FORMACIÓN *FLASH*

EVIDENCIA CIENTÍFICA DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN FLASH DE LA GLUCOSA FREESTYLE LIBRE 2 EN PACIENTES CON DM 2 EN TRATAMIENTO CON INSULINA

BLOQUE 0

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

SEMERGEN AP Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

semFYC Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

SEMG Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

FILIACIÓN COMITÉ CIENTÍFICO

VIRGINIA BELLIDO CASTAÑEDA

Especialista en Endocrinología y Nutrición.
Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición.
Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

ANA CHICO BALLESTEROS

Consultora Senior.
Servicio de Endocrinología y Nutrición, CIBER-BBN.
Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

FRANCISCO JAVIER ORTEGA RÍOS

Médico de Familia del Centro Salud "Campos-Lampreana", Zamora.
Coordinador de la redGDPS en Castilla y León.
Miembro del Grupo de Trabajo de Atención Primaria y Prediabetes de la SED.

M.ª EVA SÁEZ TORRALBA

Enfermera Especialista en Atención Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud de Buenavista, Toledo.
Enfermera Educadora del Área de Cardiovascular y Diabetes de la SEMG.
Máster en el Manejo Integral de DM2.

EVA Mª DELGADO OLIVENCIA

Enfermera Educadora de Endocrinología y Nutrición.
Responsable de la Educación Terapéutica en Diabetes del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid.

FLORA LÓPEZ SIMARRO

Médico de Familia. Barcelona.
Miembro del Grupo de Trabajo de diabetes SEMERGEN.

ESCARLATA ANGULLO MARTÍNEZ

Grupo de Diabetes de semFYC.
CS Escola Graduada (Palma).
Illes Balears.

ANTONIO PÉREZ PÉREZ

01. Ensayos clínicos 02.
Ensayo clínico REPLACE 03.
Ensayo clínico REPLACE ext. 12 meses 05.
Ensayo clínico de Yaron et al. 07.

02. Metaanálisis 09.

03. Estudios en vida real 12.
HbA1c 13.
Otros parámetros de control glucémico 18.
Complicaciones agudas y hospitalizaciones 20.
Calidad de vida 25.

04. Estudios de coste 28.

05. Conclusiones 32.

01.

ENSAYOS CLÍNICOS

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

1 ENSAYO CLÍNICO REPLACE

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

26 Centros de diabetes de Europa.

N: 224, DM 2 tto. intensivo insulina.

Edad media: 59 años.

Duración DM: 17 años.

HbA1c basal: 8.7%.

Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante 26 semanas.

Aleatorización 2:1 para intervención: control.

OBJETIVOS

Primario:

Cambio en HbA1c a las 26 semanas.

Secundarios:

Tiempo en hipoglucemia, efecto según edad y **satisfacción** con el tratamiento.

Tiempo en **hipoglucemia < 70 mg/dl**

-43%
p=0.0006

Tiempo en **hipoglucemia nocturna < 70 mg/dl** (11 pm-6 am)

-54%
p<0.0001

Tiempo en **hipoglucemia severa/grave < 54 mg/dl**

-53%
p=0.0014

Haak, et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. Diabetes Ther (2017) 8:55-73. DOI 10.1007/s13300-016-0223-6

1 ENSAYO CLÍNICO REPLACE

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

26 Centros de diabetes de Europa.

N: 224, DM 2 tto. intensivo insulina.

Edad media: 59 años.

Duración DM: 17 años.

HbA1c basal: 8.7%.

Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante 26 semanas.

Aleatorización 2:1 para intervención: control.

RESULTADOS

- **No diferencias en HbA1c** (en < 65 años + HbA1c -0.53 vs -0.30%, p 0.030).
- **Menor tiempo en hipoglucemia (-43%), hipoglucemia nocturna (-54%) e hipoglucemia grave (-53%).**
- **Menor número de autoanálisis de glucemia capilar** (de 3,8 a 0,3 al día).
- **Mayor satisfacción** con el tratamiento.

Tiempo en **hipoglucemia < 70 mg/dl**

-43%
p=0.0006

Tiempo en **hipoglucemia nocturna < 70 mg/dl** (11 pm-6 am)

-54%
p<0.0001

Tiempo en **hipoglucemia severa/grave < 54 mg/dl**

-53%
p=0.0014

Haak, et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. Diabetes Ther (2017) 8:55-73. DOI 10.1007/s13300-016-0223-6

2 ENSAYO CLÍNICO REPLACE EXT. 12 MESES

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

N: 139, DM 2 tto. intensivo insulina.

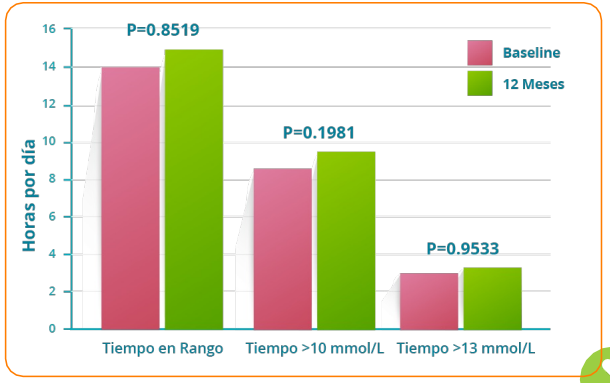
Edad media: 59 años.

Duración DM: 17 años.

HbA1c basal: 8.7%.

Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante **12 meses.**

Aleatorización 2:1 para intervención: control.



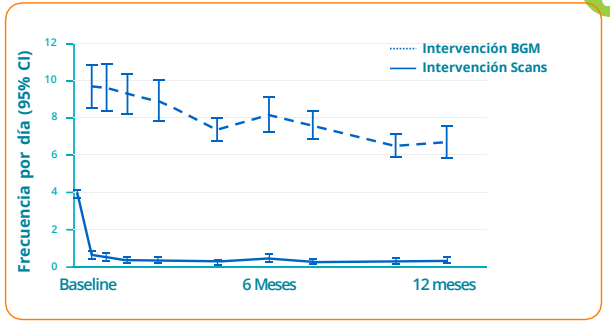
OBJETIVOS

Primario:

Cambio en HbA1c a las **26 semanas.**

Secundarios:

Tiempo en hipoglucemia, efecto según edad y **satisfacción** con el tratamiento.



Haak, T., Hanaire, H., Ajjan, R. et al. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. Diabetes Ther 8, 573–586 (2017). https://doi.org/10.1007/s13300-017-0255-6

2 ENSAYO CLÍNICO REPLACE EXT. 12 MESES

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

N: 139, DM 2 tto. intensivo insulina.

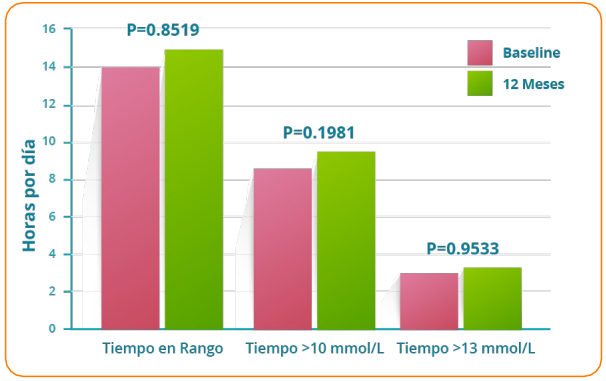
Edad media: 59 años.

Duración DM: 17 años.

HbA1c basal: 8.7%.

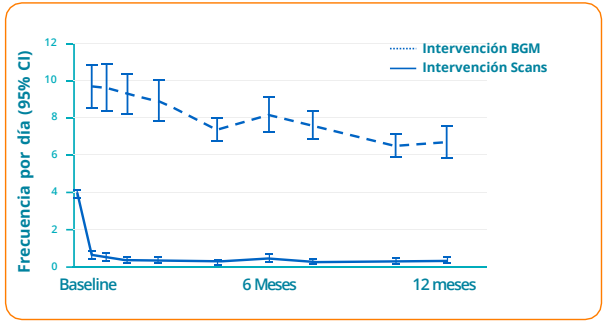
Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante **12 meses.**

Aleatorización 2:1 para intervención: control.



RESULTADOS

- **Menor tiempo en hipoglucemia** (-50%), **hipoglucemia nocturna** (-52%) e **hipoglucemia grave** (-62%).
- **No diferencias en tiempo en rango.**
- **No diferencias en tiempo en hiperglucemia.**
- **Menor número de autoanálisis glucemia capilar** (de 3,8 a 0,2 / día).



Haak, T., Hanaire, H., Ajjan, R. et al. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. Diabetes Ther 8, 573–586 (2017). https://doi.org/10.1007/s13300-017-0255-6

3 ENSAYO CLÍNICO DE YARON ET AL

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

Israel.

N: 101, DM 2 tto. multidosis insulina.

Edad media: 67 años.

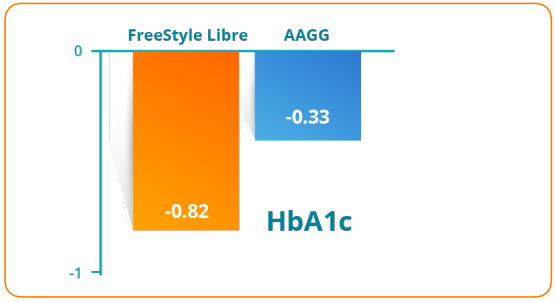
Duración DM: 22 años.

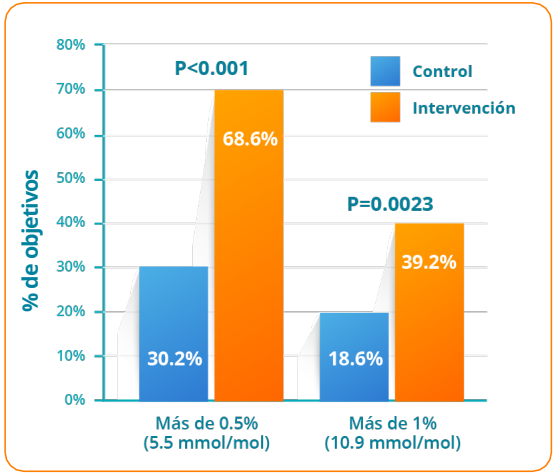
HbA1c basal: 8.6%.

Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante **10 semanas.**

OBJETIVOS

Cambios en HbA1c, hipoglucemias, grado de **satisfacción, calidad de vida** y grado de **comfort** usando el sistema.





Yaron et al. Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes.2019. (Published Online April 29, 2019. at https://doi.org/10.2337/dc18-0166)

3 ENSAYO CLÍNICO DE YARON ET AL

EFICACIA Y SEGURIDAD DE FreeStyle Libre EN DM2 CON INSULINA

ENSAYOS CLÍNICOS

Israel.

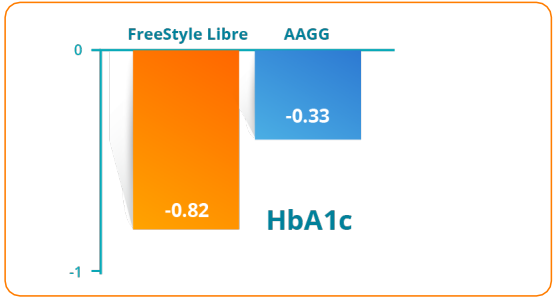
N: 101, DM 2 tto. multidosis insulina.

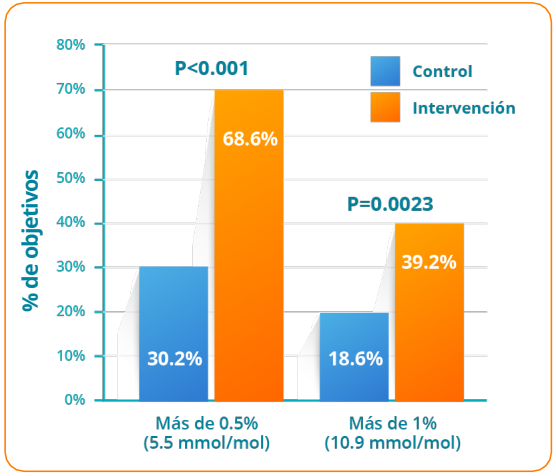
Edad media: 67 años.

Duración DM: 22 años.

HbA1c basal: 8.6%.

Se compara glucemia capilar frente a FreeStyle Libre durante **10 semanas.**





RESULTADOS

- **Mayor descenso de HbA1c** (0.82% vs 0.33%).
- **Elevada satisfacción:** flexibilidad, recomendarían el sistema a otros pacientes.
- La **frecuencia percibida de hipoglucemia mejoró significativamente** en el grupo del sistema FreeStyle Libre frente al grupo control (0.88 vs 0.20).

Yaron et al. Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes.2019. (Published Online April 29, 2019. at https://doi.org/10.2337/dc18-0166)

02.

METAANÁLISIS

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

METAANÁLISIS DE EVANS

METAANÁLISIS

29 estudios (DM1 y DM2): ensayos clínicos y estudios en vida real

N: 1470 (adultos y niños)

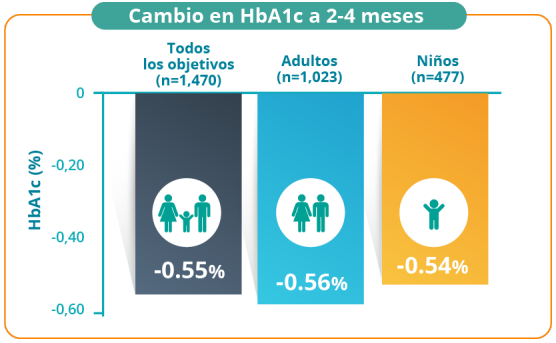
DM2: 227

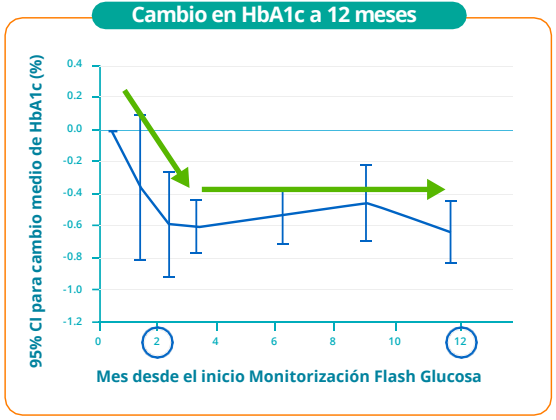
OBJETIVOS

Cambio HbA1c a los 2-3-4 meses (adultos y niños) y a los 12 meses (adultos).

RESULTADOS

- **Descenso de HbA1c a 2-4 meses** de 0.55% en todos los sujetos, 0.56% en adultos y 0.53 en niños.
- **A los 2-4 meses,** por cada aumento porcentual de la HbA1c media inicial, la variación media final **disminuye en un 33%.**
- **La HbA1c disminuye cada mes hasta aproximadamente 2 meses,** manteniéndose después hasta los 12 meses.
- **No diferencias significativas entre DM1 y DM2.**

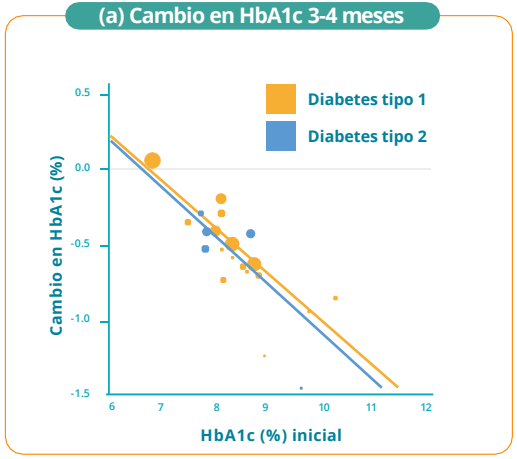


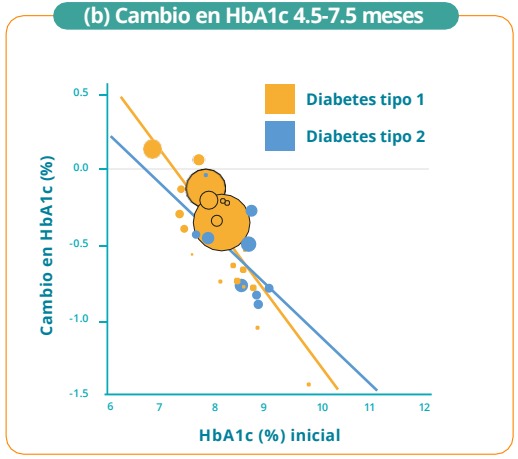


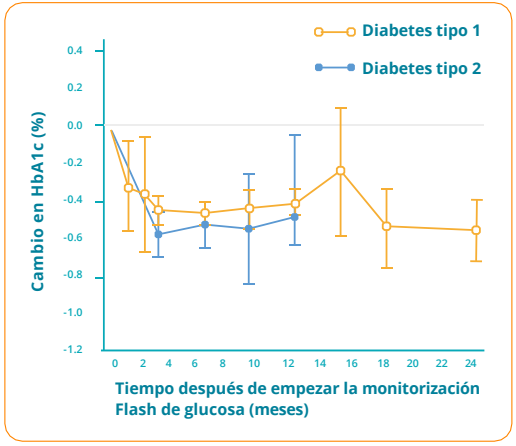
Haak, et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. Diabetes Ther (2017) 8:55-73. DOI 10.1007/s13300-016-0223-6

METAANÁLISIS DE EVANS (2022)

METAANÁLISIS







RESULTADOS

- El uso del sistema FreeStyle Libre está asociado con reducciones significativas en la HbA1c en adultos con DM1 y DM2.
- Las reducciones fueron mayores para las personas con HbA1c basal más elevada y se mantuvieron durante 24 y 12 meses en DM1 y DM2 respectivamente.

Evans M. et al. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. Published online: 27 abril 2022. https://doi.org/10.1007/s13300-022-01253-9

03.

ESTUDIOS EN VIDA REAL

- HbA1c
- Complicaciones agudas y hospitalizaciones
- Otros parámetros de control glucémico
- Calidad de vida

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

HbA1c

REFER

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Revisión de historias clínicas (Francia, Alemania y Austria).

DM 2 en tratamiento con **insulina basal / bolus.**

N: 363.

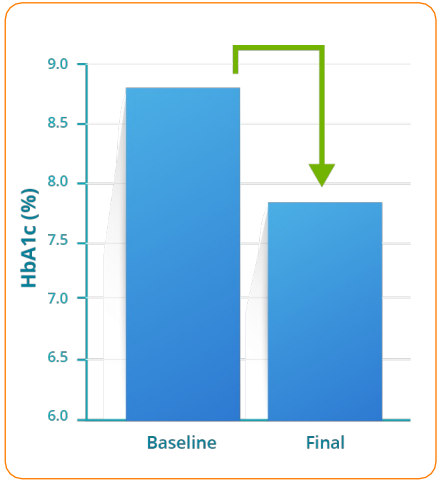
Edad media: 64 años.

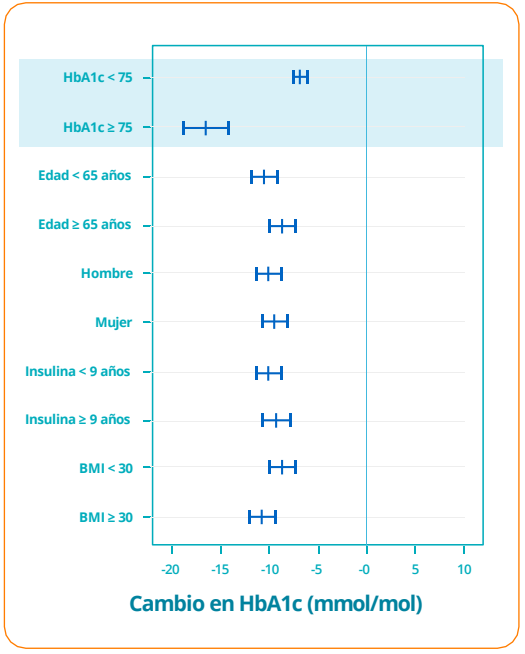
HbA1c basal: 8.9%.

Reducción de la HbA1c del 0.9% en 3 a 6 meses.

Reducción más pronunciada con HbA1c > 9%.

No diferencias significativas entre los subgrupos.





RESULTADOS

- **FreeStyle Libre mejora la HbA1c en DM2 en vida real.**

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;11:279–291

REGISTRO NACIONAL SUECO

ESTUDIOS EN VIDA REAL

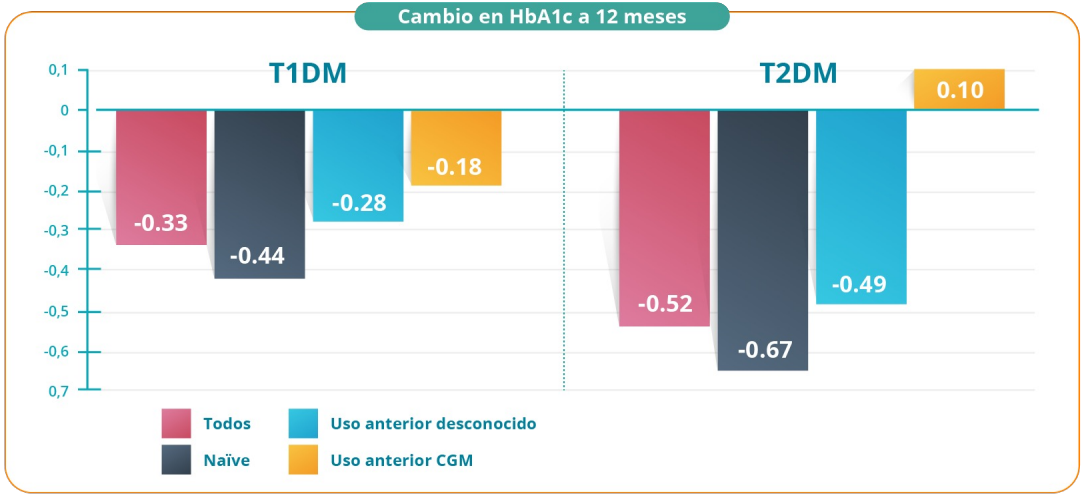
Uso de **FreeStyle Libre** durante **9-12 meses**

8.316 pacientes con DM1 y 538 con DM2

HbA1c basal: DM1: 8,2% y DM2: 8,6%

RESULTADOS

- **FreeStyle Libre reduce la HbA1c en DM1 y DM2 a 12 meses.**



Eeg-Olofsson, K., et al. (2020). Real world study of FreeStyle Libre System among adults with Type 1 and Type 2 Diabetes within the Swedish National Diabetes Register. ATTD. Madrid.

ESTUDIO FLARE[1]

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Estudio observacional prospectivo (Holanda)

Indicación de FreeStyle Libre: hipoglucemias, mal control (HbA1c > 8,5%)

1365 pacientes (77% DM1, 16% DM2, 7% otros)

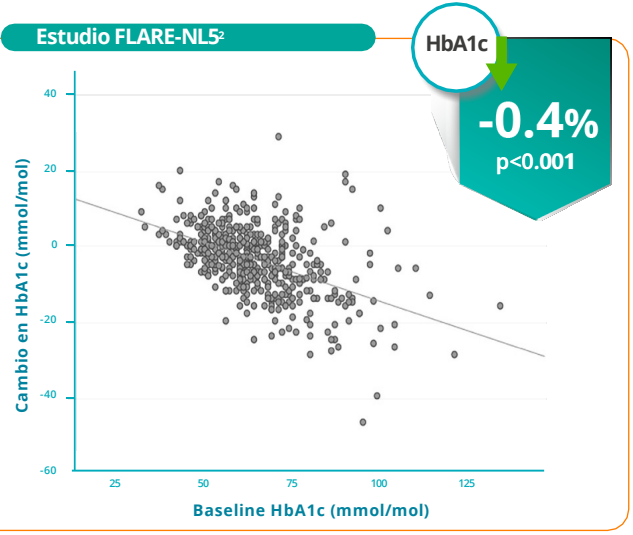
Edad media: 46 años

HbA1c media: 8%

RESULTADOS

- **La HbA1c basal es el mejor factor predictor** de cambio en la HbA1c final.

Estudio FLARE-NL5[2]



+ HbA1c **> 0,5%** en el 22%.

+ media HbA1c **- 0.82% a los 6 y 12 meses.**

No se encuentra asociación entre dicha reducción y la edad, sexo, nº de AGC previos, ni scores SF-12 físicos y mentales. Unicamente con la **HbA1c basal.**

1. Fokkert M, van Dijk P, Edens M, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). BMJ Open Diab Res Care 2019;7:e000809. doi:10.1136/bmjdrc-2019-000809
2. Lameijer, A., Fokkert, M. J., Edens, M. A., Slingerland, R. J., Bilo, H. J. G., & van Dijk, P. R. (2020). Determinants of HbA1c reduction with FreeStyle Libre flash glucose monitoring (FLARE-NL 5). Journal of clinical & translational endocrinology, 22, 100237.

ABCD AUDIT

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Registro nacional UK

N: 10370 → Seguimiento durante **7,5 meses** a **3.182 pacientes**

DM1: 97%

DM2: 3%

HbA1c basal: 8,3%

Edad media: 38 años

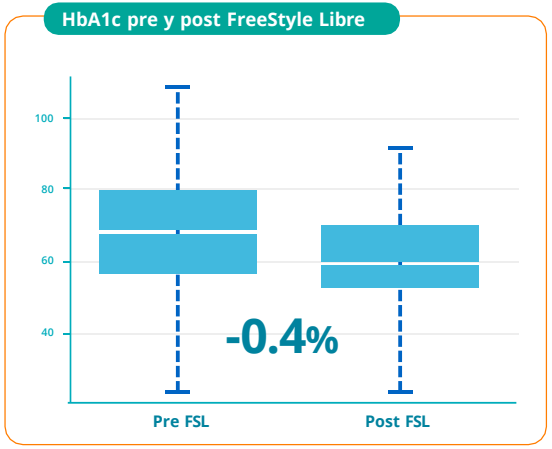
RESULTADOS

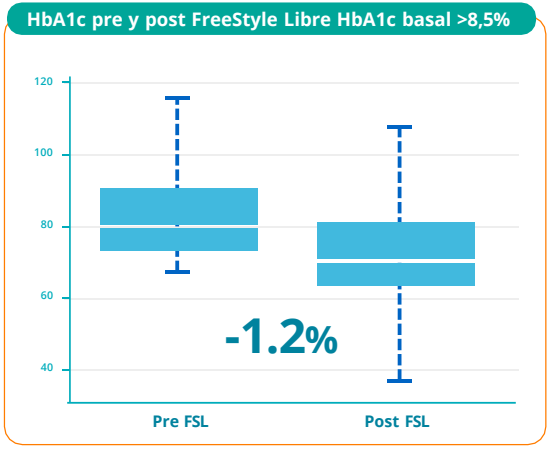
- **La HbA1c basal y el número de escaneos** por día son los mejores factores predictores en la reducción de la HbA1c.

HbA1c

-0.4%

p<0.001





Deshmukh, H., Wilmot, E. G., Gregory, R., Barnes, D., Narendran, P., Saunders, S., ... & Sathyapalan, T. (2020). Effect of flash glucose monitoring on glycemic control, hypoglycemia, diabetes-related distress, and resource utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) nationwide audit. Diabetes care, 43(9), 2153-2160

OTROS PARÁMETROS DE CONTROL GLUCÉMICO

ANÁLISIS DE SUTTER

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Descarga de **22.949 lectores → 37,1 millones de escaneos**

RESULTADOS

- **Mejoría en el grupo de mayor número de escaneos / día (39,6)** frente a menor escaneo (3,9).

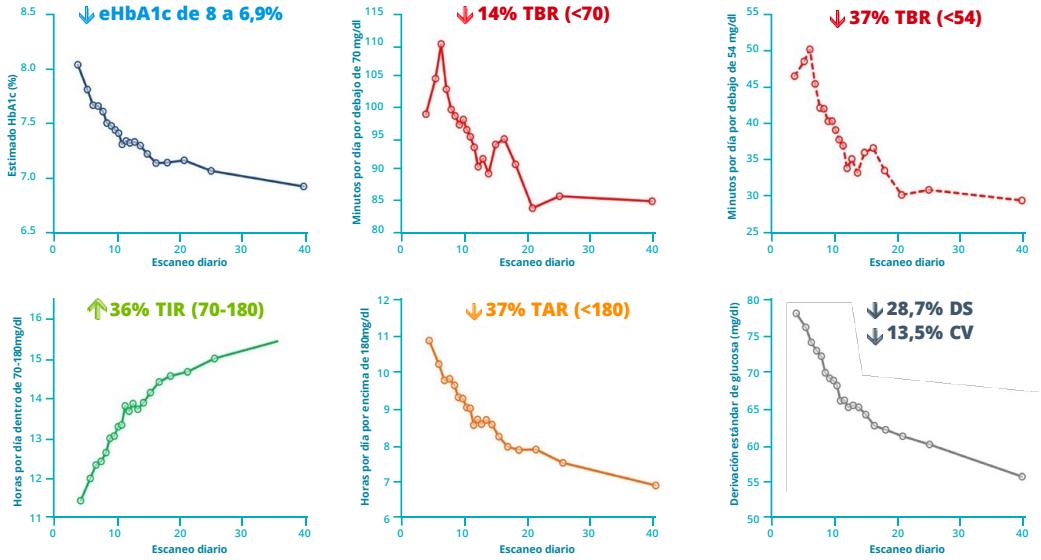
TIR: tiempo en rango (objetivo)

TBR: tiempo en hipoglucemia

TAR: tiempo en hiperglucemia

DS: desviación standar

CV: coeficiente de variación



Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020;8(1): pii: e001052.

COMPLICACIONES AGUDAS Y HOSPITALIZACIONES

REGISTRO USA

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Estudio observacional, retrospectivo

Base de datos (MarketScan y Medicare)

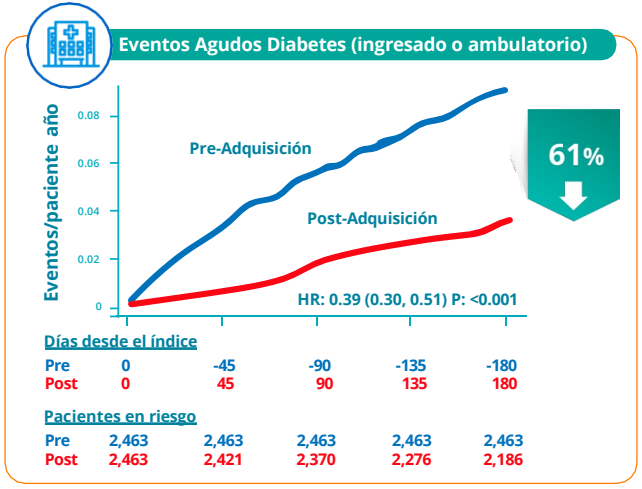
N: 2463 DM2

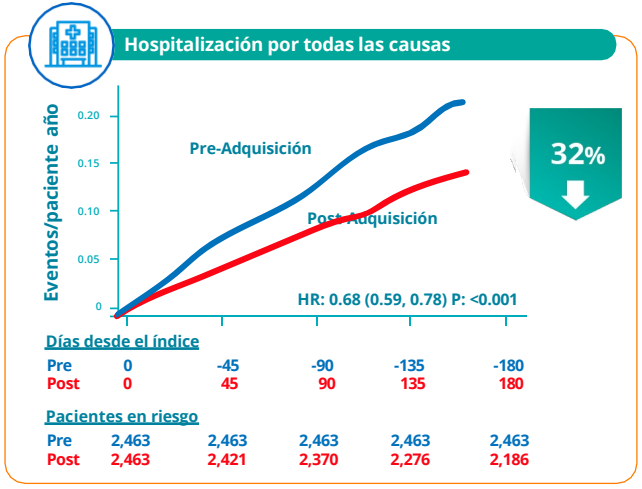
Tratamiento con **insulina rápida**

Comparación 6 meses pre vs 6 meses post adquisición FreeStyle Libre

RESULTADOS

- **61% de disminución de complicaciones agudas** (hiperglucemia, hipoglucemia, cetoacidosis, coma hipoglucémico, coma hiperosmolar) y **32% descenso en hospitalización** por cualquier causa, independientemente de sexo y edad.





Bergenstal, R. M., Kerr, M. S., Roberts, G. J., Souto, D., Nabutovsky, Y., & Hirsch, I. B. (2021). Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. Journal of the Endocrine Society, 5(4), bvab013.

ESTUDIO RELIEF

ESTUDIOS EN VIDA REAL

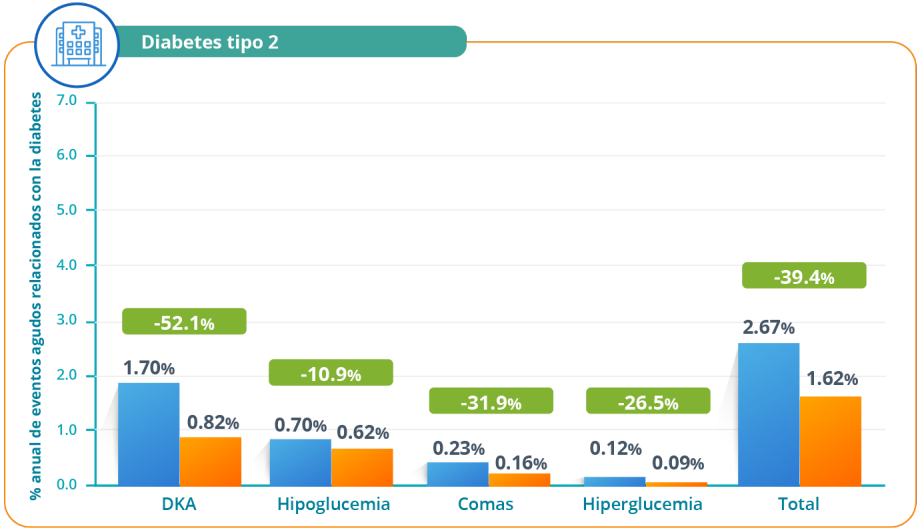
Registro retrospectivo tras financiación de FreeStyle Libre en 2017

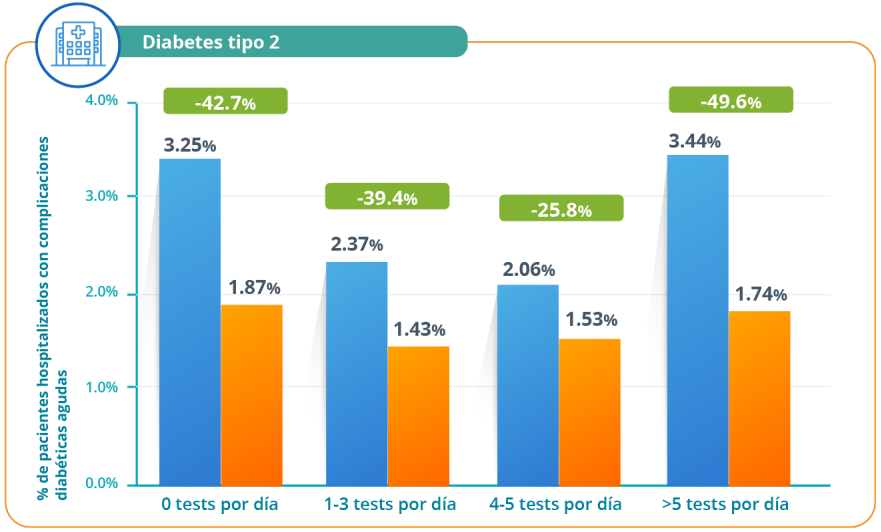
N: 74076 (40846 con DM2)

Comparación 1 año antes vs 1 año después de la fecha de prescripción / reembolso de FreeStyle Libre

RESULTADOS

- **Disminución en hospitalización por complicaciones agudas** (mayor beneficio a mayor número de autoanálisis de glucemia capilar previos).





Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. 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. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub ahead of print. PMID: 33879536.

ABCD AUDIT

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Registro nacional UK

N: 10370 → seguimiento durante 7,5 meses a **3.182 pacientes**

DM1: 97%

DM2: 3%

HbA1c basal: 8,3%

Edad media: 38 años

RESULTADOS

- **FreeStyle Libre reduce** significativamente la **hipoglucemia** inadvertida y las **hospitalizaciones** por hipo e hiperglucemia.

Gold score (hipoglucemia inadvertida)[1]

2.7 vs 2.4
(p<0.0001)

Ingresos hospitalarios/mes*
Hiperglucemia/CAD

-50%
(22 vs 11 por mes)

Ingresos hospitalarios/mes*
Hipoglucemia

-40%
(10 vs 6 por mes)

* 12 meses preFL vs. 7.5 meses tras FL

Deshmukh, H., Wilmot, E. G., Gregory, R., Barnes, D., Narendran, P., Saunders, S., ... & Sathyapalan, T. (2020). Effect of flash glucose monitoring on glycemic control, hypoglycemia, diabetes-related distress, and resource utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) nationwide audit. Diabetes Care, 43(9), 2153-2160.

ESTUDIO FLARE-NL4

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Estudio observacional prospectivo (Holanda)

Edad media: 46 años

HbA1c media: 8%

1.365 pacientes (77% DM1, 16% DM2, 7% otros)

Indicación de FreeStyle Libre: hipoglucemias, mal control (HbA1c > 8,5%)

RESULTADOS

- **FreeStyle Libre reduce las hospitalizaciones** relacionadas con la diabetes y el absentismo laboral a **12 meses.**

Hospitalizaciones relacionadas con la diabetes a los 12 meses

-66%
(13.7% vs 4.7%, p<0.005)

Absentismo labotal a los 12 meses

-58%
(18.5% vs 7.7%, p<0.05)

Fokkert M, van Dijk P, Edens M, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). BMJ Open Diab Res Care 2019;7:e000809. doi:10.1136/bmjdrc-2019-000809

CALIDAD DE VIDA

ABCD AUDIT

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Registro nacional UK

N: 10370 → seguimiento durante 7,5 meses a 3.182 pacientes

DM1: 97%

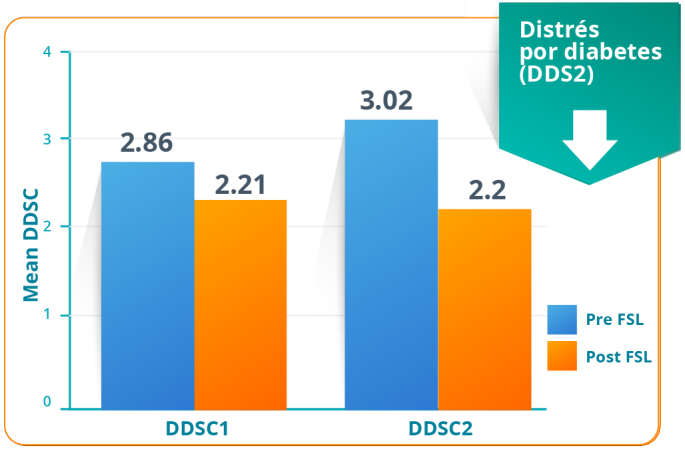
DM2: 3%

HbA1c basal: 8,3%

Edad media: 38 años

RESULTADOS

- **El uso de FreeStyle Libre reduce el distrés** relacionado con la DM.



	no es un problema	pequeño problema	problema moderado	problema algo serio	problema serio	problema muy serio
Sentirse abrumado por las demandas de vivir con diabetes	1	2	3	4	5	6
Siento que a menudo estoy fallando con mi rutina de diabetes	1	2	3	4	5	6

*. El DDS2 es un instrumento de detección de angustia por diabetes de dos ítems que pide a los encuestados que califiquen en una escala de seis puntos el grado en que los dos ítems anteriores causaron angustia. Una puntuación media de <2 indica poca o ninguna angustia, una puntuación entre 2 y 2,9 indica una angustia moderada por la diabetes y ≥3 indica un alto nivel de angustia por la diabetes.

Deshmukh, H., Wilmot, E. G., Gregory, R., Barnes, D., Narendran, P., Saunders, S., ... & Sathyapalan, T. (2020). Effect of flash glucose monitoring on glycemic control, hypoglycemia, diabetes-related distress, and resource utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) nationwide audit. Diabetes care, 43(9), 2153-2160.

ESTUDIO FLARE-NL4

ESTUDIOS EN VIDA REAL

Estudio observacional prospectivo (Holanda)

Edad media: 46 años

HbA1c media: 8%

1.365 pacientes (77% DM1, 16% DM2, 7% otros)

Indicación de FreeStyle Libre: hipoglucemias, mal control (HbA1c > 8,5%)

RESULTADOS

- **Mejora del bienestar y disminución de la carga de la DM** tras un año del uso de FreeStyle Libre (mejoría en los cuestionarios de salud SF-12 y EQ-5D-3L).

Fokkert M, van Dijk P, Edens M, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). BMJ Open Diab Res Care 2019;7:e000809. doi:10.1136/bmjdrc-2019-000809

04.

ESTUDIOS DE COSTE

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

ESTUDIO DE OYAGUEZ

ESTUDIOS DE COSTE

Análisis de costes del FreeStyle Libre en población española con DM2 con multidosis de insulina

Consumo de tiras y lancetas: 6/día AAGC vs 0,3/día FreeStyle Libre

Hipoglucemia severa:

- Tasa de eventos: 2,5 episodios / paciente-año
- Disminución del 48,8% con FreeStyle Libre (REPLACE)
- Asistencia en el hospital: 20,5% de los episodios (hospitalización: 16%)

1.000 DM2
en basal_bolus

Podrían evitarse:

- 1.220 SHE/año
- 48 hospitalizaciones

SHE: episodio severo de hipoglucemia

Ahorro de costes frente a AAGC:

- 580.953 euros/año
- 581 euros/paciente al año

Oyagüez I, et al. Correction to: Cost Analysis of FreeStyle Libre® 2 System in Type 2 Diabetes Mellitus Population. Diabetes Ther. 2021 Aug;12(8):2263-2264. doi: 10.1007/s13300-021-01093-z. Erratum for: Diabetes Ther. 2021 May 4; PMID: 34241813.

EVIDENCIAS MFG EN DM2

Autora: Dra. Flora López Simarro

	↓ HbA1c	↓ HIPOGLUCEMIAS	↑ TIEMPO EN RANGO	↑ SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA	COMPLICACIONES	COSTES
ECA Y EC NO A (BOLO-BASAL/ MÚLTIPLES DOSIS INSULINA)	-0,3 – 0,5%[1,2,3,4] Mayor Bº <65 años[1]	No significativas[2,3,4] ↓ 43%, 53% (graves) y 52% (nocturnas)[1]	No significativo[1,2] Más tiempo en rango (no insulinas)[3]	Mayor satisfacción[1,3,4]		
METAANÁLISIS Y REVISIONES SISTEMÁTICAS	De no significativa a -0,55%[5,6,7,8,39] La reducción depende de HbA1c de inicio[8,39] Mayores bajadas a los 2 meses y se mantienen hasta los 12m[8,39]	↓ tiempo y nº episodios: -0,47 h / -0,16 eventos[7,8,9]	Desde no diferencia[7] a ↑ 1 hora en rango y 0,37 horas (22 minutos) menos en nivel alto de glucosa[9]	De no diferencia[9] a mayor satisfacción y calidad de vida y reducción de angustia por la DM[7] Parecen mejorar satisfacción y calidad de vida, aunque no hay certeza por la gran variabilidad[10]		MGF era rentable si el autocontrol >10 veces/día. Era más costoso debajo de 5,6 veces/día[9]
VIDA REAL	Desde ns a -1,3%[11,12,13,14,15,16,17] ↓ más importantes con HbA1c más elevadas[12,13,16] No significativo para <7,5%[16]	↓ de 3,1 a 1,2 episodios/mes (todos los fármacos)[11,14] Detectó hipos con SU, sobre todo si HbA1c < 6,3%[18] ↓ desde el día 3 de la MGF ↓ sobre todo en los de HbA1c más baja[19]	↑ +1,7 ± 3,0 h/día[14] ↓ de la glucemia media[19]	↑ manejo de glucosa, dieta, actividad física, uso de atención médica y autocuidado[11] ↑ Satisfacción[14,17,20,21] ↑ Calidad de vida[21] ↑ Ejercicio físico [20]	↓ Hospitalizaciones por la diabetes[21] ↓ Absentismo laboral[21] ↓ Complicaciones agudas[22,23,24] ↓ Hospitalizaciones por todas las causas[23,24]	Monitorizar 11 veces para euglucemia[19]
ESTIMACIÓN POR MODELO						2.700€ y 2.120€/año/paciente utilizando el sistema SMBG o FreeStyle Libre 2, respectivamente. Tiene en cuenta costes de hipogluccemias y hospitalizaciones[25]

1. Riveline JP, et al. Diabetes Ther. 2017 Jun;8(3):573-586. / 2. Bosi E, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Jan;183:109172. / 3. Wada E, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020 Jun;8(1):e001115. / 4. Yaron M, et al. Diabetes Care. 2019 Jul;42(7):1178-1184. / 5. Park C, et al. Diabetes Technol Ther. 2018 Sep;20(9):613-621. / 6. Castellana M, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020 Jun;8(1):e001092. / 7. Cowart K, et al. Diabetes Technol Ther. 2020 May;22(5):337-345. / 8. Evans M, et al. Diabetes Ther. 2020 Jan;11(1):83-95. / 9. Ontario Health (Quality). Ont Health Technol Assess Ser. 2019 Dec 12;19(8):1-108. / 10. Díez-Fernández A, et al. Int J Environ Res Public Health. 2021 Mar 18;18(6):3123. / 11. Al Hayek A, et al. Diabetes Metab Syndr. 2021 Mar-Apr;15(2):557-563. / 12. Lameijer A, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Sep; 9(1): e002124. / 13. Elliott T, et al. Diab Vasc Dis Res. 2021 Jul-Aug;18(4):14791641211021374. / 14. Ogawa W, et al. J Diabetes Investig. 2021 Jan;12(1):82-90. / 15. Kröger J, et al. Diabetes Ther. 2020 Jan;11(1):279-291. / 16. Rose L, et al. Diabetes Ther. 2021 Jan;12(1):363-372. / 17. Ish-Shalom M, et al. J Diabetes Sci Technol. 2016 Nov 1;10(6):1412-1413. / 18. Abe H, Shikuma J, et al. Geriatr Gerontol Int. 2019 Oct;19(10):1030-1035. / 19. Chen M, et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2021 Dec;129(12):857-863. / 20. Ida S, et al. J Diabetes Res. 2020 Apr 9;2020:9463648. / 21. Fokkert M, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2019 Dec 9;7(1):e000809. / 22. Roussel R, et al. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376. / 23. Miller E, et al. Am J Manag Care. 2021 Nov 1;27(11):e372-e377. / 24. Bergenstal RM, et al. J Endocr Soc. 2021 Feb 2;5(4):bvab013. / 25. Oyagüez I, et al. Diabetes Ther. 2021 Sep;12(9):2329-2342 . / 39. Evans M. et al. Diabetes Ther. 2022. Published on-line 27 abril 2022. doi.org/10.1007/s13300-022-01253-9

EVIDENCIAS MFG EN DM2

ESTUDIOS DE COSTE

SUBGRUPOS ESPECIALES	
Ramadán[26,27]	↓ Hipoglucemias y ↑ Tiempo en rango en tto con insulinas y SU Mejor valoración que la HbA1c
Enfermedad Renal Crónica[28]	Menos sesgo que la albúmina glicosilada y la fructosamina
Hemodiálisis[29,30,31]	Buena correlación con HbA1c promedio y albúmina glucosilada
Neuropatía diabética[32,33]	**<** Tiempo en rango **= >** más síntomas de neuropatía diabética
Angina espástica coronaria[34]	La variabilidad glucémica intradía se asoció con espasmo de la arteria coronaria en pacientes con disglucemia

OTRAS APORTACIONES DE LA MGF	
Identificar hipoglucemias en pacientes con SU[18]	Aumento de hipoglucemias con SU si HbA1c<6,3
Útil para valorar célula β y clasificar diabetes[35]	Tiene correlación con el péptido C en ayunas
MGF tiene buena correlación entre los niveles promedios de glucemia y la HbA1c, para cualquier nivel de HbA1c[36]	
MGF es similar a la MCG con buena correlacción con glucemias capilar y venosa[37]	
Control DM2 durante la pandemia por COVID-19[38]	

26. Elhadd T, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2021 Feb;172:108589. / 27. Saadane I, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2019 Jul;153:150-156. / 28. Zelnick LR, et al. Diabetes Care. 2020 Oct;43(10):2379-2387. / 29. Hu K, et al. Blood Purif. 2021;50(6):883-890. / 30. Matoba K, et al. J Diabetes Complications. 2020 Nov;34(11):107680. / 31. Ushigome E, et al. J Diabetes Investig. 2020 Nov;11(6):1570-1574. / 32. Yang J, et al. J Diabetes Investig. 2021 May;12(5):828-836. / 33. Mayeda L, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020 Jan;8(1):e000991. / 34. Ito T, et al. Heart Vessels. 2019 Aug;34(8):1250-1257. / 35. Liu M, et al. Eur J Med Res. 2019 Feb 20;24(1):13. / 36. Yamada M, et al. Endocr J. 2020 May 28;67(5):531-536. / 37. Sato T, et al. J Diabetes Investig. 2019 May;10(3):846-850. / 38. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Jan;9(1):e002035.

05.

CONCLUSIONES

SED | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

CONCLUSIONES

El sistema FreeStyle Libre en pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento con multidosis de insulina:

- **Mejora** significativamente el **control glucémico.**
- **Reduce** el número de **hipoglucemias.**
- **Disminuye** otras **complicaciones agudas** de la diabetes y los **ingresos hospitalarios.**
- **Mejora la calidad de vida y la satisfacción** personal del paciente.

Oyagüez I, et al. Correction to: Cost Analysis of FreeStyle Libre® 2 System in Type 2 Diabetes Mellitus Population. Diabetes Ther. 2021 Aug;12(8):2263-2264. doi: 10.1007/s13300-021-01093-z. Erratum for: Diabetes Ther. 2021 May 4; PMID: 34241813.

GRACIAS

SED
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES

SEMERGEN
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
AP

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

SEMG
Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia