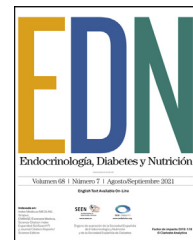




Endocrinología, Diabetes y Nutrición

www.elsevier.es/endo



ORIGINAL

Precisión numérica y clínica en hipoglucemia de la monitorización intermitente de glucosa FreeStyle Libre a través de un transmisor NFC-Bluetooth asociado al algoritmo xDrip+ en pacientes diabéticos en insulinoterapia

Ana María Gómez Medina^a, Diana Cristina Henao Carrillo^a, Fabian Mauricio León Vargas^b, Ruby Isabel Jojoa Jojoa^c, Jossie Esteban Quijano Naranjo^c, Martin Alonso Rondón-Sepulveda^d, Maira Alejandra García Jaramillo^e y Oscar Mauricio Muñoz Velandia^{f,*}

^a Unidad de endocrinología, Pontificia Universidad Javeriana. Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

^b Universidad Antonio Nariño, Bogotá, Colombia

^c Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

^d Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

^e Universidad EAN, Bogotá, Colombia

^f Departamento de Medicina Interna, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

Recibido el 22 de septiembre de 2022; aceptado el 11 de noviembre de 2022

PALABRAS CLAVE

Monitorización flash de glucosa;
Exactitud;
Hipoglucemia;
Glucometría;
Monitorización continua de glucosa

Resumen

Introducción: Existen dispositivos de captura de datos que se acoplan al sensor del FreeStyle Libre y convierten su comunicación de Near-field communication (NFC) a tecnología bluetooth para lograr una monitorización continua de glucosa en tiempo real. No se ha establecido la precisión de las mediciones en hipoglucemia mostradas por aplicaciones para smartphones que utiliza este dispositivo.

Métodos: Estudio de pruebas diagnósticas. Se evaluó la exactitud numérica mediante la diferencia absoluta en los valores con respecto a la glucometría capilar (norma ISO 15197:2015) y la exactitud clínica, mediante las gradillas de error de Clarke y Parkes (Consensus), para mediciones de glucosa inferiores a 70 mg/dl realizadas con el sistema FreeStyle Libre y con la aplicación xDrip+ de estimación digital, en personas con diabetes con insulinoterapia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: o.munoz@javeriana.edu.co (O.M. Muñoz Velandia).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2022.11.010>

2530-0164/© 2022 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: A.M. Gómez Medina, D.C. Henao Carrillo, F.M. León Vargas et al., Precisión numérica y clínica en hipoglucemia de la monitorización intermitente de glucosa FreeStyle Libre a través de un transmisor NFC-Bluetooth asociado al algoritmo xDrip+ en pacientes diabéticos en insulinoterapia, Endocrinología, Diabetes y Nutrición, 2022, 68(7), 11910.

Descargado para Anonymous User desde Pontificia Universidad Javeriana University de ClinicalKey.es por Elsevier en enero 27, 2023. Para uso personal exclusivamente. No se permiten otros usos sin autorización. Copyright ©2023. Elsevier Inc. Todos los derechos reservados.

Resultados: Se incluyó a 27 pacientes (TIR 73,4%, TBR70 5,6%), quienes aportaron 83 eventos de hipoglucemia. La exactitud numérica fue adecuada en proporciones similares con el sistema FreeStyle Libre en comparación con la aplicación xDrip+ (81,92% vs. 68,67%, $p=0,0630$). La evaluación de la precisión clínica mostró que el 92,8% de las mediciones para xDrip+ y el 98,8% para FreeStyle libre cumplieron el criterio según la gradilla de Parkes (Consensus) ($p=0,0535$), y el 79,5 y el 91,6% de las mediciones cumplieron el criterio según la gradilla de Clarke ($p=0,0273$) siendo superior con Libre.

Conclusiones: El uso del transmisor NFC-Bluetooth (Miao-Miao) asociado a la aplicación xDrip+ no mejora la precisión numérica ni clínica para la detección de los eventos de hipoglucemia en los personas con diabetes con insulino terapia en comparación con el dispositivo FreeStyle Libre.

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

KEYWORDS

Flash glucose monitoring;
Accuracy;
Hypoglycemia;
Glucometry;
Continuous glucose monitoring

Numerical and clinical precision in hypoglycemia of the intermittent FreeStyle Libre glucose monitoring through an NFC-Bluetooth transmitter associated with the xDrip+ algorithm in diabetic patients under insulin therapy

Abstract

Introduction: There are data capture devices that attach to the FreeStyle Libre sensor and convert its communication from NFC (Near-field communication) to Bluetooth technology, generating real-time continuous glucose monitoring. The accuracy of hypoglycemia measurements displayed by smartphone apps using this device has not been established.

Methods: Study of diagnostic tests. Numerical accuracy was evaluated, utilizing the absolute difference with respect to capillary glucometry (ISO 15197:2015 standard) and clinical accuracy, using the Clarke and Parkes (Consensus) error grids, for glucose measurements less than 70 mg/dL performed with the FreeStyle Libre system and with the digital estimation xDrip+ app, in diabetic patients managed with insulin therapy.

Results: Twenty-seven patients were included (TIR 73.4%, TBR70 5.6%), who contributed 83 hypoglycemic events. Numerical accuracy was adequate in similar proportions with the FreeStyle Libre system compared to the xDrip+ app (81.92% vs. 68.67%, $p=0.0630$). The clinical accuracy evaluation showed that 92.8% of the measurements for xDrip+ and 98.8% for FreeStyle libre met the criteria according to the Parkes (Consensus) grid ($p=0.0535$); and 79.5% and 91.6% of the measurements met the criteria according to the Clarke grid ($p=0.0273$), being higher with FreeStyle libre.

Conclusions: The use of the NFC-Bluetooth transmitter (Miao-Miao) associated with the xDrip+ app does not improve numerical or clinical accuracy for detecting hypoglycemic events in diabetic patients managed with insulin therapy, compared to the FreeStyle Libre device.

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

Introducción

La intensificación de la terapia en pacientes con diabetes mediante el inicio de insulina permite un mejor control glucémico, lo cual se refleja en una menor incidencia de complicaciones microvasculares y microvasculares^{1,2}. El costo de esta terapia es un mayor riesgo de hipoglucemia, que en ocasiones se convierte en factor limitante para alcanzar las metas de control glucémico. Ante la posibilidad de hipoglucemia, se requiere de un seguimiento más estricto, siendo la glucometría capilar la estrategia de monitorización más utilizada, ya que permite el ajuste en las dosis de insulina y la confirmación de eventos de hipoglucemia; sin embargo, no siempre es posible lograr este seguimiento estricto debido a las molestias que ocasiona la realización frecuente de glucometrías³. Es por este motivo que los

dispositivos para monitorización continua de glucosa que alertan ante eventos de hipo e hiperglucemia disminuyendo las excursiones glucémicas extremas⁴ se han implementado en la práctica clínica.

El dispositivo FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care, Alameda, CA) se compone de un sensor con un tamaño similar a una moneda y un lector similar a un glucómetro convencional. El sensor se adhiere a la piel a través de un aplicador especial y se porta durante 14 días, requiriendo escaneos cada 8 horas para lograr un trazado continuo de los niveles de glucosa; no obstante, no provee alarmas en caso de presentarse excursiones glucémicas, las cuales solo serían detectadas al momento de realizarse el escaneo⁵. Adicionalmente, hay evidencia que demuestra una menor precisión en episodios de hipoglucemia y durante la actividad física, por lo cual en estos escenarios se requiere la confirmación con

Tabla 1 Características demográficas de la población

Variable	n = 27
Masculino, n (%)	17 (62,9)
Edad en años, media (DE)	48,25 (11,39)
Talla en cm, media (DE)	162,88 (7,35)
Peso en kg, media (DE)	68,09 (9,19)
IMC en kg/m ² , media (DE)	25,49 (1,70)
Perímetro abdominal, media (DE)	88,37 (10,41)
Tiempo de enfermedad en años, media (DE)	21,5 (7,10)
% HbA1c, media (DE)	7,54 (1,22)
TFG por CKD-EPI en ml/min/1,73 m ² , media (DE)	92,05 (16,87)
Historia de enfermedad coronaria, n (%)	1 (3,71)
Historia de accidente cerebrovascular, n (%)	0
Historia de enfermedad arterial periférica, n (%)	0
Nefropatía, n (%)	2 (7,41)
Neuropatía, n (%)	0
Gastroparesia, n (%)	1 (3,71)
Retinopatía, n (%)	3 (11,1)
Historia de hipoglucemia, n (%)	27 (100)
Historia de hipoglucemia severa, n (%)	1 (3,71)
Insulinoterapia basal bolo, n (%)	26 (96,29)
Insulinoterapia basal, n (%)	1 (3,71)
Dosis diaria total de insulina en UI/kg/día, media (DE)	0,63 (0,19)
% TIR, media (DE)	73,48 (14,90)
% TAR 180, media (DE)	20,88 (13,93)
% TBR 70, media (DE)	5,62 (2,85)
% CV, media (DE)	35,21 (7,52)
GMI, media (DE)	6,68 (0,53)

CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration; CV: coeficiente de variación; DE: desviación estándar; GMI: indicador de gestión de glucosa; HbA1c: hemoglobina glucosilada; IMC: índice de masa corporal; TAR: tiempo por encima del rango; TBR: Tiempo por debajo del rango; TFG: tasa de filtración glomerular; TIR: tiempo en rango.

glucometría capilar. Estas variaciones pueden estar explicadas por demoras en la difusión de la glucosa del plasma al espacio intersticial, que se pueden reflejar en resultados discordantes, más aún cuando hay cambios rápidos en las concentraciones plasmáticas de glucosa⁶⁻⁸.

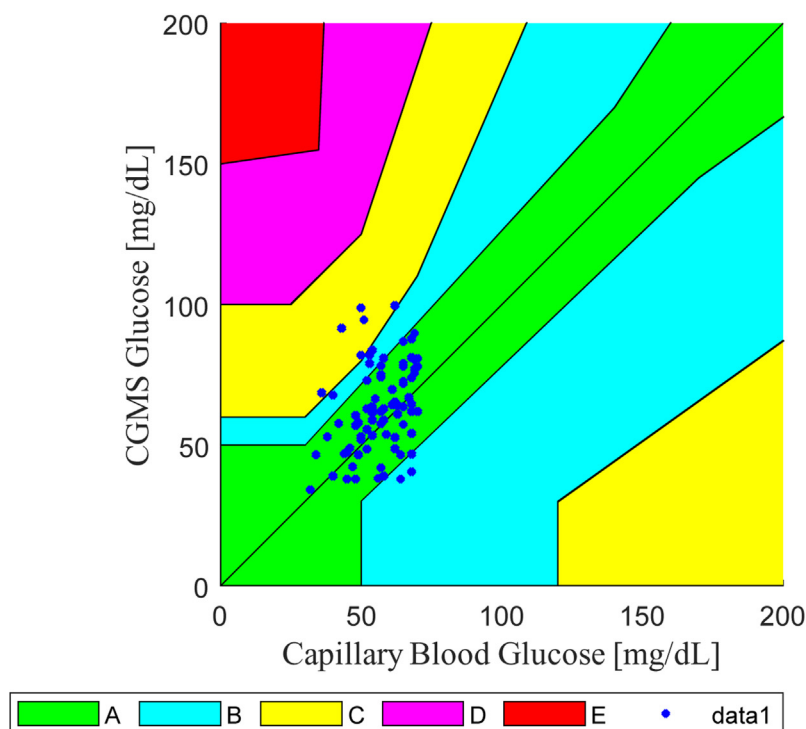
Actualmente en Latinoamérica la monitorización continua en tiempo real no está disponible. Ante dicha limitación, existen dispositivos de transmisión para captura de datos que pueden ser acoplados al sensor FreeStyle Libre, convirtiéndolo su comunicación de Near-field communication (NFC) a tecnología bluetooth para lograr una monitorización de glucosa en tiempo real. Uno de esos dispositivos, llamado Miao-Miao, envía automáticamente las mediciones obtenidas por el sensor FreeStyle Libre a diferentes aplicaciones, como xDrip+ (Android), Tomato (Android & iOS), o Glimp (Android), las cuales se instalan en un smartphone que recibe los datos. En particular, la aplicación xDrip+ es compatible con diversos sistemas de monitorización continua y es usada para visualizar los niveles de glucosa y compartir esta información de forma remota con otros usuarios, además de permitir implementar alarmas, procesos de calibración y algoritmos de predicción de glucosa⁹. A la fecha no existen estudios que evalúen la precisión y la utilidad de este aplicativo, lo cual nos motiva a evaluar objetivamente su rendimiento.

El objetivo de este estudio es establecer si existen diferencias en la precisión numérica y clínica de las mediciones

inferiores a 70 mg/dl aportadas por el sistema FreeStyle Libre, al ser comparadas con las mediciones brindadas por la aplicación xDrip+, en pacientes diabéticos manejados con insulinoterapia que presenten eventos de hipoglucemia confirmados por glucometría capilar.

Métodos

Estudio de pruebas diagnósticas, realizado en el Hospital Universitario San Ignacio de la ciudad de Bogotá (Colombia), durante el periodo comprendido entre mayo del 2021 y mayo del 2022. Se incluyó a hombres y mujeres mayores de 18 años, que asistían al servicio de consulta externa de Endocrinología con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2 en insulinoterapia, usuarios de monitorización intermitente de glucosa FreeStyle Libre que tuviesen historia previa de eventos de hipoglucemia y adherencia al uso del sensor mayor al 70% del tiempo. Se excluyó a pacientes gestantes, con antecedente de hipoglucemia inadvertida o infección en el sitio de inserción del sensor que limitara su uso, a aquellos pacientes con alteraciones cognitivas o visuales que no permitieran un adecuado uso del sensor o la toma de glucometrías a necesidad. El estudio fue aprobado por el comité de ética de la institución (número de aprobación MI 065-2020).



Porcentaje A: 83.13

Porcentaje B: 9.64

Porcentaje C: 7.23

Porcentaje D: 0

Porcentaje E: 0

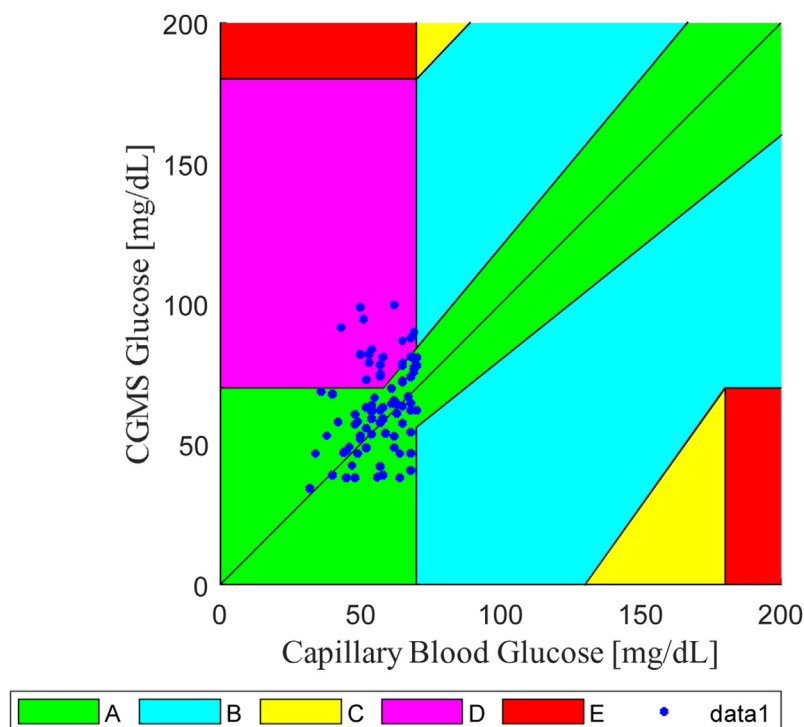
Figura 1 Consensus: xDrip vs. Capilar.

A cada paciente se le implantó un sensor FreeStyle Libre (versión 1), con el que debían realizar el registro de glucosa intersticial de acuerdo con las recomendaciones de uso del fabricante. Posteriormente se asoció un transmisor NFC-Bluetooth (Miao-Miao versión 2) usando los adhesivos suministrados por el fabricante. El transmisor fue acoplado por medio de bluetooth con la aplicación xDrip+ (versión 8 de marzo del 2021 obtenida de <https://github.com/NightscoutFoundation/xDrip/releases>) del teléfono de cada paciente, permitiendo que dicha información fuera capturada y luego procesada por la aplicación en mención. La información mostrada en la aplicación fue cegada por seguridad del paciente. El paciente debía hacer la toma de glucometrías capilares con el glucómetro FreeStyle Optium Neo en caso de evidenciar mediciones por escaneo inferiores a 70mg/dl o en caso de presentar síntomas de hipoglucemia. Las glucometrías realizadas con este dispositivo fueron nuestro patrón de oro para los análisis de precisión. Durante cada cambio de sensor, se realizó la respectiva descarga de información de los diferentes dispositivos involucrados en el estudio.

Del total de registros obtenidos por cada paciente, se tomaron las mediciones obtenidas por glucometría capilar que fueran iguales o inferiores a 70mg/dl, para evaluar la precisión clínica y numérica, comparando con los registros del FreeStyle Libre y de la aplicación xDrip+ que correspondían al minuto exacto en que fue realizada la glucometría. Si las mediciones del sistema FreeStyle Libre o del xDrip+ no coincidían con el minuto exacto de las glucometrías, se realizaba un proceso de interpolación lineal entre las mediciones inmediatamente anterior y posterior para estimar el valor correspondiente de cada sistema.

Para evaluar la exactitud numérica se utilizó la norma de precisión ISO 15197:2015 para valores de glucosa menores a 100mg/dl, definida como una diferencia absoluta menor o igual a 15 mg/dl (la norma requiere que el 95% de las lecturas menores de 100 mg/dl cumplan con ese criterio)¹⁰.

Para determinar la exactitud clínica se utilizaron la grilla de error de Clarke, y la de Parkes (o Consensus), donde los valores registrados por cada dispositivo fueron contrastados con los valores de glucometría capilar. Se determinó la proporción de los resultados que se ubicaron en las zonas A, B, C, D y E. Dichas zonas están estructuradas para informar



Porcentaje A: 79.52

Porcentaje B: 0

Porcentaje C: 0

Porcentaje D: 20.48

Porcentaje E: 0

Figura 2 Clarke: xDrip vs. Capilar.

al clínico de la severidad del error de la prueba diagnóstica evaluando si la conducta clínica tomada sería la adecuada. La zona A muestra las mediciones más cercanas al método de referencia y que, por lo tanto, conducirían a una conducta clínica correcta. La zona B contiene mediciones con una diferencia mayor que la de la zona A, pero no en tal grado que afecte las decisiones clínicas ni pueda conducir a eventos adversos graves. Por el contrario, las mediciones que se encuentren en las zonas C, E y, en mayor grado, D representan tal grado de error que podrían implicar decisiones de tratamiento que pudiesen incurrir en efectos adversos graves^{11,12}. Para confirmar una adecuada exactitud clínica se realiza la sumatoria de las proporciones de las mediciones ubicadas en las zonas A y B, requiriendo un mínimo del 95% para la gradilla de Clarke y al menos un 99% para la gradilla de Parkes (Consensus).

Se realizó un análisis estadístico de tipo cuantitativo, evaluando la proporción de pacientes que cumplieron el criterio de adecuada precisión numérica de acuerdo con la norma ISO 15197:2015 para valores de glucosa menores de 100 mg/dl y la proporción de pacientes en zonas A y B de las gradillas de error. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis estadístico fue realizado utilizando el

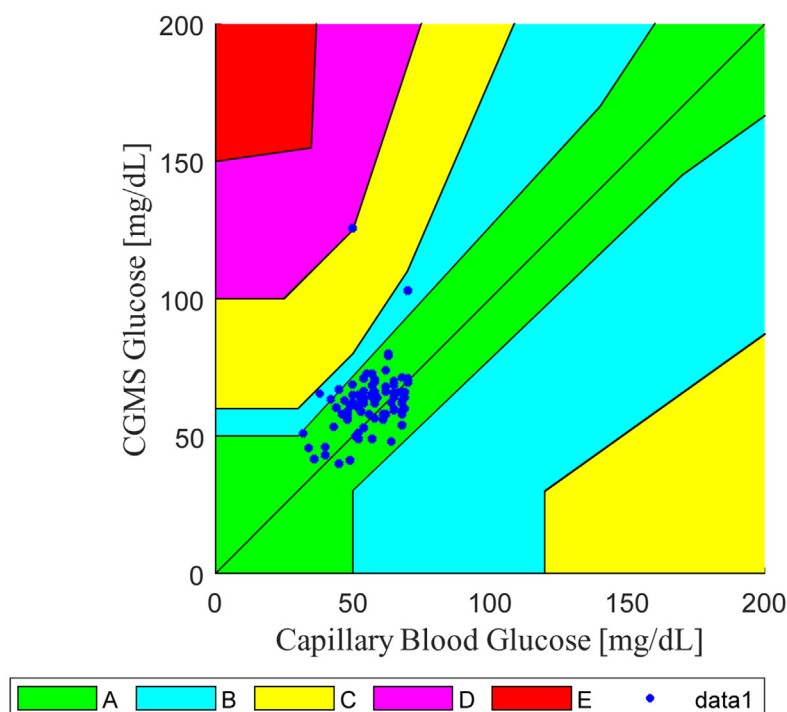
software STATA 17.0 (Stata Statistical Software: Release 17. College Station, TX: StataCorp LLC).

Resultados

Obtuvimos los registros de 27 pacientes, quienes aportaron 83 eventos de hipoglucemia confirmados por glucometría. La edad promedio de nuestra población fue de 48,25 años, siendo un 62,9% del sexo masculino. El índice de masa corporal fue de 25,49 kg/m², cercano al rango de normalidad. En la [tabla 1](#) se detallan las características demográficas de la población.

La gran mayoría eran usuarios de insulino terapia en esquema basal-bolo (96,3%), encontrando en la totalidad de los pacientes un historial de hipoglucemias, con un único paciente con antecedente de hipoglucemia severa. La dosis diaria de insulina fue de aproximadamente 0,63 UI/kg/día. Las complicaciones más prevalentes fueron retinopatía y nefropatía.

En cuanto a las variables de control glucémico, los pacientes lograron un tiempo en rango (TIR) de 73,48% y un tiempo por encima del rango (TAR 180) de 20,88%, estando



Porcentaje A: 93.98

Porcentaje B: 4.82

Porcentaje C: 0

Porcentaje D: 1.2

Porcentaje E: 0

Figura 3 Consensus: Libre vs. Capilar.

dentro de las metas establecidas por diferentes consensos (TIR mayor del 70% y TAR 180 menor del 25%), lo cual se refleja con un indicador de gestión de glucosa en metas. Sin embargo, presentaron un tiempo por debajo del rango (TBR 70) de 5.6% y TBR 54 de 1.1% superior a las metas propuestas (menor del 4% y menor de 1%), compatible con una población con mayor susceptibilidad de hipoglucemia. El coeficiente de variación promedio fue de 35,32%, siendo una población sin criterios de alta variabilidad glucémica (coeficiente de variación menor del 36%).

En cuanto a la exactitud numérica, la proporción de mediciones que cumplieron la norma ISO 15197:2015 fue del 68,67 y el 81,92% para la aplicación xDrip+ y el Libre, respectivamente, con una diferencia absoluta del 13,25% (IC del 95%, -28,13%-1,62%) a favor del Libre, que no fue estadísticamente significativa ($p=0,0630$).

Se estimó la diferencia relativa de medias absolutas (MARD) para ambos registros, siendo de 23,72 y 18,21 para el xDrip+ y el Libre, respectivamente, con una diferencia absoluta del 5,51 (IC del 95%, -0,40-11,42) a favor del Libre; sin embargo, no fue estadísticamente significativa ($p=0,0673$).

En las figuras 1 y 2 se presentan las gradillas de error de Clarke y Parkes (Consensus) para las mediciones obtenidas

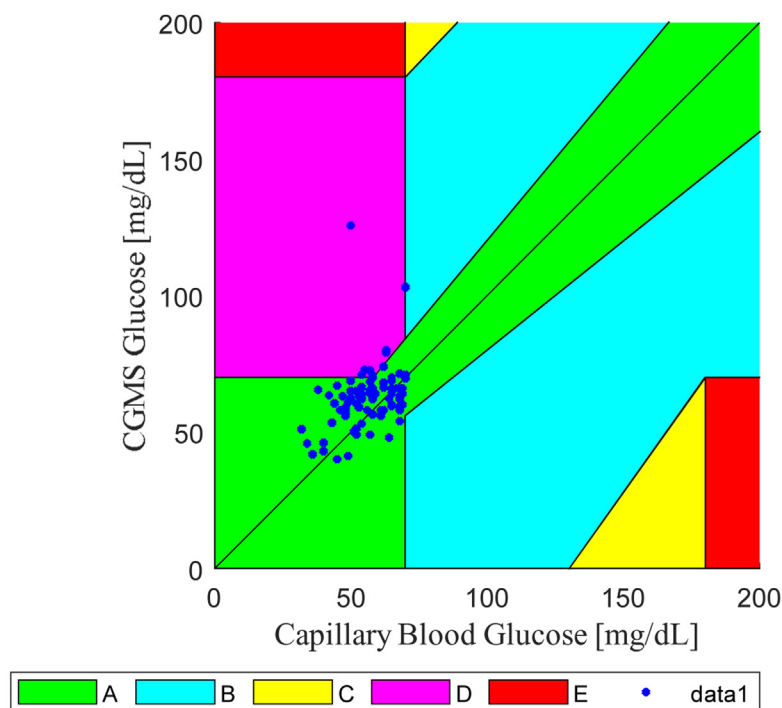
por la aplicación xDrip+. En las figuras 3 y 4, para las mediciones obtenidas por el FreeStyle Libre.

El 92,8 y el 98,8% de las mediciones se ubicaron en las zonas A y B de la gradilla de Parkes (Consensus) para xDrip+ y Libre, respectivamente, diferencia que no fue estadísticamente significativa ($p=0,0535$). Por el contrario, la proporción de mediciones en las zonas A y B de las gradillas de Clarke fue significativamente superior para FreeStyle Libre (79,5% vs. 91,6%, $p=0,0273$).

Discusión

Se planteó que el uso de un transmisor NFC-Bluetooth (Miao-Miao) asociado a la aplicación xDrip+ de estimación digital podría funcionar como una opción para documentar con mayor precisión los eventos de hipoglucemia; sin embargo, los resultados de nuestro estudio no sugieren diferencias entre los dispositivos en cuanto a precisión numérica, pero sí una mayor precisión clínica a favor del FreeStyle Libre.

A la fecha no contábamos con estudios comparativos que evalúen la precisión numérica y clínica obtenida con esta aplicación, siendo nuestro estudio el primero en evaluar estos aspectos. Al ser un aplicativo que no cuenta con



Porcentaje A: 90.36

Porcentaje B: 1.2

Porcentaje C: 0

Porcentaje D: 8.44

Porcentaje E: 0

Figura 4 Clarke: Libre vs. Capilar.

respaldo científico fuerte, aún no cuenta con aval de las entidades regulatorias de Colombia para su uso masivo. Los resultados de nuestro estudio no demuestran un beneficio con el uso del Miao-Miao con xDrip+, lo que sumado a los costos adicionales al uso del sensor FreeStyle Libre, no apoya su utilización en nuestro medio.

El MARD es un parámetro de exactitud que evalúa el promedio de las diferencias absolutas del dispositivo con su comparador activo (en este caso glucometría capilar), planteando un mejor rendimiento analítico cuando menor sea este valor. Se ha propuesto un punto de corte de 10% como el valor que permite indicar el buen desempeño por parte del dispositivo evaluado¹³.

Al comparar la exactitud en hipoglucemia del xDrip+ por medio del MARD con respecto a otros dispositivos de monitorización en tiempo real disponibles, encontramos que es mayor al reportado por Freckmann et al.¹⁴ Para Dexcom G5 (Dexcom Inc, San Diego, CA, USA) (10.1%), Guardian Connect System (Medtronic MiniMed Inc, Northridge, CA, USA) (11.2%) y Roche CGM System (Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim, Germany)(11,3%). Adicionalmente, los nuevos dispositivos para MCG en tiempo real han mejorado la exactitud en hipoglucemia, mostrando que la exactitud

diagnóstica (definida como la proporción de los valores del sistema CGM que estaban dentro del $\pm 15\%$, o 15 mg/dl de los valores venosos emparejados) para Dexcom G6 oscila entre el 79,2 y 100%, para FreeStyle Libre 2 es del 94,3% y para Eversense mayor que el 85%; sin embargo, dichos dispositivos no se encuentran disponibles para uso en Latinoamérica¹⁵. Si tomamos en consideración la precisión clínica mediante la gradilla de Consensus, los 3 dispositivos del estudio previamente mencionado lograron valores superiores al 99% para las zonas A y B que respaldan una adecuada precisión clínica, siendo diferente para el algoritmo xDrip+, ya que no logró el criterio de adecuada precisión al solo lograr un 92,8% de mediciones en las zonas requeridas. Algo similar ocurre con la precisión numérica de acuerdo con la norma ISO 15197:2015 para valores de glucosa menores de 100mg/dl, ya que el algoritmo xDrip+ no logra el mínimo de mediciones para una adecuada fiabilidad del sistema, ya que se requiere de al menos un 95% y el algoritmo logró tan solo un 68,67%. Por lo tanto, nuestro estudio sugiere que no debe utilizarse la aplicación xDrip+ asociada al FreeStyle Libre 1 mediante dispositivos como el Miao-Miao para la toma de decisiones clínicas por el riesgo de error en hipoglucemia.

A pesar de que los valores mostrados por la aplicación xDrip+ difieren del sistema FreeStyle Libre, compartir una fuente similar de información (sensor de FreeStyle Libre) podría ser la razón por la que no fue posible documentar diferencias a favor del algoritmo en mención, lo cual respalda la importancia de las variaciones en los niveles de glucosa intersticial cuando se comparan con los niveles séricos, aspecto que impacta significativamente en la variación de los dispositivos que miden glucosa intersticial por los mecanismos de difusión implicados⁷. Por otra parte, la aplicación xDrip+ implementa un algoritmo de calibración que utiliza glucometrías ingresadas por el usuario para ajustar la estimación de las medidas mostradas (<https://xdrip.readthedocs.io/en/latest/calibrate/calibrate/>). Dicho algoritmo también pudo haber influido de forma adversa a la precisión de la aplicación en hipoglucemia a pesar de que se recomendó a los pacientes seguir las indicaciones de calibración manifestadas por los autores.

Respecto a la exactitud en hipoglucemia del FreeStyle Libre, contrario a lo descrito en la publicación de Moser et al.⁶, donde el MARD en hipoglucemia fue del 31,6% y la exactitud clínica por Clarke fue del 91% para cualquier medición, nuestros datos sugieren una mejor exactitud teniendo en cuenta el MARD obtenido del 18,21% y una exactitud clínica por gradilla de Clarke del 91% para eventos de hipoglucemia únicamente. Estos datos se asemejan a los obtenidos por Aberer et al, quienes documentaron un MARD del 14,6% para el sistema FreeStyle Libre¹⁶, siendo la exactitud en vida real de este dispositivo un aspecto para tener en cuenta para futuras investigaciones.

Como limitaciones en nuestro estudio, vale la pena mencionar un tamaño de muestra relativamente bajo en cuanto al número de pacientes evaluados, pero con un número mayor de episodios de hipoglucemia lo que mejora la precisión de nuestros estimativos.

Como conclusión de este estudio, el uso del transmisor NFC-bluetooth (Miao-Miao) asociado a la aplicación xDrip+ de estimación digital no mejora la exactitud numérica ni clínica para la detección de los eventos de hipoglucemia en los pacientes diabéticos manejados con insulino terapia, en comparación con el dispositivo FreeStyle Libre. Adicionalmente, en cuanto a la exactitud clínica, el uso de xDrip+ no cumple la norma ISO 15197:2015 en hipoglucemia tanto en la gradilla de Clarke como en la de Parkes, por lo cual no se debe utilizar xDrip+ asociada al FreeStyle Libre 1 para la toma de decisiones clínicas.

Declaraciones éticas

Los autores declaran que los procedimientos seguidos cumplían los reglamentos del comité ético de investigación clínica responsable y de la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

El proyecto fue financiado por la universidad EAN (Grant # TO_P01_2022) y por la universidad Antonio Nariño (Grant # 2022033).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, et al. 9 Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of medical care in diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45 Suppl 1:S125–43.
2. Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, et al. 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.
3. Vincze G, Barner JC, Lopez D. Factors associated with adherence to self-monitoring of blood glucose among persons with diabetes. *Diabetes Educ*. 2004;30:112–25.
4. Vaddiraju S, Burgess DJ, Tomazos I, Jain FC, Papadimitrakopoulos F. Technologies for continuous glucose monitoring: current problems and future promises. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4:1540–62.
5. Leelarathna L, Wilmut EG. Flash forward: A review of flash glucose monitoring. *Diabet Med*. 2018;35:472–82.
6. Moser O, Eckstein ML, McCarthy O, Bain SC, Deere R, Pitt J, et al. Performance of the FreeStyle Libre flash glucose monitoring (flash GM) system in individuals with type 1 diabetes: A secondary outcome analysis of a randomized crossover trial. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21:2505–12.
7. Gómez AM, Marín Sánchez A, Muñoz OM, Colón Peña CA. Numerical and clinical precision of continuous glucose monitoring in Colombian patients treated with insulin infusion pump with automated suspension in hypoglycemia. *Endocrinol Nutr*. 2015;62:485–92.
8. Boscarì F, Galasso S, Facchinetti A, Marescotti MC, Vallone V, Amato AML. FreeStyle Libre and Dexcom G4 Platinum sensors: Accuracy comparisons during two weeks of home use and use during experimentally induced glucose excursions. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2018;28:180–6.
9. Silva DA. Estimación preliminar de la precisión de un sistema de monitorización continua de glucosa a partir de glucometrías capilares. Tesis Grado-Univ, Antonio Nariño. 2019.
10. Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, et al. 7. Diabetes technology: Standards of medical care in diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45 Suppl 1:S97–112.
11. Clarke WL. The Original Clarke Error Grid Analysis (EGA). *Diabetes Technol Ther*. 2005;7:776–9.
12. Pfützner A, Klonoff DC, Pardo S, Parkes JL. Technical Aspects of the Parkes Error Grid. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:1275–81.
13. Heinemann L, Schoemaker M, Schmelzeisen-Redecker G, Hinzmann R, Kassab A, Freckmann G, et al. Benefits and limitations of MARD as a performance parameter for continuous glucose monitoring in the interstitial space. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14:135–50.
14. Freckmann G, Link M, Kamecke U, Haug C, Baumgartner B, Weitgasser R. Performance and usability of three systems for continuous glucose monitoring in direct comparison. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13:890–8.
15. Lindner N, Kuwabara A, Holt T. Non-invasive and minimally invasive glucose monitoring devices: A systematic review and meta-analysis on diagnostic accuracy of hypoglycaemia detection. *Syst Rev*. 2021;10:145.
16. Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, Zenz S, Baumann PM, Elsayed H, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19:1051–5.