



Acta Medica Colombiana

ISSN: 0120-2448

Asociacion Colombiana de Medicina Interna

GÓMEZ-MEDINA, ANA MARÍA; YEPES-CORTÉS, CARLOS AUGUSTO; DUARTE-OSORIO, ANDRÉS; HENAO-CARRILLO, DIANA; JARAMILLO-PARRA, PABLO; STEPHENS-LEAL, INGRID; GARCÍA-MORALES, OLGA MILENA PAOLA; RUBIO-REYES, CLAUDIA; SALEJ-DURÁN, VANESSA; MONROY-RIVERA, GABRIELA; ZULUAGA-MONTOYA, ISABELLA; BOTERO-ARANGO, JOSÉ FERNANDO; BONELO, KAREN FERIZ

Consensus for the use of flash glucose monitoring in the Colombian adult population with type 1 and 2 diabetes mellitus
Acta Medica Colombiana, vol. 47, núm. 2, 2022, Abril-Junio, pp. 51-62
Asociacion Colombiana de Medicina Interna

DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2239>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=163175162013>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en [redalyc.org](https://www.redalyc.org)



Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Consenso para el uso de monitoreo de glucosa flash en la población adulta colombiana con diabetes mellitus tipo 1 y 2

Consensus for the use of flash glucose monitoring in the Colombian adult population with type 1 and 2 diabetes mellitus

ANA MARÍA GÓMEZ-MEDINA, CARLOS AUGUSTO YEPES-CORTÉS, ANDRÉS DUARTE-OSORIO, DIANA HENAO-CARRILLO, PABLO JARAMILLO-PARRA, INGRID STEPHENS-LEAL, OLGA MILENA PAOLA GARCÍA-MORALES, CLAUDIA RUBIO-REYES, VANESSA SALEJ-DURÁN, GABRIELA MONROY-RIVERA, ISABELLA ZULUAGA-MONTOYA • BOGOTÁ, D.C. (COLOMBIA)
JOSÉ FERNANDO BOTERO-ARANGO • MEDELLÍN (COLOMBIA)
KAREN FERIZ BONELO • CALI (COLOMBIA)

DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2239>

Resumen

Introducción: en Colombia las Guías de Práctica Clínica para el manejo del paciente con diabetes tipo 1 (DM1) y tipo 2 (DM2) no mencionan el uso del monitoreo de glucosa flash dado que dicho sistema no estaba disponible. El objetivo del presente trabajo fue establecer un grupo de recomendaciones sobre el uso del monitoreo intermitente flash en Colombia.

Métodos: el grupo de expertos estuvo conformado por ocho médicos colombianos expertos en el manejo de pacientes con DM1 y DM2 de diversas ciudades de Colombia, una enfermera licenciada educadora en diabetes, una paciente con diagnóstico de DM1 y un experto metodológico. A través de Zoom Enterprise versión de la aplicación de videoconferencia Zoom (Zoom Video Communications, San Jose, California) el grupo generó las preguntas con metodología Metaplan. Posteriormente, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura y análisis de la evidencia. Las recomendaciones se generaron mediante grupo nominal según el grado de evidencia y la formalidad de la recomendación siguiendo la metodología GRADE.

Resultados: se generaron recomendaciones clínicas enfocadas a: a) paciente con diagnóstico de DM1 e hipoglucemia; b) paciente con diagnóstico de DM1 y mal control metabólico, c) paciente con diagnóstico de DM tipo 2 tratado con insulina, d) diabetes pregestacional, e) calidad de vida y f) uso intrahospitalario.

Conclusiones: las recomendaciones clínicas del presente consenso orientan la toma de decisiones clínicas con respecto al uso de monitoreo intermitente flash en el paciente con diagnóstico de diabetes en diferentes escenarios clínicos. (*Acta Med Colomb 2022; 47. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2239>*).

Palabras clave: *diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, monitoreo continuo de glucosa, automonitoreo capilar, hipoglucemia.*

Abstract

Introduction: in Colombia, the Clinical Practice Guidelines for the treatment of patients with type 1 (DM1) and type 2 (DM2) diabetes do not mention the use of flash glucose monitoring, as this system was not available. The objective of this study was to establish a set of recommendations for the use of intermittent flash monitoring in Colombia.

Methods: the group of experts consisted of eight Colombian physicians from different cities within Colombia, with expertise in the management of patients with DM1 and DM2; a certified diabetes nurse educator; a patient with DM1; and a methodological expert. Using the Zoom Enterprise video conferencing application (Zoom Video Communications, San Jose, California), the

Dra. Ana María Gómez-Medina: Internista, Endocrinólogo. Jefe Unidad de Endocrinología Hospital Universitario San Ignacio, Profesora Pontificia Universidad Javeriana; Dr. Carlos Augusto Yepes-Cortés: Internista, Endocrinólogo. Epidemiólogo Clínico Hospital Universitario San Ignacio y Hospital Universitario Clínica San Rafael; Dr. Andrés Duarte-Osorio: Médico Familiar. Epidemiólogo Clínico. Profesor Pontificia Universidad Javeriana; Dra. Diana Henao-Carrillo: Internista, Endocrinólogo. Hospital Universitario San Ignacio, Profesor Pontificia Universidad Javeriana; Dr. Pablo Jaramillo-Parra: Internista. Fellow de Endocrinología Pontificia Universidad Javeriana; Dra. Ingrid Stephens-Leal: Internista, Endocrinólogo Fundación Santa Fe de Bogotá; Dra. Olga Milena Paola García-Morales: Internista, Neumóloga. Epidemiología Clínica Pontificia Universidad Javeriana; Claudia Rubio-Reyes: Jefe de Enfermería. Educadora en Diabetes Hospital Universitario San Ignacio; Vanessa Salej-Durán: Paciente; Gabriela Monroy-Rivera, Isabella Zuluaga-Montoya: Estudiante de Medicina. Facultad de Medicina Pontificia Universidad Javeriana. **Bogotá, D.C. (Colombia).**

José Fernando Botero-Arango: Internista, Endocrinólogo. Clínica Integral de Diabetes (CLID). Medellín (Colombia); Dra. Karen Feriz Bonelo: Internista, Endocrinólogo Fundación Valle del Lili. Cali. (Colombia).

Correspondencia: Dra. Diana Henao. Bogotá, D.C. (Colombia).

E-Mail: d-henao@javeriana.edu.co

Recibido: 24/VI/2020 Aceptado: 31/III/2022

group generated questions through the Metaplan method, then carried out a systematic literature search and evidence review. The recommendations were made according to the degree of evidence and strength of the recommendation, following the GRADE method.

Results: clinical recommendations were made for: a) patients with DM1 and hypoglycemia; b) patients with DM1 and poor metabolic control; c) patients with insulin-treated DM2; d) pregestational diabetes; e) quality of life; and f) inpatient use.

Conclusions: this consensus's clinical recommendations guide clinical decision making with regard to the use of intermittent flash monitoring in patients with diabetes in various clinical settings. (*Acta Med Colomb* 2022; 47. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2239>).

Keywords: *type 1 diabetes mellitus, type 2 diabetes mellitus, continuous glucose monitoring, capillary self-monitoring, hypoglycemia.*

Introducción

La evaluación y el registro cotidiano de los valores de la glucosa es fundamental para alcanzar el buen control metabólico de los pacientes con DM1 y aquellos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usan insulina (1). Esta automonitorización de la glucosa ha estado disponible en la práctica clínica durante aproximadamente tres décadas con la medición capilar a través de los glucómetros.

Recientemente han surgido métodos alternativos o complementarios basados en el uso de un sensor subcutáneo de glucosa que es capaz de generar un mayor número diario de mediciones (2). Esta gran cantidad de información puede generar un trazado que refleja el comportamiento de la glucosa durante las 24 horas del día por lo que esta tecnología ha recibido el nombre de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) (3).

Existen diversos dispositivos que utilizan la MCG en tiempo real (MCG-TR) o de forma retrospectiva. La MCG-TR puede ser utilizada por el paciente para advertir niveles peligrosos de glucosa y tomar acciones correctivas inmediatas, lo cual no es posible en la MCG retrospectiva. Las situaciones clínicas en las que se recomienda el uso de los métodos de MCG retrospectivos son usualmente diferentes a aquellas donde está recomendada la monitorización en tiempo real (2). En Colombia el MCG-TR solo está disponible como parte de un sistema integrado de tratamiento que incluye una infusora continua de insulina. Este sistema es altamente costoso y está reservado a un perfil limitado de pacientes.

En otras partes del mundo existe MCG-TR no integrada a infusoras (bombas) de insulina (4), que puede ser usada en cierto grupo de pacientes que no requieren la terapia integrada a la infusora pero que están inadecuadamente controlados con la automonitorización capilar. Esta situación “*sui generis*” de Colombia en la disponibilidad de la tecnología en diabetes hace que solo se cuente con la tecnología más elemental y barata o la más sofisticada y costosa, sin un elemento intermedio, limitando la adopción de recomendaciones de uso de tecnología en diabetes que son generadas en otros países con mayor cantidad de alternativas terapéuticas.

De forma reciente en muchos países del mundo incluyendo Colombia está disponible un método de monitorización intermitente de glucosa, alternativo a los hasta ahora mencionados, llamado monitoreo de glucosa flash (5). Esta tecnología puede ser considerada como más completa y también más costosa que la automonitorización capilar de glucosa (glucometrías) pero más barata y en cierto sentido clínicamente más limitada que la MCG-TR aislada o integrada a una bomba de insulina (3, 6).

El monitoreo de glucosa flash es un sistema constituido por un sensor de glucosa, insertado en la piel sobre la zona del músculo tríceps, y un lector para escanear. Este sistema permite construir un trazado del valor de glucosa en el tiempo a partir de lecturas individuales generadas cada 15 minutos. El sensor está calibrado de fábrica y se puede usar hasta por 14 días. Su uso se ha expandido de forma importante en los últimos dos años, reemplazando el registro capilar de la glucosa dado que permite una mayor frecuencia de lecturas sin necesidad de punción capilar. Este dispositivo informa la tendencia de la glucosa por medio de flechas que indican la dirección de cambio, y adicionalmente, brinda la información retrospectiva del comportamiento de la glucosa de varios días lo cual permite el análisis del efecto de los medicamentos, el ejercicio u otras variables facilitando la interpretación y el ajuste de la terapia (5).

En Colombia las Guías de Práctica Clínica para el manejo del paciente con DM1 (7) y DM2 (8) no mencionan el uso del monitoreo de glucosa flash dado que dicho sistema no estaba disponible cuando estas guías fueron realizadas. Ante la aparición y disponibilidad en el mercado colombiano de esta opción de monitoreo y la posibilidad de un uso inadecuado se generaron recomendaciones consensuadas basadas en la evidencia a partir de expertos clínicos colombianos.

Metodología

Parte del grupo desarrollador de la guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1 en Colombia con sede en la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá funcionó como grupo coordinador para la generación, mediante un panel de expertos informados

en la mejor evidencia disponible, de las recomendaciones sobre el uso del monitoreo de glucosa flash (9-11). Un grupo coordinador se encargó de la selección de los expertos, la búsqueda, la evaluación y la síntesis de la evidencia, y de la preparación de los formatos EtD (de la evidencia a las decisiones). El grupo coordinador también se encargó de elaborar los cuestionarios; garantizar el flujo de la información entre expertos durante el proceso iterativo de consultas con su respectiva retroalimentación; analizar las respuestas de cada ronda y preparar los subsecuentes cuestionarios; y construir el documento de consenso.

El grupo de expertos estuvo conformado por ocho médicos colombianos expertos en el manejo de pacientes con DM1 y DM2 de diversas ciudades de Colombia, una enfermera licenciada educadora en diabetes, una paciente con diagnóstico de DM1 y un experto metodológico (11). Se consideraron como expertos a médicos endocrinólogos colombianos con al menos cinco años de experiencia en clínicas de DM1 o DM2 orientadas a pacientes adultos y con publicaciones indexadas con relación a estas patologías. Los participantes informaron por escrito, mediante un formato, su conflicto de intereses.

Para la identificación de las preguntas se realizó una reunión inicial en donde se socializaron las preguntas generadas por el grupo coordinador cuyo fraseo fue reformulado por el grupo de expertos mediante el uso de la metodología Metaplan y luego definidas en su forma definitiva mediante consenso.

Una vez fueron generadas las preguntas, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en PUBMED mediante términos MESH para cada pregunta y posteriormente se aplicaron filtros de efectividad, los valores y preferencias, y la evidencia económica; priorizando revisiones sistemáticas o metaanálisis y estudios primarios de alta calidad. Mediante el formato de presentación de la información EtD (12, 13) se resumió el cuerpo de la evidencia para cada desenlace de interés. En este mismo formato EtD se integró la evidencia sobre las preferencias y los valores de los pacientes con respecto a los desenlaces definidos en la estrategia PICO (14). Una vez completados los formatos EtD se realizó una reunión general para la generación de las recomendaciones a través de la aplicación de videoconferencia Zoom (Zoom Video Communications, San Jose, California) mediante la metodología de grupo nominal de interacción personal entre los expertos. Finalmente se siguieron los contactos por correo electrónico hasta que se aprobaron las recomendaciones escritas definitivas (15).

Las recomendaciones se presentan según el grado de evidencia y la fortaleza de la recomendación siguiendo la herramienta GRADE. Se consideró consenso si existió un acuerdo en la recomendación sugerida en al menos el 80% de los expertos (ocho de diez). Cada miembro del consenso realizó la declaración de conflictos de interés los cuales están disponibles como anexo. El patrocinador no tuvo injerencia en el diseño ni el desarrollo del presente consenso y su pago

se realizó a través de un *Grant* incondicional a la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá.

Pregunta 1

¿El uso del monitoreo de glucosa flash en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mayores de 18 años con bajo riesgo de hipoglucemia, definido como la ausencia de hipoglucemia severa o con percepción normal de síntomas de hipoglucemia, reduce la hipoglucemia cuando se le compara con el automonitoreo con glucometría capilar asociado o no a un programa de educación estructurado?

Resumen de la evidencia

Se identificó un ensayo clínico aleatorizado (IMPACT), controlado no cegado que incluyó 328 pacientes adultos con DM 1 con HbA1c al ingreso igual o menor a 7.5%. Se evaluó el tiempo medio diario de hipoglucemia el cual cambió de 3.38 horas a 2.03 horas a los seis meses (con una media de cambio de -1.39 horas) en el grupo de intervención, y de 3.44 horas a 3.27 horas en el grupo control (-0.14 horas); diferencia de medias entre grupos de -1.24 (DE 0.239; $p < 0.0001$); lo anterior equivale a una reducción de 38% en el tiempo en hipoglucemia en grupo de intervención. Se reportaron 13 eventos adversos relacionados con el dispositivo, aunque ninguno serio (16).

Se encontraron varias publicaciones que evaluaron la efectividad del monitoreo de glucosa flash (17–20); sin embargo, por tratarse se estudios sin un comparador (de un solo brazo), la calificación metodológica fue baja.

Discusión del panel de expertos

La evidencia para la intervención de interés se limita a un estudio controlado aleatorizado y multicéntrico, tres estudios prospectivos, pero de brazo único, un estudio retrospectivo y en cuanto al efecto de un programa estructurado de educación un estudio abierto, aleatorizado y controlado. El estudio clínico IMPACT no fue ciego, pero el panel reconoce la dificultad del cegamiento para este tipo de intervenciones. La dirección del efecto coincide tanto en el estudio clínico como en los estudios observacionales, lo cual, sugiere que el monitoreo de glucosa flash reduce el riesgo de hipoglucemia en esta población. Además, la evidencia sugiere que el monitoreo de glucosa flash tiene un incremento en la satisfacción al tratamiento y tiene un perfil similar de seguridad que la glucometría capilar. Se considera que se debe recalcar como un punto de buena práctica clínica la implementación de un programa de educación estructurado y la evaluación periódica de la adherencia. La calidad de la evidencia estuvo entre baja y moderada.

Recomendación

Se recomienda el monitoreo de glucosa flash sobre el automonitoreo con glucometría capilar en pacientes

con DM1 con riesgo de hipoglucemia, pero sin hipoglucemia inadvertida ni hipoglucemia severa, idealmente asociado a un programa educativo estructurado

RECOMENDACIÓN. CERTEZA BAJA-MODERADA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

Pregunta 2

¿El uso del monitoreo de glucosa flash en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mayores de 18 años con alto riesgo de hipoglucemia, definido como hipoglucemia asintomática y/o antecedente de hipoglucemia severa, reduce la hipoglucemia cuando se le compara con el automonitoreo con glucometría capilar asociado a un programa de educación estructurado o a el monitoreo continuo de glucosa en tiempo real o la terapia con bomba de insulina integrada a sistema monitoreo continuo en tiempo real?

Resumen de la evidencia

Se identificó un estudio piloto controlado aleatorizado y su estudio de extensión. Este ensayo clínico incluyó 40 pacientes con DM1 y alto riesgo de hipoglucemia. Se aleatorizaron sujetos a MCG-TR o a el monitoreo de glucosa flash. Los autores establecieron como desenlace primario el cambio en el tiempo en hipoglucemia menor de 60 mg/dL y como desenlaces adicionales los cambios en el *Gold score* y en la encuesta sobre el miedo a la hipoglucemia II (*Hypoglycemia Fear Survey*, HSF-II). La diferencia del promedio del tiempo en hipoglucemia fue 4.3% a favor del MCG-TR. Al momento del inicio del estudio 90% (18/20) de los sujetos en el grupo del MCG-TR y el 85% (17/20) en el grupo del monitoreo de glucosa flash, tuvieron un puntaje de Gold ≥ 4 ; a las ocho semanas de la terapia este porcentaje se redujo a 60% (12/20) en ambos grupos. No se reportaron episodios de hipoglucemia severa durante el seguimiento en ninguno de los grupos (21). En una publicación diferente los autores extendieron el seguimiento durante ocho semanas, donde todos los pacientes fueron asignados a monitoreo de glucosa flash. Se encontró una reducción significativa en el porcentaje de tiempo en hipoglucemia <54 mg/dL después de cambiar a MCG-TR (5.0 [3.7–8.6] vs. 0.8 [0.4–1.9], $P < 0.001$). Como desenlace secundario también se obtuvo una mejoría en el tiempo en rango (22).

Con respecto al comparador glucometría capilar asociado a programa de educación estructurada no se encontró evidencia.

Discusión del panel de expertos

La evidencia identificada corresponde a un estudio con tamaño de muestra pequeño y sin cegamiento de la intervención. Existe falta de claridad en la asignación aleatoria

e imprecisión de los datos. Lo anterior le concede un riesgo de sesgo serio y además de imprecisión. Adicionalmente se debe considerar que el estudio no reportó episodios severos de hipoglucemia durante las ocho semanas de seguimiento en el grupo de intervención ni en el grupo control. El panel considera importante el hallazgo de mejoría en la percepción de síntomas de hipoglucemia en la mayoría de los pacientes tanto en el grupo de MCG-TR como en el de monitoreo de glucosa flash. Sin embargo, la reducción del tiempo en hipoglucemia fue estadísticamente mayor en el grupo con MCG-TR lo cual sugiere la superioridad de esta terapia en este grupo específico de pacientes. La disponibilidad de alarmas en el MCG-TR puede explicar la ventaja de estos dispositivos en este tipo de pacientes con respuesta atenuada a la hipoglucemia. Nuevas versiones del dispositivo de monitoreo de glucosa flash, no disponibles en Colombia, incorporan alarmas, pero no existen publicaciones aún en este tipo de población.

Recomendación

En pacientes con DM1 con alto riesgo de hipoglucemia, definida como presencia de hipoglucemia asintomática y/o antecedente de hipoglucemia severa, se recomienda el uso del MCG-TR, integrado o no a un infusor de insulina, sobre el uso del monitoreo de glucosa flash o la glucometría capilar.

RECOMENDACIÓN. BAJA CERTEZA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

Pregunta 3

¿El uso del monitoreo de glucosa flash en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mayores de 18 años y con HbA1c mayor al 7%, mejora el control glucémico comparado con automonitoreo con glucometría capilar?

Resumen de la evidencia

Con respecto a la pregunta de interés no se identificó evidencia directa. De manera indirecta se identificó el estudio FLASH que incluyó población, intervención y desenlaces de interés, pero no el comparador. Este estudio clínico controlado multicéntrico comparó el impacto de un programa de educación estructurada específica denominada FLASH en usuarios de monitoreo de glucosa flash frente al cuidado usual (23). Todos los participantes del estudio utilizaron el monitoreo de glucosa flash y fueron aleatorizados al programa de educación estructurada de cuatro sesiones de 90 minutos durante seis semanas (Tabla 1).

El desenlace primario fue el cambio de HbA1c a los seis meses de seguimiento. Como desenlaces secundarios se evaluó el porcentaje de tiempo en rango y la satisfacción con la terapia. A los seis meses de seguimiento la HbA1c mejoró en ambos grupos, tanto para el grupo con la intervención educativa (-0.28%, 95% CI -0.16, -0.40%) como

Tabla 1. Resumen de programa de educación FLASH: propósito, contenido y objetivo (23).

Sesión	Objetivo	Contenido	Objetivos
Primera semana.	Información acerca de la motivación para uso de monitoreo de glucosa flash.	Generalidades de monitoreo de glucosa flash. Entendiendo las flechas de tendencia	Clasificación de características del dispositivo. Motivación personal.
Segunda semana	Reconocimiento de los patrones de glucosa	Analizar valores de glucosa y tendencias.	Introducción de los 6 módulos de AGP Módulos 1 & 2: Conceptos básicos del AGP. Discusión acerca de la recolección de datos de glucosa y software para análisis de datos.
Cuarta Semana	Ajustes de la terapia basado en patrones reconocidos en el AGP	Usos de datos para reconocer los patrones de glucosa y ajustar la terapia.	Módulos 3-6: Interpretando el AGP y ajustes de la terapia. Discusión y refuerzo de conceptos con ejemplos personales.
Sexta semana	Revisión de los ajustes de la terapia.	Lidiando con las barreras para lograr las metas.	Refuerzo de las lecciones aprendidas. Preparar un plan para manejo a largo plazo

para el grupo de control (-0.11%, 95% CI 0.00, -0.22%). Sin embargo, el descenso de HbA1c fue mayor en el grupo de intervención (-0.17%; 95% CI -0.01, -0.33%; $p = 0.033$). Esta diferencia persistió en el análisis de sensibilidad con ajuste por la edad, el sexo y la duración de la diabetes. Como desenlace secundario se evaluó el tiempo en rango entre 70 y 180 mg/dL, el cual incrementó de forma significativa en 3.8% (95% CI -7.0, -0.5, $p=0.027$) en el grupo de intervención (23). Adicionalmente, los sujetos que recibieron educación estructurada reportaron un uso más frecuente de las flechas de tendencia para ajustes diarios de la dosis de insulina comparado con el grupo control (69.6% vs 54.6%, $p = 0.003$) y una evaluación más frecuente de los valores de glucosa posterior a la descarga de la información en el computador (71.0% vs 38.5%, $p = 0.030$) (23).

Discusión del panel de expertos

Al evaluar el impacto en el control metabólico del uso de monitoreo de glucosa flash en estudios clínicos controlados los resultados no son conclusivos (24). Sin embargo, los datos de los estudios descriptivos (25-33) reportan una mejoría en los niveles de HbA1C y TIR, lo cual, al parecer del panel, puede resaltar el papel de las cointervenciones como la educación del paciente. El panel del consenso considera deseable la integración de un programa educativo tipo DAFNE (Tabla 2) para mejorar los resultados del dispositivo de monitorización en sintonía con la guía de práctica clínica colombiana para pacientes con DM1 mayores de 15 años (7).

Existe relación entre el número de mediciones y TIR (31). Sin embargo, no existe una recomendación acerca del número óptimo de escaneos diarios, en los estudios han variado entre ocho y 14 escaneos por día (23-33).

En conclusión, de acuerdo a la evidencia disponible el panel recomienda que el uso de los dispositivos para monitorización de glucosa en pacientes con DM1 y mal control metabólico siempre se acompañe de escaneo frecuente, interpretación de los datos, junto con la educación necesaria que le permita al paciente realizar ajustes de su tratamiento (23, 35) y modificación el estilo de vida (36).

Tabla 2. Programa educativo tipo DAFNE (34).

Características	Descripción
Objetivo principal	Ayudar a los pacientes con diagnóstico DM1 a llevar una vida lo más normal posible, manteniendo estables los niveles de glucosa sanguínea y reduciendo el riesgo de complicaciones.
Población objetivo	Adultos (>17 años) con diagnóstico de DM1
Contenido	- Conteo de carbohidratos - Ajustar la insulina basal - Reglas para ajuste de dosis de insulina prandial o con comidas - Corregir hipo o hiperglucemia - Cómo manejar de los niveles de glucosa durante ejercicio - Ajuste de insulina durante enfermedad
Modalidad	Presencial o virtual.
Intensidad horaria modalidad presencial.	Opción a: cinco días de lunes a viernes de 9 am a 5 pm Opción b: un día por semana por cinco semanas. Seguimiento semanal después del curso por grupo multidisciplinario.
Intensidad horaria modalidad virtual.	Curso en línea requiere cinco semanas para completarlo y soporte por videollamada semanal.
Personal que dicta el curso	Enfermera o nutricionista certificados en educación en diabetes.
Beneficios	Mejoría de control glicémico, disminución de hipoglucemia, mejoría de calidad de vida

Recomendación

1. En comparación con glucometría capilar, el panel de expertos sugiere el uso de monitoreo de glucosa flash en sujetos mayores de 18 años con diagnóstico de DM1 y mal control metabólico idealmente asociado a un programa educativo estructurado tipo "FLASH" en adición a la educación DAFNE.

SUGERENCIA. MUY BAJA CERTEZA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

2. El panel de expertos considera que el monitoreo de glucosa flash ofrece condiciones que fortalecen

el papel educativo en DM1 (actividad física, interpretación de tendencias, tiempo en rango, etc) facilitando la educación estructurada.

RECOMENDACIÓN GENERADA POR CONSENSO DE EXPERTOS.

Pregunta 4

¿El uso del monitoreo de glucosa flash, en los pacientes con diabetes mellitus 2 que usan insulina, mejora el control metabólico (hemoglobina glicosilada, tiempo en rango) y/o mejora la calidad de vida cuando se le compara con la monitorización de glucosa con glucometría capilar?

Resumen de la evidencia

Se identificó un ensayo clínico controlado aleatorizado que involucró 224 adultos con DM2 en terapia intensiva con insulina y que comparó las intervenciones especificadas en esta pregunta (REPLACE). El desenlace primario fue la diferencia en HbA1c a los seis meses. Como desenlaces secundarios se definieron la hipoglucemia y la satisfacción del paciente. Al final del estudio no se encontró diferencia en HbA1c entre los grupos. En un análisis de subgrupos se encontró una mayor disminución de la HbA1c en los pacientes menores de 65 años que fueron asignados al monitoreo de glucosa flash (0.53% frente a 0.20) ($p=0.301$). El tiempo en hipoglucemia menor a 70 mg/dL se redujo 0.47 h/día $\pm$ 0.13 ($p=0.0006$), y el menor a 55 mg/dL se redujo 0.22 $\pm$ 0.07 h/día ($p=0.0014$) en ambos casos a favor del monitoreo de glucosa flash en comparación con el grupo control. No se presentaron eventos adversos serios relacionados con el dispositivo (37).

En el estudio REPLACE la satisfacción del tratamiento total fue mayor en el grupo de monitoreo de glucosa flash (DTSQ 13.1 ± 0.50 vs 9 ± 0.72 ; $P<0.0001$) comparado con la glucometría capilar. La satisfacción con los resultados del tratamiento evaluados con el Cuestionario de calidad de vida en diabetes (*Diabetes Quality of Life Questionnaire*, DQoL) demostró una mejoría significativa en el grupo de intervención (-0.2 ± 0.04) frente al grupo control (0.0 ± 0.06); $P=0.0259$ (37).

Un análisis acerca del uso de recursos de atención médica por todas las causas observado en el periodo de tratamiento de seis meses en REPLACE basado en los costos del NHS del Reino Unido, mostró que el sistema de monitoreo de glucosa flash es asequible en comparación con la medición de ocho glucometrías capilares en pacientes con DM2 mal controlada utilizando terapia con insulina intensiva asociado la disminución de consumo en los recursos sanitarios y las complicaciones relacionadas con la hipoglucemia a largo plazo (38). El *Ontario Health Technology* (39) condujo una revisión sistemática de estudios económicos y analizó el impacto presupuestal de la financiación pública del monitoreo de glucosa flash en pacientes con DM1 y DM2

que requieren terapia intensiva con insulina. El análisis de impacto presupuestal a cinco años encontró que la monitorización de glucosa flash genera un impacto presupuestal neto de 11.7 millones en DM2 al año y de 30.9 millones de dólares a los cinco años.

Discusión del panel de expertos

El estudio REPLACE no mostró diferencia en el control glucémico entre el monitoreo de glucosa flash y la intervención en la población total pero sí en aquellos menores de 65 años. Para el panel de expertos este hallazgo tiene las limitaciones propias del análisis de subgrupos, pero puede generar hipótesis que deben ser evaluadas en nuevos estudios clínicos. La ausencia de un programa estructurado para identificar y tratar las alteraciones glucémicas identificadas en el perfil ambulatorio de glucosa o AGP (*ambulatory glucose profile*) o durante el escaneo podría explicar las diferencias entre el REPLACE y estudios de vida real que demuestran clara mejoría en HbA1c. Estos estudios demuestran una correlación entre el número de escaneos y la disminución de la HbA1c sugiriendo el papel determinante de la educación y adherencia del paciente. La disminución de la hipoglucemia mostrada en el estudio REPLACE parece confirmar lo encontrado con el uso del monitoreo de glucosa flash en DM1 donde la disminución de riesgo hipoglucemia no dependió de un programa educativo estructurado. El panel del consenso considera que la evidencia puede cambiar de forma importante en los siguientes años y eventualmente dilucidar las inconsistencias encontradas en el efecto de esta tecnología sobre el control glucémico en pacientes con DM2. En pacientes con esquemas de insulina y automonitorización complejos debe tenerse en cuenta que el estudio REPLACE sugiere beneficios en los dominios de la preferencia de los pacientes y los costos.

Recomendación

1. *El panel de expertos sugiere el uso del monitoreo de glucosa flash en pacientes con DM2 tratados con esquema intensivo de insulina, con mal control glucémico a pesar de uso del automonitoreo capilar con múltiples mediciones y un programa de educación estructurado. Muy baja certeza en los efectos estimados.*

RECOMENDACIÓN GENERADA POR CONSENSO DE EXPERTOS.

Pregunta 5

¿El uso del monitoreo de glucosa flash en las pacientes con diabetes mellitus pregestacional mejora las métricas de control metabólico (tiempo en rango, tiempo por encima del rango y tiempo por debajo del rango) y/o reduce complicaciones maternas y fetales cuando se le compara con otras modalidades de monitorización de glucosa como la glucometría

capilar, el monitoreo continuo en tiempo real o la terapia con infusión subcutánea de insulina integrada a sistema de monitoreo continuo en tiempo real?

Resumen de la evidencia

No se identificaron estudios clínicos que compararan el monitoreo de glucosa flash con otras alternativas de monitoreo y evaluaran los desenlaces especificados por el grupo del consenso. Como evidencia indirecta en 2018 Scott publicó un estudio prospectivo multicéntrico en 13 centros del Reino Unido y Austria (40) con el uso del monitoreo de glucosa flash en mujeres embarazadas demostrando la seguridad y precisión del dispositivo en esta población. En este estudio se incluyeron mujeres con diagnóstico de DM1 (32.4%), DM2 (14.9%) o diabetes gestacional (52.7%). El 39.2% se encontraban en segundo trimestre y 60.8% en tercer trimestre e incluyó datos de 74 mujeres mayores a 18 años con más de 12 semanas de gestación. Los autores excluyeron pacientes con nefropatía moderada o avanzada, antecedente de cetoacidosis diabética en los últimos seis meses, alergia a los adhesivos, historia de preeclampsia o síndrome HELLP (hemólisis, aumento en transaminasas y trombocitopenia) y el uso de tocolíticos para tratamiento de parto pretérmino durante el embarazo en curso. Se analizaron 5031 mediciones pareadas de glucosa capilar y lecturas de sensor. La media de la diferencia absoluta (MARD% por sus iniciales en inglés) general fue de 11.8%. Los resultados del monitoreo de glucosa flash se ubicaron entre 88.1 y 99.8% dentro de la Zona A y las Zonas A y B de la cuadrícula de error de Clarke respectivamente, cuando se las comparó con glucometría capilar (40). La precisión del sensor no fue afectada por el tipo de diabetes, trimestre de embarazo, índice de masa corporal o el tipo de insulina (40).

El estudio CONCEPTT (41), es un estudio clínico controlado que demostró la utilidad del MCG-TR adicionado al cuidado estándar comparado con el automonitoreo a través de las glucometrías capilares en pacientes con DM1 en gestación tratadas con múltiples dosis de insulina y su impacto en desenlaces perinatales como la reducción de neonatos con el diagnóstico de grande para la edad gestacional (GEG), hipoglucemia neonatal o el ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal; adicionalmente mostró la reducción significativa de la HbA1c, un mayor tiempo en rango (63-140 mg/dL), un menor tiempo en hipoglucemia (<63 mg/dL) y la reducción de la variabilidad glucémica.

El estudio observacional de Kristensen describió una población de mujeres con DM1 embarazadas que usaron el MCG-TR o el monitoreo de glucosa flash en cualquier momento de la gestación. En un subanálisis de este estudio no hubo diferencias específicas por trimestre en el tiempo en rango (63-140 mg/dL), ni el tiempo por encima del rango (>140 mg/dL) entre MCG-RT y el monitoreo de glucosa flash. Adicionalmente se describió una clara tendencia a mejorar el control glucémico a medida que avanzaba la edad

gestacional tanto en el grupo de mujeres tratadas con MCG-TR como en el grupo tratado con monitoreo de glucosa flash (42). Sin embargo, las mujeres usuarias de MCG-TR pasaron menos tiempo en hipoglucemia

Se identificó finalmente una revisión sistemática Cochrane que comparó diferentes modalidades de monitorización de glucosa en mujeres embarazadas con diabetes pregestacional sin que alcanzara a incluir los resultados del estudio CONCEPTT. Esta revisión tampoco identificó ningún tipo de publicación con que hubiera usado monitorización intermitente tipo flash como intervención. No se encontraron diferencias en desenlaces maternos y neonatales al evaluar diferentes métodos de monitorización de glucosa, pero debe tenerse en cuenta que los estudios incluidos fueron pocos, de muy baja calidad, y las intervenciones heterogéneas en tipo y en tiempo de uso durante la gestación.

Discusión del panel de expertos

Estudios poblacionales reportan que solo el 15% de las mujeres embarazadas alcanzan el objetivo de HbA1c al inicio del embarazo y a pesar del manejo multidisciplinario con seguimiento bisemanal en clínicas especializadas, solo 40% de las mujeres con DM1 alcanzan la meta de HbA1c después de semana 24 de embarazo (41, 43). La hiperglucemia materna se asocia con complicaciones maternas y fetales (44, 45).

El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) recomienda que se analicen los niveles de glucosa en sangre cuatro hasta ocho veces al día para ayudar a alcanzar los objetivos de glucosa sin incremento de los eventos de hipoglucemia (40, 46, 47). El control metabólico estricto reduce el riesgo de la macrosomía y por ende todos los riesgos que esto conlleva (48). Sin embargo, los cambios fisiológicos presentados durante la gestación (aumento en el volumen circulatorio efectivo, incremento del recambio plasmático y anemia) disminuye la confiabilidad de la HbA1c (44) que además no brinda información con respecto a las excursiones glicémicas agudas y por lo tanto no es posible evaluar la presencia de hiperglicemia o hipoglucemia a lo largo del día (49). Por este motivo es indispensable el uso del monitoreo diario capilar. El panel considera que el uso del monitoreo de glucosa flash debe ser realizado de forma continua durante la mayor parte de la gestación en contraposición a su uso intermitente durante solo algunas semanas especialmente en paciente con DM1 pregestacional. Estas recomendaciones se basan en una recomendación de expertos debido a la muy baja calidad de la evidencia y puede cambiar de forma sustancial en la medida que nueva evidencia surja al respecto.

Recomendaciones

1. *Se recomienda el uso de MCG-RT sobre el monitoreo de glucosa flash en pacientes con diabetes pregestacional tipo 1 fuera de metas para el embarazo (HbA1c >6.5%).*

RECOMENDACIÓN. BAJA CONFIANZA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

2. *Se sugiere el uso de monitoreo de glucosa flash de forma continua sobre automonitoreo con glucometría capilar en pacientes con DM1 pregestacional fuera de metas para el embarazo (HbA1c >6.5%) que no tienen posibilidad de acceder a MCG-TR.*

**MUY BAJA CERTEZA EN LA EVIDENCIA — RECOMENDACIÓN
GENERADA POR CONSENSO DE EXPERTOS.**

3. *Se sugiere el uso de monitoreo de glucosa flash sobre el uso de glucometría capilar, en pacientes con DM2 pregestacional o diabetes gestacional que persistan con mal control metabólico a pesar del manejo estándar nutricional y farmacológico o en quienes se sospeche de complicaciones fetales como macrosomía.*

**MUY BAJA CERTEZA EN LA EVIDENCIA — RECOMENDACIÓN
GENERADA POR CONSENSO DE EXPERTOS.**

Pregunta 6

¿Cuál es el impacto del monitoreo de glucosa Flash en pacientes con DM1 y DM2 tratados con insulina mayores de 18 años en calidad de vida o desenlaces reportados por paciente?

Resumen de la evidencia

Se identificaron dos revisiones sistemáticas publicadas. Castellana et al (50). publican en 2020 una revisión sistemática que incluye 20 estudios con un seguimiento mayor de ocho semanas y que evaluó 2173 pacientes con DM1 y DM2 con múltiples dosis o infusión continua subcutánea de insulina. El comparador fue automonitoreo con glucometría capilar (50). La otra revisión sistemática es publicada por Cowart et al. en 2019 e incluye nueve estudios de pacientes con DM1 y DM2 que evalúan además de las métricas de control glucémico ya mencionadas, la satisfacción global reportada por el paciente y el estrés relacionado con la diabetes (24). Los resultados desenlaces reportados de los estudios fueron variables y se reportan en los Anexos 1 y 2.

Discusión del panel de expertos

A pesar de que hay dos revisiones sistemáticas publicadas, los resultados se generan solamente de pocos estudios. Se analizan los resultados del estudio IMPACT en DM1 sin encontrar una mejoría significativa en cuanto a calidad de vida; lo único que demostró mejoría significativa fueron los resultados de satisfacción global reportados por el paciente por medio del cuestionario DTSQ. En pacientes con DM2 sí hubo mejoría en calidad de vida reportada en cuestionario DQoL y satisfacción del tratamiento con DTSQ, sin embargo, no hubo diferencias en otros cuestionarios como DDS o auditoría de calidad de vida dependiente de diabetes (*Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life, ADDQoL*). El panel de expertos considera que los resultados son heterogéneos e incluso si se analizan los dominios de las escalas por

separado se encuentran resultados diferentes en cada uno de ellos. A pesar de que hay dos revisiones sistemáticas publicadas los resultados se generan solamente del estudio IMPACT (16) para DM1 y del estudio REPLACE (37) en DM2. Teniendo en cuenta lo anterior, el comité de expertos considera que el uso de monitoreo de glucosa flash solo para mejoría de calidad de vida no está justificado y por lo tanto no se recomienda su uso solo con este objetivo.

Recomendación

El panel de expertos no genera recomendación para el uso de monitoreo de glucosa flash como herramienta para mejorar calidad de vida u otros desenlaces reportados por pacientes.

MUY BAJA CERTEZA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

Pregunta 7

¿En pacientes diabéticos hospitalizados con hiperglucemia el uso de monitoreo de glucosa flash mejora el control glucémico comparado con la glucometría capilar?

Resumen de la evidencia

Se identificaron seis estudios, de estos dos estudios utilizaron el monitoreo de glucosa flash, sin embargo, ninguno de los estudios identificados reportó los desenlaces de interés. Galindo publicó recientemente un estudio prospectivo de 97 pacientes con diagnóstico de DM2 hospitalizados en sala general con glucemia de ingreso ≥ 140 mg/dL y < 400 mg/dL, sin cetoacidosis en tratamiento con esquema basal-bolo de insulina y monitoreo de glucosa flash ciego con el dispositivo FreeStyle Libre Pro (51). El objetivo primario fue evaluar la diferencia entre los datos del MCG vs. glucometría capilar. La glucosa promedio fue 188.9 ± 37.3 mg/dL vs. 176.1 ± 46.9 mg/dL, con una diferencia estimada de 12.8 mg/dL (CI 8.3-17.2), tiempo en rango entre 70-180 mg/dL fue de $48.4 \pm 22.9\%$ para glucometría capilar comparado con MCG $53.5 \pm 28.8\%$ ($p \leq 0.001$) (51). Se detectó mayor número de eventos de hipoglucemia nivel 1 (< 70 mg/dL), nivel 2 (< 54 mg/dL) y < 40 mg/dL en los usuarios de MCG especialmente durante la noche (51). Como objetivo secundario se evaluó la precisión numérica utilizando la media absoluta de la diferencia relativa (MARD), mostrando una aceptable correlación al comparar con la glucometría capilar, excepto para valores menores de 70 mg/dL; sin embargo, este análisis se realizó con un número muy bajo de eventos (51). Con respecto a la precisión clínica se encontró que el 98% de los valores de glucosa se ubicaron en zonas A y B (51).

Ancona, publicó en 2017 un estudio piloto con ocho pacientes con DM2 hospitalizados en unidad de cuidado intensivo siete de ellos con requerimiento de soporte vasopresor. El objetivo primario fue evaluar la precisión y exactitud del monitoreo de glucosa flash en el paciente

crítico. Las lecturas obtenidas con el monitoreo de glucosa flash fueron consistentemente menores comparado con mediciones de glucosa arterial, con MARD de 14% considerando que la confiabilidad de las lecturas generadas por este dispositivo era aceptable en la unidad de cuidado intensivo (52).

Discusión del panel de expertos

La hiperglicemia y la variabilidad glucémica en el ambiente hospitalario se relaciona con desenlaces adversos como mortalidad, estancia prolongada e incremento de costos (53). Entre el 12 y 25% de los pacientes hospitalizados tiene antecedente de diabetes y el 50% de pacientes admitidos en Unidad de Cuidado Intensivo tienen diabetes o prediabetes (54). En el hospital varios estudios han mostrado la precisión y utilidad del MCG en la detección de eventos de hiper e hipoglucemia, especialmente en el periodo nocturno en sala general (51, 55). El panel de expertos considera que los estudios encontrados se enfocan en la precisión de estos dispositivos con un periodo corto de seguimiento y bajo número de pacientes, lo cual no permite evaluar desenlaces de relevancia clínica como disminución de eventos de hipoglucemia, tasas de complicaciones, mortalidad o estancia hospitalaria. De igual forma los estudios que han evaluado el impacto del control glucémico del MCG no han mostrado diferencias en la glucosa promedio cuando se compara contra la glucometría capilar.

El panel de expertos considera que la implementación del monitoreo continuo de glucosa en el hospital tiene el potencial de disminuir la carga del cuidado en el ámbito hospitalario tanto para el personal de enfermería, facilita el seguimiento del paciente con esquemas complejos de insulina durante la hospitalización y posterior al egreso. Sin embargo, limitaciones como dejar el escaneo a cargo del paciente, ausencia de sincronización de los datos en la nube de forma automática, ausencia de alarmas para alertar al equipo de salud, el requerimiento de traslado del dispositivo para descarga de datos y la ausencia de análisis de costos, condicionan su implementación a nivel hospitalario. Teniendo en cuenta lo anterior, no hay evidencia para generar una recomendación a favor o en contra de esta intervención.

Recomendación

El comité de expertos no genera recomendación para el uso de monitoreo flash para el manejo de hiperglucemia en pacientes hospitalizados.

MUY BAJA CERTEZA EN LOS EFECTOS ESTIMADOS.

Referencias

1. Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;44(Suppl 1):S1–2.
2. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring SUPPLEMENTARY DATA APPENDIX. *Diabetes Care* [Internet]. 2017;40(14):1631–40. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc17-1600>0Ahttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29162583
3. Tamborlane W V, Beck RW, Bode BW, Buckingham B, Chase HP, Clemons R, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008 Oct;359(14):1464–76.
4. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: Meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *Bmj*. 2011;343(7815).
5. Leelarathna L, Wilmot EG. Flash forward: a review of flash glucose monitoring. *Diabet Med*. 2018 Apr;35(4):472–82.
6. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, Devries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. 2017;40(December):1631–40.
7. Gómez AM, Yepes CA, Arevalo C, Mantilla B, Vallejo S, Mora E, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. Vol. 62. 2016. 1–533 p. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/diabetes/Guia_Diabetes_Profesionales_tipo_1.pdf
8. Aschner M, Muñoz V, Mauricio O, García M, Ángela L, Fernanda L, et al. Guía de práctica clínica para la prevención_ diagnóstico_ tratamiento y seguimiento de la diabetes. 2016;
9. IDF. IDF DIABETES ATLAS [Internet]. 2017. Available from: <http://fndiabetes.org/atlas-idf-2017/>
10. Halcomb E, Davidson P, Hardaker L. Using the consensus development conference method in healthcare research. *Nurse Res*. 2008;16(1):56–71.
11. Humphrey-Murto S, Varpio L, Gonsalves C, Wood TJ. Using consensus group methods such as Delphi and Nominal Group in medical education research. *Med Teach*. 2017 Jan;39(1):14–9.
12. Neumann I, Brignardello-Petersen R, Wiercioch W, Carrasco-Labra A, Cuello C, Akl E, et al. The GRADE evidence-to-decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implement Sci*. 2016 Jul;11:93.
13. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jan;81:101–10.
14. Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes*. 2017 May;15(1):52.
15. Waggoner J, Carline JD, Durning SJ. Is There a Consensus on Consensus Methodology? Descriptions and Recommendations for Future Consensus Research. *Acad Med*. 2016 May;91(5):663–8.
16. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254–63.
17. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2017;10:1179551417746957.
18. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Differences of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System and Finger Pricks on Clinical Characteristics and Glucose Monitoring Satisfaction in Type 1 Diabetes Using Insulin Pump. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2019;12:1179551419861102.
19. Kramer G, Michalak L, Müller UA, Kloos C, Werner C, Kuniss N. Association between Flash Glucose Monitoring and Metabolic Control as well as Treatment Satisfaction in Outpatients With Diabetes Type 1. *Exp Clin Endocrinol diabetes Off journal, Ger Soc Endocrinol [and] Ger Diabetes Assoc*. 2019 Jun;
20. Moreno-Fernandez J, Pazos-Couselo M, González-Rodríguez M, Rozas P, Delgado M, Aguirre M, et al. Clinical value of Flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. *Endocrinol diabetes y Nutr*. 2018 Dec;65(10):556–63.
21. Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med*. 2018 Apr;35(4):483–90.
22. Reddy M, Jugnee N, Anantharaja S, Oliver N. Switching from Flash Glucose Monitoring to Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes at High Hypoglycemia Risk: The Extension Phase of the I HART CGM Study. *Diabetes Technol Ther*. 2018 Nov;20(11):751–7.
23. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019 Apr;150:111–21.
24. Cowart K, Updike W, Bullers K. Systematic Review of Randomized Controlled

- Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2020 May;**22**(5):337–45.
25. Evans M, Welsh Z, Ellis S, Seibold A. 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 Res Treat Educ diabetes Relat Disord*. 2020 Jan;**11**(1):83–95.
26. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, et al. Quality of life and glucose control after 1 year of nationwide reimbursement of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults living with type 1 diabetes (FUTURE): A prospective observational real-world cohort study. *Diabetes Care*. 2020;**43**(2):389–97.
27. Stimson RH, Dover AR, Ritchie SA, Wright RJ, McKnight JA, Zammitt NN, et al. HbA1c response and hospital admissions following commencement of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. *BMJ open diabetes Res care*. 2020 Jul;**8**(1).
28. Hansen KW. Effects of unrestricted access to flash glucose monitoring in type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Metab*. 2020;**3**(3):10–5.
29. Lameijer A, Fokkert MJ, Edens MA, Slingerland RJ, Bilo HJG, van Dijk PR. Determinants of HbA1c reduction with FreeStyle Libre flash glucose monitoring (FLARE-NL 5). *J Clin Transl Endocrinol*. 2020 Dec;**22**:100237.
30. Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, Ritchie SA, McKnight JA, Dover AR, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabetologia*. 2019 Aug;**62**(8):1349–56.
31. Laurenzi A, Caretto A, Barrasso M, Bolla AM, Dozio N, Molinari C, et al. Frequency of flash glucose monitoring readings, hemoglobin A1c and time in range: a real life study in adults with type 1 diabetes. *Acta Diabetol* [Internet]. 2020;(0123456789):10–2. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01577-7>
32. Paris I, Henry C, Pirard F, Gérard A-C, Colin IM. The new FreeStyle libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. *Endocrinol diabetes Metab*. 2018 Jul;**1**(3):e00023.
33. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 Mar;**137**:37–46.
34. McIntyre HD. Dose adjustment for normal eating: A role for the expert patient? *Diabetes Metab J*. 2014;**38**(2):87–91.
35. Bruttomesso D, Laviola L, Avogaro A, Bonora E, Del Prato S, Frontoni S, et al. The use of real time continuous glucose monitoring or flash glucose monitoring in the management of diabetes: A consensus view of Italian diabetes experts using the Delphi method. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2019 May;**29**(5):421–31.
36. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;**44**(Suppl 1):S85–99.
37. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. 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**(1):55–73.
38. Hellmund R, Weitgasser R, Blissett D. Cost Calculation for a Flash Glucose Monitoring System for Adults with Type 2 Diabetes Mellitus Using Intensive Insulin - a UK Perspective. *Eur Endocrinol*. 2018 Sep;**14**(2):86–92.
39. Flash Glucose Monitoring System for People with Type 1 or Type 2 Diabetes: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2019;**19**(8):1–108.
40. Scott EM, Bilous RW, Kautzky-Willer A. Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;**20**(3):180–8.
41. Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;**390**(10110):2347–59.
42. Kristensen K, Ögge LE, Sengpiel V, Kjölhede K, Dotevall A, Elfvin A, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies. *Diabetologia*. 2019 Jul;**62**(7):1143–53.
43. Murphy HR, Bell R, Cartwright C, Curnow P, Maresh M, Morgan M, et al. Improved pregnancy outcomes in women with type 1 and type 2 diabetes but substantial clinic-to-clinic variations: a prospective nationwide study. *Diabetologia*. 2017 Sep;**60**(9):1668–77.
44. McCance DR, Casey C. Type 1 Diabetes in Pregnancy. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2019 Sep;**48**(3):495–509.
45. Battarbee AN, Venkatesh KK, Aliaga S, Boggess KA. The association of pre-gestational and gestational diabetes with severe neonatal morbidity and mortality. *J Perinatol*. 2020;**40**(2):232–9.
46. Jones L V., Ray A, Moy FM, Buckley BS. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;**2019**(5).
47. Health NCC for MH. Type 1 diabetes in adults. Nice [Internet]. 2014;95(1131):68–73. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84904489187&partnerID=40&md5=00c4bb0222c0a9a1117baae1aeaa6232>
48. Geurtsen ML, van Soest EEL, Voerman E, Steegers EAP, Jaddoe VVW, Gailard R. High maternal early-pregnancy blood glucose levels are associated with altered fetal growth and increased risk of adverse birth outcomes. *Diabetologia*. 2019;**62**(10):1880–90.
49. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;**44**(Suppl 1):S200–10.
50. Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, Di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, et al. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open diabetes Res care*. 2020 Jun;**8**(1).
51. Galindo RJ, Migdal AL, Davis GM, Urrutia MA, Albury B, Zambrano C, et al. Comparison of the freestyle libre pro flash continuous glucose monitoring (CGM) system and point-of-care capillary glucose testing in hospitalized patients with type 2 diabetes treated with basal-bolus insulin regimen. *Diabetes Care*. 2020;**43**(11):2730–5.
52. Ancona P, Eastwood GM, Lucchetta L, Ekinci EI, Bellomo R, Mårtensson J. The performance of flash glucose monitoring in critically ill patients with diabetes. *Crit care Resusc J Australas Acad Crit Care Med*. 2017 Jun;**19**(2):167–74.
53. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;**44**(Suppl 1):S211–20.
54. Clement S, Braithwaite SS, Magee MF, Ahmann A, Smith EP, Schafer RG, et al. Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care*. 2004 Feb;**27**(2):553–91.
55. Gomez AM, Umpierrez GE. Continuous Glucose Monitoring in Insulin-Treated Patients in Non-ICU Settings. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2014;**8**(5):930–6. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296814546025>
56. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, Biester T, Kordonouri O. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. *Pediatr Diabetes*. 2018 Nov;**19**(7):1294–301.
57. Landau Z, Abiri S, Gruber N, Levy-Shraga Y, Brenner A, Lebenthal Y, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol*. 2018 Dec;**55**(12):1303–10.
58. Messaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. *Diabetes Technol Ther*. 2019 Jun;**21**(6):329–35.
59. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Yanuv I, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019 Jul;**42**(7):1178–84.



ABREVIATURAS

ADDQoL: Auditoria de calidad de vida dependiente de diabetes (*Audit of Diabetes Dependent QoL*).

AGP: Perfil ambulatorio de glucosa (*ambulatory glucose profile*).

CEA: análisis de costo-efectividad.

DAFNE: Ajuste de dosis para una alimentación normal (*Dose Adjustment for Normal Eating*).

DDS: Escala de angustia por diabetes Diabetes (*Diabetes Distress Scale*).

DM: Diabetes Mellitus.

DM1: Diabetes mellitus tipo 1.

DM2: Diabetes mellitus tipo 2.

DQoL: Cuestionario de calidad de vida en diabetes (*Diabetes Quality of Life Questionnaire*).

DTSQ: Cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la diabetes (*Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*).

EtD: De la evidencia a la decisión (*Evidence to Decision*) .

HbA1c: Hemoglobina glicosilada.

HFS: Encuesta sobre el miedo a la hipoglucemia (*Hypoglycemia Fear Survey*).

HRQoL: Calidad de vida relacionada con la salud (*Health-related quality of life*).

IDF: Federación Internacional de Diabetes.

MCG: Monitoreo continuo de glucosa.

MCG-TR: Monitoreo continuo de glucosa en tiempo real.

MOOSE: metaanálisis de estudios observacionales en epidemiología (*Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology*).

NHS: Servicio Nacional de Salud (*National Health Service*).

NICE: Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (*National Institute for Health and Care Excellence*).

SF-36: forma corta de las cuestionario calidad de vida relacionado con la salud SF-36, Short Form-36 Health Survey.

TIR: tiempo en rango.

TAR: tiempo encima del rango.

TBR: tiempo bajo el rango.

UCIN: cuidado intensivo neonatal.



ANEXO 1

Desenlaces reportados por pacientes con DM1. Adaptado de Castellana et al (51).

Estudios, año. Tipo de estudio	Instrumento de medición	Desenlaces reportados por pacientes		
		Hallazgos favorables al final del seguimiento	Mejora comparada con la medición basal	Mejora comparada con glucometría capilar
Al Hayeck, 2017 (2) Estudio prospectivo	HFS (niños)	-	Si	-
	Cuestionario PedsQL 3.0 DM	-	Si	-
Al Hayeck, 2019 (3) Estudio prospectivo	Encuesta de satisfacción con el monitoreo de glucosa	-	Si	-
Bolinder, 2016 (4) Estudio clínico controlado	DDS	-	-	No
	DQoL	-	-	Si
	DTSQ	-	-	Si
	HFS	-	-	No
Campbell, 2018 (5) Estudio prospectivo	DTSQ (adolescentes)	-	Si	-
	DTSQ (versión para padres)	-	Si	-
Kramer, 2019 (6) Estudio prospectivo	DTSQ	-	Si	-
Landau, 2018 (7) Estudio de vida real	-	-	-	-
Messaaoui, 2019 (8) Estudio de vida real	Escala tipo Likert	Si	-	-
Moreno Fernandez, 2018 (9) Estudio retrospectivo.	-	-	-	-
Paris, 2018 (10) Estudio prospectivo	-	-	-	-

DDS: Diabetes Distress Scale; DQoL: Diabetes Quality of Life Questionnaire; DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; HFS: Hypoglycemia Fear Survey; MGF: Monitoreo de Glucosa Flash.



ANEXO 2**Desenlaces reportados por pacientes con DM2. Adaptado de Castellana et al (51).**

Estudios, año. Tipo de estudio	Instrumento de medición	Desenlaces reportados por pacientes		
		Hallazgos favorables al final del seguimiento	Mejora comparada con la medición basal	Mejora comparada con glucometría capilar
Haak, 2017 (37) Estudio clínico controlado.	DDS	-	-	No
	DQoL	-	-	No
	DTSQ estado	-	-	Si
	DTSQ cambio	-	-	Si
Yaron, 2019 (57) Estudio clínico controlado.	Auditoría de la calidad de vida dependiente de la diabetes	Si	-	No
	DTSQ estado (versión hebrea)	Si	-	No
	DTSQ cambio	Si	-	No

DDS: Diabetes Distress Scale; DQoL: Diabetes Quality of Life Questionnaire; DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; HFS: Hypoglycemia Fear Survey.

