



ORIGINAL

Impacto del inicio de la monitorización *flash* de glucosa en la calidad de vida y en los parámetros de control glucémico de pacientes adultos con diabetes tipo 1



Rebeca Jiménez-Sahagún^{a,b,*}, Emilia Gómez Hoyos^{a,b}, Gonzalo Díaz Soto^{a,b}, María de la O Nieto de la Marca^a, Marta Sánchez Ibáñez^a, Sofía del Amo Simón^a, Beatriz Torres Torres^{a,b}, Juan José López Gómez^{a,b}, Esther Delgado García^{a,b}, Ana Ortolá Buigues^{a,b} y Daniel de Luis Román^{a,b}

^a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^b Centro de Investigación en Endocrinología y Nutrición (IENVA), Facultad de Medicina, Valladolid, España

Recibido el 8 de marzo de 2021; aceptado el 14 de mayo de 2021

Disponible en Internet el 8 de octubre de 2021

PALABRAS CLAVE

Monitorización de *flash* de glucosa;
Diabetes mellitus de tipo 1;
Calidad de vida;
Control glucémico;
Automonitorización de glucemia

Resumen

Introducción: La monitorización *flash* de glucosa (MFG) mejora algunas variables de control glucémico y parámetros de calidad de vida.

Objetivo Evaluar la calidad de vida y el control glucémico tras el inicio de MFG en pacientes con DM1 en la práctica clínica.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo en pacientes con DM1 que iniciaron MFG (de junio de 2019 a abril de 2020). Se evaluaron las puntuaciones de: cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL), escala de distrés relacionado con la diabetes (EsDDS), *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (EsDTSQ) y variables de control glucémico al inicio y a los 3 meses de MFG.

Resultados: Se seleccionó a 114 pacientes, el 56% varones, con una edad media de 37,2 años (DE 12,4) con 18,7 años (DE 11,5) de DM1. El 24,6% tenía infusión subcutánea continua de insulina. Se observaron diferencias (basalmente vs. 3 meses) en la puntuación de EsDTSQ (22 [15,5-27] vs. 25 [22-28]; $p < 0,001$) y en el EsDQOL (88 [74-104] vs. 84 [70-101]; $p = 0,017$), pero no en la EsDDS. La HbA1c fue 7,8% (1,3) vs. 7,4% (1,1); $p < 0,001$, sin mejoría en otras variables de control glucémico, salvo el número medio de eventos de hipoglucemia/14 días: 14 (DE 9) al inicio frente a 11,5 (DE 7) a los 3 meses ($p < 0,001$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rebebel9@gmail.com (R. Jiménez-Sahagún).

Conclusiones: El inicio de la MFG, asociado a un programa educativo estructurado, en pacientes adultos con DM1, se asoció a mejoría en la calidad de vida y a mayor satisfacción con el tratamiento de la diabetes. Se observó mejoría en la HbA1c y menor número de eventos de hipoglucemia, pero no hubo efectos en el resto de los parámetros glucémicos.

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

KEYWORDS

Flash glucose monitoring;
Type 1 diabetes mellitus;
Quality of life;
Glycaemic control;
Blood glucose self-monitoring

Impact of flash glucose monitoring on quality of life and glycaemic control parameters in adults with type 1 diabetes mellitus

Abstract

Introduction: Flash glucose monitoring (FGM) improves some glycaemic control variables and quality of life parameters.

Objective: Our aim was to evaluate the quality of life and glycaemic control parameters after initiating FGM in patients with type 1 diabetes (DM1) in clinical practice.

Material and methods: A prospective observational study in DM1 patients that started using FGM between June 2019 and April 2020. We analysed their scores on the Diabetes Quality of Life (DQOL) questionnaire, Diabetes Distress Scale (DDS), Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) and glycaemic control parameters at baseline and 3 months after the FGM onset.

Results: We recruited 114 patients, 56% male, mean age 37.2 (standard deviation, SD 12.4), with 18.7 (SD 11.5) years of DM1, 24.6% of which used continuous subcutaneous insulin infusion. Differences were observed (baseline vs. 3 months) in the DTSQ score (22 [15.5-27] vs. 25 [22-28], $P < 0.001$) and in the DQOL score (88 [74-104] vs. 84 [70-101], $P = 0.017$) but not in the DDS score. HbA1c was 7.8% (SD 1.3) vs. 7.4% (SD 1.1) ($P < 0.001$), without improvement in other glycaemic control variables, except for the mean number of hypoglycaemic events/14 days: 14 (SD 9) at baseline vs. 11.5 (SD 7) at 3 months ($P < 0.001$).

Conclusions: The initiation of FGM, combined with a structured educational programme, was associated with improvement in quality of life and patient satisfaction in DM1 patients. An improvement in HbA1c and a reduction in the number of hypoglycaemia events was observed, but not in the rest of glycaemic control parameters.

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

Introducción

El uso generalizado de la monitorización *flash* de glucosa (MFG) ha supuesto un hito en la historia de la diabetes, especialmente para los pacientes con diabetes de tipo 1 (DM1). La MFG constituye una alternativa a la monitorización continua de glucosa por su menor coste, la no necesidad de calibración y su adecuada precisión¹. Además, ha demostrado mejoría en el control metabólico²⁻¹⁰. Sin embargo, es menos conocido su beneficio real en la calidad de vida de los pacientes¹¹. La única evidencia disponible procede de subanálisis de los ensayos clínicos aleatorizados y de escasos estudios observacionales. Por otra parte, la satisfacción de los pacientes con el tratamiento y su impacto en la esfera psicosocial no han sido evaluados en todos los estudios.

Las variabilidad de escalas empleadas en los estudios dificulta su comparación. Una de las escalas más utilizada es la *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ), con la cual se ha descrito satisfacción asociada al uso de MFG, tanto en ensayos clínicos aleatorizados¹² como en estudios observacionales^{13,14}. Sin embargo, con el cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (*Diabetes Quality of Life*, DQOL) no se ha observado mejoría en

la calidad de vida en pacientes adultos con DM1, ni en los ensayos clínicos ni en estudios observacionales^{12,15}. Otro factor de gran relevancia es el estrés asociado a la diabetes, evaluable mediante la escala *Diabetes Distress Screening Scale* (DDS), con la cual sí se han reportado resultados favorables².

La MFG ha mostrado beneficio en el control metabólico de pacientes adultos con DM1. En los ensayos clínicos aleatorizados frente a automonitorización de glucemia capilar demostró mejoría significativa en el número de eventos y en el tiempo de hipoglucemia, aunque no presentó cambios en la HbA1c¹². Sin embargo, en la práctica clínica real, sí se ha descrito disminución de HbA1c en varios estudios^{2,4,16}, sobre todo en aquellos sujetos con valores basales más elevados³, en pacientes con tasas de escaneos más altas^{4,16} y en aquellos pacientes que reciben educación diabetológica estructurada¹⁷. Respecto a los parámetros de variabilidad glucémica, tiempo en rango (TIR), tiempo en hiperglucemia y tiempo en hipoglucemia, también existe discrepancia entre los estudios¹. En un estudio de vida real reciente se describió mejoría en todos ellos, que era proporcional al número de escaneos diarios y significativa a partir de los 16 escaneos/día¹⁶.

Ante la escasa evidencia del impacto de la MFG en los parámetros de calidad de vida de los pacientes adultos con DM1 y la discrepancia entre los estudios en cuanto al efecto de la MFG en algunas variables de control glucémico, se decidió llevar a cabo el presente estudio. Pretendíamos evaluar la calidad de vida y el control glucémico tras el inicio de MFG en pacientes con DM1 en condiciones de práctica clínica habitual.

Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio observacional analítico con diseño de cohorte prospectivo. El periodo de estudio comprendió del 1 de junio de 2019 al 30 de abril de 2020. Fue aprobado por el Comité de Ética para la Investigación (código PI 19-1390).

Objetivo del estudio

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el cambio en la calidad de vida de los pacientes con DM1 que iniciaban MFG. A su vez, también se evaluó el cambio en los parámetros de control glucémico.

Participantes

La muestra del estudio incluyó a pacientes que iniciaron tratamiento por primera vez con MFG y que cumplían los siguientes criterios: 1) tener DM1, 2) con requisitos de financiación de MFG según el Sistema Nacional de Salud, 3) con edad mayor de 18 años, 4) con compromiso de realizar 3 sesiones de educación diabetológica específicas para el uso de MFG y 5) aceptar participar y firmar el consentimiento informado.

Los requisitos de financiación de MFG por el Sistema Nacional de Salud fueron: 1) discapacidad visual o limitaciones funcionales graves que les imposibilitasen realizar punciones digitales o con trastornos funcionales cognitivos que les impidiesen expresar la situación de hipoglucemia; 2) hipoglucemias de repetición, entendiéndose por tales las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de los 70 mg/dl tras hacer un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día y 3) embarazo actual o planes de embarazo.

Se excluyó a aquellos pacientes con alguno de los siguientes criterios: 1) mujeres con deseo gestacional o gestantes durante el periodo de estudio, 2) barrera idiomática que comprometiera el aprendizaje de las sesiones de educación diabetológica, 3) pacientes con alteración cognitiva/retraso mental y 4) uso previo de MFG.

Intervención

Se administraron los siguientes cuestionarios, tanto de manera basal como a los 3 meses:

1) DTSQ¹⁸ en versión española (EsDTSQ)¹⁹: cuestionario de 8 preguntas, con un rango de puntuación de 0 (muy insatisfecho) a 6 (muy satisfecho). La puntuación total máxima es

36, equivalente a la plena satisfacción con el tratamiento; 2 de los elementos incluidos en el cuestionario, referentes a la frecuencia percibida por el paciente de episodios de hiperglucemias e hipoglucemias se analizan de forma individual y descriptiva.

2) Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus²⁰ en versión española (EsDQOL)²¹: cuestionario que evalúa de manera global 4 esferas: a) satisfacción, 15 preguntas, con un rango de puntuación de 1 (muy satisfecho) a 5 (nada satisfecho); b) impacto, 17 preguntas, con un rango de puntuación de 1 (nunca) a 5 (siempre); c) preocupación social/vocacional, 7 preguntas, con un rango de puntuación de 1 (nunca) a 5 (siempre) y d) preocupación relativa a la diabetes, 4 preguntas, con un rango de puntuación de 1 (nunca) a 5 (siempre). La puntuación mínima en cada una de las categorías es: 15 puntos para la satisfacción, que implica gran satisfacción; 17 puntos para el impacto, que indica que la diabetes tiene escaso impacto en su día a día, 7 puntos para la preocupación social/vocacional y 4 puntos para la preocupación relativa a la diabetes, que indica que la diabetes produce escasa preocupación en el día a día. La puntuación total equivale a la suma de las puntuaciones de cada uno de los apartados y oscila entre 43 (mínimo) y 215 (máximo). En este cuestionario una menor puntuación indica mejor calidad de vida.

3) La escala de distrés relacionada con la diabetes²² en versión española (EsDDS)²³, que mediante 17 preguntas evalúa problemáticas que pueden acontecer en el día a día de un paciente diabético. Su objetivo es evaluar el nivel de gravedad de cada una de ellas, durante el último mes. Además, estas se agrupan en 4 subescalas que abordan un tipo diferente de angustia: carga emocional, angustia relacionada con el médico, angustia relacionada con el tratamiento y angustia interpersonal. El rango de puntuación es de 1 (no es un problema) a 6 (es un problema muy grave). La puntuación total mínima es de 17 y la máxima de 102. En la EsDDS, una menor puntuación indica menor distrés.

4) Además, se administró el cuestionario de Clarke para la percepción de hipoglucemias, en versión española²⁴. Consta de 8 preguntas sobre la percepción de la hipoglucemia, los umbrales de glucemia en los que el paciente presenta síntomas y sobre el número de episodios graves y no graves. Cada respuesta se clasifica como normal (A) o anormal (R). En función del número total de R, se determina el grado de percepción del paciente a la hipoglucemia (1-2R percepción normal; 3R percepción indeterminada; >3R hipoglucemia desapercibida). Asimismo se les interrogó acerca del número total de hipoglucemias en las 2 semanas previas.

Todos los pacientes recibieron 3 sesiones de educación diabetológica, 2 iniciales y otra de seguimiento a los 3 meses. Estas fueron presenciales o telemáticas a través de plataformas virtuales, individuales o grupales, según los casos. El dispositivo empleado en todos los pacientes fue FreeStyle Libre, versión 1 (Abbot Diabetes Care, Witney, Reino Unido).

En la primera sesión, antes de colocarse el sensor, se administraron los cuestionarios del estudio y se explicaron los siguientes puntos: fundamentos de la MFG; diferencia entre glucemia capilar y concentraciones de glucosa intersticial; casos en los que se debía medir la glucemia capilar; situaciones en las que la información aportada por el sensor sería limitada; colocación y retirada del sensor; activación

del sensor, lectura de glucosa y manejo del dispositivo; obtención e interpretación de datos en su medidor; aplicación móvil FreeStyle Libre y la monitorización remota hecha por profesionales sanitarios y cuidadores; plataforma *online* y programa de descarga LibreView. A continuación, el paciente se colocaba el sensor y activaba el monitor, se descargaba la aplicación móvil FreeStyle Libre si era posible y se activaba. Se vinculaba el paciente con la consulta de enfermería y con la de su endocrinólogo. Por último, se entregaba información educativa impresa sobre MFG y se programaba la siguiente cita.

En la segunda sesión, 2 semanas después, se determinaban todas las variables iniciales. Se resolvían las dudas expuestas por los pacientes y se explicaban los siguientes puntos: obtención e interpretación de los datos para la toma de decisiones, descripción e interpretación de los informes en FreeStyle Libre (lector y móvil), descripción e interpretación de los informes en LibreView y recomendaciones generales de la MFG.

En la tercera sesión, a los 3 meses, se repetía la determinación de las variables clínicas, analíticas y se administraban nuevamente las escalas. Además, se resolvían de nuevo las dudas y se valoraba la descarga de MFG, con recomendaciones de ajuste de tratamiento hechas por el endocrinólogo responsable, si era necesario. No se hicieron más sesiones educativas adicionales, ni sesiones de refuerzo educacional.

Variables

Se registraron datos demográficos: edad (años), sexo. Se incluyeron, de manera basal y tras 3 meses, datos antropométricos: peso (kg), talla (m), IMC (kg/m²) y variables clínicas: tiempo de evolución de la diabetes (años); tratamiento actual (múltiples dosis de insulina (MDI) o tratamiento con infusión continua subcutánea de insulina (ISCI); y número de autoanálisis de glucemia capilar diarios, evaluado de manera basal, antes del inicio de la MFG y a los 3 meses.

Se determinaron los siguientes parámetros de control glucémico: HbA1c sanguínea (%), evaluada mediante inmunoturbidimetría (Cobas c513, Roche Diagnostic, Basilea, Suiza) de manera basal, antes del inicio de la MFG y a los 3 meses y las siguientes variables de control glucémico del FreeStyle Libre 1 de Abbott relativos a un periodo de 14 días, de manera inicial, durante los primeros 15 días, y a los 3 meses: porcentaje de uso del sensor; valor medio de concentración de glucosa intersticial (mg/dl); desviación estándar (DE); coeficiente de variación, definido como la desviación estándar entre la media; porcentaje del tiempo en rango (TIR) (70-180 mg/dl); porcentaje del tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dl); porcentaje del tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dl) y eventos de hipoglucemia, definido como el número de episodios con valores de concentraciones de glucosa intersticial <70 mg/dl en 14 días.

Tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral teniendo en cuenta una mejoría en el test DQOL de al menos 3 puntos y se obtuvo un tamaño muestral de (n=110), con un error tipo I <0,05 y una potencia estadística del 90%.

Análisis estadístico

Para el análisis de datos se utilizó el programa SPSS 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar, entre paréntesis, o como mediana y rango intercuartílico, entre corchetes, cuando la distribución no fue normal. La comparación entre variables cualitativas se realizó mediante la prueba de Chi-cuadrado, utilizando el test exacto de Fisher en los casos necesarios. La distribución de las variables cuantitativas fue examinada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para el contraste de hipótesis entre variables cuantitativas se empleó la prueba de la t de Student o el test de Wilcoxon cuando las variables no siguieron una distribución normal. Para todos los cálculos fue considerada significativa una probabilidad *p* menor de 0,05. Se realizó un análisis estratificado de las variables principales por administración de insulina MDI frente a ISCI y por nivel de HbA1c mayor (mal control glucémico) o menor de 8% (grupo con mejor control glucémico). Se seleccionó dicho punto de corte de acuerdo con otros estudios similares³. Se empleó el test ANOVA para ajustar el efecto por la HbA1c de partida y otras variables relacionadas en el análisis unilateral.

Resultados

Características basales y uso del dispositivo

Durante el periodo de estudio, 114 pacientes cumplieron los criterios de elegibilidad. El 56% de los pacientes fueron varones, con una edad media fue 37,2 años (12,4), con 18,7 años (11,5) de evolución de la diabetes. En 28 (24,6%) pacientes el tratamiento era ISCI y el resto de pacientes eran tratados con MDI. De manera basal, la HbA1c media fue de 7,8% (1,3), superior al 8% en un 33,3% de los pacientes. Ningún paciente rechazó la MFG ni abandonó el estudio tras la visita inicial. Antes de la MFG se realizó el test de Clarke. Un 17,5% presentaba hipoglucemias inadvertidas. El número de hipoglucemias en las 2 semanas previas al inicio de la MFG fue de 4 [3-7].

Antes del inicio de la MFG la mediana de autoanálisis diarios fue 6 [4-7] frente a 2 [0-3] a los 3 meses (*p* < 0,001). Entre los pacientes portadores de ISCI, la mediana de autoanálisis diarios basales fue de 6 [6-8], frente a 1 [0-2] a los 3 meses (*p* < 0,001). En los usuarios de múltiples dosis de insulina la mediana de autoanálisis diarios de manera basal fue de 5 [4-6] frente a 2,8 [0-3] a los 3 meses (*p* < 0,001). La mediana de escaneos diarios inicial fue de 11 [8-15] y de 9 [7-11,3] a los 3 meses (*p* < 0,001). El porcentaje de uso del sensor a los 14 días fue de 97 [93-98] y a los 3 meses de 96 [91-98].

Parámetros relacionados con la calidad de vida

Cuestionario de satisfacción con el tratamiento

Tras el inicio de la MFG, se observó que la satisfacción con el tratamiento mejoró significativamente (tabla 1).

En el análisis estratificado en función de la HbA1c basal, se observó un aumento significativo en el valor del EsDTSQ a los 3 meses, tanto en el grupo de peor control glucémico (HbA1c >8%) (19 [13,8-27] vs. 24 [22,5-27]; *p* < 0,001), como

Tabla 1 Cuestionarios calidad de vida

Cuestionarios	Basal n = 114	3 meses n = 114	p
EsDSQT	22 (15,5-27)	25 (22-28)	<0,001
EsDQOL	88 (74-104)	84 (70-101)	0,017
Satisfacción	33 (26,8-39)	30 (25,8-38)	0,031
Impacto	34,6 (9,1) ^a	33,5 (9,6) ^a	0,155 ^b
Preocupación social/vocacional	11,5 (9-16)	11 (9-14,3)	0,262
Preocupación por la diabetes	9 (7-11)	9 (7-11)	0,420
EsDDS	40,5 (26,8-65)	39,5 (27-58,3)	0,157
Carga emocional	14,5 (10-20)	14 (9-17,3)	0,005
Angustia médica	5 (4-15,3)	5 (4-13,3)	0,423
Angustia por tratamiento	12 (9-21)	13 (8-18)	0,444
Angustia interpersonal	5 (3-10)	5 (3-10)	0,680

En general, los datos ofrecen medianas y rangos intercuartílicos y se empleó Wilcoxon en todas las pruebas de contraste de hipótesis. EsDDS: escala de distrés relacionado con la diabetes; EsDQOL: Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus; EsDSQT: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*, versión española.

^a Medias y desviación estándar.

^b La prueba de contraste fue la t de Student.

Tabla 2 Cuestionarios de calidad de vida en función del control glucémico

	HbA1c < 8%			HbA1c > 8%		
	Basal	3 meses	p	Basal	3 meses	p
EsDTSQ	21,8 (6,8) ^a	25,6 (5) ^a	<0,001 ^b	19 (13,8-27)	24 (22,5-27)	<0,001
EsDQOL	86,9 (18,8) ^a	82,7 (19,9) ^a	0,019 ^b	94,3 (22,5) ^a	93,5 (25,5) ^a	0,728 ^b
EsDDS	37 (26-62)	35 (25,3-46,8)	0,010	51,4 (20,5) ^a	53,8 (23,6) ^a	0,351 ^b

En general, los datos ofrecen medianas y rangos intercuartílicos y se empleó Wilcoxon en todas las pruebas de contraste de hipótesis. EsDDS: escala de distrés relacionado con la diabetes; EsDQOL: Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus; EsDTSQ: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*, versión española.

^a Medias y desviación estándar.

^b La prueba de contraste fue la t de Student.

en el grupo de pacientes con mejor control glucémico (21,8 (6,8) vs. 25,6 (5); $p < 0,001$) (tabla 2).

En el análisis estratificado en función de la forma de administración de la insulina (MDI vs. ISCI), se observó un aumento significativo en el valor de EsDTSQ a los 3 meses en el grupo de múltiples dosis de insulina (19,7 (7) vs. 24,4 (4,7); $p < 0,001$), al igual que en el grupo con ISCI (26 [20-29] vs. 27,5 [24-31]; $p = 0,04$) (tabla 3).

Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus

Se observó mejoría significativa en la calidad de vida tras el inicio de la MFG (tabla 1).

En el análisis estratificado en función de la HbA1c basal, en el grupo de peor control glucémico (HbA1c > 8%), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el valor del EsDQOL a los 3 meses (94,3 (22,5) vs. 93,5 (25,5); $p = 0,728$). En el grupo de pacientes con mejor control glucémico sí se observó una disminución significativa en el valor del EsDQOL a los 3 meses (86,9 (18,8) vs. 82,7 (19,9); $p = 0,019$) (tabla 2).

En el análisis estratificado en función de la forma de administración de la insulina (MDI vs. ISCI), se observó, en el grupo de MDI, una disminución significativa en el valor de EsDQOL a los 3 meses (91,67 (19,9) vs. 87,8 (22,6);

$p = 0,009$). Por el contrario, en el grupo con ISCI, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (75,5 [67-94] vs. 77,5 [66-91]; $p = 0,829$) (tabla 3).

Escala de distrés relacionado con la diabetes

En cuanto a la angustia asociada a la diabetes, las diferencias observadas en la puntuación de la escala EsDDS tras el inicio de la MFG no fueron estadísticamente significativas (tabla 1).

En el análisis estratificado en función de la HbA1c basal, en el grupo de peor control glucémico (HbA1c > 8%) no se observó una disminución en el valor de la EsDDS a los 3 meses (51,4 (20,5) vs. 53,8 (23,6); $p = 0,351$). En el grupo de pacientes con mejor control glucémico sí se observó una disminución significativa en el valor de la EsDDS a los 3 meses (37 [26-62] vs. 35 [25,3-46,8]; $p = 0,010$) (tabla 2).

En el análisis estratificado en función de la forma de administración de la insulina (MDI vs. ISCI), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el valor de EsDDS a los 3 meses en el grupo de MDI (43 [28-67] vs. 41 [29-65]; $p = 0,770$). Por el contrario, en el grupo de ISCI se observó un aumento significativo en el valor de la EsDDS a los 3 meses (31,5 [24-63] vs. 32 [22-45]; $p = 0,008$) (tabla 3).

Tabla 3 Cuestionarios de calidad de vida en función de la modalidad de tratamiento

	MDI			ISCI		
	Basal	3 meses	p	Basal	3 meses	p
EsDTSQ	19,7 (7) ^a	24,4 (4,7) ^a	<0,001 ^b	26 (20-29)	27,5 (24-31)	0,04
EsDQOL	91,67 (19,9) ^a	87,8 (22,6) ^a	0,009 ^b	75,5 (67-94)	77,5 (66-91)	0,829
EsDDS	43 (28-67)	41 (29-65)	0,770	31,5 (24-63)	32 (22-45)	0,008

En general, los datos ofrecen medianas y rangos intercuartílicos y se empleó Wilcoxon en todas las pruebas de contraste de hipótesis. EsDDS: escala de distrés relacionado con la diabetes; EsDQOL: Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus; EsDTSQ: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*, versión española; ISCI: tratamiento con infusión continua subcutánea de insulina; MDI: múltiples dosis de insulina.

^a Medias y desviación estándar.

^b La prueba de contraste fue la t de Student.

Parámetros relacionados con el control glucémico

HbA1c sanguínea

Se observó una disminución significativa en la HbA1c a los 3 meses (7,8 (1,3) vs. 7,4 (1,1); $p < 0,001$) (tabla 4).

En el análisis estratificado en función de la HbA1c basal, en el grupo de peor control glucémico (HbA1c >8%) se observó un descenso significativo en el valor de HbA1c a los 3 meses (8,6% [8,4-9,6] vs. 8% [7,7-8,6]; $p < 0,001$), pero no en el grupo de pacientes con mejor control glucémico (7,1% [6,6-7,5] vs. 7% [6,6-7,5]; $p = 0,5$).

En el análisis estratificado en función de la forma de administración de la insulina (MDI vs. ISCI), en el grupo de MDI se observó un descenso significativo en el valor de la HbA1c a los 3 meses (7,8% [7-8,5] vs. 7,5% [7-8]; $p < 0,001$), pero no en el grupo con ISCI (7,3% (0,9) vs. 7,1% (0,5); $p = 0,133$).

Variables de control glucémico MFG de la monitorización flash de glucosa

En la tabla 4 se muestran los cambios en las variables de control glucémico obtenidas de la descarga de la MFG durante 14 días, al inicio de la MFG y a los 3 meses.

Discusión

En nuestra cohorte de pacientes adultos con DM1, el inicio de la MFG se asoció a mejoría de la calidad de vida y de escala de satisfacción. Además, se observó beneficio en el control glucémico, al optimizar la cifra de HbA1c plasmática y reducir los episodios de hipoglucemia en 14 días.

Los estudios realizados hasta la fecha no habían descrito cambios en la calidad de vida asociados al inicio de la MFG^{12,15}. Esto podría estar relacionado con la educación del paciente en el adecuado uso de la MFG. No en todos los estudios publicados los pacientes recibían capacitación previa¹², o esta se limitaba a una sola sesión de capacitación para la MFG¹⁵. La mejoría de la calidad de vida observada en nuestro estudio podría estar relacionada con un seguimiento más estrecho y un mayor tiempo dedicado a la educación diabetológica de la MFG^{15,17}. Fue llamativo en nuestro estudio que los pacientes con ISCI tenían un perfil más saludable, mayor satisfacción con el tratamiento, mejor calidad de vida y distrés asociado a la diabetes. Por

ello, futuros estudios deberían considerar la modalidad de tratamiento como covariable de interés.

En nuestro estudio, la MFG tuvo una gran aceptación por los pacientes. La disminución del número de autoanálisis diarios y la alta tasa de datos capturados a los 3 meses son datos sugestivos de ello, datos similares a los observados en un subanálisis del estudio IMPACT²⁵. La MFG puede ser de gran utilidad en la toma de decisiones en el autocuidado de la diabetes²⁶. La mejoría en la calidad de vida en el grupo de pacientes con MDI podría estar relacionada con la fiabilidad y confianza hacia el sistema sentidas por los pacientes. Por el contrario, en el grupo con ISCI no pudimos descartar que las diferencias observadas fueran debidas al azar. Sí se ha observado una mejoría en la calidad de vida asociada al uso de sistemas integrados de monitorización continua con bomba de insulina²⁷. Se observó mejoría en la calidad de vida en aquellos pacientes con mejor control glucémico basal, lo cual podría estar relacionado con una mayor conciencia de su enfermedad.

Respecto a la satisfacción con el tratamiento en pacientes con MFG, evaluada mediante el test EsDTSQ, observamos una buena valoración de los pacientes. Estos datos están en línea con los reportados por ensayos clínicos aleatorizados¹² y estudios observacionales^{3,13-15}. La combinación de la MFG junto con un programa estructurado de educación diabetológica referente a la MFG podría contribuir a estos resultados positivos, como se ha descrito en la literatura¹⁵. Además, el autocuidado de la diabetes podría ser un factor importante. En nuestro estudio, la satisfacción con el tratamiento fue observada tanto en pacientes con un peor control glucémico basal como en aquellos con mejor control glucémico. La aceptación de la MFG se observó también en las 2 formas de administración de insulina estudiadas.

No pudimos demostrar cambios en la angustia asociada a la diabetes, evaluada mediante la escala EsDDS, tras el inicio de la MFG. En algunos estudios que evaluaron la angustia empleando la misma escala se describían reducciones en la puntuación media de dicha escala^{2,5,28}. Por el contrario, otros estudios que estudiaron la depresión o la ansiedad asociada a la diabetes mediante el uso de distintas escalas mostraron resultados contradictorios^{3,13}. En nuestra muestra, sí se observó que los pacientes con un mejor grado de control glucémico previo mejoraban su angustia asociada a la diabetes, tal vez en relación con la mayor disponibilidad de información y sensación de control. El aumento de angustia observado en pacientes con ISCI podría estar en relación

Tabla 4 Variables de control glucémico MFG y HbA1c plasmática

Variables de control glucémico	Inicial n = 114	3 meses n = 114	p
HbA1c plasmática (%) (basal)	7,8 (1,3) ^a	7,4 (1,1) ^a	<0,001 ^b
Glucemia media (mg/dl)	162,5 (142-185)	166,5 (147-188,5)	0,035
Desviación estándar	67 (57-78)	67 (55,8-78)	0,645
Coefficiente de variación	41 (37-46)	40 (36-44,3)	0,049
% de tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dl)	6 (3-11)	5 (3-9,3)	0,213
% de tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dl)	37,1 (16,3) ^a	39,8 (16,9) ^a	0,016 ^b
% TIR (70-180 mg/dl)	55,4 (14,5) ^a	53,3 (16,1) ^a	0,036 ^b
N.º de eventos de hipoglucemia % (<70 mg/dl en 14 días)	14 (9) ^a	11,5 (7) ^a	<0,001 ^b

HbA1c: hemoglobina glicosilada; TIR: tiempo en rango.

En general, los datos ofrecen medianas y rangos intercuartílicos y se empleó Wilcoxon en todas las pruebas de contraste de hipótesis.

^a Medias y desviación estándar.

^b La prueba de contraste fue la t de Student.

con la presencia de un segundo dispositivo no interconectado, lo cual podría minimizarse mediante el uso de sistemas híbridos de asa cerrada.

En cuanto al efecto del inicio de la MFG en el control glucémico, se observó mejoría en la HbA1c a los 3 meses del inicio del tratamiento, en línea con lo descrito en estudios observacionales^{3,5,7-9,29,30} y estudios en práctica clínica real^{2,4,10,16}. Este efecto fue especialmente pronunciado en aquellos sujetos con peor control glucémico basal, que podrían tener un mayor margen de mejoría, de manera similar a lo observado en otros estudios³. Respecto del cambio de HbA1c en función de la modalidad de tratamiento, se observó descenso estadísticamente significativo en pacientes con MDI, lo cual no se había observado en otros estudios²⁵. Este descenso no lo pudimos demostrar en el grupo con ISCI, hallazgo descrito en otros estudios⁷, si bien se observó una tendencia hacia la significación.

Tras el inicio de MFG se observó disminución en el número de eventos de hipoglucemia, sin que se observase una reducción en el tiempo de hipoglucemia cuyo valor alcanzase la significación estadística. No obstante, la ausencia de mejoría en otros parámetros glucémicos podría relacionarse con una falta de poder estadístico, un corto periodo de seguimiento o con la disminución del número de escaneos diarios a los 3 meses¹⁶. En el caso del TIR, este disminuyó a costa de incrementarse el porcentaje de tiempo en hiperglucemia. Este hecho contrastó con el descenso en la HbA1c plasmática, ya que el descenso de TIR y el aumento de tiempo en hiperglucemia irían en contra de una mejoría en el control glucémico del paciente. No obstante, la HbA1c podría no ser un parámetro suficientemente preciso y el empleo de una medida que analizase la situación clínica del paciente en el periodo de tiempo cuyos datos fueron analizados, como el *Glucose Management Indicator*, sería tal vez más adecuado.

Nuestro estudio no está exento de limitaciones. Se trata de un estudio unicéntrico, que podría no ser representativo de otros lugares, dadas las características demográficas y del sistema sociosanitario. Además, el seguimiento fue evaluado tras un corto periodo de tiempo. Futuros estudios deberán dilucidar si la mejoría en la calidad de vida se mantiene durante el tiempo o se relaciona con la novedad asociada al inicio de la MFG. Algunos resultados fueron observados en subgrupos de pacientes, que tal vez deberían ser estudiados

de manera específica en futuros estudios. La determinación inicial de algunos parámetros se realizó cuando los pacientes ya estaban recibiendo datos del sensor y, por ende, beneficiándose de la monitorización. Futuros estudios deberían considerar colocar un sensor ciego en situación basal y también evaluar a pacientes con un mal control glucémico y mala adherencia terapéutica. Como fortalezas, cabe destacar que se trata de un estudio prospectivo, que incluye a pacientes desde el inicio de la financiación pública del sistema MFG y que realizó capacitación específica de los pacientes en un mínimo de 3 sesiones, elemento clave para la adecuada utilización e interpretación de la MFG.

Conclusiones

El inicio de la MFG, asociado a un programa educativo estructurado, en pacientes adultos con DM1 se relacionó con una mejoría en la calidad de vida y una mayor satisfacción con el tratamiento de la diabetes. No se pudo demostrar que la angustia asociada a la diabetes medida a través de la escala EsDDS mejorase tras el uso de MFG. La HbA1c y el número de eventos de hipoglucemia mejoraron, no así el resto de los parámetros glucémicos.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Ang E, Lee ZX, Moore S, Nana M. Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *J Diabetes Complications*. 2020;34(6):107559. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107559>. PMID: 32089428.

2. Nana M, Moore SL, Ang E, Lee ZX, Bondugulapati LNR. Flash glucose monitoring: Impact on markers of glycaemic control and patient-reported outcomes in individuals with type 1 diabetes mellitus in the real-world setting. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107893, <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107893>. PMID: 31669628.
3. Tyndall V, Stimson RH, Zammit 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;62(8):1349–56, doi: 10.1007/s00125-019-4894-1. PMID: 31177314; PMCID: PMC6647076.
4. 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(1):e001052, doi: 10.1136/bmjdr-2019-001052. PMID: 32198165; PMCID: PMC7103828.
5. Dover AR, Stimson RH, Zammit NN, Gibb FW. La monitorización instantánea de glucosa mejora los resultados en una clínica de diabetes tipo 1. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(2):442–3, doi: 10.1177/1932296816661560.
6. 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;35(4):483–90, doi: 10.1111/dme.13561. PMID: 29230878; PMCID: PMC5888121.
7. Moreno-Fernández 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 Nutr.* 2018;65(10):556–63, <http://dx.doi.org/10.1016/j.endinu.2018.04.003>. PMID: 29907546.
8. Heald A, Yadegarfar G, Anderson S, Cortes G, Khalid L, Dulaimi Z, et al. The FreeStyle Libre flash glucose monitoring system how it has improved glycaemic control for people with type 1 diabetes in Eastern Cheshire UK. *J Diabetes Nurs.* 2019;23(3):72.
9. McKnight JA, Gibb FW. Flash Glucose Monitoring is associated with improved glycaemic control but use is largely limited to more affluent people in a UK diabetes centre. *Diabet Med.* 2017;34(5):732, doi: 10.1111/dme.13315. PMID: 28103416.
10. Paris I, Henry C, Pirard F, Gérard AC, 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;1(3):e00023, <http://dx.doi.org/10.1002/edm2.23>. PMID: 30815557; PMCID: PMC6354746.
11. Rouhard S, Buyschaert M, Alexopoulou O, Preumont V. Impact of flash glucose monitoring on glycaemic control and quality of life in patients with type 1 diabetes: A 18-month follow-up in real life. *Diabetes Metab Syndr.* 2020;14(2):65–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2019.12.007>. PMID: 31991294.
12. 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, doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. PMID: 27634581.
13. Mitsuishi S, Nishimura R, Harashima SI, Kawamura T, Tsujino D, Koide K, et al. The effect of novel glucose monitoring system (Flash Glucose Monitoring) on mental well-being and treatment satisfaction in Japanese people with diabetes. *Adv Ther.* 2018;35(1):72–80, doi: 10.1007/s12325-017-0649-x. PMID: 29273859.
14. Kramer G, Michalak L, Muller 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.* 2019, <https://doi.org/10.1055/a-0875-3988>.
15. 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, doi: 10.2337/dc19-1610. PMID: 31843948.
16. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: An 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>. PMID: 29278709.
17. Hermans N, Ehrmann D, Schipfer M, Kroger 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.
18. Bradley C. Diabetes treatment satisfaction questionnaire. En: Bradley C, editor. *Handbook of psychology and diabetes.* Chur (Suiza): Harwood Academic Publishers; 1994.
19. Gomis R, Herrera-Pombo JL, Calderón A, et al. Validación del cuestionario «Diabetes treatment satisfaction questionnaire» (DTSQ) en la población española. *Pharmacoecon Span Res Artic.* 2006;3:7–18, <http://dx.doi.org/10.1007/BF03320906>.
20. The DCCT Research Group. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). *Diabetes Care.* 1988;11(9):725–32, doi: 10.2337/diacare.11.9.725. PMID: 3066604.
21. Millan MM, Reviriego J, del Campo J. Reevaluación de la versión española del cuestionario de Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinol Nut.* 2002;49:322–4, [https://doi.org/10.1016/S1575-0922\(02\)74482-3](https://doi.org/10.1016/S1575-0922(02)74482-3).
22. Polonsky WH, Fisher L, Earles J, Dudl RJ, Lees J, Mullan J, et al. Assessing psychosocial distress in diabetes: Development of the diabetes distress scale. *Diabetes Care.* 2005;28(3):626–31, doi: 10.2337/diacare.28.3.626. PMID: 15735199.
23. Diabetes Distress Scale. Versión en castellano: Escala de distrés relacionado con la diabetes. [Internet] [consultado 2 mayo 2021]. Disponible en: <https://diabetesdistress.org/downloads/DDS%20Spanish.pdf>.
24. Jansa M, Quirós C, Giménez M, Vidal M, Galindo M, Conget I. Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia. *Med Clin (Barc).* 2015;144(10):440–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013.11.036>. PMID: 24529399.
25. Oskarsson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: A pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2018;61(3):539–50, doi: 10.1007/s00125-017-4527-5. PMID: 29273897; PMCID: PMC6448969.
26. American Diabetes Association. Diabetes technology: Standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020;43 Suppl 1:S77–88, doi: 10.2337/dc20-S007. PMID: 31862750.
27. Rubin RR, Peyrot M. Treatment satisfaction and quality of life for an integrated continuous glucose monitoring/insulin pump system compared to self-monitoring plus an insulin pump. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3(6):1402–10,

- doi: 10.1177/193229680900300621. PMID: 20144395; PMCID: PMC2787041.
28. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Assessing diabetes distress and sleep quality in young adults with type 1 diabetes using FreeStyle libre: A prospective cohort study. *Diabetes Ther.* 2020;11(7):1551–62, doi: 10.1007/s13300-020-00849-3. PMID: 32495021; PMCID: PMC7324459.
29. Ish-Shalom M, Wainstein J, Raz I, Mosenzon O. Improvement in glucose control in difficult-to-control patients with diabetes using a novel flash glucose monitoring device. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(6):1412–3, doi: 10.1177/1932296816653412. PMID: 27277660; PMCID: PMC5094332.
30. Weiss J, Cohen N, Zajac JD, Ekinci EI. Flash glucose monitoring-using technology to improve outcomes for patients with diabetes. *Aust J Rural Health.* 2018;26(6):453–4, doi: 10.1111/ajr.12440. PMID: 30450604.