

## Monitoreo Continuo de Glucosa. ¿Qué evidencia tenemos en pediatría?

### Continuous Glucose Monitoring. Which is the evidence in Children?

Suárez-Ayala DV.<sup>a</sup>, Forero-Ronderos C.<sup>b</sup>, Coll M.<sup>c</sup>, Duran P.<sup>d</sup>, Cespedes C.<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Universidad de Antioquia, Medellín. Hospital Infantil Los Ángeles, Pasto- Colombia

<sup>b</sup>Hospital Universitario San Ignacio, Hospital Universitario Fundación Santafé, Endociencia. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia

<sup>c</sup>Universidad Nacional de Colombia. Endociencia

<sup>d</sup>Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología, Universidad del Rosario y Universidad de la Sabana Bogotá. Endociencia

<sup>e</sup>Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. Endociencia

Recibido: 3 de julio de 2020; Aceptado: 22 de marzo de 2021

#### ¿Qué se sabe del tema que trata este estudio?

El monitoreo continuo de glucosa es una tecnología en diabetes con amplia evidencia que apoya su uso en población adulta. La evidencia en pediatría aún está en proceso, pero los resultados actuales apoyan su uso.

#### ¿Qué aporta este estudio a lo ya conocido?

Esta es una recopilación de evidencia que muestra los resultados relevantes del uso de monitoreo continuo de glucosa en población pediátrica con DM1, para alcanzar la HbA1c objetivo, reducir la variabilidad de la glucosa y aumentar el TIR.

#### Resumen

La tecnología en diabetes hace referencia a aquellos softwares o hardware que están diseñados para facilitar y mejorar la vida del paciente con diabetes. Se realizó una búsqueda no sistemática de literatura para artículos en inglés y español con descripción del uso de monitoreo continuo de glucosa (MCG) en pacientes pediátricos con diabetes Mellitus Tipo 1. Se hace un recuento sobre el funcionamiento del MCG, su exactitud y clasificación, y se realiza una síntesis cronológica de la evidencia hasta junio 2020, donde se especifican aspectos del control metabólico con el uso de MCG en tiempo real e intermitente/flash en estudios con población adulta y pediátrica, tales como: reducción de los niveles de HbA1c, disminución de frecuencia y gravedad de las hipoglicemias, disminución de episodios de cetoacidosis y bienestar, y variables como la Frecuencia del uso de MCG, que se han relacionado con la mejoría de los objetivos del control en diabetes. Esta revisión presenta un resumen cronológico de la evidencia del monitoreo flash de glucosa en estudios donde sólo se incluye población pediátrica y aporta un recuento de las recomendaciones de tecnología en diabetes que aplican para población pediátrica de la guía de la *American Diabetes Association* del 2020, las recomendaciones del *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* 2018.

#### Palabras clave:

Tecnología Biomédica;  
Diabetes Mellitus  
Tipo 1;  
Automonitorización de  
Glucosa en Sangre;  
Monitoreo Continuo  
de Glucosa

Correspondencia:  
Diana Vanessa Suárez Ayala  
dvanessa.suarez@udea.edu.co

## Abstract

Diabetes Technology refers to the software or hardware that is designed to facilitate and improve the quality of life of the patient with diabetes Mellitus. A non-systematic literature search was carried out which included articles in English and Spanish about the use of continuous glucose monitoring (CGM) in pediatric patients with Type 1 diabetes Mellitus. This review summarizes the performance of the CGM, its accuracy, and classification. A chronological synthesis of the general evidence up to June 2020 was done including both adult and pediatric studies. Aspects of metabolic control were specified on the use of real-time and intermittent / flash CGM, such as reduction of HbA1c levels, reduction in frequency and severity of hypoglycemia, decrease in episodes of ketoacidosis and well-being, and variables such as the Frequency of CGM use, which have been related to the improvement of the objectives of diabetes control. This review presents a chronological summary of the evidence for flash glucose monitoring in studies where only pediatric population is included and provides an account of diabetes technology recommendations that apply to pediatric population from the American Diabetes Association 2020 guideline, the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes 2018 recommendations.

## Keywords:

Biomedical  
Technology;  
Type 1 Diabetes  
Mellitus;  
Self-Monitoring of  
Blood Glucose;  
Continuous Glucose  
Monitoring

## Introducción

El adecuado control metabólico constituye uno de los principales objetivos en diabetes, la hemoglobina glicada (HbA1c) permite estandarizar dicha meta. En pacientes pediátricos con Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) se ha propuesto una meta de HbA1c < 7 %, según la ADA 2020 e ISPAD 2018<sup>1</sup>. Sin embargo, la HbA1c, no permite identificar excursiones de hipo e hiperglicemias, eventos que también se han asociado a complicaciones micro y macrovasculares. El monitoreo continuo de glucosa (MCG), es una tecnología que permite evidenciar dichos eventos y optimizar el control metabólico<sup>2</sup>.

Desde hace mucho tiempo, importantes estudios han demostrado que para mejorar el control metabólico en los pacientes con DM1 es necesario la realización de frecuentes glucometrías diarias y la utilización de esta información para modificaciones en el tratamiento<sup>3,4</sup>. Un gran estudio observacional de 26.723 menores de 18 años con DM1, demostró el descenso de HbA1c de 0,2 % por cada glucometría adicional por día<sup>5</sup>. Sin embargo, las múltiples glucometrías diarias pueden alterar la calidad de vida en pacientes con DM1, especialmente de edad pediátrica, por lo que el uso del MCG se ha convertido en un estándar de atención en la DM1 en muchos países<sup>6</sup>.

Estos sistemas han incluido en la práctica clínica diaria conceptos de monitorización metabólica que antes solo se podrían realizar de forma intrahospitalaria o retrospectiva. Actualmente, una de las metas en el control glucémico es disminuir la variabilidad glucémica y mejorar el tiempo en rango (TIR): porcentaje de tiempo que el paciente se mantiene entre unas metas establecidas (70 mg/dL a 180 mg/dL)<sup>7</sup>. A este respecto la ADA-2020 menciona que un menor TIR está asociado

con el riesgo de complicaciones microvasculares y debe ser objetivo aceptable para los ensayos clínicos y puede usarse para evaluar el control glucémico. Además, el tiempo por debajo del objetivo (< 70 y < 54 mg/dL) y el tiempo por encima del objetivo (> 180 mg/dL) son parámetros útiles para la reevaluación del régimen de tratamiento<sup>8</sup>. Esta revisión presenta un resumen cronológico de la evidencia del monitoreo flash de glucosa en estudios donde sólo se incluye población pediátrica y aporta un recuento de las recomendaciones de tecnología en diabetes que aplican para población pediátrica de la guía de la *American Diabetes Association* del 2020, las recomendaciones del *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* 2018.

### ¿Qué son los sistemas de MCG?

Los sistemas de MCG son aquellos que permiten medir los niveles de glucosa en líquido intersticial para proporcionar información semicontinua, que no identificarían los sistemas de auto monitorización como la glucometría<sup>8</sup>.

### ¿Cómo funcionan?

Los sistemas de MCG miden la glucosa en el líquido intersticial, cada casa comercial con tecnologías diferentes. A continuación, se detallará su funcionamiento: Las moléculas de glucosa se difunden desde el tejido intersticial a través de la membrana externa del sensor, hacia la matriz enzimática y son oxidadas por la enzima glucosa oxidasa. Los electrones resultantes se transfieren de la enzima a las moléculas mediadoras y luego se transportan al electrodo de trabajo utilizando moléculas mediadoras vecinas. La señal de medición es una corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa en el sitio de medición, el sensor convierte esta corriente eléctrica a un valor de glucosa. En el

caso del Free Style Libre, los niveles de glucosa se miden cada minuto y se almacenan en el sensor hasta 8 horas, cuando se debe realizar nueva lectura para que se continúe almacenando la información<sup>9</sup>, en el caso de otros dispositivos, como por ejemplo el GUARDIAN™ SENSOR 3 (Medtronic) el sensor deja de sensar si no se calibra cada 12 h<sup>10</sup>.

Los datos del sensor son leídos por un lector portátil o un smartphone. El lector muestra el nivel actual de glucosa del sensor, una flecha de tendencia de glucosa (tabla 1) y las mediciones de glucosa previas<sup>11</sup> (figura 1).

### ¿Qué tan exactos son los sistemas de MCG?

La exactitud de la técnica se evalúa comparando la misma con la glicemia en sangre de ese momento. Hay que tener en cuenta que dicha medición, al realizarse en glucosa intersticial, difiere entre 4,8 a 11 minutos de la glucemia central<sup>14-16</sup>.

La diferencia relativa absoluta media (MARD) se usa con frecuencia para evaluar la exactitud de los dispositivos MCG. Esta medida es la media de la diferencia absoluta expresada en porcentaje, de la concentración de glucosa sanguínea comparada con la medición del MCG al mismo tiempo, esta diferencia se mide en varias muestras. Por tanto, entre menor sea el MARD, más exacto el sistema. Los dispositivos MCG de última generación tienen un MARD < 10%<sup>17</sup>, valor que se adecua a las recomendaciones internacionales<sup>2</sup>.

### ¿Cómo se clasifican?

Existen dos tipos básicos de dispositivos MCG: aquellos que proporcionan datos no cegados al usuario y aquellos que están cegados con datos disponibles para un análisis retrospectivo. Estos últimos, se utilizan en la práctica clínica para el análisis de patrones diarios de glucemia con el fin de detectar periodos de hiperglucemia o hipoglucemia no registrados con glucometrías y resolver discrepancias con los resultados de HbA1c, en un análisis retrospectivo<sup>18</sup>, mientras que los no cegados permiten que el paciente tome decisiones inmediatas, dependiendo de los valores actuales.

A continuación, nos referiremos solo a equipos no cegados, que se pueden subclasificar en:

#### MCG en Tiempo real (MCG-TR)

Aquellos que miden los niveles de glucosa de forma continua y proporcionan al usuario alarmas y alertas automatizadas, y acoplados a bombas para infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), algunos pueden automatizar la infusión basal de insulina y suspenderla en hipoglucemia (Medtronic)<sup>8</sup>. Debe cambiarse cada 6 a 10 días, y necesitan calibración con glucometría. En la mayoría de países Latinoamericanos, no están disponibles la totalidad de dispositivos MCG-TR<sup>19</sup>.

Tabla 1. Flechas de tendencia\*

↑	Glucosa aumentando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)
↗	Glucosa aumentando (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
→	Glucosa cambiando lentamente (menor a 1 mg/dl por minuto)
↘	Glucosa disminuyendo (entre 1 y 2 mg/dL por minuto)
↓	Glucosa disminuyendo rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

\*Tabla modificada de Ref<sup>12</sup>

### MCG escaneados de forma intermitente

Sistemas de MCG que miden los niveles de glucosa de forma continua pero sólo muestran valores de glucosa cuando son leídos por un lector. Dentro de esta clasificación se incluyen los sistemas de Monitoreo Flash de glucosa (MFG).

Los dispositivos MFG son seguros en adultos y niños mayores de 4 años, y son considerablemente más económicos que los MCG-TR<sup>4</sup>, pero por ahora carecen de funciones de alarma y conectividad con bombas de insulina<sup>19</sup>. Los dispositivos MFG ofrecen 2 ventajas técnicas: no necesitan calibración y la duración prolongada del sensor (14 días). El grado de precisión actual y seguridad de los sistemas flash no es inferior a otros sistemas de MCG según los datos de los ensayos clínicos multicéntricos en paciente diabéticos tipo 1 adultos publicados hasta el momento<sup>20</sup>.

En la tabla 2 se resume las características de algunos de los dispositivos disponibles en el mercado

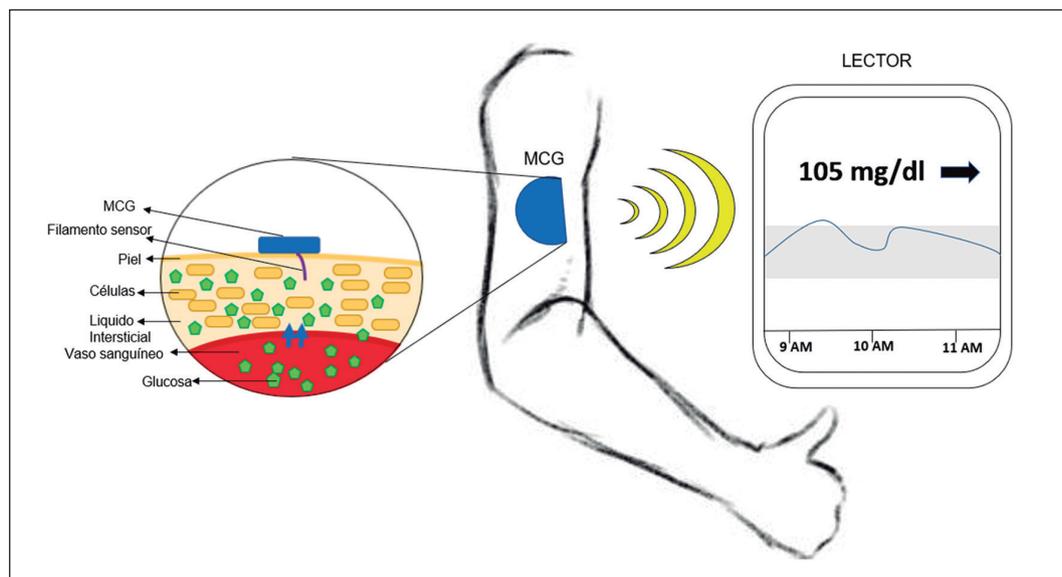
### Evidencia del MCG en Tiempo Real e Intermitente/ Flash, en estudios de población pediátrica y adulta

#### Reducción de los Niveles de HbA1c

Langendam et al. en el 2012 realizó una revisión sistemática de literatura y meta-análisis, incluyó 22 estudios controlados aleatorizados de MCG-TR en población adulta y pediátrica, encontró beneficio del MCG en todas las edades. Después de 6 meses, hubo una disminución de HbA1c en usuarios de MCG-TR e ISCI en comparación con pacientes que utilizaron inyecciones diarias múltiples de Insulina (IDMI) y glucometrías (diferencia de medias del cambio en HbA1c -0,7%). En pacientes que comenzaron con MCG-TR solamente, la disminución promedio de HbA1c a los 6 meses también fue significativamente mayor en comparación con los usuarios de glucometría (cambio en HbA1c -0,2%)<sup>24</sup>.

**Tabla 2. Características de algunos de los dispositivos disponibles en el mercado**

Dispositivo	Tipo de monitoreo	MARDS	¿Requiere calibración?	Duración del sensores	Desventajas	Ventajas
FREESTYLE LIBRE® (Abbot)	Flash	(9,7%) <sup>21</sup>	No	14	NO tiene alarmas su versión disponible actualmente en Latinoamérica	
DEXCOM G6® (Dexcom)	Tiempo real	(9,6%) <sup>22</sup>	No	10 días		Aprobado desde los 2 años de edad Tiene alarmas
EVERSENSE® (Sensorics)	Tiempo real	(14,8%) <sup>23</sup>	No	6 meses	Implantable, requiere incisión NO aprobado para pacientes pediátricos	Tiene alarmas
GUARDIAN™ SENSOR 3 (Medtronic)	Tiempo real	8,7% <sup>10</sup>	Sí	7 días	Para de generar datos si no se calibra	Tiene alarmas Integración con bomba de insulina

**Figura 1.** Componentes de MCG. Modificada de Ref<sup>13</sup>

En el 2014 Wong et al, aplicaron una encuesta a 17.317 participantes adultos y pediátricos con DM1, de los cuales 9% usó MCG-TR; se encontró que en pacientes < 13 años el promedio de HbA1c de quienes usaron MCG-TR fue de 8,3%, mientras quienes no usaron MCG-TR tuvieron un promedio de HbA1c de 8,6%, sin embargo no hubo diferencia entre los pacientes de 13 a 18 años<sup>25</sup>.

En el 2016 Foster et al. publicaron un análisis de 17.731 pacientes del *DM1 Exchange Registry Database*, incluyeron a pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico  $\geq 1$  año, y con tratamiento con ISCI, IDMI, con y sin MCG-TR, encontrando en todas las edades que los usuarios de MCG-TR, independientemente del método de administración de insulina, tenían niveles

más bajos de HbA1c, esta diferencia se mantuvo después del ajuste por posibles factores de confusión<sup>26</sup>.

En el 2017, se publicaron los estudios DIAMOND y GOLD *Randomized Clinical Trial*, ambos con población adulta, demostraron reducción de HbA1c con el uso de MC-TR<sup>27,28</sup>. Soupal et al publicaron a principios de 2020 los resultados de un estudio que comparaba 4 estrategias de tratamiento en adultos con DM1: MCG-TR con IDMI, MCG-TR con ISCI, glucometría con IDMI y glucometría con ISCI. A los 3 años de seguimiento, los 2 grupos con MCG-RT tuvieron significativamente menor HbA1c, mejoras significativas en TIR y en tiempo debajo del rango. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos con MCG-TR<sup>29</sup>.

En enero de 2020 Calliari et al, publicó un estudio de análisis de datos de vida real. Utilizaron la base de datos de FreeStyle libre a nivel mundial y compararon los datos de las lecturas y los sensores obtenidos en el mundo y en Brasil; el artículo publicado no menciona las edades de los participantes. En cuanto a HbA1c encontraron que, en Brasil aquellos en los grupos con menos y más escaneos (en promedio 3,6 y 43,1 veces/día, respectivamente) tenían una HbA1c estimada de 7,56% y 6,71%, respectivamente. A nivel mundial, el grupo con menos (3,4 veces/día) y más escaneos (37,8 veces/día), tuvieron una HbA1c de 8,14% y 6,70%, respectivamente<sup>30</sup>.

### Disminución de frecuencia y gravedad de las hipoglicemias

En el 2015 Battelino et al, realizaron un análisis de datos de 10.501 pacientes de DM1 y DM2, encontrando que el MCG-TR se asoció con una reducción de entre 12,5-50% en la frecuencia de hipoglicemias<sup>31</sup>.

En el 2016 se publicaron los resultados del IMPACT, un ensayo multicéntrico, prospectivo, no enmascarado, aleatorizado y controlado, con pacientes adultos con DM1 con HbA1c  $\leq$  7,5%. El tiempo medio en hipoglicemia cambió de 3,38 h/día a 2,03 h/día a los 6 meses en el grupo con MFG, y de 3,44 h/día a 3,27 h/día en el grupo control; con una diferencia entre grupos de -1,24 (Error Estándar: 0,239;  $p < 0,0001$ ), lo que equivale a una reducción del 38% en el tiempo de hipoglicemia en el grupo MFG<sup>20</sup>.

En el estudio DIAMOND en adultos del 2017, se mostró una disminución de la mediana de duración de hipoglicemia: 43 min/día con MCG-TR vs. 80 min/día sin MCG-TR<sup>27</sup>. Oliver et al en el 2019, analizaron los datos de los estudios DIAMOND e HypoDE, estudio multicéntrico en adultos, encontrando resultados similares a los del 2017<sup>32</sup>.

En el análisis de datos de vida real realizado por Calliari 2020, a nivel mundial, el grupo de menos escaneos, presentó un promedio de 31,08 min/día en hipoglicemia, mientras que el grupo con más escaneos pasó 22,93 min/día en hipoglicemia ( $p < 0,01$ )<sup>30</sup>.

### Disminución de episodios de Cetoacidosis (CAD)

Wong et al en el 2014, mostraron una tendencia hacia la disminución de la frecuencia de eventos de CAD en los últimos 3 meses en todas las edades, particularmente en niños que usaron MCG-TR en comparación con niños que no usaron MCG-TR. Sin embargo, esta tendencia no alcanzó significancia estadística después del ajuste por sexo, raza/etnia, nivel de educación, ingreso familiar anual, seguro, duración de la diabetes, HbA1c y método de administración de insulina<sup>25</sup>. Al igual que este estudio, en el metaanálisis de Langendam del 2012, no hubo diferencias significativas en el riesgo de

hipoglicemia grave o cetoacidosis entre los usuarios de MCG-TR y de glucometrías<sup>24</sup>.

### Bienestar

En el estudio de 2012 de Tsalikian E, en pacientes menores de 4 años con DM1 sobre el uso de MCG-TR a pesar de que no hubo mejoría en el control glicémico, hubo un alto grado de satisfacción de los padres con MCG-TR. Todos los padres respondieron que el sistema les ayudó a aprender cómo tratar mejor la hipoglicemia, ayudaron a ajustar la dosis de insulina durante la noche, los hizo más seguros al tomar decisiones, previnieron hipoglicemias, entre otros<sup>33</sup>.

En el estudio GOLD de 2017<sup>28</sup>, se encontró que el bienestar general, estimado con el cuestionario OMS-5, mejoró durante el uso de MCG-TR (66,1 vs 62,7;  $p = 0,02$ ), también se observó que la satisfacción del tratamiento fue mayor durante el uso de MCG-TR. La escala del Cuestionario de confianza de hipoglicemia mostró menos miedo a la hipoglicemia a favor del MCG-TR.

En cuanto a MFG en adultos, el estudio IMPACT mostró una mejoría significativa en satisfacción con el tratamiento en comparación con el control. Sin embargo no hubo diferencia en angustia por diabetes o comportamiento de miedo a la hipoglicemia o puntajes de preocupación<sup>20</sup>.

Kramer et al, a principios de 2019, usaron una encuesta del cambio de satisfacción de tratamiento de diabetes (DTSQc) obteniendo una notoria mejoría en la satisfacción después del uso de MFG<sup>34</sup>. A finales de 2019 Nana et al, en un estudio retrospectivo observacional, observó una mejoría significativa en las puntuaciones de calidad de vida después del uso de MFG<sup>35</sup>.

En el 2020 Al Hayek, publicó los resultados de una corte prospectiva de 95 adultos con DM1, los pacientes completaron la Escala de angustia de diabetes (DDS) y el cuestionario de Pittsburgh del índice de calidad del sueño (PSQI). Se observaron mejorías significativas en ambas puntuaciones comparando el inicio con los 3 meses de uso de MFG<sup>36</sup>.

### Frecuencia de uso del MCG

Se ha descrito que esta constituye la variable con más evidencia en adultos y en pediatría en cuanto al control glicémico. El mayor uso del sensor en el caso del MCG-TR y la frecuencia de lecturas en el caso del MFG, se correlaciona con un mejor control glicémico.

Así lo demuestran varios estudios como el de Pickup et al (2011), donde mostraron que por cada día de uso del sensor de MCG-TR en la semana, se mejoraba la HbA1c en un 0,15%<sup>37</sup>. Wong et al, mostraron que el uso del dispositivo al menos 6 días a la semana mejoraba el valor de HbA1c<sup>25</sup>. Battelino et al en el 2015, mostró que con un uso del sensor de  $> 75\%$  del tiem-

po, los pacientes tenían un 50% más de posibilidades de alcanzar un nivel medio de HbA1c estimado por debajo de 7%<sup>31</sup>.

El análisis de datos de vida real de Brasil 2020, evidenció que el tiempo en hiperglucemia disminuyó a medida que aumentó la frecuencia de escaneos. Tanto en Brasil como en todo el mundo, a medida que aumentaba la frecuencia de escaneos, aumentaba el TIR: En Brasil, aumentó de 14,15 a 16,62 h/día ( $p < 0,01$ ), y a nivel mundial de 12,06 a 16,97 h/día ( $p < 0,01$ )<sup>30</sup>.

Dado que en muchos países de Latinoamérica solo hay disponibilidad de MFG (usualmente los sistemas MCG-TR se usan solo en conjunto con sistemas ISCI), a continuación, se muestra la evidencia de este sistema en población pediátrica.

### Evidencia de MFG en Estudios exclusivamente Pediátricos

En el 2017 Edge et al, buscó evaluar la precisión, seguridad y aceptabilidad del FreeStyle Libre en población pediátrica. Realizaron un estudio prospectivo con 89 pacientes con DM1 (4 a 17 años de edad) en tratamiento IDMI o ISCI. Encontraron que el MARD fue de 13,9%, la precisión del sensor no se vio afectada por factores del paciente (edad, peso, sexo, método de administración de insulina o tiempo de uso). El promedio del TIR fue 50% (promedio 12,1 h/día), con un promedio de 2,2 h/día en hipoglicemia y 9,5 h/día en hiperglucemia. La aplicación del sensor, el uso del dispositivo y la comparación con el autocontrol de la glucosa en sangre fueron calificados favorablemente por la mayoría de los participantes/cuidadores<sup>38</sup>.

En cuanto a logro de control metabólico se reportan las siguientes evidencias:

#### Reducción de los Niveles de HbA1c

En el 2018, Landau et al publicaron un estudio multicéntrico en el contexto de vida real, donde encontraron una reducción significativa de la HbA1c de 8,86% a 8,05% en 3 meses en 59 pacientes (1 a 25 años de edad), que usaron con regularidad el MFG. Una disminución significativa de la HbA1c estuvo asociada con menos de 6 meses de Diagnóstico de DM1<sup>39</sup>. Es importante cuando se realiza el análisis de este último resultado tener en cuenta el periodo de Luna de Miel.

En el 2019 se publicó un estudio prospectivo realizado en Reino Unido con 52 niños con DM1 (5 a 18 años), se instaló un MFG, con un seguimiento de 12 meses. La HbA1c media, 3 meses después mostró una mejoría significativa en comparación con los valores de HbA1c a los 12, 6 y 3 meses antes del MFG, sin embargo, esta mejoría no se mantuvo a los 6 y 12 meses<sup>12</sup>.

Este mismo año (2019) Vergier et al, en una encuesta aplicada a 347 niños con DM1 usuarios de MFG, mostró que el 35% de los pacientes tuvo una disminución en los niveles de HbA1c, con respecto a sus valores de HbA1c antes del sistema<sup>40</sup>.

En marzo de 2020 Tauschmann et al, publicaron los resultados de un estudio donde se analizaban los datos de vida real de un registro de población denominado: *Diabetes Prospective Follow-up*. Se incluyeron 3.553 pacientes pediátricos, 14% con MCG-RT y 46% con MFG, en 39% de los pacientes no se definió el tipo de sensor. Los niveles de HbA1c fueron estadísticamente más bajos durante los primeros 12 meses ( $p = 0,0001$ ) después del inicio de la MCG en comparación con el valor inicial. El porcentaje de personas que alcanzaron niveles de HbA1c  $< 7,5\%$ , fue mayor después de 6 y 12 meses de uso de MCG (tanto la línea de base vs. 6 meses, como la línea de base vs. 12 meses)<sup>41</sup>.

#### Disminución de frecuencia y gravedad de las hipoglicemias

En el estudio de Tauschmann et al, 2020 se encontró que, 6 y 12 meses después del inicio de la MCG (tanto en tiempo real como MFG), significativamente menos pacientes experimentaron al menos un evento hipoglicemia severa que requirió ayuda externa y hubo menos pacientes con uno o más episodios de coma por hipoglicemia severa, comparados con la línea de base (registro de 6 meses previos antes de empezar el uso de MCG)<sup>41</sup>.

#### Disminución de episodios de Cetoacidosis (CAD)

En el estudio de Tauschmann et al. 2020, la proporción de niños que experimentaron al menos un episodio CAD fue significativamente menor después de 6 y 12 meses en MCG en comparación con el valor inicial, al igual que las tasas de eventos CAD (eventos/100 paciente-años) durante los meses 6-12 con MCG<sup>41</sup>.

#### Bienestar

El estudio Prospectivo de 2019 de Pintus et al, para evaluar la calidad de vida de niños con DM1, encontró que las puntuaciones del PedsQL3.2 (cuestionario de calidad de vida en diabetes) mostraron una mejoría significativa en la calidad de vida del paciente, la reducción de los síntomas de diabetes y de las barreras de tratamiento después del uso de MFG<sup>12</sup>.

Vergier et al en el 2019, aplicó una encuesta a 347 menores de 18 años con DM1, que tuvieran al menos 1 año de uso de MFG, sus resultados mostraron un alto grado de satisfacción de niños y padres con MFG. Los motivos para no continuar el uso del MFG fueron: corta vida útil del sensor y discrepancias en las mediciones de glucosa. También se reportaron reacciones en la piel

en 22% de los participantes, que fueron desde eritema leve, prurito hasta dermatitis alérgica de contacto<sup>40</sup>. Estas alteraciones tienden a ser más frecuentes, con el tiempo prolongado de uso; se ha identificado como posibles causantes el isobornil acrilato y el cianoacrilato, componentes del sensor<sup>42</sup>.

A principios de 2020 Al Hayek publicó un estudio prospectivo de 185 niños (13 a 19 años) con DM a quienes se aplicó un cuestionario de escala de angustia de DM1 antes y 12 semanas después del uso de MFG. Encontraron una disminución significativa en la escala general y en los subdominios como: impotencia, angustia por el tratamiento, por hipoglicemia, percepciones sociales negativas, comida, angustia del médico y angustia de amigos/ familiares<sup>43</sup>.

## Recomendaciones de uso de tecnologías en diabetes

### Recomendaciones ADA 2020<sup>8</sup>

Se requiere educación, capacitación y apoyo sólido sobre la diabetes para la implementación óptima del dispositivo MCG y su uso continuo. Las personas que utilizan dispositivos de MCG deben tener la capacidad de realizar un autocontrol de la glucosa en sangre para calibrar su monitor y/o verificar las lecturas si no son compatibles con sus síntomas (E).

El MCG debe considerarse en todos los niños y adolescentes con DM1, ya sea IDMI o ISCI, como una herramienta adicional para ayudar a mejorar el control de la glucosa. Los beneficios de MCG se correlacionan con el cumplimiento del uso continuo del dispositivo (B).

Los dispositivos de MCG-TR se deben usar lo más seguido posible durante el día, para obtener el máximo beneficio. Los dispositivos escaneados intermitentemente deben escanearse con frecuencia, como mínimo una vez cada 8 h (A).

### Recomendaciones ISPAD 2018<sup>44</sup>

Los MCG-TR se pueden usar de manera efectiva para reducir la HbA1c, alcanzar la HbA1c objetivo, reducir la variabilidad de la glucosa (para ISCI e IDMI)

y aumentar el TIR en la población pediátrica con DM1 (A).

La evaluación de resultados clínicamente significativos más allá de HbA1c es posible mediante el uso de tecnologías MCG para determinar tanto la variabilidad glucémica como el TIR (E).

EL MCG-TR se puede utilizar de manera efectiva para reducir la hipoglicemia leve a moderada y acortar el tiempo en hipoglicemia en la población pediátrica con DM1(B)

La efectividad del MCG en niños y adolescentes con DM1 está significativamente relacionada con la cantidad de uso del sensor (A).

El uso de MCG intermitente, retrospectivo o en tiempo real puede ser útil para fines diagnósticos y para evaluar los efectos de cambios importantes en los regímenes de tratamiento (C).

El uso de MCG escaneado/visualizado de forma intermitente, en la población pediátrica es seguro (C).

La tabla 2 muestra el Sistema de clasificación de la evidencia para ADA e ISPAD.

## Conclusiones

Se puede concluir que existe una importante evidencia que apoya el uso de MCG en pacientes pediátricos con DM1, reconociéndolos como sistemas seguros, que pueden mejorar el control de la enfermedad y el logro de los objetivos metabólicos.

En población pediátrica con DM1, hay recomendaciones con diferentes niveles de evidencia para el uso de MCG, para alcanzar la HbA1c objetivo, reducir la variabilidad de la glucosa y aumentar el TIR. Es importante recalcar que los resultados con los MCG están asociados a la buena educación en diabetes del paciente, sus cuidadores, la frecuencia del uso del sensor y el número de escaneos en MFG y adecuada calibración en MCG-TR.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## Referencias

- DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(July):105-14.
- Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631-40.
- Collaborators NASCET. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* [Internet]. 1993;329(14):977-86. Available from: <http://content.nejm.org/cgi/content/abstract/329/14/977%5Cnhttp://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199309303291401>.
- Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, et al. Documento de Consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. *Endocrinol Diabetes y Nutr*. 2018;65(1):24-8.
- Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D,

- et al. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2011;12(1):11-7.
6. DeSalvo DJ, Miller KM, Hermann JM, et al. Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(7):1271-5.
  7. Sherr JL, Tauschmann M, Battelino T, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes technologies. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(July):302-25.
  8. Riddle MC. Standards of medical care in diabetes-2020. *J Clin Appl Res Educ*. 2020;43(SUPPLEMENT 1):S1-212.
  9. Hoss U, Budiman ES. Factory-calibrated continuous glucose sensors: The science behind the technology. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(S2):S44-50.
  10. Christiansen MP, Garg SK, Brazg R, et al. Accuracy of a Fourth-Generation Subcutaneous Continuous Glucose Sensor. *DIABETES Technol Ther*. 2017;19(8):446-56.
  11. Blum A. Freestyle libre glucose monitoring system. *Clin Diabetes*. 2018;36(2):203-4.
  12. Pintus D, Ng SM. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev [Internet]*. 2019;13(5):2923-6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2019.07.054>
  13. Medtronic. Por qué las lecturas del sensor de glucosa no siempre coincide con la glucosa sanguínea [Internet]. 2014 [cited 2021 Feb 10]. Available from: <http://www.medtronicdiabeteslatino.com/recursos-y-ayuda/sensores-y-mcg/por-que-el-sensor-de-glucosa-no-siempre-coincide-con-la-glucosa>
  14. Basu A, Dube S, Veettil S, et al. Time lag of glucose from intravascular to interstitial compartment in type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(1):63-8.
  15. Szadkowska A, Gawrecki A, Michalak A, et al. Flash Glucose Measurements in Children with Type 1 Diabetes in Real-Life Settings: To Trust or Not to Trust? *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(1):17-24.
  16. Schiavon M, Dalla Man C, Dube S, et al. Modeling Plasma-to-Interstitial Glucose Kinetics from Multitracer Plasma and Microdialysis Data. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(11):825-31.
  17. Martin CT, Criego AB, Carlson AL, et al. Advanced Technology in the Management of Diabetes: Which Comes First-Continuous Glucose Monitor or Insulin Pump? *Curr Diab Rep*. 2019;19(8).
  18. Chan CL, Steck AK, Severn C, et al. Lessons From Continuous Glucose Monitoring in Youth With Pre-Type 1 Diabetes, Obesity, and Cystic Fibrosis. *Diabetes Care [Internet]*. 2020;43(3):e35-7. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc19-1690>.
  19. Dexcom Announces FDA Clearance of New Dexcom G6 Pro CGM [Internet]. Available from: <https://provider.dexcom.com/industry-news/fda-authorizes-dexcom-g6-pro>.
  20. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet [Internet]*. 2016;388(10057):2254-63. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5).
  21. U.S. Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). Available from [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/16/P160030B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/16/P160030B.pdf). 2017;1-30.
  22. FDA. EVALUATION OF AUTOMATIC CLASS III DESIGNATION FOR Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System [Internet]. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/DEN170088.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170088.pdf).
  23. Jafri RZ, Rn CAB, El-khatib F, et al. A Three-way Accuracy Comparison of the Dexcom G5, Abbott Freestyle Libre Pro, and Senseonics Eversense CGM Devices in an Home-Use Study of Subjects with Type 1 Diabetes. 2019;1-22.
  24. Langendam M, Luijff YM, Hooft L, et al. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev [Internet]*. 2012 Jan 18;(1). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008101.pub2>.
  25. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, et al. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D exchange clinic registry. *Diabetes Care*. 2014;37(10):2702-9.
  26. Foster NC, Miller KM, Tamborlane WV, et al. Continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes using insulin injections. *Diabetes Care*. 2016;39(6):e81-2.
  27. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections the diamond randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;317(4):371-8.
  28. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections the gold randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;317(4):379-87.
  29. Šoupal J, Petruželková A, Grunberger G, et al. Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the comasair study. *Diabetes Care*. 2020;43(1):37-43.
  30. Calliari LEP, Krakauer M, Vianna AGD, et al. Real-world flash glucose monitoring in Brazil: Can sensors make a difference in diabetes management in developing countries? *Diabetol Metab Syndr*. 2020;12(1):1-8.
  31. Battelino T, Liabat S, Veeze HJ. Routine use of continuous glucose monitoring in 10 501 people with diabetes mellitus. *Diabet Med*. 2015;32(12):1568-74.
  32. Oliver N, Gimenez M, Calhoun P, et al. Continuous glucose monitoring in people with type 1 diabetes on multiple-dose injection therapy: The relationship between Glycemic control and Hypoglycemia. *Diabetes Care*. 2020;43(1):53-8.
  33. Tsalikian E, Fox L, Weinzimer S, et al. Feasibility of prolonged continuous glucose monitoring in toddlers with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes [Internet]*. 2012 Jun;13(4):301-7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1399-5448.2011.00837.x>
  34. Kramer G, Michalak L, Müller UA, et al. Association between Flash Glucose Monitoring and Metabolic Control as well as Treatment Satisfaction in Outpatients With Diabetes Type 1 Authors Research Design and Methods. 2019.
  35. Nana M, Moore SL, Ang E, et al. 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 [Internet]*. 2019;157:107893. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107893>
  36. Hayek AA Al. Assessing Diabetes Distress and Sleep Quality in Young Adults with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Prospective Cohort Study. *Diabetes Ther [Internet]*. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00849-3>
  37. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ [Internet]*. 2011 Jul 7;343(jul071):d3805-d3805. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/>

- doi/10.1136/bmj.d3805
38. Edge J, Acerini C, Campbell F, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. *Arch Dis Child*. 2017;102(6):543-9.
  39. Landau Z, Abiri S, Gruber N, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol [Internet]*. 2018 Dec 31;55(12):1303-10. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00592-018-1218-8>
  40. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. *Prim Care Diabetes [Internet]*. 2019;13(1):63-70. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.08.004>
  41. Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care*. 2020;43(July 2019):dc191358.
  42. Kamann S, Aerts O. Further Evidence of Severe Allergic Contact Dermatitis From Isobornyl Acrylate While Using a Continuous Glucose Monitoring System. 2018;12:10-3.
  43. Al AA, Asirvatham H, Mohamed AR, et al. Effectiveness of the Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Diabetes Distress Among Individuals with Type 1 Diabetes : A Prospective Study. *Diabetes Ther [Internet]*. 2020;11(4):927-37. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00793-2>
  44. Sherr JL, Tauschmann M, Battelino T, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes technologies. *Pediatr Diabetes*. 2018;19:302-25.