaciondiabetes.org/general/articulo/173/sistemas-de-monitorizacion-continua-de-glucosa>
10. Kit de inicio del medidor flash de glucosa FreeStyle Libre [Internet]. 2019. Available from: <https://www.freestylelibre.es/libre/productos/kit-de-inicio.html>
11. Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. Matronas Preofesión. 2004;5(17):23–9.
12. Unión de Diabéticos de Alicante [Internet]. 2019. Available from: <https://www.diabeticosalicante.org/>
13. Músculo FDEL, Borge N. Jesús Merino Pérez y María José Noriega Borge. Fisiol Gen. 2006;2:1–7.
14. Lima-Martínez MM, Betancourt L, Bermúdez A. Glucagon: A simple bystander or a key player in the pathophysiology of diabetes? Av en Diabetol. 2011;27(5):160–7.
15. Olimpo C, Anaya M. Acción Insulinica Y Resistencia a La Insulina. Rev Fac Med Univ Nac Colomb. 2005;53(4):235–44.
16. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Laureano FCS, Fernández-Fernández I. La diabetes mellitus en España: Mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. Gac Sanit [Internet]. 2006;20(SUPPL. 1):15–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13086022>
17. Maffi P, Secchi A. The Burden of Diabetes: Emerging Data. Dev Ophthalmol. 2017;60:1–5.
18. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pacual A, Carmena R. Prevalencia de la diabetes mellitus y de las alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono en España: Estudio Di@betes.es. Diabetología; 2012. p. 88–93.
19. Bosch X, Alfonso F, Bermejo J. Diabetes y enfermedad cardiovascular. Una mirada hacia la nueva epidemia del siglo XXI. Revista Española de Cardiología [Internet]. 2002;525–7. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es/diabetes-enfermedad-cardiovascular-una-mirada/articulo/13031153/>
20. Moodley N, Ngxamngxa U, Turzyniecka MJ, Pillay TS. Historical perspectives in

- clinical pathology: A history of glucose measurement. *J Clin Pathol*. 2015;68(4):258–64.
21. Olczuk D, Priefer R. A history of continuous glucose monitors (CGMs) in self-monitoring of diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2018;12(2):181–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2017.09.005>
 22. Clarke SF, Foster JR. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *Br J Biomed Sci*. 2012;69(2):83–93.
 23. Klonoff DC, Ahn D, Drincic A. Continuous glucose monitoring: A review of the technology and clinical use. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2017;133:178–92. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.08.005>
 24. Menéndez Torre E, Luis Medina J. ARTICULO DE REVISION Sistema de Monitorización Flash de la Glucosa (MFG): Beneficios para los Pacientes, Profesionales y Sistema Sanitario. Available from: http://www2.spd.pt:8080/wp-content/uploads/2016/09/beneficios_pacientes_profesionales_sistema_sanitario_sistema_esp.pdf
 25. Andres Hausman, Blasco JA, Ciencia, Sanidad DE. Informes, estudios e Investigación. 2010;
 26. Rica I, Vela A, Aguayo A, Martul P. Diabetología Seminarios de diabetes indicaciones y aplicación clínica de los resultados. 2007;23(4):282–7.

ANEXO 1 - Encuesta a pacientes diabéticos –

Presentación del encuestador

Buenos días/tardes,

Mi nombre es Paula Carrón Sobrino, soy alumna del último curso del Grado en Farmacia de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Estoy realizando esta encuesta con la supervisión de mi tutora para redactar mi trabajo de fin de grado. Estoy haciendo una valoración sobre los monitorizadores continuos de glucosa, sus características principales son la lectura de los niveles de glucosa de forma continua sin necesidad de múltiples pinchazos en el dedo. Se trata de un parche que se coloca sobre la piel (se puede colocar en diferentes partes del cuerpo) y que tiene una aguja que atraviesa la piel. El parche dura 15 días y ayuda al paciente a controlar los niveles de glucosa. El parche tiene la ventaja de pasar los datos de glucosa a un dispositivo como un lector o un teléfono, de manera que el paciente o un familiar podrán ver los datos de glucosa en ese mismo momento en el dispositivo.

Por otro lado, el parche también se conecta al dispositivo electrónico por bluetooth, lo que permite que el paciente o familiar puedan predecir el riesgo de sufrir una bajada o una subida de glucosa.

Estamos interesados en conocer su opinión, por favor, ¿sería tan amable de contestar el siguiente cuestionario? La información que nos proporcione será utilizada para evaluar el conocimiento y la valoración de estos medidores (parche) por parte de los pacientes diabéticos. La encuesta es totalmente anónima ya que no deberá aportar datos referidos a su nombre o sexo.

Muchas gracias por su colaboración.

Perfil del encuestado

Edad

1.- ¿Cuántos años lleva usted sufriendo la enfermedad de Diabetes?

5-10 años	10-20 años	20-30 años

2.- ¿Con qué regularidad se pincha usted con el fin de medir los niveles de glucosa?

- 1 vez al día 2 veces al día 3 veces al día 4 veces al día
- Más de 4 veces al día

3.- ¿Qué inconvenientes presenta para usted el uso de glucómetros que supongan la punción y consiguiente extracción de sangre?

- Dolor Imposibilidad de hacerlo en todos lados. Necesidades de higiene inmediata.

4.- ¿Con qué regularidad sufre episodios tanto hiperglucémicos como hipoglucémicos?

- Nunca Esporádicamente Todas las semanas Todos los días

5.- ¿Le ha informado su médico o farmacéutico acerca de alternativas al glucómetro habitual, como el caso del parche propuesto?

- Si No

En caso de conocerlo a través de otra vía, especifique cuál:

- Familiar o amigo Publicidad Internet Otros

6.- ¿Sustituiría su glucómetro habitual por este medidor de glucosa?

- Si No

Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta

Consentimiento del encuestado para la utilización de datos.

.....

ANEXO 2 - Encuesta a farmacéuticos de oficina de farmacia –

Presentación del encuestador

Buenos días/tardes,

Mi nombre es Paula Carrón Sobrino, soy alumna del último curso del Grado en Farmacia de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Estoy realizando esta encuesta con la supervisión de mi tutora para redactar mi trabajo de fin de grado. Para ello estoy haciendo una valoración sobre los monitorizadores continuos de glucosa, cuyas características principales son la lectura de los niveles de glucosa de forma continua sin necesidad de múltiples pinchazos. Se trata de un parche que consta de una aguja transdérmica con una duración de 15 días, que ayuda al paciente diabético a controlar los niveles de glucemia. Este parche se colocará sobre la piel en distintas localizaciones del cuerpo y gracias al contacto con un lector o teléfono transmitirá los datos de glucosa al aparato electrónico, de manera que el paciente o un familiar podrá evaluar en dicho momento cual es el valor de glucemia. Por otro lado, el parche también se mantendrá en contacto con el dispositivo electrónico a través de bluetooth, lo que permitirá al paciente evaluar la tendencia de sus niveles de glucosa, es decir, podrá prever más fácilmente una futura situación de hiperglucemia o de hipoglucemia.

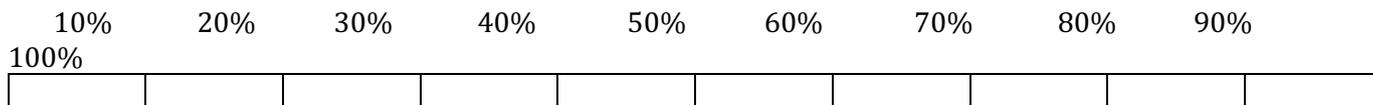
Estamos interesados en conocer su opinión, por favor, ¿sería tan amable de contestar el siguiente cuestionario? La información que nos proporcione será utilizada para evaluar el conocimiento y la valoración de estos medidores (parche) por parte de los farmacéuticos. La encuesta es totalmente anónima ya que no deberá aportar datos referidos a su nombre o sexo.

Muchas gracias por su colaboración.

Perfil del encuestado

Ámbito
de
trabajo: Farmacia
comunitaria

1.- A grandes rasgos, ¿cómo definiría el porcentaje de pacientes diabéticos que acuden a su farmacia para la retirada de productor relacionados con el tratamiento de la diabetes?



2.- ¿Cuáles son los principales productos que los pacientes diabéticos retiran de la farmacia? (principal gasto farmacéutico a cargo de la Seguridad Social de los pacientes diabéticos).

- Tiras reactivas Glucómetro Insulina Otros

3.- ¿Conoce usted los métodos de monitorización continua de glucosa?

- Si No

En caso de que la respuesta anterior sea "si", indique a través de qué vía:

- Pacientes Empresa farmacéutica Internet

Publicidad en otros medios (revistas farmacéuticas o de ámbito sanitario)

4.- ¿Recomendaría este tipo de medición de glucemia a un paciente diabético?

Si No

5.- ¿Con qué regularidad preguntan los pacientes diabéticos acerca de métodos alternativos de monitorización de glucosa menos invasivos que las tiras reactivas?

Muy frecuentemente Regularmente A veces Nunca

6.- ¿Cree que un medidor de glucosa de este tipo mejoraría la adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos?

Si, en todos los casos Si, pero no en todos los casos No, nunca

7.- Según su opinión, ¿cree que este tipo de monitorizadores de glucosa deberían estar financiados por la Seguridad Social?

Si No

8.- En el caso de pacientes diabéticos que utilicen un glucómetro habitual que implique punción en el dedo, ¿recibe usted quejas acerca de problemas que se le presenten al paciente?

Si No

Si la respuesta anterior ha sido "sí":
¿Cuál es la principal protesta?

Dolor Problemas relacionados con el pinchazo Incapacidad de realizarlo en todos los lugares

Higiene

Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta.

Consentimiento del encuestado para la utilización de datos.

.....

ANEXO 3 - Encuesta a profesionales sanitarios del ámbito hospitalario –

Presentación del encuestador

Buenos días/tardes,

Mi nombre es Paula Carrón Sobrino, soy alumna del último curso del Grado en Farmacia de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Estoy realizando esta encuesta con la supervisión de mi tutora para redactar mi trabajo de fin de grado. Para ello estoy haciendo una valoración sobre los monitorizadores continuos de glucosa, cuyas características principales son la lectura de los niveles de glucosa de forma continua sin necesidad de múltiples pinchazos. Se trata de un parche que consta de una aguja transdérmica con una duración de 15 días, que ayuda al paciente diabético a controlar los niveles de glucemia. Este parche se colocará sobre la piel en distintas localizaciones del cuerpo y gracias al contacto con un lector o teléfono transmitirá los datos de glucosa al aparato electrónico, de manera que el paciente o un familiar podrá evaluar en dicho momento cual es el valor de glucemia. Por otro lado, el parche también se mantendrá en contacto con el dispositivo electrónico a través de bluetooth, lo que permitirá al paciente evaluar la tendencia de sus niveles de glucosa, es decir, podrá prever más fácilmente una futura situación de hiperglucemia o de hipoglucemia.

Estamos interesados en conocer su opinión, por favor, ¿sería tan amable de contestar el siguiente cuestionario? La información que nos proporcione será utilizada para evaluar el conocimiento y la valoración de estos medidores (parche) por parte de los médicos que trabajan con pacientes afectados. La encuesta es totalmente anónima ya que no deberá aportar datos referidos a su nombre o sexo.

Muchas gracias por su colaboración.

Perfil del encuestado

Especialidad

médica:

1.- Según los pacientes que visitan su consulta, ¿qué porcentaje de pacientes están afectados por la enfermedad de Diabetes Mellitus?

10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%

2.- Con respecto a los pacientes, ¿cuáles son las principales preocupaciones que se les presentan ante la necesidad de monitorización que conlleva su enfermedad?

- Dinero Punción continua del dedo Problemas de higiene
- Incapacidad de realizar la punción en todos los lugares

3.- ¿Con qué regularidad preguntan los pacientes diabéticos acerca de un método alternativo de monitorización de glucosa menos invasivo que las tiras reactivas?

- Muy frecuentemente Regularmente A veces Nunca

4.- ¿Conoce usted el método de monitorización continua de glucosa?

- Si No

En caso de que la respuesta anterior fuera "sí":

¿Recomendaría este tipo de medición de glucosa a un paciente diabético?

- Si No

5.- ¿Cree que un medidor de glucosa de este tipo mejoraría la adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos?

- Si, en todos los casos Si, pero no en todos los casos No, nunca

6.- ¿Según su opinión, ¿cree que este tipo de monitores de glucosa deberían estar financiados por la Seguridad Social?

- Si No

Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta.

Consentimiento del encuestado para la utilización de datos.

.....

ANEXO 4 - Entrevista a especialistas en endocrinología -

Sistema de **monitorización continua de glucosa** a través de un **parche con aguja transdérmica**. Medición de glucosa continua a partir del parche y un dispositivo electrónico, este último recibe los niveles de glucosa medidos por el parche y es capaz de almacenarlos hasta un límite e 15 días.

El paciente es capaz de automonitorizarse no solo los niveles de glucosa sino también la **tendencia** de éstos. De esa manera la persona estará más alerta de los picos o valles de glucosa, es decir, podrá apreciar fácilmente el momento en el que sus niveles de glucosa tiendan a bajar sospechando un estado de hipoglucemia o en el caso contrario un caso de hiperglucemia.

1. Ante sus pacientes diabéticos ¿le ha manifestado alguna vez algún paciente algún descontento acerca de los glucómetros que utilizan tiras reactivas? (punción)

2. ¿Recibe preguntas de sus pacientes acerca de nuevos métodos de monitorización de glucosa? Interés de los pacientes ante posibles investigaciones sobre la monitorización de glucosa.

Si No

3. ¿Cree que este tipo de medidores mejorarían la adherencia terapéutica de sus pacientes? (Es decir, serían más conscientes de la gravedad de su enfermedad, por lo que mejorarían la demás medidas higiénicas como son la alimentación, el ejercicios físico,etc)

Si No

¿Por qué?

4. El caso del monitorizador continuo de glucosa que le presento es de un precio superior al que puede suponer el gasto de un glucómetro habitual y de las tiras reactivas. Como el monitorizador continuo de glucosa además puede preveer situaciones que a la larga puedan derivar en enfermedades graves, ¿cree que el gasto de estos parches sería rentable de cara a un futuro si estos pacientes son capaces así de prevenir consecuencias/enfermedades graves?

Es decir, ¿cuál cree que sería el balance en gastos con el paso del tiempo usando tiras reactivas y utilizando este medidor?

5. A su parecer, ¿deberían medidores como este estar financiados por la seguridad social?

Si No

¿Por qué?

¿Autoriza usted el uso de los datos proporcionados?

Si No