

“Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes.”

Cita bibliográfica:

Vigersky R, Fonda S, Chellappa M, Walker MS, Ehrhardt N. Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 2012;35:32-38.

Autor del comentario:

Natalia Pérez Ferre

Servicio de Endocrinología y Nutrición

Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Email: nperezf.hcsc@salud.madrid.org

Objetivo del estudio:

Determinar si el uso de la monitorización continua de glucosa en tiempo real (RT-CGM) durante un corto periodo de tiempo puede aportar beneficios en el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 no tratados con insulina prandial.

Introducción:

La RT-CGM proporciona lecturas de glucosa cada 5 minutos, mostrando su tendencia y si ésta se encuentra por encima, por debajo o dentro de los objetivos en cada momento. La RT-CGM ha demostrado mejorar el control glucémico y/o reducir la frecuencia de episodios de hipoglucemia en pacientes pediátricos y adultos con diabetes tipo 1, y en adultos con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina prandial, aunque la edad y la frecuencia del uso del sensor influye en la magnitud de la reducción de la HbA1c. Hasta el momento no se ha evaluado la utilidad de la RT-CGM en el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 sin insulina prandial, que constituyen el grupo más numeroso de pacientes con DM tipo 2. La hipótesis del estudio es que el volumen de información aportada por la RT-CGM y su interpretación visual en forma de tendencia, puede aportar al paciente un valioso *feedback* sobre sus niveles de glucosa, no sólo durante su utilización sino también a largo plazo.

Diseño del estudio y métodos:

Ensayo aleatorizado controlado con 100 pacientes adultos con diagnóstico de diabetes tipo 2 de al menos 3 meses de evolución, con HbA1c entre 7 y 12%, tratados con dieta y ejercicio o con otros tratamientos hipoglucemiantes excepto insulina prandial, y capacitados para realizar al menos 4 determinaciones de glucemia capilar al día. Todos los participantes asistieron a un programa educativo para el autocontrol de la diabetes. Se compararon los efectos de la RT-CGM durante 12 semanas de forma intermitente frente a la automonitorización de glucemia capilar (SMBG) sobre el control glucémico durante un periodo de 1 año. La RT-CGM se realizó en 4 ciclos (2 semanas/1 semana de retirada) durante 3 meses. El grupo con RT-CGM tenía que medir también la glucemia capilar antes de las comidas, al acostarse y ante síntomas. Las alarmas se activaban con glucemias <70 y >180 mg/dl. El grupo con SMBG debía medir la glucemia antes de las comidas, al acostarse y ante síntomas. Después de las 12 semanas iniciales, ambos grupos continuaron con mediciones de glucemia capilar hasta el final del estudio siguiendo las indicaciones de sus médicos. Los pacientes recibieron su atención médica habitual sin existir intervención terapéutica por parte del equipo del estudio. El objetivo primario fue la HbA1c, y como objetivos secundarios se incluyeron cambios en el peso, la tensión arterial y en el grado de estrés asociado a la diabetes.

El estudio fue esponsorizado por la compañía DexCom.

Resultados:

Existió una diferencia significativa en la HbA1c al final de los 3 meses de la intervención que se mantuvo durante el periodo de seguimiento.

El descenso ajustado de la HbA1c en el grupo con RT-CGM frente al grupo con SMBG fue de 0.9 vs 0.4% desde el inicio hasta las 12 semanas, 1.0 vs 0.5% hasta las 24 semanas, 1.1 vs 0.5% hasta las 38 semanas, y 1.1 vs 0.5% hasta las 52 semanas.

Hubo un descenso significativamente mayor en la HbA1c durante el periodo de estudio en el grupo de RT-CGM comparado con el grupo con automonitorización de glucemia capilar, tras ajustar por covariables. La mejora en la HbA1c no implicó un aumento significativo del número de hipoglucemias. Los pacientes que más mejoraron fueron aquellos que utilizaron RT-CGM por protocolo (≥ 48 días).

Dentro del grupo con SMBG, los que realizaron mediciones frecuentes (>1 al día) consiguieron una reducción mayor de la HbA1c que los que realizaron <1 determinación al día.

El uso de RT-CGM no se asoció con cambios en la tensión arterial o en el estrés asociado a la diabetes. Se asoció con reducción de peso durante la intervención pero no a lo largo del periodo de estudio. Las mejoras en el grupo con RT-CGM ocurrieron sin una intensificación de la medicación comparado con el grupo con SMBG.

Discusión de los autores:

Este es el primer estudio que evalúa la utilidad de la RT-CGM en pacientes con diabetes tipo 2 sin insulina prandial, no sólo durante el tiempo de utilización del sensor sino también 9 meses después de su retirada. Los datos demuestran que la mejora de la HbA1c conseguida tras el uso de la RT-CGM durante 12 semanas, se mantiene tras la retirada del sensor. Existe una mejoría continua hasta la semana 24, posteriormente el efecto se atenúa pero la HbA1c no regresa a su valor inicial a las 52 semanas. Estos hallazgos sugieren que el uso de la RT-CGM limitado en el tiempo podría ser beneficioso en el control glucémico.

Una de las limitaciones del estudio es que no investiga los cambios de comportamiento concomitantes con el uso de RT-CGM. Tampoco puede determinar cuánto tiempo debe utilizarse el sensor para obtener beneficios a largo plazo.

Otra limitación del estudio es que al grupo con SMBG no se le instó a realizar determinaciones de glucemia postprandiales además de las preprandiales, lo que habría supuesto una comparación más directa.

Se requieren más estudios para determinar el mecanismo por el cual se produjeron las mejoras en el grupo RT-CGM, el tiempo mínimo de uso para conseguir efectos beneficiosos y la frecuencia de uso para mantener los beneficios a largo plazo.

Comentarios propios:

La monitorización de la glucemia capilar (SMBG) acompañada por una adecuada educación diabetológica en pacientes diabéticos tipo 2 ha demostrado importantes beneficios no sólo en el control glucémico sino también en las modificaciones del estilo de vida, adherencia a las recomendaciones saludables de alimentación y actividad física, reducción de peso y en la satisfacción del paciente con su autocuidado. Estos beneficios se han demostrado también en pacientes con diabetes tipo 2 no tratados con insulina (St

Carlos Study). El punto más importante es acompañar el uso de la SMBG por un programa educativo que permita al paciente interpretar sus cifras de glucemia y tomar acciones ante la hipo- e hiperglucemia, y por un protocolo que permita al profesional realizar los cambios precisos en el tratamiento.

En el presente estudio se analiza la utilidad de la RT-CGM aplicada en periodos cortos de tiempo sobre el control glucémico, comparándose con el uso de la SMBG. Todos los pacientes del estudio recibieron una educación diabetológica inicialmente, sin embargo no se especifica si recibieron algoritmos de actuación en función de los valores de glucemia obtenidos, bien mediante RT-CGM o mediante SMBG. Para evaluar la utilidad de la RT-CGM deberían haber sido analizados otros parámetros como la aplicación adecuada de algoritmos de modificación por el propio paciente en función de sus lecturas de glucemia (según plan de alimentación, grado de actividad, enfermedad intercurrente u otros eventos); evaluación de la actuación ante la hipoglucemia; conocimientos básicos sobre su enfermedad y grado de adherencia al seguimiento, Todos estos parámetros pueden evaluarse mediante test validados, que pueden aplicarse al inicio y al final del seguimiento. La mejoría en todos estos parámetros sería deseable tras la aplicación de cualquier tecnología relacionada con el autocontrol de la diabetes, ya sea un sistema telemático o la RT-CGM. Por tanto, el efecto beneficioso en la HbA1c reportado tras la aplicación de la RT-CGM en pacientes con diabetes tipo 2 no es aún suficiente para concluir sobre su superioridad frente a la SMBG ni para realizar recomendaciones sobre su aplicación en la práctica, al menos hasta que no se evalúen los mecanismos por los cuales se ha alcanzado dicho descenso en la HbA1c. La RT-CGM podría constituir una herramienta de gran utilidad para optimizar el control de la diabetes tipo 2, siempre y cuando vaya unida a una adecuada educación diabetológica.

Conclusión:

Los pacientes diabéticos tipo 2 que utilizaron RT-CGM de forma intermitente durante 12 semanas mejoraron su control glucémico a las 12 semanas y mantuvieron las mejoras sin RT-CGM durante el periodo de estudio de 52 semanas, comparados con los pacientes que utilizaron SMBG. Los mecanismos por los cuales se obtuvieron dichos beneficios deben ser evaluados en estudios futuros.