

# Avances en medición de glucosa: del glucómetro tradicional al sistema flash

Damas Fuentes R\*; Dominguez Lantigua P\*\*; Majuelos Aicart L\*\*\*; Damas Fuentes M\*\*\*\*

## INTRODUCCIÓN

La diabetes es un importante problema de salud pública y una de las cuatro enfermedades no transmisibles seleccionadas por los dirigentes mundiales para intervenir con carácter prioritario. Según las estimaciones 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014 frente a los 108 millones en 1980. En España, esta enfermedad afecta al 9,4% de la población. La medición de la glucosa constituye una herramienta clave en el tratamiento actual de la diabetes. La aparición de los primeros glucómetros en 1970 fue revolucionaria al incorporar el concepto de automonitorización de la glucemia capilar, realizar una valoración de glucosa en sangre capilar sin recurrir al laboratorio analítico. Con el transcurso de los años se han ido realizando mejoras en los aparatos de medición de glucosa, adaptándose a la evolución de la tecnología y a las características de los propios usuarios. Hace unos años aparecieron los primeros sistemas de medición continua de la glucosa tisular intersticial, enfocados a no sólo medir un dato de glucemia puntual, sino a almacenar y gestionar todos los registros de glucemia diarios. En la actualidad, la aparición del sistema de medición de la glucosa flash ha dado un giro inesperado a la situación actual. Su menor coste respecto a

sus comparadores ha permitido el acceso a mayor número de pacientes y se encuentra abierto el debate sobre sus ventajas e inconvenientes y limitar sus indicaciones para hacer posible la financiación por el sistema sanitario público. El objetivo de este trabajo es repasar la evolución de los glucómetros tradicionales hasta llegar al nuevo dispositivo de medición de glucosa flash y describirlo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se seleccionaron solo artículos en español y documentos de consenso españoles dado que los dispositivos de medición de glucosa varían de unos países a otros. Se escogieron artículos desde 2010 hasta la fecha actual y los documentos de consenso más actualizados. Se analiza la evolución de estos dispositivos, desde el glucómetro tradicional hasta los de monitorización flash de glucosa. También se realiza un estudio comparativo de los glucómetros de la marca Abbott®, a modo de ejemplo entre las diferentes marcas comerciales disponibles en el mercado. El único motivo de dicha elección es que se trata del mismo proveedor que el dispositivo objetivo de este trabajo: FreeStyle libre®. Para finalizar se realiza una descripción detallada de dicho dispositivo.

con lanceta incorporada para conseguir una pequeña muestra de sangre capilar a través de la piel que se pondrá en contacto con la tira reactiva insertada en el glucómetro. Lo usual es que la toma de la muestra de sangre se realice en la zona lateral del pulpejo del dedo, pero también puede realizarse en palma de la mano, oreja o en el antebrazo.<sup>1</sup> En la mayoría de glucómetros el resultado se obtiene en varios segundos (5-6 segundos). En España la unidad de medida más utilizada es mg/dL. Cada modelo usa un modelo de tira reactiva, no son intercambiables entre ellos. El número de mediciones en el paciente diabético va a variar en función de su tratamiento y del grado de control de la enfermedad, siguiendo las recomendaciones de 2012 de la Sociedad Española de Diabetes<sup>2</sup>.

En el año 2010, Vidal, M. et al.<sup>1</sup> revisaron y agruparon la gran variedad de glucómetros de las diferentes casas comerciales que existían en España y enumeraron las características de cada uno. Para ser comercializados en España deben cumplir la norma ISO 15197 de 2003, actualizada en 2013. En 2015, Tablado, M. et al.<sup>3</sup> exponen los glucómetros con marcado CE disponibles en España. La compra de los mismos debe realizarse en establecimientos autorizados según el Real Decreto 1662/2000 y 1591/2009 y comprobar que cumplan siempre con el marcado CE. Dada la similitud actual entre los diferentes dispositivos, la característica que condiciona el uso adecuado y los resultados obtenidos es su practicabilidad, o grado de adecuación del dispositivo a las necesidades particulares de cada paciente. Para la selección se valoran una serie de aspectos<sup>4</sup>, que incluyen la morfología del dispositivo, la facilidad de uso y sistemas informáticos y de conectividad. La elección se

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los glucómetros son dispositivos para medir la concentración de glucosa en sangre, utilizados por los propios pacientes para obtener valores de glucosa y llevar un autocontrol de su diabetes. Son instrumentos de pequeño tamaño y requieren un dispositivo de punción

\* FEA Farmacia de Hospital, Hospital ICOT. Ciudad del Telde. Las Palmas de Gran Canaria. Email: rosadamasfuentes@gmail.com

\*\* Farmacéutico comunitario. Las Palmas de Gran Canaria.

\*\*\* Servicio de Farmacia. HUGC Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

\*\*\*\* Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Virgen de la Victoria. Málaga

centra en el paciente y entorno. A modo de ejemplo, entre las diferentes marcas comerciales disponibles actualmente en el mercado español<sup>3</sup>, en este trabajo se revisan las características de los cuatro modelos de glucómetros tradicionales de Abbott (Cuadro 1 y Figura 1). Como podemos observar, las mejoras incluidas en ellos pueden ir enfocadas en diferentes aspectos como el diseño, que es especialmente importante para las personas ancianas o con déficit visuales (Ej. *Freedom Lite*®), en si incorporan o no la medición de cuerpos cetónicos, que permite adelantarse a una situación de cetoadicosis cuando la glucemia se eleva y es un dato muy requerido en centros de salud y hospitales (Ej.: *Optium*® y *Optium neo*®), en características de almacenamiento, alarmas programables y la función calculadora de bolo, que permite traducir los datos de glucosa en resultados de dosis de insulina. (Ej.: *Insulinx*®). Otra característica a destacar es el formato de las tiras reactivas, donde el individualizado permite una mejor conservación de las mismas. (Ej. tiras del glucómetro *Optium*®)

Hace unos años aparecieron los primeros sistemas de medición continua de la glucosa tisular intersticial, enfocados no sólo a medir un dato de glucemia puntual, sino a almacenar y gestionar todos los registros de glucemia diarios. Surgieron con la idea de mejorar el grado de control metabólico de los pacientes con diabetes tipo 1 ya que, a pesar de las mejoras y avances de los glucómetros en los últimos años, la medición intermitente de glucosa no informa sobre la magnitud de las fluctuaciones ni sobre la velocidad o dirección de los cambios que suceden en el

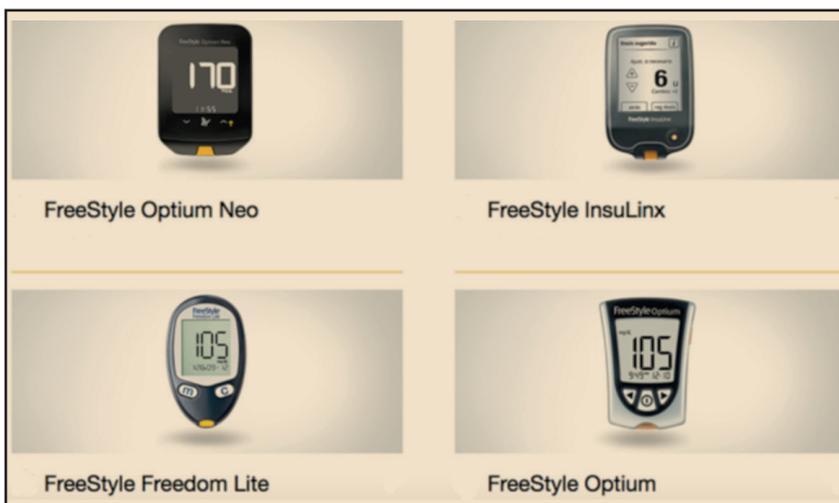


Figura 1. Glucómetros Abbott®

tiempo. Los primeros que surgieron a partir de 1999, permitían analizar los datos de forma retrospectiva y ser usados por los profesionales para tomar decisiones respecto al tratamiento. Más adelante se desarrollan otros que, basándose en la misma idea, permiten mostrar valores de glucosa de manera continua, informar sobre tendencias y programar alarmas de diferentes tipos. A estos dispositivos se les llama sistemas de monitorización continua en tiempo real<sup>5</sup>. Pero el verdadero giro, y el ser un tema de actualidad en diferentes foros, lo ha propiciado la aparición del sistema de monitorización de la glucosa flash. A pesar de no ser un sistema de medición continuo propiamente dicho, el abaratamiento de los costes del mismo, lo ha hecho accesible a una mayor parte de la población. A diferencia de los tradicionales que miden la glucosa en sangre, los continuos miden la glucosa en los tejidos, en líquido intersticial. El valor de glucemia capilar no tiene que coincidir

con el valor de glucemia intersticial. Generalmente, si el nivel en sangre se mantiene estable ambos coinciden. Sin embargo, ante variaciones de glucosa en sangre, las diferencias se acentúan y tienen a diferir en mayor grado. Se habla de una demora entre glucosa capilar e intersticial entre 7 y 10 minutos.

Permiten medir la glucosa de forma continuada, cada 5 minutos con un resultado de 288 mediciones diarias. Se componen de un sensor que posee un filamento flexible que se inserta bajo la piel y que dura de 6 a 14 días en función de la marca comercial, y un transmisor que envía la señal a un dispositivo receptor que informa de la lectura.

Estos medidores miden la tendencia de la glucemia y pueden ayudar al paciente a controlar factores externos, como alimentación, ejercicio o medicación, que afectan a los niveles de glucosa, para intentar un mejor control de la diabetes. Incluyen alarmas de detección de hiperglucemias e hipoglucemias.

CUADRO 1: COMPARATIVA CARACTERÍSTICAS GLUCÓMETROS TRADICIONALES DE LA MARCA COMERCIAL ABBOTT®

Modelo	Pantalla	Tiempo resultado (s)	Cantidad de muestra (microL)	Codificación requerida	Medición de cuerpos cetónicos	Características diferenciadoras
Optium neo®	Táctil	5	0,6	No	Si	Indicador visual de hiper e hipoglucemia
Insulinx®	Táctil	3	0,3	No	-	Calculadora de bolo, marcadores de comidas
Lite®	Amplia	5	0,3	No	-	Memoria y alarma programables. Promedios de glucosa: 7,14 y 30 días
Optium®	Grande y retroiluminada	5	0,6	No	Si	Tiras reactivas individuales. Promedios de glucosa: 7,14 y 30 días



**Figura 2.** Visión general del transmisor y sensor Freestyle Libre®

Normalmente son aparatos que necesitan ser calibrados respecto a las glucemias capilares, con mayor frecuencia al inicio de su uso y 1-2 veces al día posteriormente. La principal desventaja que presentan es su alto coste. En 2014, se comercializa en España el dispositivo *Freestyle libre*® de Abbott de medición de glucosa intersticial. No se considera un sistema continuo de forma estricta, ya que la recogida de datos es a demanda pues necesita del lector para realizar la medición y por tanto no presenta alarmas programables de hipoglucemias o hiperglucemias. Presenta ventajas considerables pues no necesita calibración y aumenta la duración del sensor hasta 14 días. Además, su menor coste abre el acceso a esta tecnología a un mayor número de pacientes. Consta de un sensor que se aplica en la piel y un lector. El sensor es desechable, debe ser recambiado a los 14 días y viene envasado de forma estéril. Es resistente al agua y ejercicio. Su función es medir, capturar y almacenar de forma automática los datos y no requiere ser calibrado (Figura 2)

La aplicación del sensor, que se realiza en la parte posterior del brazo mediante un aplicador, inserta un filamento esterilizado, fino y flexible justo por debajo de la piel. Se mantiene en su posición con una pequeña almohadilla adhesiva. El lector es un dispositivo con una pantalla y un puerto USB que permite descargar los datos a un ordenador mediante el uso de un software. La lectura en tiempo real se hace acercando el lector al sensor a una distancia de menos de 4cm y tarda 1 segundo. Puede realizarse a través

de la ropa. La medición se realiza cada minuto y se almacena cada 15 minutos (la media de las mediciones de ese tiempo). Cuando el paciente realiza un escaneo del sensor, la pantalla del lector muestra la lectura de glucosa actual y una flecha de tendencia de la glucosa indicando si esta está subiendo, bajando o cambiando lentamente, y la velocidad del cambio (Figura 3). Además proporciona un gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8h y otros mensajes opcionales y notas. La descarga de los resultados se presenta gráficamente en la Figura 4.

Se introduce el concepto del perfil ambulatorio de glucosa (AGP) que se define como una herramienta de análisis simple donde los datos de glucemia recogidos durante días o semanas son mostrados como si fueran los de un solo periodo de 24 horas mediante una serie de bandas alrededor de un punto horario central o mediana. Las principales indicaciones del AGP son en periodos que requieren un estrecho control como el periodo preconcepcional, pacientes con alto riesgo de hipoglucemias y pacientes con diabetes mal controlada o datos discordantes. No podemos prescindir de la medición de la glucosa capilar ya que será necesario contrastar el resultado de la medición de glucosa tisular intersticial con un sistema de control de glucosa en sangre cuando los niveles de glucosa cambien rápidamente, si los niveles de glucosa en líquido intersticial no reflejan con exactitud los niveles de glucosa en sangre, si el sistema informa de hiperglucemia o hipoglucemia inminente y si los síntomas no se corresponden con las lecturas del sistema.

Aunque el objeto de este trabajo era describir las características y funcionamiento del *Freestyle libre*®, debido a su reciente aumento de la popularidad entre los pacientes y personal sanitario, no podemos olvidar el dispositivo que podríamos considerar “comparador” o “competidor” del mismo, el también conocido dispositivo *Dexcom*® de Novalab®. Este, a diferencia del *FreeStyle Libre*® de Abbott®, si es un medidor de glucosa continuo. Esto le confiere la ventaja diferencial respecto al *Freestyle libre*® de poder programar alarmas de hiperglucemias e hipoglucemias. Cuando los valores de glucosa están por encima o por debajo de lo estipulado el sistema emite una señal de aviso. Si los pacientes buscan esta característica como requisito les hará decantarse por el *Dexcom*®, ya que el *Freestyle libre*® no permite programar alarmas porque los datos hay que descargarlos. Sin embargo, la ventaja que ofrece el *FreeStyle libre*® en cuanto a coste (siendo el pack de inicio del *Dexcom* G4 5,5 veces más caro que su alternativa) y la facilidad de acceso a su web comercial e información detallada, podrían ser los principales motivos del creciente interés por este



**Figura 3.** Indicaciones en pantalla del dispositivo Freestyle Libre®

nuevo dispositivo. Una diferencia a destacar entre los glucómetros tradicionales y estos nuevos dispositivos, es que los primeros están clasificados como productos sanitarios de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico, y son de venta exclusiva en Oficinas de Farmacias según el RD 1662/2000. Sin embargo, en la actualidad el canal habitual de venta de los dispositivos de monitorización continua o flash, como ya hemos comentado, es a través de la web comercial propia de Abbott® o el contacto con *Novalab*®, ya que no están clasificados de la misma forma, sino como productos sanitarios de la clase IIB. Parece interesante para el paciente, el poder acceder a la compra de los sensores y del dispositivo en un establecimiento sanitario, al igual que ocurre con los glucómetros tradicionales y el acceso a la formación de los farmacéuticos en este campo, dada la cercanía y accesibilidad de los mismos a los pacientes. A pesar de las ventajas que podemos ver asociadas a la medición de glucosa continua o flash, evitando parte de los pinchazos actuales diarios y obteniendo datos de tendencia e históricos que pueden ayudar a los pacientes y a los clínicos a conocer mejor su diabetes, quedan muchos estudios por realizar para ver si estas mejoras se trasladan en resultados medibles que validen la necesidad de su incorporación al sistema público de financiación. Los inconvenientes<sup>5</sup> asociados a la monitorización de la glucosa continua son los siguientes: síntomas locales en la zona de inyección

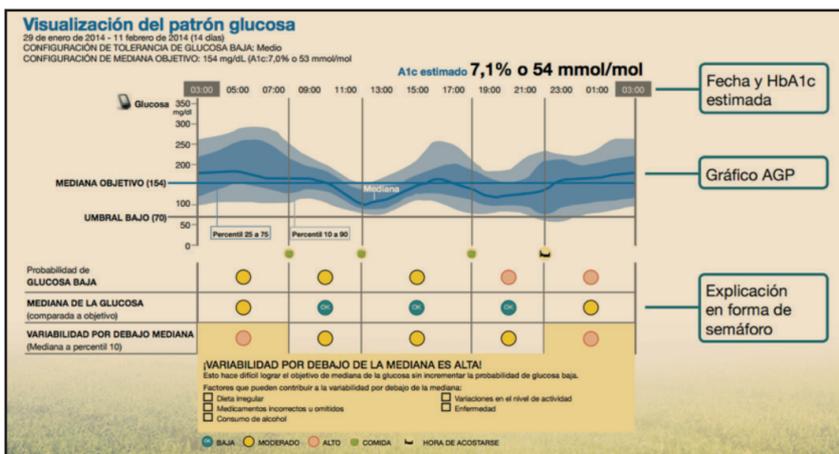


Figura 4. Visualización del patrón de glucosa tras descarga de datos del dispositivo Freestyle Libre®

del sensor (irritación, edema o eritema), precisión y fiabilidad insuficiente para la toma de decisiones por lo que siguen viéndose como un complemento al glucómetro tradicional, su alto coste y las barreras psicológicas por parte del paciente que hacen necesaria una inversión en tiempo y recursos formativos para pacientes y profesionales. Las diferentes sociedades coinciden en que es indispensable un alto grado de motivación por parte de los pacientes y una adecuada adherencia para que estos dispositivos cumplan sus objetivos.

## CONCLUSIONES

A pesar de que los dispositivos de medición de glucosa intersticial no pueden desplazar la medición de glucosa capilar, el abaratamiento de su coste y la facilidad de acceso

a los mismos ha supuesto que llegue esta nueva tecnología a muchos más pacientes. Hacen falta estudios bien realizados para establecer si las mejoras que pueden aportar en cuanto a disminución del número de pinchazos respecto a los glucómetros tradicionales y la mejora en el autocontrol de la diabetes por parte de los pacientes y como herramienta para los clínicos se ven reflejadas como resultados cuantificables que permitan valorar su inclusión en el sistema de financiación público en ciertas indicaciones.

## AGRADECIMIENTOS

A la información e infografía<sup>6</sup> contenida en la web de Abbott respecto a los glucómetros tradicionales y el dispositivo flash.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vidal M, Jansà M. Self-monitoring of blood glucose and therapeutic education in diabetes. *Av Diabetol.* 2010; 26(Suppl 1):15-28.
2. Menéndez E, Tartón T, Ortega C, Fornos JA, García R, López ML. Recomendaciones 2012 de la Sociedad Española de Diabetes sobre la utilización de tiras reactivas para la medición de la glucemia capilar en personas con diabetes. *Av Diabetol.* 2012 28: 3-9.
3. Tablado MA, Montejo Martínez C, Sagredo Pérez J. Nuevos dispositivos para determinar la glucemia. *FMC.* 2015; 22(8): 440-5.
4. Bedini Chesa JL, Hortas Nieto ML, Lirón Hernández FJ, Oliver Sáez P, González de la Presa B. Grupo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de

- Diabetes.** Recomendaciones sobre la evaluación de las prestaciones técnicas de un glucómetro de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica con la colaboración Grupo de Consensos de la SED. Disponible en: [http://www.sediabetes.org/modulgex/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/391/270716\\_113729\\_1352296268.pdf](http://www.sediabetes.org/modulgex/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/391/270716_113729_1352296268.pdf)
5. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruiz de Adana MS, García-Cuartero B, Rigla M, Martínez Brocca MA. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España 2016. Disponible en: [http://www.sediabetes.org/modulgex/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/388/050716\\_090615\\_8864835858.pdf](http://www.sediabetes.org/modulgex/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/388/050716_090615_8864835858.pdf)
  6. Imágenes extraídas de la web comercial del dispositivo <http://www.freestylelibre.es/>