



XXV^e
Congrés de la
Societat Catalana
d'Endocrinologia
i Nutrició

Barcelona, 24 i 25 de novembre 2022

IMPACTE EN VIDA REAL DE LA MONITORITZACIÓ CONTINUA DE GLUCOSA AMB ESCANEIG INTERMITENT EN PACIENTS AMB DIABETES MELLITUS TIPUS 1 I HIPOGLUCÈMIES FREQUENTS DESPRÉS DE 2 ANYS DE SEGUIMENT.

Mercè Abad Martín^{(1),(2)}, Àngel Ortiz-Zúñiga^{(1),(2)}, Judit Amigó Farran^{(1),(2)}, Mónica Sánchez Bartrés⁽¹⁾, Ana María Ortiz de Urbina⁽¹⁾, Marcos Dos Santos⁽¹⁾, Olga Simó-Servat^{(1),(2)}.

⁽¹⁾Servei d'Endocrinologia i Nutrició, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Espanya.

⁽²⁾ Unitat de Diabetis i Metabolisme. Vall d'Hebron Institut de Recerca i CIBERDEM (ISCIII), Barcelona, Espanya.

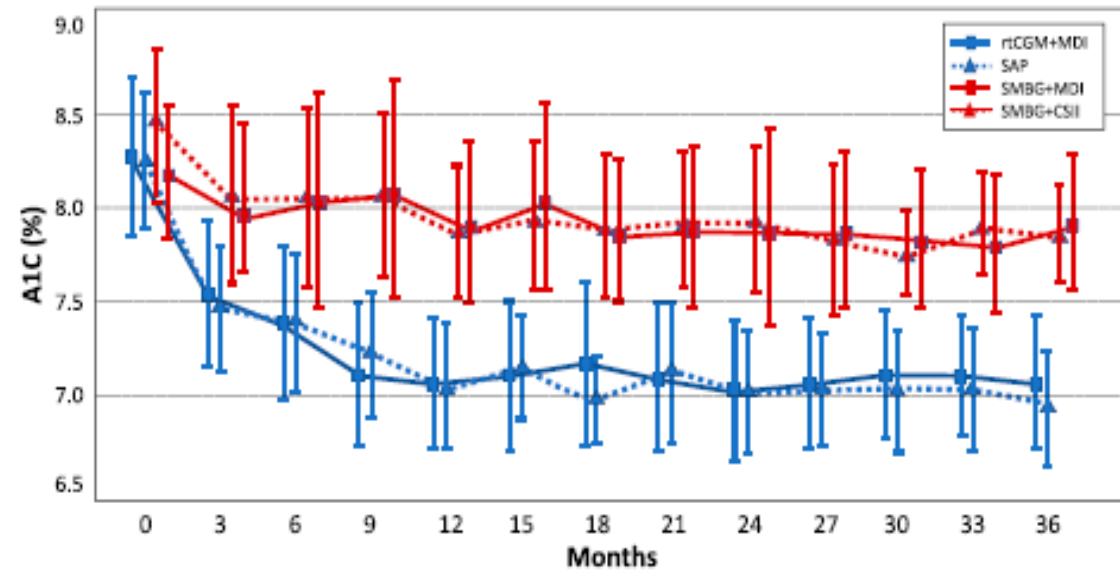


Antecedents

L'ús de la MCG ha demostrat beneficis en la diabetis de tipus 1 (DT1), tan per la millora de la HbA1c, com de les hipoglucèmies i la variabilitat glucèmica.



Results from the COMISAIR Trial



Diabetes Care 2020;43:37-43.

Antecedents

Test de Clarke	
1. Presencia de síntomas con hipoglucemia	Siempre
	A veces
2. Pérdida de algún síntoma con hipoglucemia	
3. Hipoglucemia grave SIN pérdida de conciencia (últimos 6 meses)	Nunca
	1 ó 2
	≥ 1/mes
4. Hipoglucemia grave CON pérdida de conciencia (último año)	Nunca
	1
	3-5
5. Frecuencia de hipoglucemias CON síntomas (último mes)	Nunca
	1-3
	2-3/sem
	≥4/sem
6. Frecuencia de hipoglucemias SIN síntomas (último mes)	Nunca
	1-3
	2-3/mes
	Casi diaria
7. Nivel de glucemia con el cual empiezan a notar síntomas	60-69 mg/dl
	50-59 mg/dl
	<49 mg/dl
8. Predicción por síntomas del nivel de glucosa	Algunas veces
	Siempre

- Les hipoglucèmies inadvertides afecten a un 17-36% dels pacients amb DT1.
- La presencia d'hipoglucèmies inadvertides condiona a un major risc de presentar hipoglucèmies nocturnes i greus.
- *Little et al* van demostrar que els pacients amb hipoglucèmies inadvertides, recuperen la sensibilitat a aquestes després de portar a terme un programa d'educació estructurat, tanmateix no es van evidenciar diferències significatives entre els pacients amb MCG i glucèmia capil·lar¹.
- La MCG ha demostrat reduir les hipoglucèmies i les hipoglucèmies greus en pacients que tenen alterat el test de Clarke².

1.- Little SA, Leelarathna L, Walkinshaw E, Tan HK, Chapple O, Lubina-Solomon A, Chadwick TJ, Barendse S, Stockem DD, Brennan C, Marshal SM, Wood R, Speight J, Kerr D, Flanagan D, Heller SR, Evans ML, Shaw JAM. Recovery of hypoglycemia awareness in long-standing type 1 diabetes: a multicenter 2x2 factorial randomized controlled trial comparing insulin pump with multiple daily injections and continuous with conventional glucose self-monitoring (HypoCOMPaSS). *Diabetes Care* 2014 Aug;37(8): 2114-22.

2.- van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MHH, Diamant M, Snoek FJ, Serné EH. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016 Nov;4(11):893-902.

Antecedents

Meta-anàlisi que va incloure 11 revisions sistemàtiques (n=1228 adults amb DT1) que evaluaven l'impacte de la MCG en la qualitat de vida dels pacients:

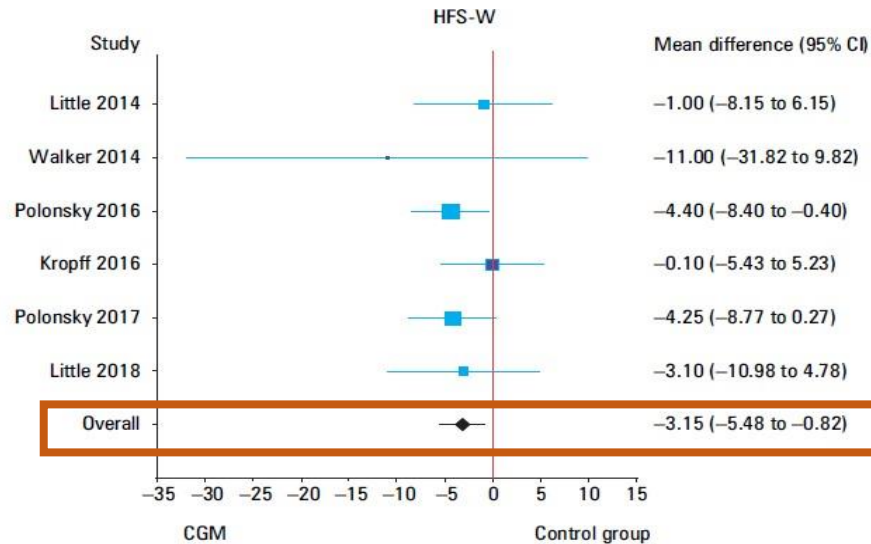


FIGURE 3 Forest plot for the Worry subscale of the Hypoglycemia Fear Survey (HFS-W); mean difference analysis
Abbreviations: see [TABLE 1](#)

Els sistemes de MCG han demostrat que milloren la qualitat de vida dels pacients, en part, això es deu a una reducció de la por a presentar hipoglucèmies.

S'evidencia una millora en la preocupació a experimentar hipoglucèmies (Questionari de por a les hipoglucèmies)

Objectius

A l'Octubre del 2019 vam iniciar el programa d'implementació de monitorització continua de glucosa tipus intermitent finançat pel Cat Salut, en pacients diabètics de tipus 1 en tractament amb insulina i amb un major risc d'hipoglucèmies.

Objectiu principal:

- Avaluar l'impacte en vida real de la monitorització continua de glucosa (MCG) amb escaneig intermitent en persones amb DT1 i episodis freqüents d'hipoglucèmia.

Objectiu secundari:

- Avaluar l'efecte del control metabòlic (HbA1c i paràmetres glucomètrics del sensor).
- Avaluar el grau de reducció de la por a patir hipoglucèmies.
- Avaluar el % de pacients amb la percepció alterada de les hipoglucèmies.

Material i mètodes

CRITERIS D'INCLUSIÓ

- Pacients >16 anys amb DT1 que presenten més de 4 episodis a la setmana d'hipoglucèmia o han tingut alguna hipoglucèmia greu o presenten hipoglucèmies inadvertides o nocturnes.
- Pacients que es visitin a l'àrea sanitària de l'Hospital Vall Hebron.

CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- Pacients amb un altre tipus de DM diferent a la de tipus 1.
- Pacients embarassades.
- Pacients que no vulguin utilitzar el sensor FreeStyle o que en facin un mal ús.
- Pacients que durant els 2 anys de seguiment, van iniciar tractament amb ISCI.

DISENY	Estudi observacional, prospectiu i unicèntric
RECLUTAMENT	Des/2019 - Feb/2020
MOSTRA	n=60 pacients

Material i mètodes

PROGRAMA ESTRUCTURAT D'EDUCACIÓ SANITÀRIA, UNITAT DE TECNOLOGIA EN DIABETIS:

Es van realitzar grups de formació presencial i grups de formació en línia (per la pandèmia de COVID19).

PRIMERA SESSIÓ

- **Conceptes bàsics de monitorització:** què és, diferència entre GC i GI i components del sistema.
- **Inici del sensor:** col·locació i activació, fletxes de tendència, informació obtinguda.
- **Condicions d'ús del sensor:** escaneig, registre d'activitats.
- **Crear el compte de LibreView** i la vinculació amb l'hospital.
- **Qüestionaris basals:** EsHFS i Test de Clarke.

SEGONA SESSIÓ

- **Experiència i vivències del pacient:** problemes i resolució de dubtes.
- **Col·locació del segon sensor** i el seu inici.
- **Interpretació de la descàrrega de les dades** a la plataforma de LibreView.
- Explicació de l'ús de les **fletxes de tendència**.

Material i mètodes

	VISITA 1	VISITA 2	VISITA 3
	Dia 0	Dia 14	24 mesos
Consentiment informat	X		
Confirmar criteris d'inclusió/exclusió	X		
Història mèdica	X		X
Episodis d'hipoglucèmia	X	X	X
Insulina i medicació concomitant	X		X
1a sessió d'educació	X		
2a sessió d'educació		X	
Qüestionaris ^a	X		X
Descàrrega del sensor		X	X

^a Test Clarke, EsHFS. Versió al castellà validada.

Material i mètodes

Anàlisi estadístic:

- Les variables categòriques s'expressen en forma de percentatge.
- Les variables quantitatives que van seguir una distribució normal, es van expressar amb mitjanes i desviació estàndard; les que no van seguir la distribució normal, amb mitjana de rang.
- La **proba de chi quadrat** es va utilitzar per a avaluar les diferències entre els grups per a les variables qualitatives.
- Per comparar les mitjanes de les variables quantitatives, que no segueixen una distribució normal es va utilitzar la **proba no paramètrica de Wilcoxon** per comparar les mitjanes de les dades emparellades. Per a les que van seguir una distribució normal es va utilitzar una **T-Student** per a les dades emparellades.
- La significació es va acceptar en $p < 0,05$.
- La **correcció de Bonferroni** es va utilitzar per comparacions múltiples.
- Els anàlisis estadístics es van realitzar amb el paquet estadístic STATA 15.



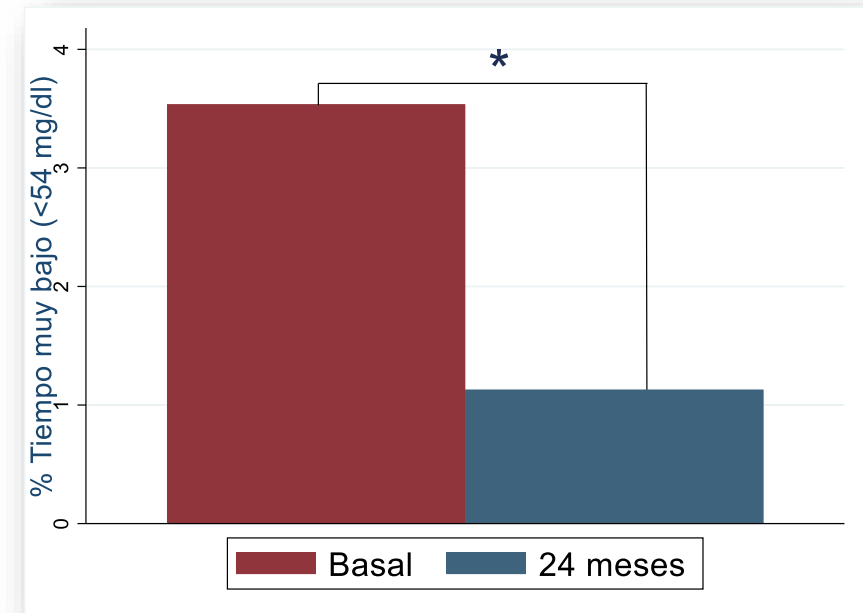
Resultats

Taula 1. Característiques basals.

n	60
Edat (anys)	47.3±12.1
Sexe (dona) n%	34 (56.6%)
Índex de massa corporal (kg/m²) mitjana ±DS	26.3±4.2
Dosi total d'insulina (kg/m²) mitjana ±DS	0.64±0.3
Duració de la diabetis (anys) mitjana ±DS	22.5±13.9
Hemoglobina glicosilada (%) mitjana±DS	7.3±0.8
Retinopatia n (%)	17 (28.3%)
Nefropatia n (%)	7 (11.7%)
Polineuropatia n (%)	13 (21.7%)
Cardiopatia isquèmica n (%)	1 (1.7%)
Malaltia cerebro-vascular n (%)	0
Arteriopatia perifèrica n (%)	1 (1.7%)

Resultats

Taula 2. HbA1c i informe FreeStyle	Baseline	24 mesos	p
HbA1c (%) mitjana \pm DS	7.3 \pm 0.1	7.2 \pm 0.9	0.074
Mitjana de glucosa (mg/dl) mitjana \pm DS	159.4 \pm 3.0	156.6 \pm 4.4	0.479
Mitjana Glucosa Intersticial (GMI) (%) mitjana \pm DS	7.2 \pm 0.7	7.1 \pm 0.8	0.256
Coefficient de Variació (%) mitjana \pm DS	40.3 \pm 0.8	37.1 \pm 0.9	0.003
Temps en rang molt alt (>250 mg/dl) mitjana \pm DS	10.1 \pm 0.9	10.7 \pm 1.1	0.571
Temps en rang alt (181-250 mg/dl) mitjana \pm DS	23.6 \pm 1.5	24.9 \pm 1.3	0.351
Temps en rang (70-180 mg/dl) mitjana \pm DS	58.3 \pm 1.5	60.4 \pm 1.8	0.272
Temps en rang baix (54-69 mg/dl) mitjana \pm DS	5.2 \pm 0.4	3.6 \pm 0.3	0.001
Temps en rang molt baix (<54 mg/dl) mitjana \pm DS	3.2 \pm 0.5	0.8 \pm 0.2	<0.001
Episodis d'hipoglucèmia (n) mitjana \pm DS	10.6 \pm 1.1	8.0 \pm 1.0	0.042
Duració d'episodis d'hipoglucèmia (min) mitjana \pm DS	106.1 \pm 5.9	85.7 \pm 5.7	0.008



Resultats

Table 3. Qüestionaris.	Baseline	24 mesos	p
EsHFS Subescala 1 (score) mitjana	54.6	45.6	0.004*
EsHFS Subescala 2 (score) mitjana	16.4	16.1	0.268
EsHFS Subescala 3 (score) mitjana	7.1	6.5	0.357
EsHFS total score mitjana	77.8	68.2	0.001*
Hipoglucèmies inadvertides pel Test de Clarke n (%)	15 (25.0)	7 (11.7)	0.034*

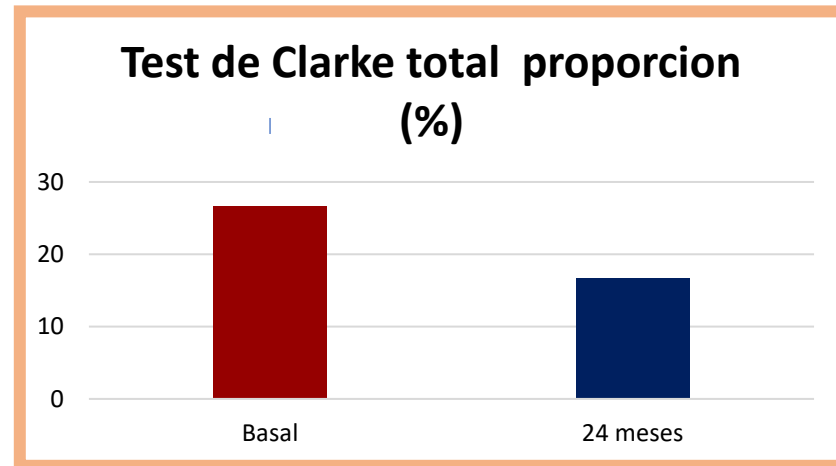
EsHFS: Qüestionari de por a la hipoglucèmia.

Subescala 1: en referència a la preocupació.

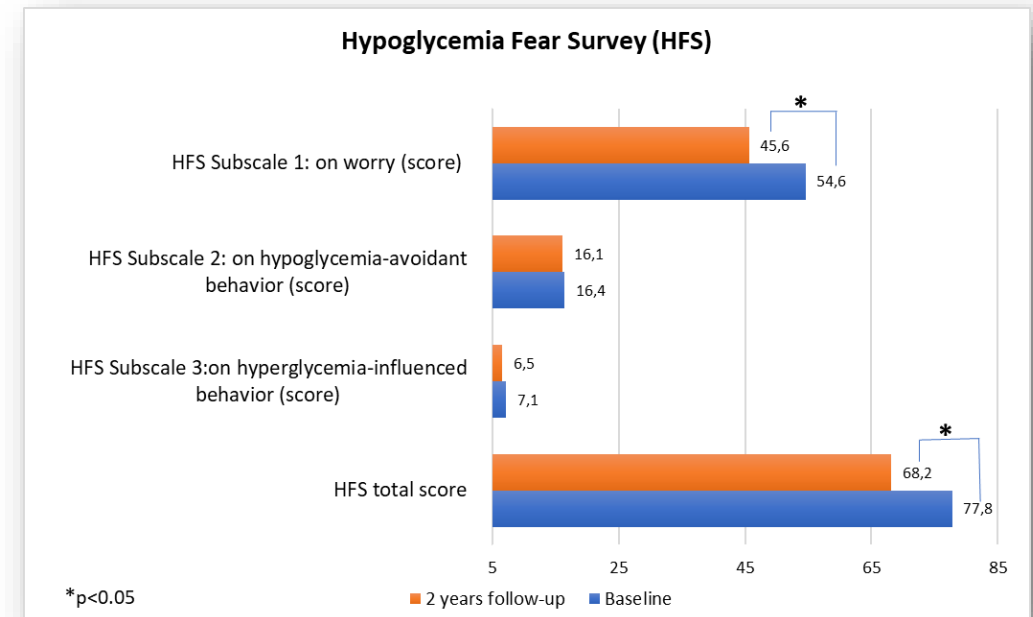
Subescala 2: en referència al comportament per evitar una hipoglucèmia.

Subescala 3: en referència al comportament per produir hiperglucèmia.

* p<0.005



**Reducció del test Clarke del 54.2 %
(25.0% vs 11.7%, p=0.034).**



Conclusions

- L'ús de la MCG tipus intermitent en pacients que presenten hipoglucèmies freqüents/ nocturnes/ inadvertides, disminueix el **temps en hipoglucèmia**, el **número d'hipoglucèmies** i la **variabilitat glucèmica**.
- A més, també millora de manera significativa la **por a la hipoglucèmia**, sobretot s'aprecia una menor **preocupació a presentar hipoglucèmies**.
- Després de dos anys amb l'ús de la MCG, hi ha una **reducció significativa** del percentatge de **pacients amb hipoglucèmia inadvertida** valorada per el test de Clarke.

Gràcies per la seva atenció.

