insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN
mediante MONITORIZACIÓN FLASH
de Glucosa

Con la colaboración de:

sanofi Abbott

insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

Monitorización FLASH de glucosa e insulinización

Con la colaboración de:

sanofi Abbott

insu FLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

Índice

1. Más allá de la HbA_{1c}, ¿Por qué necesitamos la monitorización FLASH de glucosa?
2. Implicaciones de la variabilidad glucémica en la vida de los pacientes
3. Importancia de las insulinas de segunda generación
4. Sistema de Monitorizacion FLASH de glucosa FreeStyle Libre 2
5. Conclusiones

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; TIR: tiempo dentro de rango.

La cubierta del sensor, FreeStyle, Libre, y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott.
Material dirigido a profesional sanitario. Para mayor información lea atentamente el Manual de Usuario. Cumple con la normativa que regula los productos sanitarios.
El sensor debe retirarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM). Imágenes con fines ilustrativos. Los datos, pacientes y profesionales sanitarios no son reales.

MAT-ES-2402329.V1. Septiembre 2024

© 2024 Abbott. ADC-95767 v1

insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

1. Más allá de la HbA_{1c}, ¿Por qué necesitamos la monitorización FLASH de glucosa?

Con la colaboración de:

sanofi Abbott

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

HbA_{1c}

- La HbA_{1c} es un indicador clave para:[1]

Comparar grupos de tratamiento en un ensayo aleatorizado	Evaluar tendencias glucémicas en una población a lo largo del tiempo	Realizar comparaciones transversales del control glucémico en diferentes poblaciones

- La **HbA_{1c}** refleja la media de glucosa de los **2-3 últimos meses** y se relaciona con la aparición y progresión de complicaciones micro y macrovasculares de la diabetes a largo plazo.[1,2]

  - Es posible que la HbA_{1c} no sea un buen indicador del control glucémico debido a la amplia gama de concentraciones medias de glucosa y perfiles de glucosa que pueden asociarse a un mismo nivel determinado de HbA_{1c}.[1]

  - Además, la HbA_{1c} al ser una parte de la hemoglobina, se ve afectada por factores no glucémicos, como la vida media de los glóbulos rojos, el origen étnico y algunas enfermedades agudas o crónicas intercurrentes como anemia, insuficiencia renal, etc.[2]

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

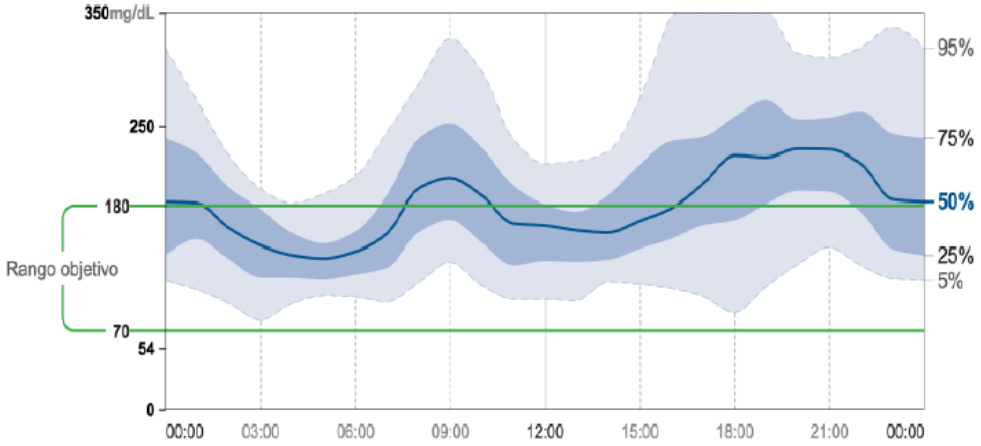
1. Beck RW, et al. The Fallacy of Average: How Using HbA1c Alone to Assess Glycemic Control Can Be Misleading. Diabetes Care. 2017 Aug;40(8):994-999. 2. Danne T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1631-1640.

La HbA_{1c} no aporta información sobre la variabilidad glucémica ni las excursiones de hiper o hipoglucemia[1,2]

Dos personas que tienen una HbA_{1c} idéntica del 8,0% pueden tener un perfil glucémico, una variabilidad glucémica y un riesgo de hipoglucemias muy diferente.*[1]

Sujeto 1: HbA_{1c} = 8,0%

CV 34,5%



Sujeto 2: HbA_{1c} = 8,0%

CV 46,1%

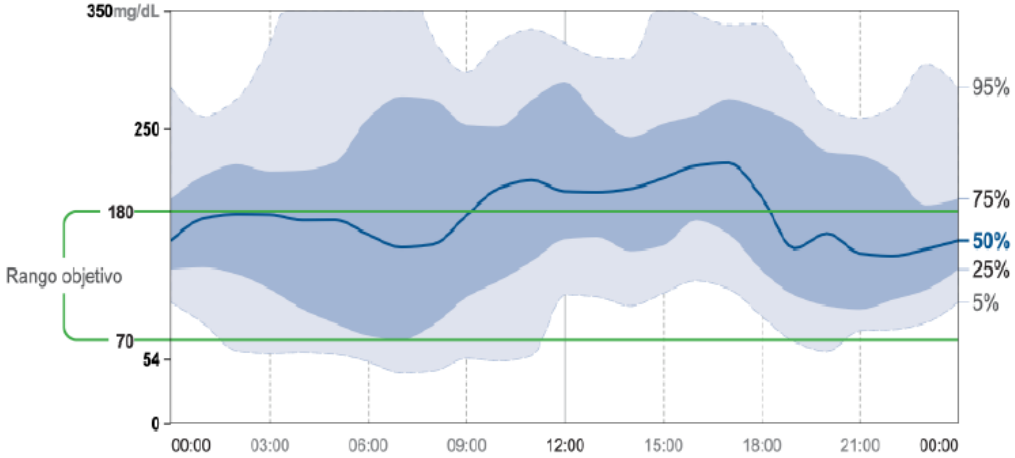


Figura creada a partir de Beck RW, et al. Diabetes Care. 2017

*Niveles de glucosa de 15 días en dos sujetos con HbA_{1c} idénticas del 8,0%, pero con diferentes grados de variabilidad glucémica (VG). La VG alta en el sujeto 1 se reflejó en numerosos episodios de hipo- e hiperglucemia (A), mientras que la VG baja en el sujeto 2 no produjo dichos episodios (B).[1]

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; VG: Variabilidad glucémica.

1. Kovatchev B, Cobelli C. Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes. Diabetes Care. 2016 Apr;39(4):502-10. 2. Beck RW, et al. The Fallacy of Average: How Using HbA1c Alone to Assess Glycemic Control Can Be Misleading. Diabetes Care 2017;40:994–999

La variabilidad glucémica es una medida de las oscilaciones de glucosa de una persona, y se relaciona con los episodios de hiperglucemia e hipoglucemia[1-3]

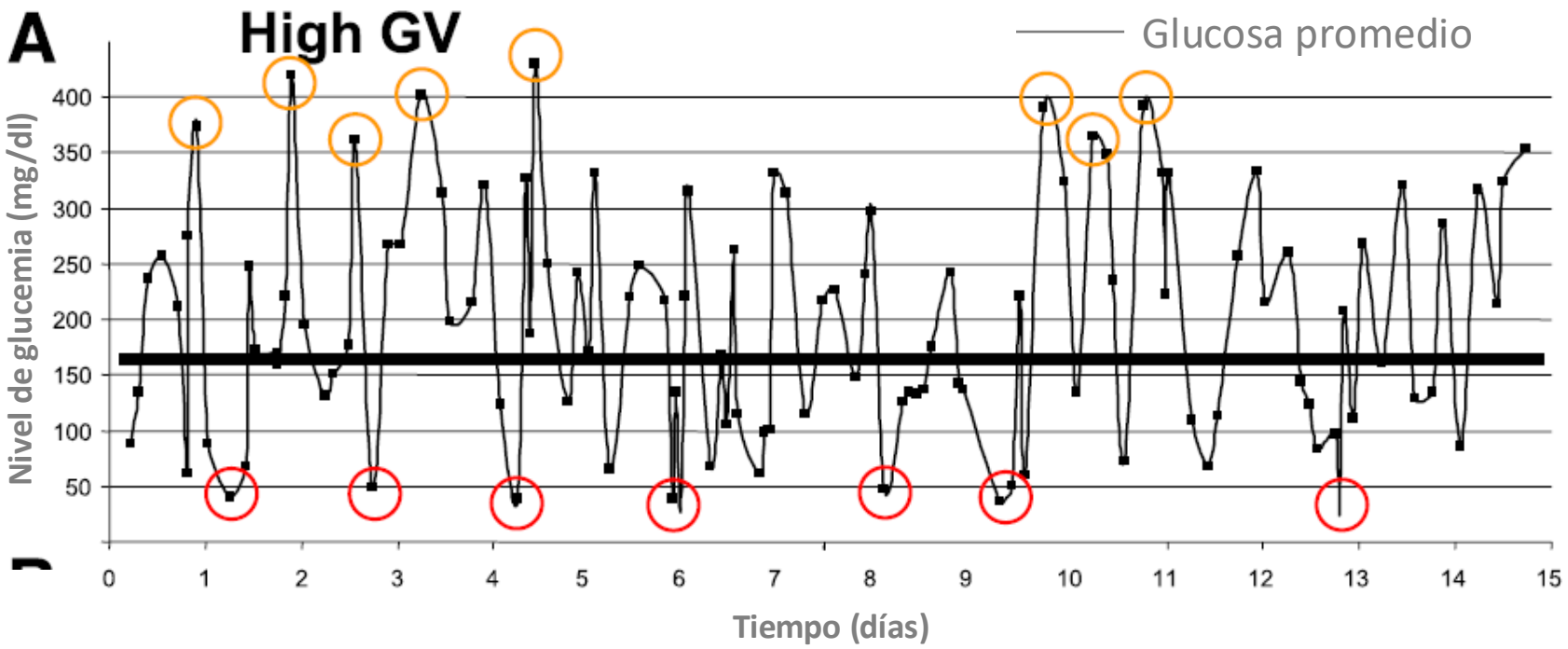


Figura extraida de Kovatchev y Cobelli. Diabetes Obes Metab. 2019

Un exceso de VG puede tener un impacto negativo en la vida de las personas con diabetes.[1,2]

VG: variabilidad glucémica.

1. Kovatchev B, Cobelli C. Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes. Diabetes Care. 2016 Apr;39(4):502-10. 2. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9. 3. Wilmot EG, et al. Glycaemic variability: The under-recognized therapeutic target in type 1 diabetes care. Diabetes Obes Metab. 2019 Dec;21(12):2599-2608.

La variabilidad glucémica se relaciona con los episodios de hiperglucemia e hipoglucemia[1-3]

- Las **oscilaciones entre niveles de glucosa altos y bajos** pueden asociarse a un mayor riesgo de **complicaciones** de la diabetes y a un mayor riesgo de **hipoglucemia**.[1,2,4]

La VG se puede dividir en fluctuaciones de glucosa a corto y largo plazo[3-5]

CORTO PLAZO

Fluctuaciones de la glucosa **a lo largo del día** (**intradía**)

Fluctuaciones de la glucosa entre días (**interdía**)

LARGO PLAZO

Determinaciones en serie sobre un periodo de tiempo más largo

p. ej., mediciones de HbA_{1c}, GPA y GPP

GPA: glucosa plasmática en ayunas; GPP: glucosa posprandial; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; VG: variabilidad glucémica.

1. Kovatchev B, Cobelli C. Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes. Diabetes Care. 2016 Apr;39(4):502-10. 2. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9. 3. Wilmot EG, et al. Glycaemic variability: The under-recognized therapeutic target in type 1 diabetes care. Diabetes Obes Metab. 2019 Dec;21(12):2599-2608. 4. Rayman G. Glycaemic control, glucose variability and the Triangle of Diabetes Care. Br J Diabetes. 2016 Mar 21;16:3. 5. Monnier L, et al. Glucose variability: Do we have to revisit the profusion of definitions to avoid confusion? Diabetes Metab. 2018 Mar;44(2):97-100

Parámetros para medir la variabilidad glucémica

La **amplitud** y el **momento de las oscilaciones** de la glucosa son dos medidas útiles de la variabilidad glucémica.[1]

- Las fluctuaciones de la glucosa presentan dos dimensiones principales: amplitud y tiempo.[1]

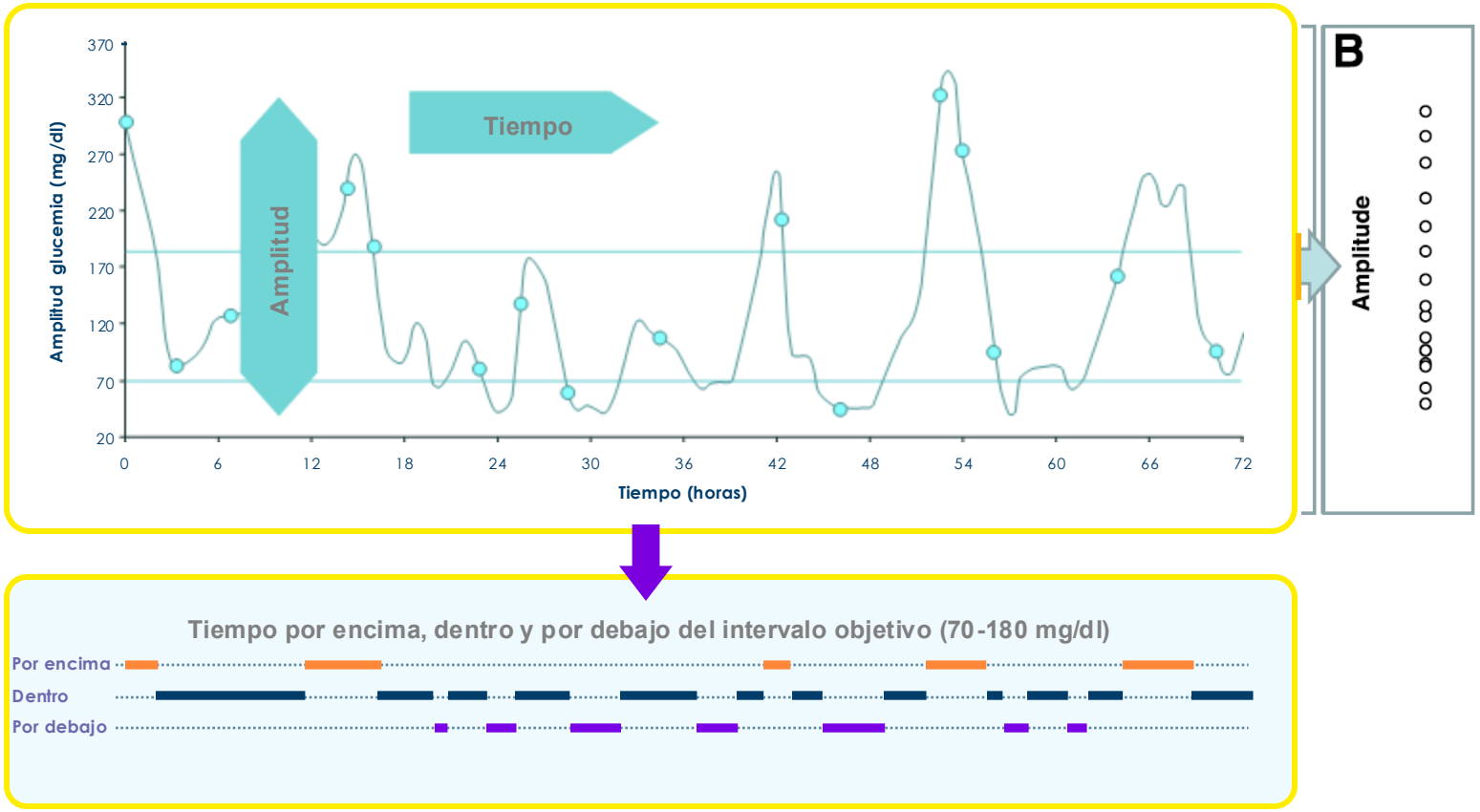


Figura extraída de Kovatchev B, Cobelli C. Diabetes Care. 2016

Amplitud

Proyectada a lo largo del eje Y, mide la magnitud de las excursiones glucémicas.
Se mide por parámetros como **DE, % CV** o **MAGE.**[1,2]

Tiempo

Proyección de los datos en el eje X, identifica la duración de las fluctuaciones y la frecuencia con la que ocurren, como el **tiempo dentro del intervalo objetivo y el tiempo pasado en hipo o hiperglucemia.**[1]

% CV: coeficiente de variación porcentual para glucosa; DE: desviación estándar; MAGE: amplitud media de las oscilaciones de glucosa.

1. Kovatchev B, Cobelli C. Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes. Diabetes Care. 2016 Apr;39(4):502-10. 2. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9.

Parámetros para medir la variabilidad glucémica

El **coeficiente de variación (CV) es una** métrica importante para medir la **amplitud** de la variabilidad glucémica.[1]

- Coeficiente de variación (% CV) = magnitud de la variabilidad relativa a un nivel medio (DE/media).*[2]
- Desviación estándar (DE) = variación en torno a la glucemia media.[2]

El **consenso internacional de MCG** recomienda el **% CV como parámetro primario para medir la variabilidad glucémica**[1,3]

El punto de corte establecido para diferenciar entre diabetes estable e inestable es **un % CV**[1-3]

≤36 %

Un % CV por encima de 36 puede tener consecuencias graves, incluida la hipoglucemia.[2]

*El % CV se calcula como: ([DE glucemia]/[glucemia promedio]) x 100.[2]

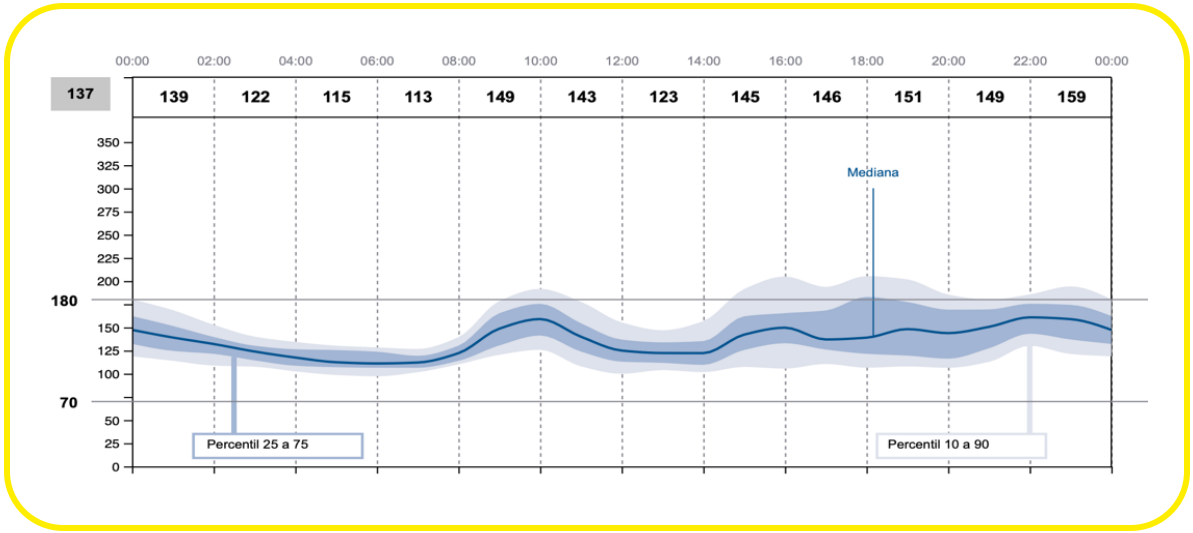
% CV: coeficiente de variación porcentual para glucosa; DE: desviación estándar; MCG: monitorización continua de glucosa; VG: variabilidad glucémica.

1. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603. 2. Monnier L, et al. The application of simple metrics in the assessment of glycaemic variability. Diabetes Metab. 2018 Sep;44(4):313-319. 3. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetesd. 2020.Diabetes Care 2020;43(Suppl. 1):S66–S76. 4. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9.

Parámetros para medir la variabilidad glucémica

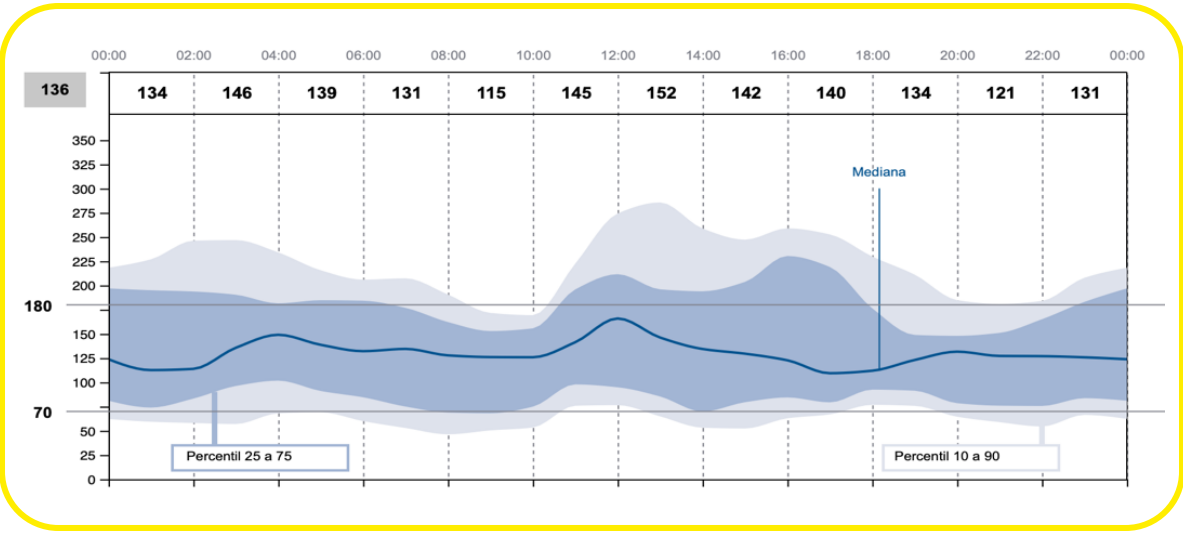
El **coeficiente de variación** aporta información complementaria a la HbA_{1c}.[1]

CV 23% Diabetes estable[1]



Glucemia media 137 mg/dl
HbA_{1c} 6,4%

CV 47% Diabetes inestable[1]



Glucemia media 136 mg/dl
HbA_{1c} 6,4%

% CV: coeficiente de variación porcentual para glucosa; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

1. . Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

Parámetros para medir la variabilidad glucémica

La variabilidad glucémica se puede medir también mediante el **rango intercuartílico (RIQ)**.[1]

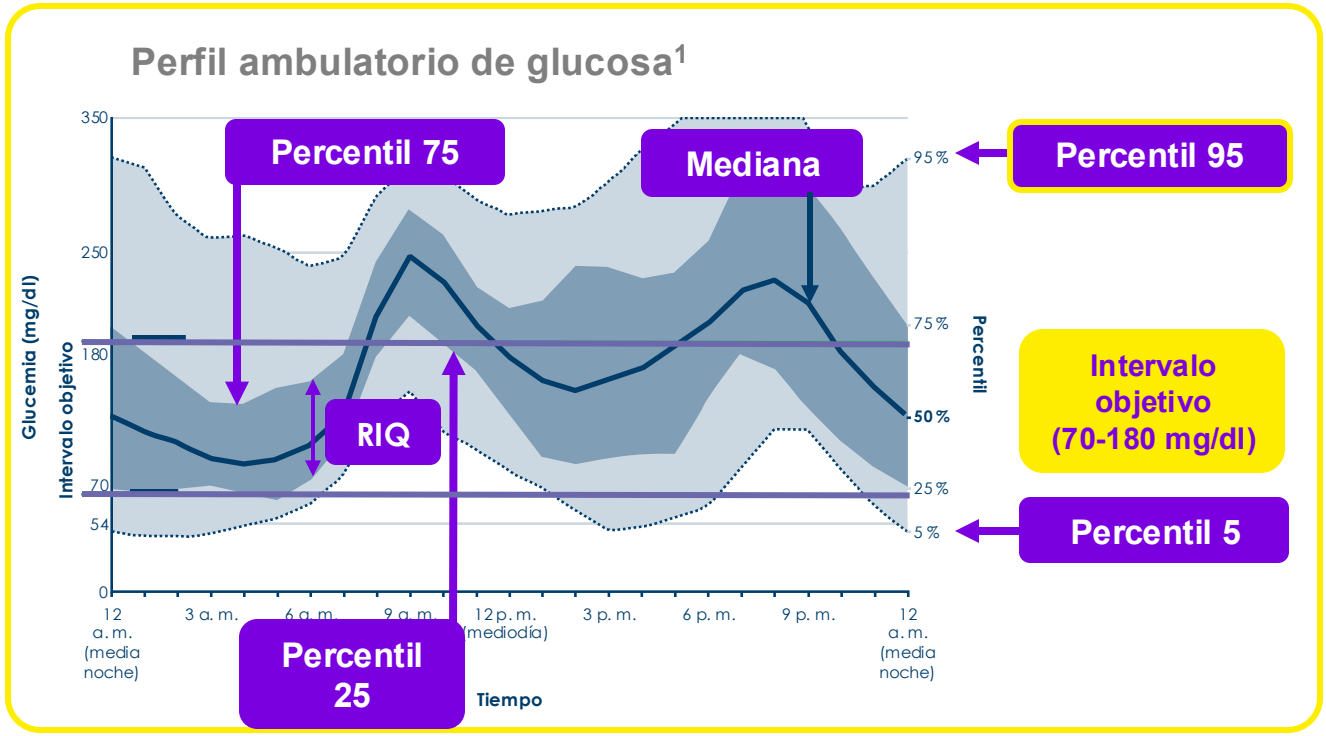


Figura creada a partir de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019

Al ser la glucemia una variable que no sigue una distribución normal se recomienda para su caracterización el uso de **percentiles** en lugar de media y desviación estándar:[1]

- La **mediana** (**percentil 50**) es la **medida de tendencia central** (promedio estimado durante 24h).
- El **percentil 25** (por debajo de la mediana) y **percentil 75** (por encima de la mediana) son **medidas de dispersión.**
- El **rango intercuartílico** (magnitud situada entre percentiles 25 y 75) es una **medida de variabilidad glucémica.**

El rango intercuartílico informa visualmente de la variabilidad glucémica.[1]

AGP: perfil ambulatorio de glucosa; RIQ: rango intercuartílico.

1. Bellido V. Variabilidad glucémica: ¿qué es y cómo se mide? Diabetes Práctica 2019;10(Supl Extr 1):1-44. 2. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

Tiempo en rango (TIR)

Se define como el **porcentaje de tiempo** que una persona se encuentra **dentro del objetivo de glucosa establecido** (70-180 mg/dl).[1,2]

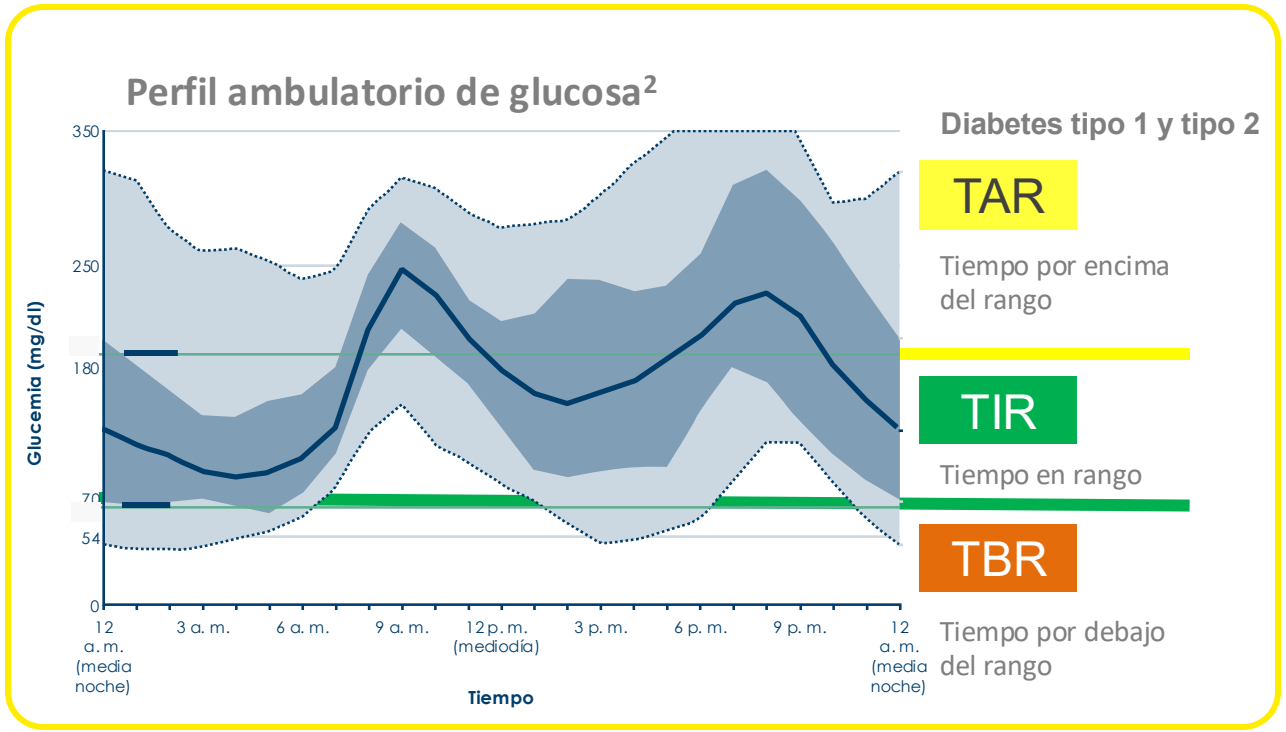


Figura creada a partir de Battelino T, et al. Daibetes Care 2019.

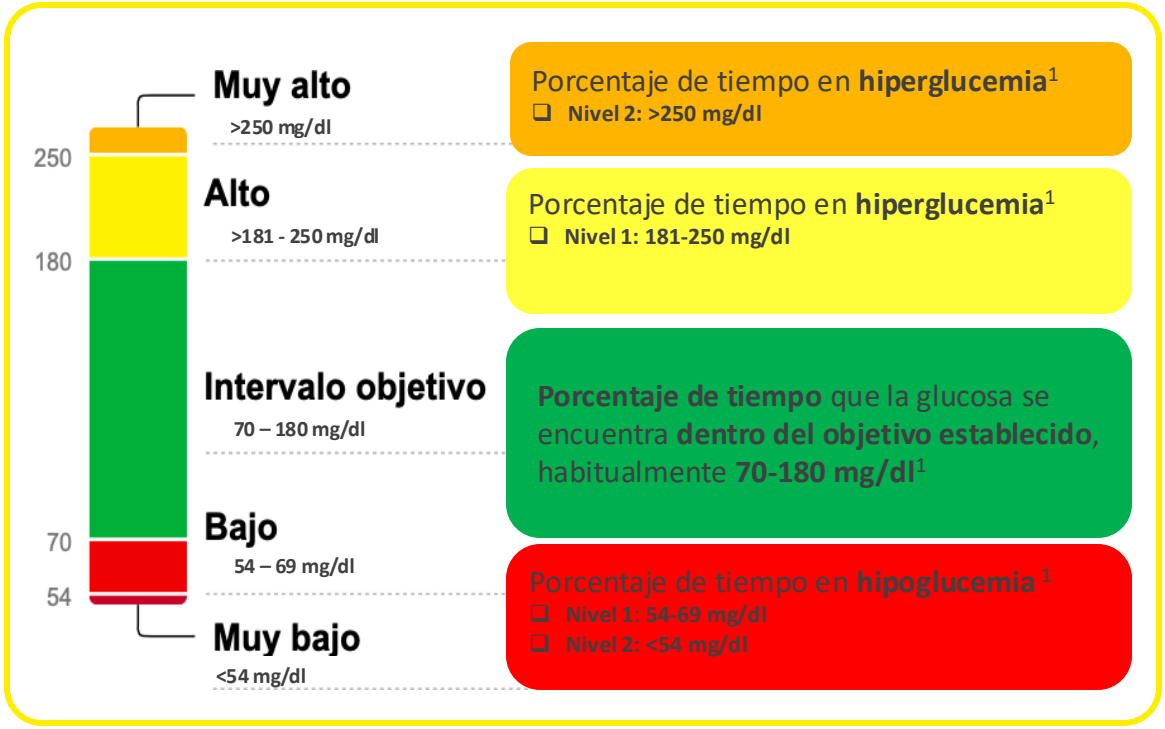


Figura creada a partir de de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019

Cada incremento del 5-10% del TIR se asocia con beneficios clínicamente significativos.[1]

TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango .

1. Bellido V, et al. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract. 2021 Jul;177:108917. 2. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

El Tiempo en Rango (TIR) es un importante indicador del control glucémico[1]

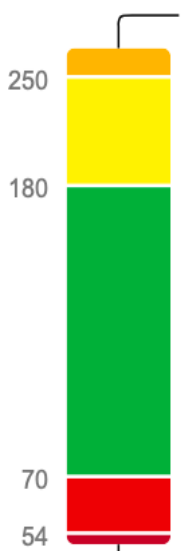
- Refleja mejor las **excursiones glucémicas** que la HbA_{1c}.[1]
- Aporta información de los **cambios a corto plazo** en la glucosa.[2]
- Es un parámetro **sencillo e intuitivo** para las personas con diabetes.[1]
- **Se correlaciona de forma inversa con la HbA_{1c},** de forma que un TIR del 50% corresponde a una HbA_{1c} de aproximadamente 7,9%, y un TIR del 70% corresponde a una HbA_{1c} del 7%.[2] Es decir, **cada variación de un 10% del TIR corresponde a un cambio en la HbA_{1c} de 0,5%.**[2,3]
- Existen evidencias que **relacionan un bajo TIR con complicaciones microvasculares y macrovasculares.**[1]

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; TIR: tiempo dentro de rango.

1. Bellido V, et al. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract. 2021 Jul;177:108917. 2. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603. 3. Beck RW, et al. The Relationships Between Time in Range, Hyperglycemia Metrics, and HbA1c. J Diabetes Sci Technol. 2019 Jul;13(4):614-626.

TIR, TAR y TBR

Orientación sobre los objetivos para la evaluación del control glucémico en adultos con DM1 o DM2.[1,2]



Muy alto >250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 2	< 5% < 1h 12min
Alto >181 - 250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 1	
Intervalo objetivo 70 – 180 mg/dl	Tiempo en Rango	> 70% > 16h 48min
Bajo 54 – 69 mg/dl	Hipoglucemia nivel 1	< 1% < 15 min
Muy bajo <54 mg/dl	Hipoglucemia nivel 2	

TAR nivel 1 + nivel 2 < 25% < 6h

TIR

TBR nivel 1 + nivel 2 < 4% < 1h

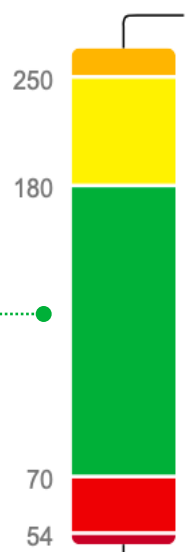
Figura creada a partir de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019 y Wilmot EG, et al. Diabet Med. 2021

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango.

1. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603. 2. Wilmot EG, et al. Time in range: A best practice guide for UK diabetes healthcare professionals in the context of the COVID-19 global pandemic. Diabet Med. 2021 Jan;38(1):e14433.

TIR, TAR y TBR

Orientación sobre los objetivos para la evaluación del control glucémico en adultos con DM1 o DM2.[1,2]



Muy alto >250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 2	< 5% < 1h 12min	TAR nivel 1 + nivel 2 < 25% < 6h
Alto >181 - 250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 1		
Intervalo objetivo 70 – 180 mg/dl	Tiempo en Rango	> 70% > 16h 48min	TIR
Bajo 54 – 69 mg/dl	Hipoglucemia nivel 1	< 1% < 15 min	TBR nivel 1 + nivel 2 < 4% < 1h
Muy bajo <54 mg/dl	Hipoglucemia nivel 2		

Figura creada a partir de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019 y Wilmot EG, et al. Diabet Med. 2021

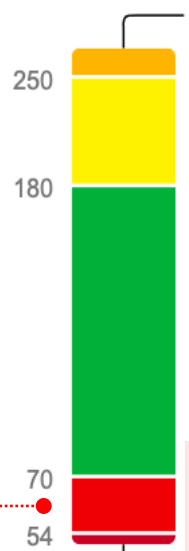
El objetivo recomendado para pacientes con DM1 y DM2, es estar dentro del rango objetivo (70-180 mg/dl) más del 70%.

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango.

Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

TIR, TAR y TBR

Orientación sobre los objetivos para la evaluación del control glucémico en adultos con DM1 o DM2.[1,2]



Muy alto >250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 2	< 5% < 1h 12min
Alto >181 - 250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 1	
Intervalo objetivo 70 – 180 mg/dl	Tiempo en Rango	> 70% > 16h 48min
Bajo 54 – 69 mg/dl	Hipoglucemia nivel 1	< 1% < 15 min
Muy bajo <54 mg/dl	Hipoglucemia nivel 2	

TAR nivel 1 + nivel 2 < 25% < 6h

TIR

TBR nivel 1 + nivel 2 < 4% < 1h

Figura creada a partir de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019 y Wilmot EG, et al. Diabet Med. 2021

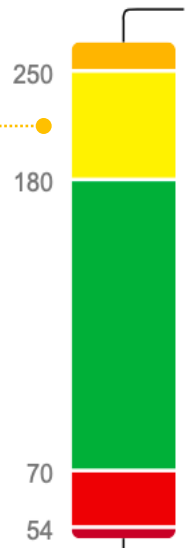
El objetivo recomendado para pacientes con DM1 y DM2, es estar <4% en hipoglucemia (<70 mg/dl) y <1% en hipoglucemia (<54 mg/dl).

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango.

Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

TIR, TAR y TBR

Orientación sobre los objetivos para la evaluación del control glucémico en adultos con DM1 o DM2.[1,2]



Muy alto >250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 2	< 5% < 1h 12min
Alto >181 - 250 mg/dl	Hiperglucemia nivel 1	
Intervalo objetivo 70 – 180 mg/dl	Tiempo en Rango	> 70% > 16h 48min
Bajo 54 – 69 mg/dl	Hipoglucemia nivel 1	< 1% < 15 min
Muy bajo <54 mg/dl	Hipoglucemia nivel 2	

TAR nivel 1 + nivel 2 < 25% < 6h

TIR

TBR nivel 1 + nivel 2 < 4% < 1h

Figura creada a partir de Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019 y Wilmot EG, et al. Diabet Med. 2021

El objetivo recomendado para pacientes con DM1 y DM2, es estar <25% en hiperglucemia (>180 mg/dl) y <5% en hiperglucemia (>250 mg/dl).

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango.

Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

Recomendaciones y objetivos de tiempo en rangos para diferentes poblaciones diabéticas

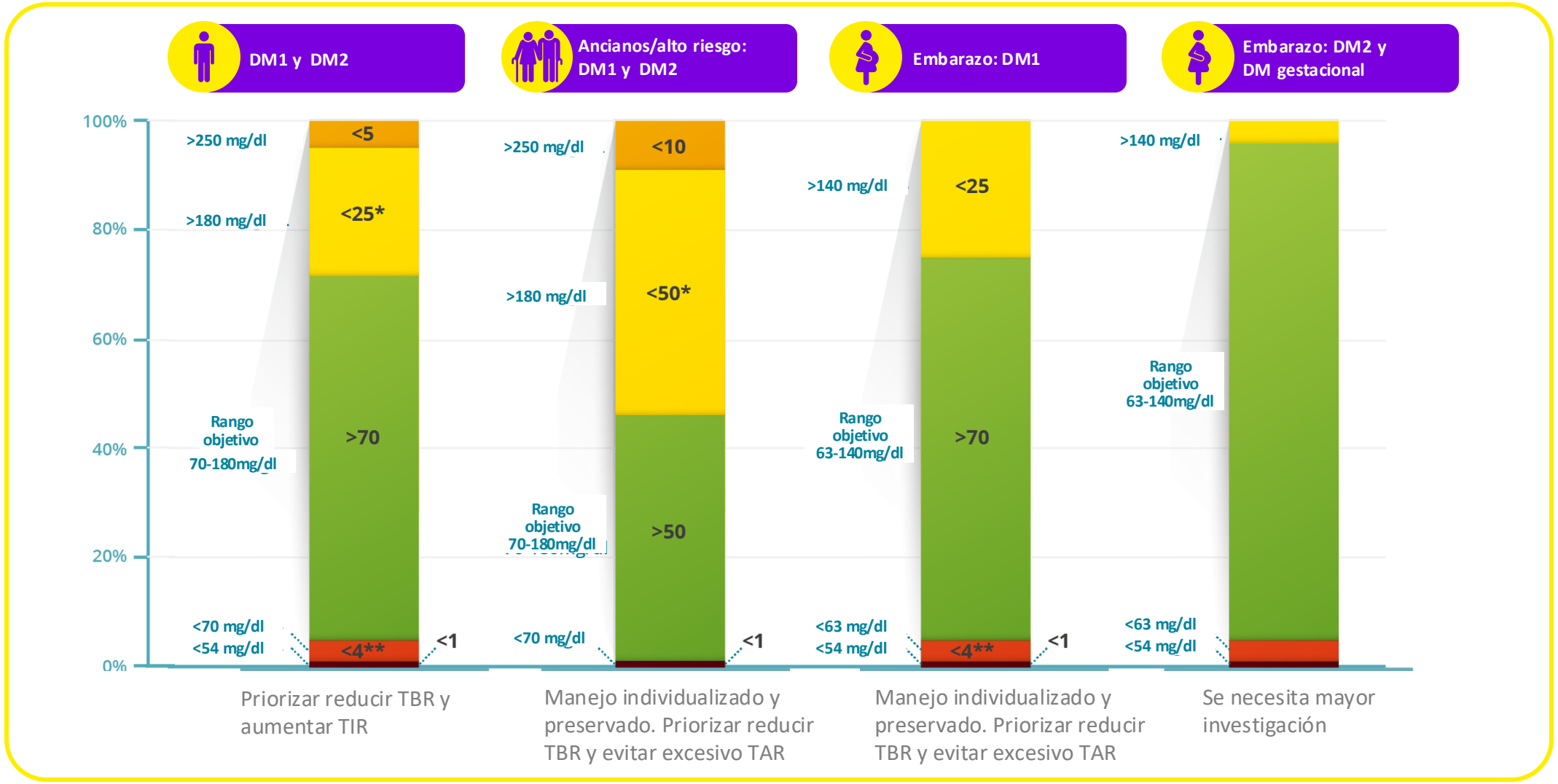


Figura extraída de Bellido V, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2021

[#]Para edad <25 años, si el objetivo de HbA_{1c} es 7,5% (58 mmol/mol), entonces fijar el objetivo de TIR en aproximadamente 60%; [†]Los porcentajes de TIR se basan en evidencia limitada. Se necesita más investigación; [§]No se han incluido los porcentajes de TIR porque la evidencia en esta área es limitada. Se necesita más investigación; *Incluyen porcentajes de glucosa >250 mg/dl; **Incluye porcentajes de glucosa <54 mg/dl.
DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango; TIR: tiempo dentro de rango.
Bellido V, et al. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract. 2021 Jul;177:108917.

Objetivos de control en ancianos y personas con alto riesgo de hipoglucemia

Pacientes de alto riesgo

Reflexionar sobre los objetivos individualizados[1]

- Enfatizar la necesidad de **priorizar evitar hipoglucemias, reduciendo el TBR <70 mg/dl.**
- Recomendación de mantener % TBR <70 mg/dl **a <1% o 15 minutos al día.**

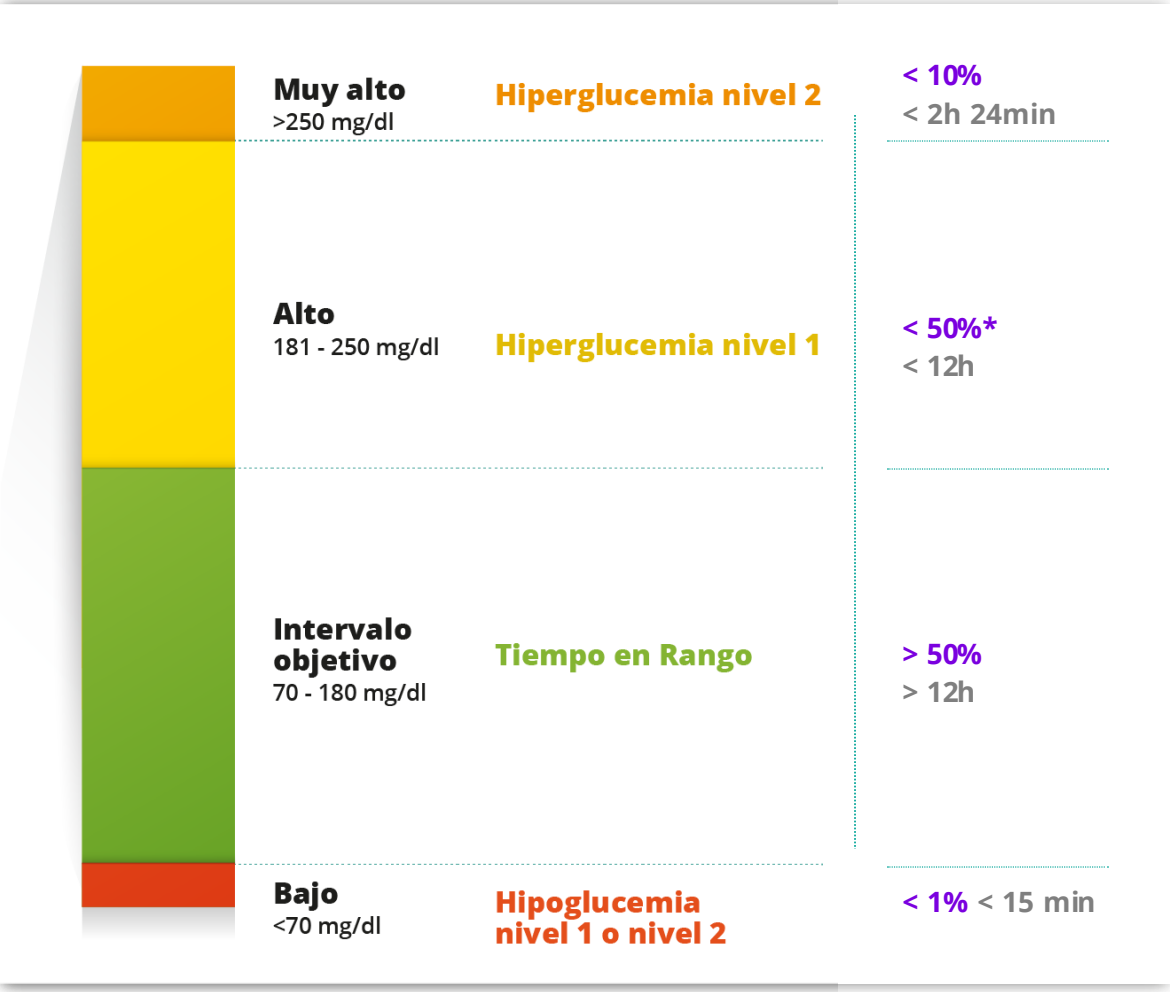


Figura extraída de Wilmot EG, et al. Diabet Med. 2021

*Las lecturas >250 mg/dl también se incluyen en el objetivo <50%.
TAR: tiempo por encima del rango; TBR: tiempo por debajo del rango.
1. Wilmot EG, et al. Time in range: A best practice guide for UK diabetes healthcare professionals in the context of the COVID-19 global pandemic. Diabet Med. 2021 Jan;38(1):e14433.

insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

2. Implicaciones de la variabilidad glucémica en la vida de los pacientes

Con la colaboración de:

sanofi Abbott

La variabilidad glucémica es un reto frecuente para las personas con diabetes y tiene una serie de consecuencias graves

La VG y el tiempo fuera del intervalo objetivo son problemas constantes para personas con DM1 y DM2.[1,2]

~56 %

de las personas con DM1 **presentaron un exceso de VG (% CV >36 %)*[1]**

19 %

de las personas con DM2 que recibían insulina **presentaron un exceso de VG (% CV de >36 %)*[1]**

~9 h/día

es el tiempo promedio que una persona con DM1 **está fuera del intervalo objetivo** (en hiper o hipoglucemia)[2]

La VG está vinculada a:

- Complicaciones microvasculares[3-5]
- Complicaciones macrovasculares[3–6]
- Hipoglucemias graves[7]
- ↓ CdV y emociones negativas[4,8,9]
- Mayores tasas de mortalidad[10]

De las 376 personas incluidas en el estudio, 122 tenían DM1, 79 tenían DM2 y estaban recibiendo tratamiento con insulina. Los sujetos se sometieron a MCG en el Hospital Universitario de Montpellier entre 2003 y 2012. % CV = ((DE glucemia / glucemia promedio) 100).[1]
% CV: coeficiente de variación porcentual para la glucosa; ; CdV: calidad de vida; DE: desviación estándar; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; MCG: monitorización continua de la glucosa; VG: variabilidad glucémica.

1. Monnier L, et al. Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes. Diabetes Care. 2017 Jul;40(7):832-838. 2. Agiostratidou G, et al. Standardizing Clinically Meaningful Outcome Measures Beyond HbA1c for Type 1 Diabetes: A Consensus Report of the American Association of Clinical Endocrinologists, the American Association of Diabetes Educators, the American Diabetes Association, the Endocrine Society, JDRF International, The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust, the Pediatric Endocrine Society, and the T1D Exchange. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1622-1630. 3. Cardoso CRL, et al. Long-term visit-to-visit glycemic variability as predictor of micro- and macrovascular complications in patients with type 2 diabetes: The Rio de Janeiro Type 2 Diabetes Cohort Study. Cardiovasc Diabetol. 2018 Feb 24;17(1):33. 4. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9. 5. Hirsch IB. Glycemic Variability and Diabetes Complications: Does It Matter? Of Course It Does! Diabetes Care. 2015 Aug;38(8):1610-4. 6. Monnier L, et al. The application of simple metrics in the assessment of glycaemic variability. Diabetes Metab. 2018 Sep;44(4):313-319. 7. Cox DJ, et al. Prediction of severe hypoglycemia. Diabetes Care. 2007 Jun;30(6):1370-3. 8. Cox D, et al. The effects of glucose fluctuation on cognitive function and QOL: the functional costs of hypoglycaemia and hyperglycaemia among adults with type 1 or type 2 diabetes. Int J Clin Pract Suppl. 2002 Jul;(129):20-6. 9. Penckofer S, et al. Does glycemic variability impact mood and quality of life? Diabetes Technol Ther. 2012 Apr;14(4):303-10. 10. Lu J, et al. Time in Range in Relation to All-Cause and Cardiovascular Mortality in Patients With Type 2 Diabetes: A Prospective Cohort Study. Diabetes Care. 2021 Feb;44(2):549-555.

La hipoglucemia es una barrera importante para el control glucémico en personas con DM1 y DM2[1,2]

Respuestas del paciente a la hipoglucemia*[1]

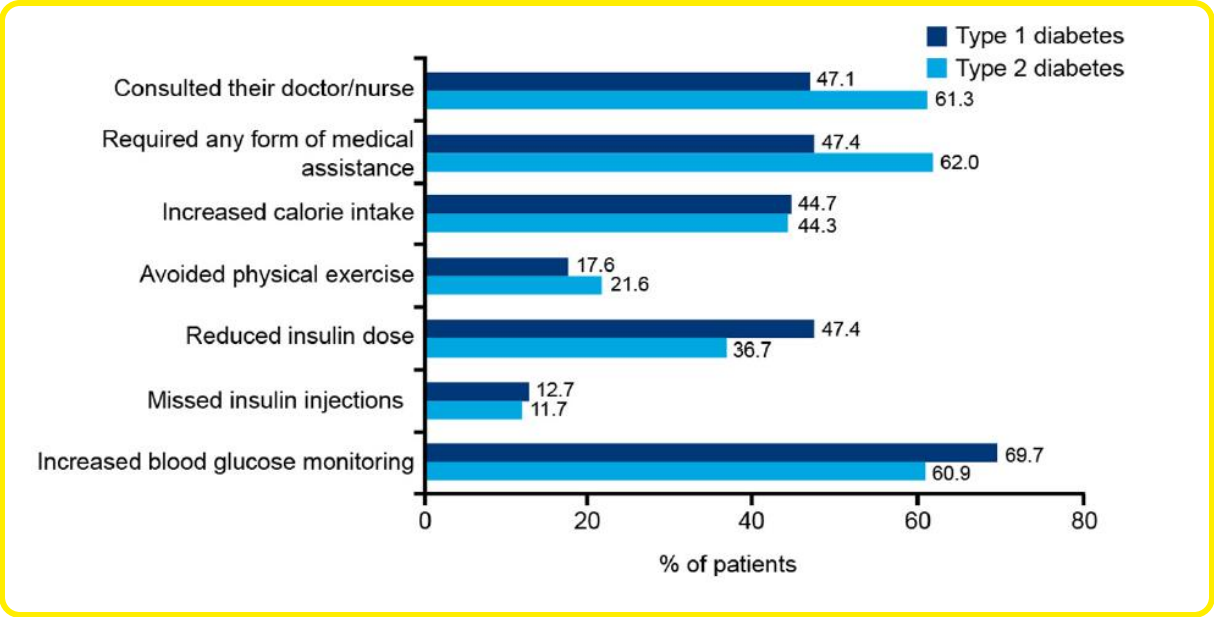


Figura extraída de Khunti K, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2017

Puede afectar negativamente al control glucémico[1,2]

- Mantener niveles de HbA_{1c} más altos que los recomendados
- Impacto negativo sobre la CdV y el funcionamiento físico, mental y social
- Menor cumplimiento del tratamiento
- Miedo a futuros episodios hipoglucémicos

El impacto de la hipoglucemia en el control de la diabetes podría empeorar **aún más el mal control glucémico y sus consecuencias negativas[1,2]**

*En las 4 semanas posteriores al inicio. Los resultados mostrados proceden de una encuesta prospectiva no intervencionista, multicéntrica de 4 semanas de duración realizada mediante cuestionarios de autoevaluación y diarios de pacientes de acontecimientos hipoglucémicos realizados en 2004 centros de 24 países entre 2012 y 2013. 27 585 sujetos tenían ≥18 años de edad en el momento de la inscripción, con DM1 (n = 8022) o DM2 (n = 19 563), tratados con insulina durante >12 meses.[1]

CdV: calidad de vida; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

1. Khunti K, et al. Impact of hypoglycaemia on patient-reported outcomes from a global, 24-country study of 27,585 people with type 1 and insulin-treated type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2017 Aug;130:121-129. 2. Russell-Jones D, et al. Identification of barriers to insulin therapy and approaches to overcoming them. Diabetes Obes Metab. 2018 Mar;20(3):488-496.

La variabilidad glucémica puede afectar a la calidad de vida relacionada con la diabetes y a la satisfacción con el tratamiento, independientemente de la HbA_{1c}

En personas con DM1 y DM2:

- La disminución de la variabilidad glucémica* se asoció a mejoras en la satisfacción del paciente y la percepción de su salud independientemente de las reducciones en la glucosa diaria y la HbA_{1c}**[1]

El uso de la MCG se asocia a una mejor CdV y la reducción de la VG podría ser un mediador, entre otros factores[2,3]

*Incluyen la media de glucosa, la variabilidad glucémica y las oscilaciones >140 mg/dl intradía.[1] **Basado en un ensayo multicéntrico, aleatorizado y cruzado en 52 centros de EE. UU. en adultos con DM1 (n = 82) y DM2 (n = 306). Los sujetos recibieron una pauta basal-bolo de insulina glargina 100 U más insulina preprandial glulisina (n = 192) o insulina análoga premezclada (n = 196). Los participantes se cambiaron luego al otro tratamiento a las 12 semanas y continuaron durante otras 12 semanas.[1]

CdV: calidad de vida; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicosilada; MCG: monitorización continua de glucosa; VG: variabilidad glucémica.

1. Testa MA, et al. Comparative effectiveness of basal-bolus versus premix analog insulin on glycemic variability and patient-centered outcomes during insulin intensification in type 1 and type 2 diabetes: a randomized, controlled, crossover trial. J Clin Endocrinol Metab. 2012 Oct;97(10):3504-14. 2. Polonsky WH, et al. The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. Diabetes Care. 2017 Jun;40(6):736-741. 3. Wilmot EG, et al. Glycaemic variability: The under-recognized therapeutic target in type 1 diabetes care. Diabetes Obes Metab. 2019 Dec;21(12):2599-2608.

Un menor TIR está asociado con un incremento de las complicaciones cardiovasculares asociadas

Cada descenso del 10% en el TIR se asoció con:

+64%

aumento del riesgo de retinopatía
aHR (IC 95%): 1,64 (1,51 a 1,78)*†1

+40%

riesgo aumentado de microalbuminuria
aHR (IC 95%): 1,40 (1,25 a 1,56)*†1

+25%

riesgo aumentado de neuropatía periférica
OR (IC 95%): 1,25 (1,02 a 1,52)**‡2

No se identificó ninguna asociación entre la HbA_{1c} y la neuropatía periférica[2]

+8%

riesgo aumentado de mortalidad por cualquier causa
HR (IC 95%): 1,08 (1,05 a 1,12)¥#3

+5%

riesgo aumentado de mortalidad CV
HR (IC 95%): 1,05 (1,00 a 1,11)¥#3

Los pacientes con DM2 deben tener objetivos individualizados animándolos a conseguir más TIR para reducir el número de resultados clínicos adversos[3]

La optimización de TIR a >70% del tiempo es clave para ayudar a reducir el riesgo de complicaciones microvasculares asociadas[2,3]

*Un análisis a posteriori independiente utilizando el conjunto de datos del DCCT para evaluar la asociación de TIR de 70-180 mg/dl con el desarrollo o la progresión de la retinopatía y la microalbuminuria para validar el TIR como parámetro. Se cumplían los criterios para el resultado de retinopatía en 271 de una población total de 1440 (19%) y para el resultado de la microalbuminuria se cumplían en 116 de un total de 1.283 (9%). El TIR medio para los perfiles de 7 puntos para 1.440 personas fue de 41 ± 16%. †De modelos de regresión de riesgos proporcionales de Cox discretos utilizando una versión dependiente del tiempo de cada métrica de glucosa estratificada por el nivel de ETDRS de retinopatía al inicio y ajustada para la exposición glucémica previa al DCCT representada por la duración preexistente de la diabetes por separado para las cohortes principal y secundaria; p <0,001. ** Datos de un estudio observacional prospectivo de cohortes que evaluó la asociación del TIR de 70-180 mg/dl con los resultados de la diabetes microvascular, incluida la neuropatía periférica; 62 de los 105 participantes con una puntuación total en el cuestionario MNSI ≥2 se definieron como pacientes con neuropatía periférica distal, incluidos 51 con NC y 11 controles; los pacientes con NC se definieron como pacientes con una TFGe <60 ml/min/1,73 m^2; ‡Ajustado por edad, género y raza. ¥Estudio prospectivo de cohortes (N = 6225) para evaluar la relación entre el TIR de 70-180 mg/dl con la mortalidad por cualquier causa y por causas cardiovasculares, con el objetivo de validar el TIR como marcador indirecto de los resultados clínicos adversos a largo plazo. #De la hilera cúbica restringida anidada en el modelo de Cox dependiente del tiempo. Ajustado por edad, género, tabaquismo, duración de la diabetes, IMC, tensión arterial sistólica, triglicéridos, colesterol HDL, colesterol LDL, antecedentes de cáncer, antecedentes de ECV y uso de fármacos antihipertensivos, aspirina y estatinas.

aHR: hazard ratio ajustado; CV: cardiovascular; DCCT: ensayo de control y complicaciones de la diabetes; ECV: enfermedad cardiovascular; ETDRS: estudio de tratamiento precoz de la retinopatía diabética; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; HDL: lipoproteína de alta densidad; HR: cociente de riesgos instantáneos (hazard ratio); IC: intervalo de confianza; IMC: índice de masa corporal; LDL: lipoproteína de baja densidad; MNSI: instrumento de detección de neuropatía de Michigan; NC: nefropatía crónica; OR: cociente de posibilidades; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; TIR: tiempo dentro de rango.

1. Beck RW, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. Diabetes Care. 2019;42:400–405. 2. Mayeda L, et al. Glucose time in range and peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease. BMJ Open Diab Res Care. 2020;8:e000991. 3. Lu J, et al. Time in Range in Relation to All-Cause and Cardiovascular Mortality in Patients With Type 2 Diabetes: A Prospective Cohort Study. Diabetes Care. 2021;44(2):549-555.

El TIR es una importante medida física y emocional del éxito para las personas con DM1 y DM2

Hasta el 57% de las personas con DM1 y **el 45%** de las personas con DM2 en tratamiento con insulina clasificó el TIR como:

- El **resultado medible** del tratamiento con mayor impacto sobre la vida diaria.*[1]
- El **mayor impulsor** de una mentalidad positiva.**[1]

Un mayor TIR diario puede dar a los pacientes **una mayor sensación de éxito personal o terapéutico con su diabetes,** mientras que no es probable que la HbA_{1c} tenga el mismo impacto en los sentimientos de éxito[1]

*Encuesta en línea de 3461 personas con DM1 (n = 1026) o DM2 (n = 1154 con insulina; n = 1281 sin insulina). La encuesta presentó a los encuestados 25 preguntas que investigaban las percepciones de los pacientes sobre el éxito de los fármacos y productos actuales para la diabetes; qué factores tienen el mayor impacto en la vida diaria de los pacientes y qué cambios tendrían el mayor impacto positivo en el manejo y la mentalidad de la diabetes; y bienestar mental, CdV, mejoras deseadas para futuros tratamientos, relaciones con profesionales sanitarios y las preocupaciones de los seres queridos. La encuesta se realizó del 17 al 22 de agosto.1 **Las opciones alimentarias fueron evaluadas por todos los grupos (intervalo del 63 % al 67 % de los grupos) como el mayor factor que tuvo un impacto en la vida diaria con diabetes, pero el TIR surgió como el resultado del tratamiento medible que tuvo el mayor impacto en la vida diaria de los diabéticos para todos los grupos de encuestados (intervalo del 41 % al 57 %).[1]

CdV: calidad de vida; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; TIR: tiempo dentro de rango.

1. Runge AS, et al. Does Time-in-Range Matter? Perspectives From People With Diabetes on the Success of Current Therapies and the Drivers of Improved Outcomes. Clin Diabetes. 2018 Apr;36(2):112-119.

3. Importancia de las insulinas de segunda generación

Con la colaboración de:
sanofi Abbott

Importancia de la insulina en el control glucémico

La insulina sigue siendo un recurso fundamental en el tratamiento de las personas con diabetes[1], **ayudando a alcanzar las cifras del control glucémico**[2,3] porque en determinadas situaciones puede ser vital cuando otros fármacos no han sido capaces de mantener los niveles de glucosa en sangre dentro de un rango objetivo.

Fármaco antidiabético más antiguo[4]

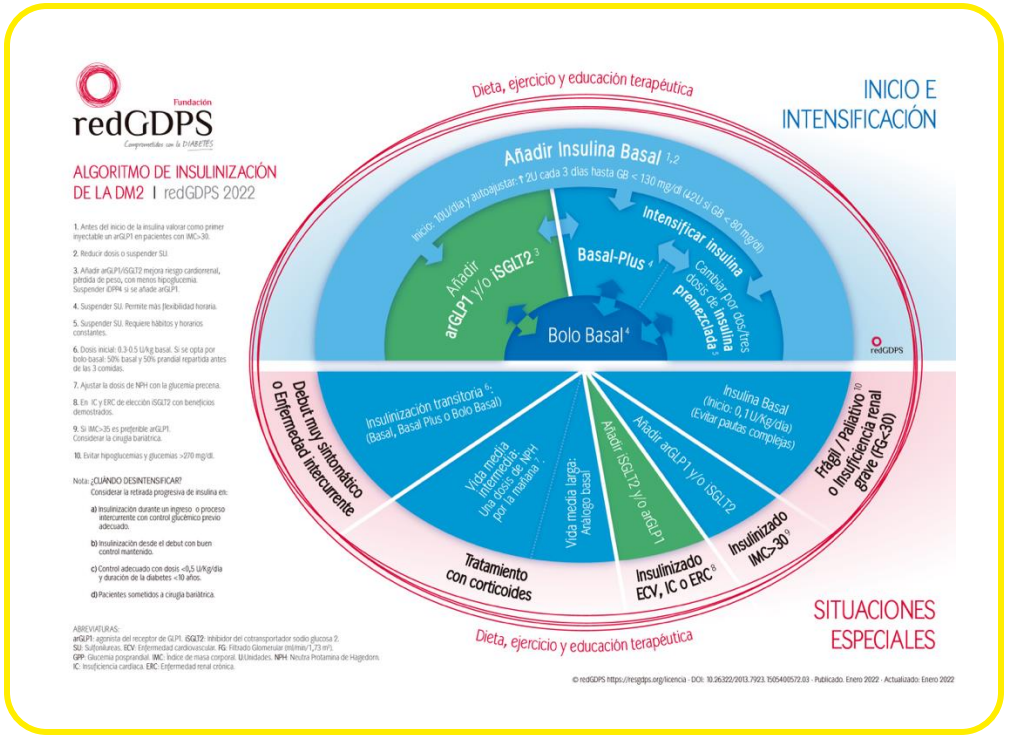
No hay una dosis máxima de insulina[2]

El más eficaz[1]

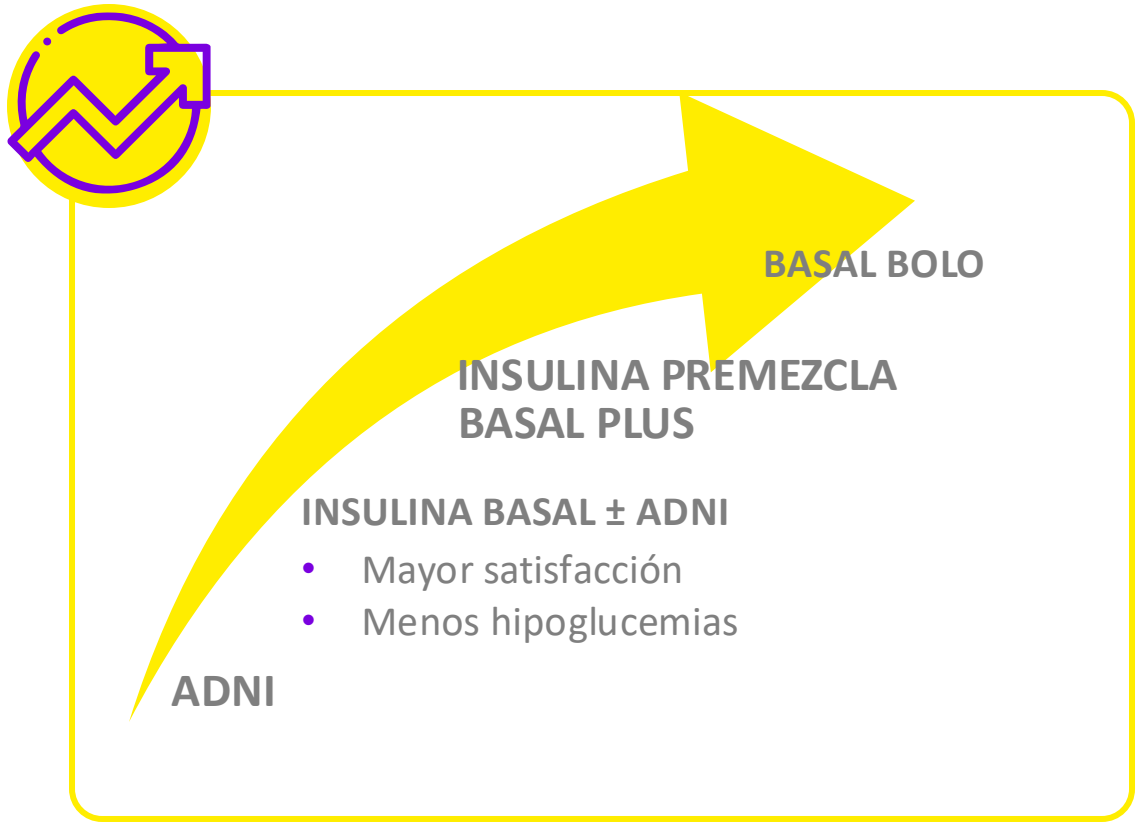
Potencia hipoglucemiante ilimitada[3]

1. Lopez-Simarro F, et al. Actualización en el uso de insulinas para el médico de familia. Medicina de Familia. SEMERGEN. 2022:54-62. 2. Lopez Simarro F. ¿Por qué no insulinizamos cuando es necesario? Cuadernos de redGDPS. Disponible en: https://www.redgdps.org/cuadernos/resources/3/978-84-09-33657-9_art-1.pdf. Último acceso agosto 2024. 3. Buil Cosiales P. Como podemos optimizar la insulinización. Cuadernos de redGDPS. Disponible en: https://www.redgdps.org/cuadernos/resources/3/978-84-09-33657-9_art-3.pdf. Último acceso agosto 2024. 4. García-Ocaña P, et al. Estrategia terapéutica en el paciente diabético (III). Insulinoterapia. Medicine. 2020;13(17):957-64.

Evolución de las necesidades de la insulina



Extraído de RedGDPS. Algoritmo de insulinización de la DM2. 2022.[1]



Elaboración propia. Extraído de García Soidán FJ. Diabetes práctica. 2014.[2]

ADNI: antidiabético no insulínico.

1. Algoritmo de insulinización de la DM2, de la RedGDPS 2022. Disponible en: https://www.redgdps.org/algoritmoinsulinizacion2022/Algoritmo_Insulinizacion_DM2_Web_ESP.pdf (Último acceso agosto 2024). 2. García Soidán FJ. Esquemas de inicio de insulinización, ajuste de dosis e intensificación de insulina. Diabetes práctica. 2014; 5(Supl Extr 7):18-22.

Tipos de insulina

BASAL

- Insulinas que cubren los requerimientos continuos de insulina entre periodos de comida

  En función de su duración pueden ser intermedias o prolongadas.

PRANDIAL

- Insulinas de acción corta que permiten controlar las excursiones glucémicas postprandiales y constituyen un complemento a las insulinas basales

  En función del inicio de acción pueden ser rápidas o ultrarrápidas.

MEZCLAS

- Insulinas que aportan en una combinación fija un componente basal y otro prandial.

Perfiles farmacocinéticos aproximados de insulina humana y análogos de insulina

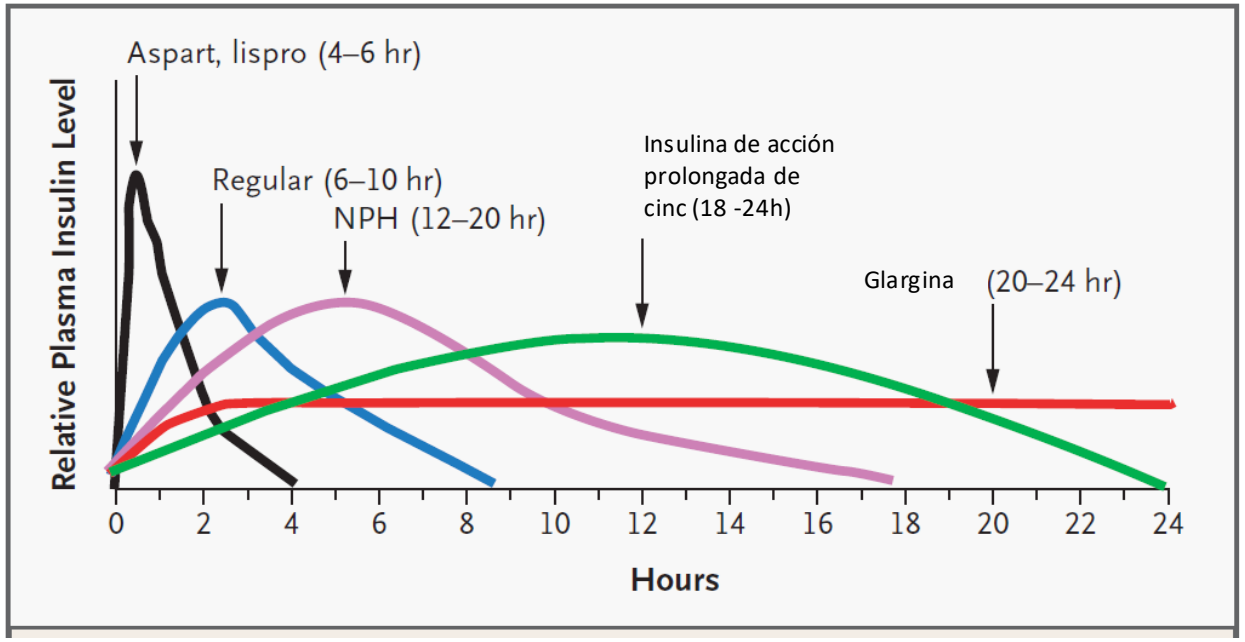


Figura extraída de Hirsch IB. N Engl J Med. 2005

NPH: protamina neutra de Hagedorn.
Hirsch IB. Insulin analogues. N Engl J Med. 2005 Jan 13;352(2):174-83.

Características de la insulina basal ideal

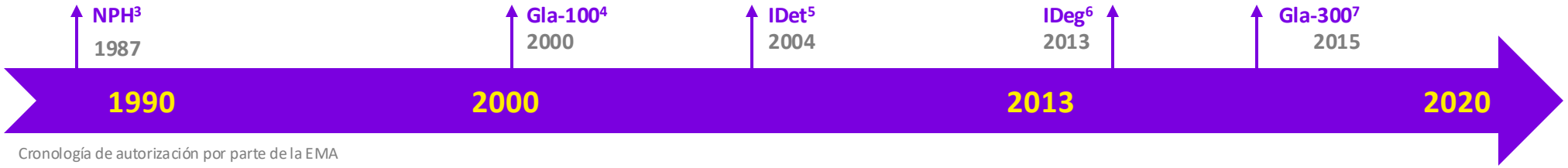
- Perfil de acción sin picos que reproduzca la secreción plana de insulina basal de las personas sin diabetes.[1]
- Una duración de acción prolongada (cobertura 24h).[1]
- Una absorción subcutánea reproducible y con menos variabilidad.[1]
- Buen control glucémico con una baja incidencia de hipoglucemias nocturnas y más leve.[2]
- Efecto mínimo en el peso.[2]

1. Ganiats T. Variability in Insulin Action: Mechanisms, Implications, and Recent Advances. The Internet Journal of Family Practice. 2006 Volume 5 Number 2. 2. Giordano C. Insulin therapy: unmet needs and new perspectives. Minerva Endocrinol. 2013 Mar;38(1):95-102.

El desarrollo de análogos de segunda generación ha proporcionado un mejor balance entre control glucémico e hipoglucemias[1,2]

Insulina glargina 100 U/mL (Gla-100) y la insulina detemir (IDet) se desarrollaron para superar algunas limitaciones de las primeras insulinas basales, como la insulina NPH, con una absorción menos variable y una duración de acción más prolongada.[1,2]

Insulinas basales de acción más prolongada, **insulina glargina 300 U/mL (Gla-300)** e insulina degludec (IDeg), se han desarrollado desde entonces con una menor variabilidad y con una duración de acción más prolongada (>24 h).[1,2]



Cronología de autorización por parte de la EMA

Comparación de perfiles

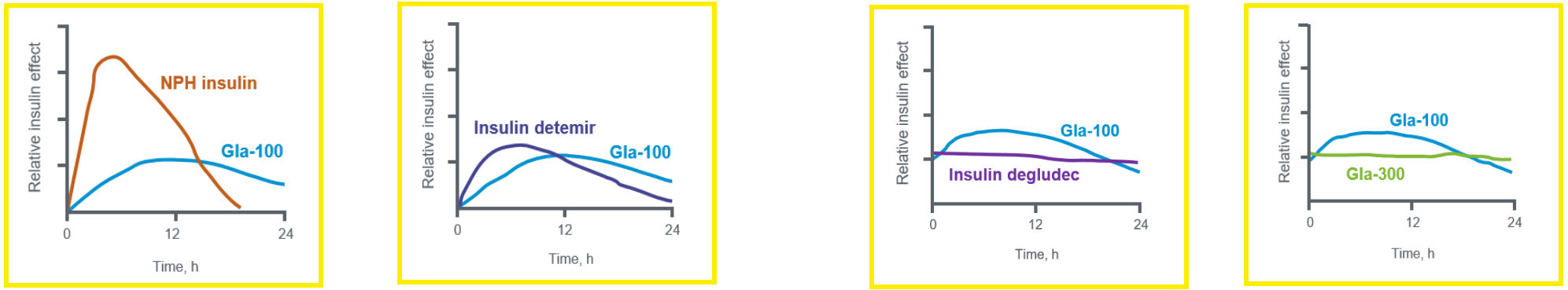


Figura creada a partir de Hirsch IB. N Engl J Med. 2005.[8]

Gla-100: glargina 100 U/ml; Gla-300: glargina 300 U/ml; NPH: protamina neutra de Hagedorn; IDeg: insulina degludec; IDet: insulina detemir.

1. Black JE, et al. Real-World Effects of Second-Generation Versus Earlier Intermediate/Basal Insulin Analogues on Rates of Hypoglycemia in Adults with Type 1 and 2 Diabetes (iNPHORM, US). Diabetes Ther. 2023 Aug;14(8):1299-1317.2. Reyes-García R, et al. Document on a comprehensive approach to type 2 diabetes mellitus. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2019 Aug-Sep;66(7):443-458. 3. Ficha técnica NPH. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/80667/FT_80667.pdf (último acceso agosto 2024). 4. Ficha técnica Lantus®. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150217130900/anx_130900_es.pdf (último acceso agosto 2024). 5. Ficha técnica detemir. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150527132017/anx_132017_es.pdf (último acceso agosto 2024). 6. Ficha técnica degludec. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160413134666/anx_134666_es.pdf (último acceso agosto 2024). 7. Ficha técnica de Toujeo®. Comercializado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/100133034/FT_100133034.html (último acceso agosto 2024). 8. Hirsch IB. Insulin analogues. N Engl J Med. 2005 Jan 13;352(2):174-83.

Insulinas de 2ª generación

En comparación con las insulinas basales de 1ª generación, las insulinas basales de **2ª generación han demostrado en pacientes adultos con DM2**:

- Una eficacia comparable en reducir HbA_{1c}.
- Un perfil farmacocinético y farmacodinámico que proporciona mayor estabilidad.
- Un menor riesgo de hipoglucemia:
  - Insulina Gla-300 se ha asociado con baja variabilidad intradiaria e interdiaria con un control glucémico predecible y estable más allá de las 24 horas.

DM2: diabetes mellitus tipo 2; Gla-300: glargina 300 U/ml; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

Mauricio D, Hramiak I. Second-generation Insulin Analogues – a Review of Recent Real-world Data and Forthcoming Head-to-head Comparisons. European Endocrinology. 2018;14(Suppl 1):2–9

Insulinas comercializadas en España a noviembre de 2022

Insulinas comercializadas en España. Noviembre 2022

Autores: Gustavo Mora Navarro. Rosario Iglesias González. Julio Sagrero Pérez.

TIPO DE INSULINA				VIALES	PLUMAS	Inicio	Pico máx	Duración	Aspecto
PRANDIAL	ULTRARRÁPIDAS	FAST ASPART		Fiasp®	Fiasp FlexTouch®	5-10 min	1-2 h	2-4 h	Claro
		ASPART		NovoRapid®	NovoRapid Flexpen®	10-15 min			
		GLULISINA		Apidra®	Apidra Solostar®				
		LISPRO	100	Humalog®	Humalog KwikPen®				
					Humalog Junior KwikPen®				
			200	(No disponible)	Humalog KwikPen® 200				
	RÁPIDAS			Actrapid® Humulina Regular®	Actrapid Innolet®	30 min	2 – 4 h	5-8 h	Claro
BASAL	INTERMEDIAS	NPH		Insulatard® Humulina NPH®	Insulatard FlexPen® Humulina NPH KwikPen®	2 h	4 – 8 h	12 h	Turbio
	PROLONGADAS	GLARGINA	100	Lantus®	Lantus Solostar®	1-2 h	Sin pico	20-24 h	Claro
			100 biosimilar	(No disponible)	Abasaglar KwikPen®	1-2 h	Sin pico	20-24 h	Claro
				(No disponible)	Semglee®	1-2 h	Sin pico	20-24 h	Claro
			300	(No disponible)	Toujeo Solostar® Toujeo DoubleStar®	3-4 h	Sin pico	24-36 h	Claro
		DETEMIR		(No disponible)	Levemir Flexpen® Levemir Innolet®	1-2 h	Sin pico	12-18 h	Claro
		DEGLUDEC		(No disponible)	Tresiba FlexTouch® 100	1-2 h	Sin pico	24-42 h	Claro
					Tresiba FlexTouch® 200				
MEZCLAS	Con insulina humana	RÁPIDA + NPH		Mixtard 30® Humulina 30:70®	Mixtard 30 Innolet® Humulina 30:70 KwikPen®	30 min	Doble	12 h	Turbio
	Con análogos de insulina	ASPART + NPA			NovoMix 30 Flexpen® NovoMix 50 Flexpen® NovoMix 70 Flexpen®	10-15 min	Doble	12 h	Turbio
		LISPRO + NPL			Humalog Mix 25 KwikPen® Humalog Mix 50 KwikPen®	10-15 min	Doble	12 h	Turbio

RedGDPS. Tabla de insulinas comercializadas: muy prácticas. [Internet] Disponible en: https://www.redgdps.org/tabla-de-insulinas-comercializadas-muy-practica [último acceso agosto 2024]

insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

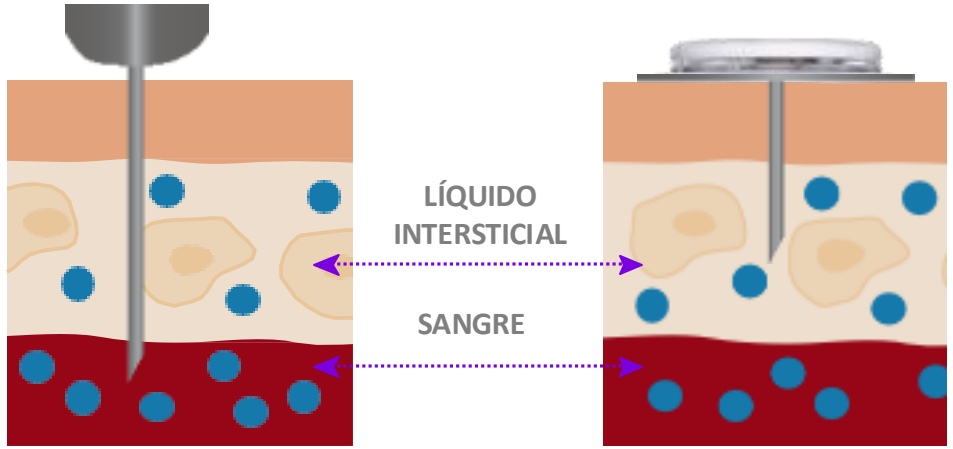
4. Sistema de Monitorización FLASH de Glucosa (MFG) FreeStyle Libre 2

Con la colaboración de:

sanofi Abbott

Glucosa Capilar (GC) y Glucosa Intersticial (GI)

GC Monitorización tradicional de glucosa en sangre



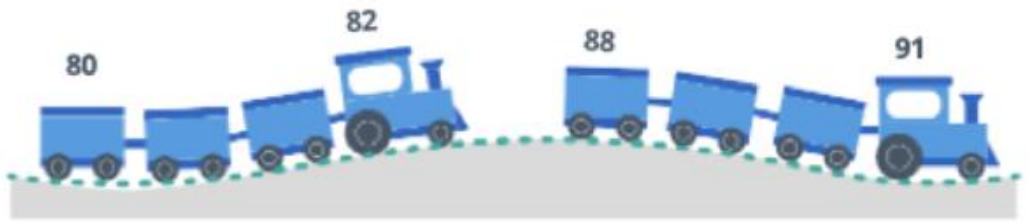
GI Monitorización Flash de Glucosa FreeStyle Libre

- A diferencia de los medidores convencionales, que miden glucosa capilar, la **MCG mide glucosa en líquido intersticial subcutáneo.**
- A veces no coinciden los dos resultados (GC y GI) y es debido a que miden glucosa en espacios diferentes.
- Esta variación, también llamada **"Decalaje"** en la práctica no tiene interés clínico, pero si **ha de tenerse en cuenta en la interpretación de los resultados.**

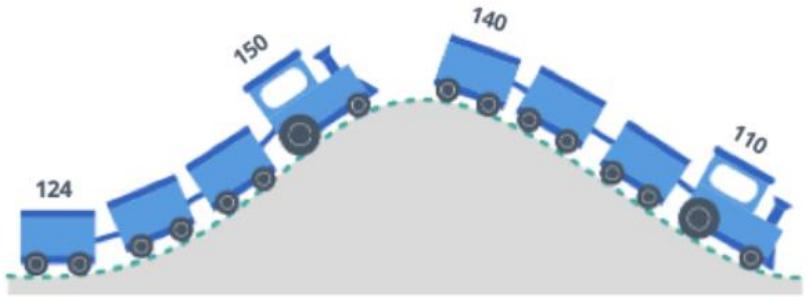
GC: Glucosa Capilar; GI: Glucosa Intersticial; MCG: Monitorización continua de glucosa.

Montoya Jaime E. Manejo de los sensores de monitorización de glucosa en pediatría. Disponible en: https://serviciopediatria.com/wp-content/uploads/2024/03/2024_Sensor-de-monitorizacion-de-glucosa.pdf (último acceso: junio 2024).

Glucosa Capilar (GC) y Glucosa Intersticial (GI)



Cuando el **nivel de glucosa en sangre es estable** (en periodos de normoglucemia), **los valores de GC y GI se equilibran y coinciden.**



En periodos de cambio, cuando hay fluctuaciones rápidas en el nivel de glucosa sanguínea, **las diferencias entre GC y GI se acentúan y las mediciones pueden ser diferentes.**

- **Ejemplo:**

Cambios bruscos por aumento o por descenso, valores extremos, tras una ingesta, después de realizar deporte, o tras administrar un bolo de insulina.

GC: Glucosa Capilar; GI: Glucosa Intersticial.

Montoya Jaime E. Manejo de los sensores de monitorización de glucosa en pediatría. Disponible en: https://serviciopediatria.com/wp-content/uploads/2024/03/2024_Sensor-de-monitorizacion-de-glucosa.pdf (último acceso: junio 2024).

Sistema de Monitorizacion FLASH de Glucosa

- Sistema compuesto por un **sensor de pequeño tamaño** que **mide la glucosa en el líquido intersticial** de forma automática cada minuto y un **receptor** (móvil o lector) que muestra los **valores de glucosa tras cada escaneo/vista.**
- El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre capilar para la **autogestión de la diabetes.**
- El sensor FreeStyle Libre 2 está **diseñado para ser usado durante 14/15 días.**
- **Escaneo opcional,** el paciente podrá recibir las lecturas automáticamente en el móvil o escanearse
- Si el paciente usa el **lector**, será necesario **escanear el sensor al menos una vez cada 8 horas para obtener el 100% de las lecturas.**
- **Información tras cada escaneo/vista**
  1. **Presente:** glucosa actual.
  2. **Pasado:** histórico 8 horas.
  3. **Futuro:** flecha de tendencia de glucosa.

FreeStyle Libre 2. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html (último acceso agosto 2024).

Sistema de Monitorizacion FLASH de Glucosa: Componentes

KIT DEL SENSOR + **APP O LECTOR**

1 → Paquete del sensor

2 → Aplicador del sensor

LOS CÓDIGOS EN LAS ETIQUETAS DEBEN COINCIDIR

APP FreeStyle LibreLink
(uso de App recomendado)
o Lector FreeStyle Libre 2

LECTOR:

1. Pantalla táctil
2. Botón de inicio
3. Puerto usb
4. Puerto de tira de glucosa y cuerpos cetónicos
5. Cable usb y adaptador

FreeStyle Libre 2. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html (último acceso agosto 2024).

Sistema de Monitorización FLASH de Glucosa: Sensor

- **Tamaño:** 35 mm de diámetro y 5 mm de altura.
- **No precisa calibración.**
- Transmite los datos al lector, cuando este último se aproxima a una **distancia entre 1 y 4 cm.**
- Temperatura de funcionamiento de **10º a 45ºC.**
- **Resistente al agua.** La persona puede ducharse o bañarse con él. **Sumergible** a un máximo de **1 m de profundidad durante 30 min.**
- **Retirar el sensor,** si se va a realizar una **resonancia magnética.**
- La insulina puede administrarse en el **mismo brazo donde se lleva el sensor** pero dejando una separación de **2,5 cm de distancia.**
- **El sensor se puede proteger sin cubrir el agujero** central del mismo, por ejemplo, si se va a realizar deporte de contacto.
- **Guardar la caja** del sensor hasta el último día útil.

FreeStyle Libre 2. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html (último acceso agosto 2024).

Sistema de Monitorización FLASH de Glucosa App o lector

- Almacena hasta **90 días de datos.**
- Ofrece Informes con el **análisis sencillo de la glucosa** para diferentes periodos.
- Permite **programar recordatorios** para no olvidar recoger la información sobre las cifras de glucosa.
- **Permite configurar alarmas:** alta, baja y pérdida de señal.
- **Es también medidor de Glucemia capilar y Cetonemia,** utilizando las tiras reactivas compatibles (FreeStyle Optium).

FreeStyle Libre 2. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html (último acceso agosto 2024).

Aplicación del sensor

ZONA DE APLICACIÓN

- **Se coloca en la parte posterior del brazo.**
- La zona elegida no tiene que tener cicatrices, heridas, tatuajes, lunares, bultos, estrías o lipodistrofias ya que podría falsear resultados.
- **Se recomienda rotar la aplicación del sensor entre ambos brazos.**

MEDIDAS HIGIÉNICAS PREVIAS

- **Limpiar la zona** donde se va a insertar el sensor con agua y jabón o solución hidroalcohólica. Asegurar que seque bien.
- Si presenta mucho vello, considerar rasurarlo.
- **Esperar a que la zona** se seque para que el sensor se adhiera.

LIMPIAR LA ZONA

FreeStyle Libre 2. Sistema FLASH de Monitoreo de Glucosa. Manual de usuario. Disponible en: https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2023/q3/ART48230-002_rev-A-web.pdf (último acceso agosto 2024).

Activación del sensor

Una vez colocado el sensor es necesario **activarlo acercando el móvil ó lector al sensor.**
Tarda **1 hora en activarse** y a partir de ese momento ya empieza a medir.

CÓMO ACTIVAR EL SENSOR

PASO 1

Sujete la parte posterior del smartphone **cerca del sensor.**

PASO 2

Espere hasta que obtenga **dos tonos o vibraciones.**

PASO 3

Para escanear el sensor, es posible que tenga que ubicar el smartphone cerca del sensor con el fin de localizar la antena **NFC del smartphone.**

PASO 4

Espere **60 minutos para que se active el sensor.** Tras ese tiempo estará listo para comenzar a medir.

FreeStyle Libre 2. Sistema FLASH de Monitoreo de Glucosa. Manual de usuario. Disponible en: https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2023/q3/ART48230-002_rev-A-web.pdf (último acceso agosto 2024).

Uso del sensor
Lecturas con el sistema de Monitorización FLASH

- El receptor (móvil o lector) ofrece la **posibilidad de introducir opcionalmente evento** (dosis de insulina, hidratos de carbono, actividad física) **tras cada escaneo/vista.**

REGISTRO OPCIONAL DE EVENTOS

FreeStyle Libre 2. Sistema FLASH de Monitoreo de Glucosa. Manual de usuario. Disponible en: https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2023/q3/ART48230-002_rev-A-web.pdf (último acceso agosto 2024).

Uso del sensor
Interpretación de lecturas de glucosa

Lectura
Tras hacer un escaneo/vista en la App

1. **PRESENTE:**
   Glucosa actual
2. **PASADO:**
   Histórico 8 horas
3. **FUTURO:**
   Flecha de tendencia de glucosa

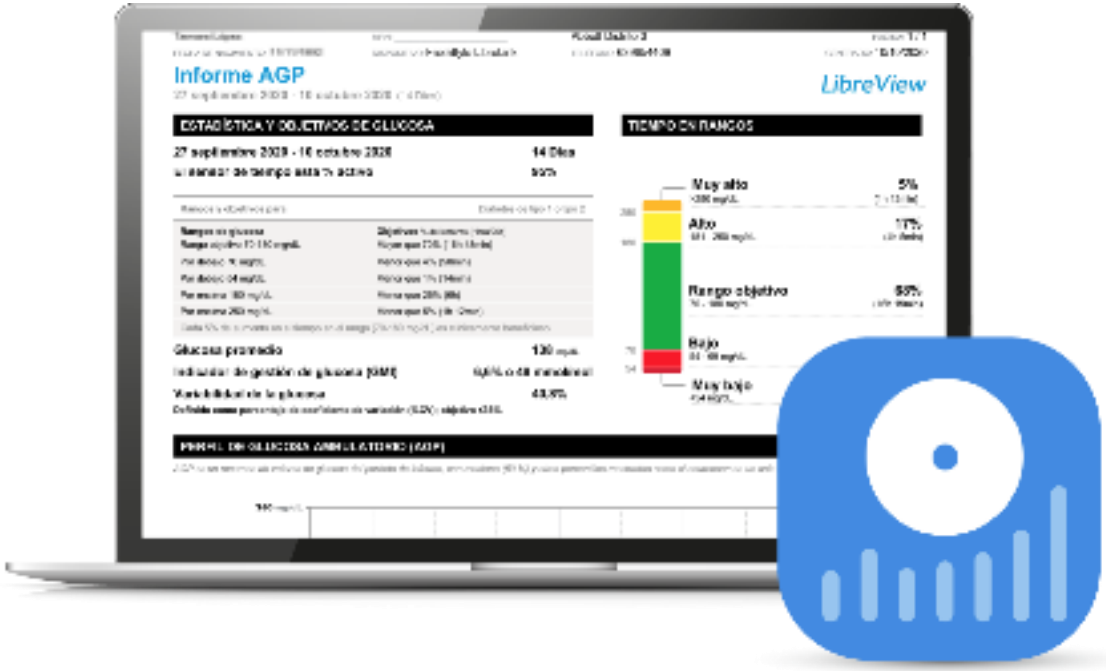
TRAS LECTURA E INTERPRETACIÓN **ANALIZAR** LA SITUACIÓN ANTES DE TOMAR DECISIONES

App: aplicación.
FreeStyle Libre 2. Sistema FLASH de Monitoreo de Glucosa. Manual de usuario. Disponible en: https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2023/q3/ART48230-002_rev-A-web.pdf (último acceso agosto 2024).

LibreView para el profesional sanitario

¿Qué es LibreView?[1]

- LibreView es una **plataforma de gestión de la diabetes segura y en la nube** que permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes obtener, de forma sencilla, informes de glucosa.
- **Sin necesidad de software.**



LibreView es una plataforma online, no es necesario descargar ningún programa; solo hay que **crear una cuenta** en **https://www.libreview.com/** y se podrá acceder a ella desde cualquier ordenador conectado a internet.[2]

1. FreeStyle. Herramientas digitales. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/conectividad.html (último acceso agosto 2024). 2. LibreView. Disponible en: https://www.libreview.com/ (último acceso agosto 2024).

App FreeStyle LibreLink para la persona con DM2

Informes FreeStyle LibreLink

Los informes aperecen tanto en el Smartphone como en el lector.

- Inicio
- Libro de registro
- Eventos de glucosa baja
- Glucosa promedio
- Uso del sensor
- Patrones diarios
- Alarmas
- Gráfico diario
- % A1c estimado* Período
- en objetivo

*El informe de porcentaje no aparece en el lector.
DM2: diabetes mellitus tipo 2.
FreeStyle LibreLink. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/conectividad/freestylelibrelinkapp.html (último acceso agosto 2024).

App FreeStyle LibreLink para la persona con DM2

FreeStyle LibreLink CON ALARMAS OPCIONALES:*

- Única aplicación móvil oficial que **permite monitorizar la glucosa utilizando un Smartphone Android o iOS y un sensor FreeStyle Libre 2.**†‡
  - Necesaria tecnología NFC y Bluetooth. App disponible para iOS y para Android.*
  - Posibilidad de compartir los datos y las notificaciones de alarmas.

ALARMA DE
GLUCOSA BAJA

Los ajustes pueden oscilar entre 60 mg/dL y 100 mg/dl

ALARMA DE
GLUCOSA ALTA

Los ajustes pueden oscila entre 120 mg/dL y 400 mg/dl

ALARMA DE
PÉRDIDA DE SEÑAL

Se produce cuando el sensor pierde la señal con el receptor (6 metros)

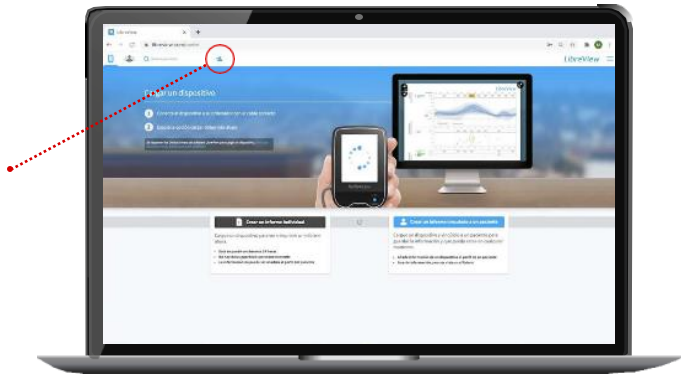
*Las alarmas están desactivadas por defecto y deben activarse, consulte con su profesional sanitario si es conveniente o aconsejable activar la alarma opcional de FreeStyle Libre 2 en su caso concreto. †El uso de la app FreeStyle LibreLink y LibreLinkUp requiere el registro con LibreView, un servicio proporcionado por Abbott y Newyu, Inc./ Los lectores y sensores FreeStyle Libre son proporcionados por Abbott. LibrelinkUp es una aplicación móvil desarrollada y distribuida por Newyu, Inc . Al descargar la aplicación FreeStyle LibreLink o LibreLinkUp es posible que su operador de telefonía le cobre por la transferencia de datos. ‡La aplicación FreeStyle LibreLink solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Por favor, consulte el sitio web (https://www.FreeStyleLibre.es/libre/productos/librelink.html) para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de usar la aplicación. ¥La aplicación FreeStyle LibreLink solo es compatible con ciertos dispositivos móviles y sistemas operativos. Por favor, consulte el sitio web (https://www.FreeStyleLibre.es/libre/productos/librelink.html) para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de usar la aplicación.
App: aplicación; DM2: diabetes mellitus tipo 2.

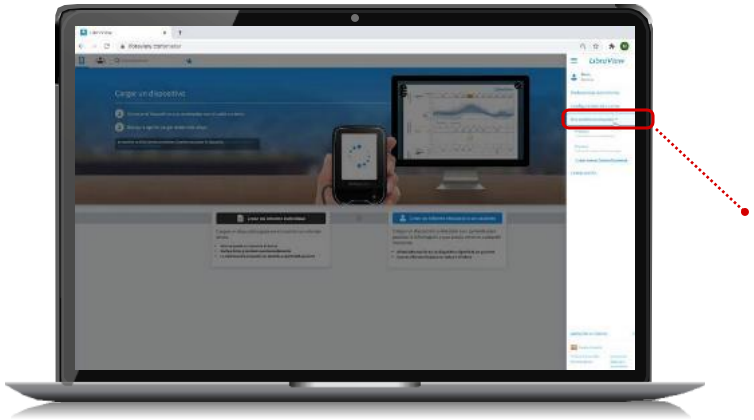
Vinculación entre FreeStyle LibreLink y LibreView para seguimiento del paciente

OPCIÓN 1

Enviar la invitación a los pacientes desde LibreView

- Hacer click en el icono **“Agregar paciente”**en la parte superior de la barra de navegación.
- Dentro del perfil del paciente, seleccione **“invitar”**, y use el **correo electrónico** asociado con su cuenta.
- **Los pacientes recibirán la invitación** en su aplicación FreeStyle LibreLink y también en su correo electrónico.





OPCIÓN 2

Los pacientes se conectan con el número ID de su centro o consulta

- **Facilite a los pacientes el ID de su centro/consulta**, que está disponible en LibreView, dentro de su centro/consulta, en información general, conectar con los pacientes.

Por favor, consulte el sitio web (https://www.FreeStyleLibre.es/libre/productos/librelink.html)para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de usar la aplicación. Por favor, consulte el sitio web (https://www.FreeStyleLibre.es/libre/productos/librelink.html) para obtener más información sobre la compatibilidad del dispositivo antes de usar la aplicación.

Conectividad para compartir FreeStyle LibreLinkUp

FreeStyle LibreLink puede compartirse hasta con 20 personas.

CUIDADOR

FreeStyle LibreLinkUp
Aplicación que permite **compartir las lecturas de glucosa y las notificaciones de alarmas** con cuidadores o seres queridos.

El cuidador puede:

- Tener acceso minuto a minuto a la información.
- Elegir si desea o no recibir las notificaciones de las alarmas.
- Personalizar las alarmas.

FreeStyle LibreLink. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/conectividad/freestylelibrelinkapp.html (último acceso agosto 2024).

5. Conclusiones

Conclusiones (I)

- La **HbA_{1c}** es un indicador clave tanto en ensayos aleatorizados como en la práctica clínica, para evaluar tendencias glucémicas en una población a lo largo del tiempo y realizar comparaciones transversales del control glucémico en diferentes poblaciones.[1]
  - No aporta información sobre la variabilidad glucémica ni las excursiones de hiper o hipoglucemia.[2,3]

- La **variabilidad glucémica** puede aportar información complementaria a la HbA_{1c} para fundamentar las decisiones terapéuticas.[4]
  - Las oscilaciones glucémicas se pueden asociar a un mayor riesgo de complicaciones de la diabetes y a un mayor riesgo de hipoglucemia.[2,4]
  - Se mide por parámetros como DE, %CV o MAGE.[4]

- La **variabilidad glucémica y el tiempo fuera de rango** son problemas constantes en personas con DM1 y DM2.[5,6]

%CV: coeficiente de variación porcentual para glucosa; DE: desviación estándar; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; MAGE: amplitud media de las oscilaciones de glucosa (mean amplitude of glucose excursions); TIR: tiempo dentro de rango.

1. Beck RW, et al. The Fallacy of Average: How Using HbA1c Alone to Assess Glycemic Control Can Be Misleading. Diabetes Care. 2017 Aug;40(8):994-999. 2. Kovatchev B, Cobelli C. Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes. Diabetes Care. 2016 Apr;39(4):502-10. 3. Danne T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1631-1640. 4. Satya Krishna SV, et al. Glycemic variability: Clinical implications. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Jul;17(4):611-9. 5. Monnier L, et al. Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes. Diabetes Care. 2017 Jul;40(7):832-838. 6. Agiostratidou G, et al. Standardizing Clinically Meaningful Outcome Measures Beyond HbA1c for Type 1 Diabetes: A Consensus Report of the American Association of Clinical Endocrinologists, the American Association of Diabetes Educators, the American Diabetes Association, the Endocrine Society, JDRF International, The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust, the Pediatric Endocrine Society, and the T1D Exchange. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1622-1630.

Conclusiones (II)

- El **Tiempo en Rango (TIR)** es un importante indicador del control glucémico, refleja mejor las excursiones glucémicas que la $HbA_{1c,}$ aporta información de los cambios a corto plazo en la glucosa y es un parámetro sencillo e intuitivo para las personas con diabetes.[1,2]

- Un menor TIR está asociado con un incremento de las complicaciones asociadas a la diabetes, **por lo que la optimización de TIR a >70% del tiempo es clave para ayudar a reducir el riesgo de complicaciones micro y macrovasculares asociadas.**[3,4]

- En comparación con las insulinas basales de 1ª generación, las insulinas basales de **2ª generación han demostrado** eficacia comparable en reducir HbA_{1c},un perfil farmacocinético y farmacodinámico que proporciona mayor estabilidad y un menor riesgo de hipoglucemia.[5]

- El **Sistema de Monitorizacion FLASH** es un sistema compuesto por un **sensor de pequeño tamaño** que **mide la glucosa en el líquido intersticial** de forma automática cada minuto y un **receptor** (móvil o lector) que muestra los **valores de glucosa tras cada escaneo/vista:**[6]
  - El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre capilar para la **autogestión de la diabetes.**
  - El sensor FreeStyle Libre 2 está **diseñado para ser usado durante 14/15 días.**
  - Mide la glucosa en el líquido intersticial **minuto a minuto**
  - **Es sencillo** para profesionales sanitarios y pacientes

1. Bellido V, et al. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract. 2021 Jul;177:108917. 2. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603. 3. Mayeda L, et al. Glucose time in range and peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease. BMJ Open Diab Res Care. 2020;8:e000991. 4. Lu J, et al. Time in Range in Relation to All-Cause and Cardiovascular Mortality in Patients With Type 2 Diabetes: A Prospective Cohort Study. Diabetes Care. 2021;44(2):549-555. 5. Mauricio D, Hramiak I. Second-generation Insulin Analogues – a Review of Recent Real-world Data and Forthcoming Head-to-head Comparisons. European Endocrinology. 2018;14(Suppl 1):2–9. 6. FreeStyle Libre 2. Disponible en: https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html (último acceso agosto 2024).

GRACIAS

insuFLASH

Optimización de la INSULINIZACIÓN mediante MONITORIZACIÓN FLASH de Glucosa

Con la colaboración de:

sanofi Abbott