

La FDA aprueba un nuevo monitor de glucosa continuo "inteligente" para la diabetes

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU (FDA) ha aprobado un nuevo sistema autónomo de monitoreo continuo de la glucosa (MCG), *Guardian Connect* de Medtronic^{®1}, que alerta a los usuarios sobre los niveles altos y bajos de glucosa en sangre hasta con una hora de anticipación.

El dispositivo está aprobado para personas con diabetes de entre 14 y 75 años y está dirigido a personas que usan múltiples inyecciones diarias de insulina. El sensor *Guardian 3* es el mismo que se utiliza en el llamado páncreas artificial de Medtronic[®], un sistema de MCG de ciclo cerrado que alerta a los pacientes sobre los eventos hipoglucémicos con una precisión del 98,5%.

Guardian Connect será el primer MCG en lanzarse en los Estados Unidos que tenga la pantalla del teléfono inteligente como la única opción para ver datos. El dispositivo envía los datos del MCG directamente a la aplicación del teléfono inteligente.

Una aplicación, **Sugar.IQ**, extraerá los datos de MCG de *Guardian Connect* y los combinará con información adicional. **Sugar.IQ** analiza continuamente cómo los niveles de glucosa de un individuo responden a su ingesta de alimentos, dosis de insulina, rutinas diarias y otros factores, generando patrones personalizados y procesables.

Al igual que con otros MCG, el nuevo dispositivo informa las lecturas de glucosa en sangre cada 5 minutos. Pero a diferencia de los demás, *Guardian Connect* permite a los usuarios personalizar alertas para notificarlos hasta 60 minutos antes de que lleguen a los valores de glucosa baja o alta preestablecidos. *Guardian Connect* también permite a los cuidadores rastrear los niveles de glucosa del usuario de forma remota en tiempo real o mediante alertas de texto.

Sin embargo, a diferencia de *Freestyle* de Abbot, *Guardian Connect* requiere dos veces la calibración de la punción digital. Además conserva una indicación complementaria, lo que significa que se aconseja a los pacientes realizar confirmaciones con una punción digital previo a las dosis de insulina antes de la comida o de una corrección.

El sistema *Guardian Connect* estará disponible entre mayo y julio de 2018.

Fuente:

1. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm>