

EL sensor newsletter

NÚMERO ESPECIAL

BIENVENIDO AL NÚMERO ESPECIAL DE EL SENSOR SOBRE LOS CONGRESOS DE LA ATTD, LA ADA Y LA EASD DE 2021

Nos complace presentar este número especial de EL SENSOR, en el que se resumen muchas de las presentaciones y debates clave de la reciente *XIV Conferencia Internacional sobre Advanced Technologies and Treatments for Diabetes (ATTD)* y de las *LXXXI Sesiones Científicas de la American Diabetes Association*, que tuvieron lugar en junio de 2021, así como de la *LVII Reunión Anual de la European Association for the Study of Diabetes (EASD)* celebrada a finales de septiembre de 2021. Estos tres congresos anuales se desarrollaron como eventos virtuales y brindaron a los presentadores y asistentes la oportunidad de escuchar los últimos avances en investigación y temas de actualidad en todo el espectro de la asistencia y tecnología en diabetes.

Hemos seleccionado y revisado varias de las sesiones para los lectores de EL SENSOR, centrándonos en los resultados de los sistemas de monitorización continua y de monitorización flash de la glucosa (MCG y MFG, respectivamente) y en el crecimiento continuo de la telemonitorización y la telemedicina que se está produciendo a medida que los profesionales sanitarios se adaptan al nuevo panorama de la atención a la diabetes impuesto por la pandemia de COVID-19. En todos los congresos,

las numerosas presentaciones destacaron la utilidad de los datos de los ensayos clínicos aleatorizados y el considerable conjunto de datos de la práctica clínica sobre los sistemas de control de la glucemia basados en sensores. Finalmente, son las numerosas y diversas experiencias en vida real de las personas con diabetes que utilizan la MCG o la MFG las que definirán las ventajas de estas técnicas de apoyo.



Alexander Seibold

Director Médico Regional de Europa, Oriente Medio, África y Pakistán, Abbott diabetes care division

CONTACTO CON EL SENSOR: Newsletter

Wiebke Jessen,
Coordinadora de Asuntos Médicos, EMEAP, División de Diabetes de Abbott

wiebke.jessen@abbott.com

Lo aprendido de la pandemia COVID-19

La telemonitorización, la telemedicina y la educación virtual durante la pandemia de COVID-19 han tenido consecuencias positivas para los usuarios de MCG y de MFG

Los estudios presentados en el congreso de la ATTD de 2021 destacaron el éxito de la monitorización a distancia, incluida la educación virtual, durante la pandemia de COVID-19, cuando el acceso de las personas con diabetes mellitus de tipo 1 (DMT1) a las revisiones clínicas presenciales normales se vio limitado.

Un equipo de diabetes de Argentina¹ informó sobre una actividad educativa en respuesta a la reducción del contacto presencial en 22 jóvenes (edad media, 13 años) con DMT1 que utilizan el sistema FreeStyle Libre. La actividad educativa consistió en cuatro módulos en línea impartidos en la plataforma virtual Zoom, se examinaron los parámetros de glucosa de los participantes con el informe AGP Report de LibreView y se realizaron análisis de la HbA1c en el laboratorio cada 3 meses. Se observó una disminución significativa de la HbA1 durante el periodo del estudio, desde el 8% hasta el 7,3%, y no hubo episodios de cetoacidosis diabética (CAD). Los autores llegaron a la conclusión de que la actividad educativa mejoró el autocontrol y el conocimiento de la diabetes.



Imagen con fines meramente ilustrativos. No representa a un paciente ni datos reales.

En un estudio similar realizado en Francia² también se apreció un efecto positivo en el autocontrol de la diabetes entre los usuarios de FreeStyle Libre durante el confinamiento por la pandemia. En el estudio se evaluaron las variaciones en la monitorización y el control de la glucemia en 77 jóvenes de 13 a 25 años antes, durante y después del confinamiento francés de dos meses. El estudio reveló una mejoría del Tiempo en Rango (TIR, por sus siglas en inglés) desde el 41% hasta el 47%, estadísticamente significativo. También se observó una disminución significativa del Índice de Control de la Glucemia (GMI, por sus siglas en inglés) que estuvo en relación con el número de contactos con profesionales sanitarios. Estas mejorías de la automonitorización y el control de la glucemia fueron especialmente evidentes en los pacientes que tenían un control deficiente en el momento inicial.

En un estudio observacional retrospectivo realizado en el Reino Unido³ se analizaron los parámetros de glucosa de 145 adultos y niños obtenidos mediante MFG o MCG en tiempo real 28 días antes

del confinamiento y durante 28 días de confinamiento. El estudio detectó en este grupo de estudio una mejoría del TIR durante el confinamiento, del 56,7% al 60,2% ($p = 0,007$), y la mayor mejoría se observó en personas de zonas más desfavorecidas.

Estos estudios ponen de relieve el efecto favorable de la telemonitorización y la telemedicina con los sistemas de MFG y MCG cuando el acceso a la asistencia habitual está limitado y que todos los grupos de edad y contextos socioeconómicos pueden beneficiarse en diferente grado.

1. Kabakian ML, et al Results of an educational intervention structured by telemedicine in children and adolescents with DM1 users of CGMs during covid-19 emergency. ATTD Virtual 2021; P099 / #132
2. Salabelle, C et al. COVID-19 pandemic lockdown effect in adolescents and young adults with type 1 diabetes: positive results of an unprecedented challenge for telemedicine and patient self-management ATTD Virtual 2021; P156 / #256
3. Avari P, et al. Higher levels of social deprivation associated with increased percentage time in range in people with type 1 diabetes during COVID-19 lockdown. ATTD Virtual 2021; P315 / #360

El uso de MCG se asocia a una reducción de las complicaciones en las personas con DMT1 y COVID-19

Las personas con DMT1 que contraen COVID-19 tienen un riesgo elevado de presentar cetoacidosis diabética (CAD) y de necesitar hospitalización. En este informe se plantea si el uso de un sistema de MCG aporta alguna ventaja en este contexto tras contraer COVID-19.

En este estudio se planteó si el uso de MCG se asociaría a una reducción de las complicaciones en las personas con DMT1 y COVID-19. Se incluyó a todas las personas con DMT1 que tuvieron un resultado positivo para COVID-19 ($n = 794$) en el registro T1D Exchange, de las que el 63% eran usuarios de MCG. La HbA1c en el grupo con MCG fue más baja que en el grupo de los que no la usaban (mediana del 7,9% frente al 9,5%; $p < 0,001$) y la CAD fue menos frecuente en los usuarios de MCG (5% frente al 26%; $p < 0,001$). Además, los pacientes sin MCG tuvieron más probabilidades de ser hospitalizados (24% frente al 7%; $p < 0,001$) o de necesitar ingreso en la UCI (18% frente al 3%; $p < 0,001$) que los usuarios de MCG. Estos datos indican que el efecto beneficioso que el uso de la MCG tiene sobre la glucemia afecta también a la evolución clínica del COVID-19.

Noor N, et al. Continuous glucose monitoring and clinical outcomes among patients with type 1 diabetes and COVID-19: a US-based multi-center observational study. ATTD Virtual 2021; 0042 / #262.

La formación virtual de la MFG o MCG es tan eficaz como la educación presencial

Durante la pandemia de COVID-19 ha habido que educar en el uso de los sistemas de monitorización de la glucosa con métodos virtuales, como se analiza aquí.

Se encuestó a 261 personas con diabetes que empezaron a utilizar un nuevo sistema de FreeStyle Libre o MCG en los 12 meses anteriores. La puntuación de confianza en el uso de la tecnología no difirió entre los que habían recibido formación presencial o virtual. En particular, quienes recibieron formación virtual tuvieron cinco veces más probabilidades de completar otros tutoriales en línea que los que recibieron formación presencial. La formación virtual es tan eficaz como en persona y puede dar pie a que el paciente busque autoformación adicional.

Ye ER, et al. Virtual versus in-person pump and CGM training experiences among adults with diabetes in Europe. EASD 2021; SO 530

La MFG ayuda a comprender la variabilidad de la glucosa en los pacientes con COVID-19 grave

Está demostrado que las personas con diabetes tienen mayor riesgo de hospitalización por COVID-19 y de complicaciones graves. En esta presentación se utilizó la MFG para evaluar los parámetros de la glucosa en pacientes diabéticos hospitalizados por COVID-19.

Mediante MFG, en el estudio se observó que la mediana de la glucosa en las personas con diabetes con SARS-CoV-2 estaba significativamente elevada entre las 08:00 y las 22:00 horas, y especialmente entre las 18:00 y las 22:00. No está claro si este aumento se debe a un efecto directo de la infección por SARS-CoV-2 o si es consecuencia del momento en que se administraba el tratamiento con dexametasona en dosis altas.

Durante el tratamiento, el uso de MFG permitió detectar la hipoglucemia dos veces más, y la hiperglucemia tres veces más que los autoanálisis de glucosa capilar. En general, el uso del sistema FreeStyle Libre ayudó al equipo médico a conocer la compleja variabilidad de la glucosa en los pacientes diabéticos hospitalizados por COVID-19 grave. Los autores señalan que esta información fue indispensable para optimizar el control de la glucemia en este grupo de pacientes.

Provenzano V, et al. Clinical usefulness of intermittent scanning continuous glucose monitoring (isCGM) in COVID-19 inpatients. ATTD Virtual 2021 74-OP-15

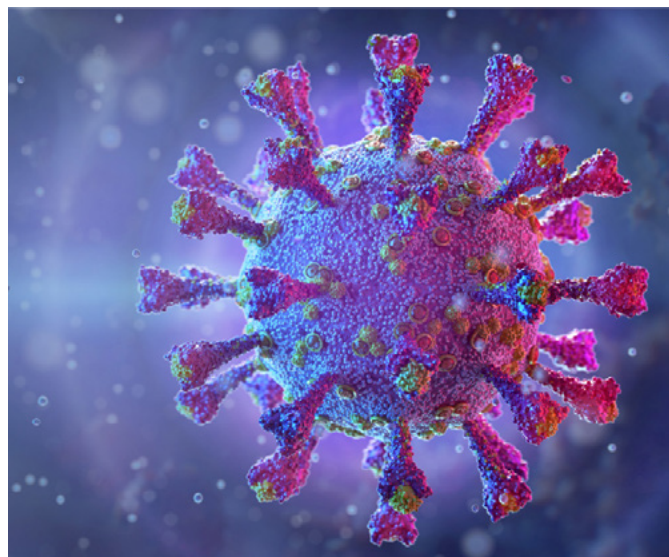


Imagen de Shutterstock.com.

Cambios en el control de la glucemia relacionados con la edad en los usuarios de FreeStyle Libre en el Reino Unido antes y durante la pandemia de COVID-19

Esta presentación destacó por mostrar por primera vez los cambios en las glucométricas de Tiempo en Rango para los usuarios adultos de FreeStyle Libre en Reino Unido segmentados en 4 grupos de edad y analizando el impacto de la pandemia del Covid-19 en ellos.

Durante el confinamiento por la pandemia de COVID-19, la media del TIR de 70–180 mg/dl, la media del TAR y la media del TBR mejoraron en los 8914 usuarios de FreeStyle Libre del Reino Unido. En enero de 2020, antes de la pandemia, el TIR más alto correspondía al grupo de más de 65 años (media de 57,9%), mientras que el más bajo correspondía al grupo de 18 a 25 años (media de 51,2%). En todos los grupos de edad se produjo un aumento significativo del TIR entre enero y junio de 2020, aumento que fue máximo en los mayores de 65 años (+ 3,1%; $p < 0,001$). Hay que destacar que la mayor proporción de pacientes en los que el TIR aumentó más del 5% se dio en el grupo de 18 a 25 años (desde el 14,9% hasta el 20,1%). Estos parámetros de la glucosa indican que existe la posibilidad de mejorar aún más con el uso continuado de la MFG.

Choudhary P, et al. Glycemic measures for 8,914 adult FreeStyle Libre users during routine care, segmented by age group and observed changes during the COVID pandemic. ATTD Virtual 2021 74-OP-15

Las alarmas mejoran las medidas de control glucémico en una población no seleccionada de adultos con DM1

Esta presentación sugiere que la presencia de alarmas de umbral de glucosa es una ventaja objetiva de los sensores de glucosa.

El estudio ALERTT1 fue un ensayo clínico comparativo, aleatorizado y sin enmascaramiento de 6 meses de duración en el que se evaluó el valor de la función alarma comparando el cambio de uso del sensor FreeStyle Libre de primera generación al Dexcom G6 en 127 adultos con DM1. El estudio se inició antes de que se presentara el sistema FreeStyle Libre 2 y evalúa la presencia de alarmas de umbral de glucosa durante el uso de los dispositivos de monitorización de glucosa. El criterio de valoración principal fue la variación del TIR, y los criterios de valoración secundarios fueron la variación de la HbA1c, el TBR < 54 mg/dl y la puntuación de preocupación del Cuestionario de miedo a la hipoglucemia (HFS-preocupación). Seis meses después de cambiar al sistema activado por alarma, el TIR aumentó del 51,9% al 59,6% ($p < 0,0001$), la HbA1c disminuyó un 0,36% ($p < 0,0001$), el TBR < 54 mg/dl se redujo un 0,35% ($p = 0,007$) y la puntuación de preocupación del HFS disminuyó de 18,0 a 15,4 puntos. Estos resultados indican un importante efecto positivo de las alarmas de umbral de glucosa para mejorar las medidas de control de la glucemia en adultos con DM1, una ventaja que cabe esperar en los usuarios del sistema FreeStyle Libre 2 que dispone de alarmas opcionales, a diferencia de la primera versión de FreeStyle Libre evaluada en este estudio.

Visser mm, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: the six-month multicenter randomized controlled ALERTT1 trial. ATTD Virtual 2021; June 2nd, ATTD Forum - First Online Release

El control de los parámetros de la glucosa en niños y adultos jóvenes mejoró durante las restricciones del confinamiento por la pandemia de COVID-19

En California se impuso una orden de confinamiento entre el 16 de marzo y el 31 de mayo de 2020 para frenar la propagación de COVID-19. En este estudio se evaluó el efecto del confinamiento en el control de la glucemia en 96 pacientes de 3 a 22 años con DM1.

Se recopilaron los datos de la MCG antes, durante y después del confinamiento. La media del TIR de 70 180 mg/dl aumentó del 59,9% inicial al 62,8% durante el confinamiento ($p < 0,001$) y se mantuvo en el 63,5% en el período posterior al confinamiento ($p = 0,23$). También fue evidente una disminución del TAR en todos los períodos del estudio. Los autores del estudio indican que la mejoría del control de la glucemia durante y después del confinamiento fue consecuencia de un aumento de la supervisión de los padres en este tiempo, pero conocer mejor los factores por los que el TIR aumentó durante este período permitiría encontrar estrategias para mejorar el control después de la pandemia.

Ekhlaspour L, et al. 920-P: Understanding CGM Metrics in Children with T1D Before and After the COVID-19 Shelter-in-Place Order. ADA 81st Scientific Sessions 2021; 920-P

Las alarmas de hiperglucemia pueden provocar un aumento del TIR independiente de la comprobación de la glucosa en la pantalla

Los sistemas de MCG con alarma de umbral de hiperglucemia son útiles para los usuarios porque avisan automáticamente cuando los valores de glucosa se salen del rango deseado, aunque no está claro el efecto sobre el control general de la glucemia.

En este estudio¹ se analizó la correlación entre el TIR de 70–180 mg/dl, el uso de alarmas de hiperglucemia y la frecuencia de comprobación de pantalla de MCG en tiempo real en una amplia cohorte de la práctica clínica. Se incluyeron datos desidentificados de 19.367 usuarios del sistema Dexcom G6 en EE.UU. que registraban más del 70% de los datos y disponían de parámetros de alarma validados. Se estratificó a los usuarios en función de la frecuencia de comprobación de la pantalla y del uso de la alarma de hiperglucemia. El uso sistemático de la alarma de hiperglucemia se asoció a un aumento del TIR del 5,5% en comparación con la ausencia de uso. La frecuencia de comprobación de la pantalla se asoció débilmente a un aumento del TIR, posiblemente porque para silenciar la alarma se debe acceder a la pantalla. Hay que destacar que esta última observación no encaja con los datos previos sobre la correlación entre las tasas de comprobación y el TIR con el sistema FreeStyle Libre, en el cual los usuarios también pueden visualizar sus valores de glucosa². Los autores propusieron que las alarmas de hiperglucemia permiten tomar decisiones terapéuticas correctoras y que la reducción del umbral de alarma de hiperglucemia puede ser una estrategia para los pacientes que deseen mejorar su TIR.

1. Dowd R, et al. Time-in-Range Is Impacted More by High Threshold Alerts than by Screen View Frequency for Users of a Real-Time CGM System. ADA 81st Scientific Sessions 2021: 601-P

2. Dunn TC, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2018;137:37-46

Reducción de la HbA1c con la MFG en personas con diabetes cuya profesión impide la realización de ACG (Autoanálisis de Glucosa Capilar)



Imagen con fines meramente ilustrativos. No representa a un paciente real.

En este estudio retrospectivo de práctica clínica se evaluó el efecto del sistema FreeStyle Libre en el control de la glucemia durante 6 meses según la indicación para la que se prescribió el sistema. Las indicaciones más frecuentes fueron: laboral (30%), psicosocial (18%) o frecuencia de la hipoglucemia (14,4%). En el análisis final se incluyó a 117 personas. En todos los grupos se observó una reducción de la HbA1c, pero sobre todo en el grupo al que se había prescrito el sistema FreeStyle Libre por problemas para comprobar la glucemia capilar en el trabajo (-5,9 mmol/mol o 0,5%); el 66% de este grupo logró una mejoría de la HbA1c. El estudio demuestra que los obstáculos laborales para el análisis sistemático de la glucemia capilar afectan al control de la glucemia mediante monitorización habitual y que el sistema FreeStyle Libre ayudará a este grupo a reducir la glucemia a largo plazo.

Gaur S, et al. Greater benefits of flash glucose monitoring in patients where occupation is a barrier to self monitored blood glucose testing. ATTD Virtual 2021 P110 / #312

Conocer la realidad y las consecuencias de las diferencias entre el GMI y la HbA1c en la diabetes

Una serie de estudios presentados en los congresos de la ATTD, la ADA y la EASD tuvieron por objeto evaluar la concordancia entre el GMI y la HbA1c en la DMT1 en la práctica clínica.

El GMI es una medida de la exposición a la glucemia a corto plazo basada en datos de al menos 14 días de MCG. Aunque se ha utilizado para calcular la HbA1c a largo plazo, se ha demostrado que en un número importante de casos difiere de la HbA1c determinada de forma simultánea. Por lo tanto, conocer la diferencia entre el GMI y la HbA1c podría ser de utilidad clínica.

En un estudio portugués¹ se evaluó a pacientes con DMT1 mediante MCG con el objetivo de determinar la diferencia entre la HbA1c-lab (obtenida mediante análisis en laboratorio) y el GMI, así como la diferencia entre la HbA1c obtenida mediante una prueba rápida y el GMI (según los datos de los últimos 14 a 90 días). El estudio confirmó que la diferencia entre la HbA1c y el GMI puede ser considerable. En la muestra del estudio se observó una mayor diferencia entre la HbA1c-lab y el GMI en comparación con la HbA1c rápida. Una mayor diferencia se asoció a un TIR menor y un TAR más prolongado.

En un estudio austriaco² con 170 personas con diabetes se evaluó el GMI calculado a partir de datos de 14 días (GMI1) o 30 días (GMI2) de MCG recogidos antes de una determinación de la HbA1c. De los 170 pacientes, 166 utilizaban el sistema FreeStyle Libre. La HbA1c media fue del 7,53%, mientras que el GMI1 medio y el GMI2 fueron del 7,19% y el 7,21%, respectivamente. Sin embargo, los valores del GMI difirieron de la HbA1c en más de un 0,4% en el 52% y el 49% de los casos (GMI1 y GMI2, respectivamente), lo que se acentuó aún más cuando la HbA1c era $\geq 8,0\%$.

En un estudio observacional retrospectivo australiano³ de 267 adultos con diabetes se evaluaron los efectos de múltiples variables ajenas a la glucemia (datos demográficos de los pacientes, tipo de diabetes, índices eritrocitarios, creatinina e IMC) sobre la correlación entre la HbA1c y el GMI, calculado mediante el sistema FreeStyle Libre. El estudio puso de manifiesto una diferencia absoluta entre la HbA1c y el GMI $\geq 0,5\%$, y aunque las características demográficas de los pacientes, los índices eritrocitarios y la creatinina no afectaron de manera significativa a esta relación, el IMC tuvo un efecto moderado.

En un estudio estadounidense⁴ se evaluó la concordancia entre el GMI y la HbA1c basándose en la variabilidad de la glucosa (Coeficiente de Variación, CV) y la edad, para lo cual se utilizaron los datos de más de 300 horas de MCG. Se evaluó la relación entre la HbA1c y el TIR iniciales y se estratificó en función del CV. Cuando el CV era mayor del 36%, el GMI tendía a estar por debajo de la HbA1c; las diferencias más grandes se observaron en adolescentes y adultos jóvenes. La correlación entre la HbA1c y el

TIR también era más intensa cuando el CV superaba el 36%. En este contexto, un estudio presentado en el congreso de la EASD⁴ demostró que con valores más altos del GMI, especialmente por encima del 8,0%, un CV $> 36\%$ no se asociaba a un exceso de hipoglucemia, según lo indicado por un TBR $> 4\%$. En conjunto, estos datos reflejan la importancia de comparar la HbA1c, la GMI y el CV a la hora de establecer los objetivos terapéuticos sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Posiblemente, el efecto más llamativo sobre la relación entre la HbA1c y el GMI se presentó en el congreso de la ADA⁵, en un estudio sobre el GMI en personas con diabetes de raza blanca y de otras razas. Aunque el GMI no difirió entre las cohortes de raza blanca y de otras razas (7,6% frente al 7,7%), la HbA1c fue significativamente mayor en el grupo de otras razas (8,7% frente al 8,1%; $p = 0,004$). Además, el 57% de los sujetos de otras razas presentaron una diferencia entre el GMI y la HbA1c mayor del 1,0%, en comparación con el 39% de los sujetos de raza blanca. Es probable que esto sea importante a la hora de evaluar el control de la glucemia y los objetivos del tratamiento en los grupos de pacientes de raza distinta a la blanca, en los que la intensificación del tratamiento debería centrarse en el GMI en lugar de centrarse en la HbA1c.

Las diferencias entre la HbA1c y el GMI comunicadas en estos estudios de práctica clínica tienen gran valor clínico porque esclarecen algunos riesgos importantes del tratamiento de la diabetes. Cuando el GMI está por debajo de una HbA1c reciente, como se ha visto en las personas de raza distinta a la blanca⁵, la intensificación del tratamiento puede conllevar un riesgo de hipoglucemia que la HbA1c por sí sola no revela. De manera análoga, cuando el GMI es sistemáticamente mayor que la HbA1c, el riesgo de complicaciones de la diabetes es mayor que el indicado por la HbA1c sola. En ambas situaciones, conocer el grado y la dirección de las diferencias entre la HbA1c y el GMI es una ventaja importante.

1. Ares J, et al. Glucose management index correlates with A1c independently of the insulin treatment in type 1 diabetic patients. Asturias real world data 2020. ATTD Virtual 2021; P129 / #714
2. Fellinger P, et al. GMI might over estimate quality of glycaemic control in diabetes patients. EASD 2021; SO 548
3. Sharifi A, et al. The impacts of non-glycaemic variables on relationship between laboratory measured HbA1c and glucose management indicator calculated by flash glucose monitoring system in patients with diabetes. ATTD Virtual 2021; P115 / #352
4. Perlman JE, et al. Understanding why we do not have consensus for coefficient of variation with CGM. EASD 2021; SO 547
5. Toschi E, et al. Usefulness of CGM Metrics to Assess Glycemic Control in Non-White Subjects with Diabetes. ADA 81st Scientific Sessions 2021: 148-0R

A medida que aumenta el acceso a la monitorización intersticial de glucosa, ¿pasará la HbA1c a la historia?

La disponibilidad de determinaciones dinámicas y accesibles para el control de la glucemia que ofrecen los sistemas de MFG en tiempo real y de MCG ha hecho que se cuestione si la HbA1c sigue siendo necesaria como parámetro de referencia esencial. Este fue un hilo de debate frecuente, incluido en una sesión sobre el futuro de los centros digitales para el tratamiento de la diabetes^{1,2}.

Una observación clave sobre el valor y la utilidad de la HbA1c en la era de los datos de monitorización intersticial de glucosa es la consecución de los objetivos del tratamiento relativos a la HbA1c en los últimos 20 años. En varios momentos de los congresos de la ATTD y la ADA se utilizaron los últimos datos de Fang et al.³ para destacar que, desde 1999, el porcentaje de personas con diabetes que cumplen los objetivos terapéuticos relativos a la HbA1c no ha aumentado y se mantiene en el 71%, mientras que los objetivos del tratamiento con estatinas y antihipertensivos se cumplen en el 90% y 83% de estos pacientes. Uno de los argumentos habituales para mantener la determinación de la HbA1c en el tratamiento de la diabetes es que guarda una estrecha relación con los factores de riesgo de la micro y macroangiopatía diabética, tanto en la DMT1⁴ como en la DMT2⁵. Es indudable que, hasta la fecha, la HbA1c podría explicar el 96% de las diferencias en el riesgo de complicaciones. Sin embargo, esto refleja la escasa disponibilidad de marcadores del control medio de la glucemia en la diabetes hasta la aparición de sistemas de monitorización intersticial de glucosa. Básicamente, la HbA1c y el TIR son mediciones de la glucemia media, y actualmente se está correlacionando el TIR y el TAR con las complicaciones micro y macrovasculares de la diabetes, lo que reduce la necesidad de la HbA1c como indicador del riesgo de complicaciones. Un argumento en contra de la HbA1c es que en ella influyen factores distintos de la glucemia, de modo que un mismo valor de HbA1c en diferentes sujetos puede asociarse a un rango considerable de valores medios de glucosa. Esto se hace

más evidente al observar las considerables discrepancias entre la HbA1c y el indicador GMI que se han detectado en la práctica clínica. Por eso es, a la hora de evaluar el estado glucémico y ajustar el tratamiento en personas con DMT1 que utilizan MCG, el uso conjunto de la HbA1c y el GMI permite evitar la hipoglucemia, sobre todo cuando la HbA1c es mayor que el GMI (véase el artículo anterior). El hecho de que los factores distintos de la glucemia que influyen en la HbA1c no sean especialmente evidentes en la población pediátrica no quita utilidad al TIR y al GMI en este grupo.

Se argumentó que todavía hay evidencia limitada para las glucométricas de la monitorización intersticial de glucosa como el CV en los endpoint fuertes, a diferencia de el conocimiento durante décadas de la asociación de la HbA1c con las complicaciones. Este es un argumento que va perdiendo fuerza a medida que la variabilidad glucémica emerge como factor de riesgo para eventos micro y macrovasculares⁶. En su conjunto, los argumentos que apoyan la HbA1c se centran en 2 imperativos clínicos: que es un marcador claro de utilidad demostrada y que las glucométricas de la monitorización intersticial de glucosa no está disponible para muchas personas con diabetes, por el uso insuficiente o por las limitaciones a su acceso. La realidad es que la HbA1c y las glucométricas de la monitorización de glucosa tienen su máximo valor cuando se utilizan en conjunto. Esto será cada vez más claro a medida que aumente la evidencia sobre la correlación entre el TIR y CV y las complicaciones de la diabetes.

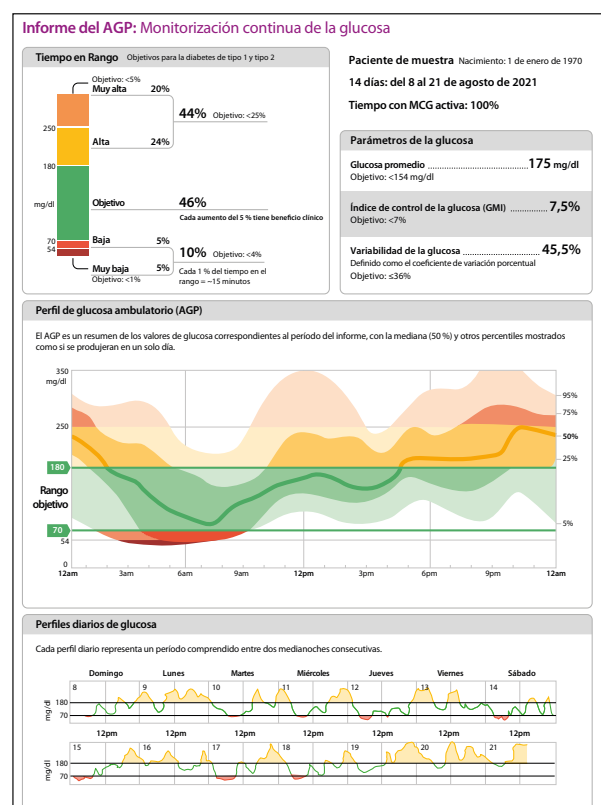
1. Cameron F. In the era of remote visits, do we still need A1c? ATTD Virtual 2021; June 2nd, Parallel Session 01: Future Of Digital Clinics For The Treatment Of Diabetes
2. Weinzimer S. In the era of remote visits, do we still need A1c? ATTD Virtual 2021; June 2nd, Parallel Session 01: Future Of Digital Clinics For The Treatment Of Diabetes
3. Fang M, et al. N Engl J Med. 2021;384:2219-2228
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group N Engl J Med 1993;329:977-986
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998;352:837-853.
6. Ceriello A, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7:221-230

AGP 2021: evolución del perfil de glucosa ambulatorio

La presentación de un formato actualizado para el informe del AGP del International Diabetes Centre en dos sesiones independientes puso de relieve el debate de la MCG como parte de la asistencia habitual en la diabetes^{1,2}. El AGP actualizado constará de los mismos apartados secciones que el informe vigente, pero la barra del TIR se desplazará a la izquierda de la página para adaptarlo a la lectura de izquierda a derecha. En las áreas objetivo de TBR y TAR se indicarán a partir de ahora valores porcentuales independientes para el TBR 54–70 mg/dl y el TBR < 54 mg/dl, así como para el TAR 180 250 mg/dl y el TAR > 250 mg/dl. También se facilitarán las cifras totales para el TBR < 70 mg/dl y el TAR > 250 mg/dl.

Más llamativos son los cambios en el gráfico del día modal del AGP. La línea de la mediana, la banda del RIC (Rango Intercuartílico P25-75) y la banda del percentil 5-95 estarán codificadas por colores para indicar si están dentro, por encima o por debajo del rango. Así se verá mejor el recorrido dinámico de la glucosa durante 24 horas y se hará hincapié en el objetivo de conseguir "más tiempo en verde y menos en rojo".

1. Hirsch IB. Management of Type 1 Diabetes in Adults—2021 Draft ADA/EASD Consensus Report. Clinical Diabetes/Therapeutics June 28th, ADA 81st Scientific Sessions 2021
2. Bergenstal R. Breaking the Glass Ceiling with New Clinical Approaches in rtCGM. July 2nd, ADA 81st Scientific Sessions 2021



Representación visual del informe actualizado del AGP presentado por los ponentes^{1,2}.

El uso del sistema FreeStyle Libre en personas con DMT2 que reciben insulina basal se asocia a una reducción de la HbA1c

En dos presentaciones se evaluó la eficacia del sistema FreeStyle Libre en cuanto a reducción de la HbA1c en personas con DMT2 tratadas con insulina basal.

En la primera¹, una revisión de las historias clínicas de 100 adultos con una HbA1c basal media del 9,4% (79,2 mmol/mol), se observó una reducción significativa, del -1,4% (-15,0 mmol/mol, $p < 0,0001$), después de 3 a 6 meses de uso del sistema FreeStyle Libre además del tratamiento habitual. La mayor reducción, del -1,7% (-19,0 mmol/mol), correspondió a los sujetos con una HbA1c basal $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol). En un metanálisis independiente² de 191 registros de pacientes de 14 centros médicos de Canadá y EE.UU. se detectó una disminución de la HbA1c, desde una media basal del 9,2% (76,8 mmol/mol), de un -1,1% (12,1 mmol/mol; $p < 0,0001$) entre 3 y 6 meses después de empezar a utilizar el sistema FreeStyle Libre. Estos estudios retrospectivos de práctica clínica confirman que el uso del sistema FreeStyle Libre puede ser útil en las personas con DMT2 tratadas con insulina basal, así como en aquellas con múltiples dosis de insulina (MDI).

1. Carlson AL, et al. Glucose Control after Initiation of Flash Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes Managed with Basal Insulin: A Retrospective Real-World Chart Review Study from the U.S. ADA 81st Scientific Sessions 2021, 64-LB
2. Carlson AL, et al. Meta-analysis of Two Real-World Chart Review Studies to Determine the Effectiveness of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on HbA1c in Adults with Type 2 Diabetes Managed with Basal Insulin. ADA 81st Scientific Sessions 2021, 71-LB

La monitorización flash de la glucosa (MFG) reduce la HbA1c en adultos con DMT2 tratados con insulina en pauta basal-bolo en comparación con el Autoanálisis de Glucosa Capilar (AGC): estudio PREFER.IT

En este estudio observacional prospectivo en vida real se evaluó la variación de la HbA1c durante 3 a 6 meses en adultos con DMT2 tratados con una pauta de insulina basal-bolo cuando se utilizaba el sistema FreeStyle Libre en comparación con el AGC.

Se incluyó a adultos con DMT2 en tratamiento con insulina basal-bolo procedentes de 16 centros hospitalarios de Italia y se emparejaron respecto a la HbA1c con pacientes de los mismos centros del estudio que utilizaban AGC. En el grupo del estudio, de 322 sujetos, la HbA1c basal osciló entre el 8,0% y el 12,0% (64-108 mmol/mol). Como consecuencia del inicio de la pandemia de COVID-19, durante el período de seguimiento no se obtuvieron algunos valores de HbA1c. Al cabo de 3 a 6 meses, los pacientes que utilizaban el sistema FreeStyle Libre ($n = 83$) presentaron una reducción significativa de la HbA1c en comparación con los controles con AGC emparejados ($n = 151$; -0,30%; $p = 0,0113$). En este estudio de cohortes prospectivo y de práctica clínica se llegó a la conclusión de que en las personas con DMT2 tratadas con insulina basal-bolo que utilizaron el sistema FreeStyle Libre durante 3 a 6 meses, la HbA1c se redujo significativamente en comparación con los pacientes con AGC.

Bosi E, et al. Effect of flash glucose monitoring on glycaemic control in type 2 diabetes compared to SMBG; a prospective observational study from Italy. ATTD Virtual 2021; 0059 / #813

última evidencia sobre las complicaciones agudas de la diabetes y su coste

El acceso al sistema FreeStyle Libre mejora el control de la glucemia y reduce las hospitalizaciones

En el Reino Unido, el sistema de salud financia el sistema FreeStyle Libre para las personas con DMT1 en determinadas indicaciones. En este estudio se analizaron los efectos beneficiosos de la monitorización flash de la glucosa según la indicación para la que se prescribió el sistema.

En este estudio retrospectivo de 192 sujetos consecutivos se utilizó información procedente de la base de datos LibreView y de las historias clínicas. Las indicaciones para el reembolso del sistema FreeStyle Libre en el Reino Unido son: hipoglucemia frecuente, motivos laborales, HbA1c elevada, circunstancias psicosociales, hipoglucemia asintomática y más de 8 pruebas de AGC al día. A los 6 meses de seguimiento, la HbA1c media disminuyó en toda la cohorte en un -0,6% (-6,6 mmol/mol) con respecto al valor inicial ($p = 0,001$). En el análisis de subgrupos, la HbA1c disminuyó significativamente en los usuarios a lo que se proporcionó el sistema por hipoglucemia frecuente, motivos laborales y HbA1c elevada. Las hospitalizaciones por cetoacidosis diabética (CAD) disminuyeron de 52 a 2 y las hospitalizaciones por hipoglucemia grave, de 5 a 0.

Thadani P, et al. Are the benefits of FreeStyle Libre evident across a range of indications for its use? A UK Diabetes centre experience. EASD 2021; S0 537

La monitorización flash de la glucosa es rentable en los usuarios de Medicaid que han tenido acceso a ella

En este análisis se estableció la relación coste-beneficio neta del acceso de los usuarios del programa de salud estadounidense Medicaid con DMT1 o DMT2 tratados con insulina al sistema de monitorización flash de la glucosa FreeStyle Libre.

En el estudio se utilizaron las cifras publicadas de reducción de la tasa de complicaciones agudas de la diabetes, como la hipoglucemia grave y la cetoacidosis diabética, y en la reducción del riesgo basada en la disminución de la HbA1c. La frecuencia de la monitorización de la glucosa se obtuvo de ensayos clínicos. Se calcula que el aumento del uso del sistema FreeStyle Libre en las personas con DMT1 o DMT2 tratadas con insulina genera un ahorro neto de 0,24 dólares por paciente y año en todos los usuarios de Medicaid. Un ejercicio de modelización puso de manifiesto que el aumento del acceso a FreeStyle Libre del 23% al 33% de los usuarios con DMT1 o DMT2 tratados con insulina se asociaría a un ahorro presupuestario de 23 millones de dólares en un año. Este dato es importante porque la falta de acceso a la tecnología para tratar la diabetes se asocia a peor evolución clínica.

Frank J, et al. Budget Impact of Adding Flash Continuous Glucose Monitoring (CGM) to Medicaid Formularies. ADA 81st Scientific Sessions 2021; Póster 136-LB

La mejora de la calidad de vida y la reducción de las complicaciones agudas de la diabetes se mantienen 24 meses después de empezar la monitorización flash de la glucosa

En Bélgica se empezó a financiar el sistema FreeStyle Libre a escala nacional en julio de 2016. En este ensayo multicéntrico, observacional, prospectivo y de práctica clínica se presentan los resultados de 24 meses de monitorización flash de la glucosa en cuanto a calidad de vida (CdV) y control de la glucemia en la DMT1.

Se procedió al seguimiento de 1906 adultos con DMT1 durante 24 meses, entre julio de 2016 y junio de 2018. La puntuación de satisfacción con el tratamiento de la diabetes (DTSQ) mejoró desde 28,0 hasta 30,4 ($p < 0,0001$), con una gran satisfacción con el tratamiento reportada por el paciente ($8,5 \pm 1,4$ en una escala de 10). La HbA1c no varió durante 24 meses. En los últimos 6 meses del seguimiento de 24 meses, los episodios de hipoglucemia grave disminuyeron del 17,7% en el momento basal al 9,5% ($p < 0,0001$) y los comas hipoglucémicos disminuyeron del 3,8% al 1,1% [$n = 18$]; $p < 0,0001$). El absentismo laboral comunicado se redujo del 7,7% al 2,5% ($p < 0,0001$). Los efectos beneficiosos del uso del sistema FreeStyle Libre, como el aumento de la satisfacción con el tratamiento y la disminución de la incidencia de hipoglucemia grave y del absentismo laboral, se mantuvieron durante 24 meses en esta amplia población con DMT1.

Charleer S, et al High treatment satisfaction and less severe hypoglycaemia after 24-month use of intermittently scanned continuous glucose monitoring. EASD 2021; SO 543

Compartir los datos de la glucosa con un cuidador de la familia resulta beneficioso para los usuarios de monitorización intersticial de glucosa con DMT1

Los familiares de adultos con DMT1, aunque sean cuidadores, a menudo desconocen cómo evitar la hipoglucemia y la hiperglucemia. El intercambio de datos ayuda a facilitar el tratamiento de la diabetes en estos casos.

Un grupo de 20 adultos con DMT1 y sus acompañantes recibieron una intervención educativa para compartir los datos de la MCG (SHARE) en la que se fomentaron la comunicación interactiva, las estrategias de resolución de problemas y la planificación de medidas. La cohorte del estudio utilizó SHARE para compartir sus datos de glucosa con un cuidador durante 12 semanas. Hubo una gran satisfacción con la intervención SHARE, con amplias mejoras en la calidad de vida relacionada con la diabetes para la persona con diabetes y para los cuidadores. El 100% de los adultos con DMT1 estaban dispuestos a compartir sus datos de hipoglucemia, pero sólo el 55% los hicieron con los datos de hiperglucemia. El 70% estaban dispuestos a hablar de sus cifras de glucosa con su familiar, y la calidad de vida relacionada con la diabetes que comunicaron fue elevada.

Que otra persona conozca los valores de glucemia y colabore en el autocontrol de la glucosa es un elemento eficaz en el cuidado de las personas con DMT1. Esta breve intervención para compartir datos parece confirmar la utilidad de la aplicación LibreLinkUp, disponible desde hace mucho tiempo para los usuarios de MFG.

Allen NA, et al 70-LB: Continuous Glucose Monitoring Data Sharing in Older Adults with Type 1 Diabetes and Their Care Partners. ADA 81st Scientific Sessions 2021: 70-LB

Sin diferencias entre sistemas de monitorización intersticial de glucosa en la reducción de complicaciones agudas de la diabetes y los ingresos hospitalarios por cualquier causa

Las complicaciones agudas de la diabetes disminuyen en los usuarios de monitorización intersticial de glucosa. No hay pruebas de que esta reducción difiera según el tipo de monitorización intersticial de glucosa.

En este estudio retrospectivo se utilizaron datos de las solicitudes de reembolso de seguros comerciales y de Medicare para evaluar las complicaciones agudas de la diabetes en adultos con DMT1 o DMT2 tratados con insulina, antes y después de empezar a usar los sistemas FreeStyle Libre o Dexcom. Tras el emparejamiento por puntuación de propensión, no hubo diferencias entre los sistemas de MCG en cuanto a la frecuencia de las complicaciones agudas de la diabetes y los ingresos hospitalarios por cualquier causa en la diabetes. Los autores llegaron a la conclusión de que la elección del sistema de monitorización intersticial de glucosa para las personas con riesgo de sufrir complicaciones agudas de la diabetes debería basarse en la asequibilidad, la facilidad de uso y las características del sistema.

Hirsch IB, et al. Acute Diabetes Events and All-Cause Hospitalizations among Continuous Glucose Monitoring Device Recipients with Type 1 and Type 2 Diabetes: A Comparison of FreeStyle Libre and Dexcom. ADA 81st Scientific Sessions 2021, 68-LB

La reducción de la variabilidad de la glucosa se asocia a una disminución del gasto sanitario de la diabetes

La monitorización intersticial de glucosa se asocia a una reducción del gasto sanitario en las personas con diabetes; sin embargo, no se ha investigado detenidamente la relación entre costes y parámetros específicos derivados de la monitorización intersticial de glucosa.

En este estudio se analizaron el TIR, la glucosa promedio y la variabilidad de la glucosa (medida por el CV) a partir de un período de uso enmascarado de 10 días y se correlacionaron con una HbA1c reciente y con los costes sanitarios totales medios por afiliado y mes obtenidos a partir de las solicitudes de reembolso de los 3 años precedentes. De todos los parámetros de la glucosa, la variabilidad de la glucosa fue la más estrechamente relacionada con los costes sanitarios; así pues, la variabilidad de la glucosa derivada de la monitorización intersticial de glucosa es un parámetro fácil de calcular que guarda mayor relación con los costes sanitarios de la diabetes que la HbA1c.

Crawford M, et al. Which continuous glucose monitoring (CGM) metrics are most associated with total cost of care? ATTD Virtual 2021 74-OP-15

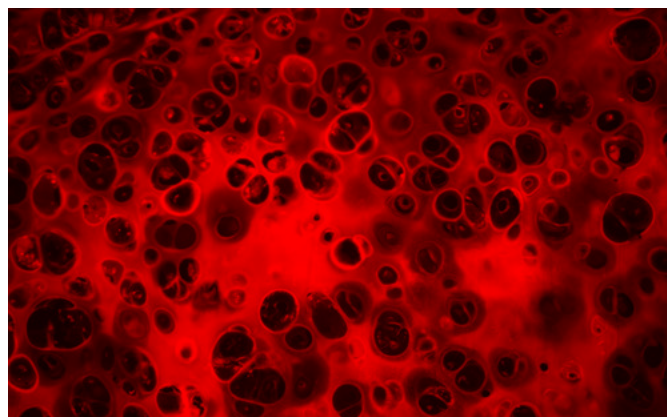


Imagen con fines meramente ilustrativos.

El registro británico ABCD confirma que la monitorización flash de la glucosa reduce la angustia debida a la diabetes

El registro nacional ABCD del sistema FreeStyle Libre en el Reino Unido ha demostrado que la monitorización flash de la glucosa reduce la angustia relacionada con la diabetes (PDD, por sus siglas en inglés) en personas con DMT1. Este estudio profundiza en esa observación.

Se recogieron los resultados comunicados por los pacientes de 4.588 personas con DMT1 mediante un cuestionario para la detección de la angustia debida a la diabetes de dos apartados en los que se analiza la «sensación de agobio por las exigencias de vivir con diabetes» y la «sensación de que a menudo no cumplo con mi rutina para la diabetes» (DDS2). Utilizando un modelo de aprendizaje automático para identificar la influencia relativa del uso del sistema FreeStyle Libre en la puntuación DDS2, los autores llegaron a la conclusión de que la mejoría de la percepción de la hipoglucemia determinada mediante la escala GOLD, la reducción de la HbA1c y el aumento de la frecuencia de medición después de empezar a usar el sistema FreeStyle Libre se asocian a una reducción de la angustia relacionada con la diabetes en las personas con DMT1.

Deshmukh H, et al. Factors associated with improvement in diabetes-related distress in people living with type 1 diabetes with FreeStyle Libre - Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) study. ATTD Virtual 2021; 0045 / #387

ANOTE LA FECHA de los congresos internacionales sobre diabetes de 2022, presenciales

Está previsto que los congresos de la ATTD, la ADA y la EASD regresen en 2022 a ciudades importantes y con asistencia presencial, como se indica a continuación.

- XV Conferencia Internacional sobre Tecnologías Avanzadas y Tratamientos para la Diabetes (ATTD), del 27 al 30 de abril en Barcelona.
- LXXXII Sesiones Científicas de la American Diabetes Association (ADA), del 3 al 7 de junio de 2022 en Nueva Orleans, EE.UU.
- LVII Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), del 19 al 23 de septiembre de 2022 en Estocolmo, Suecia.

El equipo de Abbott estará en cada evento y sería estupendo verle allí para ponerse al día sobre los últimos avances del sistema FreeStyle Libre e informarle de cómo está cambiando la vida diaria de las personas con diabetes.

