

EL sensor newsletter

BIENVENIDOS A

BIENVENIDO AL NÚMERO ESPECIAL DE “EL SENSOR” SOBRE CONGRESOS

Al igual que en 2021, con este número especial de EL SENSOR informamos sobre las últimas investigaciones sobre cómo se está aplicando el sistema de monitorización flash de glucosa Freestyle Libre y la monitorización continua de glucosa (MCG) tradicional en escenarios de vida real en la gestión de la diabetes tipo 1 (DM1) o diabetes tipo 2 (DM2). Los posters y comunicaciones orales del Congreso de *Tecnologías Avanzadas y Tratamientos para la Diabetes* de Barcelona, abril 2022, y los de la Asociación Americana de Diabetes, 82ª edición, de Nueva Orleans, junio 2022, no solo aportaron nuevos datos e ideas sobre temas de reconocido interés, sino que también proporcionaron investigaciones que mostraron el valor del Sistema Freestyle Libre y MCG tradicional en temas emergentes de interés en diabetes.

Estos incluyen la aplicación de monitorización flash de glucosa y MCG en personas con DM2 que no reciben tratamiento intensivo con insulina y la importancia de los resultados psicológicos y de calidad de vida de las personas con diabetes que utilizan monitorización flash de glucosa.

Los estudios de coste-efectividad, que continúan demostrando el valor a largo plazo de dar acceso al Sistema Freestyle Libre para personas con diabetes, fueron una constante en ambos congresos, al igual que los que proporcionaron más detalles sobre la gestión y la evaluación de los riesgos de hipoglucemia. Destacan los estudios longitudinales que proporcionan evidencia clara de que las mejoras en la HbA1c y el Tiempo en Rango asociado con el uso del sistema Freestyle Libre se mantiene hasta los dos años.

Hemos seleccionado y revisado varias de las sesiones para el beneficio de los lectores de EL SENSOR, con un enfoque en los resultados centrados en la monitorización flash de glucosa y las tecnologías CGM tradicionales. En ambos congresos, las numerosas presentaciones enfatizaron la considerable cantidad de evidencia en vida real de las tecnologías de monitorización de glucosa mediante el uso de sensores, no solo para personas con diabetes en terapia intensiva de insulina, sino también para aquellos que no la reciben, particularmente en DM2. Es de destacar que el valor de estos sistemas ahora se está demostrando en un contexto psicosocial, con beneficios para la calidad de vida que se extienden más allá de las mejoras objetivas en el control glucémico.



Alexander Seibold

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

CONTACTO CON EL SENSOR: Newsletter

Amanda Cartmale,
Gerente de Asuntos
Médicos Abbott diabetes
care division

amanda.cartmale@abbott.com

centrándose en la diabetes tipo 2

Monitorización flash de glucosa en personas con DM2 en tratamiento sin insulina: resultados provisionales del estudio IMMEDIATE

Las personas con DM2 que tienen un control glucémico inadecuado con antidiabéticos no insulínicos se enfrentan a la posibilidad de una intensificación del tratamiento con insulina. El estudio IMMEDIATE evalúa el impacto de iniciar la monitorización flash de glucosa en el control glucémico en esta población.

En el estudio IMMEDIATE hubo 116 participantes siendo el diseño del estudio multicéntrico, cruzado, abierto, aleatorizado y controlado.

En la Fase 1 del estudio, los participantes fueron asignados al azar a una intervención de 16 semanas con el sistema

FreeStyle Libre, combinado con educación para el autocontrol de la diabetes (DSME), y un grupo de control solamente con una intervención de DSME de 16 semanas.

Al final de las 16 semanas, los participantes que llevaban el sistema FreeStyle Libre + DSME mostraron un mayor Tiempo en Rango (TIR) en comparación con el brazo de control solamente con DSME (76,1 % frente a 64,3 %; $p < 0,01$).

De manera similar, el Tiempo por por Encima del Rango (TAR) fue significativamente menor en los participantes que llevaban el sistema de FreeStyle Libre + DSME (21,5 % frente a 31,3 % ± 25 ; $p = 0,03$). El cambio en A1c también fue mayor en el brazo de FreeStyle Libre + DSME (-0,9 % frente a -0,5 %, $p = 0,03$). Las puntuaciones de satisfacción con el control de la glucosa mejoraron solo en el brazo FreeStyle Libre + DSME (0,6 frente a 0,0; $p < 0,01$).

En la parte cruzada de la Fase 2 del estudio, los participantes asignados inicialmente a recibir solo DSME usaron FreeStyle Libre durante 16 semanas. Los participantes en el brazo de intervención FreeStyle Libre + DSME siguieron usando FreeStyle Libre.

Este informe provisional sobre los resultados de la Fase 1 del estudio IMMEDIATE muestra que las personas con DM2 controladas de manera inadecuada con antidiabéticos no insulínicos pueden lograr mejoras significativas en HbA1c, TIR y TAR tras iniciar el sistema FreeStyle Libre.

Aronson R and Brown RE. Impact of flash glucose Monitoring in pEople with type 2 Diabetes Inadequately controlled with non-insulin Antihyperglycemic ThErapy: IMMEDIATE study. OR95: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022



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

Papel del perfil de glucosa ambulatorio en la toma de decisiones por parte de los profesionales sanitarios en el tratamiento de personas con DM2 en terapia con insulina basal

Los profesionales sanitarios (PS) (que tratan a personas con DM2 que tienen un control glucémico subóptimo y reciben terapia con insulina basal pueden beneficiarse de una mejor comprensión de los patrones de glucosa. Este estudio se realizó para evaluar si una revisión del perfil de glucosa ambulatorio (AGP) del paciente permitiría al PS recomendar un cambio de terapia.

El estudio reclutó a 136 pacientes con valores de HbA1c de 7,0 -10,0% y de los cuales su PS no estaba seguro de si su tratamiento era lo más óptimo posible

Los participantes recibieron sensores FreeStyle Libre Pro, que proporcionan métricas de glucosa e informes de AGP solo a su PS en función de su AGP, al 94,3 % (99/105) de los pacientes se les recomendó un cambio de tratamiento adecuado por parte de su PS en función de los nuevos conocimientos proporcionados por el AGP.

En particular, el 96,7 % de los pacientes también informaron una mejor comprensión de la justificación a favor del cambio de tratamiento recomendado después de revisar el AGP con su PS. Estos datos indican que el formato de informe AGP es una importante ayuda para la toma de decisiones para los profesionales de la salud en el tratamiento de la DM2.

Huang E, et al. Ambulatory Glucose Profile Informs Better Treatment Decisions for Type 2 Basal-Insulin Patients. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 73-LB

El uso de MCG en DM2 reduce la HbA1c a través de una participación más temprana del paciente y cambios en la dieta y el estilo de vida

Este estudio observacional retrospectivo analizó el impacto de la MCG en los cambios en la HbA1c y los patrones de medicación, así como la demografía de las personas con DM2.

Los autores revisaron los datos clínicos y de las aseguradoras de personas con DM2 ($n = 2231$) de un gran sistema integrado de atención médica durante dos años. Después de un periodo de ocho semanas a doce meses de uso de MCG, la HbA1c se redujo de 8,9% a 8,0%, con una proporción de pacientes con HbA1c $< 8,0\%$ pasando de 35,6% a 52,8%. Los pacientes que solicitaron la CGM dentro de los primeros 30 días tuvieron mayores reducciones en la HbA1c.

Los patrones de medicación también cambiaron, con un aumento de cinco veces en la proporción de pacientes que dejaron de tomar medicación antiglicémica (del 5,1% al 25,3%). Mientras que el género masculino y la edad se correlacionaron significativamente con las reducciones de HbA1c, el IMC y la raza no lo hicieron. La observación de HbA1c reducida y menos farmacoterapia después de iniciar CGM sugiere que los cambios en la dieta y el estilo de vida han ayudado a impulsar mejoras en el control glucémico.

Carlson M, et al. Continuous Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes: Demographics and Characterization Of Use Across A Large Integrated Healthcare System. Poster 600: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

Acceda al contenido de CME de Abbott presentado en la ATTD y en la ADA

Además de las actualizaciones importantes sobre la precisión y el uso del sistema FreeStyle Libre, Abbott entregó una serie de estudios de casos de expertos como parte de su programa Speaker's Corner y desarrolló varios simposios CME informativos y acreditados. En conjunto, proporcionan un recurso informativo para todos los profesionales de la salud sobre la última aplicación de monitorización flash de glucosa en el control de la glucosa para personas con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2.

Se puede acceder a estos y a otros contenidos de CME sobre diabetes en: clinicalwebcasts.com/diabetes

El uso del sistema FreeStyle Libre acorta el tiempo hasta la intensificación del tratamiento en personas con DM2 en Canadá

La inercia terapéutica es un obstáculo reconocido que deben superar las personas con DM2 que no alcanzan los objetivos glucémicos recomendados. Este estudio evaluó el impacto del uso del sistema FreeStyle Libre en la intensificación del tratamiento, en comparación con el autoanálisis mediante glucemias capilares (AGC por sus siglas en inglés) en DM2.

Se llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo emparejado utilizando datos secundarios de solicitudes de pagadores privados de 850.000 adultos en Canadá durante 24 meses. Cada mes, los participantes fueron clasificados en 8 niveles de progresión de la terapia, desde: sin terapia con medicamentos para la diabetes, hasta terapia intensiva de insulina con múltiples inyecciones diarias (MDI). Un total de 373.871 pacientes cumplieron los criterios de inclusión.

En todas las cohortes de tratamiento, los grupos de tratamiento de FreeStyle Libre tuvieron una probabilidad



Imagen de Shutterstock. La imagen sólo tiene propósitos ilustrativos. No se trata de un verdadero profesional sanitario ni de datos reales.

estadísticamente mayor de intensificación del tratamiento en relación con el grupo de tratamiento de AGC independientemente de la terapia de inicio en la fecha índice.

Estos hallazgos sugieren que el uso del sistema FreeStyle Libre en DM2 puede afectar en la decisión de los profesionales sanitarios y pacientes de implementar una modificación de la terapia más temprana e intensiva. De esta forma, el uso del sistema FreeStyle Libre puede reducir la inercia terapéutica en la DM2.

Harris SB and Levrat-Guillen F. Effect of the FreeStyle Libre System on Diabetes Treatment for People with T2D: Results from a Retrospective Cohort Study Using Canadian Private Payer Claims Database. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 680-P

centrándose en los aspectos psicosociales de la diabetes

Mejorando el valor de la MCG en personas con DM2 mediante estrategias médicas y psicológicas

El uso diario de CGM puede proporcionar a las personas con DM2 una retroalimentación importante que puede ayudarlos a comprometerse positivamente con su afección y ayudar a su PS a alentar la adherencia a la terapia. En este estudio, se investigó y describió una serie de estrategias prácticas para usar CGM.

Los autores del estudio encontraron que la CGM fue más eficaz junto con el diálogo colaborativo con sus PS. Esto incluyó una breve discusión de HbA1c como medida del control de la diabetes y un mayor énfasis en el Tiempo en Rango (TIR). Ayudar a las personas con DM2 a adoptar el pensamiento de cambio sobre cómo veían las flechas de tendencia y el uso correcto de las alarmas o alertas fue importante para lograr mejoras en la HbA1c, el TIR y la variabilidad glucémica. Las flechas de tendencia específicamente se consideraron importantes para las decisiones de dosificación de insulina y la modificación del comportamiento.

Cuando un individuo tiene evidencia tangible de que una determinada acción de tratamiento está logrando algo, es probable que tome más medidas positivas. En este contexto, los resultados a corto plazo influyen en cómo se sienten los pacientes acerca de su diabetes.

Edelman S and Polonsky W. Medical and Psychological Approaches Towards Enhancing the Value of Personal CGM in the Type 2 Population. Poster 847: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

Resultados psicosociales en jóvenes con DM1 que usan monitorización flash de glucosa y sus padres

Este estudio transversal prospectivo exploró los resultados psicosociales en padres y jóvenes con DM1 utilizando los sensores de glucosa actualmente disponibles.

Se reclutaron 70 jóvenes con DM1 de 6 a 18 años que usaban sensores de glucosa y sus padres; completaron cuestionarios sobre calidad de vida (QOL) y miedo a la hipoglucemia (FOH) entre febrero de 2020 y enero de 2021. Se utilizaron registros médicos para obtener parámetros demográficos y específicos de diabetes.

El estudio encontró que los padres tenían una media (DE) más alta de FOH que los niños, 17,8 (10,4) frente a 12,8 (9,0), $p = 0,01$, y una puntuación de calidad de vida específica de diabetes más baja, 78,8 (12,2) frente a 82,7 (10,3), $p = 0,02$. No hubo asociación entre la FOH de los padres o la puntuación de calidad de vida específica de la diabetes con la edad, la HbA1c, los niveles medios de glucosa o el tiempo de hipoglucemia.

En el grupo de usuarios de FreeStyle Libre ($n=45$), una QOL específica de diabetes más baja para los padres se correlacionó con una mayor frecuencia de escaneos en sus hijos. Los autores concluyeron que las diferentes modalidades de control de la glucosa pueden tener un impacto potencial en los resultados psicosociales y que las percepciones de los padres sobre el riesgo, la frecuencia y la gravedad de la hipoglucemia no coincidían con las de sus hijos.

Glocker V, et al. Psychosocial outcomes in young people with type 1 diabetes using glucose sensors. Poster EP323: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

centrándose en el control de la diabetes

El Tiempo en Rango, el Tiempo por debajo de Rango y el Tiempo por encima de Rango se están convirtiendo en un estándar de atención en el control de la diabetes

La HbA1c se ha considerado tradicionalmente como el gold standard para evaluar el control de la glucosa. Con la aparición del Tiempo en Rango (TIR), el Tiempo por debajo de Rango (TBR) y el Tiempo por encima de Rango (TAR), este estudio evaluó el uso de estos nuevos datos glucométricos en publicaciones y ensayos clínicos en diabetes.

Los autores utilizaron las bases de datos Embase, MEDLINE y Clinical Trial Registries entre 2010 y 2021, con ensayos clínicos completados a partir de 2010 inclusive, para encontrar publicaciones relevantes (n=1561) y ensayos clínicos (n=389). El número de publicaciones y ensayos clínicos que informan el Tiempo en Rango (TIR) como resultado clínico ha mostrado un crecimiento exponencial, de tres publicaciones y dos ensayos clínicos en 2010 a 657 publicaciones y 65 ensayos clínicos en 2021.

Este análisis confirma que el TIR se acepta cada vez más como un estándar emergente de atención en diabetes. Esto debería animar a los profesionales sanitarios a utilizar el TIR, TBR y TAR como estándar de atención en el control de la glucosa en personas con diabetes mediante el uso de dispositivos de monitorización de glucosa como el sistema FreeStyle Libre.

Patel PM, et al. Time in range as a clinical outcome: results of longitudinal analysis of the literature and clinical trials. Poster presented at: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.



Imagen con fines meramente ilustrativos. No representa a un profesional sanitario ni datos reales. Imagen de Shutterstock.

El estudio de precisión revela una MARD general del 7,8 % para el sistema FreeStyle Libre 3

FreeStyle Libre 3 es la siguiente generación del sistema FreeStyle Libre con un sensor que es aproximadamente un 70 % más pequeño que el sensor FreeStyle Libre 2. El estudio FreeStyle Libre 3 Accuracy se realizó en 4 centros en los EE.UU. e involucró a participantes en tratamiento intensivo con insulina.

Se trata de un estudio de un solo brazo, multicéntrico, no aleatorizado, con 100 participantes (95 de los cuales tenían 6 o más años) en tratamiento intensivo con insulina. No se realizaron estímulos glucémicos durante las sesiones de estudio. El rendimiento del sistema se evaluó en términos de precisión porcentual con respecto a la referencia de plasma venoso usando el analizador de glucosa YSI 2300 Stat, excepto para 5 sujetos de 4 a 5 años de edad, para quienes se realizaron mediciones de glucemia capilar (AGC) para comparar.

A lo largo del período de uso de 14 días, la diferencia relativa media absoluta general (MARD) fue del 7,8 %. Igualmente importante, el MARD para los días 1 a 3 después de la activación del sensor FreeStyle Libre 3 fue del 8,6 %. Para niveles de glucosa <70 mg/dL, el 93,3 % de las lecturas estuvo dentro de ± 20 mg/dL de los valores de referencia de sangre capilar. Cuando se analizó en detalle, la MARD general para adultos de 18 años o más fue del 7,6 %, y para niños y jóvenes de 6 a 17 años, la MARD general fue del 8,7 %, en comparación con los valores de referencia de YSI. Frente a los valores de referencia de AGC, MARD para niños de 4 o 5 años fue del 10,1%.

Los resultados informados para el sistema FreeStyle Libre 3 muestran que la precisión en todas las etapas de la vida útil del sistema y en concentraciones bajas de glucosa se puede correlacionar favorablemente con los valores de referencia de glucosa en sangre capilar.

Karinka SA, et al. Performance of FreeStyle Libre 3 System. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 76-LB

Las reducciones en la HbA1c con la monitorización flash de glucosa se mantienen hasta los dos años en personas con DM1 o DM2

En un metanálisis de 75 estudios de vida real, el uso del sistema FreeStyle Libre se asoció con reducciones en la HbA1c dentro de los tres meses posteriores al inicio, que persistieron hasta por 24 meses.

El análisis abarcó estudios en los que participaron 28.063 niños y adultos con DM1 y 2415 adultos con DM2 y confirmó que el uso del sistema FreeStyle Libre está asociado con reducciones significativas en la HbA1c. Para los adultos, estas reducciones son evidentes a los 3 meses de comenzar la monitorización flash de glucosa, con una caída de HbA1c de -0,53 % en DM1 y de -0,45 % en DM2. Estas reducciones se correlacionan con la HbA1c de base para usuarios de FreeStyle Libre. En el análisis de los 4,5 a 7,5 meses, por cada punto porcentual aumentado en la HbA1c inicial media, los usuarios adultos con DM1 tuvieron una reducción adicional de -0,49 % en la HbA1c y los usuarios con DM2 tuvieron una caída adicional de -0,35%. Estos beneficios persisten hasta 24 meses en DM1 y al menos hasta los 12 meses en DM2.

Los patrones de cambio observados en la HbA1c después de comenzar el sistema FreeStyle Libre en DM1 y DM2 en todos estos 75 estudios de vida real no fueron diferentes, lo que indica que la monitorización flash de glucosa se puede utilizar para reducir la exposición a la glucosa a largo plazo tanto en adultos con DM1 como en DM2.

Evans M, et al. Evans et al. Reductions in HbA1c in type 1 and type 2 diabetes with flash glucose monitoring are sustained from 3-24 months: a meta-analysis of real-world observational studies. Poster 151: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.

El uso continuado del sistema FreeStyle Libre durante dos años conduce a una mejora sostenida en el control glucémico en la DM1

Este estudio observacional prospectivo evaluó el impacto del sistema FreeStyle Libre durante dos años cuando se acompaña de un programa educativo.

Se reclutaron personas con DM1 (n=332, edad \geq 16 años) en un único centro en España, que proporcionó a los usuarios de FreeStyle Libre un programa educativo dirigido por enfermeras sobre el uso de la monitorización flash de glucosa y basado en dos sesiones grupales iniciales y sesiones individuales a los 3, 6, 12 y 24 meses.

Las medidas iniciales de HbA1c, glucosa media, TIR y TBR fueron 7,5 %, 161,5 mg/dl, 55,9 % y 9,1 %, respectivamente. 275 participantes completaron los primeros 12 meses de monitorización flash de glucosa, con reducciones en la HbA1c estimada (del 7,5 % al 7,1 %) y la glucosa media (de 161,5 mg/dL a 155,2 mg/dL), un aumento en la TIR (del 55,9 % al 62,3%) y una reducción de TBR (de 9,09% a 6,97%).

Después de 2 años de seguimiento en 248 participantes, las mejoras en HbA1c, glucosa media y TIR se mantuvieron, con una mejoría mayor en el TBR (5,14 %). Estos resultados indican que el uso a largo plazo del sistema FreeStyle Libre, respaldado por la educación adecuada, conduce a mejoras sostenidas y progresivas en el control glucémico de las personas con DM1.

Bodoque Cubas PJ, et al. Real Life Implementation Of The Flash Glucose Monitoring System In A Tertiary Hospital: Analysis Of Metabolic Control And Glycometric Parameters At Two Years Follow-Up. Poster 330: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

Comprender los diferentes tipos de variabilidad glucémica puede ayudar a identificar a las personas con diabetes en riesgo de hipoglucemia

Este estudio tuvo como objetivo evaluar la variabilidad de la glucosa y la exposición a la hipoglucemia contrastando el coeficiente de variación total (t-CV) y a lo largo del día (wd-CV) utilizando el sistema FreeStyle Libre como guía.

Los autores utilizaron datos anonimizados de 1 002 946 sensores de glucosa FreeStyle Libre y los clasificaron en diez percentiles (n=25074 lectores por grupo) en función de la frecuencia de escaneo diaria. Posteriormente, se agruparon en cuartiles basados en t-CV y wd-CV. Para lograr el objetivo de consenso de <1 % de tiempo por debajo del rango <54 mg/dL, los datos mostraron que los valores de t-CV y wd-CV fueron 39,5 % y 33,5 %, respectivamente.

Aunque tanto el t-CV como el wd-CD están asociados con presencia de tiempo por debajo de 54 mg/dL, el wd-CV siempre es menor que el t-CV en cualquier nivel dado de exposición a la hipoglucemia. Los autores concluyen que el objetivo de consenso de CV <36 % podría no ser apropiado para garantizar un bajo riesgo de hipoglucemia, y que se podrían establecer umbrales apropiados de t-CV <39,5 % o wd-CV <33,5 %, reflejando las diferencias en la variabilidad glucémica total y a lo largo del día.

Wojtusciszyn et al. Real world time below range related to glucose variability measured by either total or within-day coefficient of variation. Oral communication ID-79, ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.

Acceso a sistemas CGM y telemonitorización mediante servicios de eSalud sostenibles para la comunidad de personas con diabetes

El objetivo de aumentar la telemedicina como parte de la atención de la diabetes se ha intensificado y acelerado como consecuencia de la pandemia de COVID-19. Este consenso multidisciplinario destacó los beneficios, desafíos y soluciones para brindar acceso a la telemedicina y las lecciones aprendidas después del COVID-19.

Un grupo de expertos de toda Europa estableció un consenso sobre los beneficios y los posibles obstáculos para acceder a los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) y su valor en la telemedicina para las personas con diabetes. Los desafíos clave que deben superarse para que la telemedicina se convierta en la atención estándar de la diabetes incluyen la educación limitada en materia de eSalud, la falta de integración de datos y las preocupaciones sobre el consentimiento y la privacidad del paciente.

El grupo de expertos identificó varias acciones que deberían ser el foco para optimizar el valor de la CGM, telemonitorización y telemedicina. Estos incluyen más inversión, garantizar el acceso a la tecnología, proteger los datos de los pacientes, incentivar la adopción y un enfoque más flexible de los organismos reguladores y de evaluación de tecnología de la salud en la evaluación de la telemedicina y la telemonitorización. También instaron a los responsables de políticas de salud de los países europeos a tomar una acción paneuropea al implementar estas soluciones para obtener mejores resultados.

En última instancia, las partes interesadas europeas deben trabajar juntas para comprender mejor y desarrollar mejores prácticas para implementar soluciones sostenibles que respalden una aplicación más amplia de tecnologías para la telemonitorización y la telemedicina en diabetes.

Bellido V, et al. Lessons learnt from COVID-19 for Health Systems: the use case of diabetes remote learning. Poster 44. ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.

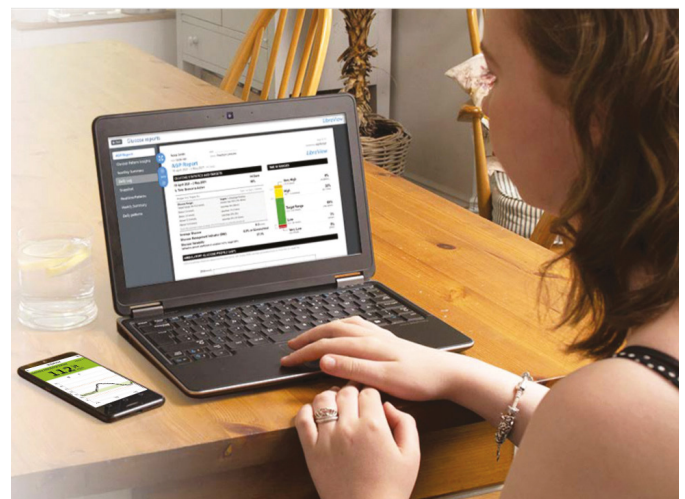


Imagen con fines meramente ilustrativos. No representa a un paciente ni datos reales.

centrándonos en el riesgo de hipoglucemia

Efecto del horario de la comida antes del amanecer y el riesgo de hipoglucemia en personas con DM1 durante el Ramadán

Las directrices de la FID-Diabetes y Ramadán recomiendan una comida tardía antes del amanecer, lo que no da mucho tiempo para la corrección glucémica y puede llevar a romper el ayuno de Ramadán en las primeras horas. Este estudio comparó el riesgo de hipoglucemia después de comidas tempranas (90-120 minutos antes del amanecer) o tardías (30 minutos antes del amanecer).

Un total de 44 personas con DM1 mayores de 14 años se asignaron al azar a regímenes de comidas antes del amanecer temprano o tardío durante una semana y luego se cruzaron al otro régimen en la segunda semana. Los datos se recopilaron mediante cuestionarios previos y posteriores al Ramadán y el sistema FreeStyle Libre. La hipoglucemia autoinformada que requirió una interrupción del ayuno fue del 64,5 % para el grupo de comida temprana antes del amanecer, en comparación con el 58,1 % en el grupo de comida tardía antes del amanecer ($p = 0,16$). La media de eventos hipoglucémicos detectados por el sistema FreeStyle Libre fue de 5,5 por paciente por semana para el grupo de comida temprana antes del amanecer y de 5,4 eventos para el grupo que tomó la comida de forma tardía antes del amanecer, $p=0,65$.

El análisis de los informes de AGP no indicó una diferencia significativa en el GMI, el Tiempo en Rango (70-180 mg/dL), el tiempo por debajo del rango (180 mg/dL) entre el régimen de comida temprana y tardía antes del amanecer.

En este estudio, no hubo diferencia entre la comida temprana antes del amanecer y la comida tardía antes del amanecer, lo que confirma que controlar la DM1 y la hipoglucemia es un desafío durante el Ramadán. Ajustar el momento de la comida antes del amanecer y la dosificación de insulina para permitir la corrección posingesta proporciona cierta flexibilidad. Sin embargo, se necesitan estudios más amplios para demostrar la eficacia de este enfoque.

Alamoudi R, et al. Suhoor Timing in T1DM Patients Fasting during Ramadan: A Randomized Crossover Trial. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 712-P

El sistema FreeStyle Libre ayuda a revelar la hora del día con mayor riesgo de hipoglucemia para las personas con DM1 que cumplen los objetivos de Tiempo Dentro de Rango y Tiempo por Debajo del Rango



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

El objetivo de este estudio fue determinar la hora del día con mayor riesgo de hipoglucemia para las personas con diabetes que cumplen objetivos de consenso para el Tiempo en Rango (TIR) y el Tiempo Debajo del Rango (TBR).

En este estudio, se analizaron datos anonimizados de 60 446 usuarios de FreeStyle Libre que cumplieron con los objetivos de CGM de $>70\%$ TIR, $<4\%$ TBR <70 mg/dL y $<1\%$ TBR <54 mg/dl. Los

patrones de glucosa se analizaron en diferentes momentos del día para esta cohorte de usuarios de FreeStyle Libre e indicaron que había un alto riesgo de hipoglucemia en el 18 % de estos usuarios.

Los resultados también mostraron que, a pesar de cumplir con los objetivos de consenso para TIR y TBR, los pacientes todavía corren el riesgo de hipoglucemia en determinados momentos del día. Este estudio confirma que, para las personas con diabetes que cumplen con los objetivos glucémicos consensuados, comprender sus patrones de glucosa puede reducir la hipoglucemia al revelar el momento del día de mayor riesgo de cifras bajas de glucemia. Esto también puede ayudarlos a identificar la causa de este problema.

Bhattacharya A, et al. To identify time of day with hypoglycemia in persons who achieve goals for time in range and time below range ID-50: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

La monitorización flash de glucosa reduce la hipoglucemia asintomática y la hipoglucemia grave en personas con DM1

Este subanálisis de los datos de la auditoría ABCD investigó el impacto del antes y el después de la monitorización flash de glucosa en la prevalencia de la hipoglucemia desapercibida (HD), los factores asociados con la HD y la mejora en la percepción de hipoglucemia en adultos con DM1 en el Reino Unido.

Los autores analizaron datos de 14 248 adultos (96,4 % con DM1) antes y después de iniciar la monitorización flash de glucosa para evaluar la prevalencia de HD y los factores asociados, junto con la percepción de hipoglucemia mediante la puntuación GOLD, con una puntuación de ≥ 4 que indica HD y una puntuación ≥ 7 indicando falta de percepción total. Con los datos de seguimiento en 6.383 personas (tiempo medio de seguimiento de 7,6 meses), la prevalencia de HD y la falta de percepción total de la

hipoglucemia disminuyó del 28,1 % y 3,7 % al inicio del estudio al 18,1 % y al 3,2 % con el uso de monitorización flash de glucosa, respectivamente. Es importante destacar que la hipoglucemia grave se redujo del 14,4 % al inicio al 4,7 % con el uso de monitorización flash de glucosa.

Aunque el uso de FreeStyle Libre mejora la conciencia de hipoglucemia ($p < 0,001$) y aumenta el Tiempo en Rango ($p = 0,004$), la prevalencia de HD sigue siendo muy alta en la DM1. El estudio indica que el uso del sistema FreeStyle Libre puede ayudar a mejorar la percepción de hipoglucemia entre las personas con DM1.

Pieri TB, et al. Impaired Awareness of Hypoglycaemia; Prevalence and Associated Factors Before and After FreeStyle Libre Use in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Audit. Poster 194: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022

centrándonos en las personas mayores con diabetes

Eficacia de la monitorización flash de glucosa en personas con diabetes de 65 o más años

La eficacia del sistema FreeStyle Libre está bien establecida para las personas con DM1 y DM2, pero hay datos limitados sobre el control flash de glucosa en personas mayores. Este estudio investiga si las personas con diabetes de 65 o más años que usan el sistema FreeStyle Libre cumplen con los objetivos de consenso para el Tiempo en los distintos Rangos.

El estudio incluyó a 36 personas con diabetes de 65 o más años que tenían suficientes datos de FreeStyle Libre para el análisis.

Entre estos, el 75 % alcanzó el objetivo de consenso en personas mayores para >50 % de TIR 70-180 mg/dL, y el 72 % cumplió el objetivo de consenso para < 4 % TBR < 70 mg/dL recomendado para personas más jóvenes con diabetes. Sin embargo, solo el 17 % alcanzó el objetivo en personas mayores para < 1 % TBR < 54 mg/dL. Con respecto a la variabilidad glucémica, el 61% de las personas mayores con diabetes tenían un CV \leq 36%.

Dado que la mayoría de los participantes cumplieron con el objetivo de consenso para TIR, los autores concluyen que el uso del sistema FreeStyle Libre fue efectivo en esta población de mayor edad. Sin embargo, cuando no están en su Rango Objetivo de glucosa, muchas de estas personas mayores con diabetes corren el riesgo de sufrir hipoglucemia. Se podría recomendar a esta población de mayor edad que use el sistema FreeStyle Libre con alarmas opcionales para reducir este riesgo de glucosa baja.

Gill D, et al. Evaluating the efficacy of FreeStyle Libre flash glucose monitoring in the older population. Poster EP13: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.

Hay evidencia de la existencia de una variación significativa entre la HbA1c y la glucosa entre personas con DM1 de diferentes etnias y edades

Diferentes factores influyen en la glucosilación de HbA1c, de modo que es posible que no refleje con precisión la glucosa promedio. El objetivo de este estudio fue investigar el efecto de la edad, el género y la raza en esta relación en diferentes etnias con DM1.

Este estudio de cohorte prospectivo involucró a 216 participantes con DM1. Los datos obtenidos de la monitorización continua de glucosa (MCG) y los valores de HbA1c se analizaron durante tres meses. Se utilizó un modelo cinético para calcular el índice de glicación aparente (AGR) para cada paciente

Los resultados muestran una diferencia estadísticamente significativa en AGR entre las poblaciones blanca y negra de 69,9 y 74,2 ml/g, respectivamente. La edad también influyó en la AGR, siendo más alta en personas >50 años (75,4 ml/g), disminuyendo en los de 19 a 50 años (73,2 ml/g), con un descenso adicional en el grupo más joven (71,0 ml/g). El género no afectó la relación entre la glucosa promedio y la HbA1c. Los autores concluyen que los cálculos de AGR se pueden utilizar para desarrollar objetivos de HbA1c individualizados para personas con diabetes, según la edad y la raza. Los objetivos de HbA1c individualizados y basados en el origen étnico pueden conducir a un mejor control glucémico en personas con DM1.

Xu Y, et al. personalized glucose-HbA1c relationship for clinical management of individuals with diabetes. Poster 32: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022.

Impacto del sistema FreeStyle Libre en el Tiempo en Rango y el Tiempo por debajo del Rango en adultos mayores con DM2 tratados con insulina



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

La hipoglucemia es un paso limitante para optimizar el control glucémico en adultos mayores. Este estudio prospectivo observacional de cohortes evaluó los cambios en TBR <70 mg/dL y TIR 70-180 mg/dL utilizando el sistema FreeStyle Libre en adultos >65 años con DM2 tratados con insulina.

Se identificaron participantes de un hospital público y una clínica de diabetes privada (n=462). Los participantes usaron el sistema FreeStyle Libre continuamente durante un período de estudio de 6 semanas, con visitas a la clínica cada 2 semanas para descargar datos y colocar un nuevo sensor FreeStyle Libre.

Se aleatorizaron un total de 125 participantes, 49 de los cuales completaron el seguimiento de 6 semanas. Los participantes tenían una mediana de TIR del 65 % al inicio y del 68 % después de 6 semanas usando el sistema FreeStyle Libre. La mediana de TBR fue del 3 % al inicio y del 2 % al final del estudio. Este estudio sugiere que la atención individualizada es posible utilizando el sistema FreeStyle Libre para controlar la hipoglucemia y así evitar el sobretratamiento o un tratamiento insuficiente de la DM2 en adultos mayores, lo que puede ser útil en el cuidado de la diabetes.

Leite SA, et al. Time in Range and Time Below Range in Insulin-Treated Older Adults with Type 2 Diabetes. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 704-LB

centrándose en los beneficios de costo-impacto

La monitorización flash de glucosa con alarmas opcionales es rentable en adultos suecos con diabetes en tratamiento intensivo con insulina

Este estudio investigó la rentabilidad del uso del sistema FreeStyle Libre en comparación con el autoanálisis mediante glucemias capilares (AGC por sus siglas en inglés) en adultos con diabetes en Suecia en terapia intensiva con insulina.

Los ensayos clínicos sobre el uso de monitorización continua de glucosa (CGM) han mostrado disminuciones en los episodios hipoglucémicos graves (HG) en comparación con las pruebas AGC. La fatiga de alarmas relacionada con la MCG podría evitarse con el sistema FreeStyle Libre 2 con alarmas opcionales, que también tiene un costo de adquisición más bajo que las MCG tradicionales. Usando el modelo IQVIA CORE en un horizonte de 50 años, se analizó la rentabilidad del sistema FreeStyle Libre 2 frente a AGC en adultos suecos con diabetes e hipoglucemia desapercibida (HD), que reciben terapia intensiva con insulina.

Según el análisis del caso base, el uso del sistema FreeStyle Libre 2 proporcionó 0,72 años de vida ajustados por calidad (AVAC) adicionales en comparación con AGC. Los gastos médicos para el sistema FreeStyle Libre 2 fueron de 1,64 millones de coronas suecas (SEK) en comparación con los 1,48 millones de coronas suecas para AGC, con una relación costo-efectividad incremental de 226.000 coronas suecas/QALY. Todos los índices de rentabilidad incremental (ICER, por sus siglas en inglés) estuvieron por debajo de 300.000 SEK /QALY, lo que está por debajo de lo habitual en Suecia. Los principales impulsores fueron la reducción de costos asociados con las HG. Este estudio confirma que el sistema FreeStyle Libre 2 es más rentable que AGC para las personas con diabetes e HD que reciben terapia intensiva con insulina.

Hellmund R, et al. Abstract number 232. Cost-Effectiveness Of Flash Glucose monitoring With Optional Alarms In Swedish Adults With Diabetes And Impaired Awareness Of Hypoglycaemia, Using Intensive Insulin. Presented at ATTD 15th Scientific sessions April 27-30, 2022

Rentabilidad del Sistema FreeStyle Libre comparado con AGC en personas con DM2 en terapia intensiva con insulina en Israel

El objetivo de este estudio fue evaluar la rentabilidad del sistema FreeStyle Libre en comparación con las pruebas de AGC para personas con DM2 con múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) en Israel

Se analizó la literatura durante una duración de 5 años y se calculó el costo incremental por QALY ganado, tanto para la monitorización flash de glucosa como para AGC. Los costos y las tasas de incidencia de cetoacidosis diabética (CAD) y episodios de hipoglucemia grave (HG) se tomaron de datos de vida real en Israel y Francia.

El análisis mostró que el uso del sistema FreeStyle Libre resultó en un aumento de costos de 27.021 ILS (8.444 USD) y una reducción en HbA1c y tasas de HG o CAD. En general, el uso del sistema FreeStyle Libre mostró una ganancia incremental de 0,26 QALY en comparación con AGC, lo que resultó en una ICER de 103.977 ILS (32.493 USD) por QALY. Teniendo en cuenta los copagos de los pacientes, se obtuvo una ICER de 91.901 ILS (28.719 USD) por QALY; al extrapolar esto durante tres años, aumentó la ICER a 106.030 ILS (33.134 USD) por QALY.

El uso del sistema FreeStyle Libre da como resultado una ganancia significativa de QALY a costos manejables para las personas con DM2 que reciben MDI y es una alternativa rentable a AGC para pacientes con DM2 en Israel que reciben terapia con MDI.

Greenberg D. Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre® System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in patients with type 2 diabetes on MDI insulin Treatment in Israel. ADA 82nd Scientific Sessions 2022; 73-LB

Un menor uso de recursos hospitalarios y de atención de emergencias está asociado con la monitorización flash de glucosa

Más de la mitad de las personas con DM1 en el Reino Unido actualmente tienen acceso al sistema FreeStyle Libre. Este estudio investigó el efecto de la monitorización flash de glucosa en el control glucémico y la utilización de recursos para las personas que viven con diabetes en el Reino Unido.

La auditoría nacional de la Asociación de Diabetólogos Clínicos Británicos (ABCD) sobre el uso de FreeStyle Libre en el Reino Unido recopiló datos de 16.034 personas que vivían con diabetes y usaban el sistema FreeStyle Libre, de las cuales 6859 tenían datos de seguimiento. La monitorización flash de glucosa se asoció con una reducción del 67 % en los ingresos hospitalarios debido a hipoglucemia, una reducción del 63 % en los ingresos hospitalarios relacionados con hiperglucemia y/o cetoacidosis diabética (CAD) y una reducción del 85 % en las llamadas a profesionales del sector sanitario

En el seguimiento, los datos de la auditoría mostraron que las reducciones en HbA1c fueron mayores en aquellos con un %TIR más alto, con una reducción media en HbA1c de 122 mg/dL para personas con TIR $\geq 50\%$ y una reducción de 176 mg/dL para aquellos con TIR $\geq 70\%$. Ninguno de los participantes con TIR $\geq 50\%$ tuvo ingresos hospitalarios relacionados con hipoglucemia durante el período de seguimiento. La reducción de ingresos hospitalarios y llamadas a profesionales del sector sanitario fue independiente del TIR logrado.

Deshmukh H, et al. Time in range with Freestyle Libre (FSL); impact on glycaemic control and resource utilization in the ABCD national audit. Poster 444: ATTD 15th Scientific Session; April 27-30, 2022
QALY: Quality-adjusted life year



©2023 Abbott. FreeStyle, Libre, y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. ADC-63779 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 Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética (RM). Algunos productos mencionados en el boletín podrían no estar disponibles en algunos mercados.

