



## Hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia severa en población con Diabetes Mellitus

>>> Este estudio explora la prevalencia de hipoglucemia desapercibida y severa en pacientes diabéticos tratados con insulina, resaltando su impacto en la calidad de vida y la importancia de nuevas tecnologías para su control.

### >>> AUTORES

Lorena Bruno<sup>1</sup>, María Garau<sup>1</sup>, Mercedes Perendones<sup>1</sup>, Erika Aída<sup>1</sup>, Lorena Barreneche<sup>2</sup>, Iris Melone<sup>2</sup>, Sebastián Castro<sup>1</sup>, María Rosa Costa<sup>1</sup>, Noemí Martínez<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad Docente Asistencial (UDA) Asistencia Integral del Paciente Diabético. Hospital Pasteur. Administración de Servicios del Estado (ASSE). Facultad de Medicina. Universidad de la República. Montevideo, Uruguay.  
Correspondencia: brunogonlor76@gmail.com

### >>> RESUMEN

**Introducción:** El buen control glucémico es fundamental para retrasar o disminuir las complicaciones de la Diabetes Mellitus (DM). La hipoglucemia secundaria al tratamiento insulínico, se cataloga según su severidad. La presentación clínica es variada y su reiteración conduce a bajos umbrales sintomáticos, pudiendo ocasionar hipoglucemia desapercibida; esta última se asocia a su vez con hipoglucemia severa. El objetivo del trabajo fue conocer la prevalencia de hipoglucemia desapercibida y/o severa en pacientes con DM tipo 1 y DM tipo 2

tratados con insulina, así como su asociación con las variables: edad, sexo, tipo de DM, duración de la misma y tipo de insulina utilizada.

**Metodología:** Se realizó un estudio descriptivo observacional, de 4 meses. Se evaluó hipoglucemia desapercibida con el cuestionario validado de Clarke y se utilizó la definición de hipoglucemia severa según el mismo instrumento.

**Resultados:** Se captaron 116 pacientes, 52% sexo masculino, edad promedio 42 años. 60% con DM1, con 13 años promedio de evolución de la DM. La insulina basal más utilizada fue NPH (58.6%). La hipoglucemia desapercibida se registró en 32.8% (66% para DM 1 y 34% para DM2) y se asoció significativamente con tiempo de evolución de la DM. En la subpoblación con DM1 ( $p < 0.001$ ). La hipoglucemia severa se registró en 41.4% (65% para DM1 y 35% para DM2). Se demostró la asociación significativa entre hipoglucemia desapercibida y severa ( $p < 0.001$ ).

**Conclusiones:** Se plantea que las nuevas tecnologías en diabetes puedan ser una herramienta que permita descender estas cifras.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus; hipoglucemia

# Tecnología escalable que acompaña su crecimiento

Módulo WEB, parte de la familia de NextLAB, que permite gestionar amigablemente a Pacientes, Doctores y Laboratorios derivantes



- Consulta de Resultados on line
- Ingresar órdenes en entorno Web
- Solicitar análisis a pie de cama



Detalle del módulo WEB.  
Concentra la información del laboratorio en un solo sitio de internet.

p-WEB Brinda la posibilidad para que el paciente, desde cualquier lugar, acceda a sus resultados/ descargar/ imprimir, ingresando un usuario y clave de acceso.

i-WEB Módulo que permite la solicitud a pie de cama de nuevos análisis.

d-WEB Permite administrar la carga, el seguimiento y el resultado, siendo la mejor herramienta para los laboratorios derivantes.



SOFTWARE INTELIGENTE

**NextLAB BY Genetrics S.A**  
Av. del Libertador 8630 6to Piso "1"  
C1429EIB Núñez Buenos Aires  
T. (+5411)52 63 02 75 Rot  
F. (+5411)52 63 02 75 Ext 100  
[info@nextlab.com.ar](mailto:info@nextlab.com.ar)

desapercibida; hipoglucemia severa

## >>> INTRODUCCIÓN

El buen control glucémico es una herramienta fundamental en la Diabetes Mellitus (DM) para retrasar o reducir la aparición de complicaciones. La insulina es el pilar del tratamiento en DM tipo 1 (DM 1) y suele ser necesaria en muchos pacientes con DM tipo 2 (DM 2). La hipoglucemia asociada al tratamiento insulínico es frecuente y constituye en sí misma una barrera a la hora de optimizar el control glucémico e imposibilita sus efectos beneficiosos a largo plazo. (1, 2)

La hipoglucemia se define como una concentración de glucosa baja en plasma, que expone al paciente a un posible daño. Actualmente su severidad se clasifica según niveles:

- Nivel 1: glucosa en plasma < 70 mg/dL pero > 54 mg/dL, requiriendo intervención independientemente de la severidad de los síntomas.
- Nivel 2: glucosa en plasma < 54 mg/dL, requiriendo intervención inmediata para corregir la misma.
- Nivel 3: evento de glucosa en plasma descendida con alteraciones del estado mental o de la habilidad física para funcionar, que requiere de la intervención de un tercero para corregir la glucemia. A efectos de redacción, a la hipoglucemia nivel 3 se la denominará hipoglucemia severa o grave (anexo 1 - cuestionario de Clarke)

La presentación clínica depende de la edad y el tiempo de duración de la DM. 2) Las manifestaciones clínicas son variadas e incluyen síntomas autonómicos (ansiedad, temblor, palpitaciones, sudoración, parestesias, sensación de hambre) y neuroglucopénicos (falta de concentración, cefalea, visión borrosa, mareos, confusión, alteraciones del lenguaje, excitación y pérdida de conocimiento), los cuales comienzan a aparecer típicamente en el umbral de glucosa en plasma cercano a 54 mg/dL.

A corto plazo la hipoglucemia y sobre todo la hipoglucemia severa, interfiere en las actividades diarias del paciente, con consecuencias que pueden aumentar la morbimortalidad, pudiendo ser tanto físicas (accidentes, caídas, fracturas) como psicológicas. Dentro de estas últimas se destaca el miedo a la hipoglucemia, la cual constituye un factor limitante para lograr un mejor control glucémico. A largo plazo, está documentada la asociación de hipoglucemia con mayor morbimortalidad cardiovascular (arritmias, isquemia) y neurológica (convulsiones, deterioro cognitivo). (1,2,3,4)

La tasa de episodios de hipoglucemia aumenta con el tiempo de evolución de la DM, tanto en DM 1 y DM 2. (2,3,4) En etapas avanzadas de la DM, la reiteración de

los episodios de hipoglucemia conduce a la disminución de la respuesta simpático adrenal, exponiendo al paciente a umbrales sintomáticos cada vez más bajos, cercanos a valores de glucosa que causan fallo cognitivo, lo que podría conducir a hipoglucemia desapercibida. (2)

La hipoglucemia desapercibida se define como una habilidad disminuida del paciente para percibir síntomas agudos de hipoglucemia, puede darse en un continuo con diferentes grados de percepción sintomática y variabilidad en el tiempo. Se considera un defecto funcional potencialmente reversible y potencialmente prevenible; siendo fundamental reconocer los factores de riesgo de cada paciente y buscar herramientas que permitan evitar estos eventos graves que afectan la calidad de vida de los pacientes. (5) Evitando la hipoglucemia, se podría revertir la pérdida de respuesta contrarreguladora, lo cual optimizaría la autopercepción de la hipoglucemia tras unos 3 días y conseguiría restaurar la respuesta a ésta en unas 3 semanas. (5)

Su prevalencia es variable, oscilando entre 20 - 62% en DM 1 y 7 a 46% en DM 2, población en la cual está menos estudiada. (3,4,6)

La hipoglucemia desapercibida se asocia con el tiempo y la duración de la terapia insulínica. (3, 7) En DM 1, la misma aumenta 3 a 6 veces la presencia de hipoglucemia severa, asociación no tan claramente establecida en la DM2. (7) La hipoglucemia severa alcanza el 65 % en los pacientes con tratamiento intensificado (una o más dosis de insulina de acción intermedia o lenta y múltiples dosis de insulina regular prandial) vs 35 % en pacientes con tratamiento no intensificado. (8,9)

El objetivo de este trabajo es conocer la prevalencia de hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia severa en una población de pacientes con DM 1 y DM 2 tratados con insulina, la correlación entre ambas y su asociación con variables epidemiológicas.

## >>> METODOLOGÍA

### *Tipo de estudio*

Descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo en el periodo del 2 de mayo al 31 de agosto de 2022.

### *Criterios de inclusión – exclusión*

Personas mayores de 15 años con DM 1 y con DM 2, tratadas con dos o más dosis de insulina, que se asisten en la UDA Asistencia integral del paciente diabético (policlínica de diabetología) inserta en un centro asistencial de tercer nivel de atención, con al menos una

asistencia en los 6 meses previos al estudio, que aceptaron participar en la investigación.

Se excluyeron los pacientes que usaban solo una dosis de insulina y embarazadas.

#### Variables

Sexo, edad, tipo de DM (DM 1, DM 2) y duración de la misma, tipo de insulina utilizada (basal y/o prandial), las cuales eran completadas por el investigador en el momento de la consulta

#### Procedimiento y definiciones

Se evaluó la presencia de hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia severa a través del Cuestionario de Clarke (ampliamente utilizado, validado en español: anexo 1). (1,10,11)

El paciente marcaba la respuesta correcta en el cuestionario impreso pre-administrado.

El mismo plantea 8 preguntas, cuyas respuestas

se califican como “conciencia reducida” (R) o “consciente” (A). De acuerdo al número de respuestas “R” se obtiene:

$3 \geq R$ : hipoglucemia desapercibida

3 R: respuesta dudosa

$\leq 2 R$ : hipoglucemia reconocida

Se define operativamente la hipoglucemia severa de acuerdo al cuestionario de Clarke (pregunta 4), como aquel episodio de hipoglucemia acompañado de pérdida de conciencia o convulsiones que hayan requerido la administración de glucagón o glucosa intravenosa (corresponde a hipoglucemia nivel 3 de la clasificación actual). En el cuestionario, la cataloga como hipoglucemia grave, adjudicando posiblemente el cambio terminológico a la utilización de sinónimos (grave y severo).

#### Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan como valores absolutos y porcentajes, las variables cuantitativas se resumen como media o desvío estándar (DE).

# Biocientífica

## Línea Schep

### Fácil detección por PCR en tiempo real

En Biocientífica celebramos 40 años renovando el compromiso de hacer biotecnología para mejorar la calidad de vida. Conocé la línea completa de productos Schep para diagnóstico molecular, 100% I+D y producción argentina.

#### Schep Dengue Screen



#### Schep SARS-CoV-2 Multi-FAST



#### Schep Flurona Type



#### Schep BCR-ABL1 p210 Cuantiplex



#ADNdeInnovación

#### Conocé la línea completa de productos:

-  Detección del virus dengue: Schep Dengue Screen (IVD)
-  Monitoreo de leucemia:  
Schep BCR-ABL1 p210 Cuantiplex (IVD)  
Para leucemia mieloide crónica (LMC), leucemia mieloide aguda (LMA) y leucemia linfoblástica aguda (LLA)
-  Detección de los virus SARS-CoV-2, Influenza A y B:  
Schep Flurona Type (IVD)
-  Detección de SARS-CoV-2:  
Schep SARS-CoV-2 Multi-FAST (IVD)

Los kits incluyen todos los componentes necesarios para realizar la PCR en Tiempo Real.

Más información escanée acá:

+54 11 4857-5005  
biocientifica.com.ar  
ventas@biocientifica.com.ar

¡Seguinos!



Para comparar variables cuantitativas se utilizó el test de Mann Whitney. Valores  $p < 5\%$  se consideraron significativos. El análisis estadístico se realizó con SPSS v15. (cita: SPSS Inc. Released 2006. SPSS for Windows, Versión 15.0. Chicago, SPSS Inc.)

#### Comité de ética

El estudio fue aprobado por el Comité de Bioética de la Institución, recabando el consentimiento de los participantes o tutores (para los menores de 18 años).

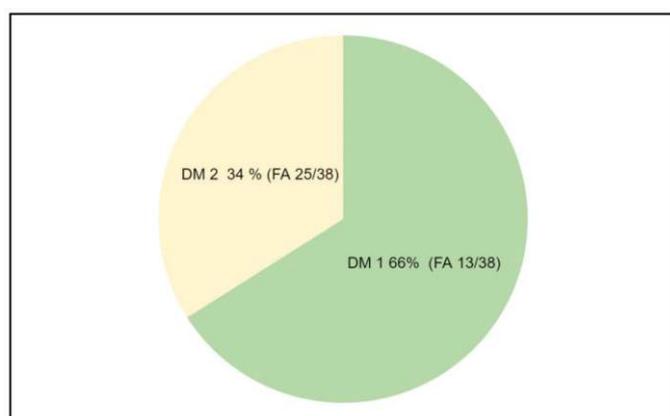
### >>> RESULTADOS

Se analizaron 116 pacientes, en la tabla 1 se presentan las características de la misma.

>> Tabla 1. Características epidemiológicas de la población analizada

Población general	FA	FR
n	116	100 %
Sexo masculino	61	52%
Edad $\pm$ (DE) (años)	42 $\pm$ 20	----
Rango edad (años)	15 - 78	----
Diabetes Mellitus		
Tipo 1	70	60%
Tipo 2	46	40 %
Tiempo evolución $\pm$ (DE) (años)	13 $\pm$ 10	---

>> Gráfica 1 Hipoglucemia desapercibida según tipo de diabetes mellitus.



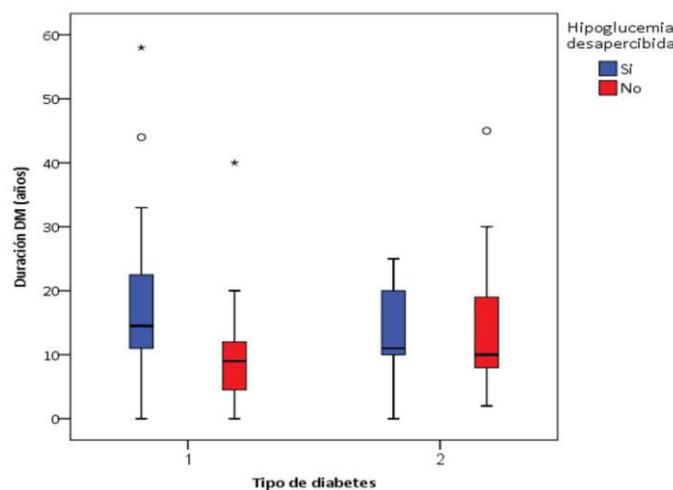
La insulino terapia basal correspondió a NPH en 58.6 % (68/116) y análogos lentos en 40.5 % (47/116). Un paciente con DM2 (1/116) no recibía insulina basal pero recibía insulina regular exclusiva en múltiples dosis (0.8 %). La insulina prandial fue análogo ultrarrápido en 53 % (62/116) y regular en 28 % (32/116).

La hipoglucemia desapercibida se registró en 32.8% (38/116) de los pacientes. En la gráfica 1 se presenta la distribución de las mismas según tipo de DM.

La gráfica 2 presenta la relación entre hipoglucemia desapercibida y la duración de la DM. En la

subpoblación con DM1 existió asociación estadísticamente significativa ( $p < 0.001$  test de Mann Whitney), no así en la subpoblación con DM2 ( $p = 0.707$ ).

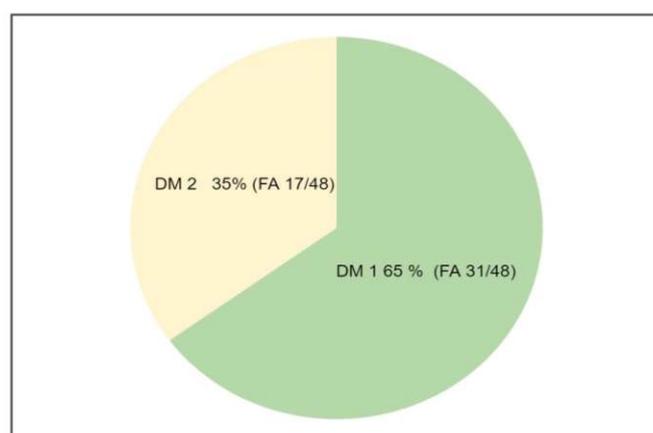
>> Gráfica 2. Hipoglucemia desapercibida y su relación con la duración de la diabetes mellitus.



No se encontró relación estadísticamente significativa entre la aparición de hipoglucemia desapercibida y el tipo de insulina basal (NPH o análogos lentos). (DM 1  $p = 0.88$  y DM 2  $p = 0.86$ )

La hipoglucemia severa o grave se presentó en 41.4 % (48/116). En la gráfica 3 se presenta su relación con el tipo de DM.

>> Gráfico 3. Hipoglucemia severa según el tipo de diabetes mellitus.



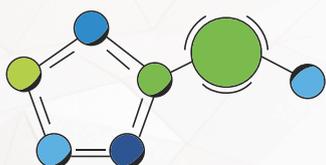
No hubo relación estadísticamente significativa entre la presencia de hipoglucemia severa y el tipo de insulina basal utilizada (NPH o análogo lento) (DM1 valor  $p = 0.451$  y DM2 valor  $p = 0.542$ ).

La asociación entre hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia severa fue estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ). La hipoglucemia severa se presentó en el 81% de los pacientes con hipoglucemia desapercibida vs 22 % en el grupo sin hipoglucemia desapercibida.

# Diestro

Analizadores de Electrolitos

Na<sup>+</sup> K<sup>+</sup> Cl<sup>-</sup> Ca<sup>++</sup> Li<sup>+</sup> pH TCO<sub>2</sub> Ca<sup>++</sup>@pH7,40 Anion Gap



Visítenos en el \_\_\_\_\_

## XV Congreso Uruguayo de Bioquímica Clínica

### STAND 12 5 al 7 de JUNIO

📍 Hotel Radisson Montevideo, Uruguay



✉ info@diestroweb.com

☎ +54 11 4709-7707

🌐 diestroweb.com

📱 @Diestro.Ar

CE

## >>> DISCUSIÓN

Se analizó una población de 116 pacientes con DM, sin predominio de género, en su mayoría DM 1, con una evolución promedio de la DM superior a 10 años en su mayoría tratados con insulina NPH como terapia basal.

La hipoglucemia desapercibida se presentó en la tercera parte de la población estudiada.

Para la subpoblación con DM 1, la prevalencia fue 37.5%. Estudios internacionales citan prevalencias dispares, de hasta 50% en los estudios de Gold (12) y Clark (13); hasta 13% en el estudio de Pedersen (14), destacando que estos trabajos no utilizaron el cuestionario validado para determinar la presencia de hipoglucemia desapercibida. Olsen encontró 17% de hipoglucemia desapercibida (15), utilizando un cuestionario validado diferente al usado en nuestro trabajo. El estudio de Geddes (16) encuentra distinta prevalencia de hipoglucemia desapercibida en la misma población de estudio, según el cuestionario utilizado, constatando cifras disímiles de 26%, (24) % y 62% con los cuestionarios de Clarke, Gold y Pedersen respectivamente.

En la subpoblación con DM2, la hipoglucemia desapercibida fue del 28.3%. Estudios internacionales reportan también cifras muy variables, desde 83 % en el estudio de Besen con 187 pacientes donde se evaluaba la hipoglucemia desapercibida según la modalidad de auto reporte (17), prevalencia muy superior a la registrada en nuestro estudio y en los reportes internacionales; hasta 9.7 % en una cohorte holandesa con más de 2000 pacientes que utilizó el cuestionario de Clarke 18 ; dicha cohorte incluyó pacientes del primer, segundo y tercer nivel de atención, lo cual pudo constituir un sesgo que disminuyera la prevalencia. Una cohorte asiática evaluó la presencia de hipoglucemia desapercibida según distintos test, encontrando 9.6 % de prevalencia cuando se utilizó el test de Clarke, pero constatando prevalencias de 14 % y 32% cuando se utilizaron distintas metodologías de encuesta, lo cual permitiría aventurar la presencia de algún sesgo según el método de medición 19. La hipoglucemia medida a través de test de Clarke arroja una prevalencia menor que otros test utilizados.

Se encontró asociación significativa entre hipo desapercibida y tiempo de evolución de la DM solo para la subpoblación de DM 1, sin embargo este hecho se corrobora para en la bibliografía para ambos tipos de DM (3,16,19) ; este hecho podría explicarse por el tamaño muestral de pacientes con DM 2.

La asociación reportada en la bibliografía entre el tipo de insulina basal utilizada y presencia de hipoglucemia desapercibida para DM2, no se registró en

nuestro trabajo. (16,19)

La hipoglucemia severa estuvo presente en 42% de los pacientes, siendo casi dos veces más frecuente en pacientes con DM 1 que con DM 2, hecho posiblemente atribuible a que la terapia insulínica intensificada es más habitual en DM 1. Para la subpoblación de DM 1, los reportes internacionales informan prevalencias dispares de hipoglucemia severa, de 37 % (15) y 18 % (20), menores a las encontradas en nuestro estudio. Lo inverso ocurre en DM2, donde la hipoglucemia severa reportada a nivel internacional oscila entre 25% (21), incluso prevalencias llamativamente bajas de 2 % (22), siendo en ambos casos menores que en nuestro estudio. Estos hallazgos podrían explicarse por causas multifactoriales, como la complejidad del tipo de pacientes que se incluyeron en el estudio y bajo nivel de educación en diabetes.

La hipoglucemia severa no se asoció con el tipo de insulina basal utilizada, hecho que ha sido reportado para DM2 en otros estudios. (15,16,23)

Se evidenció asociación significativa entre hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia severa ( $p < 0.001$ ), siendo la hipoglucemia severa mucho más frecuente en los pacientes que habían tenido hipoglucemia desapercibida, tanto en DM 1 como en DM 2, lo que concuerda con la bibliografía analizada, si bien las frecuencias son variables dependiendo de las cohortes y los test utilizados. (7,12,24)

Es posible que las nuevas tecnologías en diabetes (insulinas más estables, monitoreos intersticiales de glucemia con alarma de hipoglucemia e infusores continuos de insulina) permitan disminuir la prevalencia de hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia de cualquier entidad, con especial énfasis en las severas, así como las complicaciones derivadas de las mismas. (1,5,25,26,27)

El estudio del impacto de esta temática en la calidad de vida de las personas con diabetes se considera una perspectiva interesante a explorar en futuras investigaciones.

Como fortaleza del trabajo se resalta la presentación de una herramienta como el test de Clarke como instrumento para objetivar la hipoglucemia desapercibida. Como debilidades se cita el tamaño de la muestra y en específico el tamaño muestral de DM2. En cuanto al test de Clarke, se cita como debilidad la posible dificultad en las funciones de lectura que pudieran presentar algunos pacientes (visual, comprensión), trastornos mnésicos o deterioro cognitivo no perceptible clínicamente que pudieran incidir en las respuestas.

## >>> CONCLUSIONES

Nuestro estudio evidencia una prevalencia relevante de hipoglucemia desapercibida en la población estudiada y confirma la relación de ésta con la presencia de hipoglucemia severa, la cual constituye un obstáculo para mejorar el control glucémico; el mayor acceso a las nuevas tecnologías en DM podría ser de gran utilidad en este tema.

## >>> AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Roberto Di Lorenzi, quien fue el impulsor intelectual de este proyecto, que no hubiera podido realizarse sin su invalorable colaboración.

## >>> BIBLIOGRAFÍA

- Giménez M, Conget I. Hipoglucemia y diabetes tipo 1: Las mil caras del enemigo. Av Diabetol. 2013; (29):130-136.
- Nakhleh A, Shehadeh N. Hypoglycemia in diabetes: An update on pathophysiology, treatment, and prevention. World J Diabetes. 2021 Dec 15;12(12):2036-2049. doi: 10.4239/wjd.v12.i12.2036.
- Frier BM. Hypoglycaemia in diabetes mellitus: epidemiology and clinical implications. Nat Rev Endocrinol. 2014 Dec;10(12):711-22. doi: 10.1038/nrendo.2014.170.
- McNeilly AD, McCrimmon RJ. Impaired hypoglycaemia awareness in type 1 diabetes: lessons from the lab. Diabetologia. 2018 Apr;61(4):743-750. doi: 10.1007/s00125-018-4548-8.
- Reyes-García R, Mezquita-Raya P, Moreno-Pérez Ó, et al. Executive summary: Position document: Evaluation and management of hypoglycemia in the patient with diabetes mellitus 2020. Diabetes Mellitus Working Group of the Spanish Society of Endocrinology and Nutrition. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2021; 68(4):270-276. doi: 10.1016/j.endinu.2020.08.007.
- Alwafi H, Alsharif AA, Wei L, Langan D, Naser AY, Mongkhon P, et al. Incidence and prevalence of hypoglycaemia in type 1 and type 2 diabetes individuals: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Res Clin Pract. 2020 Dec;170:108522. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108522.
- Schopman JE, Geddes J, Frier BM. Prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia and frequency of hypoglycaemia in insulin-treated type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2010 Jan;87(1):64-8. doi: 10.1016/j.diabres.2009.10.013.
- Khunti K, Alsifri S, Aronson R, Cigrovski Berkovic M, Enters-Weijnen C, Forsén T, et al. Rates and predictors of hypoglycaemia in 27 585 people from 24 countries with insulin-treated type 1 and type 2 diabetes: the global HAT study. Diabetes Obes Metab. 2016 Sep;18(9):907-15. doi: 10.1111/dom.12689.
- Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial.

# +25 años de trayectoria

acompañando a los principales laboratorios de análisis clínicos de Argentina. **Sostenemos una política de innovación y excelencia continua** en materia de búsqueda, selección y comercialización de equipamiento médico de última generación.

HACÉ TU CONSULTA  
ESCANEANDO EL QR



¡Conocé nuestra propuesta!

[ventas@gematec.com.ar](mailto:ventas@gematec.com.ar)

[www.gematec.com.ar](http://www.gematec.com.ar)



 **gematec**  
expertos en equipamiento médico

### NUESTRO DESAFÍO

Ofrecer tecnologías innovadoras para hacer más eficiente cada área del laboratorio.

### NUESTRA PASIÓN

Acompañar al laboratorio en cada etapa de su evolución.

### NUESTRO COMPROMISO

Ser socios en el diagnóstico.

### NUESTROS VALORES

Cordialidad, innovación y excelencia.

# Cepheid's GeneXpert®

## Diagnóstico molecular rápido, preciso y fácil.

Con el sistema **GeneXpert®** y el menú de pruebas **Xpert®**, Cepheid ofrece resultados útiles cuando los clínicos más los necesitan.



La tecnología del sistema **GeneXpert®** de Cepheid es la piedra angular de nuestra exclusiva visión del diagnóstico molecular, que nos permite ofrecer una gama completa de pruebas PCR/CBNAAT (Cartridge Based Nucleic Acid Amplification Test) en una sola estación de trabajo consolidada y totalmente escalable. El sistema **GeneXpert** está disponible en una configuración de 2, 4, 16, 48 u 80 módulos. Además, nuestro **GeneXpert Xpress** aprobado por CLIA está disponible para el control y el acceso a la primera línea, donde sea que lo necesite.

### GeneXpert® II

GX-II Processing Unit:  
Ancho: 16.13 cm  
Alto: 30.48 cm  
Profundidad: 29.72 cm

### GeneXpert® IV

GX-IV Processing Unit:  
Ancho: 27.94 cm  
Alto: 30.48 cm  
Profundidad: 29.72 cm

### GeneXpert® XVI

GX-XVI Processing Unit:  
Ancho: 57.79 cm  
Alto: 65.53 cm  
Profundidad: 33.66 cm





## Menú de pruebas Xpert® CE-IVD

		Número de pruebas	Número de catálogo	
Vías respiratorias	Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Detección y diferenciación rápidas de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV (virus respiratorio sincitial), con la incorporación de una tercera diana génica para SARS-CoV-2, con resultados en unos 36 minutos	10	XP3COV2/FLU/RSV-10
	Xpert Xpress CoV-2 plus	Detección rápida de SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, con tres dianas génicas en tan solo 20 minutos*	10	XP3SARS-COV2-10
	Xpert Xpress SARS-CoV-2	Detección rápida de SARS-CoV-2 en tan solo 30 minutos*	10	XPRSARS-COV2-10
	Xpert Xpress Strep A	Detección rápida del ADN de estreptococo del grupo A en tan solo 18 minutos*	10	XPRSTREPA-CE-10
	Xpert Xpress Flu/RSV	Detección y diferenciación rápidas de los virus de la gripe A y B, y del RSV (virus respiratorio sincitial) en tan solo 20 minutos^	10	XPRSFLU/RSV-CE-10
Infecciones asociadas a la atención sanitaria y otras enfermedades infecciosas	Xpert MRSA NxG	Prueba de vigilancia activa de SARM en unos 45 minutos*	10 120	GXM RSA-NXG-CE-10 GXM RSA-NXG-CE-120
	Xpert SA Nasal Complete	Pruebas prequirúrgicas de S. aureus y SARM en aproximadamente 1 hora	10 120	GXSACOMP-CE-10 GXSACOMP-120
	Xpert MRSA/SA BC	Detección de SARM y S. aureus en hemocultivos positivos en aproximadamente 1 hora	10	GXM RSA/SABC-CE-10
	Xpert MRSA/SA SSTI	Detección de infecciones de la piel y tejidos blandos por SARM y S. aureus en aproximadamente 1 hora	10	GXM RSA/SA-SSTI-CE
	Xpert Carba-R	Detección y diferenciación de KPC, NDM, VIM, IMP y OXA-48 en 50 minutos	10 120	GXCARBAP-CE-10 GXCARBAP-CE-120
	Xpert Norovirus	Identificación y diferenciación de Norovirus GI y GII en menos de 1 hora*	10	GXNOV-CE-10
	Xpert EV	Detección de enterovirus en LCR en 2,5 horas	10	GXEV-100N-10
	Xpert C. difficile BT	Detección de la infección por Clostridioides difficile con detección independiente de toxina binaria y diferenciación de la cepa O27 en unos 45 minutos	10	GXCDIFFBT-CE-10
	Xpert vanA/vanB	Detección rápida de enterococos resistentes a la vancomicina (ERV) para la prevención y el control de brotes activos en unos 45 minutos	10	GXVANA/B-CE-10
	TB (tuberculosis) y enfermedades infecciosas emergentes	Xpert MTB/RIF Ultra	Detección del complejo Mycobacterium tuberculosis y de las mutaciones asociadas a la resistencia a la rifampicina en menos de 80 minutos	10 50
Xpert MTB/XDR		Detección del complejo Mycobacterium tuberculosis y mutaciones asociadas a la resistencia farmacológica a isoniazida, fluoroquinolonas, fármacos inyectables de segunda línea y etionamida en menos de 90 minutos, utilizando la tecnología GeneXpert de 10 colores	10	GXMTB/XDR-10
Xpert Ebola		Detección del virus del Ébola Zaire en unos 90 minutos	10 50	GXEbola-CE-10 GXEbola-CE-50
Virología sanguínea, salud de la mujer y salud sexual	Xpert CT/NG	Detección de las infecciones por Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en unos 90 minutos	10 120	GXCT/NGX-CE-10 GXCT/NGX-CE-120
	Xpert HPV	Detección del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo. Identifica el VPH tipos 16 y 18/45; notifica de forma combinada otros 11 tipos de alto riesgo en menos de 1 hora	10	GXVPH-CE-10
	Xpert Xpress GBS	Detección intraparto de estreptococos del grupo B (GBS) durante la dilatación/expulsión en aproximadamente 30 minutos*	10	XPRSGBS-CE-10
	Xpert TV	Detección de Trichomonas vaginalis en muestras de hombres y mujeres en aproximadamente 1 hora*	10	GXTV-CE-10
	Resistance Plus® MG FlexiBle®	Detección de M. genitalium y resistencia a macrólidos en unas 2 horas	10	S2A-2000410
	Xpert HBV Viral Load	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis B (VHB) en menos de 1 hora	10	GXHBV-VL-CE-10
	Xpert HCV Viral Load	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC) en 105 minutos	10	GXHCV-VL-CE-10
	Xpert HCV VL Fingerstick	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC) en aproximadamente 1 hora	10	GXHCV-FS-CE-10
	Xpert HIV-1 Qual XC	Detección del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en unos 90 minutos	10	GXHIV-QA-XC-CE-10
	Xpert HIV-1 Viral Load XC	Detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en unos 90 minutos	10	GXHIV-VL-XC-CE-10
Oncología y genética humana	Xpert Bladder Cancer Detection	Detección de la presencia de cáncer de vejiga en pacientes con hematuria en unos 90 minutos	10	GXBLAD-CD-CE-10
	Xpert Bladder Cancer Monitor	Monitorización cualitativa de la recurrencia en pacientes con diagnóstico previo de cáncer de vejiga en unos 90 minutos	10	GXBLAD-CM-CE-10
	Xpert Breast Cancer STRAT4	Medición semicuantitativa de ESR1, PGR, ERBB2 y MKi67 de tejido FFPE de cáncer de mama invasivo en 70 minutos	10	GXBCSTRAT4-CE-10
	Xpert BCR-ABL Ultra	Medición estandarizada de los niveles de transcritos de BCR-ABL p210 en personas con leucemia mieloide crónica (LMC) en menos de 2 horas	10	GXBCRABL-10
	Xpert FII & FV	Identificación de factores de riesgo genético de trombosis en unos 30 minutos	10	GXFII FV-10
	Xpert BCR-ABL Ultra p190	Monitorización cuantitativa de los niveles de transcritos de ARNm de BCR-ABL p190 en personas con leucemia mieloide crónica (LMC) y leucemia linfoblástica aguda (LLA) en aproximadamente 2,5 horas	10	GXBCRABLp190-CE-10

\* Con terminación precoz del ensayo para resultados positivos.

^ Con terminación precoz del ensayo solo para resultados positivos de gripe o RSV (virus respiratorio sincitial). Notificación de negativos y resultados combinados de gripe RSV (virus respiratorio sincitial) en 30 minutos.

# Distribuido en exclusiva por Cepheid en el marco del programa FlexiBle para el sistema GeneXpert® CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. No todas las pruebas están disponibles en todos los países.

The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *Diabetes*. 1997 Feb;46(2):271-86.

10. Geddes J, Wright RJ, Zammitt NN, Deary IJ, Frier BM. An evaluation of methods of assessing impaired awareness of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Jul;30(7):1868-70. doi: 10.2337/dc06-2556.

11. Ghandi K, Pieri B, Dornhorst A, Hussain S. A Comparison of Validated Methods Used to Assess Impaired Awareness of Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes: An Observational Study. *Diabetes Ther*. 2021 Jan;12(1):441-451. doi: 10.1007/s13300-020-00965-0.

12. Gold AE, MacLeod KM, Frier BM. Frequency of severe hypoglycemia in patients with type I diabetes with impaired awareness of hypoglycemia. *Diabetes Care*. 1994 Jul;17(7):697-703. doi: 10.2337/diacare.17.7.697.

13. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care*. 1995;18(4):517-522.

14. Pedersen-Bjergaard U, Pramming S, Thorsteinsson B. Recall of severe hypoglycaemia and self-estimated state of awareness in type 1 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2003 May-Jun;19(3):232-40. doi: 10.1002/dmrr.377.

15. Olsen SE, Asvold BO, Frier BM, Aune SE, Hansen LI, Bjørgaas MR. Hypoglycaemia symptoms and impaired awareness of hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes: the association with diabetes duration. *Diabet Med*. 2014 Oct;31(10):1210-7. doi: 10.1111/dme.12496.

16. Geddes J, Schopman JE, Zammitt NN, Frier BM. Prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2008 Apr;25(4):501-4. doi: 10.1111/j.1464-5491.2008.02413.x.

17. Büyükkaya Besen D, Arda Sürücü H, Kosar C. Self-reported frequency, severity of, and awareness of hypoglycemia in type 2 diabetes patients in Turkey. *PeerJ*. 2016 Dec 13;4:e2700. doi: 10.7717/peerj.2700.

18. van Meijel LA, de Vegt F, Abbink EJ, Rutters F, Schram M, van der Klauwet M, et al. High prevalence of impaired awareness of hypoglycemia and severe hypoglycemia among people with insulin-treated type 2 diabetes: The Dutch Diabetes Pearl Cohort. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e000935.

19. Zhu L, Ang LC, Tan WB, Xin X, Bee YM, Goh SY, et al. A study to evaluate the prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia in adults with type 2 diabetes in outpatient clinic in a tertiary care centre in Singapore. *Ther Adv Endocrinol Metab*. 2017;8(5):69-74.

20. Khunti K, Davies M, Majeed A, Thorsted BL, Wolden ML, Paul SK. Hypoglycemia and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality in insulin-treated people with type 1 and type 2 diabetes: a cohort study. *Diabetes Care*. 2015 Feb;38(2):316-22. doi: 10.2337/dc14-0920.

21. Bonds DE, Miller ME, Dudl J, Feinglos M, Ismail-Beigi F, Malozowski S, et al. Severe hypoglycemia symptoms, antecedent behaviors, immediate consequences and association with glycemia medication usage: Secondary analysis of the ACCORD clinical trial data. *BMC Endocr Disord*. 2012;12:5.

22. Zoungas S, Patel A, Chalmers J, de Galan BE, Li Q, Billot L, Woodward M, et al. Severe hypoglycemia and risks of vascular events and death. *N Engl J Med*. 2010 Oct 7;363(15):1410-8. doi: 10.1056/NEJMoa1003795.

23. Cabré C, Colungo C, Vinagre I, Jansà M, Conget I. Frequency and awareness of hypoglycemia in patients with Type 2 Diabetes treated with two or more insulin injections in primary care outpatient clinics. *Prim Care Diabetes*. 2020 Apr;14(2):168-172. doi: 10.1016/j.pcd.2019.08.001.

24. Pinés Corrales P, Arias Lozano C, Jiménez Martínez C, López Jiménez LM, Sirvent Segovia AE, García Blasco L, et al. Prevalencia de hipoglucemia grave en una cohorte de pacientes con diabetes tipo 1, *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2021; 68, (1): 47-52. doi: 10.1016/j.endinu.2020.01.002.

25. Beck SE, Kelly C, Price DA; COACH Study Group. Non-adjunctive continuous glucose monitoring for control of hypoglycaemia (COACH): Results of a post-approval observational study. *Diabet Med*. 2022 Feb;39(2):e14739. doi: 10.1111/dme.14739.

26. Hendrieckx C, Hagger V, Jenkins A, Skinner TC, Pouwer F, Speight J. Severe hypoglycemia, impaired awareness of hypoglycemia, and self-monitoring in adults with type 1 diabetes: Results from Diabetes MILES-Australia. *J Diabetes Complications*. 2017 Mar;31(3):577-582. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2016.11.013.

27. Iqbal A, Heller SR. The role of structured education in the management of hypoglycaemia. *Diabetologia*. 2018 Apr;61(4):751-760. doi: 10.1007/s00125-017-4334-z.

**>>> Nota: Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.**

Nota: Contribución autoral: Lorena Bruno: conceptualización, análisis formal, investigación, metodología, redacción - borrador original, redacción-revisión y edición. María Garau: análisis formal, metodología. Mercedes Perendones: metodología, redacción - borrador original, redacción-revisión y edición. Erika Aída: análisis formal, investigación, metodología, redacción-revisión y edición. Lorena Barreneche: análisis formal, investigación, metodología, redacción-revisión y edición. Iris Melone: investigación, metodología. Sebastián Castro: investigación, metodología. María Rosa Costa: investigación, metodología. Noemí Martínez: investigación, metodología.

Nota Referencia autoral: Lorena Bruno: Especialista en Medicina Interna y Diabetología. Ex Asistente Clínica Médica. Docente honoraria Unidad Académica Médica 2. María Garau: Profesora Agregada del Departamento de Métodos Cuantitativos. Facultad de Medicina. Mercedes Perendones: Especialista Medicina Interna y Hepatología Adultos. Profesor Agregado Clínica Médica. Erika Aída: Diabetóloga. Lorena Barreneche: Médico. Postgrado Medicina Interna. Diabetóloga. Iris Melone: Psicóloga. Sebastián Castro: Auxiliar de enfermería. María Rosa Costa: Auxiliar de enfermería. Noemí Martínez: Licenciada en nutrición.

Nota: Disponibilidad de datos: Los datos están disponibles con el autor de referencia.

Editor: El editor responsable por la publicación del presente artículo es la Dra. Mabel Goñi.

**>>> ANEXO 1: Cuestionario Clarke**

**1. Escoja la categoría que mejor le describe (solo una)**

- Siempre tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (A)
- Algunas veces tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (R)
- Ya no tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (R)

**2. ¿Ha perdido alguno de los síntomas que solía presentar ante una bajada de azúcar? (hipoglucemia)**

- Sí (R)
- No (A)

**3. En los últimos 6 meses ¿con qué frecuencia ha tenido episodios de hipoglucemia grave sin pérdida de conocimiento? (episodios en los que se ha sentido confundido, desorientado, cansado y sin posibilidad de tratar usted mismo la situación de hipoglucemia)**

- Nunca (A)
- 1/2 veces (R)
- 1 vez cada 2 meses (R)
- 1 vez al mes (R)
- Más de 1 vez al mes (R)

**4. En el último año ¿con qué frecuencia ha tenido episodios de hipoglucemia grave con pérdida de conocimiento? (episodios acompañados de pérdida de conciencia o convulsiones que hayan requerido la administración de glucagón o glucosa intravenosa)**

- Nunca (A)
- 1 vez (R)
- 2 veces (R)
- 3 veces (R)
- 5 veces (R)
- 6 veces (R)
- 7 veces (R)
- 8 veces (R)
- 9 veces (R)
- 10 veces (R)
- 11 veces (R)
- 12 veces o más (R)

**5. En el último mes ¿con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl con síntomas?**

- Nunca
- De 1 a 3 veces
- 2 o 3 veces/semana
- 4 o 5 veces/semana
- Casi cada día

**6. En el último mes ¿con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl sin síntomas?**

- Nunca
- De 1 a 3 veces
- 2 o 3 veces/semana
- 4 o 5 veces/semana
- Casi cada día

R = respuesta pregunta 5 < respuesta pregunta 6  
A = respuesta pregunta 6 < respuesta pregunta 5

**7. ¿Hasta cuánto ha de bajar su azúcar en sangre para notar síntomas?**

- 60-69 mg/dl (A)
- 50-59 mg/dl (A)
- 40-49 mg/dl (R)
- Inferior a 40 mg/dl (R)

**8. ¿Hasta qué punto puede decir por sus síntomas que su azúcar en sangre es bajo?**

- Nunca (R)
- Casi nunca (R)
- Algunas veces (R)
- Casi siempre (A)
- Siempre (A)



## μGASES

Analizador de pH y Gases en Sangre

pH pCO<sub>2</sub> pO<sub>2</sub>

BAJO CONSUMO DE REACTIVOS

INGRESO DE MUESTRA POR ASPIRACIÓN DE TUBO O JERINGA, INYECCIÓN Y MICROMÉTODO.

ELECTRODOS Y REACTIVOS INDIVIDUALES

FÁCIL MANTENIMIENTO

DATOS DE ALMACENAMIENTO ILIMITADOS

DISPLAY INTERACTIVO DE 10"



SERVICIO TÉCNICO ESPECIALIZADO



[www.aadee.ar](http://www.aadee.ar) [info@aadee.com.ar](mailto:info@aadee.com.ar) [company/aadee-s.a.](http://company/aadee-s.a.)

Av. Triunvirato 4135 5º piso - C1431FBD - Buenos Aires - Argentina [\(54-11\) 4523-4848 \(Rot.\)](tel:+541145234848) [\(54-11\) 4523-2291](tel:+541145232291)

RIQAS