

# EL sensor newsletter

## BIENVENIDOS A EL SENSOR REPORT

Con este número de EL SENSOR, esperamos ansiosos el apasionante año que tenemos por delante, con oportunidades para contribuir y conectar en los congresos de diabetes presenciales, y continuar ofreciéndoles datos clínicos y comentarios sobre la forma en que el sistema FreeStyle Libre continúa cambiando la diabetes. Verán, en este número, que también nos gustaría centrarnos en un tema de constante interés y relevancia: cómo es posible mejorar los niveles de HbA1c medidos en laboratorio gracias al uso del sistema FreeStyle Libre, y cómo se puede interpretar esto en una era de múltiples sistemas de medición digitales del control de la diabetes.

El manejo y la medición de la HbA1c han sido el método de referencia para evaluar el control de la diabetes, y predecir los riesgos reales de complicaciones microvasculares y macrovasculares en pacientes con diabetes. El surgimiento de parámetros de medición de la glucosa mediante sensores, como el Tiempo en Rango (TIR), el Tiempo por Debajo de Rango (TBR), y el Tiempo por Encima de Rango (TAR), el indicador de control de la glucosa (glucose management indicator, GMI) y el coeficiente de variación (CV), han contribuido a redefinir la forma de valorar la salud en relación con la glucemia en el corto y mediano plazo. Cada uno de estos parámetros permite que las personas con diabetes tomen decisiones a diario para mejorar su calidad de vida. La HbA1c, por otro lado, sigue siendo un parámetro esencial del control glucémico a largo plazo y está adquiriendo relevancia en conjunto con parámetros de corto plazo, como el GMI. Por lo tanto, reducir los niveles de HbA1c en los análisis sigue siendo un objetivo principal del buen cuidado de la diabetes.

En este número de EL SENSOR, investigaremos el rol de la HbA1c en la práctica clínica actual para la diabetes y aportaremos evidencia de que usar el sistema FreeStyle Libre se asocia con reducciones en la HbA1c, tanto para los niños/as como para los adultos con diabetes tipo 1 (DMT1) y también para los adultos con diabetes tipo 2 (DMT2). Es importante mencionar los cambios observados en la HbA1c de pacientes con DMT1 y DMT2 tras comenzar a usar el sistema FreeStyle Libre, se ha demostrado que la monitorización flash de glucosa se debería usar de la misma manera que otras herramientas de control de diabetes y que reduce los niveles de glucosa a largo plazo tanto en niños/as con DMT1 y con adultos con DMT1 o DMT2.



**Alexander Seibold**

*Director Médico Regional  
de Europa, Oriente Medio,  
África y Pakistán, División de  
Diabetes de Abbott*

### CONTACTO CON EL SENSOR: Newsletter

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

[wiebke.jessen@abbott.com](mailto:wiebke.jessen@abbott.com)

## artículo de fondo

### La monitorización flash de glucosa puede ser utilizada de la misma manera tanto por personas con DMT1 como con DMT2 para reducir a largo plazo los niveles de glucosa

Una gran proporción de las personas con DMT1 o DMT2 no alcanzan los objetivos recomendados de control glucémico y, por lo tanto, tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones relacionadas con la diabetes, como nefropatía, retinopatía y neuropatía. La evidencia de que la monitorización flash de glucosa puede reducir notablemente la HbA1c en las personas con diabetes ahora es abrumadora, con las consiguientes implicaciones en la disminución del riesgo de enfermedad microvascular o macrovascular.



La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra pacientes ni datos reales.

El uso de la monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle Libre o los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) tradicionales por parte de personas con DMT1 o DMT2 se asocia con menor HbA1c, mayor TIR y menor TBR en hipoglucemia<sup>1-3</sup>. Un metanálisis de 2020<sup>4</sup> de 25 estudios de vida real demostró que la monitorización flash de glucosa se asociaba con una media de reducción de la HbA1c medida en laboratorio del 0,56% (6,2 mmol/mol) en personas adultas y del 0,54% (5,9 mmol/mol) en niños/as y adolescentes. Un análisis longitudinal demostró que la HbA1c caía significativamente dentro de los primeros 2-4 meses de uso y que los cambios se mantenían hasta por 12 meses en adultos. Un resultado importante de este estudio fue que no se hallaron diferencias significativas entre la DMT1 y la DMT2, y un análisis de regresión indicó que cuanto más alta era la HbA1c antes de comenzar a usar la monitorización flash de glucosa, mayor era la reducción con el uso continuado, independientemente del tipo de diabetes.

Los datos de auditorías nacionales y registros de diabetes enfatizan la importancia de implementar la monitorización flash de glucosa en la atención primaria al poner de manifiesto que los objetivos recomendados de control de la glucemia<sup>5-7</sup> no son alcanzados por hasta dos terceras partes de las personas con DMT1<sup>8</sup> y por el 50% de las personas con DMT2<sup>9</sup>. La evidencia de que la monitorización flash de glucosa o la MCG tradicional pueden aumentar notablemente el logro de los objetivos de HbA1c<sup>10,11</sup> podría ayudar a reducir los riesgos de enfermedad microvascular y macrovascular a largo plazo de las personas con DMT1<sup>12</sup> o DMT2<sup>13</sup>.

En un metanálisis más amplio de datos de vida real recientemente publicado<sup>14</sup>, Mark Evans y otros colaboradores incluyeron datos de 75 estudios en los que el uso del sistema FreeStyle Libre se asociaba con reducciones en la HbA1c de 28.063 niños/as y adultos con DMT1, y de 2415 adultos con DMT2 a lo largo de periodos de 1 a 24 meses. Este metanálisis confirma que usar el sistema FreeStyle Libre se asocia con reducciones significativas de la hiperglucemia crónica, como lo determinan los niveles de HbA1c medidos en laboratorio. En personas adultas, estas reducciones resultan evidentes a los 3 meses de introducir la monitorización flash de glucosa, con una disminución de la HbA1c de -0,53% (5,8 mmol/mol) en la DMT1 y de -0,45% (5,0 mmol/mol) en la DMT2. Estas reducciones son en correlación con la HbA1c inicial en los usuarios de FreeStyle Libre. A los 4,5-7,5 meses, por cada punto porcentual de aumento en la media de la HbA1c inicial, los usuarios adultos con DMT1 experimentarán una reducción adicional de -0,49% (5,4 mmol/mol) en la HbA1c y aquellos con DMT2 percibirán una disminución adicional de -0,35% (3,9 mmol/mol). Se ha demostrado que estas mejoras persisten hasta por 24 meses en la DMT1 y cómo mínimo 12 meses en la DMT2, aunque no se ha estudiado el uso más prolongado del sistema FreeStyle Libre en la DMT2.

Esta persistencia a los 24 meses es importante puesto que avala la afirmación de que las reducciones en la HbA1c se deben al uso del sistema FreeStyle Libre y no a otros factores de confusión. Por ejemplo, el inicio de la monitorización flash de glucosa puede haber

estado acompañado por un entrenamiento en el uso del dispositivo o por educación en diabetes, así como por un mayor tiempo con profesionales de la salud durante el proceso de inicio. Sin embargo, la persistencia del cambio en la HbA1c a los 12 y 24 meses tras el inicio permite argumentar con firmeza que la disminución de la HbA1c es consecuencia de usar el sistema FreeStyle Libre para el control diario de la diabetes.

Los patrones de cambio en la HbA1c observados en la DMT1 y DMT2 en todos estos 75 estudios de vida real no difieren tras iniciar el sistema FreeStyle Libre. Esto indica que la monitorización flash de glucosa se puede utilizar de la misma manera para reducir a largo plazo los niveles de glucosa de personas adultas tanto con DMT1 como con DMT2. En ambos casos, se observan mayores reducciones en la HbA1c en los usuarios con valores iniciales más altos. La mayoría de los 2415 adultos con DMT2 que figuran en el metanálisis de Mark Evans y sus colaboradores recibían tratamiento intensivo con insulina. Según una publicación reciente, las personas adultas con DMT2 en tratamiento sin insulina pueden notar una mayor reducción de los niveles de glucosa en comparación con aquellos que reciben un tratamiento con insulina y con niveles similares de HbA1c al comienzo<sup>15</sup>.

El peso de toda la evidencia acumulada confirma con total certeza que la monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle Libre puede reducir notablemente la HbA1c en las personas con diabetes y, en consecuencia, disminuir el riesgo de enfermedad microvascular o macrovascular. Estos beneficios se pueden lograr de la misma manera para las personas con DMT1 o DMT2, y para niños/as tanto como para adultos.

1. Bolinder J, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388:2254-2263
2. Haak T, et al. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther.* 2017;8:55-73
3. Rose L, et al. Improving HbA1c Control in Type 1 or Type 2 Diabetes Using Flash Glucose Monitoring: A Retrospective Observational Analysis in Two German Centres. *Diabetes Ther.* 2021;12:363-372
4. Evans M, et al. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther.* 2020;11:83-95
5. DiMeglio LA, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2018;19:105-114
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2021. 6. Glycemic Targets. *Diabetes Care* 2020;44:S73-84
7. Buse JB, et al. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2019;43:487-493
8. Hermann JM, et al. The Transatlantic HbA1c gap: differences in glycaemic control across the lifespan between people included in the US T1D Exchange Registry and those included in the German/Austrian DPV registry. *Diabetic Med.* 2020;37:848-855
9. Khunti K, et al. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:137-48
10. National Paediatric Diabetes Audit Annual Report 2019-2020: Care Processes and Outcomes. Disponible en: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/Ref.-261-NPDA-annual-core-Report-summary-FINAL.pdf>
11. Foster NC, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21:66-72
12. DCCT study group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New Engl J Med.* 1993;329:977-986
13. UKPDS Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53
14. Evans M, et al. Reductions in HbA1c with flash glucose monitoring are sustained for up to 24 months: a meta-analysis of 75 real-world observational studies. *Diabetes Ther.* 2022; en prensa
15. Wright EE, et al. Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. *Diabetes Spectr.* 2021;34:184-9

La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra pacientes ni datos reales.

## El sistema FreeStyle Libre mejora significativamente la HbA1c en personas con DMT2 con una pauta basal-bolo



La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra profesionales de la salud ni pacientes reales.

Este estudio de Italia investigó el impacto de iniciar el sistema FreeStyle Libre en comparación con la automonitorización de la glucosa en sangre (self-monitoring of blood glucose, SMBG) para personas con DMT2 tratadas con insulina basal-bolo.

Dieciséis hospitales incluyeron a 322 individuos en el estudio (56,2% de hombres, media de edad 67,2 años). Al comienzo, la HbA1c fue  $8,9 \pm 0,8\%$  ( $74 \pm 9$  mmol/mol). Tras 3-6 meses, 234 casos que completaron el seguimiento (83 usuarios de FreeStyle Libre y 151 de SMBG) demostraron una reducción significativa de la HbA1c entre aquellos que usaban FreeStyle Libre frente a los que usaban SMBG ( $0,3\% \pm 0,12$  [ $3$  mmol/mol  $\pm 1,3$ ],  $P=0,0112$ ).

Los autores concluyen que la tecnología de monitorización de glucosa con sensor tiene un efecto beneficioso sobre el control de la glucosa en personas con DMT2 y tratamiento intensivo con insulina. No lograron identificar la principal causa del cambio significativo en la HbA1c, ya que no se registró una diferencia en las dosis diarias de insulina u otra medicación para reducir la glucosa entre ambos grupos. Sugieren que la titulación de insulina se puede haber producido sin afectar las dosis diarias totales de insulina en general en el grupo de FreeStyle Libre.

Bosi E et al. The use of flash glucose monitoring significantly improves glycaemic control in type 2 diabetes managed with basal bolus insulin therapy compared to self-monitoring of blood glucose: A prospective observational cohort study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;183:109172. doi: 10.1016/j.diabres.2021.109172

## Un estudio estadounidense-canadiense halla una reducción de la HbA1c en personas con DMT2 tratadas con insulina basal y monitorización flash de glucosa

Este estudio retrospectivo de vida real y metanálisis realizado en los Estados Unidos y Canadá buscó evaluar el impacto del uso del sistema FreeStyle Libre en la HbA1c de adultos con DMT2 que reciben solo insulina basal.

En este grupo de personas con DMT2 que no recibían tratamiento intensivo con insulina, se determinó la HbA1c antes de comenzar a usar el sistema FreeStyle Libre, y a los 90 y 194 días de usarlo. El estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas observó una mejora significativa en la HbA1c a los 3-6 meses del primer uso del sistema FreeStyle Libre (del  $9,4\% \pm 1,0\%$  al  $8,0\% \pm 1,2\%$ ,  $p<0,0001$ ).

El metanálisis incluyó un total de 234 registros médicos de 14 lugares de estudio en los Estados Unidos ( $n=8$ ) y Canadá ( $n=6$ ) desde noviembre de 2017 hasta julio de 2020. La HbA1c disminuyó significativamente  $1,1\% \pm 0,14\%$ , desde un valor basal de  $9,2\% \pm 1,0\%$  a  $8,1\% \pm 1,1\%$ , ( $p<0,0001$ ). Los autores concluyeron que el uso del sistema FreeStyle Libre se asociaba con un menor nivel de HbA1c en personas con DMT2 tratadas solo con insulina basal.

Carlson AL et al. Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: A retrospective real-world chart review study and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2022; 10(1):e002590. doi: 10.1136/bmjdr-2021-002590

## Datos de vida real avalan el uso de sistemas tanto de monitorización flash de glucosa como de MCG tradicionales en personas con DMT1

Se realizó una evaluación retrospectiva de la monitorización flash de glucosa y la MCG en el servicio de un único gran hospital universitario del Reino Unido.

Los investigadores buscaron evaluar el impacto de la monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle Libre y los sistemas tradicionales de MCG sobre los resultados de la glucemia de adultos con DMT1 que recibían atención clínica estándar. Identificaron a 789 adultos con DMT1 que usaban el sistema FreeStyle Libre ( $n=591$ ) o Dexcom ( $n=198$ ), y analizaron el Tiempo en Rango, el Tiempo por Debajo de Rango, el Tiempo por Encima de Rango, el coeficiente de variación y el indicador de control de la glucosa (glucose management index, GMI) durante los 3 meses previos.

El estudio mostró que, en condiciones de vida reales, el uso del sistema FreeStyle Libre o de la MCG tradicional se asocia con mejoras significativas en la HbA1c en quienes tienen valores basales  $>59$  mmol/mol (7,5%). Además, los investigadores hallaron que los episodios de hipoglucemia eran pocos: el 65% de los usuarios del sistema FreeStyle Libre y el 74% de los usuarios de Dexcom pasaban menos del 4% del tiempo en hipoglucemia con glucosa  $<3,9$  mmol/l (70 mg/dl). Estos resultados son compatibles con los de estudios similares, a lo que los autores añadieron que, en su grupo de estudio, los hombres, así como las personas que vivían en zonas con menor privación, y las personas de más de 30 años de edad lograron más Tiempo en Rango con el sistema FreeStyle Libre.

Lee K et al. Real-world outcomes of glucose sensor use in type 1 diabetes-Findings from a large UK centre. *Biosensors (Basel).* 2021; 11(11):457. doi: 10.3390/bios11110457

## La monitorización flash de glucosa mejora la HbA1c, reduce la hipoglucemia y aumenta la satisfacción con el tratamiento en personas con DMT2 que reciben múltiples inyecciones diarias

El objetivo de este estudio observacional prospectivo fue evaluar el cambio en la HbA1c y la satisfacción con el tratamiento tras iniciar la monitorización flash de glucosa en adultos con DMT2 en Arabia Saudita.

Todos los participantes (n=54) fueron tratados con múltiples inyecciones diarias de insulina siendo la HbA1c  $\geq 7\%$  (53 mmol/mol) al comienzo. Los resultados mostraron una mejora estadísticamente significativa en la HbA1c a las 12 semanas, que se redujo un 0,44% (4,8 mmol/mol;  $P < 0,001$ ), del 8,22% (66,3 mmol/mol) al 7,78%  $\pm$  (61,5 mmol/mol). Los episodios de hipoglucemia confirmados se redujeron de 4,43 episodios por mes a 1,24 (-3,19,  $p < 0,001$ ). Los participantes también realizaron significativamente más escaneos por día y la satisfacción con el tratamiento aumentó. Los autores concluyen que se justifica realizar un estudio multicéntrico más grande para asesorar la política sanitaria futura para la DMT2 en Arabia Saudita.

Al Hayek A et al. The impact of flash glucose monitoring on markers of glycaemic control and patient satisfaction in type 2 diabetes. *Cureus*. 2021;13(6):e16007. doi: 10.7759/cureus.16007

## Los parámetros de control glucémico de la MCG deberían ser considerados junto con la HbA1c

El objetivo de este estudio prospectivo de cohortes fue examinar la relación entre la HbA1c y el uso de sistemas de MCG en una población pediátrica.

Se recabaron datos sobre el Tiempo en Rango (TIR), el Tiempo por Debajo de Rango (TBR), el coeficiente de variación (CV), la cantidad de pruebas de glucosa en sangre capilar y la HbA1c, tanto antes de usar el sistema FreeStyle Libre como después de un año de uso. Participaron un total de 191 pacientes pediátricos con DMT1, que fueron clasificados en cinco grupos según su nivel de HbA1c tras un año de usar el sistema FreeStyle Libre.

El estudio halló que, si bien los grupos con HbA1c  $< 6,5\%$  (48 mmol/mol) y HbA1c 6,5–7,0% (48–53 mmol/mol) tenían el TIR más alto (62,2% y 50,5%, respectivamente), estos valores estaban por debajo del control óptimo ( $> 70\%$ ) según el consenso internacional sobre TIR. Los autores concluyen que los parámetros de la MCG, como el TIR, deberían ser considerados junto con la HbA1c como parámetros de un buen control metabólico. Se necesitan estudios a largo plazo de estos parámetros y de las complicaciones a largo plazo.

Porcel-Chacón R et al. Good metabolic control in children with type 1 diabetes mellitus: Does glycated hemoglobin correlate with interstitial glucose monitoring using FreeStyle Libre? *J Clin Med*. 2021 24;10(21):491

## El sistema FreeStyle Libre es una alternativa coste-efectiva frente a la monitorización de glucemia capilar en personas con DMT2 tratadas con insulina

Este estudio sueco comparó la coste-efectividad de usar el sistema FreeStyle Libre frente al autocontrol de la glucosa en sangre en pacientes con DMT2 tratada con insulina.

Se identificaron dos cohortes de individuos del Registro Nacional Sueco de Diabetes. La primera englobaba a aquellos con HbA1c 8–9% (64–75 mmol/mol) y la segunda, a quienes tenían HbA1c de 9–12% (75–108 mmol/mol). Ambas cohortes presentaron una reducción de la HbA1c tras el uso del sistema FreeStyle Libre.

El análisis demostró que, en quienes tenían valores de HbA1c de 8–9% (64–75 mmol/mol), FreeStyle Libre supuso años de vida adicionales (0,03), y más años de vida ajustados por la calidad (quality-adjusted life years, QALY; 0,50) y costes totales (109.957 coronas suecas), lo que traía aparejada una relación coste-utilidad creciente (RCUC) estimada de 219.127 coronas suecas por cada QALY ganado. Para quienes tenían valores de HbA1c de 9–12% (75–108 mmol/mol), el uso del sistema FreeStyle Libre tuvo como resultado un aumento en los años de vida (0,13), QALY (0,57) y costes totales (82.170 coronas suecas), lo que generó una RCUC estimada de 144.412 coronas suecas por cada QALY ganado. Los autores concluyeron que para la DMT2 tratada con insulina que era controlada en forma subóptima, el sistema FreeStyle Libre derivó en mejores resultados para la salud que la Monitorización de glucemia capilar  $< a$  lo largo de la vida.

Jendle J et al. Cost-effectiveness of the FreeStyle Libre® System versus blood glucose self-monitoring in individuals with type 2 diabetes on insulin treatment in Sweden. *Diabetes Ther*. 2021;12(12):3137–3152. doi: 10.1007/s13300-021-01172-1



La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra un paciente real.

## Los parámetros de la MCG pueden ayudar a individualizar el tratamiento en personas con DMT2 tratadas con insulina

Este estudio investigó las variaciones de glucosa asociadas con la HbA1c en personas con DMT2 tratadas con insulina.

Se extrajeron datos de un periodo de 2 semanas del estudio Diabetes and Lifestyle Cohort Twente (DIALECT)-2 (n=79). Los investigadores analizaron las diferencias en el Tiempo en Rango (TIR), el Tiempo por Debajo de Rango (TBR) y el Tiempo por Encima de Rango entre diferentes niveles de HbA1c (bajo =  $\leq 7,0\%$  [53 mmol/mol]; intermedio =  $>7,0-7,8\%$  [54-62 mmol/mol]; alto =  $\geq 7,9\%$  [ $\geq 63$  mmol/mol]), y buscaron diferencias en la variabilidad de la glucosa. También evaluaron la frecuencia, la duración y el momento de comienzo de los episodios de hipoglucemia e hiperglucemia.

Un hallazgo importante fue que los pacientes en la categoría baja de HbA1c no tenían un TIR más alto que aquellos en la categoría intermedia, y no había diferencias en la variabilidad de la glucosa entre estos dos grupos. También se observó que los episodios nocturnos de TBR se producían en todas las categorías de HbA1c, lo que representó el 61% de los pacientes durante el periodo de estudio. Resulta interesante que la frecuencia de los episodios nocturnos de TBR no fuera menor en los pacientes con los valores de HbA1c más altos que en los de valores bajos o intermedios. Los autores concluyen que, a fin de permitir un control glucémico personalizado, los parámetros de la MCG se deberían usar junto con la HbA1c.

den Braber N et al. Glucose regulation beyond HbA1c in type 2 diabetes treated with insulin: Real-world evidence from the DIALECT-2 cohort. *Diabetes Care*. 2021; 44(10):2238-44. doi: 10.2337/dc20-2241

## La monitorización flash de glucosa es útil para reducir la HbA1c en personas con DMT2 tratadas con insulina

Este estudio retrospectivo canadiense de vida real evaluó si iniciar la monitorización flash de glucosa conducía a un cambio en la HbA1c en adultos con DMT2 tratados con insulina basal.

Se revisaron los registros médicos de personas con diagnóstico de DMT2 desde hacía, al menos, un año y que hubieran estado usando el sistema FreeStyle Libre como mínimo 3 meses. Los niveles de HbA1c se registraron antes del uso del dispositivo y nuevamente 3-6 meses después de iniciar su uso. Los datos mostraron que la HbA1c disminuyó significativamente  $0,8\% \pm 1,1$  ( $P < 0,0001$ ) entre el valor basal ( $8,9\%$  [74 mmol/mol]) y los 3-6 meses ( $8,1\%$  [65 mmol/mol]). Los autores concluyen que este estudio ofrece más evidencia sobre el uso de la monitorización flash de glucosa en la DMT2 tratada únicamente con insulina basal.

Elliott T et al. The impact of flash glucose monitoring on glycated hemoglobin in type 2 diabetes managed with basal insulin in Canada: A retrospective real-world chart review study. *Diab Vasc Dis Res*. 2021; 18(4):14791641211021374. doi: 10.1177/14791641211021374

## El número de escaneos diarios del sensor se asocia con mejores niveles de HbA1c en niños/as que usan el sistema FreeStyle Libre

Una evaluación de la relación entre la frecuencia de escaneos diarios del sensor FreeStyle Libre y los cambios tanto en la HbA1c como en el tiempo en hipoglucemia en niños/as.

Se evaluó la HbA1c de un total de 145 niños/as (media de edad de 11 años) que no habían usado antes el sistema FreeStyle Libre, al comienzo, 1, 3 y 6 meses después de empezar a usar el sistema FreeStyle Libre, junto con otros parámetros de glucosa. El estudio halló que la HbA1c era más alta con menores frecuencias de escaneo, y disminuía a medida que aumentaba la frecuencia a 15-20 escaneos. Resulta interesante que los valores de HbA1c comenzaran luego a aumentar con más de 20 escaneos por día. Los autores especulan que esto puede reflejar el agotamiento psicoemocional de los niños/as que buscan resultados positivos en el corto plazo elevando la cantidad de escaneos sin tomar medidas en consecuencia.

Otra observación importante fue la correlación significativa que existía entre la frecuencia diaria de escaneos y el cambio en tres parámetros de hipoglucemia durante los 6 meses del estudio. Las reducciones en la hipoglucemia fueron evidentes en personas con más escaneos diarios. Los autores sugieren que se requieren más estudios para identificar a los niños/as y las personas jóvenes con DMT1 que más probablemente se beneficien con el uso del sistema FreeStyle Libre.

Leiva-Gea I et al. Metabolic control of the FreeStyle Libre System in the pediatric population with type 1 diabetes dependent on sensor adherence. *J Clin Med*. 2022; 11(2):286. doi: 10.3390/jcm11020286

1. En el caso de los niños/as de entre 4 y 12 años, debe haber un cuidador mayor de 18 años que sea responsable de supervisarlos, tratarlos y asistirlos en el uso del sistema FreeStyle Libre, así como de interpretar sus lecturas.

2. La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra un paciente real.



## Evidencia en vida real de Israel muestra que la mayor frecuencia de escaneos con el sistema FreeStyle Libre se asocia con un mayor Tiempo en Rango y menos hipoglucemia

Este estudio de Israel buscaba determinar si los escaneos más frecuentes con el sistema FreeStyle Libre se asocian con un mejor control glucémico.

Los investigadores extrajeron datos anónimos de 131.639 sensores, que comprendían 152 millones de lecturas individuales de glucosa de usuarios en Israel. La media de escaneos diarios variaba de 4,1 escaneos/día (10% más bajo) a 38,7 escaneos/día (10% más alto). Los datos del Tiempo en Rango (TIR) mostraron un TIR del 70% para el grupo de más escaneos, frente a uno del 56,9% en el grupo de menos escaneos ( $P < 0,001$ ). Los autores hallaron un patrón similar para la A1c estimada (eA1c); los pacientes en el grupo de menos escaneos tenían una eA1c del 7,6% mientras que los del grupo de más escaneos tenían una eA1c del 6,7% ( $P < 0,001$ ).

Se observó un patrón similar para la hiperglucemia ( $>180$  mg/dl), disminuyendo con escaneos más frecuentes (del 37,2% al 23,6%). La mediana del porcentaje de TBR  $<54$  mg/dl aumentó del 0,95% al 1,23% a medida que los escaneos aumentaban de 4,1 a 11,1 por día. A partir de ahí, cayó al 0,87% con 18 escaneos/día. Este estudio define puntos de referencia importantes para el % del TIR entre las personas con diabetes en Israel que usan el sistema FreeStyle Libre.

## El sistema FreeStyle Libre 2 puede mejorar la autogestión de la diabetes y el control glucémico en jóvenes con DMT1 que usan bombas de insulina

Este estudio prospectivo de cohortes realizado en un único centro incluyó a 47 niños/as y jóvenes (de entre 13 y 21 años) con DMT1 que antes controlaban sus niveles de glucosa mediante autoanálisis capilares mediante SMBG.

El sistema FreeStyle Libre 2 fue presentado a los 47 usuarios de bombas de insulina y se les dio la formación correspondiente. Se recopilaron todos los datos glucémicos al comienzo y nuevamente a las 12 semanas. Los participantes también completaron el cuestionario de 16 ítems sobre automanejo de la diabetes (Diabetes Self-Management Questionnaire, DSMQ) al comienzo y a las 12 semanas.

La frecuencia de las monitorizaciones de glucosa al comienzo era de 2,4 veces por día con la SMBG, pero aumentó a 5,8 escaneos de glucosa diarios tras 12 semanas del sistema FreeStyle Libre 2, en línea con las recomendaciones clínicas. También hubo mejoras significativas en todos los parámetros de glucemia relevantes, y en el subapartado del automanejo de la diabetes dentro del manejo de la glucosa. Además, con respecto a los valores basales, los tres ítems del DSMQ ('controlar los niveles de azúcar en sangre con cuidado y atención', 'tomar la medicación para la diabetes según indicación' y 'registrar los niveles de azúcar en sangre en forma regular') mostraron una mejora a las 12 semanas de iniciar el sistema FreeStyle Libre 2.

Al Hayek AA et al. Effectiveness of the FreeStyle Libre 2 flash glucose monitoring system on diabetes self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump. *Diabetes Metab Syndr*. 2021; 15(5):102265. doi: 10.1016/j.dsx.2021.102265

## últimas noticias

## El ensayo controlado aleatorizado FLASH-UK en personas con DMT1 que usaban el sistema Freestyle Libre 2 estudia la HbA1c durante 12 y 24 semanas en comparación con la SMBG

En su introducción, los investigadores del estudio controlado aleatorizado (ECA) FLASH-UK señalan la falta de datos de ECA que analizaran la eficacia del sistema, de una evaluación económica de los costes y beneficios relativos al sistema, y de una evaluación de la aceptabilidad por parte de los pacientes.<sup>1</sup> Por lo tanto, postularon a establecer si el uso de la monitorización flash de glucosa afectaría el control glucémico en adultos con DMT1.

El estudio FLASH-UK multicéntrico, en paralelo, abierto y de dos brazos, es el primer ECA del sistema FreeStyle Libre 2 en personas con DMT1. El principal objetivo del estudio fue evaluar el impacto del uso de FreeStyle Libre 2 durante 6 meses en esta población para mejorar la HbA1c en comparación con la automonitorización de la glucosa en sangre (SMBG). Entre los criterios de valoración secundarios figuraban parámetros basados en el sensor, como el Tiempo en Rango, los cambios en las

dosis de insulina, los efectos adversos y los parámetros psicosociales referidos por el usuario. También se exploraron la experiencia del usuario con el sistema FreeStyle Libre 2 y el coste-efectividad.<sup>1</sup>

El ECA FLASH-UK se realizó en centros de atención primaria y secundaria e incluyó a 156 individuos a partir de 16 años con DMT1, tratados con múltiples inyecciones diarias de insulina o con bomba de insulina, y con una HbA1c de 7,5%–11% (59–97 mmol/mol). Los participantes fueron aleatorizados 1:1 a recibir la intervención o formar parte del grupo de control, y el tratamiento de su glucemia se revisó a las 4, 12 y 24 semanas.<sup>1</sup>

Los resultados preliminares del estudio FLASH-UK, que indicaban mejoras estadísticas y clínicamente significativas en las mediciones de glucemia en el grupo de FreeStyle Libre 2, con mayor satisfacción con el tratamiento referido por los usuarios y más datos de coste-efectividad, fueron dados a conocer en la 15ª Conferencia Internacional

sobre Tecnologías y Tratamientos Avanzados para la Diabetes (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes, ATTD), en abril de 2022, en Barcelona, España, por el investigador principal, el Dr Leelarathna (Manchester Diabetes Centre y University of Manchester, Reino Unido), y la Dra. Emma Wilmot (University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Reino Unido).

Contaremos con todos los resultados de este interesante estudio en el próximo número de EL SENSOR, una vez que se publiquen oficialmente los datos.

1. Wilmot EG, et al. Flash glucose monitoring with the FreeStyle Libre 2 compared with self-monitoring of blood glucose in suboptimally controlled type 1 diabetes: the FLASH-UK randomised controlled trial protocol. *BMJ Open*. 2021 Jul 14;11(7):e050713. doi: 10.1136/bmjopen-2021-050713

## Un abordaje práctico de la educación centrada en la persona sobre la funcionalidad de los dispositivos de MCG: el uso de alarmas opcionales

Esta interesante guía práctica ofrece asesoramiento para los profesionales de la salud sobre cómo orientar a las personas con diabetes en el uso de alarmas opcionales, que son una función de los sistemas FreeStyle Libre 2 y FreeStyle Libre 3.

Aunque las alarmas de glucosa pueden mejorar el TIR de la persona con diabetes, muchos pacientes se resisten a cambiar al sistema FreeStyle Libre 2 porque suponen que las alarmas son una función obligatoria. Esto no es así, pero a menudo, se desconoce que es posible desactivar estas alarmas.

Los autores destacan la importancia de informar a cada persona con diabetes sobre sus opciones al usar el sistema FreeStyle Libre 2. Para ello detallan un útil abordaje práctico en 5 pasos sobre cómo informar a cada paciente para que tome la decisión más adecuada. Algunos pacientes tal vez se sientan atraídos por el sistema debido a sus funciones de alarmas, pero otros quizá estén más cómodos sin alarmas. Como parte de la atención centrada en el paciente, los profesionales de la salud que se dedican a diabetes deben ser capaces de ofrecer asesoramiento sobre la funcionalidad de las alarmas de glucosa, y también sobre cómo desactivarlas.

Miller E, et al. Just because you can, doesn't mean you should ... now. A practical approach to counseling persons with diabetes on use of optional CGM alarms. *Diabetes Technol Ther.* 2021; 23(S3):S66-S71. doi: 10.1089/dia.2021.0192

## La Asociación de médicos de diabetes en niños/as (Association of Children's Diabetes Clinicians ) ofrece asistencia práctica sobre cómo comenzar a usar la MCG en niños/as y jóvenes

Escrita por profesionales alineados con la asociación de pediatras especialistas en diabetes (Association of Children's Diabetes Clinicians, ACDC), esta guía práctica ofrece asesoramiento sobre cómo usar la MCG con niños/as y jóvenes.

El objetivo es ayudar a los médicos a identificar qué niños/as y jóvenes son los que más probablemente se beneficien y cómo se puede implementar la tecnología para lograr los máximos beneficios clínicos. El artículo fue publicado como un agregado a las recomendaciones 2017 elaboradas por la ACDC, con el fin de reflejar los avances significativos en la tecnología para la MCG que se produjeron desde ese momento.

El artículo detalla muchos puntos prácticos para considerar y destaca que es importante establecer minuciosamente el perfil del paciente y brindarle capacitación para lograr los máximos beneficios clínicos. Los autores enfatizan que tanto la MCG tradicional como el sistema FreeStyle Libre avalan las mejoras en la HbA1c y reducen la hipoglucemia. Es más, reconocen que el estrés relacionado con la diabetes se puede reducir usando los sistemas de MCG, especialmente como parte del tratamiento híbrido de circuito cerrado. Si bien las tecnologías de MCG pueden no ser adecuadas para todos los niños/as y jóvenes, los autores de la ACDC concluyen que ofrecen a muchas familias una herramienta valiosa para el control de la diabetes.

Soni A et al. A practical approach to continuous glucose monitoring (rtCGM) and FreeStyle Libre systems (isCGM) in children and young people with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;184:109196. doi: 10.1016/j.diabres.2022.109196

## La opinión de autoridades en diabetes destaca cómo es posible usar las diferencias entre el GMI y la HbA1c para beneficiar el manejo de la glucosa

Este trabajo busca demostrar que es esperable hallar diferencias entre la HbA1c medida en laboratorio y el GMI, y que conocer esta diferencia puede ser valioso en el ajuste del tratamiento para la diabetes.

Como los resultados de las pruebas de HbA1c se suelen revisar cada 3 meses o menos, incluso una lectura de HbA1c en el rango deseado puede enmascarar el riesgo de una hipoglucemia o de fluctuaciones extremas de la glucosa. En cambio, el GMI se basa en valores promedio de glucosa en el corto plazo, y no en la exposición a largo plazo, y no está influido por factores no glucémicos, como el nivel de glicación de los glóbulos rojos.

Los autores argumentan que conocer los factores que generan diferencias entre la HbA1c y el GMI es una habilidad clínica importante por la cual es posible planificar el control de la glucosa a corto plazo, establecido por el GMI, y compararlo con la HbA1c, que es un parámetro a más largo plazo. Cuando el GMI es significativamente menor que la HbA1c, el riesgo de hipoglucemia al intensificar el tratamiento es mayor que cuando el GMI es igual o mayor que la HbA1c. Comprender la relación entre el GMI y la HbA1c puede ayudar a personalizar la atención del paciente con diabetes.

Gomez-Peralta F et al. Understanding the clinical implications of differences between glucose management indicator and glycated haemoglobin. *Diabetes Obes Metab.* 2022 Jan 4. doi: 10.1111/dom.14638

### ¿sabías que...

Es posible acceder a EMC sobre el GMI como parámetro de la glucosa en sangre en: [www.diabetes-symposium.org/gmi](http://www.diabetes-symposium.org/gmi)

## Un estudio confirma que el GMI y la HbA1c no son idénticos en niños/as y en jóvenes con DMT1

Investigaciones previas indicaban una discordancia notable entre la HbA1c y el GMI en personas adultas. Este trabajo informa sobre un estudio que compara estos dos parámetros en una gran cohorte de niños/as y jóvenes con DMT1.

Se reunieron datos sobre HbA1c y MCG durante 12 semanas en 805 pacientes. La cohorte se estratificó por tipo de MCG, tratamiento de insulina, sexo, edad y estadio puberal. Los resultados mostraron que la discordancia entre los dos parámetros, calculada en un periodo de muestra de 12 semanas, fue <0,1% en solo el 25% de los pacientes, mientras que el 33,9% y el 9,2% de los individuos tenían una diferencia absoluta  $\geq 0,5\%$  y  $\geq 1,0\%$ , respectivamente.

Como una tercera parte de los participantes en este estudio tenían una discordancia significativa entre la HbA1c y el GMI, los autores sugieren que los especialistas en diabetes deben considerar la magnitud de esta diferencia, y si el GMI es menor o mayor que la HbA1c, cuando comparan los dos parámetros.

Piona C et al. Evaluation of HbA1c and glucose management indicator discordance in a population of children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2022; 23(1):84-89. doi: 10.1111/pedi.13299

## Las personas con control glucémico deficiente y aquellas que se realizan pruebas con poca frecuencia pueden beneficiarse más de la monitorización flash de glucosa

Este estudio observacional prospectivo de Croacia examinó la efectividad de implementar el sistema FreeStyle Libre en un entorno clínico de vida real, con especial interés en el efecto de la educación inicial.

El estudio incluyó a 425 personas con DMT1 que fueron controladas durante 3-12 meses. Todas recibieron educación durante 5 días cuando comenzaron con el sistema FreeStyle Libre. Se observó una disminución significativa de los valores de HbA1c en toda la muestra a los 3 meses ( $P < 0,001$ ). Los autores observaron que el cambio en los valores de la HbA1c en toda la cohorte estuvo impulsado principalmente por una mejora en un subgrupo de pacientes con HbA1c  $> 7\%$  (53 mmol/mol) en los primeros 3 meses (reducción del 8,22% [66 mmol/mol] al 7,68% [61 mmol/mol];  $P < 0,0001$ ).

Llamativamente, en personas que antes realizaban autoanálisis capilares  $< 5$  veces por día, la HbA1c disminuyó tanto a los 3 como a los 6 meses ( $P < 0,05$  and  $P < 0,001$ , respectivamente). Los autores sugieren que estas mejoras estuvieron impulsadas por las consecuencias de realizar más escaneos de la glucosa por día. Concluyen que aquellos con control glucémico deficiente y que se analizan con menor frecuencia mediante SMBG son los que más se pueden beneficiar con el sistema FreeStyle Libre.

Canecki Varzic S et al. Assessment of FreeStyle Libre flash glucose monitoring system implementation in real life clinical setting: A prospective observational study. *Diagnostics (Basel)*. 2021; 11(2):305. doi: 10.3390/diagnostics11020305

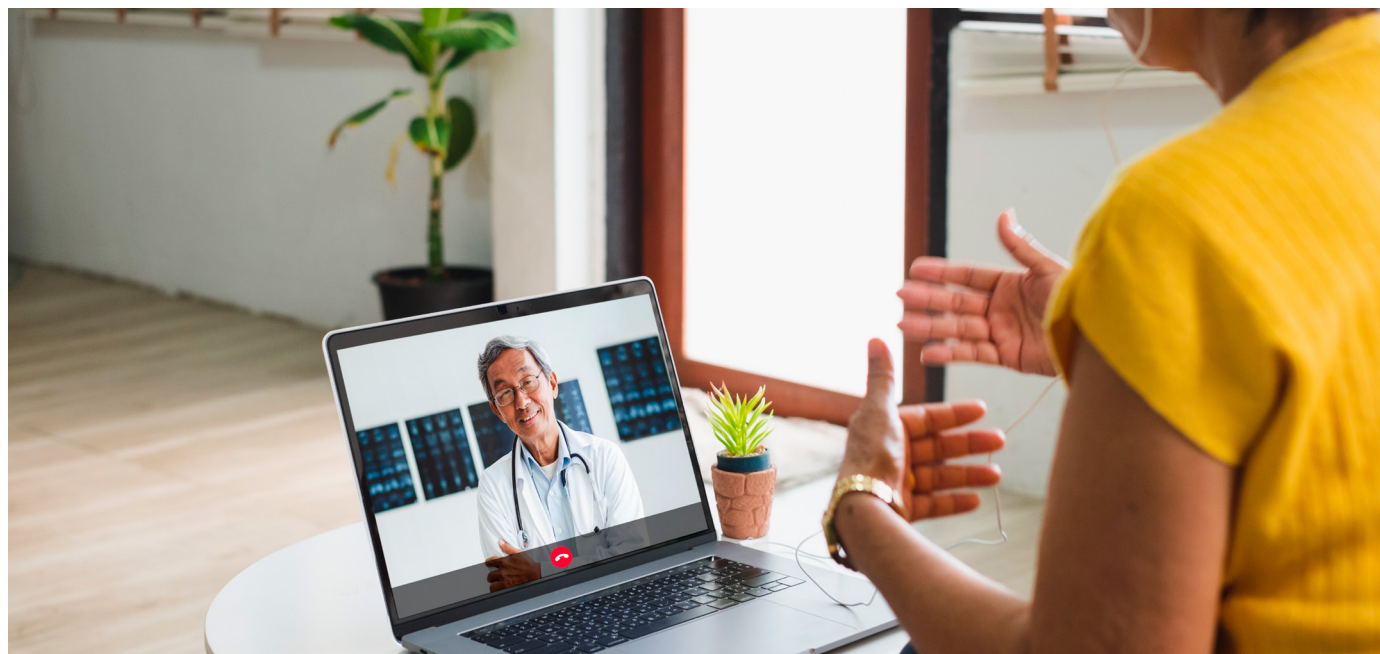
## Un análisis canadiense señala la oportunidad de cambiar la organización y cuidados que se brindan usando el sistema FreeStyle Libre

Este trabajo informa del valor de la monitorización flash de glucosa desde las perspectivas de personas que viven con diabetes, profesionales de la salud y principales involucrados en las políticas sanitarias.

Se analizaron búsquedas bibliográficas sobre el impacto del sistema FreeStyle Libre en la diabetes, en el contexto de los resultados de tres encuestas sobre actitudes con respecto a la atención sanitaria entre personas con diabetes y profesionales de la salud especializados en diabetes en Canadá. Estos abordajes combinados revelaron que los beneficios probados del sistema FreeStyle Libre en cuanto a limitar la hipoglucemia, reducir la HbA1c, optimizar las mediciones de control de la glucosa y reducir las hospitalizaciones, están acompañados por mejoras en la calidad de vida y la productividad laboral de los pacientes, y de ahorro para el sistema de salud.

Los autores concluyen que el sistema FreeStyle Libre ha creado una oportunidad para cambiar la organización y forma de proveer cuidados en Canadá. Esta quedó demostrada durante las restricciones por la COVID-19 en cuanto al acceso a la atención estándar en Canadá, lo que generó beneficios en todo el sistema, además de los obtenidos por pacientes y profesionales de la salud. La telemedicina con sistemas de monitorización remotos puede ser incluida en esta oportunidad al crear la posibilidad de revisar simultáneamente los datos de glucosa con los profesionales de la salud y compartir la toma de decisiones, favoreciendo lo que favorece la adherencia al tratamiento.

Glennie JL, et al. Sensor-Based Technology: Bringing Value to People with Diabetes and the Healthcare System in an Evolving World. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2022;14:75-90. doi:10.2147/CEOR.S346736



La imagen solo tiene fines ilustrativos. No muestra un profesional de la salud o un paciente real.

 **Abbott**  
*life. to the fullest.®*

FreeStyle Libre 

©2023 Abbott. FreeStyle, Libre, y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. ADC-64034 v1 01/23

Material dirigido a profesional sanitario. Para mayor información lea atentamente el Manual de Usuario. Cumple con la normativa que regula los productos sanitarios. El Sistema de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM).