

ORIGINAL

Correlación entre parámetros glucométricos de la monitorización continua flash y la hemoglobina glucosilada. Experiencia en vida real en Asturias



Pedro Pujante Alarcón^{a,*}, Carlos Alonso Felgueroso^{a,1}, Jessica Ares Blanco^a, Paula Morales Sánchez^b, Carmen Lambert Goitia^b, Raúl Rodríguez Escobedo^a, Sandra Rodríguez Rodero^b, Elías Delgado Alvarez^a y Edelmiro Luis Menéndez Torre^a

^a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Central de Asturias, Universidad de Oviedo, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, España

^b Laboratorio Metabolismo ENDO, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, España

Recibido el 6 de mayo de 2021; aceptado el 13 de octubre de 2021

Disponible en Internet el 4 de febrero de 2022

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Monitorización
continua;
TIR;
GMI

Resumen

Introducción: La monitorización continua de glucosa (MCG) ha demostrado su utilidad en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Sin embargo, la hemoglobina glucosilada sigue siendo el *gold standard* para evaluar el manejo de la enfermedad.

Material y métodos: Estudio descriptivo y retrospectivo que incluyó a 252 pacientes, el 40,5% varones, con una media de edad de $44,91 \pm 14,57$ años y tiempo de evolución de la enfermedad $22,21 \pm 13,12$ años. El 88,1% se encontraban en régimen de insulina bolo-basal, y el 11,9% eran usuarios de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). Se obtuvieron datos glucométricos, analíticos y antropométricos para su relación.

Resultados: El tiempo en rango (TIR) medio fue del $60,18 \pm 15,60\%$ y se relacionó con la A1c tras ajustar por la edad, el sexo, la duración de la enfermedad, el IMC, el tratamiento insulínico, el %CV y el tiempo por debajo de rango (TBR) ($\beta: -0,548$; $p < 0,01$). El índice de gestión de glucosa (GMI) fue de $7,19 \pm 0,69\%$ e igualmente se asoció a la A1c ($\beta: 0,957$; $p < 0,01$), independientemente de la edad, el sexo, la duración de la enfermedad, el IMC, el tratamiento insulínico, el %CV y el TIR. La diferencia media entre la A1c y el GMI es de $0,17 \pm 0,65\%$ ($-2,70$ - $3,40\%$), siendo mayor a medida que aumentaba la A1c de manera lineal y significativa sin verse influenciada por el tiempo de evolución de la enfermedad o del CV.

Conclusiones: Aunque observamos una buena correlación entre los parámetros glucométricos derivados de la MCG y la A1c, no existe evidencia suficiente para poder sustituir un parámetro por otro.

© 2022 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pedropujanteal@gmail.com (P. Pujante Alarcón).

¹ Ambos autores han trabajado en la realización de este manuscrito en la misma proporción y ambos son considerados como primer autor.

KEYWORDS

Type 1 diabetes;
Continuous
monitoring;
TIR;
GMI

Correlation between glucose measurement parameters of continuous flash monitoring and HbA1c. Real life experience in Asturias

Abstract

Introduction: Despite continuous glucose monitoring having been proven useful in patients with type 1 diabetes mellitus, A1c remains the gold standard for assessing disease management.

Material and methods: Descriptive, retrospective study which included 252 patients, 40.5% male, mean age 44.91 ± 14.57 years, mean duration of diabetes 22.21 ± 13.12 years, 88.1% on basal-bolus insulin therapy and 11.9% users of continuous subcutaneous insulin infusion. Glucose measurement, analytical and anthropometric data were obtained.

Results: The mean time in range was $60.18 \pm 15.60\%$ and was associated with A1c after adjusting for age, gender, duration of diabetes, BMI, insulin regimen, %CV and time below range ($\beta: -0.548$; $P < .01$). The glucose management indicator (GMI) was $7.19 \pm 0.69\%$ and was also associated with A1c ($\beta: 0.957$; $P < .01$) regardless of age, gender, duration of diabetes, BMI, insulin treatment, %CV and time in range. The average difference between A1c and GMI was $0.17 \pm 0.65\%$ (-2.70 - 3.40%), being higher as A1c increased, in a linear and significant manner, without being influenced by the duration of diabetes or CV.

Conclusions: Although we found a positive correlation between continuous glucose monitoring glucose measurement parameters and A1c, there is still not enough evidence to replace one parameter with another.

© 2022 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La hemoglobina glucosilada (A1c) es considerada la prueba de referencia para evaluar el control glucémico¹. Además, es un importante marcador de riesgo para el desarrollo de complicaciones vasculares^{2,3} y predictor de mortalidad⁴. Por todo ello, las principales guías de manejo de la diabetes continúan usando la A1c como el indicador a seguir a la hora de ajustar el tratamiento hipoglucemiante⁵. Sin embargo, sabemos que la A1c presenta una serie de limitaciones. Las determinaciones de la A1c pueden verse afectadas por la anemia, por el embarazo, por hemoglobinopatías o por factores raciales⁶. Además, la A1c no refleja fluctuaciones, como episodios de hipoglucemia o excursiones de hiperglucemia que pueden condicionar el óptimo control glucémico de nuestros pacientes⁷.

La monitorización flash de glucosa mediante el sistema FreeStyle Libre ([FSL] Abbott DiabetesCare, Witney, Reino Unido) permite la lectura de niveles de glucosa intersticial, sin necesidad de calibración, durante un período de 14 días. El uso de este sistema ha demostrado ser de utilidad en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y diabetes mellitus tipo 2 (DM2), reduciendo el tiempo en hipoglucemia⁸, los ingresos hospitalarios por hipoglucemia⁹ y los niveles de la A1c^{10,11}, principalmente en pacientes con mal control¹², así como una mejora en la calidad de vida¹³.

En el año 2019, el Grupo de Consenso Internacional sobre el Tiempo en Rango¹⁴ definió cuáles deben ser los parámetros glucométricos que todo sistema de monitorización continua debe aportar. El informe *Average Glucose Profile* (AGP) debe recoger datos como: glucosa promedio, variabilidad medida por el % coeficiente de variación (%CV), tiempo en rango (TIR: 70-180 mg/dl), tiempo por debajo de rango (TBR: <70 mg/dl), tiempo por encima de rango (TAR:

>180 mg/dl) e índice de gestión de glucosa (*Glucose Management Index* [GMI]). El GMI ha superado al antiguo término de la A1c estimada, ya que este último podría confundir en el manejo del paciente diabético¹⁵. El GMI se calcula en función de los niveles de glucosa obtenidos en los últimos 14 días de monitorización continua de glucosa. Estudios recientes han demostrado, por otro lado, que los datos glucométricos durante un período de 14 días son una buena estimación de períodos de tiempo más largos, de hasta 3 meses¹⁶.

Aunque son pocos los estudios que han determinado la relación de estos índices con la A1c, un mejor entendimiento de la asociación entre el GMI y la A1c permitiría un manejo del control de glucemia más práctico.

Material y métodos

Se diseñó un estudio descriptivo y retrospectivo que incluyó a los pacientes en seguimiento en las consultas externas de Endocrinología y Nutrición del Hospital Central de Asturias entre diciembre de 2018 y enero 2021, con el diagnóstico de DM1, en tratamiento con insulina y que utilizaban como medidor de glucosa el sistema FreeStyle Libre y comparaban su información a través de la plataforma *Libreview*. Los datos de la plataforma se obtuvieron de los informes AGP cuyo porcentaje de información para 14 días fuera igual o superior al 70%.

Se excluyó a los pacientes con diabetes secundaria u otro tipo de diabetes, menores de 14 años, mayores de 85 años, con complicaciones metabólicas agudas (cetoacidosis o hipoglucemia graves que precisaron asistencia médica), procesos intercurrentes que produjeran hiperglucemia, con anemia u otras hemoglobinopatías que pudieran modificar los niveles de la A1c.

Extrajimos de la historia clínica electrónica los datos antropométricos (peso y talla para cálculo de índice de masa corporal [IMC]), así como la última analítica de la A1c (medida mediante cromatografía líquida de alta resolución [HPLC], Analizador Jokoh HS-10), estandarizada según criterios IFCC (JDS/JSCC A1c = 0,927 [IFCC A1c] + 1,73).

Del mismo modo, obtuvimos los datos de monitorización flash de glucosa desde la plataforma *Libreview*. La plataforma *Libreview* es una aplicación informática *on line* donde se descargan los datos obtenidos de la monitorización continua de glucosa y donde tanto el usuario como el personal sanitario, tras el consentimiento para compartir los datos por parte del usuario, pueden consultar los valores de glucosa intersticial. Existe un formato estandarizado llamado AGP. Este informe, según las recomendaciones del último consenso¹⁴, debe incluir las siguientes variables: glucemia promedio, %CV, TIR, TBR, TAR, GMI. Para que los datos puedan ser representativos, según dicho consenso, se exige un porcentaje de información válido superior al 70% en un periodo de 14 días.

La fecha de descarga debía coincidir con la de la analítica de la A1c y los datos antropométricos de la fecha de consulta más cercana a la fecha de descarga.

Clasificamos a los pacientes en dos grupos en función de la diferencia entre la A1c y el GMI (menor o igual de 0,2% o mayor de 0,5%) de manera arbitraria. Así mismo, subdividimos la muestra en función del control glucémico dividiéndola en tres grupos (A1c menor de 7%, entre 7-8% o mayor de 8%) y en función del tiempo de evolución de la enfermedad en terciles (menos de 15 años de evolución, entre 15 y 30 años y más de 30 años) y según su CV en función del punto de corte recomendado por último consenso¹⁴ (menor del 36% o mayor del 36%).

Para el estudio estadístico utilizamos el software SPSS versión 20 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, Estados Unidos). Se utilizó la prueba t de *Student* o ANOVA para variables cuantitativas, además de Bonferroni como análisis *post hoc* tras realizar test de normalidad de la muestra. Para variables cualitativas utilizamos la prueba χ^2 y las correlaciones se realizaron con el test de Pearson. Además, se realizaron estudios de regresión lineal teniendo como variables confusoras la edad, el sexo, la duración de la enfermedad, el IMC, el tratamiento insulínico, el %CV, el TBR o el TIR. El nivel de significación se fijó en $p < 0,05$ a 2 colas y los datos se expresaron como media $\pm$ desviación estándar y entre paréntesis el rango, a no ser que se indique de otra manera.

Resultados

Se seleccionaron 252 pacientes con DM1, el 40,5% varones, con una edad de 44 ± 14 años (rango: 15-79) y un tiempo de evolución de la enfermedad de $22,21 \pm 13,12$ años (1-65) en tratamiento con insulina (88,1% con pauta bolo-basal y 11,9% con infusión subcutánea continua de insulina [ISCI]). El IMC medio fue $25,8 \pm 3,9$ kg/m² (18,2-41,6). El resto de las características se muestran en la [tabla 1](#). Todos los pacientes habían recibido educación diabetológica en nuestro servicio y habían sido instruidos en el uso y la descarga del sistema de monitorización.

Tabla 1 Características de la muestra

	n = 252
Sexo (H/M) %	40,5/59,5
Edad (años)	$44,91 \pm 14,58$ (15-79)
Evolución (años)	$22,21 \pm 13,12$ (1-65)
% Menos de 15 años de evolución	32,5%
% entre 15-30 años de evolución	38,6%
% Más de 30 años de evolución	28,9%
IMC (kg/m ²)	$25,81 \pm 3,96$ (18,23-41,66)
A1c (%)	$7,36 \pm 0,94$ (5,4-10,6)
% A1c < 7%	37,3
% A1c 7-8%	40,9
% A1c > 8%	21,8
Tabaco (%)	21,2
HTA (%)	20,6
Dislipemia (%)	31,3
Retinopatía (%)	33,7
Nefropatía (%)	8,8
Terapia bolo-basal (%)	88,1
ISCI (%)	11,9

H/M: hombre/mujer; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina. Los datos se expresan como media $\pm$ desviación estándar y rango entre paréntesis o porcentaje en los casos indicados.

Tabla 2 Resultados glucométricos de la muestra

	n = 252
Porcentaje de información (%)	$95,06 \pm 7,21$ (70-100)
Glucemia promedio (mg/dl)	$161,85 \pm 29,04$ (102-276)
Coeficiente de variación (%)	$37,35 \pm 6,23$ (21,70-55,80)
% Coeficiente variación < 36	44
Tiempo en rango (%) 70-180 mg/dl	$60,18 \pm 15,60$ (13-97)
% Tiempo en rango > 70%	28,6
Tiempo debajo de rango (%) ≤ 70 mg/dl	$5,00 \pm 4,90$ (0-35)
% Tiempo debajo de rango < 4%	57,9
Tiempo encima de rango (%) > 180 mg/dl	$34,86 \pm 16,89$ (0-85)
GMI (%)	$7,19 \pm 0,69$ (5,70-9,90)

GMI: *glucose management index* o índice de gestión de glucosa. Los datos se expresan como media $\pm$ desviación estándar y rango entre paréntesis o porcentaje en los casos indicados.

La A1c media fue de $7,36 \pm 0,94\%$ (5,4-10,6%), y solo el 37,3% de los pacientes conseguían un buen control metabólico (A1c $\leq 7\%$) ([tabla 1](#)). En cuanto al estudio glucométrico, el porcentaje de información válida de las descargas medio fue del $95,06 \pm 7,21\%$ del tiempo. El TIR medio fue del $60,18 \pm 15,60\%$ y solo el 28,6% de los pacientes consiguieron un objetivo de TIR superior al 70%. En cuanto al tiempo de hipoglucemia, el 57,9% de los pacientes consiguieron un

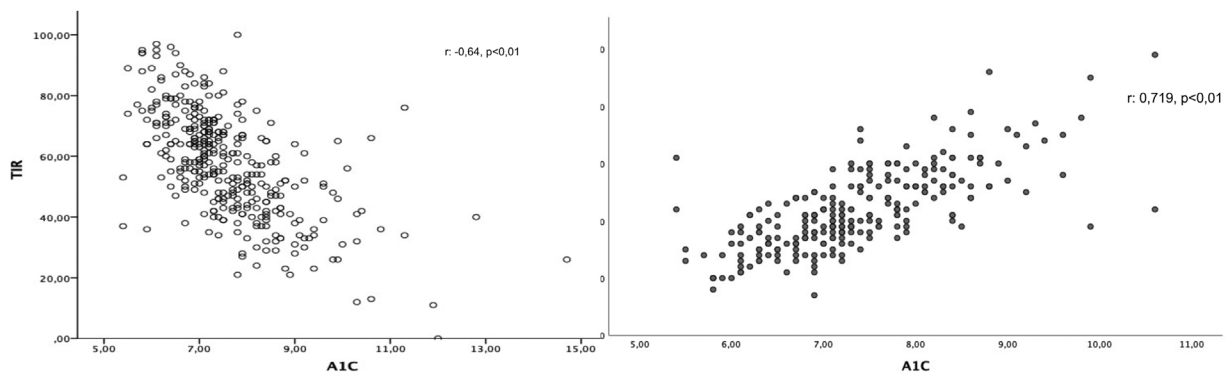


Figura 1 Correlaciones A1c con parámetros glucométricos: a) TIR-A1c; b) GMI-A1c.

Correlación de Pearson. A1c: hemoglobina glucosilada (%); GMI: *glucose management index* o índice de gestión de glucosa (%).

TBR menor del 4%. El GMI fue de $7,19 \pm 0,69\%$, inferior a la A1c (tabla 2).

El TIR se relacionó con la A1c ($r: -0,623$; $p < 0,01$) (fig. 1a), y esta asociación se mantenía tras ajustar por la edad, el sexo, la duración de la enfermedad, el IMC, el tratamiento insulínico, el %CV y el TBR ($\beta: -0,548$; $p < 0,01$). Del mismo modo, encontramos una asociación positiva entre la A1c y el GMI ($r: 0,719$; $p < 0,01$) (fig. 1b). En el estudio multivariante esta asociación se mantenía ($\beta: 0,957$; $p < 0,01$) independientemente de la edad, el sexo, la duración de la enfermedad, el IMC, el tratamiento insulínico, el %CV y el TIR.

La diferencia media entre la A1c y el GMI fue de $0,17 \pm 0,65\%$ ($-2,70$ - $3,40$). En el 7,6% de los pacientes la diferencia entre la A1c y el GMI fue del 0%, y en el 57,4% la A1c era mayor que el GMI. Dado el intervalo tan amplio de esta diferencia, comparamos aquellos cuya diferencia entre la A1c y el GMI era igual o inferior al 0,2% y aquellos cuya diferencia era superior al 0,5%. Observamos que los pacientes con mayor diferencia eran pacientes de mayor edad, aunque el tiempo de la evolución fuese similar. Conjuntamente presentaban un peor control glucémico, mayor tasa de hiperlipemia y de complicaciones microangiopáticas en forma de retinopatía diabética. No se obtuvieron diferencias en cuanto al tipo de tratamiento. En cuanto a los datos de glucometría, los pacientes con mayor diferencia presentaban menor TIR a expensas de pasar más tiempo en hiperglucemia. No observamos diferencias en el TBR. En la tabla 3 se describen el resto de las características.

Por otro lado, las diferencias obtenidas entre estas dos variables presentan un amplio rango. Así, los pacientes con la A1c entre 7 y 8%, que en nuestra muestra representan el grupo mayoritario, presentan unas diferencias menores que aquellos con la A1c mayor del 8% (fig. 2). Las diferencias entre la A1c y el GMI eran mayores a medida que aumentaba la A1c de manera lineal y significativa (fig. 3a), lo que indica que en pacientes con mal control el GMI infraestima el tiempo en hiperglucemia. Sin embargo, cuando establecimos grupos en función del tiempo de evolución (fig. 3b) o del CV (fig. 3c), no se obtuvieron diferencias significativas.

Discusión

Los resultados de este estudio muestran la relación de los datos glucométricos derivados del sistema FSL y las cifras de la A1c. El estudio Exchange T1¹⁷ ha puesto de manifiesto el aumento progresivo del uso de tecnología en la DM1 en los últimos años. Sin embargo, este mismo informe advierte de este aumento en la tecnificación, aunque los porcentajes de pacientes con DM1 y buen control son escasos. En nuestro país, el estudio SED1¹⁸ ha puesto de manifiesto que solo el 33% alcanzan un objetivo de buen control. Estos datos concuerdan con los de nuestra muestra, donde apenas el 37% consiguen una cifra de A1c $< 7\%$, siendo todos ellos usuarios de tecnología de monitorización continua con FSL.

En el estudio realizado por Gómez-Peralta et al.¹⁹, realizado en usuarios de FSL en España, se observó que el porcentaje de pacientes con TIR objetivo oscilaba entre el 47,8 y el 65,5%. En este estudio no se discriminó por tipo de diabetes, y esto podría explicar las diferencias con nuestro estudio, donde menos del 30% de los pacientes consiguen un TIR mayor del 70% del tiempo.

En cuanto a la correlación de la A1c y los parámetros glucométricos en la DM1, son varios los índices que se han propuesto, principalmente el TIR y el GMI (o previamente llamado A1c estimada). En cuanto al TIR, el estudio de Petersson et al.²⁰, realizado en 133 niños y adolescentes con DM1 en Suecia, observó una relación lineal y significativa entre el TIR y la A1c. En este mismo sentido, en el estudio REALISM-T1D (*REAL-Life glucoSe Monitoring in Type 1 Diabetes*)²¹, realizado en adultos con DM1, se observó esta misma relación positiva del mismo modo. Finalmente, Vigersky y McMahon²² publicaron recientemente un metaanálisis con 18 diferentes estudios donde confirman esta correlación lineal entre el TIR y la A1c. Estos datos les hacen plantearse la verdadera utilidad del TIR como sustituto de la determinación venosa de la A1c. Sin embargo, en el estudio de Díaz-Soto et al.²³, publicado recientemente, se observa que esta relación entre el TIR y la A1c queda condicionada a la variabilidad glucémica. Así, los pacientes con un CV mayor presentan una peor correlación entre ambas variables.

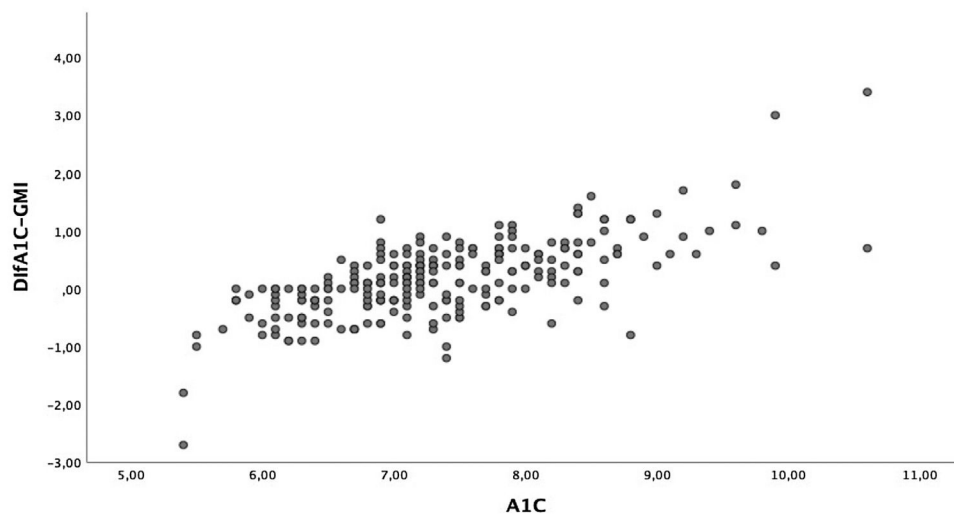
En nuestro estudio encontramos una relación entre TIR y la cifra de la A1c de manera significativa y lineal, sin verse

Tabla 3 Características generales y datos de glucometría de los pacientes en función de la diferencia entre A1c y GMI

	Diferencia A1c-GMI $\leq 0,2\%$ (n = 87)	Diferencia A1c-GMI $> 0,5\%$ (n = 95)	p
Sexo (H/M) %	42,5/57,5	34,7/62,3	0,28
Edad (años)	42,51 $\pm$ 12,59	48,06 $\pm$ 15,40	0,09
Evolución (años)	21,56 $\pm$ 12,03	24,68 $\pm$ 13,52	0,10
IMC (kg/m ²)	25,46 $\pm$ 3,65	26,32 $\pm$ 4,11	0,16
A1c (%)	6,95 $\pm$ 0,63	7,7 $\pm$ 1,15	< 0,01
Tabaco (%)	18,6	21,7	0,64
HTA (%)	16,1	25,3	0,13
Dislipemia (%)	20,7	38	0,011
Retinopatía (%)	33,1	41	0,082
Nefropatía (%)	7	8,4	0,72
Terapia bolo-basal (%)	86,2	85,3	0,86
ISCI (%)	13,8	14,7	0,86
Porcentaje de información (%)	94,74 $\pm$ 7,09	95,31 $\pm$ 7,11	0,59
Glucemia promedio (mg/dl)	152,93 $\pm$ 25,77	167,58 $\pm$ 31,20	0,01
CV (%)	36,18 $\pm$ 5,85	37,77 $\pm$ 6,59	0,87
% CV < 36	50,6	45,3	0,75
TIR (%)	65,41 $\pm$ 15,02	56,44 $\pm$ 15,66	< 0,01
% TIR > 70%	41,4	22,1	< 0,01
TBR (%)	5,17 $\pm$ 4,74	5,24 $\pm$ 5,57	0,93
% TBR < 4%	52,9	61,1	0,26
TAR (%) > 180 mg/dl	29,34 $\pm$ 16,28	38,51 $\pm$ 17,17	< 0,01
GMI (%)	6,97 $\pm$ 0,62	7,33 $\pm$ 0,74	< 0,01

CV: coeficiente de variación; GMI: *glucose management index* o índice de gestión de glucosa; H/M: hombre/mujer; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina; TAR: tiempo por encima de rango; TBR: tiempo por debajo de rango; TIR: tiempo en rango.

Los datos se expresan como media $\pm$ desviación estándar y rango entre paréntesis o porcentaje en los casos indicados. Para comparar variables cuantitativas se utilizó la prueba t de Student tras realizar test de normalidad de la muestra. Para variables cualitativas utilizamos prueba χ^2 .

**Figura 2** Diferencias A1c-GMI en función de A1c.

Datos descriptivos. A1c: hemoglobina glucosilada (%); GMI: *glucose management index* o índice de gestión de glucosa (%).

modificada por el tipo de tratamiento o por el tiempo de evolución, entre otros factores. Sin embargo, esta relación es débil y concuerda con los datos publicados con Beck et al.²⁴, donde, a pesar de encontrar una relación débil entre el TIR y la A1c, plantean que, para un mismo TIR, las cifras de la A1c encontradas son muy dispares. A diferencias del estudio de

Díaz-Soto et al.²³, nuestra relación es independiente del CV. No incluir pacientes pediátricos, o el hecho de que nuestra muestra presenta un mayor porcentaje de pacientes con un CV $\leq 36\%$, podrían explicar estas diferencias.

Por esto mismo, decidimos utilizar el GMI. El GMI es un índice calculado que utiliza la glucemia promedio. Esto

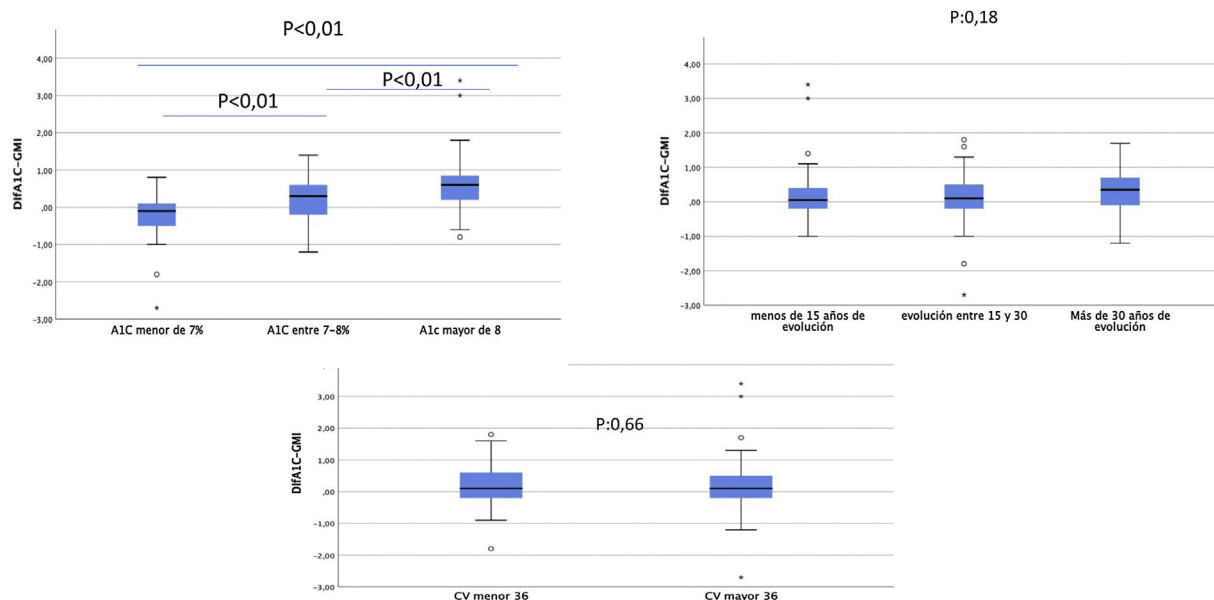


Figura 3 Diferencias A1c-GMI en función de: a) HbA1c; b) años de evolución de la enfermedad; c) coeficiente de variación. a) y b) ANOVA para comparar medias; c) t de Student para comparar muestra independiente. A1c: hemoglobina glucosilada (%); CV: coeficiente de variación; GMI: *glucose management index* o índice de gestión de glucosa (%).

implica el uso de todos los valores de glucemia y no solo los acotados a un rango. En nuestra muestra, observamos una correlación más fuerte del GMI con la A1c que con el TIR, y de igual manera este efecto es independiente de la edad, del sexo, de la duración de la enfermedad, del IMC, del tratamiento insulínico, del %CV y del TIR. En este mismo sentido, Hu et al.²⁵ realizaron un estudio en DM2 donde comparaban la relación entre la A1c y el GMI, observando de igual manera una asociación positiva. Del mismo modo, Yamada et al.²⁶ encuentran una correlación positiva entre la A1c y la glucemia promedio también en pacientes con DM1.

Sin embargo, cuando analizamos las diferencias entre la medición de la A1c y el GMI, vemos un amplio rango. Cuando exploramos qué factores pueden explicar estas discrepancias, solo encontramos diferencias en la cifra de la A1c, de tal modo que a medida que aumentamos la A1c la diferencia con el GMI es mayor, siendo menor cuando la A1c se encuentra entre el 7 y el 8%. En nuestro estudio, alrededor del 50% de los pacientes se encuentran en este rango, y esto podría explicar la buena correlación obtenida. La media del GMI es inferior a los de la A1c, siendo esta infraestimación mayor en aquellos pacientes en los que la A1c es mayor del 8%, lo que podría infravalorar el riesgo vascular de estos pacientes mal controlados. Los datos extraídos del registro DPV (Alemania, Austria Suiza y Luxemburgo) demuestran de igual modo las diferencias entre estas dos variables en función de la cifra de la A1c, de tal forma que en el 75% de los pacientes con la A1c $\geq 7,5\%$ el GMI es inferior²⁷. Por este motivo, algunos autores²⁵ advierten de utilizar el GMI como parámetro de control, ya que su tendencia a mostrar valores más bajos frente a la A1c en pacientes mal controlados puede infravalorar el efecto crónico de la hiperglucemia en el desarrollo de las complicaciones.

Clásicamente, la mayoría de los estudios realizados en los que se ha observado correlación entre el control glucémico

y la aparición de complicaciones vasculares han usado la A1c como parámetro de referencia². Sin embargo, cada vez más se buscan otros parámetros glucométricos que nos permitan estratificar el riesgo cardiovascular en nuestros pacientes, sinérgicamente con la A1c o como método de referencia en aquellos pacientes en los que los valores de la A1c no son valorables (anemia, infecciones, patología aguda, etc.). Algunos estudios han intentado relacionar algunos parámetros glucométricos con el desarrollo de complicaciones²⁸. Así, Lu et al.²⁹ han observado una relación directa entre el TIR y la presencia de ateromatosis carotídea y con el desarrollo de retinopatía en pacientes con DM2. Sin embargo, son necesarios más estudios para determinar si los parámetros derivados del informe AGP podrán sustituir el valor de la A1c en la predicción del desarrollo de complicaciones.

En conclusión, nuestro estudio muestra la relación de los datos glucométricos derivados del sistema FSL libre y la A1c en pacientes con DM1 donde observamos una correlación positiva del GMI con la A1c. En el futuro, una mayor aproximación de los parámetros analíticos glucométricos a la A1c podría ser una herramienta de utilidad en el paciente con diabetes, con el subsecuente ahorro derivado de algunas determinaciones analíticas.

Financiación

No ha existido ninguna fuente de financiación para la realización de este trabajo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Carlson AL, Criego AB, Martens TW, Bergenstal RM. A1C: The glucose management indicator time in range, and standardization of continuous glucose monitoring reports in clinical practice. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2020;49:95–107.
- Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, et al., Diabetes Control and Complications Trial Research Group. 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.* 1993;329:977–86.
- Carral F, Tomé M, Fernández JJ, Piñero A, Expósito C, Jiménez AI, et al. The presence of microvascular complications is associated with a poor evolution of metabolic control in patients with type1 diabetes mellitus. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021;68:389–97, <http://dx.doi.org/10.1016/j.endien.2021.10.001>.
- Forbes A, Murrells T, Mulnier H, Sinclair AJ. Mean HbA1c, HbA1c variability, and mortality in people with diabetes aged 70 years and older: A retrospective cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6:476–86.
- Buse JB, Wexler DJ, Tsapas AR, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, et al. 2019 Update to: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care.* 2020;43:487–93.
- Danne IT, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, deVries JH, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care.* 2017;40:1631–40.
- Beck RW, Connor CG, Mullen DM, Wesley DM, Bergenstal RM. The fallacy of average: How using A1c alone to assess glycemic control can be misleading. *Diabetes Care.* 2017;40:994–9.
- Reyes-García R, Mezquita-Raya P, Moreno-Pérez O, Muñoz-Torres M, Merino-Torres JF, Márquez Pardo R, et al., Grupo de Trabajo de Diabetes Mellitus de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). Executive summary: Position document: Evaluation and management of hypoglycemia in the patient with diabetes mellitus 2020. Diabetes Mellitus Working Group of the Spanish Society of Endocrinology and Nutrition. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021;68:270–6.
- Bergenstal RM, Kerr MSD, Roberts GJ, Souto D, Nabutovsky Y, Hirsch IB. Flash CGM is associated with reduced diabetes events and hospitalizations in insulin-treated type 2 diabetes. *J Endocr Soc.* 2021;5:bvab013.
- Castellana M, Parisi C, di Molfetta S, di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, et al. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020;8:e001092.
- Evans M, Welsh Z, Ells S, Seibold A. The impact of flash glucose monitoring on glycaemic control as measured by HbA1c: A meta-analysis of clinical trials and real-world observational studies. *Diabetes Ther.* 2020;11:83–95.
- Lameijer A, Fokkert MJ, Edens MA, Slingerland RJ, Bilo HJG, van Dijk PR. Determinants of HbA1c reduction with FreeStyle Libre flash glucose monitoring (FLARE-NL 5). *J Clin Transl Endocrinol.* 2020;22:100237.
- Al Hayek AA, al Dawish MA. The potential impact of the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system on mental well-being and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes: A prospective study. *Diabetes Ther.* 2019;10:1239–48.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biesler T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care.* 2019;42:1593–603.
- Bergenstal RM, Beck RW, Close KL, Grunberger G, Sacks DB, Kowalski A, et al. Glucose Management Indicator (GMI): A new term for estimating A1C from continuous glucose monitoring. *Diabetes Care.* 2018;41:2275–80.
- Riddlesworth TD, Beck RW, Gal RL, Connor CG, Bergenstal RM, Lee S, et al. Optimal sampling duration for continuous glucose monitoring to determine long-term glycemic control. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20:314–6.
- Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D exchange in 2016–2018. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21:66–72.
- Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A, en nombre de la SED y de los investigadores del estudio SED1. Clinical characteristics and management of type 1 diabetes in Spain. The SED1 study. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.endinu.2020.11.002>.
- Gómez-Peralta F, Dunn T, Landuyt KX, 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:e001052.
- Petersson J, Åkesson K, Sundberg F, Särnblad S. Translating glycated hemoglobin A1c into time spent in glucose target range: A multicenter study. *Pediatr Diabetes.* 2019;20:339–44.
- Valenzano M, Cibrario Bertolotti I, Valenzano A, Grassi G. Time in range-A1c hemoglobin relationship in continuous glucose monitoring of type 1 diabetes: A real-world study. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2021;9:e001045.
- Vigersky RA, McMahon C. The relationship of hemoglobin A1c to time-in-range in patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21:81–5.
- Díaz-Soto G, Bahillo-Curieses MP, Jimenez R, Nieto MO, Gomez E, Torres B, et al. The relationship between glycosylated hemoglobin, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under flash glucose monitoring. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021;61:465–71, <http://dx.doi.org/10.1016/j.endien.2021.11.006>.
- Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, Kollman C, Carlson AL, Johnson ML, et al. The relationships between time in range hyperglycemia metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13:614–26.
- Hu Y, Shen Y, Yan R, Li F, Ding B, Wang H, et al. Relationship between estimated glycosylated hemoglobin using flash glucose monitoring and actual measured glycosylated hemoglobin in a Chinese population. *Diabetes Ther.* 2020;11:2019–27.
- Yamada M, Okada S, Oda H, Nakajima Y, Bastie CC, Kasai Y, et al. Evaluation of the relationship between glycated hemoglobin A1c and mean glucose levels derived from the professional continuous flash glucose monitoring system. *Endocr J.* 2020;67:531–6.
- Grimsman JM, von Sengbusch S, Freff M, Ermer U, Placzek K, Danne T, et al. Glucose management indicator based on sensor data and laboratory HbA1c in people with type 1 diabetes from the DPV database: Differences by sensor type. *Diabetes Care.* 2020;43:e111–2.
- Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TDK, Kollman C, Li Z, Brown AS, et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care.* 2019;42:400–5.
- Lu J, Ma X, Shen Y, Wu Q, Wang R, Zhang L, et al. Time in range is associated with carotid intima-media thickness in type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2020;22:72–8.