

**Dr. Pablo Rodríguez de Vera Gómez.**

Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

**Dra. Mercedes Peinado Ruiz.**

Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

Impacto del uso de la monitorización flash de glucosa en vida real

El tratamiento de la diabetes (entendiendo esta patología en todo su vasto concepto, con sus diferentes tipos y circunstancias) habitualmente supone todo un reto para las personas que la padecen, y también para el sistema y los profesionales sanitarios. Mantener unos niveles de glucemia dentro de un rango de “normalidad” (homeostasis del metabolismo de la glucosa) es un objetivo ambicionado que no siempre es posible conseguir de una forma sencilla. Poseer herramientas terapéuticas y psicológicas adecuadas que permitan conseguir un buen nivel de autocuidado se antojan elementos fundamentales para ello.

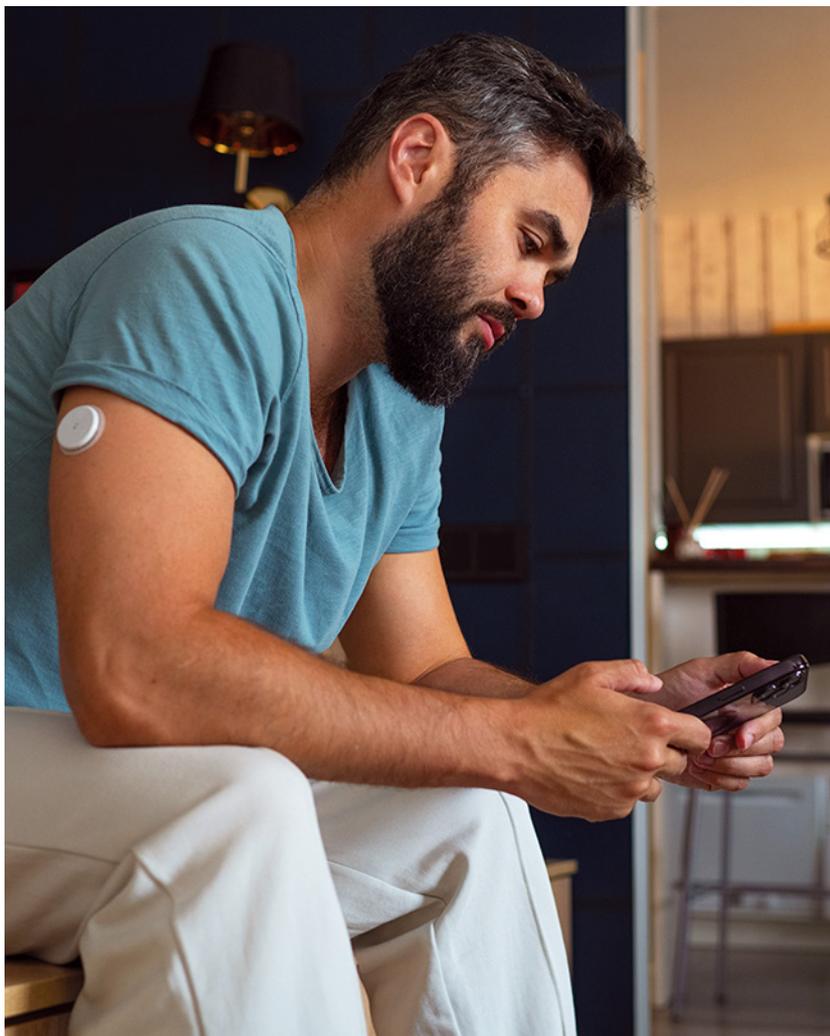
En los últimos años hemos asistido a la llegada de un nuevo recurso para el manejo y tratamiento de la diabetes: la monitorización intersticial de glucosa. Estos sistemas permiten conocer prácticamente en tiempo real el nivel de glucosa del usuario, disponiendo de un registro de valores previos, predicciones de la tendencia a corto plazo, y permitiendo la programación de alarmas sonoras en umbrales personalizables que advierten de eventos no deseados de hiper o hipogluceemia (entre otras ventajas).

En este artículo revisaremos los beneficios de la monitorización intersticial de glucosa en su modalidad de escaneos intermitentes o tipo “flash” para el tratamiento de las personas con diabetes, centrándonos en resultados clínicos en vida real y en aspectos relacionados con la calidad de vida y la esfera psicológica. Aunque el uso de estos sistemas ha mostrado ser útil en diferentes esquemas y tipos de tratamiento de la diabetes, nos centraremos en los resultados sobre población adulta en tratamiento intensivo con insulina en múltiples dosis.

MONITORIZACIÓN INTERSTICIAL DE GLUCOSA. CONCEPTO Y EVOLUCIÓN

Los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) son dispositivos adheridos a la piel con un adhesivo o pegamento, y que se recambian cada 14 días. Poseen un monofilamento flexible que se inserta en el tejido celular subcutáneo, y que realiza mediciones de glucosa en el líquido intersticial (medio que rodea las células del tejido) mediante tecnología enzimática, de forma periódica (minuto a minuto). El resultado es transmitido a una aplicación móvil o un lector específico que posee el usuario (*Imagen 1*).

Existen dos tipos de sistemas de monitorización intersticial: la monitorización continua de glucosa en tiempo real (rtCGM, siglas en inglés) y la monitorización mediante escaneos intermitentes o tipo flash de glucosa (isCGM o MFG). La principal diferencia entre ambos tipos es que



en la primera de ellas las mediciones se transmiten de forma automática al lector (mediante Bluetooth), sin necesidad de interacción directa por parte del usuario, y en la segunda es preciso la realización de escaneos frecuentes (acercar el lector al sensor) para conocer el valor de glucosa (mediante la transmisión de datos por tecnología NFC) y perpetuar el registro de mediciones

La monitorización flash de glucosa (MFG en adelante) cuenta con un elevado nivel de implantación en la población con diabetes en España, siendo una herramienta financiada para personas en tratamiento insulínico intensivo (tanto diabetes tipo 1, tipo 2 u otras formas de diabetes). El principal modelo en el mercado de MFG es comercializado por la empresa Abbott Laboratories, y se denomina Free Style Libre (FSL). Este sistema ha ido evolucionando progresivamente desde su lanzamiento, introduciendo mejoras como la posibilidad de programar alarmas de hiper o hipoglucemias en umbrales personalizables, o una mayor precisión en la medición. Actualmente, el modelo comercializado en España es el FSL 2, y próximamente FSL 2 plus.

Disponer de sistemas MFG accesibles a la población con diabetes ha revolucionado el concepto y tratamiento de esta patología. El caso de la diabetes tipo 1 (DM1) es paradigmático. En este tipo de diabetes, el objetivo último del tratamiento es la reposición de los niveles de insulina en el organismo mediante la administración de fármacos análogos de la insulina, imi-

tando de la forma más exacta posible la función fisiológica de un páncreas endocrino que es disfuncional. El conocimiento de cuál es el nivel de glucosa en sangre en cada momento es un elemento crítico para poder lograrlo, permitiendo ajustar la dosis de tratamiento en cada circunstancia del día a día. Una administración inexacta o no apropiada de insulina puede conllevar la aparición de hipos o hiperglucemias. Hasta el desarrollo de los sistemas de monitorización intersticial, las personas con DM1 tomaban las decisiones respecto a la administración de insulina utilizando como referencia el nivel de glucemia de una gota de sangre capilar que eran obtenidas mediante punciones en el dedo. Habitualmente el número de punciones recomendadas al día oscilaba entre 4 y 7 en función de las características del paciente, lo que implicaba largos períodos del día a día sin referencias de glucemia. Con la monitorización intersticial de glucosa es posible obtener estos datos de forma instantánea, cómoda y continuada, por lo que además de evitar las molestas punciones digitales, es posible aumentar de forma considerable el conocimiento de la variación de glucemia a lo largo del día, además de las ventajas de programación de alarmas y predicción de tendencias anteriormente comentadas (*Imagen 2*).

RESULTADOS CLÍNICOS DE LA MFG

Más allá de los resultados obtenidos en las condiciones controladas de los ensayos clínicos aleatorizados, la evaluación en condiciones de vida real adquiere un

especial interés. Las condiciones del día a día de los usuarios una vez que los sistemas son accesibles y de uso común pueden mostrar un enfoque más realista o ajustado de dichos resultados.

En el caso de la diabetes tipo 1 se ha reportado que el uso de MFG se asocia a una mejora del control glucémico, con descensos medios de HbA1c de aproximadamente 0,4% de media tras dos años de seguimiento (1). Las investigaciones realizadas y el nivel de evidencia disponible que sustentan estos datos son numerosas e inabarcables en un artículo de estas características. Por su representatividad, menciono un metaanálisis de Gordon *et al.* publicado en 2020 que concluyó que la mejora observada fue equivalente en estudios observacionales en vida real y en ensayos clínicos controlados (1). A nivel poblacional, en EE.UU. se publicó un estudio observacional en el que se mostró como el uso de sistemas de MCG en adultos con DM1 se incrementó de un 26,9% a un 82,7% entre 2014 y 2021, observando en estos pacientes un mejor control glucémico respecto a los que realizaban la monitorización mediante glucemias capilares. En España existen numerosos estudios que muestran resultados en la misma línea. De entre ellos, destacamos un análisis realizado en Andalucía sobre 13.616 personas que mostró una reducción media de HbA1c tras un seguimiento medio de dos años de -0,35% (2); u otro en Castilla La Mancha, que de forma similar reportó descensos de -0.3% en 945 personas tras un año de la iniciación de la MFG (3). Por

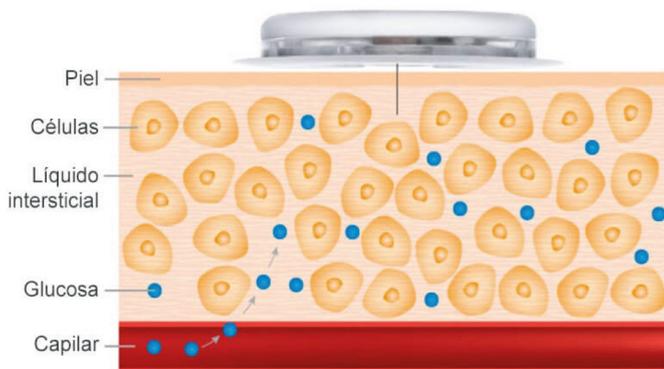


IMAGEN 1: Funcionamiento de un sensor de monitorización intersticial de glucosa
Fuente: <https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestylelibre2.html>. Acceso: 31/12/2024

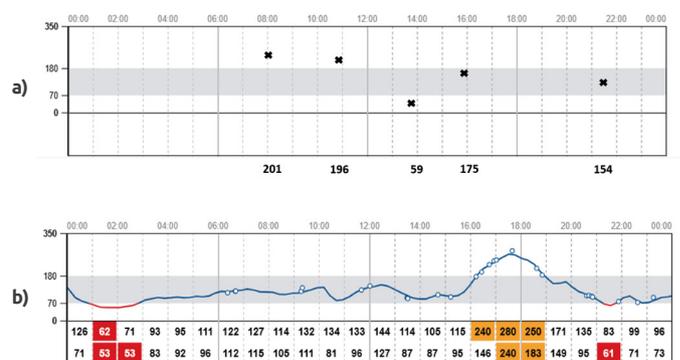


IMAGEN 2: Información de glucosa disponible para la persona con diabetes tipo 1 con diferentes métodos de autocontrol: glucemia en sangre capilar (a) vs monitorización flash de glucosa (b). Fuente: elaboración propia

EN EL CASO DE LA DIABETES TIPO 1 SE HA REPORTADO QUE EL USO DE MFG SE ASOCIA A UNA MEJORA DEL CONTROL GLUCÉMICO, CON DESCENSOS MEDIOS DE HBA1C DE APROXIMADAMENTE 0,4% DE MEDIA TRAS DOS AÑOS DE SEGUIMIENTO

otro lado, un estudio realizado sobre 22,494 pacientes mostró como un mayor uso de los sistemas se asoció con mejores resultados en parámetros de control glucémico, especialmente en reducción de hipoglucemias (4). De forma relevante, la mejora del control podría ser especialmente significativa en grupos de mayor vulnerabilidad, como en pacientes con mal control glucémico basal o de mayor edad (2). Una investigación reciente también de nuestro país sugiere que el nivel socioeconómico de las personas con diabetes (DM1 en este caso) puede afectar de forma directa al nivel de control glucémico y desarrollo de complicaciones. La MFG podría ser una herramienta que contribuye a reducir estas desigualdades estructurales, al mejorar de forma significativa la situación de control glucémico de forma global (5).

La incorporación generalizada de sistemas MFG como método de autocontrol en un sistema sanitario público puede llegar a ser todo un reto de gestión. Uno de los aspectos sobre los que recae una especial importancia es la necesidad de acompañar su uso de una intervención educativa para el entrenamiento en el uso de estos sistemas, al menos al inicio de su uso. El objetivo es optimizar los resultados asociados al uso de estos recursos. En España se han publicado la experiencia de intervenciones educativas estructuradas en personas con DM1, con posibilidad de desarrollarse en formato telemático y grupal, con buenos resultados (6).

La mejora del control glucémico asociada al uso de MFG también se ha visto acompañada de un descenso en el número de ingresos hospitalarios por complicaciones agudas de la diabetes. En Francia, el estudio RELIEF (2021) mostró reducciones cercanas al 50% en la incidencia de ingresos por cetoacidosis diabética tanto en personas con DM1 como DM2. En el caso de ingresos hospitalarios por hipoglucemias graves, las reducciones observadas también fueron significativas (7). De forma similar, un análisis del Registro Nacional de Diabetes en Suecia mostró tasas significativamente menores de ingresos por complicaciones agudas (cetoacidosis diabética, hipoglucemias, enfermedad renal, cardiopatía isquémica o ictus, entre otros) en usuarios de MFG con DM1 respecto a personas con monitorización mediante controles de glucemia capilar en un estudio que incluyó más de 11,800 personas (8). En España se ha publicado un trabajo que

mostró una reducción del 27% en la tasa de incidencia de contactos extrahospitalarios con el Centro de Emergencias Sanitarias 061 por hipoglucemias graves en una cohorte de 13.616 personas con DM1 en Andalucía (2). Cabe mencionar que existe evidencia de que los beneficios asociados al uso de MFG en términos de reducción de incidencia de complicaciones agudas podrían no solo ser significativos en población en tratamiento con terapia insulínica intensiva, sino también en pacientes con DM2 en tratamiento con insulina en régimen basal o con sulfonilureas, como muestran publicaciones recientes.

CALIDAD DE VIDA Y ASPECTOS PSICOLÓGICOS

La prevalencia de trastornos de ansiedad y depresión es elevada en las personas con diabetes, especialmente DM1. Estos afectan en mayor medida a mujeres y personas de edad media, asociándose a un control glucémico deficiente. La evaluación del impacto en calidad de vida es un aspecto de gran importancia a la hora de analizar resultados de una intervención terapéutica. El cuidado emocional es un elemento clave para la consecución de un estado de bienestar y buen control de la diabetes.

El impacto de la MFG en este sentido ha sido evaluado en numerosas investigaciones realizadas a nivel internacional, y también en España, donde se puede inferir que el uso de estos sistemas (acompañando el inicio de su uso de una intervención educativa estructurada dirigida al entrenamiento de los pacientes en su uso) consigue mejoras en calidad de vida percibida, satisfacción con el tratamiento y reducción de miedo a hipoglucemias (7, 9).

Este último aspecto merece una mención específica. El miedo patológico a las hipoglucemias (FoH) es un fenómeno psicológico frecuente en las personas que reciben tratamiento con insulina intensiva, especialmente (aunque no solo) personas con DM1. Supone un miedo irracional a la posibilidad de sufrir un evento de hipoglucemia (amenaza real), con una magnitud desproporcionada que merma de forma significativa la calidad de vida de la persona que lo sufre. En algunos pacientes (aunque no en todos) el FoH limita la consecución de un grado óptimo de control debido al desarrollo de conductas evitativas, que implican largos períodos en

LA MEJORA DEL CONTROL GLUCÉMICO ASOCIADA AL USO DE MFG TAMBIÉN SE HA VISTO ACOMPAÑADA DE UN DESCENSO EN EL NÚMERO DE INGRESOS HOSPITALARIOS POR COMPLICACIONES AGUDAS DE LA DIABETES

hiperglucemia, al suponer esta un estado de confort o falsa seguridad. Es posible medir la presencia de FoH mediante cuestionarios validados. Entre todos los disponibles, el test FH15 se ha desarrollado en español y ha mostrado características métricas óptimas para la medición de este fenómeno. Además, posee un punto de corte que permite el diagnóstico directo de FoH.

El uso de MFG se ha asociado a mejoras significativas de FoH en personas con DM1. Un estudio realizado en España mostró descensos significativos en la puntuación en FH15 tras un año de uso de MFG, siendo especialmente relevante en personas que partían de puntuaciones elevadas. Además, fue significativo que la mejora de FoH al final del seguimiento se asoció con mejoras proporcionales del control glucémico. No obstante, dicho estudio mostró como, aunque la mayoría de pacientes mejoró en términos de FoH, aproximadamente un 26% de los participantes experimentaron un empeoramiento de este fenómeno, con mayores puntuaciones en FH15 al final del seguimiento respecto al período sin MFG. Estos resultados sugieren que aspectos como la gestión de un volumen de información muy elevado del control glucémico, unido posiblemente a otros factores intrínsecos e individuales, podrían limitar los beneficios de la MFG en estos pacientes, precisando un abordaje individualizado que incluya desde intervenciones de perfil psicológico a intensificaciones tecnológicas [10].

CONCLUSIONES

La monitorización Flash de glucosa ha demostrado ser una herramienta útil para el autocontrol y manejo de la diabetes en condiciones de vida real. La evidencia disponible muestra que estos sistemas permiten mejorar el control glucémico, disminuir los ingresos por complicaciones agudas de la diabetes y mejorar aspectos psicológicos y relacionados con la calidad de vida percibida. Para un rendimiento óptimo, su uso debería ir acompañado de una educación diabetológica específica e individualizada a las circunstancias de cada paciente, que permita un aprovechamiento completo de sus potenciales beneficios.

BIBLIOGRAFIA

- Gordon I, Rutherford C, Makarounas-Kirchmann K, Kirchmann M. Meta-analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Res Clin Pract.* 2020 Jun;164:108158. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108158
- Rodríguez de Vera Gómez P, Mayoral Sánchez E, Vilches Arenas Á, Ravé García R, de la Cal Ramírez M, Umpierrez G, Martínez-Brocca MA. Population-Based Study on the Implementation of Flash Glucose Monitoring and Severe Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2024 Dec;26(12):951-959. doi: 10.1089/dia.2024.0201. Epub 2024 Jul 4. PMID: 38885322
- Moreno-Fernandez J, Sastre J, Pinés P, Calderon-Vicente D, Gargallo J, Muñoz-Rodríguez JR. To evaluate the use and clinical effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: Results of a multicentre study. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2023 Apr;70(4):270-276. doi: 10.1016/j.endien.2023.03.013. PMID: 37116972.
- Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020 Mar;8(1):e001052. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001052. PMID: 32198165; PMCID: PMC7103828.
- Sebastian-Valles F, Martínez-Alfonso J, Arranz Martín JA, Jiménez-Díaz J, Hernando Alday I, Navas-Moreno V, Joya TA, Fandiño García MDM, Román Gómez GL, Garai Hierro J, Lander Lobariñas LE, Martínez de Icaya P, Sampedro-Nuñez MA, Martínez-Vizcaíno V, Marazuela M. Impact of socioeconomic status on chronic control and complications of type 1 diabetes mellitus in users of glucose flash systems: a follow-up study. *BMC Med.* 2024 Jan 25;22(1):37. doi: 10.1186/s12916-024-03254-w. PMID: 38273326; PMCID: PMC10809494.
- Rodríguez de Vera-Gómez P, Mateo-Rodríguez C, Vivas-López C, Serrano-Olmedo I, Méndez-Muros M, Morales-Portillo C, Sevillano Jiménez M, Hernández-Herrero C, Martínez-Brocca MA. Effectiveness of a flash glucose monitoring systems implementation program through a group and telematic educational intervention in adults with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2022 Nov;69(9):657-668. doi: 10.1016/j.endien.2022.11.002. Epub 2022 Nov 21. PMID: 36424340.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care.* 2021 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Eeg-Olofsson K, Nathanson D, Spelman T, Kyhlstedt M, Bülow E, Levrat-Guillen F, Bolinder J. Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Is Associated With Reduced Hospitalization for Acute Diabetes Events and Cardiovascular Complications in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2024 Dec 1;47(12):2164-2171. doi: 10.2337/dc24-0690. PMID: 39316385.
- Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca MO, Sánchez Ibáñez M, Del Amo Simón S, Torres Torres B, López Gómez JJ, Delgado García E, Ortolá Buigues A, de Luis Román D. Impact of flash glucose monitoring on quality of life and glycaemic control parameters in adults with type 1 diabetes mellitus. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2022 May;69(5):345-353. doi: 10.1016/j.endien.2022.03.008. Epub 2022 May 13. PMID: 35570137. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Mar 18;18(6):3123. doi: 10.3390/ijerph18063123. PMID: 33803558; PMCID: PMC8003041.
- Rodríguez de Vera Gómez P, Mateo Rodríguez C, Rodríguez Jiménez B, Hidalgo Sotelo L, Peinado Ruiz M, Torrecillas Del Castillo E, Ruiz-Aranda D, Serrano Olmedo I, Candau Martín Á, Martínez-Brocca MA. Impact of Flash Glucose Monitoring on the Fear of Hypoglycemia Phenomenon in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2024 Jul;26(7):478-487. doi: 10.1089/dia.2023.0370. Epub 2024 Feb 22. PMID: 38315507.