PÍLDORAS FORMATIVAS

MSD

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

MSD

PÍLDORAS FORMATIVAS

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

Dra. Edurne Lecumberri
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

MSD

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. DOCUMENTO DE CONSENSO SED-SEEP SOBRE EL USO DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG) EN ESPAÑA.
2. MCG EN DIABETES MELLITUS TIPO 1.
3. MCG EN DIABETES MELLITUS TIPO 2.
4. MCG EN GESTACIÓN.

DOCUMENTO DE CONSENSO SED-SEEP SOBRE EL USO DE LA MCG EN ESPAÑA

21 de Febrero de

2017

Marga Giménez, Gonzalo Díaz-Soto, Víctor Andía, MS Ruíz de Adana, Beatriz García-Cuartero, Mercedes Rigla y MA Martínez-Brocca en nombre del Grupo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes de la SED y de la SEEP

Grupo de trabajo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes de la SED

DOCUMENTO DE CONSENSO MCG EN ESPAÑA 2017

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- Existen **tres tipos de MCG:**

  - ***MCG retrospectiva o de uso profesional de tipo "Holter":*** ausencia de evidencia científica suficiente que demuestre que el uso intermitente se asocie a una mejoría del control glucémico, frecuencia o gravedad de hipoglucemias o descompensaciones hiperglucémicas.

  - ***MCG interactiva o "a tiempo real" (MCG-TR):*** muchos estudios han demostrado la eficacia de los sistemas de MCG-TR en la mejoría del control glucémico de los pacientes con Diabetes Mellitus.

  - ***MCG flash (MFG):*** datos disponibles sugieren que el grado de precisión y seguridad es similar a los otros sistemas de MCG.

Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España

Sistemas actuales de MCG

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

	Guardian Connect®	Dexcom G4/G5®	Freestyle Libre®
Tipo de monitorización	MCG-TR	MCG-TR	A demanda
Visualización	APP o asociado a ISCI	Monitor / APP	Monitor / APP
Calibración	Sí (2h,8h, después cada 12h)	Sí (2 h, después cada 12h)	No
Duración	6 días	7 días	14 días
Visualización tendencias	3,6,12,24h	1,3,6,12,24h	8,24h y 14 días
Lectura de glucosa	5 min	5 min	1 min
Alarmas	Sí (hiper/hipo, tendencia, predictiva). Parada en hipoglucemia (Paradigm Veo) y predictiva de hipoglucemia (Minimed 640G)	Sí (hiper/hipo, tendencia predictiva)	No
Tipo de sensor	Enlite (enzimático sc)	Enzimático sc	Enzimático sc
Precio (€/mes)	180	245	120

Factores asociados a mejor respuesta con la MCG

- **Frecuencia de uso de la MCG:** mejor si >6 días de uso.
- **Edad adulta:** mejor si ≥ 25 años.
- **Nivel de HbA1c previo:** mejor si HbA1c de base más alta.
- **Frecuencia de autanálisis de glucemia capilar previos:** mejor si >6 autonálisis diarios.

Indicaciones para la MCG-TR

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

1. ***Control metabólico no óptimo*** **para los objetivos individualizados.**
2. ***Hipoglucemia grave o no grave de repetición*** que condicione una situación incapacitante.
3. ***Control metabólico no óptimo antes y durante la gestación***, siempre que se cumplan las condiciones mencionadas anteriormente.
4. *Pacientes con otros tipos de diabetes* (incluyendo la DM2, pancreatopriva, etc.) en los que coexista algunas de las 3 indicaciones principales descritas anteriormente.
5. *Pacientes con diabetes en tratamiento intensificado con MDI* en los que el uso de este tipo de sistemas mejore el control metabólico de forma individual (incluyendo mejoría en la percepción de calidad de vida) y coexista alguna de las 3 indicaciones principales descritas previamente.

Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España

Requisitos para el uso de la MCG-TR

❖ **Por parte del paciente:**

- Alta motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de los profesionales.
- Falta de eficacia en la optimización del tratamiento intensivo (incluyendo ISCI).

❖ **Por parte del equipo profesional:**

- Equipo de diabetes coordinado por un endocrinólogo con experiencia en MCG.
- Educación diabetológica estructurada para el consejo y entrenamiento en MCG.
- Definición de objetivos esperados con la terapia y seguimiento a corto plazo (“pilotaje personalizado”).

Contraindicaciones para la MCG-TR

1. Falta de predisposición por parte del paciente.
2. Temor o falta de confianza en el uso cotidiano de tecnología asociada a la MCG.
3. Alcoholismo y/o abuso de otras drogas.
4. Problemas psicológicos o psiquiátricos.

Indicaciones para el uso de MCG retrospectiva

- Uso intermitente para optimización del control metabólico.
- Instauración y modificación de la terapia con ISCI.
- Evaluación y ajuste de las pautas de tratamiento intensivo.
- Miedo a la hipoglucemia que impide optimizar el control metabólico.
- Sospecha de hipoglucemias nocturnas y/o hipoglucemias frecuentes, especialmente en pacientes con hipoglucemia inadvertida.

MCG EN DM TIPO 1

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- Mejoría del control glucémico en pacientes en tratamiento con ISCI y MDI[2] con MCG-TR y MFG[1].
- Mejoría del control glucémico en pacientes mal controlados, y en los próximos a objetivo de control de HbA1c, sin aumento del riesgo de hipoglucemias[2].
- En el ensayo clínico JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), realizado en 322 adultos y niños, ≥80% portadores de ISCI, la HbA1c mejoró 0,53% en el subgrupo de pacientes de ≥25 años[3].
- En niños y adolescentes, la portabilidad del monitor sigue siendo una barrera, aunque con los nuevos dispositivos, ha mejorado la adherencia[4].

1. Slattery et al. Diabetes Technol Ther 2017 May(S2):S55-S61
2. Petrie et al. Diabetes Care, Published on line October 25, 2017.
3.Tamborlane et al. N Engl J Med 2008;359:1464-1476.
4. Kropff et al. Diabetes Care 2017;40:63-68.

MCG EN DM TIPO 1

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- El **estudio *IN CONTROL*** ha demostrado que la MCG aumenta el tiempo en normoglucemia y reduce las hipoglucemias severas en pacientes con DM1 e hipoglucemias desapercibidas, en comparación con la monitorización de glucemia capilar[1].

- La MCG en pacientes con DM1 y alteración en la percepción de las hipoglucemias mejora la sensación de control y seguridad en la mayoría de los pacientes, sin embargo, otros la encuentran intrusiva[2].

- Aumento de la mejoría de la percepción de la hipoglucemia en pacientes con DM1 de larga evolución con la MCG[3].

1. Van Beers et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2016;4(11):893-902.
2. Vloemans et al. Diabetic Medicine, DOI:10.1111/DME.13429.
3. Rickels et al. JCEM, jc.2017-01516, https://doi.org/10.1210/jc.2017-01516

Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections
The DIAMOND Randomized Clinical Trial

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

• **Material y métodos:** estudio aleatorizado 2:1 a MCG (105) vs control de glucemia rutinario (53). Se incluyeron 158 pacientes de 48 años de edad, con DM1 de 19 años de evolución y con HbA1c media de 8.6%, en tratamiento con MDI.

• **Objetivos:**
- *Objetivo principal*: cambio en la HbA1C a las 24 semanas.
- *Objetivos secundarios*: el tiempo en hipoglucemia (<70mg/dl), duración media de la portabilidad del monitor.

• **Resultados:**
- Disminución de HbA1c de 0,6% (p<0,001).
- Disminución del tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dl): 43 min/d en el grupo MCG vs 80 min/d en el grupo control.
- El 93% de pacientes utilizó la MCG >6 días a la semana.
- 2 hipoglucemias severas en cada grupo.

Becks et al. JAMA. 2017;317(4):371-378

Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections
The GOLD Randomized Clinical Trial

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

• **Material y métodos:** estudio aleatorizado 1:1 y cruzado a MCG vs control de glucemia rutinario 17 semanas de lavado. Se incluyeron 161 pacientes de 43 años de edad, con DM1 de 22 años de evolución y con HbA1c de al menos 7,5% en tratamiento con MDI (HbA1c media 8,6%).

• **Objetivos:**
- *Objetivo principal*: diferencia en la HbA1C a las 26 y 69 semanas para los dos tratamientos.
- *Objetivos secundarios*: hipoglucemias severas.

• **Resultados:**
- HbA1c media de 7,92% en el grupo de MCG y 8,35% en el grupo de control rutinario (diferencia media de **-0,43%).**
- 1 paciente presentó episodio de hipoglucemia severa en el grupo de MCG y 5 pacientes presentaron hipoglucemias severas en el grupo de control rutinario.

• **Conclusión:** en pacientes con DM1 en tratamiento con MDI e inadecuadamente controlados, la MCG consigue mejorar el control glucémico y reducir las hipoglucemias severas.

Lind et al. JAMA 2017;317(4):379-387

Estudio REPLACE-BG

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

Ensayo clínico aleatorizado que compara la MCG con y sin control rutinario de glucemia capilar en adultos con Diabetes Mellitus tipo 1 bien controlados

- **Objetivo:** determinar si el uso de la MCG sin confirmación capilar es igual de segura que la MCG con automonitorización de glucemia capilar (AMG) simultánea en pacientes con DM1 bien controlados. ***Objetivo principal: tiempo en rango (70-180 mg/dl).***

- **Material y métodos:** ensayo clínico de 26 semanas, aleatorizado a MCG sola (149 pacientes) vs MCG+AGC (77 pacientes). Pacientes ≥ 18 años con DM1 de 24 años de duración media y HbA1C media de 7±0,7%.

- **Resultados:**
  - No diferencias en el tiempo (días) de portabilidad del monitor en ambos grupos (6,7±0,5 MCG vs 6,8±0,4 MCG+AGC).
  - Los controles de glucemia capilar (incluyendo los 2 de calibración del sensor) fueron 2,8±0,9 en MCG y 5,4±1,4 en MGC+AGC.
  - No diferencias de la media del tiempo en rango entre los dos grupos a las 26 semanas (63±13% MCG vs 65 ±13% MCG+AGC).
  - Hipoglucemias severas: 0 en el grupo de MCG sola vs 1 en el grupo de MCG+AGC.

Aleppo et al. Diabetes Care 2017;40(4):538-545

Estudio IMPACT

Nueva tecnología de sensores de glucosa Flash e hipoglucemias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1

- **Objetivo:** determinar si el uso de un sistema flash de monitorización continua de glucosa (MFG), basado en un sensor calibrado en fábrica, en comparación con el AGC, reducía la exposición a la hipoglucemia en pacientes con DM1. ***Objetivo ppal: tiempo en hipoglucemia***.

- **Material y métodos:** ensayo clínico, prospectivo, controlado y aleatorizado a MFG (grupo intervención, 120 pacientes) vs AGC (grupo control, 121 pacientes) de 24 semanas. Pacientes con DM1 ≥18 años, duración media DM 20 años y HbA1C media 6,7±0,5%.

- **Resultados:**
  - No diferencias significativas en la HbA1c.
  - Reducción del 38% en el tiempo en hipoglucemia en el grupo intervención (3,38 h/d grupo control vs 2,03 h/d grupo intervención).
  - Disminución del 40% en la hipoglucemia nocturna (<70 mg/dl de 23 a 6h) y del 50% en la hipoglucemia <55 mg/dl.
  - No se registraron problemas de seguridad ni hipoglucemia asociados al dispositivo.

Bolinder et al. Lancet 2016;338:2254-63

MCG EN DM TIPO 2

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- Mejoría del control glucémico[1,4,5].
- Disminución de la variabilidad glucémica[2,5].
- Detección de hipoglucemias desapercibidas o no reportadas (4T) e hiperglucemias asintomáticas[3,4].
- Detección de factores de riesgo de hipoglucemia[7].
- Detección de patrones de hiperglucemia[4,6].

1. Beck et al. Ann Intern Med 2017 Sep19;167(6):365-374.
2. Chan et al. Curr Diab Rep 2017 Sep;17(9):66
3. Levy et al. Diabetes Res Clin Pract. 2017 Sep;131:161-168.
4. Kesavadev et al. Avd Ther 2017 Jun 30.
5. Ruedy et al. J Diabetes Sci Technolol 2017 Apr 1
6. Fico et al. J Diabetes Sci Technol 2017 Jul;11(4):773-779.
7. Ishikawa et al. J Diabetes Investig. 2017 Apr 11.

MCG EN DM TIPO 2

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- Utilidad como herramienta educativa para el paciente[1].
- Utilidad en ensayos clínicos: evaluación de intervenciones farmacológicas o psico-educacionales[2].
- Coste-efectividad y mejoría de la calidad de vida[3].
- Mejoría del manejo del paciente con DM2 en hemodiálisis[4].

1. Carlson et al. Diabetes Technol Ther. 2017 May;19(S2):S4-S11.
2. Vigersky et al. J Diabetes Complications 2017 Jan;31(1):280-287.
3. Toschi et al. Endocrinol Metab Clin North Am. 2016 Dec;45(4):895-904.
4. Fonda S et al. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jun 28;10(4): 898-904.

Estudio DIAMOND

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

Monitorización continua de glucosa en adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 en tratamiento con múltiples dosis de insulina

- **Objetivo:** determinar la efectividad de la MCG-TR en adultos de ≥ 60 años con DM 1 y DM2 en tratamiento con múltiples dosis de insulina.

- **Material y métodos:** ensayo clínico, aleatorizado a MCG (63) vs automonitorización de glucosa capilar-AGC (53) de 24 semanas. 116 pacientes con DM (31 DM1, 82 DM2). Duración media DM: 21 años. HbA1C media: 8,5±0,6%.

- **Resultados:**
  - Reducción mayor de HbA1c en el grupo de MGC (-0,9±0,7% vs -0,5±0,7%, dif -0,4±0,%, p<0,01).
  - El tiempo medio con valores >250 mg/dl (p=0,006) y la variabilidad glucémica (p=0,02) fueron menores en el grupo de MCG.
  - El tiempo medio de portabilidad del sensor fue ≥6 días a las 24 semanas.

Ruedy et al. J Diabetes Sci Technolol 2017 Apr 1.

Estudio REPLACE

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

Tecnología flash de sensores de glucosa en sustitución de la monitorización de glucemia para el manejo de la DM2 en tratamiento con insulina

- **Objetivo:** evaluar la seguridad y eficacia de la nueva tecnología Flash de sensores de glucemia en sustitución del autoanálisis de glucemia capilar (AGC).

- **Material y métodos:** ensayo clínico controlado, aleatorizado y abierto. Pacientes con DM2 en tratamiento con insulina. Tras dos semanas de uso enmascarado del sensor, se aleatorizaron los sujetos a AGC (grupo control, 149 pacientes) vs monitorización Flash (grupo intervención, 75 pacientes).

- **Resultados:**
  - No diferencias en la HbA1c entre AG y sistema flash (-0,29±0,07% vs -0,31±0,09%, p=0,82).
  - Disminuyó el tiempo en hipoglucemia <70 mg/dl en 0,47±0,13 horas al día (p=0,006) y el tiempo en hipoglucemia <55 mg/dl disminuyó en 0,22±0,07 horas al día (p=0,0014) en el grupo intervención.
  - Aumento de la satisfacción con el tratamiento en el grupo intervención.
  - Aumenta la adherencia al autoanálisis (3,0 controles vs 8,3 escaneos) en el grupo intervención.

Haak et al. Diabetes Ther (2017) 8:55-73

MCG EN GESTACIÓN

PÍLDORAS FORMATIVAS

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- La MCG se ha demostrado segura en la gestación[1].
- Puede ayudar a identificar patrones de hiper o hipoglucemia tanto en DMG como DM pregestacional y adaptar el tratamiento[1,2].
- Sirve como herramienta educativa[3].
- Existen dudas acerca de su beneficio en mejorar el control glucémico[3]
- Sin embargo, hasta la actualidad no existía evidencia suficiente acerca de la superioridad de la MGC en DM pregestacional ni en DMG en la disminución de las complicaciones materno-fetales[4,5].

1. Polsky et al. Diabetes Technol Ther.2017 Jun;19(S3): S49-S59.
2. Franck et al. Rev Med Liege 2017 Jun;72(6):295-300.
3. Alfadih at al. Diabetol Metab Syndr 2016 Jul 26;8:48.
4. Moy et al. Cochrane Database Syst Rev 2017 Jun 11;6:CD009613.
5. Wei et al. Sci Rep 2016 Jan 27;6:19920.

MCG EN GESTACIÓN

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial

*Denice S Feig, Lois E Donovan, Rosa Corcoy, Kellie E Murphy, Stephanie A Amiel, Katharine F Hunt, Elisabeth Asztalos, Jon F R Barrett, J Johanna Sanchez, Alberto de Leiva, Moshe Hod, Lois Jovanovic, Erin Keely, Ruth McManus, Eileen K Hutton, Claire L Meek, Zoe A Stewart, Tim Wysocki, Robert O'Brien, Katrina Ruedy, Craig Kollman, George Tomlinson, Helen R Murphy, on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group**

The Lancet. Published online September 15, 2017 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32400-5

Estudio CONCEPTT

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- **OBJETIVO:** Evaluar la efectividad de la MCG en mujeres gestantes o en planificación de la gestación.
- **MÉTODOS:**
  - Ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado (MCG + autocontrol glucemia capilar vs autocontrol glucemia capilar).
  - Mujeres con DM1 de entre 18-40 años, diagnosticadas al menos 12 meses con tratamiento intensivo de insulina.
  - 325 mujeres, 215 embarazadas (entre 6 días y 13 semanas) y 110 planificando gestación.
  - Se aleatorizaron a monitorización de glucosa con MCG (108 embarazadas y 53 planificando la gestación) y sin MCG (107 embarazadas y 57 planificando la gestación).

The Lancet. Published online September 15, 2017 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32400-5

Estudio CONCEPTT

- **OBJETIVO PRINCIPAL:**

  - Evaluar el ***cambio en la HbA1c*** desde la randomización hasta las 34 semanas en mujeres embarazadas y hasta las 24 semanas o la concepción en mujeres en planificación de gestación.

- **OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

  - Evaluación de ***complicaciones obstétricas.***
  - Evaluación de ***complicaciones neonatales.***

The Lancet. Published online September 15, 2017 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32400-5

Estudio CONCEPTT

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

- **RESULTADOS:**

  - Las embarazadas del grupo de MCG:

    - Redujeron la HbA1C -0,19%.
    - Aumentaron el tiempo en rango (68 vs 61%, p=0,0034).
    - Redujeron el tiempo en hipoglucemia (27 vs 32%, p=0,0279).
    - Disminuyeron el número de episodios de hipoglucemias severas (18 vs 21).

  - No se observaron diferencias en el grupo de mujeres que planificaban la gestación.

The Lancet. Published online September 15, 2017 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32400-5

Estudio CONCEPTT

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

	Baseline		34 weeks' gestation		p value*
	CGM	Control	CGM	Control	
Direct CGM measures†					
Hours per week‡	158 (143–168)	150 (139–165)	159 (143–177)	156 (143–166)	..
Glucose	7·3 (1·2)	7·6 (1·1)	6·7 (0·9)	7·0 (1·1)	0·14
Time in target	52% (13)	52% (14)	68% (13)	61% (15)	0·0034
Time >7·8 mmol/L	39% (28–49)	40% (32–51)	27% (19–37)	32% (25–39)	0·0279
High blood glucose index	4·2 (2·3–6·2)	4·6 (2·8–6·7)	1·8 (1·1–2·8)	2·3 (1·5–3·4)	0·067
Time <3·5 mmol/L	8% (4–14)	6% (3–11)	3% (1–6)	4% (2–8)	0·10
Low blood glucose index	2·8 (1·6–4·6)	2·4 (1·5–3·6)	1·7 (1·1–2·8)	2·1 (1·4–2·8)	0·18
Hypoglycaemia§	0·8 (0·6–1·0)	0·7 (0·4–0·9)	0·5 (0·3–0·8)	0·5 (0·3–0·8)	0·73
Glucose variability measures					
Coefficient of variation	42% (38–47)	42% (36–47)	32% (28–37)	34% (29–39)	0·058
SD (mmol/L)	3·1 (2·6–3·6)	3·1 (2·6–3·8)	2·2 (1·8–2·5)	2·4 (2·0–2·8)	0·0359
Mean amplitude of glucose excursion (mmol/L)	6·0 (5·1–7·1)	6·4 (5·5–7·8)	4·2 (3·5–4·9)	4·6 (3·9–6·0)	0·0455
Rate of change mmol/L per h	2·15 (1·88–2·52)	2·17 (1·89–2·46)	2·02 (1·70–2·26)	1·63 (1·31–1·96)	<0·0001
Severe hypoglycaemia¶					
Number of women	7 (7%)	4 (4%)	11 (11%)	12 (12%)	1·0
Number of episodes‡	11	5	18	21	..
Diabetic ketoacidosis during study	..	..	2 (2%)	2 (2%)	1·0
Changed to insulin pump during study	..	..	1 (1%)	3 (3 %)	0·62
Total insulin dose (U/kg per day)	0·69 (0·25)	0·76 (0·31)	0·99 (0·41)	1·07 (0·42)	0·14

Values are mean (SD) and median (IQR) as appropriate. *p value for between-group difference at 34 weeks' gestation. †CGM data were obtained 1 week after completion of the 34 week visit using real-time sensors in the CGM group and masked sensors in the control group. Assessed in 107 participants in the CGM group and 107 participants in the control group at baseline, and in 77 participants in the CGM group and 77 participants in the control group at 34 weeks' gestation. ‡Not study outcomes. §Hypoglycaemia events are defined as CGM levels <3·5 mmol/L for at least 20 min. Distinct events were counted only if separated by at least 30 min. ¶Severe hypoglycaemia was defined as an episode requiring third-party assistance; assessed in 107 participants in the CGM group and 107 participants in the control group at baseline, and in 103 participants in the CGM group and 104 participants in the control group at 34 weeks' gestation.

Table 3: **Glycaemic and adverse outcomes of pregnancy trial participants**

The Lancet. Published online September 15, 2017 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32400-5

Estudio CONCEPTT

sendimad
Sociedad de Endocrinología, Nutrición y Diabetes de la Comunidad de Madrid

Neonatal outcomes			
Number assessed	105	106	--
Pregnancy loss <20 weeks	5 (5%)	4 (4%)	1·0
Stillbirth	0	1	--
Termination	0	1	--
Congenital anomaly†	2	3	--
Preterm births			
Number assessed	100	102	--
Preterm <37 weeks	38 (38%)	43 (42%)	0·57
Early preterm <34 weeks	5 (5%)	11 (11%)	0·19
Gestational age at delivery‡	37·4 (36·7–38·1)	37·3 (36·0–38·0)	0·50
Birthweight			
Number assessed	100	100	--
Birthweight (g)	3545·4 (649·0)	3582·(777·0)	0·37
Median customised centile§	92 (68–99)	96 (84–100)	0·0489
Small for gestational age (<tenth centile)	2 (2 %)	2 (2%)	1·0
Large for gestational age (>90th centile)	53 (53%)	69 (69%)	0·0210
Extremely large for gestational age (>97·7th centile)	36 (36%)	44 (44%)	0·31
Macrosomia (≥4000 g)	23 (23%)	27 (27%)	0·62
Neonatal complications			
Number assessed	100	100	--
Birth injury	1 (1%)	0	1·0
Shoulder dystocia	1 (1%)	0	1·0
Neonatal hypoglycaemia requiring intravenous dextrose	15 (15%)	28 (28%)	0·0250
Hyperbilirubinaemia	25 (25%)	31 (31%)	0·43
Respiratory distress	9 (9%)	9 (9%)	1·0
High-level neonatal care (NICU) >24 h	27 (27%)	43 (43%)	0·0157
Infant length of hospital stay	3·1 (2·1–5·7)	4·0 (2·4–7·0)	0·0091
Composite neonatal outcome¶	45 (42·9%)	56 (52·8%)	0·17

Gracias

Esta literatura refleja las opiniones y hallazgos propios de los autores y no son necesariamente los de Merck & Co, ni los de ninguna de sus afiliadas y se presenta como un servicio a la profesión médica

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38-28027 Madrid. Visítenos en: www.msd.es

Copyright © 2017 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EE.UU.
Todos los derechos reservados.

Codex: DIAB-1242468-0000 (Creado diciembre 2017)