

# **Resultados de la implantación de monitorización intersticial de glucemia tipo Flash en pacientes con DM tipo 1**

**TFG 2022/2023**

---

**Autor:** Julián Ortega van Oostrom

**Tutor:** Ignacio Llorente Gómez de Segura

**Co-tutor:** Bruno Francisco García Bray

---

**Servicio de Endocrinología y Nutrición  
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria**

---



**Universidad  
de La Laguna**

Grado en Medicina  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría

# Índice

RESUMEN.....	3
PALABRAS CLAVE.....	3
ABSTRACT.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
1. Generalidades.....	5
2. Monitorización de glucemia tipo Flash.....	6
JUSTIFICACIÓN.....	9
OBJETIVOS.....	9
MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
1. Diseño del estudio.....	10
2. Criterios de inclusión y exclusión.....	10
3. Variables del estudio.....	10
4. Recogida de datos.....	10
5. Análisis estadístico.....	11
6. Aspectos éticos y confidencialidad.....	11
RESULTADOS.....	12
DISCUSIÓN.....	16
CONCLUSIONES.....	19
¿QUÉ HE APRENDIDO DURANTE ESTE TFG?.....	20
BIBLIOGRAFÍA.....	21

## Resumen

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) constituye una de las enfermedades crónicas más prevalentes en nuestro medio, con un gran impacto en la salud y calidad de vida de las personas que la padecen. El control glucémico tradicional se realiza mediante la glucemia capilar y la determinación de la HbA1c. Sin embargo, el reciente desarrollo de sistemas de monitorización de glucosa, proporcionan un nuevo enfoque con más información y precisión a la hora de abordar el perfil glucémico de los pacientes.

El objetivo principal del estudio es evaluar si la implantación de sensores de glucemia tipo Flash en pacientes con DM1 puede suponer una mejora en el control metabólico de la enfermedad, tomando como variable principal la HbA1c antes, al año y a los 2 años de la implantación de los sensores. También se analizan variables obtenidas a través del sensor y se estudia si variables independientes como el sexo, edad o años desde el diagnóstico influyen en dichos resultados.

Los resultados mostraron una leve mejoría de la HbA1c, de 7,9 ( $\pm 1,3$ ) a 7,6 ( $\pm 1,1$ ) en un periodo de 2 años, así como una reducción del tiempo en hipoglucemia. No se observaron diferencias significativas en el resto de parámetros glucémicos medidos salvo una leve elevación del tiempo en rango. Aquellos pacientes con más de 10 años de evolución mostraron mejores resultados de HbA1c y tiempo en rango.

El estudio demuestra que tras el uso del sensor intersticial tipo flash, se produce una leve mejoría de HbA1c con disminución del tiempo en hipoglucemia.

**Palabras clave:** diabetes mellitus tipo 1, monitorización continua de glucemia, sistema Flash, HbA1c, tiempo en rango, hipoglucemias.

## Abstract

Type 1 diabetes mellitus is one of the most prevalent chronic diseases in our society, with a significant impact on the health and quality of life of those who suffer from it. Traditional glycemic control is carried out through capillary blood glucose measurements and the determination of HbA1c. However, the recent development of glucose monitoring systems provides a new approach with more information and precision in addressing patients' glycemic profiles.

The main objective of the study is to evaluate whether the implementation of Flash glucose sensors in patients with type 1 diabetes can lead to an improvement in the metabolic control of the disease, with the main variable being HbA1c levels before, at one year, and at two years after sensor implementation. Variables obtained from the sensor are also studied, and independent variables such as gender, age, and years since diagnosis are examined for their influence on the results.

The results showed a slight improvement in HbA1c levels, from 7.9 ( $\pm$  1.3) to 7.6 ( $\pm$ 1.1) over a period of 2 years, as well as a reduction in time spent in hypoglycemia. No significant differences were observed in the rest of the glycemic parameters except for a slight increase in time spent in the target range. Patients with more than 10 years of evolution showed better results in terms of HbA1c and time in range.

The study demonstrates that the use of Flash interstitial glucose sensors leads to a slight improvement in HbA1c levels with a decrease in time spent in hypoglycemia.

**Keywords:** type 1 diabetes mellitus, continuous glucose monitoring, Flash system, HbA1c, time in range, hypoglycemia.

# Introducción

## 1. Generalidades

La diabetes mellitus (DM), es una enfermedad crónica caracterizada por un conjunto de alteraciones metabólicas debidas a la aparición de hiperglucemia crónica [1]. Esta hiperglucemia puede ser causada bien por un déficit en la producción de insulina secundaria a una reacción inmunológica que destruye las células beta del páncreas, conocida como DM tipo 1, o bien debido a una resistencia a la acción de la insulina por parte del organismo junto a una carencia progresiva de producción de la misma, conocida como DM tipo 2. Aunque su causa es desconocida, se establece un origen multifactorial combinando factores genéticos predisponentes en asociación a factores ambientales [2].

La hiperglucemia mantenida provoca una serie de complicaciones, tanto agudas como crónicas. Dentro de las complicaciones agudas destacan la *hipoglucemia*, la cual se establece por debajo de un umbral plasmático de 70mg/dl, y la *cetoacidosis diabética*, definida como el estado de descompensación metabólica grave secundario a la sobreproducción de cuerpos cetónicos, siendo la forma de debut en pacientes con DM1 en aproximadamente el 35-45% de los casos. Dentro de las complicaciones crónicas, podemos clasificarlas en *complicaciones macroangiopáticas*, las cuales afectan a grandes vasos produciendo eventos cardiovasculares como enfermedad cardíaca coronaria, cerebrovascular y vascular periférica, y *complicaciones microangiopáticas*, que incluyen la retinopatía, nefropatía y neuropatía [3].

Además de las repercusiones en la calidad de vida y salud de los pacientes que la padecen, otro aspecto a considerar es el gasto sanitario destinado a tratar la enfermedad y sus complicaciones, ya que supone el 2,13% del gasto sanitario en Canarias [4]. Se refleja un aumento creciente de su incidencia en los últimos años, pasando de un total de 10.599 personas con DM1 registradas en el año 2011 a 13.947 en el 2018, lo que representa un crecimiento del 31,6% en 7 años [5].

El conocido ensayo clínico sobre control y complicaciones de la diabetes (DCCT), demostró tras 20 años de seguimiento, que la HbA1c es el principal parámetro

relacionado con las complicaciones en la DM1. Así, el manejo intensivo de la enfermedad redujo las complicaciones microvasculares, como la retinopatía diabética en un 76% o la nefropatía diabética en un 60%, además de influir positivamente en los eventos cardiovasculares [6]. Un adecuado control glucémico, consistente en la administración de insulina exógena y la monitorización de los niveles glucémicos, en combinación con medidas higiénico-dietéticas y modificaciones en los hábitos de vida de los pacientes, constituyen el mejor abordaje terapéutico de cara a retrasar y/o prevenir las complicaciones de la enfermedad.

Este control glucémico, se ha realizado de forma tradicional mediante la automonitorización de la glucemia capilar, basada en la *auto-punción digital*, impregnando en una tira reactiva la sangre del paciente para posteriormente introducirla en un lector o glucómetro, que nos indicará la glucemia al instante [2]. Está indicado realizar varias punciones a lo largo del día, registrando los valores para tener una mejor aproximación de la glucemia del paciente. En adición a la glucemia capilar, se recomiendan determinaciones periódicas de HbA1c (de 3 a 6 meses), ya que reflejan el control glucémico de los 2-3 meses previos y permiten predecir las complicaciones de la enfermedad, orientando las decisiones terapéuticas. Por norma general, se establece un objetivo de HbA1c < 7.0%, pudiendo variar según las comorbilidades del paciente [7].

Sin embargo, a pesar de lo integrada que está la glucemia capilar en la práctica clínica, presenta una serie de restricciones a la hora de proporcionar una interpretación precisa de la monitorización glucémica, pues el número de mediciones es limitado y no tiene en cuenta las fluctuaciones de glucosa que se producen en sangre a lo largo del día. Por otro lado, la HbA1c puede verse comprometida por diversas condiciones que alteren su medición como hemoglobinopatías, anemia, uremia, embarazo, entre otros factores. Además, tampoco permite valorar la variabilidad glucémica del individuo, y su vida media le impide detectar cambios bruscos en la glucemia [8].

## **2. Monitorización de glucemia tipo Flash**

La monitorización continua de glucemia (MCG) es un método de control glucémico desarrollado en las últimas décadas, consistente en un sensor electroquímico que mide las concentraciones de glucosa intersticial en tejido subcutáneo cada 1-5 minutos. A

diferencia de la glucemia capilar, la MCG permite realizar un seguimiento de la dinámica de la glucosa, además de detectar pequeñas oscilaciones asintomáticas en las concentraciones de glucemia. Dichos datos son posteriormente enviados a un receptor portátil (pudiendo utilizarse una aplicación en el móvil) que el paciente puede usar para inspeccionar las lecturas del sensor en tiempo real, pudiendo ayudar en el manejo diario de la enfermedad [9].

Los sistemas de MCG tipo Flash son similares a los MCG en tiempo real con la diferencia de que muestran los datos glucémicos únicamente cuando el receptor escanea el sensor, además de que no precisa calibración. Este sistema de monitorización, a diferencia del descrito anteriormente, ha tenido una amplia aceptación por parte de los pacientes y profesionales sanitarios, probablemente debido a su menor coste en comparación a los MCG en tiempo real, su facilidad de uso y a su estrategia de comercialización dirigida directamente a los usuarios [10].

La implantación progresiva de estos dispositivos ha supuesto una revolución en la aproximación al control metabólico en la DM1. Pese a que la relación entre la HbA1c y el desarrollo de complicaciones está ampliamente demostrada, la abundante cantidad de datos proporcionados por la MCG sugiere un nuevo abordaje en la percepción del control glucémico más allá de la misma, apareciendo nuevos parámetros. Medidas de centralidad como el tiempo en rango (TIR), en adición a medidas de variabilidad glucémica como el coeficiente de variación (CV), se han postulado como nuevas herramientas de control glucémico [8].

Recientemente ha sido publicado un ensayo clínico conocido como estudio IMPACT, el cual describe una reducción importante, casi del 40%, de las hipoglucemias (las cuales constituyen uno de los factores más limitantes a la hora de conseguir un buen control glucémico) en un seguimiento realizado durante 6 meses a aquellos pacientes con DM1 (HbA1c al inicio <7,5%) que utilizaban el sistema de monitorización Flash frente a aquellos pacientes que seguían los métodos convencionales de automonitorización de glucemia capilar (ACG). También se produjo una reducción significativa del tiempo en hiperglucemia (alrededor del 20%) y de los parámetros de variabilidad glucémica con relación al grupo control [10].

Otro estudio realizado en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe (Valencia), consistente en un análisis de costes que comparó el sistema de monitorización tipo Flash frente a la ACG utilizando una cohorte hipotética de 1000 pacientes con DM1, estimó un ahorro anual de 1.507.727€ [11].

Estos resultados replantean el hecho de recomendar de forma sistemática la práctica de glucemias capilares, ya que nos encontramos ante un nuevo sistema de monitorización de glucemia más fácil y cómodo para el paciente, que aporta una gran cantidad de información para poder analizar y tomar decisiones de forma inmediata [10].

## **Justificación**

La DM1 es una enfermedad crónica que presenta en nuestro medio un gran impacto tanto a nivel económico como social, cuya incidencia está en aumento.

La implantación de sistemas de MCG tipo Flash se iniciaron como una medida por parte del SCS para la mejora del control metabólico de estos pacientes. El uso de estos sistemas proporciona más 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, especialmente en cuanto a la reducción en los episodios de hipoglucemia.

## **Objetivos**

El objetivo del estudio será analizar y evaluar mediante la medición de diversas variables si este tipo de MCG tipo Flash se asocia con una mejoría del control glucémico en la población estudiada y si hay alguna variable que influya en dicha mejoría.

### OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal es evaluar si hay mejoría en los niveles de HbA1c de los pacientes con DM1, usuarios de monitorización intersticial de glucosa tipo Flash, después de su implantación.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Demostrar si hay mejoría en las variables del perfil ambulatorio de glucosa ofrecido por el sensor a lo largo del tiempo.
- Evaluar si la edad, sexo o años de evolución del paciente influyen en la mejoría, si la hubiera, de los parámetros glucémicos con el uso del sensor.

# **Material y métodos**

## **1. Diseño del estudio**

Consiste en un estudio observacional retrospectivo, donde se estudian una serie de variables glucémicas en pacientes DM1 con sistemas de monitorización intersticial de glucosa tipo Flash implantados, pertenecientes al área de salud del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, en el servicio de Endocrinología y Nutrición.

## **2. Criterios de inclusión y exclusión**

- Inclusión: pacientes con DM1 con dispositivo de monitorización intersticial de glucosa tipo Flash implantado desde hace al menos un año, pertenecientes al área de salud del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria.
- Exclusión: pacientes que presentan otra patología como DM2 o diabetes gestacional.

## **3. Variables del estudio**

- Principal: HbA1c en tres mediciones, una previa a la implantación del dispositivo (HbA1c basal), otra al año y otra a los dos años de su implantación.
- Secundarias independientes: edad, sexo, años desde el diagnóstico.
- Secundarias dependientes: tiempo de uso del sensor, tiempo en rango (TIR), tiempo por debajo de rango (TBR), tiempo muy por debajo de rango (TVBR), indicador de control de glucosa (GMI), coeficiente de variabilidad (CV). Todas ellas son medidas también en tres tomas: basal (primera toma de datos del sensor), al año de uso y a los dos años.

## **4. Recogida de datos**

La recogida de datos se realizó bajo supervisión, a partir de la historia clínica electrónica del HUNSC (DRAGO AE) y de la plataforma de análisis de datos del propio sensor Flash (LIBREVIEW), en el edificio de enfermería perteneciente al HUNSC,

donde se encuentran las consultas del servicio de Endocrinología y Nutrición, y en el CAE Rumeu.

## **5. Análisis estadístico**

Los datos obtenidos se almacenaron en una base de datos de Excel codificada para asegurar el anonimato de los pacientes, y posteriormente se realizó el análisis mediante el software estadístico IBM SPSS Statistics 21.

## **6. Aspectos éticos y confidencialidad**

La propuesta de trabajo fue aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria en el mes de septiembre de 2022.

# Resultados

## 1. Análisis descriptivo de los datos:

La muestra analizada comprende un total de 293 pacientes, con un 48,8% de varones y un 51,2% de mujeres. La media de edad es de 46,7 años ( $\pm 14,8$ ), con un tiempo de evolución de la enfermedad de 20,3 años ( $\pm 12,53$ ), presentando una HbA1c basal de 7,9 ( $\pm 1,3$ ). Podemos observar en la siguiente tabla los resultados de los parámetros de monitorización de glucosa, basal, al año y a los dos años.

	N	Parámetros normales	
		Media	Desviación típica
HbA1c basal	245	7,912	1,2906
HbA1c 1 año	227	7,720	1,2668
HbA1c 2 años	150	7,557	1,1089
Uso basal	262	68,168	35,5173
Uso 1 año	247	85,089	22,6811
Uso 2 años	150	84,643	21,5435
TIR basal	262	59,489	20,2270
TIR 1 año	247	56,287	19,5009
TIR 2 años	151	57,086	19,2007
TBR basal	262	3,439	3,8280
TBR 1 año	247	2,826	3,1400
TBR 2 años	151	3,099	3,1765
TVBR basal	262	0,947	2,0856
TVBR 1 año	247	0,393	1,0377
TVBR 2 años	151	0,430	0,8757
GMI basal	191	7,224	0,8853
GMI 1 año	229	7,455	0,9085
GMI 2 años	142	7,455	0,9934
CV basal	262	35,250	8,2242
CV 1 año	247	35,534	7,2726
CV 2 años	151	35,933	7,1479

*Tabla 1*

TIR: tiempo en rango; TBR: tiempo por debajo de rango; TVBR: tiempo muy por debajo de rango;  
GMI: glucemia media estimada; CV: coeficiente de variabilidad.

## 2. Análisis estadístico de los datos:

Dada la presencia de variables no paramétricas, se realiza el Test de Wilcoxon para la comparación de medias. Para evaluar la influencia de la edad, sexo y años de evolución de la enfermedad en la mejora de las variables se realiza la prueba ANOVA de un factor.

### Valores basales vs valores al año

Se observa significación estadística ( $p < 0,05$ ) en varias comparaciones: la HbA1c es significativamente menor, el uso del sensor es significativamente mayor, tanto el TIR como el TBR como el TBVR son significativamente menores, y la GMI es significativamente mayor. El CV no muestra cambios significativos.

	Significación estadística
HbA1c 1 año - HbA1c basal	0,001
Uso 1 año - Uso basal	0,000
TIR 1 año - TIR basal	0,012
TBR 1 año - TBR basal	0,006
TVBR 1 año - TVBR basal	0,000
GMI 1 año - GMI basal	0,000
CV 1 año - CV basal	0,880

Tabla 2

### Valores basales vs valores a los 2 años

Vemos que se mantienen las mismas significaciones que en la comparación al año.

	Significación estadística
HbA1c 2 años - HbA1c basal	0,000
Uso 2 años - Uso basal	0,000
TIR 2 años - TIR basal	0,028
TBR 2 años - TBR basal	0,038
TVBR 2 años - TVBR basal	0,000
GMI 2 años - GMI basal	0,000
CV 2 años - CV basal	0,434

Tabla 3

### Variabes y comparaciones adicionales:

Observamos una mejora del TIR de al menos un 5% en el 34,4% de los pacientes al año, así como en el 33,1% de los pacientes a los dos años. Si se eleva el punto de corte de la mejora hasta el 10%, este porcentaje disminuye al 21,5% al año y 18,9% a los dos años. Si vinculamos el aumento de TIR con un TBR menor al 4%, dicho objetivo es obtenido por un 20,6% de los pacientes al año y 20,5% a los dos años en el caso de una mejora del TIR>5%. Si exigimos mejoras en el TIR del 10%, un 13,7% de los pacientes al año y un 13,2% a los dos años cumplen dichos objetivos.

Por otro lado se evalúa si la edad, sexo o años de evolución del paciente podían influir en la mejoría, si la hubiese, de los parámetros glucémicos (diferencias de HbA1c y diferencia del TIR) con el uso del sensor al año y a los 2 años.

Con respecto a la edad se dividió la muestra en dos grupos (1 = menos de 45 años y 2 = más de 45 años), sin obtener diferencias significativas.

**ANOVA de un factor**

	Significación estadística
TIRDIF1	0,770
TIRDIF2	0,057
HbA1cDIF1	0,264
HbA1cDIF2	0,582

*Tabla 4*

TIRDIF1: comparación TIR basal y al año; TIRDIF2: comparación TIR basal y a los 2 años;  
HbA1cDIF: comparación HbA1c basal y al año; HbA1cDIF2: comparación HbA1c basal y a los 2 años

Con respecto al sexo se dividió la muestra en dos grupos (1 = varones, 2 = mujeres), sin obtener diferencias significativas.

**ANOVA de un factor**

	Significación estadística
TIRDIF1	0,704
TIRDIF2	0,589
HbA1cDIF1	0,528
HbA1cDIF2	0,635

*Tabla 5*

TIRDIF1: comparación TIR basal y al año; TIRDIF2: comparación TIR basal y a los 2 años;  
HbA1cDIF: comparación HbA1c basal y al año; HbA1cDIF2: comparación HbA1c basal y a los 2 años

Finalmente se dividió la muestra según los años de evolución de la enfermedad (1= menos de 10 años desde el diagnóstico y 2 = más de 10 años), obteniéndose diferencias significativas. Aquellos pacientes con más años de evolución presentaron una mejoría de la HbA1c y un aumento del TIR con significación estadística.

**ANOVA de un factor**

	Significación estadística
TIRDIF1	0,028
TIRDIF2	0,025
HbA1cDIF1	0,031
HbA1cDIF2	0,016

*Tabla 6*

TIRDIF1: comparación TIR basal y al año; TIRDIF2: comparación TIR basal y a los 2 años;  
HbA1cDIF: comparación HbA1c basal y al año; HbA1cDIF2: comparación HbA1c basal y a los 2 años

## Discusión

En el estudio realizado podemos apreciar una disminución estadísticamente significativa de la media de HbA1c, al año y a los dos años de uso del sensor, con respecto al valor basal. A pesar de la significación estadística, sí cabe señalar que las diferencias se pueden interpretar como poco relevantes clínicamente, no llegando a una disminución del 0,5%. Es por ello, que seguramente no se observan mejoras en el TIR (de hecho hay una elevación, que también es clínicamente muy leve, aunque estadísticamente significativa). Quizá lo más reseñable, es que la mejora de la HbA1c se consigue conjuntamente con una disminución del TBR, que en este caso, aunque aparentemente se trate de una magnitud pequeña en valores absolutos, representa casi un 20% de disminución de tiempo en hipoglucemia. Sumado a lo anterior, el hecho de presentar una mejoría de HbA1c con un leve aumento del TIR y menor TBR, tiene como única explicación posible, que los valores elevados (por encima de rango o TAR) son menos extremos que los presentes previamente.

Cabría suponer que tanto un descenso del TBR como valores elevados más contenidos, podrían ser el resultado de un aumento de la vigilancia del paciente de sus valores glucémicos, tomando las medidas apropiadas y realizando las correcciones pertinentes, todo ello gracias a la facilidad que el sensor aporta en el conocimiento al momento de los niveles glucémicos que presenta el paciente. Finalmente, es importante señalar que la HbA1c media basal presenta valores levemente elevados (<8%) con lo que en todo caso, sería muy complicado conseguir grandes mejoras en la misma sin un mayor número de hipoglucemias acompañantes.

Por otro lado, aunque no se hallaron diferencias significativas en variables secundarias independientes como la edad o el sexo, sí que llama la atención la mejora de la HbA1c y el TIR en pacientes con uso de sensor y más de 10 años de evolución de la enfermedad. Esto se podría explicar por un mayor conocimiento de la enfermedad y a su vez, un mejor manejo de situaciones en la que el sensor alerte de hipo o hiperglucemia. A su vez, es posible que pacientes de más edad y de más años de evolución, partan de peores niveles de HbA1c y TIR, y que por tanto, su mejoría sea más fácil de obtener. Dicho dato, no fue evaluado en este estudio.

Hay que señalar que en el caso de muchos pacientes se observa una mejoría de su control glucémico al año de uso con el sensor, que sufren un empeoramiento a los dos años, probablemente debido a una falsa sensación de confianza que disminuye el nivel de adherencia al tratamiento, algo que muchas veces también se observa con el paso del tiempo tras el cambio a una nueva terapia.

La literatura describe en estudios similares, una reducción del tiempo de hipoglucemia del 38% (estudio IMPACT) y una reducción de la HbA1c media de 8,0 ( $\pm 0,14$ ) a 7,5 ( $\pm 0,14$ ) tras la introducción del sensor tipo Flash [12]. En nuestro caso la reducción de HbA1c media fue de 7,9 ( $\pm 1,3$ ) a 7,6 ( $\pm 1,1$ ) en un periodo de 2 años, así como una reducción del 20% del tiempo de hipoglucemia.

Un estudio similar realizado en 2022 reveló una mejora tanto en la calidad de vida como en los niveles de HbA1c y reducción de hipoglucemias cuando los pacientes recibían capacitación previa al uso del sensor, traduciéndose en una mayor conciencia de la enfermedad por parte de los mismos. Dicho resultado podría estar relacionado con un seguimiento más estrecho y un mayor tiempo dedicado a la educación diabetológica de la monitorización tipo Flash. Cabe destacar que, al igual que en nuestro estudio, no se observaron mejoras en el resto de parámetros glucémicos [13].

Otro ensayo clínico donde se comparó la MCG en tiempo real con la monitorización tipo Flash resaltaba la importancia de la conciencia de hipoglucemia, ya que hasta un 25% de los pacientes con DM1 tienen una alteración de la percepción de hipoglucemia, lo cual se relaciona directamente con un aumento de la morbimortalidad. Es necesario incluir una medida de conciencia de hipoglucemia (como alertas o alarmas) antes de implementar tecnologías de monitorización para asegurar un buen control glucémico en estos pacientes de riesgo [14].

El estudio RELIEF realizado en Francia a nivel nacional, con una muestra de 74.011 pacientes, demostró una reducción significativa de la incidencia de complicaciones agudas a nivel hospitalario tras la implantación de sistemas de monitorización tipo Flash, lo cual, aunque no es comparable con nuestro estudio, sí que apoya el hecho de que, a pesar de no observarse una gran mejora en los parámetros glucémicos de control,

la reducción de las hipoglucemias suponen el principal objetivo a considerar en estos pacientes [15].

Con respecto a las limitaciones del estudio, cabe destacar la falta de datos en el periodo de tiempo que corresponde debido a mala adherencia por parte de los pacientes, habiendo periodos de tiempo donde el sensor no recoge datos, y se pierde precisión en la evolución del control glucémico. Por otro lado, las determinaciones de HbA1c utilizadas para el estudio no coincidían en su mayoría con la fecha de los parámetros glucémicos del sensor, pudiendo dar lugar a discrepancias. Asimismo, no se tuvo en cuenta el grado de educación diabetológica de los pacientes ni su capacidad de conciencia de hipoglucemia. Finalmente, el hecho de presentar una HbA1c media basal bastante aceptable (dificultando una rápida mejora de la misma), son impedimentos para alcanzar una significación estadística reseñable y/o representativa.

Comparando nuestro estudio con los comentados anteriormente, se puede afirmar que los resultados son esperables y coinciden con la tendencia general, si tenemos en cuenta las limitaciones previamente descritas.

## **Conclusión**

El presente estudio demuestra que en nuestra población de pacientes con DM1 que utilizan el sensor intersticial de glucosa tipo Flash, se observa una mejoría del control glucémico, sin aumento de hipoglucemias, mantenida al menos 2 años, especialmente en pacientes con más de 10 años de evolución de la enfermedad.

La monitorización intersticial tipo Flash es una herramienta eficaz con un gran potencial para el manejo de la DM1 que puede ayudar a los pacientes a mejorar el control metabólico y la calidad de vida.

La mejora leve de los parámetros descritos, y el descenso del tiempo en rango obliga a realizar estudios prospectivos, especialmente en pacientes con un peor control glucémico que el del presente estudio para confirmar si las mejoras sugeridas en nuestro trabajo son realmente clínicamente relevantes.

## **¿Qué he aprendido durante este TFG?**

Con la realización de este TFG he aprendido a plantear una hipótesis, y a ser capaz de establecer objetivos en base a la misma. Para poder plantearla he realizado una extensa búsqueda bibliográfica utilizando plataformas de información basadas en la evidencia como PubMed y Cochrane, seleccionando aquella información que fuese relevante y acorde al tema del trabajo. Por otro lado, he desarrollado la habilidad de manejarme en el programa informático DRAGO, utilizado en el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, siendo imprescindible para la toma de datos de los pacientes. Posteriormente he aprendido a interpretar el análisis estadístico realizado con el programa SPSS, así como a comprobar si los datos obtenidos se corresponden a los objetivos propuestos, y posteriormente compararlos con el resto de la literatura.

Todas las habilidades descritas me han permitido aplicar el método científico en la realización de un estudio de investigación y aprender sobre el uso de la monitorización intersticial de glucemia como herramienta terapéutica en la DM1.

## Bibliografía

1. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. Revista Española de Cardiología [Internet]. 2002 May 1;55(5):528–38. Available from: <https://www.revespcardiol.org/es-diagnostico-clasificacion-patogenia-diabetes-mellitus-articulo-13031154>
2. Diabetes Tipo 1 [Internet]. Federación Española de Diabetes FEDE. Available from: <https://fedesp.es/diabetes/tipos/diabetes-tipo-1/>
3. Bravo M, Javier J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. Medicina de Familia SEMERGEN [Internet]. 2001 Mar 1;27(3):132–45. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-complicacion-es-diabetes-mellitus-diagnostico-tratamiento-S1138359301739317>
4. López Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque González B. Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus. Atención Primaria [Internet]. 2002 Feb 28 [cited 2023 Mar 24];29(3):145–50. Available from: <https://www.elsevier.es/en-revista-atencion-primaria-27-articulo-los-costes-socioeconomicos-diabetes-mellitus-13026982#:~:text=El%20coste%20directo%20total%20atribuible>
5. Estrategia de Abordaje de la Diabetes Mellitus en Canarias [Internet]. [cited 2023 Mar 23]. Available from: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/9fadca34-3646-11ec-8f21-ff5af5b8eddd/0\\_DocumentoCompleto.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/9fadca34-3646-11ec-8f21-ff5af5b8eddd/0_DocumentoCompleto.pdf)
6. Seguí Díaz M. Control glucémico y mortalidad en el diabético tipo 1. Medicina de Familia SEMERGEN [Internet]. 2015 Oct 1 [cited 2023 Mar 29];41(7):397–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-control-glucemico-mortalidad-el-diabetico-S1138359315000362>
7. Lucier J, Weinstock RS. Diabetes Mellitus Type 1 [Internet]. Nih.gov. StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507713/>
8. Díaz-Soto G, Bahílllo-Curienes MP, Jimenez R, Nieto M de la O, Gomez E, Torres B, et al. Relación entre hemoglobina glucosilada, tiempo en rango y variabilidad glucémica en una cohorte de pacientes pediátricos y adultos con diabetes tipo 1 con monitorización flash de glucosa. Endocrinología, Diabetes y Nutrición. 2021 Aug;68(7):465–71.
9. Vettoretti M, Cappon G, Facchinetti A, Sparacino G. Advanced Diabetes Management Using Artificial Intelligence and Continuous Glucose Monitoring Sensors. Sensors. 2020 Jul 10;20(14):3870.
10. Aguilera E, Vázquez F. ¿Dónde queda la glucemia capilar después del estudio IMPACT? Implicaciones de una nueva forma de medir la glucosa en la práctica clínica diaria. Endocrinología, Diabetes y Nutrición. 2017 Mar;64(3):125–7.

11. Merino-Torres J, Oyagüez I, Brito M, Bellido V, Cardona-Hernández R, Gómez-Peralta F, et al. Endocrinología, Diabetes y Nutrición. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet]. 2019;66:262. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-congresos-xxx-congreso-nacional-sociedad-espanola-98-sesion-tratamiento-dm1-5058-comunicacion-analisis-de-costes-del-sistema-59281-pdf>
12. Mancini G, Berioli M, Santi E, Rogari F, Toni G, Tascini G, et al. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. *Nutrients*. 2018 Jul 29;10(8):992.
13. Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca M de la O, Sánchez Ibáñez M, del Amo Simón S, et al. 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. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2021 Oct;
14. 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. *Diabetic Medicine*. 2017 Dec 29;35(4):483–90.
15. Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care*. 2021 Apr 20;dc201690.