

Digitalizando la atención en diabetes: Experiencia de telemedicina asociada al uso del monitoreo continuo de glucosa de escaneo intermitente en personas con diabetes mellitus tipo 1

Carmen Gloria Bezanilla^{1*}, Pamela Apablaza¹, María Paz San Martín², Cynthia Rojas³.

Digitizing Diabetes Care: Telemedicine Experience Associated with the Use of Intermittent Scan Continuous Glucose Monitoring in People with Type 1 Diabetes

Resumen: *Objetivo:* Evaluar control metabólico usando monitoreo continuo de glucosa (MCG) en diabetes mellitus tipo 1 (DM1) bajo atención mixta: presencial-telemedicina (TM). *Materiales y métodos:* En 25 pacientes con DM1 se utilizó MCG de escaneo intermitente. Hubo 7 visitas: 4 presenciales y 3 remotas (TM), llevadas a cabo por diabetólogo, nutricionista y enfermera especialistas en diabetes. Adicionalmente una vez por semana se realizaba revisión de glicemias en plataforma LibreView, realizándose ajustes del tratamiento y registro de datos, a través de WhatsApp o llamado telefónico. *Resultados:* Tras 3 meses de intervención hubo reducción significativa de hemoglobina glicada (HbA1c) respecto al valor basal, con reducción media de 0,96%. Luego de tres meses del retiro del último sensor, no se observó deterioro de los valores (media de HbA1c 7,56% vs 7,57%; $p=ns$). En el tiempo en rango (TR) hubo aumento medio de 4,49% (de 50,11% a 54,60%), el tiempo sobre rango (TSR) se redujo 6,36% (de 44,03% a 37,67%) y el tiempo bajo rango (TBR) aumentó 1,86% (de 5,86% a 7,72%). De estas variaciones solo fue significativa la de TSR ($p<0,05$). No obstante, la variación de TR alcanzó significancia estadística al ajustar por nivel educacional. *Conclusiones:* Nuestro estudio demostró que la atención mixta de un equipo especializado consigue mejoría de control metabólico, con reducción media de HbA1c de 0.96% tras tres meses de instalado el MCG. Dicha reducción se mantuvo luego de tres meses sin MCG, post intervención, sin aumento significativo de TBR.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 1; Monitoreo continuo de glucosa; Telemedicina.

Abstract: *Aim:* Evaluate metabolic control using continuous glucose monitoring (CGM) in type 1 diabetes (DM1) under mixed care: face-to-face/telemedicine (TM). *Material and Methods:* Intermittent scanning CGM was used in 25 patients with DM1. There were 7 visits: 4 face-to-face and 3 remote (TM). All carried out by a diabetologist, nutritionist and nurse specializing in diabetes. Additionally, once a week, glucose check was performed on LibreView platform, with reinforcement in treatment settings and data recording, through WhatsApp or phone call. *Results:* After 3 months of intervention, there was a significant reduction in glycated hemoglobin (HbA1c) with respect to the baseline value, with a mean reduction of 0.96%. Three months after last sensor was removed, no deterioration of the values was observed (mean HbA1c 7.56% vs 7.57%; $p=ns$), with maintenance of metabolic control. In the time in range (TIR) there was a mean increase of 4.49% (from 50.11% to 54.60%), the

1. Sección de diabetología. Departamento de Medicina Interna Hospital del Salvador. Santiago, Chile.
2. Nutricionista. Sección de diabetología. Departamento de Medicina Interna Hospital del Salvador. Santiago, Chile.
3. Enfermera. Sección de diabetología. Departamento de Medicina Interna Hospital del Salvador. Santiago, Chile.

Fuente de apoyo financiero: Abbott Laboratories de Chile Limitada, proporcionó apoyo financiero, material educativo a pacientes, insumos y equipos. El laboratorio no tuvo influencia en el diseño del estudio, en la recolección, análisis o interpretación de los datos. Esto último fue llevado a cabo por parte de una empresa de estadística externa. Por otro lado, el laboratorio no intervino en la preparación del manuscrito, sólo en su revisión.

*Correspondencia:
Carmen Gloria Bezanilla / cgbezanilla@gmail.com
Av. Salvador 364, Providencia, Santiago.

Recibido: 11-03-2024.
Aceptado: 13-05-2024.

ARTÍCULO ORIGINAL

time over range (TOR) decreased 6.36% (from 44.03% to 37,67%) and the time under range (TUR) increased 1.86% (from 5.86% to 7.72%). Of these variations, only TOR was significant ($p < 0.05$). However, the variation in TIR reached statistical significance when the adjust for educational level was made. Conclusions: Our study showed that the mixed care of a specialized team achieves an improvement in metabolic control, with a mean reduction in HbA1c of 0.96% after three months CGM installation. This reduction was maintained after three months without CGM, post intervention, without a significant increase in TUR.

Keywords: Continuous glucose monitoring; Telemedicine; Type 1 diabetes.

Introducción

El buen control metabólico alcanzado a través de la insulino terapia intensificada en pacientes con DM1, ha demostrado reducir la aparición y progresión de complicaciones microvasculares y macrovasculares¹. Uno de los pilares fundamentales del tratamiento es la monitorización estrecha de los niveles de glucosa, que permite la correcta prescripción y ajuste de las dosis de insulina. Además, dicha monitorización es fundamental para la pesquisa oportuna de hipoglicemias e hiperglicemias. Además del automonitoreo de glicemia capilar, con glucómetros, actualmente se cuenta con diferentes tipos de MCG que miden glucosa intersticial, la cual presenta alta correlación con los valores de glucosa capilar. Este tipo de dispositivos ha demostrado ser muy beneficioso en el tratamiento de pacientes con DM1, en mejoría del control metabólico y reducción de hipoglicemias².

Una de las ventajas del uso de estos dispositivos es la opción de almacenamiento de datos en plataformas virtuales permitiendo el acceso remoto a la información por parte del equipo de salud, herramienta de vital importancia cuando la modalidad de atención es la TM. La telesalud corresponde a la prestación de servicios utilizando las tecnologías de información y comunicación (TIC), especialmente donde la distancia es una barrera para recibir atención de salud. En nuestro país, la TM se inició en la década de 1970, en modalidad asincrónica, y si bien Chile ha presentado significativos avances en materia de telemedicina durante los últimos 14 años, la pandemia COVID 19 aceleró su crecimiento siendo éste aún incipiente. Las TIC aplicadas a salud tienen el potencial de mitigar las barreras de disponibilidad, accesibilidad geográfica, financiera, déficit de equipos especialistas en atención de pacientes con diabetes, y concentración de estos en algunas pocas localidades de nuestro país.

El presente estudio se llevó a cabo en período de pandemia COVID 19, cuando las atenciones médicas presenciales fueron reducidas significativamente, y tuvo por objetivo primario evaluar el control metabólico con uso de MCG como herramienta de automonitoreo, en pacientes con DM1 atendidos en modalidad mixta: presencial/TM.

Como objetivo secundario se evaluó la cantidad de hipoglicemias. A la fecha no existen en nuestro país estudios publicados que evalúen este tipo de experiencias en diabetes.

Pacientes y Método

El presente estudio corresponde a una experiencia piloto con diseño prospectivo, observacional, llevado a cabo en el Hospital del Salvador de Santiago de Chile, cuya sección de diabetología cuenta con un modelo de atención transdisciplinario del paciente con diabetes, que cumple con el estándar recomendado internacionalmente.

A partir de un universo de 726 pacientes con DM1 se seleccionó una muestra de 25 pacientes voluntarios. Se incluyó a usuarios de al menos 4 dosis diarias de análogos de insulina, que midiesen glucosa capilar al menos antes de cada comida, que dominaran cálculo de dosis de insulina prandial en base al conteo de carbohidratos y factor de sensibilidad a la insulina, y que tuviesen antecedente de buena adherencia a controles médicos. Se excluyó a pacientes embarazadas, menores de 18 años, en diálisis, con antecedente de alergia severa a adhesivos del sensor, abuso de alcohol y/o drogas ilícitas, uso regular de paracetamol, ácido ascórbico y/o ácido acetilsalicílico, uso regular de fármacos hiperglicemiantes, usuarios regulares de algún sistema de MCG, e incapacidad física o intelectual para llevar a cabo el MCG.

Todos los pacientes firmaron consentimiento informado y carta compromiso de adherencia. El protocolo del estudio fue revisado y autorizado por el comité de ética del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

Respecto al dispositivo utilizado, se usó MCG con sistema Flash, Freestyle Libre® de Abbott, que corresponde a un MCG de escaneo a demanda, indicando el nivel de glucosa intersticial cuando el paciente escanea el sensor con un lector o smartphone con tecnología NFC, por medio de la aplicación FreeStyle LibreLink®. Este sistema además muestra flechas indicando la tendencia de cambio de glicemia, y grafica la información de las últimas 8 horas de uso. Los datos registrados en la aplicación se almacenan en la plataforma virtual LibreView®, que permite gestión de dichos datos, a los cuales el personal de salud tiene acceso de forma remota, previa autorización por parte del paciente.

El cronograma del estudio constó de 7 visitas, 4 presenciales y 3 remotas a través de TM. Todas fueron llevadas a cabo por médico diabetólogo, nutricionista y enfermera especialistas en diabetes. De forma adicional, semanalmente la enfermera y nutricionista realizaban seguimiento de las glicemias a través

ARTÍCULO ORIGINAL

de la plataforma LibreView, y se reforzaban indicaciones sobre ajustes de tratamiento y registro de datos, a través de WhatsApp o llamada telefónica. En la tabla 1 se exponen las características basales de los participantes del estudio. La duración total del estudio fue 6 meses, 3 meses de intervención y 3 meses de seguimiento post intervención.

Los instrumentos utilizados para evaluar control metabólico fueron: HbA1c, TR: definido como porcentaje de tiempo que el paciente se encontró entre 70 y 180 mg/dL, TSR: definido como porcentaje de tiempo que el paciente se encontró sobre 180 mg/dL, y TBR, definido como porcentaje de tiempo que el paciente se encontró bajo 70 mg/dL².

La medición de HbA1c se hizo previo a la intervención (basal), al concluir la intervención (3 meses) y tres meses después de concluir la intervención (6 meses).

En análisis del TR, TSR y TBR se hizo en base a comparación de datos descargados del primer sensor (14 primeros días de intervención) y último sensor (14 últimos días de intervención).

Respecto a los métodos estadísticos para análisis de resultados se utilizó t de student para medias de muestras relacionadas con un nivel de significancia de 0,05. El uso de t de student se justifica ya que las mediciones de las variables presentaban distribución normal al aplicar a los valores de la muestra el test de Shapiro-Wilk.

Resultados

En la tabla 2 se muestra la variación de la HbA1c, en función de la HbA1c basal que presentaban los participantes. Todos los pacientes completaron el estudio.

Tras 3 meses de intervención se vio una reducción significativa de HbA1c al compararse con los valores iniciales, con reducción media de 0,96% (de 8,53% a 7,57%; <0,0001). (Figura 1).

Al analizar por sexo, las mujeres presentaron reducción media de 1,11% (de 9,01% a 7,90%; p<0,001) y los hombres reducción media de 0,86% (de 8,21% a 7,35%; p<0,001).

En el análisis según índice de masa corporal (IMC) los pacientes normopeso (IMC 18.5 a 24.9) mostraron reducción media de HbA1c de 0,94% (de 8,29% a 7,35%; p<0,0001), y los pacientes con exceso de peso (IMC 25 o más) mostraron reducción media de 0,98% (de 8,83% a 7,85%; p<0,01).

Cuando se evaluó cambio de HbA1c según nivel educacional, se vio en pacientes con enseñanza media y educación técnica una reducción media de 0,85% (de 8,39% a 7,54%; p<0,0001) versus con educación superior y postgrado, quienes tuvieron una reducción media de 1,14% (de 8,78% a 7,64%; p<0,01).

Respecto al análisis del TR se vio un aumento medio de 4,49% (de 50,11% a 54,60%), el TSR se redujo 6,36% (de 44,03% a 37,67%) y el TBR aumentó 1,86% (de 5,86% a 7,72%).

Tabla 1. Características de los pacientes al inicio del estudio.

	Características Iniciales
Nº Pacientes (Hombre/Mujer)	25 (15/10)
Prom. Edad (DS)	28,72 (6,62)
Prom. A1C Inicio (DS)	8,53 (1,03)
Prom. Peso Inicio (DS)	71,28 (12,19)
Prom. Índice de Masa Corporal Inicial (DS)	24,98 (3,58)
Prom. Años con Diabetes (DS)	12,68 (7,70)

Tabla 2. Variación A1C por A1C Inicial (Menor a 8,5 y Mayor o igual 8,5).

	A1C < 8,5		A1C >= 8,5	
	A1C Inicial	A1C Final	A1C Inicial	A1C Final
Observaciones	13	13	12	12
Media	7,77	7,28	9,35	7,88
Varianza	0,25	0,29	0,61	0,29
Cambio Porcentual		-6,34%		-15,69%
Coef. de Correlación de Pearson		0,76		0,64
Valor p		<0,001		<0,00001

ARTÍCULO ORIGINAL

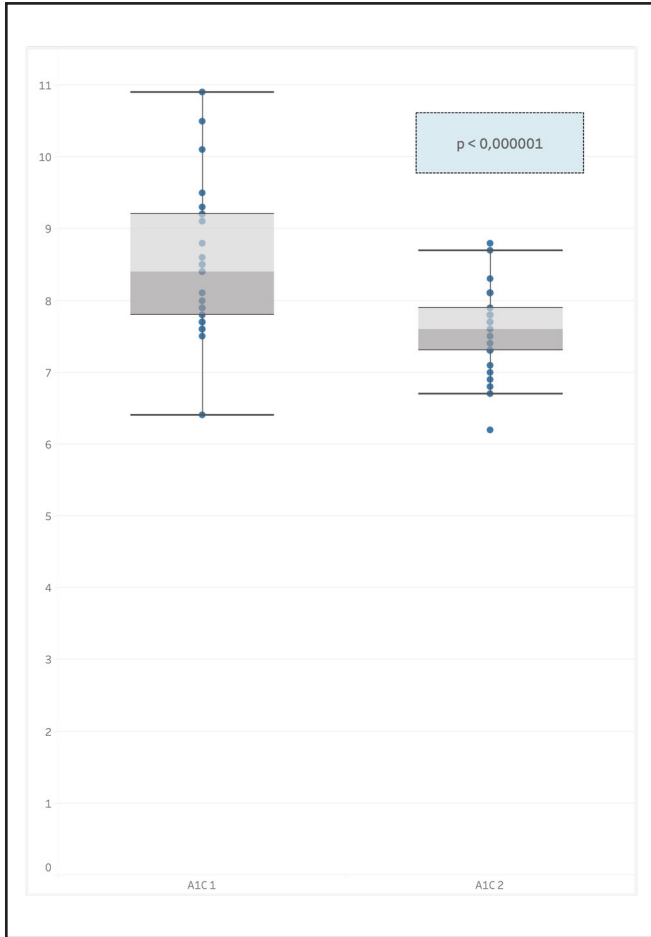


Figura 1: Variación A1C por A1C Inicial (Menor a 8,5 y Mayor o igual 8,5).

De todas estas variaciones solo fue significativa la variación del TSR ($p < 0,05$) (Figura 2). No obstante, la variación de TR alcanzó significancia estadística cuando se comparó por nivel educacional, en el grupo de pacientes con enseñanza media y técnica, hubo un aumento medio de 5,85% (de 48,30% a 54,15%; $p < 0,05$), versus con educación superior y postgrado en quienes aumentó 2,94% (de 51,18% a 54,12%; $p = ns$).

Al hacer un subanálisis de hiperglicemias (TSR) la reducción no fue significativa para aquellas hiperglicemias nivel 1 (180-250 mg/dl), con reducción media de 1,32% (de 27,65% a 26,33%; $p = ns$), pero sí para hiperglicemias nivel 2 (> 250 mg/dL) con reducción media de 5,04% (de 16,38% a 11,34%; $p < 0,05$).

Al comparar los valores de HbA1c al término de la intervención y tres meses tras el retiro del MCG, no se observó un cambio significativo en valores de éstas (media de HbA1c 7,56% vs 7,57%; $p = ns$), manteniéndose en el tiempo los niveles de control metabólico alcanzados durante la intervención.

La tabla 2 y la figura 1, muestran los resultados en la variación de la hemoglobina glicosilada. Hubo una disminución estadísticamente significativa de la A1C al comparar los niveles de A1C al comienzo y final de la intervención tanto para el grupo con una hemoglobina glicosilada menor a 8,5 y así como para el grupo con una hemoglobina glicosilada mayor o igual a 8,5).

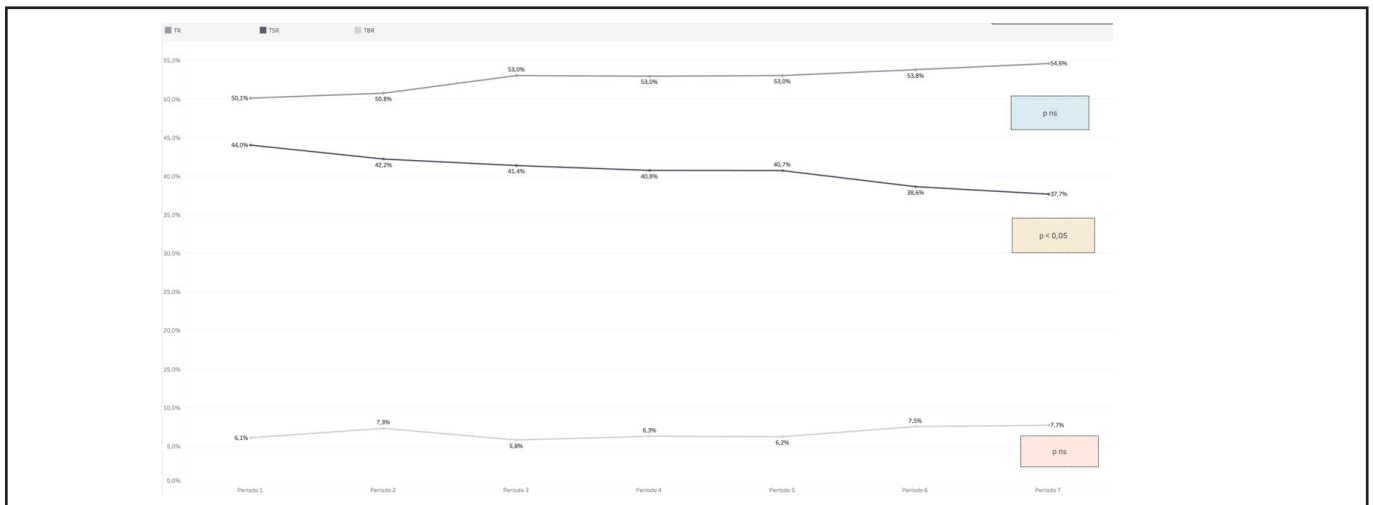


Figura 2: Variación del tiempo en rango, tiempo sobre rango y tiempo bajo rango.

Discusión

El control estricto de la glicemia retrasa la aparición y progresión de complicaciones microvasculares y macrovasculares. Sin embargo, muchos pacientes no alcanzan los objetivos glicémicos debido al tiempo que se encuentran en hiperglicemia, y por otra parte aquellos que alcanzan las metas permanecen persistentemente en riesgo de presentar hipoglicemias.

En nuestro estudio la atención mixta (presencial/TM) de un equipo multidisciplinario especializado, haciendo un seguimiento estrecho, logró reducción media de HbA1c de 0,96% tras tres meses de instalado el MCG con sistema flash. Dicha reducción se mantuvo luego de tres meses sin MCG, post intervención. Cabe destacar que este resultado no se asoció a aumento significativo del TBR.

Este porcentaje de reducción de HbA1c es mayor al reportado en la literatura. Algunos estudios no demostraron mejoría en HbA1c⁴, y otros han mostrado reducciones de hasta 0,8% cuando la HbA1c de inicio era $\geq 8,5\%$; y de 0,4% si la HbA1c de inicio era menor a 8,5%⁵. Los pacientes incluidos en nuestro estudio tenían HbA1c media basal de 8,53%.

Esta mayor reducción de HbA1c en nuestros pacientes podría atribuirse (sin poder sacar conclusiones sobre causalidad debido al diseño del estudio) al uso de la telemedicina, que permitió mayor número de controles y, por lo tanto, de ajustes al tratamiento, al compararse con los que habitualmente se realizan en modalidad de atención exclusivamente presencial.

En relación a hipoglicemias, no se observó una reducción significativa de éstas, al medirse por el sensor a lo largo de la intervención, no obstante, en este estudio no hubo posibilidad de instalar MCG ciego previo a la intervención, lo que hubiese permitido determinar el TBR que tenían los pacientes sin uso de MCG, es decir sin acceso a información continua de sus glicemias, ya que esto les permitió tomar medidas activas en la prevención de hipoglicemias desde el primer momento que se les instaló en MCG.

Los reportes de literatura muestran resultados heterogéneos respecto al impacto del MCG en hipoglicemia. En nuestra experiencia piloto no se vio reducción de hipoglicemia, a diferencia de lo reportado en un estudio randomizado controlado⁴ en que el MCG con sistema flash mostró, tras seis meses de seguimiento, una reducción significativa de hipoglicemia, con una diferencia respecto a placebo de -1.24 hr/día ($p < 0.0001$), que equivale a una reducción del 38% del tiempo en hipoglicemia.

A partir de nuestra experiencia podemos concluir que el tratamiento de personas con DM 1 realizado por un equipo especializado multidisciplinario, asociado al uso de un dispositivo de MCG con sistema flash y seguimiento por telemedicina, impacta positivamente en un mejor control metabólico.

Referencias

1. Nathan D, Bayless M, Cleary P, Genuth S, Gubitosi-Klug R, Lachin JM, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Advances and Contributions. *Diabetes*. 2013; 62: 3976-3986.
2. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal R, Close K, DeVries J, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017; 40: 1631-1640.
3. Battelino T, Danne T, Bergenstal R, Amiel S, 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: 1593-1603.
4. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016; 388: 2254-2263.
5. Beck R, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, 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*. 2017; 317: 371-378.
6. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: A systematic review and individual patient data meta-analysis. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2017; 86: 354-360.