

Consenso mexicano de expertos sobre el uso del sistema flash de monitoreo de glucosa en diabetes mellitus tipo 2

Mexican consensus of experts on the use of the flash glucose monitoring system in type 2 diabetes mellitus

FERNANDO J. LAVALLE-GONZÁLEZ^{1*}, ALICIA E. YÉPEZ-RODRÍGUEZ², ÁNGEL A. GARDUÑO-PÉREZ², EDUARDO MÁRQUEZ-RODRÍGUEZ³, JOSÉ A. CETINA-CANTO⁴, JUAN C. GARNICA-CUELLAR², JUAN M. VERA-ZERTUCHE⁵, NATALIA E. DE LA GARZA-HERNÁNDEZ², PALOMA ALMEDA-VALDÉS⁵ Y RAQUEL N. FARADJI-HAZAN⁶

¹Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, N.L.; ²Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología A.C., Ciudad de México; ³Instituto Jalisciense de Metabolismo, Guadalajara, Jal.; ⁴Hospital Star Médica Mérida, Mérida, Yuc.; ⁵Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Ciudad de México; ⁶Clínica EnDi, Centro Médico ABC, Ciudad de México. México

RESUMEN

Antecedentes: El 63.9% de los individuos con DM2 diagnosticada, presenta control glucémico subóptimo. **Objetivo:** Establecer recomendaciones mediante un consenso de expertos del sistema *flash* de monitoreo de glucosa (fMCG) para la atención de personas con diabetes *mellitus* tipo 2 a nivel institucional y privado en México. **Método:** El consenso de expertos se realizó por médicos especialistas en endocrinología, tomando en cuenta un nivel de consenso del 80% de los participantes. Las recomendaciones se basaron en los niveles de evidencia de las guías de tratamiento previamente establecidas. **Resultados:** A partir de este ejercicio de consenso, se recomienda el uso del fMCG en personas con diabetes *mellitus* tipo 2, con control subóptimo de la HbA1c, con hipoglucemias inadvertidas, frecuentes o graves, y/o con alto riesgo de hipoglucemia, que se encuentren en tratamiento con medicamentos hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos, insulina basal o múltiples dosis de insulina, considerando como óptimo un promedio de ocho escaneos por día. **Conclusión:** Se recomienda iniciar con el fCGM en pacientes con control subóptimo de HbA1c, con hipoglucemias inadvertidas, frecuentes o graves, y/o con alto riesgo de hipoglucemias, independientemente del tipo de tratamiento.

Palabras clave: Sistema *flash* de monitoreo de glucosa. Diabetes *mellitus* tipo 2. Consenso de expertos.

ABSTRACT

Background: 63.9% of individuals with diagnosed DM2 have suboptimal glycemic control. **Objective:** To establish recommendations through expert consensus on the use of Flash Glucose Monitoring System (fCGM) in type 2 diabetes patients from Mexico's private and public Health System perspective. **Method:** Expert consensus was performed by specialists in endocrinology, considering 80% consensus amongst participants. Recommendations were based on diagnostic criteria, and level of evidence from clinical practice guidelines. **Results:** The consensus exercise resulted in a recommendation to use fCGM in type 2 diabetes treated with glucose-lowering drugs, basal or multiple doses of insulin with suboptimal control of glycemic levels, unnoticed or inadvertent, frequent, or severe hypoglycemia or those that have high risk of hypoglycemia. The number of recommended daily scans per patient is eight readings. **Conclusion:** Stemming from the present consensus exercise, we recommend use fCGM in patients with type 2 diabetes mellitus and suboptimal glycemic control, inadvertent, frequent, or severe hypoglycemia or those that have high risk of hypoglycemia, current treatment notwithstanding.

Keywords: Flash glucose monitoring system. Type 2 diabetes. Expert consensus.

***Correspondencia:**

Fernando J. Lavalle-González
E-mail: drfernandolavalle@hotmail.com

Fecha de recepción: 28-02-2024
Fecha de aceptación: 28-02-2024
DOI: 10.24875/RME.M24000032

Disponible en internet: 10-06-2024
Rev Mex Endocrinol Metab Nutr. 2024;11:74-83

2462-4144 / © 2024 Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología, AC. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

INTRODUCCIÓN

La diabetes *mellitus* (DM) es una enfermedad crónica desencadenada cuando las células beta no producen suficiente insulina, o existe resistencia a la insulina que el organismo produce. La diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) es causada por una pérdida progresiva de la secreción de insulina de las células beta^{1,2}.

Los objetivos generales del tratamiento de la DM2 son: evitar las descompensaciones agudas, prevenir o retrasar la aparición de las complicaciones tardías de la enfermedad, disminuir la mortalidad y mantener una buena calidad de vida³.

Los criterios de control metabólico en pacientes con DM2 incluyen: glucemia preprandial 80-130 mg/dl, glucemia posprandial 130-180 mg/dl, hemoglobina glucosilada (HbA1c) < 7%, presión arterial sistólica/diastólica < 130/80 mmHg, colesterol vinculado a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) > 40 mg/dl (hombres) y > 50 mg/dl (mujeres), colesterol vinculado a lipoproteínas de alta densidad (c-LDL) < 70 mg/dl en alto riesgo, c-LDL < 100 mg/dl en moderado riesgo y triglicéridos < 150 mg/dl, según las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA)^{4,5}.

En México, el 73.5% de la población está afiliada al sistema de salud, de la cual el 97.7% está afiliada a algún servicio público, mientras que el 2.3% restante a seguros o servicios privados⁶. De acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) de 2022, la prevalencia de DM2 es del 18.3% (12.6% diagnosticada, 5.8% no diagnosticada). El 63.9% de los individuos con DM2 diagnosticada presentan control glucémico subóptimo, es decir, niveles de HbA1c $\geq 7\%$ ⁷.

En las personas con DM2, la respuesta al tratamiento se debe evaluar mediante el control glucémico con automonitoreo y HbA1c⁸. La HbA1c tiene varias limitaciones: representa solo un promedio de dos a tres meses; no detecta hipoglucemia o hiperglucemia; es poco confiable en anemia, hemoglobinopatías, deficiencia de hierro y embarazo; no refleja cambios rápidos y no ayuda en el ajuste de tratamiento en tiempo real^{9,10}. La prevalencia de

hipoglucemia leve/moderada y severa se ha estimado en el 45 y 6%, respectivamente, por lo que la detección de hipoglucemias es crucial en pacientes que reciben tratamiento con hipoglucemiantes no insulínicos y/o insulina¹¹.

A diferencia de la prueba de HbA1c, el sistema *flash* de monitoreo de glucosa (fMCG) ofrece información más completa y dinámica minuto a minuto, incluyendo métricas como el tiempo en rango y la variabilidad glucémica (VG)^{9,10,12-14}.

Además, es posible obtener un informe del fMCG con un perfil del comportamiento de glucosa de los últimos 14 días con un sistema digital integral para pacientes, médicos y cuidadores (Fig. 1), que mejora la comunicación y desenlaces del paciente.

Las guías de práctica clínica difieren en cuanto a las recomendaciones de seguimiento y metas terapéuticas, por lo que el objetivo de este reporte es establecer recomendaciones mediante un consenso de expertos del fMCG para la atención de personas con DM2 a nivel institucional y privado en México.

MÉTODO

Se utilizó un panel Delphi modificado de consenso con un comité de diez endocrinólogos con experiencia tratando DM2 y ejercicio interinstitucional público y privado. Se realizó una revisión de guías de práctica clínica y lineamientos internacionales sobre metas terapéuticas de control en personas con DM2, a partir de las cuales se desarrolló un cuestionario^{2,14-16}.

El cuestionario consistió en 26 preguntas, las cuales exploraron el manejo actual del paciente con DM2, las metas de control glucémico y uso del fMCG. Ciertas preguntas se enfocaron en tres tratamientos: 1) hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos; 2) Insulina basal, y 3) múltiples dosis de insulina (≥ 3 inyecciones/día). Adicionalmente, los participantes construyeron un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas), del sistema *flash* en personas con DM2 mediante un análisis de diálogo¹⁷. Se realizó un análisis



Figura 1. Sistema digital integral. El usuario/paciente puede descargar una aplicación en su *smartphone* o utilizar un lector para escanear el sensor del sistema *flash* de monitoreo de glucosa y compartir la información con el profesional de la salud a través de la nube para obtener los reportes con el perfil de comportamiento glucémico. El familiar/cuidador puede descargar una aplicación a su teléfono celular y recibir notificaciones sobre las lecturas de glucosa del usuario/paciente al compartir sus datos.

estadístico descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión. Se consideró un consenso *a priori* del 80%, las recomendaciones emitidas obtuvieron un consenso del 100%. Finalmente, se presentó al panel el resultado del trabajo para retroalimentación y consenso final.

RESULTADOS DEL CONSENSO DE EXPERTOS

Manejo actual del paciente y metas terapéuticas

Los panelistas indicaron que, en promedio, el 56% de los pacientes es tratado con hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos, el 28% con insulina basal y el 16% con múltiples dosis de insulina. Los métodos disponibles para evaluar el grado de control glucémico y VG son: glucosa en ayuno,

glucosa posprandial, HbA1c, glucosa en sangre capilar, tiempo en rango mediante el fMCG (nivel de evidencia: alta, consenso del 100%). La glucosa en sangre capilar forma parte del autocuidado y ajuste del tratamiento, especialmente en tratamiento con insulina¹⁸.

Recomendación 1

En pacientes tratados con hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos e insulina basal se recomiendan 1-2 mediciones de glucosa capilar al día, y 3-7 para aquellos en tratamiento con múltiples dosis de insulina.

Se debe considerar que, para un buen control metabólico, la glucemia capilar preprandial se debe encontrar entre 70-130 mg/dl y la glucemia capilar posprandial ser < 180mg/dl¹⁹.

Sobre los objetivos de valoración del control glucémico en guías, el 100% de los panelistas estuvo de

acuerdo con la ADA⁸. El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) tuvieron el menor consenso^{2,15}.

Recomendación 2

Es necesario actualizar las guías de práctica clínica, ya que no consideran la VG como meta terapéutica en pacientes en control con sistema *flash*. Esta actualización es importante en México, ya que hace falta información sobre la inclusión y descripción de los escenarios clínicos en el que debe incluirse el fMCG.

Recomendación 3

La VG es un objetivo importante de control glucémico en DM2 en tratamiento con hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos, insulina basal o múltiples dosis de insulina.

En los últimos años, la importancia de considerar la VG al optimizar los regímenes de tratamiento ha recibido un interés creciente en la práctica clínica. Una VG alta (% de coeficiente de variación > 36%) se ha asociado con un mayor riesgo de hipoglucemia, una reducción del bienestar psicológico y de la calidad de vida del paciente, y un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular y mortalidad en pacientes con DM2. Aunque los mecanismos subyacentes no se comprenden completamente, cada vez hay más evidencia que indica que las fluctuaciones diarias en la glucosa en sangre están asociadas con disfunción endotelial, inflamación y estrés oxidativo, factores asociados con la patogénesis del daño vascular y la aterosclerosis^{20,21}.

Recomendación 4

Existen necesidades no cubiertas en las guías de práctica clínica respecto a qué poblaciones pueden utilizar el fMCG. Las poblaciones que pueden utilizar el fMCG incluyen: pacientes con insulina basal o agentes inyectables no insulínicos, población con

cirugía bariátrica, pacientes hospitalizados no críticos y poblaciones especiales (adulto mayor, adulto mayor frágil, embarazo, alto riesgo de hipoglucemia).

Los niveles de HbA1c se deben evaluar de forma sistemática como parte de la evaluación inicial y en la atención periódica, pues refleja el promedio de glucosa en sangre de dos a tres meses^{2,8}. Sin embargo, la HbA1c no proporciona información como la variabilidad diaria en los niveles de glucosa o la frecuencia de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia. Además, carece de detalles específicos para guiar los ajustes en la medicación antidiabética^{2,8,22,23}.

Las métricas disponibles para superar las limitaciones de la HbA1c son el tiempo en rango, el tiempo en hipoglucemia y la VG, que brindan una forma más personalizada al enfoque para el manejo de la diabetes¹².

Existen cinco diferentes métricas de rangos que se obtienen mediante el sistema *flash* de MCG: 1) tiempo en rango objetivo (TIR) (de acuerdo con la ADA el rango objetivo es entre 70-180 mg/dl); 2) tiempo por debajo del rango (TBR) o hipoglucemia nivel 1 (54-69 mg/dl); 3) tiempo muy por debajo de rango o hipoglucemia nivel 2 (< 54 mg/dl); 4) tiempo arriba de rango (TAR) (181-250 mg/dl), y 5) tiempo muy por encima de rango objetivo (> 250 mg/dl). Estas métricas se ajustan en circunstancias particulares, como en el embarazo⁴.

El objetivo principal del manejo de glucosa efectivo y seguro es aumentar el TIR mientras se reduce el TBR. Un aumento del 5% del TIR equivale a un cambio del 0.4% en la HbA1c, que a su vez se correlaciona con un menor riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes^{4,16,24}.

Recomendación 5

Se considera importante evaluar TIR, TBR, TAR, coeficiente de VG (CV%) y el indicador de gestión de glucosa (GMI) mediante el fMCG, priorizando el TBR y, posteriormente, el TIR, pues el TBR es un parámetro útil para la evaluación del plan de tratamiento, mientras que el TIR se asocia con el riesgo de complicaciones microvasculares y puede usarse para evaluar el control glucémico.

Tabla 1. Características de los pacientes para recomendar el sistema *flash* de monitoreo de glucosa

Características	Nivel de evidencia (NE, consenso)
Pacientes con control subóptimo de HbA1c	NE = alta (100%)
Hipoglucemia inadvertida, frecuente o grave	
Paciente con alto riesgo de hipoglucemia	
Automonitoreo capilar frecuente en tratamiento intensivo de diabetes	
Alta variabilidad glucémica	
Cambio importante en la terapia	
En tratamiento con terapias hipoglucemiantes	
Pacientes embarazadas	
Deportistas de alto rendimiento	
Profesiones de alto riesgo que requieren evitar hipoglucemia	
Recién diagnosticados	
Paciente sin complicaciones	

HbA1c: hemoglobina glucosilada; NE: nivel de evidencia.

Recomendación 6

En el caso de pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales/inyectables no insulínicos y aquellos con tratamiento con insulina basal, la meta terapéutica de mayor importancia es la HbA1c. En pacientes tratados con múltiples dosis de insulina son las obtenidas por el fMCG (TIR, CV%, GMI, TAR, TBR).

Estas metas terapéuticas se pueden valorar usando métodos de medición de glucosa incluyendo el fMCG y la HbA1c al evaluar el manejo de glucosa y ajustar la terapia¹³.

Recomendaciones sobre el sistema *flash* de monitoreo de glucosa en diabetes mellitus tipo 2

- Recomendación 1. El uso del fMCG en combinación con una dieta apropiada y ejercicio puede ayudar a mejorar la calidad de vida, el apego y reducir costos del tratamiento.
- Recomendación 2. El promedio de escaneos de glucosa recomendados en DM2 es de ocho por día. Las lecturas más importantes son la primera de la mañana y antes de dormir, que ofrecen los datos básicos para el perfil completo por día, además, se deben realizar tres lecturas, una antes de cada comida.

El sensor debe escanearse como mínimo cada 8 horas para que el sistema funcione correctamente²⁵.

- Recomendación 3. Será importante considerar el momento de realizar las lecturas por tipo de paciente, tomando en cuenta: situaciones de estrés, ejercicio, cambio de terapia y glucosa preprandial y posprandial. Para aquellos pacientes que realizan ejercicio, se debe indicar lecturas antes y después de la actividad física. Además, es fundamental educar a todos los pacientes acerca de que cuantas más lecturas realicen, mejores serán las métricas de control glucémico.
- Recomendación 4. Los tres principales factores para recomendar el fMCG en DM2, son: pacientes con control subóptimo de HbA1c, hipoglucemia inadvertida, frecuente o grave y alto riesgo de hipoglucemia. En estos casos se podría priorizar su uso (Tabla 1).
- Recomendación 5. En DM2 tratada con medicamentos orales/inyectables (no insulina), insulina basal o múltiples dosis de insulina con control subóptimo, se recomienda iniciar el fMCG.
- Recomendación 6. El tiempo promedio ideal para tener el fMCG se muestra en la tabla 2. El tiempo recomendado para revisar e interpretar los datos del fMCG se muestra en la tabla 3. Al revisar e interpretar los datos se deberán considerar los aspectos descritos en la tabla 4. Para pacientes en

Tabla 2. Tiempo promedio para el uso del sistema *flash* de monitoreo de glucosa durante un año

Paciente con DM2 en:	Con control glucémico	Sin control glucémico	Nivel de evidencia (NE, consenso)
Tratamiento con medicamentos orales/inyectables no insulínicos	4 meses	5 meses	NE = alta (100%)
Tratamiento con insulina basal	5 meses	6 meses	NE = alta (100%)
Tratamiento con múltiples dosis de insulina	10 meses	12 meses	NE = alta (100%)

DM2: diabetes *mellitus* 2; NE: nivel de evidencia.Tabla 3. Recomendación de frecuencia de revisión de datos obtenidos por el sistema *flash* de monitoreo de glucosa

Paciente con DM2 en:	Con control glucémico	Sin control glucémico	Nivel de evidencia (NE, consenso)
Tratamiento con medicamentos orales/inyectables no insulínicos	3 meses	1 a 2 meses	NE = alta (100%)
Tratamiento con insulina basal	3 meses	1 a 2 meses	NE = alta (100%)
Tratamiento con múltiples dosis de insulina	3 meses	1 a 2 meses	NE = alta (100%)

DM2: diabetes *mellitus* 2; NE: nivel de evidencia.Tabla 4. Datos a evaluar con un paciente que utiliza sistema *flash* de monitoreo continuo de glucosa

Características	Nivel de evidencia (NE, consenso)
Contar con datos recabados de por lo menos 14 días	NE = alta (100%)
Tiempo de uso del sistema <i>flash</i> de monitoreo de la glucosa > 70%; idealmente 100%	
Variabilidad glucémica, determinada por el coeficiente de variación (idealmente < 36%) y la desviación estándar (idealmente < 33%) del valor promedio del sensor	
Porcentaje del tiempo dentro del rango objetivo (70-180 mg/dl) (idealmente > 70%)	
Porcentaje del tiempo debajo de rango (< 70 mg/dl > 54 mg/dl) (idealmente < 4%)	
Porcentaje del tiempo arriba de rango (> 180 mg/dl) idealmente < 25%	
Evaluación del perfil ambulatorio de glucosa para identificación de hipoglucemias	
Evaluación del perfil ambulatorio de glucosa para identificación de hiperglucemias	
Evaluación del perfil ambulatorio de glucosa para identificación de variabilidad glucémica	
Evaluación de perfiles diarios (14 días) para la identificación de patrones	
Comparar los datos de periodos anteriores para evaluar los cambios	
Evaluar excursiones posprandiales	
Evaluar indicador de gestión de glucosa (GMI)	

NE: nivel de evidencia.

tratamiento con insulina basal y múltiples dosis de insulina los parámetros de mayor importancia serán el TIR y el TBR. En todos los pacientes se deberá de evaluar la HbA1c. Los principales beneficios del fMCG se muestran en la tabla 5.

Finalmente, respecto a la evidencia científica para personas con diabetes en quienes se pretenda

evaluar el uso del fMCG, es importante tomar en cuenta indicios de complicaciones microvasculares y macrovasculares, VG, desenlaces a largo plazo, reducción de hospitalizaciones, calidad de vida, gastos para el sistema de salud y el paciente, y la adhesión a las recomendaciones nutricionales y de estilo de vida (consenso del 100%).

Tabla 5. Beneficios del uso del sistema *flash* de monitoreo de glucosa

Paciente con DM2:	Beneficios		Nivel de evidencia (NE, consenso)
	Impacto en la calidad de vida	Para el sector salud	
Tratamiento con medicamentos orales/inyectables no insulínicos	Mejor control glucémico Forma de educación	Disminución de hospitalizaciones	NE = alta (100%)
Tratamiento con insulina basal	Alto impacto porque presenta: Disminución de hipoglucemias Mayor sensación de control sobre su enfermedad Detectar episodios nocturnos de hipoglucemia	Menos complicaciones a largo plazo Disminución de costos por hospitalización por hipoglucemias Disminución de eventos/complicaciones agudas	NE = alta (100%)
Tratamiento con múltiples dosis de insulina	Disminuir hipoglucemias Menor tiempo pasado en hipoglucemias Disminuye el número de punciones para glucemia capilar Mejora del manejo de tratamiento	Disminución de eventos adversos Disminución de costos por complicaciones Disminución de hospitalizaciones	NE = alta (100%)

NE: nivel de evidencia.

Análisis FODA

Principales recomendaciones sobre el uso del fMCG en DM2 por FODA:

- Fortalezas. Fácil de usar, no necesita calibración, con lector amigable con el paciente para registrar monitoreo de comidas y actividades y se pueden hacer ajustes por medio de telemedicina.
- Oportunidades. Difusión de conceptos (AGP, TIR, TAR, TBR, CV), realizar talleres de capacitación con personal médico y pacientes, y generar plataformas para pacientes y personal de salud.
- Debilidades. Falta de equipos de cómputo en el sector público, pérdida de datos por no conseguir un nuevo sensor antes de cambiarlo y que el lector únicamente identifica un sensor.
- Amenazas. Ausencia de internet en instituciones de salud pública y poblaciones marginadas, acceso de la población a un celular con tecnología NFC (*Near Field Communication*) y presupuesto institucional insuficiente.

DISCUSIÓN

Se plantearon diversas características clínicas de los pacientes para considerar el uso del fMCG. De las 12 características planteadas, los pacientes con control subóptimo de HbA1c, con hipoglucemias inadvertidas, frecuentes o graves y/o con alto riesgo de hipoglucemias son las poblaciones de mayor riesgo donde se podría priorizar el uso del fMCG.

A partir de este consenso, se recomienda realizar en promedio ocho lecturas al día con el fMCG, con el fin de tener los informes diarios completos y mejorar el análisis del TIR y TBR.

El panel determinó que todas las métricas del fMCG deben evaluarse y su prioridad dependerá de cada paciente, tratamiento, nivel de comprensión de la tecnología y recursos disponibles.

Si bien el fMCG es una excelente alternativa a la prueba de glucosa en sangre capilar, existen circunstancias en las que esta última prueba es necesaria para comprobar las lecturas de glucosa del

fMCG: durante periodos de rápida alteración en los niveles de glucosa (la glucosa del fluido intersticial puede no reflejar con precisión el nivel de glucosa en la sangre), para confirmar hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor, y cuando los síntomas no corresponden con las lecturas del sensor. Por lo anterior, resulta importante proporcionar esta información a los pacientes que inician el uso del fMCG.

Respecto a la duración del uso del fMCG, se recomendó en promedio de 4 a 12 meses (Tabla 2). La elección precisa dentro de este rango dependerá del perfil específico del paciente, que puede incluir su experiencia previa en el uso del sensor, cambios en su farmacoterapia y niveles de HbA1c, así como la disponibilidad de recursos, y se recomienda que, al menos, se cuente con datos de los 14 días previos a la consulta.

En diversos estudios de la vida real se ha evaluado el impacto del uso del fMCG en DM2. En adultos con DM2 con control subóptimo tratados con insulina basal-bolo por más de un año se comparó el uso del fMCG por 3-6 meses, reportando reducciones estadísticamente significativas ($p < 0.0001$) del -1.56% de HbA1c²⁶. Otro estudio en pacientes con DM2 con o sin insulina reportó una reducción de HbA1c de -1.5 ± 2.2 puntos porcentuales después de 159 días usando el fMCG²⁷. De acuerdo con la opinión de los expertos, estos estudios pueden ayudar a complementar la evidencia publicada en estudios prospectivos, ya que toman en cuenta el estilo de vida del paciente, interacciones de los fármacos, aunque al ser un menor nivel de evidencia, solo se pueden considerar como un complemento de los estudios prospectivos.

Dos estudios clínicos aleatorizados, multicéntricos, que compararon la combinación del fMCG más educación vs. el automonitoreo estándar de glucosa en sangre reportaron disminuciones significativamente mayores en los niveles de HbA1c (diferencia ajustada por riesgo -0.50% ; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: -0.74 a -0.26% ; $p < 0.001$) y TIR (2.4 horas; IC95%: -17.3 a -2.5% ; $p < 0.01$)^{28,29}.

En un estudio clínico aleatorizado, pacientes con DM2 tratados con insulina durante al menos seis meses, con un nivel de HbA1c del 7.5-12.0% (58-108 mmol/mol) se realizaron más de 10 escaneos al día con el fMCG en

comparación con la medición de glucosa en sangre capilar. En este estudio se reportó una disminución estadísticamente significativa de HbA1c en los usuarios del fMCG en comparación con el monitoreo en sangre capilar ($p = 0.03$), y una disminución del 43% del tiempo en hipoglucemia < 70 mg/dl ($p = 0.0006$)³⁰. A partir de este estudio, se puede observar que el uso del fMCG permite la disminución del tiempo en hipoglucemia y el número de episodios de hipoglucemia en comparación con el monitoreo de glucosa en sangre capilar.

Finalmente, se describió que el fMCG en una cohorte de 1,000 pacientes con DM2 que recibían tratamiento con insulina podría prevenir 1,220 eventos hipoglucémicos graves/año (con 48 hospitalizaciones), por lo que genera un ahorro de hasta 580,953 €/año frente al automonitoreo de glucosa capilar ($-21,5\%$), resultando en una opción rentable para el sistema de salud³¹.

CONCLUSIONES

A partir de este consenso, se recomienda el uso de fMCG en pacientes con control subóptimo de HbA1c, con hipoglucemias inadvertidas, frecuentes o graves, y/o con alto riesgo de hipoglucemia, independientemente del tipo de tratamiento. Además, surgieron recomendaciones para su uso en pacientes sometidos a cirugía bariátrica, embarazo en DM2 y adultos mayores. Respecto a las medidas de desenganche que considerar, además del TIR y TBR, es importante incluir la VG, una medida no correctamente identificada en las guías de práctica clínica, relevante para lograr enfocar metas de tratamiento y terapéuticas. Finalmente, el panel resaltó en consenso a lo largo del ejercicio la importancia de prevenir eventos de hipoglucemia, en especial las nocturnas.

AGRADECIMIENTOS

La asistencia editorial en la preparación de este manuscrito fue proporcionada por HS Estudios Farmacoeconómicos, S.A. de C.V.

FINANCIAMIENTO

Investigación financiada por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

CONFLICTO DE INTERESES

Raquel N. Faradji-Hazan ha sido speaker de Novo Nordisk, Sanofi, Abbott, Boehringer Ingelheim, Lilly. Paloma Almeda-Valdés ha recibido honorarios por consultoría de Abbott, Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Eli-Lilly, Merck, Novo Nordisk y Sanofi. Juan C. Garnica-Cuellar ha recibido honorarios por ser conferencista de Abbott, Astra-Zeneca, Amgen, Boehringer Ingelheim, Janssen, Merck, MSD, Novo Nordisk, Takeda y honorarios como asesor científico de Abbott, AstraZeneca, Janssen, Novartis y Novo Nordisk. José A. Cetina-Canto ha sido speaker de Novonordisk, Boehringer Ingelheim, Astra Zeneca y Abbot.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Además, los autores han reconocido y seguido las recomendaciones según las guías SAGER dependiendo del tipo y naturaleza del estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

BIBLIOGRAFÍA

- redGDPs. Guía de diabetes tipo 2 para clínicos: Recomendaciones de la redGDPs [Internet]. redGDPs; 28/11/2018. Disponible en: <https://www.redgdps.org/guia-de-diabetes-tipo-2-para-clinicos/>
- CENETEC. Diagnóstico y tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. Guía de evidencias y recomendaciones: Guía de práctica clínica. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2018.
- Simó R, Hernández C. Tratamiento de la diabetes mellitus: objetivos generales y manejo en la práctica clínica. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55(8): 845-60.
- American Diabetes Association. Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care.* 2022;45(S1):S200-S210.
- ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. On behalf of the American Diabetes Association. Introduction and methodology: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care.* 2023;46(Suppl 1):S1-S4.
- INEGI. Censo de población y vivienda 2020 [Internet]. México: INEGI; 2020 [citado 16 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/#Resultados_generales
- Basto A, Barrientos T, López N, Rojas R, Aguilar C, Moreno GL, et al. Prevalencia de diabetes y diabetes en México: Ensanut 2022. *Salud Pública Mex.* 2023;65(1):S163-S159.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. Consensus Statement by The American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on The comprehensive type 2 diabetes management algorithm-2019 Executive summary. *Endocr Pract.* 2019;25(1):69-100.
- Bergental RM, Ahmann AJ, Bailey T, Beck RW, Bissen J, Buckingham BR, et al. Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the Ambulatory Glucose Profile (AGP). *Diabetes Technol Ther.* 2013;15(3):198-211.
- Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care.* 2017;40(12):1631-40.
- Edridge CL, Dunkley AJ, Bodicoat DH, Rose TC, Gray LJ, Davies MJ, et al. Prevalence and Incidence of hypoglycaemia in 532,542 people with type 2 diabetes on oral therapies and insulin: A systematic review and meta-analysis of population based studies. *PLoS One.* 2015;10(6):e0126427.
- Chehregosha H, Khamseh ME, Malek M, Hosseinpanah F, Ismail-Beigi F. A view beyond HbA1c: Role of continuous glucose monitoring. *Diabetes Ther.* 2019;10(3):853-63.
- Litwak LE, Querzoli I, Musso C, Dain A, Houssay S, Proietti A, et al. Monitoreo continuo de glucosa. Utilidad e indicaciones. *Medicina (B. Aires).* 2019;79(1):44-52.
- American Diabetes Association. Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care.* 2022;45(S1):S200-S210.
- National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. Reino Unido: National Institute for Health and Care Excellence; 2022.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593-603.
- Van Durme T, Macq J, Anthierens S, Symons L, Schmitz O, Paulus D, et al. Stakeholders' perception on the organization of chronic care: a SWOT analysis to draft avenues for health care reforms. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:179.
- Ávila C, Masdeu S. El método Delphi en salud. *Hipertens riesgo vas.* 2015;32(S1):12-16.
- Barquilla A, Mediavilla JJ, Comas JM, Seguí M, Carramiñana F, Zaballos FJ. Recomendaciones de la Sociedad Americana de Diabetes para el manejo de la diabetes mellitus. *Semergen.* 2010;36(7):386-91.
- Martínez M, Santamarina J, Pavesi A, Musso C, Umplierrez GE. Glycemic variability and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2021;9(1):e002032.
- Pérez-López P, Fernández-Velasco P, Bahillo-Curienes P, de Luis D, Díaz-Soto G. Impact of glucose variability on the assessment of the glycemia risk index (GRI) and classic glycemic metrics. *Endocrine.* 2023;82(3): 560-8.
- de Adana M, Domínguez-López M, Tapia M, de la Higuera M, González S, Sorriquer F. ¿Cómo cuantificar la variabilidad glucémica? *Av Diabetol.* 2008;24(1):77-81.

23. Chehregosha H, Khamseh ME, Malek M, Hosseinpanah F, Ismail-Beigi F. A view beyond HbA1c: Role of continuous glucose monitoring. *Diabetes Ther.* 2019;10(3):853-63.
24. Vigersky RA, McMahon C. The relationship of hemoglobin A1C to time-in-range in patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(2): 81- 5.
25. Abbott. Freestyle Libre [Internet]. España: Abbott; 2018 [citado 16 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://freestyleserver.com/payloads/ifu/2018/art39660-007_rev-a-web.pdf
26. Kröger J, Fasching P, Hanaire H. Three European retrospective real-world chart review studies to determine the effectiveness of flash glucose monitoring on HbA1c in adults with type 2 diabetes. *Diabetes Ther.* 2020;11(1):279-91.
27. Wright EE Jr, Kerr MSD, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Miller E. Use of flash continuous glucose monitoring is associated with A1C reduction in people with type 2 diabetes treated with basal insulin or noninsulin therapy. *Diabetes Spectr.* 2021;34(2):184-9.
28. Choe HJ, Rhee EJ, Won JC, Park KS, Lee WY, Cho YM. Effects of patient-driven lifestyle modification using intermittently scanned continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes: Results from the randomized open-label PDF study. *Diabetes Care.* 2022;45(10):2224-30.
29. Aronson R, Brown RE, Chu L, Bajaj HS, Khandwala H, Abitbol A, et al. Impact of flash glucose monitoring in people with type 2 Diabetes inadequately controlled with non-insulin antihyperglycaemic Therapy (IM-MEDIATE): A randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab.* 2023; 25(4):1024-31.
30. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: A multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther.* 2017;8(1):55-73.
31. Oyagüez I, Gómez-Peralta F, Artola S, Carrasco FJ, Carretero-Gómez J, García-Soidan J, et al. Cost Analysis of FreeStyle Libre® 2 system in type 2 diabetes mellitus population. *Diabetes Ther.* 2021;12(9):2329-42.