

ORIGINAL

Evaluación de la utilidad y satisfacción con la guía de uso del sistema flash de monitorización de glucosa (FreeStyle Libre®) en pacientes con diabetes tipo 1



Manuel Mateu-Salat^a, Jesús Moreno-Fernández^b, Natalia Mangas^a, Idoia Genua^a,
María José Martínez^a, Alicia López^a, Cintia González^{a,c,d} y Ana Chico^{a,c,d,*}

^a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^b Sección de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Madrid, España

^d Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España

Recibido el 8 de febrero de 2021; aceptado el 15 de abril de 2021

Disponible en Internet el 24 de agosto de 2021

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Monitorización flash
de glucosa;
Guía Flash;
Tecnología aplicada a
la diabetes;
FreeStyle Libre®;
Educación
diabetológica

Resumen La Guía Flash (GF) de dosificación de insulina (A. Chico y C. González) fue el primer documento dirigido a pacientes usuarios de FreeStyle Libre® (FSL) para facilitar la toma de decisiones según glucosa y tendencia. El objetivo del estudio fue evaluar la utilidad y el grado de satisfacción del uso de las recomendaciones proporcionadas por la GF en un grupo de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) usuarios de FSL. Se incluyeron 31 sujetos (54% mujeres; edad: 41 ± 15 años; duración DM: 21 ± 14 años; 22 con FSL > 12 meses) a los que se les proporcionó la GF. Cumplimentaron un cuestionario sobre toma de decisiones según tendencia de glucosa en diferentes situaciones, antes y 3 meses después de usar la GF, y un cuestionario de satisfacción (*ad hoc*). Se recogieron datos demográficos, clínicos y de control glucémico. El porcentaje de sujetos que usaba la tendencia en la toma de decisiones después de recibir la GF aumentó: tanto para ajuste de insulina (51 vs. 83%; $p=0,016$), actuación sin insulina (51 vs. 90%; $p=0,001$) y en situaciones especiales. La GF fue valorada como muy útil (4,19/5). No hubo cambios significativos en el control glucémico, aunque sí aumentó significativamente el porcentaje de datos captados (89,07 vs. 94,46%; $p=0,042$). Como conclusión, la GF fue bien valorada para el manejo de tendencias con el FSL por los pacientes con DM1 analizados, incrementando el uso de la tendencia en la toma de decisiones, sin cambios en control glucémico, pero con más datos captados.

© 2021 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: achicob@santpau.cat (A. Chico).

KEYWORDS

Type 1 diabetes;
Flash glucose
monitoring;
Flash Guide;
Technology applied to
diabetes;
FreeStyle Libre®;
Diabetes education

Evaluation of the usefulness of and satisfaction with the flash glucose monitoring system (FreeStyle Libre®) guide for use in patients with type 1 diabetes

Abstract The Flash Guide (FG) for insulin dosing (A. Chico, C. González) was the first document intended for FreeStyle Libre® (FSL) user patients to help with decision-making depending on glucose level and trend. The objective of the study was to evaluate the usefulness of and the level of satisfaction with the recommendations given by the FG in a group of patients with type 1 diabetes (DM1) who were FSL users. It included 31 subjects (54% women; age 41 ± 15 years; DM duration 21 ± 14 years; 22 with FSL > 12 months) who were provided with the FG. They completed a questionnaire on decision-making depending on glucose trend in different situations (before and three months after using the FG), and a satisfaction questionnaire (*ad hoc*). Demographic, clinical and glycaemic control data were collected. The percentage of subjects who used glucose trend in decision-making after receiving the FG increased: for adjusting insulin (51 vs. 83; $P=.016$), action without insulin (51 vs. 90%; $P=.001$), and in special circumstances. The FG was evaluated as very useful (4.19/5). There were no significant changes in glycaemic control, although the percentage of data gathered increased significantly (89.07 vs. 94.46%; $P=.042$). In conclusion, the FG was evaluated well for managing glucose trends with FSL by the patients with DM1 analysed, increasing their use of trend in decision-making, with no changes in glycaemic control, but with more data gathered.

© 2021 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El sistema de monitorización flash de glucosa FreeStyle Libre® (FSL) es un dispositivo que mide la glucosa intersticial de una forma fácil, mostrando buena correlación con la glucosa plasmática, siendo adecuada para la toma de decisiones terapéuticas en situaciones de estabilidad^{1–4}. En situaciones donde la glucemia cambia rápidamente los valores de glucosa intersticial pueden ser diferentes a los de la glucosa plasmática, viéndose los cambios con un retraso aproximado de 5 min⁵. El uso de estos sistemas proporciona mayor información sobre el perfil de glucosa en comparación a la monitorización con glucemias capilares, y su uso ha demostrado beneficios en el control metabólico y la calidad de vida en diferentes poblaciones con diabetes mellitus (DM), especialmente en cuanto a la reducción en los episodios de hipoglucemia, sobre todo nocturnos, en pacientes con DM tipo 1 (DM1) y tipo 2 (DM2)^{4,6}. Dados los beneficios demostrados, su comodidad y la financiación más o menos amplia por parte de los sistemas públicos de salud, su uso se ha extendido ampliamente entre la población con DM. Con la nueva versión del FSL (FSL2), los pacientes disponen además de alarmas configurables de hipoglucemia e hiperglucemia, lo que les proporciona mayor seguridad.

El sistema FSL proporciona información retrospectiva de las últimas 8 h, así como de tendencia. La información retrospectiva incluye el llamado *Glucose Management Indicator* (GMI) que puede considerarse equivalente al valor de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) estimada en el período analizado, media de glucosa, porcentaje de tiempo por encima, debajo y en objetivo (en general: 70–180 mg/dl), número y duración de eventos de hipoglucemia, perfiles diarios, número de lecturas diarias y proporción de datos captados. La información de tendencia de la glucosa es proporcionada en forma de flechas de tendencia de la siguiente manera:

flecha horizontal (→) si la variación es < 1 mg/dl/min, en diagonal (↗ o ↘) si es de 1 a 2 mg/dl/min y en vertical (↑ o ↓) si es ≥ 2 mg/dl/min.

La interpretación adecuada de la información sobre la tendencia de glucosa permite al usuario tomar decisiones terapéuticas más adecuadas para el control glucémico, con el objetivo de prevenir hiper e hipoglucemias, anticipándose a las mismas, mediante el cálculo de dosis de insulina (prandial y correcciones), así como en situaciones especiales (ejercicio, conducción, estrés o enfermedad, etc.). En la literatura existen diferentes propuestas acerca de cómo realizar ajustes del tratamiento teniendo en cuenta el valor de glucosa y la flecha de tendencia, tanto para los sistemas flash como para los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG)^{7–13}. Sin embargo, dichas recomendaciones se dirigen fundamentalmente a profesionales sanitarios y no a los pacientes, no existiendo, además, evidencia del impacto que tiene el hecho de seguir dichas recomendaciones sobre el control glucémico y la satisfacción de los pacientes. De forma previa a las recomendaciones publicadas para profesionales con relación al manejo de las tendencias con el sistema FSL, Chico A. et al., 2018 (material editado, no publicado, elaborado en español y distribuido en España) elaboraron el único documento dirigido a personas con DM usuarias de FSL para facilitar la toma de decisiones según glucosa y tendencia en diversas situaciones (Guía Flash [GF]¹⁴). Su utilidad y aceptación por los pacientes es el motivo del presente artículo.

Objetivos

Evaluar la utilidad clínica y el grado de satisfacción con la GF percibida por un grupo de pacientes con DM1 usuarios de FSL. La utilidad se evaluó a través de parámetros de control glucémico antes y a los 3 meses: HbA_{1c} y datos obtenidos

del FSL (tiempo en rango, tiempo en hipoglucemia, tiempo en hiperglucemia, número de lecturas al día y porcentaje de datos captados); la satisfacción se evaluó a través de cuestionarios *ad hoc*.

Pacientes y métodos

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo donde se incluyeron pacientes con DM1 usuarios de FSL de 2 centros (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y Hospital Universitario de Ciudad Real) entre noviembre de 2019 y febrero de 2020 a quienes se les proporcionó la GF.

Los sujetos cumplimentaron un cuestionario (Anexo 1) dirigido a conocer qué decisiones tomaban en diversas situaciones cotidianas en función del valor de glucosa y la tendencia antes de usar la GF y 3 meses después de utilizarla, y un cuestionario de satisfacción (escala Likert) (Anexo 2) con el uso de dicha guía (*ad hoc*), presentados en el anexo. En el momento de la entrega de la GF los pacientes recibieron información somera sobre las características de esta para facilitar su comprensión.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: sujetos con DM1, mayores de 18 años, usuarios de FSL y con capacidad de firmar el consentimiento informado.

Se excluyeron aquellos pacientes que hubieran recibido formación específica previa sobre la interpretación y actuación en función de la tendencia de glucosa o bien que hubiesen realizado un programa educativo específico dirigido al uso del sistema. Los pacientes firmaron el consentimiento informado para la recogida de los datos y el estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Se recogieron datos demográficos y clínicos a través de la historia clínica electrónica y datos de control glucémico obtenidos en la plataforma web específica de FSL, LibreView™.

El análisis estadístico se realizó con el *software* STATA® v.14. Se realizó un análisis descriptivo. Las comparaciones entre variables se realizaron con la *t* de Student para datos pareados y el test de Wilcoxon de rangos con signo.

Resultados

Pacientes

Participaron en el estudio un total de 31 pacientes con DM1 provenientes de 2 centros (21 de Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y 10 de Hospital Universitario de Ciudad Real). Sus características demográficas y clínicas se recogen en la [tabla 1](#).

Control glucémico

El grado de control glucémico no se modificó de forma estadísticamente significativa al comparar los 3 meses previos a la entrega de la GF con los 3 meses posteriores. La HbA_{1c} pasó del 7,17 ± 0,91% al 7,37 ± 0,82%, sin cambios estadísticamente significativos. En cuanto a las hipoglucemias, se observó una disminución en el tiempo en hipoglucemia

Tabla 1 Características demográficas y clínicas de los sujetos incluidos en el estudio

Edad (años)	41 ± 15 (18-76)
Género (varón/mujer)	14/17 (46/54%)
Duración DM (años)	21 ± 14
HbA _{1c} inicial	7,17 ± 0,91% (5,6-9,5%)
Factores de riesgo cardiovascular	
Hipertensión arterial ^a	8 (25%)
Hiperlipidemia ^b	15 (48%)
Complicaciones crónicas	
Retinopatía diabética	10 (32%)
Nefropatía diabética	3 (9%)
Polineuropatía diabética	0 (0%)
Cardiopatía isquémica	1 (3%)
Enfermedad cerebrovascular	0 (0%)
Arteriopatía ocluyente distal	0 (0%)
Tratamiento	
Basal-bolo	19 (61%)
ISCI	12 (39%)
Uso de calculador de bolo	26 (84%)
Uso de FSL	
< 3 meses	1 (3%)
3-6 meses	2 (6%)
6-12 meses	5 (16%)
> 12 meses	22 (75%)
Curso educativo general sobre uso de FSL	20 (64%)

DM: diabetes mellitus; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina; FSL: FreeStyle Libre®.

^a PA > 140/90 mmHg o en tratamiento con fármacos antihipertensivos.

^b LDL > 100 mg/dl o en tratamiento con fármacos hipolipemiantes.

(TBR), un ligero aumento de tiempo en rango objetivo (TIR), así como también una disminución en el número de hipoglucemias y el tiempo medio en hipoglucemia, aunque ninguno de estos cambios fue estadísticamente significativo. Se produjo un aumento significativo en el porcentaje de datos captados y una tendencia a un mayor número de lecturas diarias. Dichos resultados se resumen en la [tabla 2](#).

Uso de dispositivos

La encuesta de uso de la GF (Anexo 1) mostró que, antes de recibir la guía, aproximadamente la mitad de los usuarios usaban las flechas de tendencia para el ajuste de las dosis de insulina, aunque mayoritariamente sin ningún criterio específico. Asimismo, la mitad de los pacientes tomaban decisiones en función de las flechas de tendencia en momentos en que no se administraban insulina. La actuación con relación a la tendencia en ejercicio, conducción y estrés o enfermedad fue variada. A los 3 meses de haber recibido la GF, el número de pacientes que usaba las flechas de tendencia para ajustar la dosis de insulina aumentó significativamente, así como los que lo hacían con un criterio específico. También aumentó de forma significativa el

Tabla 2 Datos del control glucémico 3 meses antes y 3 meses después de la entrega de la GF

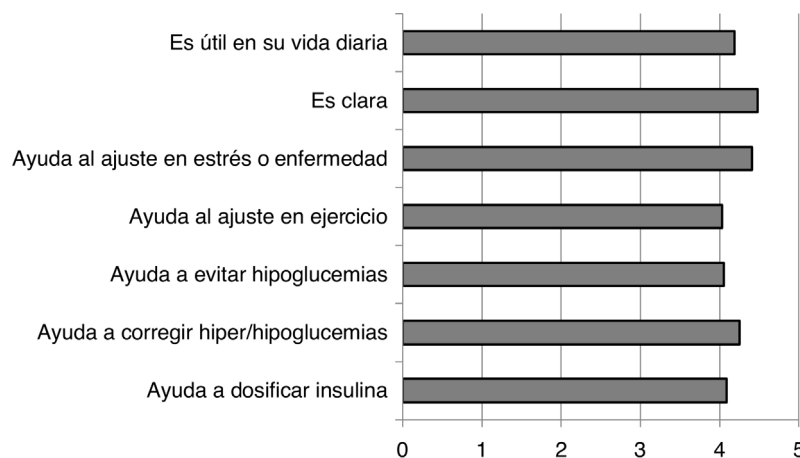
	Antes	Después	Diferencia
Glucosa intersticial media (mg/dl)	159 ± 34	160 ± 29	p = 0,81
GMI (%)	7,04 ± 0,96	7,21 ± 0,95	p = 0,84
TIR (70-180 mg/dl) (%)	63,32 ± 17,17	65,60 ± 14,95	p = 0,23
TAR (> 180 mg/dl) (%)	26,25 ± 15,49	24,96 ± 13,09	p = 0,54
TBR (< 70 mg/dl) (%)	10,42 ± 7,81	9,42 ± 8,47	p = 0,46
N.º fr hipoglucemias	13 ± 10,72	11,82 ± 8,28	p = 0,97
Tiempo en hipoglucemia	96,42 ± 49,44	28,46 ± 37	p = 0,13
N.º de lecturas/día	11,41 ± 7,07	14,28 ± 16,43	p = 0,3
Datos captados (%)	89,07 ± 11,71	94,46 ± 6,7	p = 0,015

GF: Guía Flash; GMI: glucose management indicator; TAR: time above range; TBR: time below range; TIR: time in range.

Tabla 3 Uso de las flechas de tendencia para la toma de decisiones en los 3 meses previos y en los 3 meses posteriores a recibir la GF

	Antes	Después	Valor de p
<i>Pacientes que realizan ajustes de dosis de insulina según tendencia (%)</i>	51	83	p = 0,016
<i>Pacientes que utilizan criterios específicos para el ajuste de dosis (%)</i>	25	76	p = 0,001
<i>Pacientes que toman decisiones según tendencia no relacionadas con la inyección de insulina (%)</i>	51	90	p = 0,001
<i>Pacientes que utilizan la tendencia en situaciones especiales (%)</i>			
Ejercicio	64	90	p = 0,015
Conducción	38	77	p = 0,002
Estrés o enfermedad	54	80	p = 0,03

GF: Guía Flash.

**Figura 1** Satisfacción percibida por los pacientes en relación a la utilidad de las recomendaciones proporcionadas en la GF.

número de pacientes que usaba la información de la tendencia en situaciones especiales (ejercicio, conducción y estrés o enfermedad). Los datos sobre los resultados de la encuesta de uso se recogen en la [tabla 3](#).

Satisfacción

El grado de satisfacción con las recomendaciones propuestas en la GF percibida por los pacientes fue muy elevada, mostrando puntuaciones superiores a 4 en todas las preguntas

planteadas, siendo 5 la máxima puntuación posible ([Anexo 2](#)). Dichos resultados se recogen en la [figura 1](#).

Discusión

Los dispositivos de monitorización de glucosa intersticial brindan la posibilidad de obtener información inmediata sobre los niveles actuales de glucosa, así como de la dirección y velocidad de cambio. Esta información permite a las personas con diabetes tomar decisiones terapéuticas relacionadas con la dosificación de la insulina prandial y para

corregir valores elevados de glucosa, así como reaccionar de forma más rápida y adecuada para prevenir episodios glucémicos agudos^{12,13}.

De todas las propuestas de sistemas de ajuste de insulina según tendencia de glucosa que existen en la literatura, la mayoría fueron elaboradas para los sistemas de MCG y dirigidas a profesionales y no a pacientes. De estas, una ha sido evaluada en la población pediátrica¹⁵. Sin embargo, no hay recomendaciones específicas para pacientes con el sistema FSL. El presente estudio es el primero en evaluar, en este caso en la población adulta, recomendaciones específicas diseñadas para las personas con DM en cuanto a la actuación según tendencia de glucosa.

En la población de personas con DM1 que participaron en nuestro estudio, después de utilizar la GF, el uso de las flechas de tendencia aumentó de forma significativa, aumentando además el número de sujetos que utilizaron criterios concretos para las actuaciones terapéuticas. En cuanto a la valoración subjetiva de la guía, los sujetos consideraron la guía como muy útil en su vida diaria (4,19/5) y clara en la presentación de la información (4,48/5).

El control glucémico no cambió de forma significativa en la comparativa antes/después, pero sí que se observó un aumento de los datos captados por el FSL, hecho que en otros estudios de mayor muestra se ha asociado a mejor control glucémico².

La educación es el pilar básico para el autocontrol y la autoeficacia en la diabetes, y aún más cuando se aúna con la tecnología. Se ha demostrado que el beneficio del uso de la monitorización flash de glucosa es mayor si se acompaña de un programa educativo específico¹⁶. Con ello se pretende conseguir el empoderamiento o la autogestión, capacitando a los pacientes para que utilicen la nueva tecnología de manera eficaz en la vida diaria¹⁷.

La GF puede actuar como facilitador del autocontrol de la diabetes pudiendo emplearse como una intervención educativa avanzada para simplificar la información a transmitir a los pacientes, reduciendo así los requisitos de estos para su comprensión, aportando seguridad en la autogestión de la propia diabetes.

Consideraciones éticas

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Se ha obtenido consentimiento informado de todos los participantes.

Financiación

Los autores declaran no haber recibido financiación para la realización de este trabajo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.endinu.2021.04.008](https://doi.org/10.1016/j.endinu.2021.04.008).

Bibliografía

- Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17:787-94, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2014.0378>.
- 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;137:37-46, <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2017.12.015>.
- Ólafsdóttir AF, Attvall S, Sandgren U, Dahlqvist S, Pivodic A, Skrtic S, et al. A Clinical Trial of the Accuracy and Treatment Experience of the Flash Glucose Monitor FreeStyle Libre in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19:164-72, <http://dx.doi.org/10.1089/dia.2016.0392>.
- 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;8:55-73, <http://dx.doi.org/10.1007/s13300-016-0223-6>.
- Rebrin K, Sheppard NF, Steil GM. Use of subcutaneous interstitial fluid glucose to estimate blood glucose: Revisiting delay and sensor offset. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4:1087-98, <http://dx.doi.org/10.1177/193229681000400507>.
- 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;388:2254-63, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5).
- Pettus J, Price DA, Edelman SV. How patients with type 1 diabetes translate continuous glucose monitoring data into diabetes management decisions. *Endocr Pract*. 2015;21:613-20, <http://dx.doi.org/10.4158/EP14520.OR>.
- Scheiner G. *The Book of Adjustments*. *Diabetes Self Manag*. 2015;32:30-2 [consultado 23 Jul 2020] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26521607>.
- Pettus J, Edelman SV. Recommendations for Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring (rtCGM) Data for Insulin Adjustments in Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11:138-47, <http://dx.doi.org/10.1177/1932296816663747>.
- Klonoff DC, Kerr D. A Simplified Approach Using Rate of Change Arrows to Adjust Insulin With Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11:1063-9, <http://dx.doi.org/10.1177/1932296817723260>.
- Bianchi C, Aragona M, Rodia C, Baronti W, de Gennaro G, Bertolotto A, et al. Freestyle Libre trend arrows for the management of adults with insulin-treated diabetes: A practical approach. *J Diabetes Complications*. 2019;33:6-12, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.10.012>.
- Kudva YC, Ahmann AJ, Bergenstal RM, Gavin JR 3rd, Kruger DF, Midyett LK, et al. Approach to Using Trend Arrows in the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Systems in Adults. *J Endocr Soc*. 2018;2:1320-37, <http://dx.doi.org/10.1210/js.2018-00294>.
- Laffel LM, Aleppo G, Buckingham BA, Forlenza GP, Rasbach LE, Tsalikian E, et al. A Practical Approach to Using Trend

- Arrows on the Dexcom G5 CGM System to Manage Children and Adolescents With Diabetes. *J Endocr Soc.* 2017;1:1461–76, <http://dx.doi.org/10.1210/js.2017-00389>.
14. Chico A, González C. *Guía Flash de dosificación de insulina.* 2018.
 15. Buckingham B. Use of the DirecNet Applied Treatment Algorithm (DATA) for diabetes management with a real-time continuous glucose monitor (the FreeStyle Navigator). *Pediatr Diabetes.* 2008;9:142–7, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1399-5448.2007.00301.x>.
 16. 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;150:111–21, <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2019.03.003>.
 17. Kruger DF, Edelman SV, Hinnen DA, Parkin CG. Reference Guide for Integrating Continuous Glucose Monitoring Into Clinical Practice. *Diabetes Educ.* 2019;45 Suppl 1, <http://dx.doi.org/10.1177/0145721718818066>.