

ARTÍCULO ORIGINAL

Observaciones en el mundo real sobre la efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en la práctica clínica en Chile

Cecilia Vargas^{1*}, Verner Codoceo R.², Douglas E. Barbier³, Calvin Kao⁴, Laura Brandner⁵, Timothy C. Dunn⁴.

Real-world observations of the effectiveness of the flash Glucose Monitoring in clinical practice in Chile

Resumen: *Objetivo.* Evaluar el tiempo en rango de glucosa y su asociación con otras medidas del control glicémico establecidas por el consenso internacional del tiempo en rango en usuarios de vida real del sistema flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre™ en Chile. *Métodos.* Se analizaron los datos provenientes de la base de datos Freestyle Libre™ entre diciembre de 2014 y enero de 2022. Las lecturas se dividieron en 10 grupos (deciles) del mismo tamaño (cada decil contenía aproximadamente 498 usuarios) en función del tiempo en rango. Para cada decil se calculó la media de determinaciones diarias, el promedio de glucosa, la HbA1c, la desviación estándar de glucosa, el coeficiente de variación de la glucosa, el tiempo en rango, el tiempo de glucosa (porcentaje) por encima de 250 mg/dL (TA250), el tiempo de glucosa (porcentaje) por encima de 180 mg/dL (TA180), el tiempo por debajo (porcentaje) de 70 mg/dL (TB70) y el tiempo por debajo (porcentaje) de 54 mg/dL (TB54). *Resultados.* Desde diciembre de 2014 hasta enero de 2022 hubo 4984 lectores. El grupo con el mayor tiempo en rango mostró significativamente una menor glucosa promedio que el grupo con el tiempo en rango más bajo (decil 1: media 248,3 mg/dL, decil 10: media 113,2 mg/L, diferencia -135,1 mg/dL, $p<0.05$). Asimismo, el mayor tiempo en rango se asoció con una menor desviación estándar (decil 1: media 93,7mg/dL, decil 10: media 26,7mg/L, diferencia: -67,0 mg/dL, $p<0,05$), menor coeficiente de variación (decil 1: media 37,8%, decil 10: media 23,3%, diferencia: -14,5%, $p<0,05$), menor TA250 (decil 1: media 46,5%, decil 10: media 0,2%, diferencia: -46,3%, $p<0.05$), menor TA180 (decil 1: media 73,9%, decil 10: media 3,8%, diferencia: -70,1%, $p<0.05$), menor TB70 (decil 5: mediana 6,13%, decil 10: mediana 1,70%, diferencia: -4,43%, $p<0.05$) y menor TB54 (decil 5: mediana 1,79%, decil 10: mediana 0,12%, diferencia: -1,67%, $p<0.05$). El mayor tiempo en rango se asoció también significativamente con más determinaciones diarias (decil 1: media 11,4, decil 10: media 16,6, diferencia: 5,2, $p<0,05$). La frecuencia media de las determinaciones entre todos los lectores fue de 14,7 determinaciones diarias. *Conclusiones.* En los pacientes con diabetes en Chile, el empleo del sistema flash de monitorización demuestra la asociación entre el mayor tiempo en rango, la reducción de la variabilidad de la glucosa y un menor riesgo de hiperglucemias e hipoglucemias y también con un mayor compromiso.

Palabras clave: Datos de vida real; Frecuencia de monitorización de glucosa; Medidas de glicemia; Monitorización continua de glucosa; Monitorización de glucosa flash.

Abstract: *Objective.* To evaluate glucose time in range and its association with other metrics of glucose control established by the International Consensus on TIR amongst real-life patients using the Flash Glucose Monitoring system FreeStyle

1. Medicina Interna. Subespecialista en Diabetes del Adulto. Profesora asistente adjunta Universidad del Desarrollo. Hospital Padre Hurtado de Santiago. Clínica Alemana de Santiago. Hospital del Salvador de Santiago, Chile.
2. Clínica MEDS, Santiago, Chile.
3. Medical Affairs, Abbott Diabetes Care, São Paulo, Brasil.
4. Clinical Affairs, Abbott Diabetes Care, Alameda, California, EE.UU.
5. Research and Development, Abbott Diabetes Care, Alameda, California, EE.UU.

*Correspondencia:
Cecilia Vargas.
dra.ceciliavargas@gmail.com

Origen del apoyo financiero: El presente estudio fue financiado por Abbott Diabetes Care.

Agradecimientos: Content Ed Net brindó asistencia en la redacción con financiación de Abbott Diabetes Care.

Recibido: 31-01-2023.
Aceptado: 09-05-2023.

Libre™ in Chile. Methods. Data from the Freestyle Libre™ database between December 2014 and January 2022 were analyzed. Readers were divided into 10 groups (deciles) of the same size (each decile had approximately 498 users) according to time in range. For each decile of time in range, the mean of daily scans, average glucose, estimated HbA1c, glucose standard deviation, glucose coefficient of variation, time in range, glucose time (percentage) above 250 mg/dL (TA250), and glucose time (percentage) above 180 mg/dL (TA180), and the median of glucose time (percentage) below 70 mg/dL (TB70) and glucose time (percentage) below 54 mg/dL (TB54), were calculated. Results. From December 2014 to January 2022, there were 4984 readers. The group with the highest TIR showed significantly lower average glucose than the group with the lowest TIR (decile 1: mean 248.3 mg/dL, decile 10: mean 113.2 mg/L, difference: -135.1 mg/dL, $p < 0.05$). In addition, more time in range was associated with a lower glucose standard deviation (decile 1: mean 93.7 mg/dL, decile 10: mean 26.7 mg/L, difference: -67.0 mg/dL, $p < 0.05$), lower glucose coefficient of variation (decile 1: mean 37.8%, decile 10: mean 23.3%, difference: -14.5%, $p < 0.05$), lower TA250 (decile 1: mean 46.5%, decile 10: mean 0.2%, difference: -46.3%, $p < 0.05$), lower TA180 (decile 1: mean 73.9%, decile 10: mean 3.8%, difference: -70.1%, $p < 0.05$), lower TB70 (decile 5: median 6.13%, decile 10: median 1.70%, difference: -4.43%, $p < 0.05$) and lower TB54 (decile 5: median 1.79%, decile 10: median 0.12%, difference: -1.67%, $p < 0.05$). Greater TIR was also associated with significantly more daily scans (decile 1: mean 11.4, decile 10: mean 16.6, difference: 5.2, $p < 0.05$). Mean scan frequency amongst all readers was 14.7 daily scans. Conclusions. In patients with diabetes from Chile, the use of the flash glucose monitoring system demonstrates the association between greater TIR, reduced glucose variability, and reduced risk of hyperglycemia and hypoglycemia, and also its association with greater engagement.

Keywords: Continuous glucose monitoring; Flash glucose monitoring; Glucose monitoring frequency; Glycemic measures; Real-world data.

Introducción

La diabetes es un problema de salud pública, que alcanza cifras epidémicas a nivel mundial. Además, se espera que en los próximos años haya un aumento significativo en el número de pacientes con diabetes, principalmente debido al envejecimiento de la población y al incremento de la obesidad y el sedentarismo¹. En Chile, las cifras más recientes, que datan del periodo 2016-2017, indican que la prevalencia de diabetes asciende al 12,3% de la población².

El control glicémico intensivo es esencial para reducir las complicaciones crónicas asociadas a la diabetes³. Aunque la medición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) ha demostrado su utilidad en el control de la diabetes, tiene limitaciones, ya que no permite determinar adecuadamente la variabilidad de la glucosa o el riesgo de hipoglicemia. En cambio, la monitorización continua de la glucosa ha demostrado mejorar el control glicémico y la auto monitorización, así como descender el riesgo de hipoglicemias⁴.

El sistema flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre™ (FreeStyle Libre System Abbott Diabetes Care Inc., CA, USA) es un sistema que mide los niveles de glucosa intersticial en tiempo real, de manera instantánea y continua, así como la

tendencia de los niveles de glucosa. En comparación con el sistema tradicional de mediciones de glicemia capilar, el sistema flash reduce el dolor, los inconvenientes y la incomodidad de la monitorización basada en las tiras⁵. Asimismo, dos ensayos clínicos han demostrado que este sistema reduce el riesgo de hipoglicemia, en pacientes con diabetes tipo 1 y 2^{6,7}. Además, el sistema flash permite determinar el tiempo en rango, que se asocia con el desarrollo de complicaciones microvasculares⁸. Adicionalmente, tanto el tiempo por debajo como por encima del objetivo son parámetros útiles que permiten una mejor evaluación del régimen terapéutico^{8,9}.

Aunque la información proveniente de los ensayos clínicos es fundamental, es importante establecer su aplicabilidad en la práctica de vida real. A pesar de que se han realizado varios estudios en vida real con el sistema flash de monitorización de glucosa^{10,11,12,13,14}, con buenos resultados, la información acerca de su utilidad en la población chilena es escasa.

El objetivo de este estudio fue examinar el rango de control de la glucosa en pacientes con diabetes de la vida real en Chile utilizando el sistema de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre™, incluyendo su relación con el grado de compromiso del usuario.

ARTÍCULO ORIGINAL

Métodos

El sistema flash de monitorización de glucosa Freestyle Libre™ consiste en un sensor que automáticamente mide la glucosa, minuto a minuto, gracias a un microfilamento en el líquido intersticial, que almacena los valores cada 15 minutos. El sensor tiene una duración de hasta 14 días, no requiere calibración, y almacena las lecturas de los últimos 90 días, que se puede descargar mediante un software dedicado. En este estudio se usó la información almacenada en la base de datos en Chile desde diciembre de 2014 hasta enero de 2022. La memoria de 90 días de las lecturas se anonimizó y se cargó en una base de datos. El software, de descarga gratuita, incluyó un consentimiento para utilizar los datos anónimos. Para asegurar un análisis adecuado de las medidas de control de la glucosa, los resultados debían tener la suficiente calidad, esto es, cada sensor debía tener al menos 120 horas (5 días) de mediciones de glucosa. Los datos de todos los sensores que pertenecían al mismo dispositivo se agregaron para calcular las variables glicémicas. En total se recogieron los datos de 4.984 lectores en Chile.

Las lecturas se dividieron en 10 grupos (deciles) del mismo tamaño (cada decil contenía aproximadamente 498 lectores en función del tiempo en rango). Para cada decil se calculó la media de determinaciones diarias, el promedio de glucosa, la HbA1c media estimada (promedio de glucosa mediante la fórmula propuesta por Nathan, que es aceptado por las sociedades internacionales de diabetes)¹⁵, la desviación estándar media de glucosa, el coeficiente de variación medio de la glucosa (desviación estándar/glucosa promedio), el tiempo medio en rango (porcentaje medio de tiempo entre 70 y 180 mg/dL), el tiempo medio de glucosa por encima de 250 mg/dL (TA250), el tiempo medio de glucosa por encima de 180 mg/dL (TA180), la mediana de tiempo por debajo de 70 mg/dL (TB70) y la mediana de tiempo por debajo de 54 mg/dL (TB54).

Análisis estadístico

Para cada uno de los 10 grupos se calcularon las medias de las variables de estudio, excepto para TB70 y TB54, donde se calcularon las medianas debido a que no seguían una distribución normal. Se empleó la prueba T para muestras independientes para evaluar las diferencias en los valores medios (determinaciones diarias, promedio de glucosa, HbA1c, desviación estándar de la glucosa, coeficiente de variación de la glucosa, TA250, y TA180). Se calculó el intervalo de confianza 95% mediante el método de *bootstrapping* para evaluar las diferencias en las medianas (TB54 y TB70), y se compararon entre los grupos. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Entre diciembre de 2014 y enero de 2022 se ingresaron los datos de 4.984 lectores. La frecuencia media de determinaciones diarias fue de 14,7. Con respecto a la relación entre la media de determinaciones diarias y el tiempo en rango, conforme aumentaba éste (decil 1: media 23,7%, decil 10: media 93,4%, diferencia: 69,8%), se incrementaban significativamente las

determinaciones diarias (decil 1: media 11,4 determinaciones diarias, decil 10: media 16,6 determinaciones diarias, diferencia: +5,2 determinaciones diarias, $p < 0,05$) (Figura 1, Tabla 1). Asimismo, conforme aumentaba el tiempo en rango, disminuía la glucosa promedio (decil 1: 248,3 mg/dL, decil 10: 113,2 mg/L, diferencia: -135,1 mg/dL, $p < 0,05$) y la HbA1c (Figura 2, Tabla 1).

Con respecto a la variabilidad glicémica, el mayor tiempo en rango se asoció con una menor desviación estándar de la glucosa (decil 1: 93,7mg/dL, decil 10: 26,7mg/L, diferencia: -67,0 mg/dL, $p < 0,05$), y con un menor coeficiente de variación (decil 1: 37,8%, decil 10: 23,3%, diferencia: -14,5%, $p < 0,05$) (Figura 3, Tabla 1).

A mayor tiempo en rango hubo un menor TA250 (decil 1: 46,5%, decil 10: 0,2%, diferencia: -46,3%, $p < 0,05$) y TA180 (decil 1: 73,9%, decil 10: 3,8%, diferencia: -70,1%, $p < 0,05$) (Figura 4, Tabla 1).

También se analizó la asociación entre exposición de hipoglicemia y el tiempo en rango (Figura 5, Tabla 1) Los usuarios en tiempo en rango decil 5 (media 52,9%) tuvieron el mayor TB70 (mediana 6,1%), mientras que la TB70 más baja ocurrió en el tiempo en rango deciles 1 (mediana 1,4%) y 10 (mediana 1,7%). La diferencia en la mediana TB70 entre los deciles 1 y 5 fue 4,7% ($p < 0,05$), y entre los deciles 5 y 10 de -4,4% ($p < 0,05$). La diferencia en la media de determinaciones diarias entre los deciles 1 (11,4 determinaciones diarias) y 5 (14,6 determinaciones diarias) fue 3,2 ($p < 0,05$), y entre los deciles 5 y 10 (16,6 determinaciones diarias) de 1,9 ($p < 0,05$). La diferencia significativa en la mediana TB70 de -4,4% (entre los deciles 5 y 10), se acompañó de un aumento significativo en las determinaciones medias diarias de 1,9. Los resultados

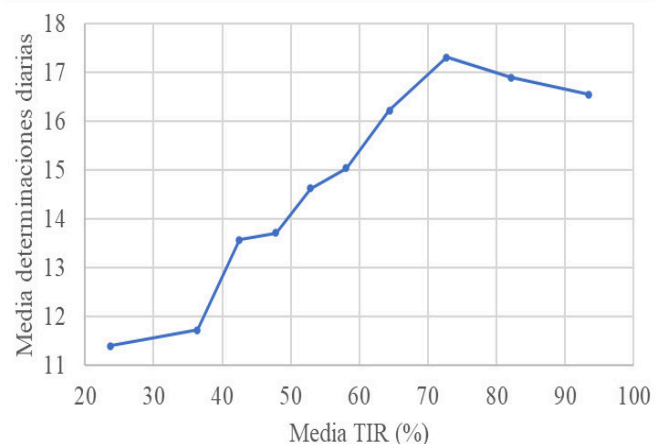


Figura 1: Relación entre la media de determinaciones diarias y el tiempo en rango. TIR: tiempo en rango (time in range).

ARTÍCULO ORIGINAL

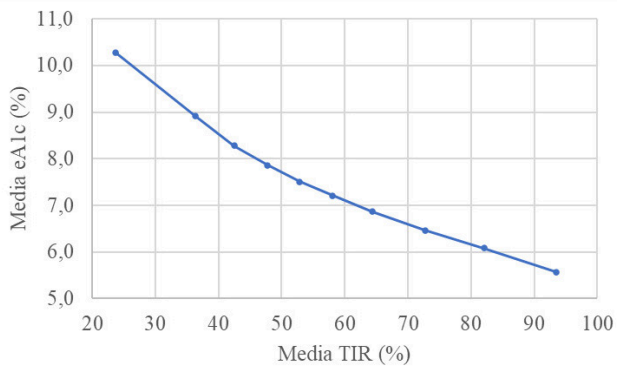


Figura 2: Relación entre el tiempo en rango y la HbA1c estimada. TIR: tiempo en rango (Time in range).

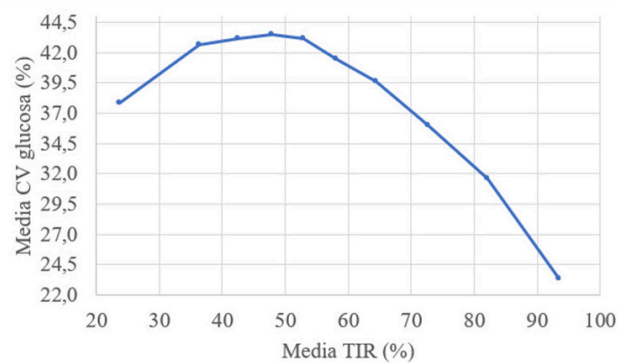
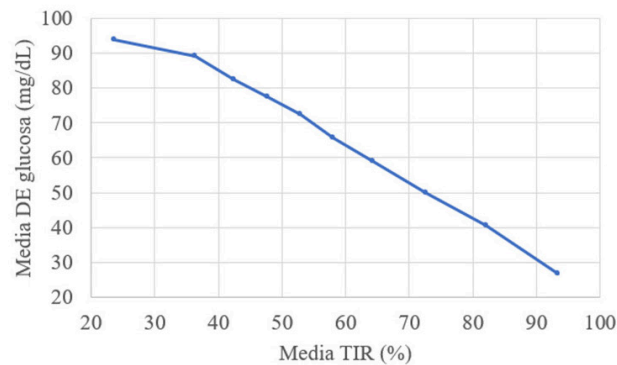


Figura 3: Relación entre el tiempo en rango y la desviación estándar de la glucosa y el coeficiente de variación de la glucosa. CV: coeficiente de variación; DE: desviación estándar; TIR: tiempo en rango (time in range).

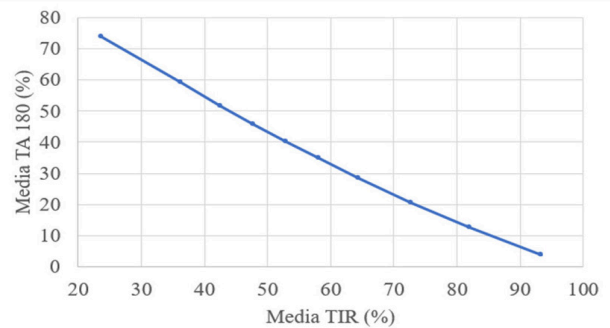
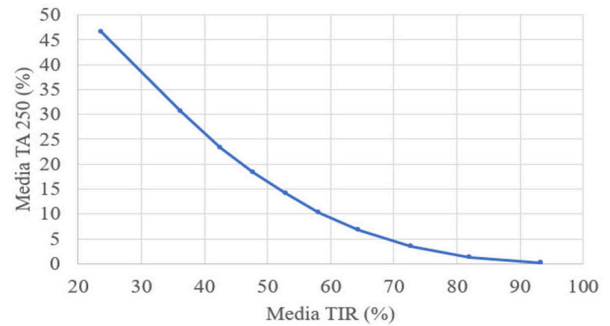


Figura 4: Relación entre hiperglicemia y el tiempo en rango. TA250: tiempo arriba 250 mg/dL; TA180: tiempo arriba 180 mg/dL; TIR: tiempo en rango (time in range).

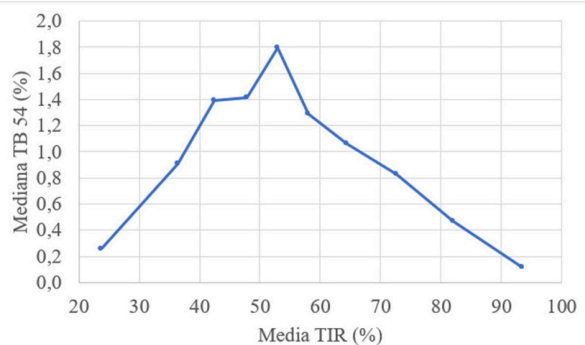
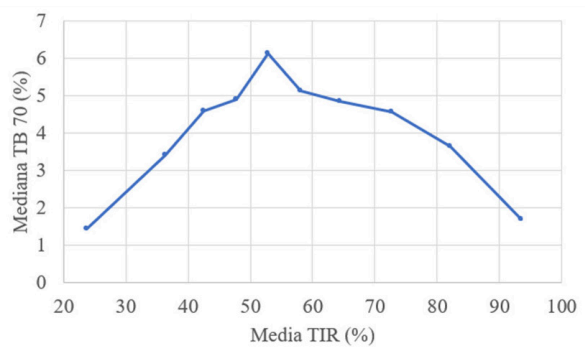


Figura 5: Relación entre hipoglicemia y el tiempo en rango. TB70: tiempo por debajo de 70 mg/dL; TB54: tiempo por debajo de 54 mg/dL; TIR: tiempo en rango (time in range).

ARTÍCULO ORIGINAL

Tabla 1. Grupos deciles del tiempo en rango y las medias en el número de determinaciones diarias, glucosa promedio, HbA1c estimada, desviación estándar de glucosa, coeficiente de variación de glucosa, tiempo por encima de 250 mg/dL (TA 250), tiempo por encima de 180 mg/dL (TA180), y tiempo en rango 70-180 mg/dL, y mediana de tiempo por debajo de 70 mg/dL (TB70) y tiempo por debajo de 54 mg/dL (TB54).

Categoría	Determinaciones	TIR	Promedio	HbA1c	Desviación	Coeficiente	TA250	TA180	Mediana	Mediana
TIR	diarias	(%)	glucosa	(%)	estándar	de variación	(%)	(%)	TB70	TB54
	(media)		(mg/dL)		glucosa	glucosa			(%)	(%)
					(mg/dL)	(%)				
TIR 1	11,4	23,7	248,3	10,28	93,7	37,8	46,5	73,9	1,42	0,26
TIR 2	11,7	36,4	209,0	8,91	89,1	42,7	30,6	59,2	3,42	0,91
TIR 3	13,6	42,5	191,0	8,28	82,3	43,1	23,3	51,5	4,58	1,39
TIR 4	13,7	47,8	179,1	7,87	77,5	43,5	18,4	45,6	4,90	1,42
TIR 5	14,6	52,9	168,9	7,51	72,5	43,1	14,1	40,0	6,13	1,79
TIR 6	15,0	58,1	160,3	7,21	65,8	41,4	10,3	34,9	5,12	1,29
TIR 7	16,2	64,4	150,4	6,87	59,0	39,6	6,8	28,5	4,85	1,06
TIR 8	17,3	72,7	138,9	6,47	49,7	36,0	3,5	20,5	4,57	0,83
TIR 9	16,9	82,1	128,0	6,09	40,3	31,6	1,3	12,6	3,63	0,46
TIR 10	16,6	93,4	113,2	5,57	26,7	23,3	0,2	3,8	1,70	0,12

TIR 1-10: tiempo en rango (time in range), dividido por deciles.

fueron parecidos para el TB54. Así, los usuarios en tiempo en rango decil 5 tuvieron el mayor TB54 (mediana 1,8%), mientras que la mediana TB54 más baja ocurrió en el tiempo en rango deciles 1 (0,3%) y 10 (0,1%). La diferencia en la mediana TB54 entre los deciles 1 y 5 fue 1,5% ($p < 0,05$), y entre los deciles 5 y 10 de -1,7% ($p < 0,05$). La diferencia en la media de determinaciones diarias entre los deciles 1 y 5 fue 3,2 ($p < 0,05$), y entre los deciles 5 y 10 de 1,9 ($p < 0,05$).

Discusión

Los resultados de este estudio muestran la asociación entre el tiempo en rango y otras medidas de control de la glucosa y el compromiso de los usuarios del sistema flash de monitorización de la glucosa en la práctica clínica real en Chile.

La Asociación Americana de Diabetes indica que el sistema de monitorización de la glucosa flash es útil para identificar y corregir la hiper y la hipoglicemia, así como para mejorar el control glicémico en sujetos con diabetes tipo 1 y 2, en tratamiento antidiabético⁹. Y es que la medida del control glicémico debe ir más allá de la HbA1c para determinar patrones glicémicos específicos, exposición a la hipoglicemia y la variabilidad de la glucosa. Los sistemas de monitorización continua de glucosa permiten calcular de una manera sencilla el tiempo en rango, parámetro que se correlaciona fácilmente y de manera inversa con la HbA1c, así como con el riesgo de

desarrollar complicaciones de la diabetes a largo plazo^{8,16}. En el consenso internacional de tiempo en rango, los autores indicaron que el objetivo de porcentaje de tiempo en rango debería ser >70% del tiempo entre 70 mg/dL y 180 mg/dL, y en cuanto a los porcentajes fuera de rango, estos deberían ser <1%, <4%, <25% y <50% para una glucosa <54 mg/dL, <70 mg/dL, y >180 mg/dL, respectivamente¹⁷. De hecho, en un estudio Delphi, expertos españoles indicaron que los sistemas de monitorización continua permiten identificar la variabilidad glicémica, mejorar el control de la diabetes y facilitar el abordaje terapéutico¹⁸. En consecuencia, nuestro estudio, realizado en una muestra amplia de sujetos, proporciona una información muy relevante de la utilidad de este sistema en la práctica de vida real en Chile.

Por otra parte, en lugar del método tradicional de comparar el porcentaje del tiempo en rango en función de las determinaciones diarias (por deciles), en este estudio se decidió comparar los diferentes parámetros glicémicos en función de la media del tiempo en rango (por deciles). Al adoptar este "nuevo" patrón de medida del control glicémico, este análisis permite examinar la relevancia clínica y los nuevos parámetros del control de la glucosa, como sugiere el consenso internacional sobre tiempo en rango¹⁷. De hecho, en nuestro estudio se observó que conforme aumentaba el tiempo en rango, también lo hacían las determinaciones diarias.

Nuestro estudio mostró de manera significativa que el aumento del porcentaje del tiempo en rango se asoció con una disminución de la glucosa promedio y de la HbA1c estimada. En consecuencia, el tiempo en rango está bien alineado con las medidas tradicionales por las que el control de la glucosa era evaluado. Diferentes estudios de vida real también han objetivado una mejoría de la HbA1c estimada mediante el sistema de monitorización flash^{10,12,19}. En un meta-análisis de 75 estudios con 28.063 sujetos con diabetes tipo 1 y 2.415 con diabetes tipo 2, el empleo del sistema FreeStyle Libre™ se asoció con reducciones de la HbA1c en torno al 0,5% a los 3-4 meses²⁰.

La variabilidad glicémica, definida como fluctuaciones glicémicas agudas es un parámetro adicional que hay que valorar en el manejo apropiado de la persona con diabetes, ya que una elevada variabilidad se asocia con disfunción endotelial, riesgo de hipoglicemia, y complicaciones cardiovasculares, metabólicas y renales^{21,22}. En nuestro estudio, el mayor tiempo en rango se asoció con una menor variabilidad glicémica (menor desviación estándar y coeficiente de variación de la glucosa) lo que también se ha observado en estudios previos con el empleo del sistema FreeStyle Libre™^{19,23}. Una mayor monitorización (mayor número de determinaciones) se asocia con una menor variabilidad glicémica y un mejor control^{11,13}. Por otra parte, el coeficiente de variación para los deciles 1-3 fue ligeramente más bajo que para el decil 4, porque aquellos usuarios con un tiempo en rango más bajo presentaron un promedio de glucosa más elevado, reduciendo el coeficiente de variación (coeficiente de variación = desviación estándar / glucosa promedio).

Con respecto al riesgo de hiperglicemia, lógicamente aquellos sujetos con un mayor tiempo en rango presentaron un menor TA250 y TA180. Estos resultados también están en línea con lo publicado en estudios que emplearon el mismo sistema de monitorización de la glucosa en la práctica clínica. En definitiva, las diferencias en la glucosa promedio, HbA1c estimada, desviación estándar de la glucosa, coeficiente de variación de la glucosa, TA250 y TA180 se acompañaron de un aumento de 5,2 veces en la media de determinaciones diarias, mostrando que el mayor compromiso se asociaba con un mayor control glicémico, una menor variabilidad de la glucosa y un menor riesgo de hiperglicemia.

En cuanto a la hipoglicemia, la presencia de TB70 y TB54 fue baja para los deciles 1-4 del tiempo en rango, porque estos usuarios tenían altas tasas de hiperglicemia y pueden ser caracterizados como usuarios cuyo primer reto en el control de la glucosa es la hiperglicemia. Esto indica claramente que un riesgo bajo de hipoglicemia como único parámetro no indica necesariamente un buen control metabólico, por lo que debería valorarse junto con el tiempo en rango y el tiempo en hiperglicemia. Asimismo, TB70 TB54 descendió en los deciles 5-10 del tiempo en rango, por lo que se podría especular que el nivel de compromiso, medido por las determinaciones diarias, a partir del decil 5, fue lo suficientemente alto como para controlar tanto las alzas como las bajas de glucosa intersticial, ya que éstas descendieron conforme aumentaban las determinaciones

diarias. El análisis conjunto de estos datos mostró que los tiempos en diferentes rangos proporciona una descripción más completa del control glicémico que las medidas tradicionales de la glucosa promedio y la HbA1c aisladas, y que el mayor número de determinaciones se asoció con un mayor control glicémico. La media de determinaciones diarias fue de 11,4 en el decil más bajo del tiempo en rango, y globalmente de 14,7, lo que indica que el grado de compromiso entre los usuarios chilenos fue elevado.

En un estudio publicado recientemente en Israel se observó que, en la práctica clínica, el sistema flash de monitorización se relacionó con una mejoría en el tiempo en rango y de la HbA1c estimada, así como con un menor TA180 y TB54¹². También se ha observado, tanto en el estudio FUTURE, como en estudios españoles, un menor riesgo de hipoglicemia y una mejor calidad de vida asociada con el empleo de este sistema en la práctica clínica^{10,14,23}.

Asimismo, varios estudios han mostrado que, considerando diferentes sistemas sanitarios, el empleo del sistema flash de monitorización es coste-efectivo, ya que proporciona importantes beneficios en el abordaje de los pacientes con diabetes, con un aumento marginal del coste^{24,25}. Por otra parte, la pandemia por COVID-19 dificultó el acceso al sistema sanitario de los pacientes con patologías crónicas, como la diabetes. Una mayor auto monitorización mediante el sistema flash ayudaría a mitigar el impacto negativo de las dificultades de acceso, al permitir un control más adecuado de la enfermedad al proporcionar datos a los profesionales de la salud en lugar de las visitas presenciales²⁶.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Al ser un estudio observacional, no se puede establecer una relación causal definitiva entre las medidas que se analizaron. Además, no se obtuvieron datos demográficos y terapéuticos de los pacientes, lo que hubiera arrojado información relevante. Sin embargo, los datos aportados son robustos, y en línea con lo publicado previamente, lo que da solidez a los resultados obtenidos.

En conclusión, el sistema flash de monitorización de la glucosa proporciona a los usuarios en Chile una información detallada sobre el control de la glucosa y, entre estos usuarios, observamos una fuerte asociación entre un mayor tiempo en rango, un mayor compromiso (medida por la frecuencia de monitorización de la glucosa) y tasas más bajas de hiperglicemia, hipoglicemia y variabilidad de la glucosa.

Referencias

1. *International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edition 2021. Available at: https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf*
2. *Gutiérrez Vásquez C, Parrao Achavar F, Rinaldi Langlotz F, Novik Assael V. Diabetes mellitus tipo 2 de inicio en paciente joven: Implicancias en la población chilena. Rev Chil Endo Diab 2021; 14: 90-94.*
3. *Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329: 977-986.*
4. *Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, et al. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022; 45(Suppl 1): S83-S96.*
5. *Slattery D, Choudhary P. Clinical use of continuous glucose monitoring*

ARTÍCULO ORIGINAL

6. *in adults with type 1 diabetes. Diabetes Technol Ther.* 2017; 19: S55-S61. Haak T, Hanair H, Aijan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G, et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: A multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther.* 2017; 8: 55-73.
7. Bolinder J, Antuña R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicenter, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 2016; 388: 2254-2263.
8. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care.* 2019; 42: 400-405.
9. Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, et al. *Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022.* *Diabetes Care.* 2022; 45(Suppl 1): S97-S112.
10. Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca MO, Sánchez Ibáñez M, Del Amo Simón S, et al. 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 12 Epub ahead of print. doi: 10.1016/j.endien.2022.03.008.
11. Zhang L, Guo K, Xu Y, Bai J, Ma Y, Fu L, et al. Factors associated with glycemic variability in children with type 1 diabetes mellitus based on flash glucose monitoring system. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2022; 47: 462-468.
12. Eldor R, Roitman E, Merzon E, Toledano Y, Alves C, Tsur A. Flash Glucose Monitoring in Israel: Understanding Real-World Associations between Self-Monitoring Frequency and Metrics of Glycemic Control. *Endocr Pract.* 2022; 28: 472-478.
13. Díaz-Soto G, Bahillo-Currieses MP, Jimenez R, Nieto MO, Gomez E, Torres B, et al. The relationship between glycosylated hemoglobin, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under flash glucose monitoring. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2021; 68: 465-471.
14. 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: 389-397.
15. Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care.* 2008; 31: 1473-1478.
16. Bellido V, Aguilera E, Cardona-Hernandez R, Diaz-Soto G, González Pérez de Villar N, Picón-César MJ, et al. Expert Recommendations for Using Time-in-Range and Other Continuous Glucose Monitoring Metrics to Achieve Patient-Centered Glycemic Control in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2022 Apr 26 Epub ahead of print. doi: 10.1177/19322968221088601.
17. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019; 42: 1593-1603.
18. Ampudia-Blasco FJ, Ugarte-Abasolo E, Chico A, García-Alemán J, Galan-Barroso M. Spanish Consensus on the Use of isCGM in the Management of Patients With Insulin Therapy: The MONITOR Project. *J Diabetes Sci Technol.* 2022 Apr 25. Epub ahead of print. doi: 10.1177/19322968221087270.
19. Al-Harbi MY, Albunyan A, Alnahari A, Kao K, Brandner L, El Jammal M, et al. Frequency of flash glucose monitoring and glucose metrics: Real-world observational data from Saudi Arabia. *Diabetol Metab Syndr.* 2022; 14: 66.
20. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther.* 2022 Apr 27. Epub ahead of print. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9.
21. Ceriello A, Monnier L, Owens D. Glycaemic variability in diabetes: Clinical and therapeutic implications. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2019; 7: 221-230.
22. Gerbaud E, Bouchard de La Poterie A, Baudinet T, Montaudon M, Beauvieux MC, Lemaître AI, et al. Glycaemic Variability and Hyperglycaemia as Prognostic Markers of Major Cardiovascular Events in Diabetic Patients Hospitalised in Cardiology Intensive Care Unit for Acute Heart Failure. *J Clin Med.* 2022; 11: 1549.
23. 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; 8: e001052.
24. Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, et al. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: A budget impact analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2022; 10: e002580.
25. Jendle J, Eeg-Olofsson K, Svensson AM, Franzen S, Lamotte M, Levrat-Guillen F. Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre® System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. *Diabetes Ther.* 2021; 12: 3137-3152.
26. Helal R, Ashraf T, Majeed M, Lessan N. The Effect of Coronavirus Disease-19 Pandemic Lockdown and the Overlapping Ramadan Fasting Period on Glucose Control in Insulin-Treated Patients With Diabetes: A Flash Glucose Monitoring Study. *Front Nutr.* 2022; 9: 843938.