



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL



800 AÑOS

**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

1218 - 2018

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**IMPACTO DE LA TECNOLOGÍA DE
MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA FREESTYLE
LIBRE EN PACIENTES CON DM TIPO 2 CON
PANTA BOLO BASAL DE INSULINA.**

Impact of Freestyle Libre glucose monitoring
technology in patients with type 2 DM on basal-
bolus insulin regimen.

Autora: Isabel Greco Greco

Tutora: Rosa Ana Iglesias López

Facultad de Medicina. Grado en Medicina. Curso 2024-2025

A Rosana, por su dedicación e ilusión en este proyecto desde el primer día.

A mis padres, por todas las ambiciones y los privilegios, y por confiar en mí incondicionalmente.

A mis amigas de Salamanca, por ser mi familia lejos de casa y por crecer de la mano estos 6 años. Lo mejor del camino ha sido compartirlo.

A Jaime, por sacar mi mejor versión.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE FIGURAS	5
ABREVIATURAS	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	9
INTRODUCCIÓN	11
1. Diabetes Mellitus	11
1.1. DM tipo 2: etiología y fisiopatología	11
1.2. Complicaciones crónicas DM2	12
2. Diagnóstico DM2	14
3. Tratamiento DM2	14
3.1. Tratamiento insulínico en la DM2	15
3.2. Criterios de insulinización	16
3.3. Ajustes de la insulina	17
4. Sistemas de monitorización de glucosa	17
4.1. Componentes SMG	18
4.2. Ventajas e inconvenientes de los SMG	19
4.3. Tipos de SMG	21
JUSTIFICACIÓN	22
OBJETIVOS	23
MATERIAL Y MÉTODOS	24
1. Diseño del estudio	24
2. Variables del estudio	24
3. Análisis estadístico	26
4. Aspectos éticos	26
RESULTADOS	28
1. Análisis descriptivo de la muestra	28
2. Análisis inferencial de las variables clínicas	29

3. Análisis correlacional de diferentes variables	32
4. Análisis de las variables por sexos	34
DISCUSIÓN	36
CONCLUSIONES	41
BIBLIOGRAFÍA	42
ANEXOS	48
1. Anexo 1: Dictamen del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos ..	48
2. Anexo 2: Compromiso de confidencialidad	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Tipos de DM	11
Tabla 2: Origen multifactorial de la DM2	12
Tabla 3: Complicaciones microvasculares	12
Tabla 4: Pruebas y valores diagnósticos de la diabetes	14
Tabla 5: Diferentes fármacos antidiabéticos y su mecanismo de acción	15
Tabla 6: Tipos de insulinas y la duración de su efecto	15
Tabla 7: Criterios de insulinización en la DM2	16
Tabla 8: Tipos de SMG	18
Tabla 9: Componentes de los SMG	19
Tabla 10: Ventajas e inconvenientes de los SMG	20
Tabla 11: Criterios de inclusión	24
Tabla 12: Variables glucémicas y su definición	25
Tabla 13: Resumen p valor de la relación de las variables con el sexo	34
Tabla 14: Resumen resultados de las variables	35
Tabla 15: Resumen de las relaciones entre las variables	35

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Vista principal de la plataforma LibreView	25
Figura 2: Distribución por sexos	28
Figura 3: Distribución por edad	28
Figura 4: Mediana del tiempo activo del sensor a los 0 y 6 meses	29
Figura 5: Mediana de la glucosa promedio a los 0 y 6 meses	29
Figura 6: Mediana de la HbA1c a los 0 y 6 meses	30
Figura 7: Mediana de lecturas/día a los 0 y 6 meses	30
Figura 8: Media de la variabilidad a los 0 y 6 meses	31
Figura 9: Diferencia entre las medianas, P25 y P75 del TER a los 0 y 6 meses	31
Figura 10: Diferencia entre las medianas, P25 y P75 del TER alto a los 0 y 6 meses	32

ABREVIATURAS

- AACE: American Association of Clinical Endocrinology
- ACG: autoanálisis glucemia capilar
- ACV: accidente cerebrovascular
- aGLP1: agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1
- AGP: perfil ambulatorio de glucosa
- CAUSA: Complejo Asistencial Universitario de Salamanca
- CEIm: Comité Ético de Investigación con medicamentos
- DE: desviación estándar
- DM: diabetes mellitus
- ECV: enfermedad cardiovascular
- FG: filtrado glomerular
- FPG: glucosa plasmática en ayunas
- HbA1c: hemoglobina glicosilada
- IAM: infarto agudo de miocardio
- iDPP4: inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4
- IRT: insuficiencia renal terminal
- iSGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2
- mg/dL: miligramos por decilitro
- OGTT: prueba de tolerancia oral a la glucosa
- RD: retinopatía diabética
- RI: rango intercuartílico
- RPG: prueba casual de glucosa plasmática
- SMCG: sistema de monitorización continua de glucosa
- SMFG: sistema de monitorización flash de glucosa
- SMG: sistema de monitorización de glucosa
- TER: tiempo en rango
- VEGF: factor de crecimiento vasculoendotelial

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: la DM tipo 2 es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por una resistencia a la insulina y una disfunción progresiva de las células β . El abordaje de la DM2 implica cambios en el estilo de vida asociado a tratamiento farmacológico. La terapia insulínica se inicia cuando el control glucémico es inadecuado con otros fármacos. El ajuste de la dosis debe individualizarse para evitar efectos secundarios y conseguir la máxima efectividad. En este aspecto, la educación diabetológica y el control diario son clave. Por esta razón se crearon los sistemas de monitorización de glucosa, como el Freestyle Libre2. Estos sistemas cuentan con un sensor que, al ser escaneado, vierte los datos relativos al control glucémico en una plataforma que puede ser consultada por el paciente y el personal sanitario.

OBJETIVOS: en este estudio se evalúa el impacto del dispositivo Freestyle Libre2 en el control glucémico de pacientes con DM2 en tratamiento con pauta bolo basal de insulina. Se analizan variables extraídas del dispositivo a través de la plataforma LibreView y relacionadas con el perfil glucémico, tales como el tiempo activo del sensor, la glucosa promedio o la HbA1c. Se comparan las variables al inicio y los 6 meses de monitorización para valorar si existen diferencias y se relacionan diversas variables entre sí.

MATERIAL Y MÉTODOS: se ha llevado a cabo un estudio descriptivo retrospectivo en el que se incluyeron 50 pacientes con DM2 insulinizados con pauta bolo basal y portadores del dispositivo de monitorización Freestyle Libre2. Se han estudiado diversas variables sociodemográficas y parámetros relativos al perfil glucémico al inicio y a los 6 meses de monitorización. El análisis estadístico se ha realizado con el programa SPSS Statistics versión 30 (IBM).

RESULTADOS: la edad media de los 50 pacientes que componen la muestra fue de 70,26 años (62% hombres, 38% mujeres). A los 6 meses de monitorización, se observó una reducción estadísticamente significativa de la HbA1c (de 7,3% a 7,15%) y un aumento significativo del tiempo activo del sensor (52% al 99,5%). En el resto de las variables no se encontraron resultados estadísticamente significativos. En el estudio correlacional se demostró una relación fuertemente positiva entre la HbA1c y el tiempo activo del sensor. No se observaron diferencias entre hombres y mujeres durante el seguimiento.

CONCLUSIONES: el estudio determinó que el sistema Freestyle Libre2 mejora el seguimiento de los pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento con pauta bolo basal de

insulina. Además, mostró diferencias significativas en algunos parámetros como el tiempo activo o la HbA1c. No se encontraron diferencias entre hombres y mujeres. El empleo del sensor y, por lo tanto, la modificación de las variables está sujeto a factores ajenos a la enfermedad, como la educación diabetológica o la destreza tecnológica.

PALABRAS CLAVE: diabetes tipo 2, Freestyle Libre 2, HbA1c, control glucémico.

ABSTRACT

INTRODUCTION: type 2 DM is a chronic metabolic disease characterized by insulin resistance and progressive β -cell dysfunction. The approach to DM2 involves lifestyle changes associated with pharmacological treatment. Insulin therapy is initiated when glycemic control is inadequate with other drugs. Dose adjustment should be individualized to avoid side effects and achieve maximum effectiveness. In this aspect, diabetes education and daily monitoring are key. For this reason, glucose monitoring systems such as the Freestyle Libre2 were developed. These systems are equipped with a sensor that, when scanned, transmits the data on glycemic control to a platform that can be consulted by the patient and healthcare personnel.

OBJECTIVES: this study evaluates the impact of the Freestyle Libre2 device on glycemic control in patients with DM2 and treated with a basal bolus insulin regimen. Variables extracted from the device through the LibreView platform and related to the glycemic profile, such as sensor active time, average glucose or HbA1c, were analyzed. The variables were compared at baseline and after 6 months of monitoring to assess whether there were differences and several variables were related to each other.

MATERIAL AND METHODS: a retrospective descriptive study was carried out in which 50 patients with DM2 insulinized with a basal bolus regimen and carrying the Freestyle Libre2 monitoring device were included. We studied various sociodemographic variables and parameters related to the glycemic profile at baseline and at 6 months of monitoring. Statistical analysis was performed with SPSS Statistics version 30 (IBM).

RESULTS: the mean age of the 50 patients in the sample was 70.26 years (62% men, 38% women). At 6 months of monitoring, a statistically significant reduction in HbA1c (from 7.3% to 7.15%) and a significant increase in sensor active time (52% to 99.5%) were observed. No statistically significant results were found for the rest of the variables. The correlational study showed a strong positive relationship between HbA1c and active sensor time. No differences were observed between men and women during follow-up.

CONCLUSIONS: the study reveals that the Freestyle Libre2 system improves the follow-up of type 2 diabetic patients treated with a basal bolus insulin regimen. In addition, it showed significant differences in some parameters such as active time or HbA1c. No differences were found between men and women. The use of the sensor and,

therefore, the modification of the variables is subject to factors unrelated to the disease, such as diabetological education or technological skill.

KEY WORDS: type 2 diabetes, Freestyle Libre 2, HbA1c, glycemic control.

INTRODUCCIÓN

1. Diabetes Mellitus

La Diabetes Mellitus (DM) es una de las enfermedades metabólicas crónicas más prevalentes a nivel mundial y se caracteriza por una hiperglucemia crónica debida a defectos en la secreción de insulina, defectos en la acción de esta o ambas. ^{1,2}

Los diferentes tipos de DM se recogen en la tabla 1.

Tipo de DM	Definición
DM tipo 1	Conocida como DM insulino-dependiente. Existe una destrucción autoinmune de las células β del páncreas, provocando así un déficit absoluto de insulina. El componente autoinmune se demuestra midiendo determinados anticuerpos que causan la destrucción de las células pancreáticas, entre ellos: anticuerpos anti-GAD, anti-IA2, anti-insulina, anti-ZnT8.
DM tipo 2	Subtipo de diabetes más frecuente. El defecto fisiopatológico es una resistencia relativa a la insulina asociado a un déficit progresivo en su secreción a lo largo de su evolución.
DM gestacional	Subtipo de diabetes que se diagnostica por primera vez en el embarazo

Tabla 1. Tipos de DM

La Diabetes Mellitus es un enfermedad progresiva que, actualmente, afecta a más de 450 millones de personas en el mundo. El 87-91% de los casos de DM se corresponden con DM tipo 2.

1.1. DM2: fisiopatología y etiología

Se han descrito dos mecanismos fundamentales en la fisiopatología de la DM tipo 2: la resistencia a la insulina y la posterior y progresiva disfunción de las células β . ^{1,3,4}

En primer lugar, la resistencia a la insulina ocasiona una disminución de la captación y metabolismo de la glucosa en diferentes tejidos. Es decir, las células diana de la insulina no responden de forma adecuada a ella.

Se habla de resistencia periférica cuando disminuye dicha captación a nivel del músculo liso, y de resistencia central, cuando disminuye a nivel hepático.

En la instauración de la resistencia a la insulina intervienen tanto mutaciones genéticas como modificaciones postraduccionales de los receptores de la insulina presentes en los diferentes tejidos. Además de estos, existen otros mecanismos implicados en la fisiología de la DM2 como son: la disminución del efecto incretina, incremento en la secreción de glucagón...

Ante esta situación, las células β del páncreas comienzan a producir más insulina para contrarrestar la insulinoresistencia. Cuando la cantidad de insulina es insuficiente, aparece la hiperglucemia.

En la tabla 2 se exponen las diferentes causas que contribuyen a la aparición de la DM2.

Causas genéticas	Causas ambientales
Se han descrito más de 100 genes implicados. La mayoría de estos se relacionan con la función de la célula β , la secreción de insulina o la resistencia a esta.	El principal factor que influye en el desarrollo de DM2 es la obesidad. Se han descrito otros como el tabaquismo o la microbiota intestinal.

Tabla 2. Origen multifactorial de la DM2

1.2. Complicaciones crónicas de la DM2

Durante la evolución de esta enfermedad pueden aparecer diversas complicaciones crónicas que se dividen en dos grandes grupos: micro y macrovasculares.^{5,7}

En la tabla 3 se explican las principales complicaciones microvasculares.⁵

Tipo de complicación	Descripción
Nefropatía diabética	Se trata de una de las complicaciones más graves de la DM2. El riesgo de nefropatía diabética se incrementa con el tiempo de evolución de la enfermedad. En etapas iniciales, se caracteriza por una hiperfiltración glomerular que acaba dando lugar a microalbuminuria.

	<p>En etapas más avanzadas habrá proteinuria franca y un descenso más marcado del FG, pudiendo provocar una IRT. Por esta razón, la detección precoz y el manejo de la nefropatía diabética, a través de la medición de la microalbuminuria, forman parte del manejo de la DM2.</p>
Retinopatía diabética	<p>Se trata de la causa más frecuente de ceguera en la población adulta. Tras 20 años de evolución, el 60% de los pacientes con DM2 la presentan.</p> <p>Las alteraciones bioquímicas y metabólicas de la DM2 inducen una sobreexpresión del VEGF, siendo este el principal responsable de los cambios que subyacen a la RD.</p> <p>Los cambios más precoces que aparecen son los microaneurismas (RD leve o no proliferativa) y, posteriormente, aparecen los exudados blandos y la neovascularización retiniana (RD grave o proliferativa).</p>
Neuropatía diabética ⁶	<p>Es una de las complicaciones más precoces y se calcula que, aproximadamente, el 50% de los pacientes la acabarán desarrollando.</p> <p>Al igual que el resto, la neuropatía diabética está estrechamente relacionada con el control glucémico. Los pacientes que la presentan tienen más riesgo de sufrir amputaciones no traumáticas, úlceras, dolor intratable...</p> <p>Clínicamente, existen diversos tipos de neuropatía, siendo la más frecuente la polineuropatía sensitivo-motora.</p>

Tabla 3. Complicaciones microvasculares

Entre las complicaciones macrovasculares se encuentran la afectación del corazón, cerebro o sistema vascular periférico. El IAM, el ACV o las ECV no isquémicas representan la principal causa de muerte en los pacientes con DM2. ⁷

2. Diagnóstico de la DM2

Existen varios métodos para diagnosticar la DM2. Es imprescindible realizar una segunda determinación para llegar al diagnóstico definitivo. ^{1,8}

En la tabla 4 se recogen los valores diagnósticos de diabetes para cada una de las pruebas.

Prueba	Definición y valores diagnósticos
HbA1c	Mide el porcentaje de Hb que está glicosilada y que representa el nivel promedio de glucosa en sangre en los últimos 3 meses. Valores superiores o iguales a 6,5% se corresponden con diabetes.
FPG	Se diagnostica la diabetes cuando los niveles de glucosa en sangre en ayunas son superiores a 126 mg/dL.
OGTT	Se trata de una prueba que dura 2 horas y que mide los niveles de glucosa en sangre antes y después de consumir una solución de 75g de glucosa. Unos niveles de glucosa en sangre a las 2 horas son iguales o superiores a 200 mg/dL son diagnósticos de diabetes.
RPG	Niveles de glucosa en sangre, en cualquier momento del día, iguales o superiores a 200 mg/dL son diagnósticos de diabetes.

Tabla 4. Pruebas y valores diagnósticos de la diabetes

3. Tratamiento de la DM2

El principal objetivo terapéutico de la DM2 es reducir los niveles de glucosa y mantenerlos en rango normal. De esta forma, la tasa de complicaciones, tanto micro como macrovasculares, disminuirá considerablemente y mejorará la calidad de vida del paciente. ⁹

El tratamiento de la DM2 supone un abordaje multidisciplinar que comprende cambios en el estilo de vida, a través de la dieta y el ejercicio físico, así como un tratamiento farmacológico.

Inicialmente, el tratamiento farmacológico de estos pacientes suele ser con monoterapia. Sin embargo, a medida que la DM2 progresa, la gran mayoría de los pacientes requieren de un tratamiento combinado. ^{9,10}

Existen varios grupos de fármacos antidiabéticos que se clasifican en la tabla 5 en función de su mecanismo de acción.^{9,11}

Mecanismo de acción	Tipo de fármacos
Fármacos que estimulan la secreción de insulina	Sulfonilureas, secretagogos de acción rápida, iDPP4, aGLP1...
Fármacos que disminuyen la resistencia a la insulina	Biguanidas, glitazonas.
Fármacos que reducen o enlentecen la absorción de glucosa	Inhibidores de las α glucosidasas
Fármacos que inhiben la reabsorción de glucosa a nivel renal	iSGLT2
Tratamiento sustitutivo mediante insulina exógena humana y análogos de la insulina	Diferentes tipos de insulinas

Tabla 5. Diferentes fármacos antidiabéticos y su mecanismo de acción

3.1. Tratamiento insulínico en la DM2

La insulina humana o los análogos de insulina permiten realizar un tratamiento sustitutivo en pacientes que presenten déficit de insulina o que no alcancen los objetivos de control con otros fármacos.^{12, 13}

La administración se realiza por vía parenteral y existen varios tipos de insulina, plasmados en la tabla 6.

Tipo de insulina	Duración del efecto
Insulinas basales	Su efecto alcanza más de 24h.
Insulinas intermedias	Efecto prolongado, pero no alcanza las 24h de duración.
Insulinas rápidas o prandiales	Su efecto dura unas pocas horas.
Insulinas premezcladas	Combinación de una insulina prandial con una intermedia.

Tabla 6. Tipos de insulinas y duración de su efecto

A diferencia de la DM1, siguen surgiendo dudas sobre cómo iniciar el tratamiento insulínico en la DM2. Existen diferentes métodos como, por ejemplo, administrar insulina basal de acción prolongada antes de acostarse, administrar insulina de posprandial de acción rápida sin insulina basal... En este estudio nos centraremos en los pacientes que reciben una pauta bolo-basal de insulina.

La pauta bolo-basal de insulina cuenta con la ventaja de que se acerca más a los patrones fisiológicos de secreción de insulina del páncreas. En esta pauta se emplean dos tipos de insulina: una basal y una preprandial.¹³

3.2. Criterios de insulinización

El inicio de la insulinización en un paciente con DM2 se puede plantear en dos momentos, estos se exponen en la tabla 7.¹²

Inicio de la insulinización	Posibles situaciones
En el momento del diagnóstico de la DM	Se inicia en pacientes con hiperglucemia muy sintomática. El uso inicial de insulina, en estas situaciones, puede conducir a una recuperación de las células β , afectadas por la glucotoxicidad. Una vez resuelto el cuadro, se plantearía el cambio a otros fármacos antidiabéticos no insulínicos.
Durante el seguimiento de la DM	<p>Puede ser una insulinización transitoria o permanente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Insulinización transitoria</u>: se plantea en pacientes con procesos agudos que cursen con una descompensación hiperglucémica muy marcada. En estos casos, el tratamiento con insulina se retirará una vez restablecido el control glucémico. • <u>Insulinización permanente</u>: se plantea en pacientes que no consigan un control adecuado o los objetivos glucémicos establecidos, a pesar

	del tratamiento con antidiabéticos no insulínicos.
--	--

Tabla 7. Criterios de insulinización en DM2

La Asociación de Diabetes Americana (ADA) establece que se debe iniciar la insulinización en aquellos pacientes en los que el control glucémico es insuficiente a pesar de haber recibido tratamiento con hasta tres antidiabéticos en combinación.

Por otro lado, la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AAEC) propone el inicio cuando los niveles de HbA1c sean superiores al 9% y el paciente esté sintomático.

3.3. Ajustes del tratamiento insulínico

Los efectos secundarios más característicos de la insulina son el aumento de peso y las hipoglucemias.¹⁴

Para evitar las hipoglucemias y mantener la glucosa en rango, es importante individualizar la dosis de insulina. No existe una dosis óptima de insulina y, además, la dosis que cada paciente necesita varía según la edad, el peso corporal, el tiempo de evolución de la enfermedad, la reserva pancreática, la resistencia a la insulina...

De cara a realizar los ajustes y conseguir los objetivos glucémicos es importante que el paciente reciba una educación diabetológica adecuada y que se realice controles de glucosa diarios.

4. Sistemas de monitorización de glucosa

Los sistemas de monitorización de glucosa (SMG) permiten conocer los niveles de glucemia y actuar sobre su control.¹⁵

En la tabla 8 se explican los 2 tipos de SMG que se emplean en la actualidad.

Tipo de SMG	Mecanismo de acción
Glucómetros	Son los sistemas clásicos, miden la glucosa en un momento concreto mediante el análisis de una

	<p>pequeña muestra de sangre capilar y, por lo tanto, ofrecen al paciente la capacidad de controlar en tiempo real la glucemia y poder así modificar las dosis de insulina.</p>
<p>Sistemas de monitorización continua y flash</p>	<p>Estos sistemas miden los niveles de glucosa en el espacio intersticial cada pocos minutos durante las 24 horas del día. Esto se consigue gracias a unos sensores que se implantan de forma superficial en el abdomen, brazo o muslo y que, utilizando la relación que existe entre la glucosa intersticial y capilar, estiman la concentración de glucosa en sangre sin necesidad de punción capilar.</p> <p>La principal diferencia entre ambos sistemas es que con los SMCG los datos se transmiten automáticamente al receptor, mientras que con los SMFG es necesario que haya un escaneo por parte del usuario.</p> <p>Estos sistemas ofrecen una visión más amplia y completa sobre las glucemias del paciente. No solo nos aporta información sobre la concentración de glucosa, sino también sobre la dirección y velocidad de los cambios y de la tendencia global de la glucosa.</p>

Tabla 8. Tipos de SMG

4.1. Componentes de los SMG

Los sistemas de monitorización de glucosa están compuestos por los 3 elementos descritos en la tabla 9. ^{15, 16, 17}

Elemento	Función
Sensor	<p>Contiene un filamento flexible que se inserta bajo la piel y que, en función de la marca, tiene una duración de entre 6-14 días.</p>

<p>Transmisor</p>	<p>Dispositivo pequeño que se encuentra conectado físicamente al sensor y que se encarga de almacenar los datos sobre las glucemias y enviarlos a un monitor. La duración del transmisor es más prolongada que la del sensor.</p> <p>En los SMFG no está presente el transmisor; por esta razón, es necesario escanear el sensor para obtener los datos de la glucosa intersticial en un momento puntual y de las 8h previas, así como de las flechas de tendencia.</p>
<p>Monitor o receptor</p>	<p>Recibe los datos del transmisor en tiempo real (en los SMCG) o tras escanear el sensor (en los SMFG). En la pantalla del monitor/receptor los datos se actualizan cada 5 minutos, aunque este tiempo puede variar dependiendo del tipo de sensor. Además, también se muestran las flechas de tendencia y la gráfica de valores de glucosa intersticial.</p> <p>El monitor puede generar señales acústicas y vibratorias que conforman las alarmas</p>

Tabla 9. Componentes de los SMG

4.2. Ventajas e inconvenientes de los SMG

Los SMCG han demostrado ser más útiles y eficaces que los sistemas AGC por diversas razones. Sin embargo, a pesar del gran avance que suponen estos sistemas en el manejo de la DM, también presentan algunos inconvenientes. En la tabla 10 se recogen algunas de ellos.^{18, 19}

Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> • Desde la perspectiva del paciente, su calidad de vida mejora considerablemente. Esto se debe, en parte, a que con los SMCG se reduce el dolor asociado a los pinchazos en los dedos que eran imprescindibles en los sistemas de AGC. • Desde el punto de vista metabólico, se ha demostrado que con los SMCG se conocen mejor las fluctuaciones de la glucemia que presenta el paciente a lo largo del día, esto se debe al aumento del número de mediciones por parte de los SMFG o los SMCG. Con los SMCG se realizan mediciones de la glucosa intersticial cada 5-10 minutos, mientras que con los sistemas AGC se realizan unas 4-6 mediciones al día. Esto permite realizar un ajuste personalizado de la terapia farmacológica. • Con los SMCG se reduce el tiempo de permanencia en hipo e hiperglucemia y, con ello, las complicaciones consecuentes. Esto se consigue gracias a que estos sistemas emiten una alarma al paciente o a la persona cuidadora cuando las cifras de 	<ul style="list-style-type: none"> • Los SMG ofrecen una menor exactitud en los valores de glucosa, ya que estos valores no se miden directamente en sangre como las glucemias capilares. • Dependiendo del tipo de sensor, en algunos SMG puede ser necesario realizar calibraciones, que son medidas de glucemia capilar que debemos introducir en el dispositivo con el valor real de la glucosa en sangre en un momento determinado. • Se han descrito interacciones farmacológicas de algunos tipos de sensor con fármacos, como el paracetamol, así como cuadros de irritación cutánea o alergia. • Desde la perspectiva del paciente, el principal inconveniente es la obligación de llevar el dispositivo durante 24h.

<p>glucosa están fuera del rango de la normalidad, permitiendo así ser tratadas a tiempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los SMCG han demostrado mejorar los niveles de HbA1c. 	
---	--

Tabla 10. Ventajas e inconvenientes de los SMG

4.3. Tipos de sistemas MCG y MFG

En los últimos años se han desarrollado múltiples sistemas de monitorización, cada uno de ellos con sus características propias y distintivas. Entre ellos destacan el Dexcom G7, Guardian Sensor 4, Eversense, Simplera, Flash3...^{16, 17, 20}

Freestyle Libre 2

En este trabajo nos centraremos en el estudio de los pacientes portadores del sensor Freestyle Libre 2 (Abbott). Se trata de un SMFG. Este tipo de sistema realiza una medición continua de diferentes parámetros relacionados con el perfil glucémico; sin embargo, al ser un SMFG, los datos serán transferidos al receptor en el momento en el que se efectúa el escaneado del sensor. Los datos transferidos se corresponden no solo al momento exacto de la lectura, sino también de las 8 horas anteriores.^{20, 21}

Este sistema va a estar formado por los 3 componentes descritos en el apartado 4.1.^{15, 16, 17}

En este caso, el sensor se implanta en la parte posterior del brazo. La forma más común de escanearlo es a través del teléfono móvil, mediante la aplicación LibreLink. Tras cada escaneo con el móvil, los datos se remiten de forma automática a la plataforma LibreView. Mediante esta última, se pueden descargar los datos en forma de perfil ambulatorio de glucosa (AGP).²¹

JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus tipo 2 representa uno de los mayores retos en materia de salud por su elevada prevalencia, impacto en la calidad de vida y riesgo de complicaciones crónicas. A pesar de los avances terapéuticos, una proporción significativa de pacientes insulinizados no alcanza un control glucémico óptimo, aumentando así la morbilidad y los costes sanitarios. Como consecuencia, se han desarrollado herramientas innovadoras para mejorar el seguimiento de esta enfermedad y facilitar los ajustes del tratamiento, como los sistemas de monitorización de glucosa y, entre ellos, el sistema Flash Freestyle Libre2.

La incorporación de estos sistemas aporta información detallada y en tiempo real sobre las variaciones del perfil glucémico de los pacientes. Debido a la implantación del dispositivo Flash Freestyle Libre2 en pacientes con DM2 e insulinizados en pauta bolo basal, cuya financiación fue aprobada en julio de 2023, resulta de interés analizar los cambios producidos en el control glucémico y en la gestión de la enfermedad de los mismos.

OBJETIVOS

- I. Evaluar el impacto del sistema de monitorización de glucosa Freestyle Libre2 sobre el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 insulinizados en pauta bolo basal.
- II. Analizar la evolución de diversas variables como la HbA1c, glucosa promedio o tiempo en rango, obtenidas mediante la plataforma LibreView en el momento de implantar el sensor y a los 6 meses.
- III. Determinar si existen relaciones significativas entre las variables y si estas se modifican a los 6 meses de implantar el dispositivo.
- IV. Establecer posibles diferencias en función del sexo de los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el estudio se han incluido 50 pacientes con DM tipo 2 en tratamiento con pauta bolo basal de insulina y portadores del sensor Freestyle Libre 2 desde agosto de 2023 o posteriormente.^{22,23}

Todos los pacientes reciben seguimiento por parte del servicio de Endocrinología del CAUSA.

Los critérios de inclusión del estudio se encuentran en la tabla 11:

Criterios de inclusión
Diagnóstico de DM2
Tratamiento con pauta bolo basal de insulina
Portadores del sensor Freestyle Libre 2 a partir de agosto de 2023

Tabla 11. Criterios de inclusión

1. Diseño del estudio

Se ha diseñado un estudio observacional y descriptivo de tipo retrospectivo, en el que se han revisado los datos relativos al perfil glucémico de los 50 pacientes en dos momentos distintos: al inicio de implantar el sensor y, posteriormente, a los 6 meses, para así poder valorar su evolución.

Los datos extraídos proceden de la plataforma LibreView, conectada directamente al sensor del paciente y que recoge los datos relativos al perfil glucémico en tiempo real.

2. Variables del estudio

Las variables que se incluyen en este estudio son:

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, fecha de implantación del sensor.
- Variables relacionadas con el perfil glucémico, extraídas a través de la plataforma LibreView a los 0 y 6 meses de la implantación del sensor:
 - Tiempo activo del sensor
 - Glucosa promedio

- HbA1c
- Variabilidad
- Número de lecturas/día
- Tiempo de glucosa en rango (TER)
- TER alto
- TER bajo
- Eventos hipoglucémicos

Al abrir la plataforma LibreView para las fechas seleccionadas, la primera vista que aparece es la mostrada en la Figura I. La definición de las variables incluidas en el estudio se recoge en la Tabla 12.^{20, 21}

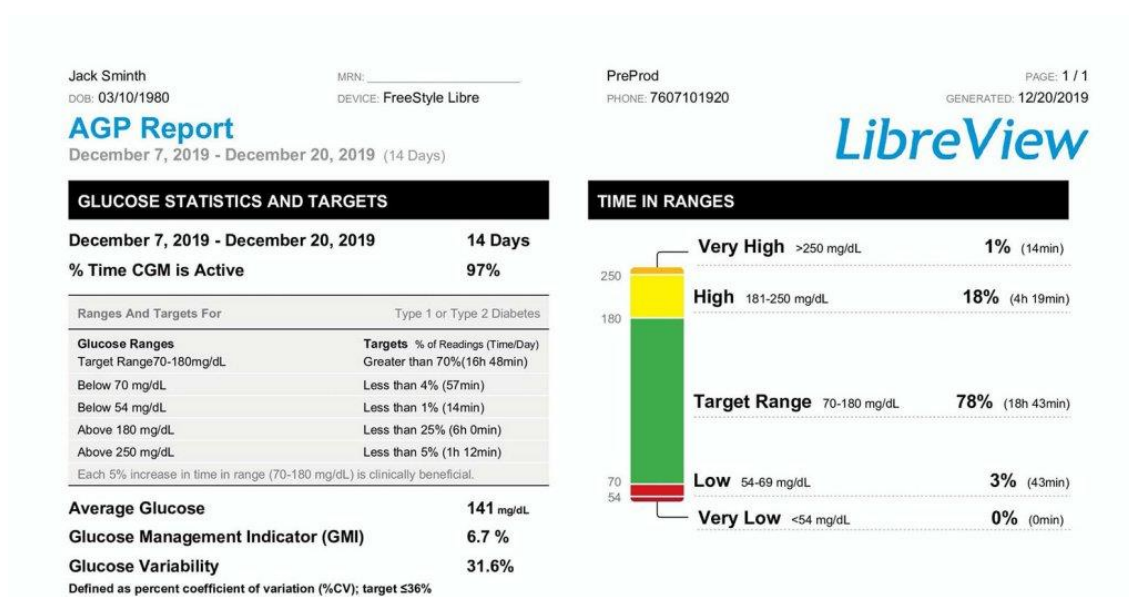


Figura 1. Vista principal de la plataforma LibreView

Variable	Definición
Tiempo activo (%)	% de tiempo que el sensor ha estado recogiendo información durante el periodo de tiempo seleccionado. Se recomienda que sea > 70%.
Glucosa promedio (mg/dL)	Glucosa media calculada durante el tiempo que el sensor ha estado activo.
HbA1c (%)	Representada por el indicador de control de glucosa (GMI), que indica el nivel aproximado de HbA1c

Variabilidad (%)	Fluctuación de los niveles de glucosa en el paciente. Lo ideal es que fuese < 36%
Nº lecturas/día	Número de veces que el paciente ha escaneado el sensor o ha consultado los niveles de glucosa en la aplicación.
TER (%)	% del tiempo que el paciente se encuentra dentro del rango de glucosa establecido (70 – 180 mg/dL)
TER alto (%)	% del tiempo que el paciente presenta niveles de glucosa > 180 mg/dL
TER bajo (%)	% del tiempo que el paciente presenta niveles de glucosa < 70 mg/dL
Eventos hipoglucemia	Número de veces en los niveles de glucosa fueron < 70 mg/dL

Tabla 12. Variables glucémicas y su definición

3. Análisis estadístico

El análisis estadístico se ha llevado a cabo a través del programa SPSS versión 30 (IBM).

En primer lugar, se verificó si las variables del estudio seguían una distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov – Smirnov y Shapiro - Wilk. Al tratarse de las mismas variables a los 0 y 6 meses, se estudió la normalidad basándose en la diferencia entre ambas (6 meses – 0 meses).

Se ha realizado un análisis descriptivo de la muestra (sexo y edad), así como un análisis individual de las variables a estudio. Puesto que la gran mayoría de las variables no seguían una distribución normal, se emplearon pruebas no paramétricas; entre ellas, la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas y la U de Mann-Whitney para comparar las variables según el sexo. Asimismo, se estudió la correlación entre las diferentes variables mediante el coeficiente de Spearman.

Han sido considerados como estadísticamente significativos los valores $p < 0,05$.

4. Aspectos éticos

Este estudio ha sido evaluado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) del área de Salud de Salamanca (Anexo I), con resultado favorable.

Asimismo, el compromiso de confidencialidad firmado se adjunta en el Anexo II, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales.

RESULTADOS

1. Análisis descriptivo de la muestra

La muestra estaba formada por 50 pacientes de los cuales el 62% (n = 31) eran hombres y el 38% (n = 19) mujeres.

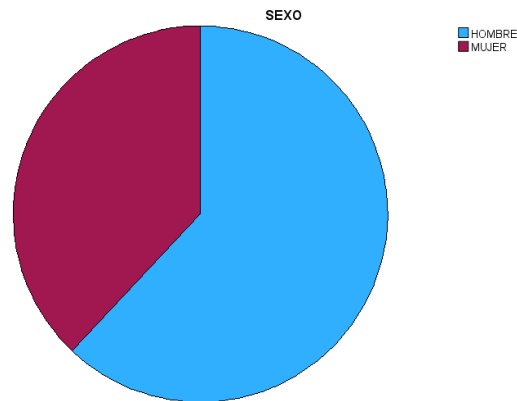


Figura 2. Distribución por sexos

La distribución de la variable edad fue normal por la prueba de Shapiro - Wilk ($p = 0,289$) y la edad media de la muestra fue de 70,26 años (DE. 8,69; rango: 67,79 – 72,72).

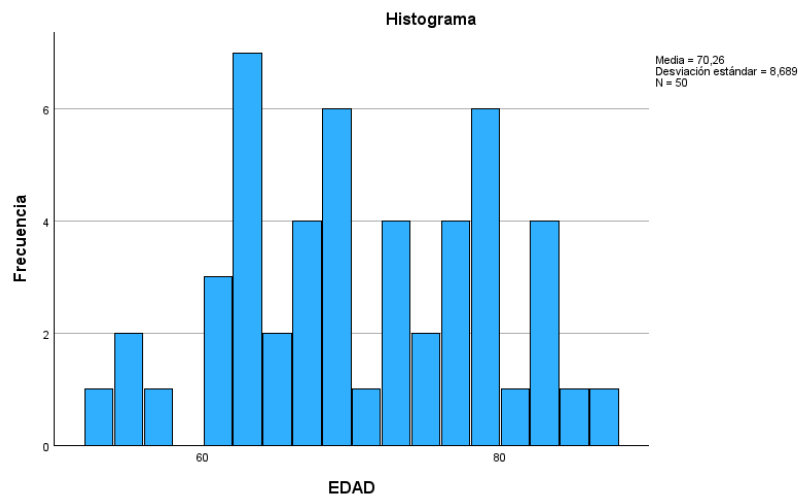


Figura 3. Distribución por edad

La media de edad en el grupo de los hombres (n = 31) fue de 70.9 años y en el grupo de las mujeres (n= 19) fue de 69,21 años. No existen diferencias significativas de edad entre hombres y mujeres ($p = 0,294$).

2. Análisis inferencial de las variables clínicas

Tiempo activo del sensor

La mediana del tiempo activo del sensor al implantarlo fue del 52% (RI: 45-83%), mientras que a los 6 meses fue del 99,5% (RI: 90-100%). La diferencia a los 0 y a los 6 meses fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

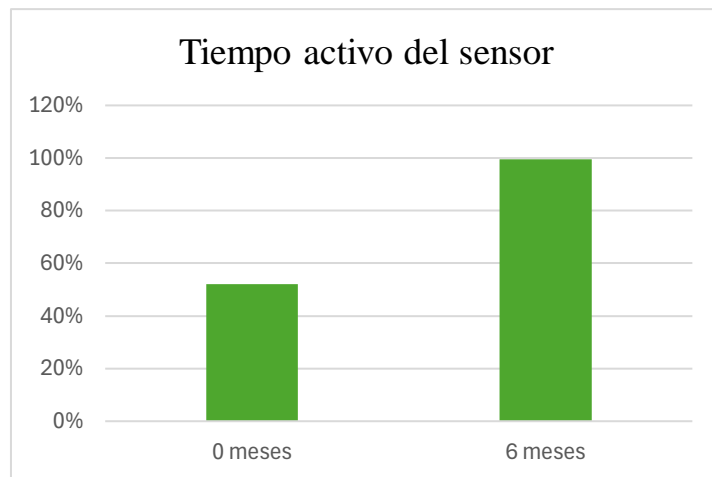


Figura 4. Mediana de tiempo activo del sensor a los 0 y 6 meses

Glucosa promedio

La mediana de la glucosa promedio a los 0 meses fue de 166,5 mg/dL (RI: 147,75 – 188,25) y a los 6 meses fue de 163,5 mg/dL (RI: 143,75 – 185,25). Esta diferencia en los niveles de glucosa tras 6 meses de portar el sensor no ha sido estadísticamente significativa ($p = 0,112$).

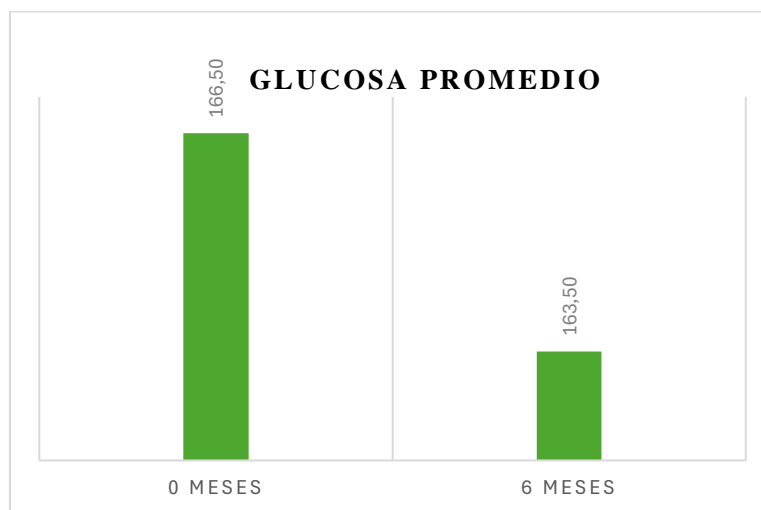


Figura 5. Mediana de la glucosa promedio a los 0 y 6 meses

HbA1c

La mediana de la HbA1c al implantar el sensor fue del 7,3% (RI: 7 – 7,88), en cambio a los 6 meses fue del 7,15% (RI: 6,7 – 7,6). Esta reducción fue estadísticamente significativa ($p = 0,002$).

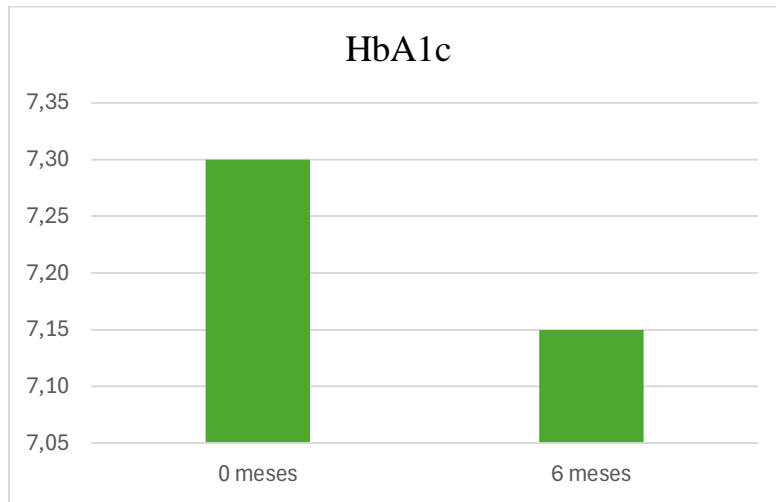


Figura 6. Mediana de la HbA1c a los 0 y 6 meses

Número de lecturas al día

La mediana de lecturas/día en el momento de implantar el sensor fue de 9,5 (RI: 4 – 20,25), mientras que a los 6 meses fue de 11,5 (RI: 6 – 22,25). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,244$).



Figura 7. Mediana de lecturas/día a los 0 y 6 meses

Eventos hipoglucémicos

No hay diferencias estadísticamente significativas a los 0 y 6 meses ($p = 0,242$). La mediana de eventos hipoglucémicos a los 0 meses fue de 0 eventos (RI: 0 - 2) y a los 6 meses, la mediana también fue de 0 (RI: 0 - 1).

Variabilidad

A los 0 meses de implantar el sensor la media de la variabilidad fue de $29,69 \pm 7,47\%$, mientras que a los 6 meses fue de $28,34 \pm 7,07\%$.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 0 y los 6 meses ($p = 0,142$).

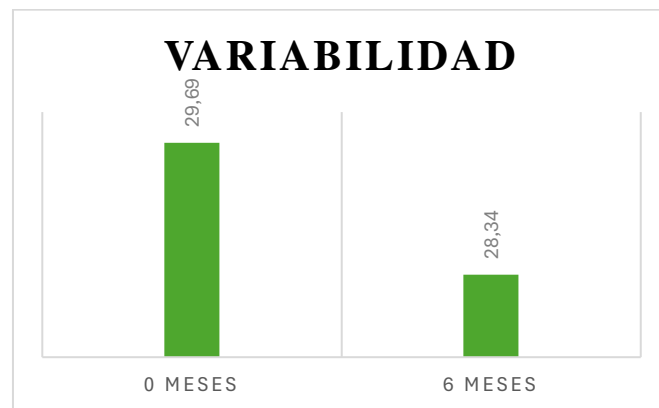


Figura 8. Media de la variabilidad a los 0 y meses

Tiempo en rango

A los 0 meses, la mediana del TER fue del 65% (RI: 52,5 – 76,25) y a los 6 meses fue del 66% (RI: 51,5 - 83). Este ligero aumento no fue estadísticamente significativo ($p = 0,498$).

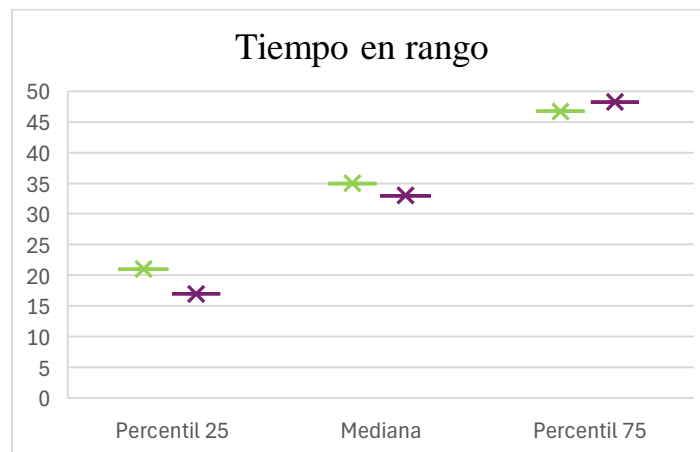


Figura 9. Diferencia entre las medianas, P25, P75 del TER a los 0 y 6 meses

Tiempo en rango alto

La mediana del tiempo en rango alto al inicio de implantar el sensor fue del 35% (RI: 21 – 46,7), mientras que a los 6 meses fue del 33% (RI: 17 – 48,25). Esta reducción no fue estadísticamente significativa ($p = 0,327$).

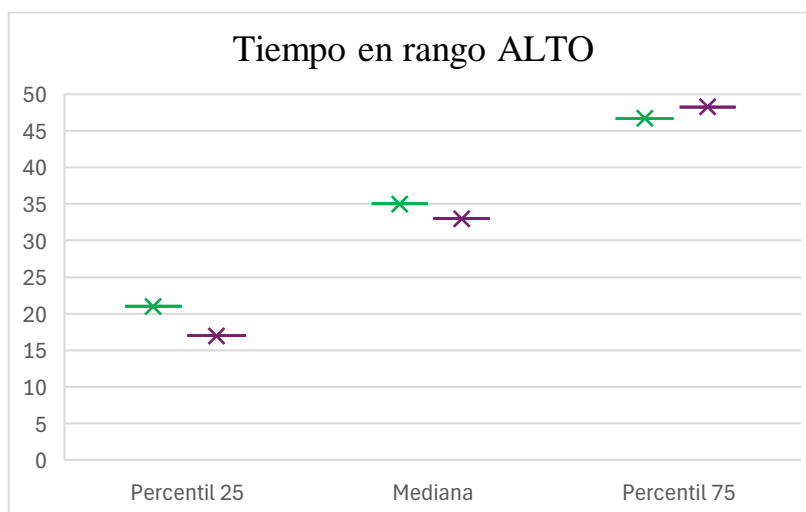


Figura 10. Diferencia entre las medianas, P25, P75 del TER alto a los 0 y 6 meses

Tiempo en rango bajo

Tanto a los 0 como a los 6 meses, la mediana del tiempo en rango bajo fue del 0% (RI: 0 – 1%). Este resultado no fue estadísticamente significativo ($p = 0,183$).

3. Análisis correlacional de diferentes variables

Tiempo activo del sensor y HbA1c

Se calculó la relación de ambas variables a los 6 meses de la implantación del sensor a través de la prueba de correlación de Spearman (ambas variables no normales) y se obtuvo un valor de $rho = -0,342$ (correlación negativa moderada). Esto quiere decir que, a mayor tiempo activo del sensor, menores son los niveles de HbA1c.

Esta correlación fue estadísticamente significativa ($p = 0,017$).

De la misma forma, se estudió la relación entre las diferencias (6 – 0 meses) para determinar si los cambios a lo largo del tiempo estaban relacionados. En este caso, el

valor de ρ fue de $-0,378$. Esto significa que los pacientes que incrementaron el tiempo de uso del sensor a lo largo de los 6 meses vieron más disminuidos sus niveles de HbA1c. Esta correlación también fue estadísticamente significativa ($p = 0,008$).

Lecturas al día y tiempo en rango

A los 6 meses, la correlación del número de lecturas/día y el TER fue positiva ($\rho = 0,202$). Esto implica que un mayor número de lecturas al día suele estar relacionado con más tiempo en rango.

Sin embargo, esta asociación no fue estadísticamente significativa ($p = 0,160$), por lo que no se puede afirmar con seguridad que haya una relación entre ambas variables.

Variabilidad y otros parámetros

No se ha encontrado una correlación estadísticamente significativa entre los cambios de la HbA1c y la variabilidad a los 6 meses del seguimiento ($\rho = 0,026$, $p = 0,863$). Asimismo, tampoco se halló dicha correlación con la diferencia (6 – 0 meses) de las variables ($\rho = 0$, $p = 0,498$).

Por otro lado, tampoco se ha encontrado correlación estadísticamente significativa entre la variabilidad y el tiempo en rango; ni a los 6 meses ($\rho = -0,180$, $p = 0,21$), ni con la diferencia entre los 6 y 0 meses ($\rho = 0,105$, $p = 0,468$).

4. Análisis de las variables por sexos

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres ni al inicio ni a los 6 meses de la monitorización con el sensor. Tampoco ha habido diferencias durante la evolución (6 – 0 meses). Los resultados del p valor se recogen en la tabla 13.

Se puede concluir que el sexo no influyó de manera significativa en la evolución del perfil glucémico de los pacientes.

Variable	0 meses	6 meses	6 – 0 meses
Tiempo activo	0,66	0,127	0,190
HbA1c	0,399	0,983	0,188
Glucosa promedio	0,960	0,646	0,484
Tiempo en rango	0,617	0,757	0,490
TER alto	0,780	0,509	0,284
TER bajo	0,444	0,124	0,177
Lecturas/día	0,826	0,429	0,400
Variabilidad	0,204	0,162	0,617
Eventos hipoglucémicos	0,207	0,069	0,889

Tabla 13. Resumen *p* valor de la relación de las variables con el sexo

Variable	Mediana 0 meses	Mediana 6 meses	p valor
Tiempo activo	52%	99,5%	< 0,001
Glucosa promedio (mg/dL)	166,5	163,5	0,112
HbA1c	7,3%	7,15%	0,002
Nº lecturas/día	9,5	11,5	0,244
Eventos hipoglucémicos	0	0	0,242
Tiempo en rango	65%	66%	0,498
Tiempo en rango alto	35%	33%	0,327
Tiempo en rango bajo	0%	0%	0,183

Variable	Media 0 meses	Media 6 meses	p valor
Variabilidad	29,69 ± 7,47 %	28,34 ± 7,07 %	0,142

Tabla 14. Resumen resultados de las variables

Variabes 6 meses	Coefficiente de correlación (<i>rho</i>)	p valor
HbA1c y tiempo activo	-0,342	0,0017
HbA1c y glucosa promedio	0,0932	<0,001
Lecturas/día y TER	0,202	NS
Hipoglucemias y TER bajo	0,735	<0,001

Variabilidad y TER	-0,180	NS
Variabilidad y HbA1c	0,026	NS

Tabla 15. Resumen de las relaciones entre las variables

DISCUSIÓN

La DM representa uno de los trastornos metabólicos más frecuentes en nuestro medio y, en general, en el mundo. El 90% de los pacientes diabéticos padecen DM tipo 2 y hasta 1/5 de estos pacientes son candidatos a recibir tratamiento insulínico. A pesar de esto, buena parte de ellos presentan un mal control glucémico. Además, la introducción de la terapia con insulina aumenta el riesgo de hipoglucemia y, de esta forma, deteriora la calidad de vida del paciente y aumenta los gastos para el Sistema Nacional de Salud.^{1, 8, 14}

Múltiples estudios han demostrado que un parámetro adecuado para valorar el control glucémico es la HbA1c. Tanto en diabéticos tipo 1 como tipo 2, se ha objetivado que una disminución significativa de las cifras de HbA1c está relacionada con una menor incidencia de complicaciones tanto micro como macrovasculares.^{24, 25}

Por otra parte, la detección de hipoglucemias y de otros parámetros como la variabilidad glucémica puede ser complicada con los AGP, que eran los principales métodos usados para ajustar la terapia insulínica y permitir al paciente realizar su propio seguimiento. En cambio, estos métodos han sido desplazados por los SMG. Ensayos clínicos randomizados, como el estudio SELFY²⁶, objetivaron reducciones más significativas de la HbA1c con los SMG, como el sistema Flash Libre 2, que con los sistemas de automonitorización (-0.4%, $p < 0.001$).^{27, 28, 29}

En este contexto, este trabajo se planteó con el objetivo de analizar el impacto del sistema de monitorización Freestyle Libre2 en pacientes con DM tipo 2 y en tratamiento insulínico en pauta bolo basal. Para ello, se han evaluado parámetros clave en el control glucémico: HbA1c, tiempo activo del sensor, hipoglucemias y otros indicadores relacionados con el control metabólico de esta enfermedad.

En este estudio se ha realizado un seguimiento de 6 meses a una muestra de 50 pacientes, con una distribución por sexo de 62% hombres ($n=31$) y 38% mujeres ($n=19$). La edad media fue de $70,26 \pm 8,69$ años, lo que refleja que la muestra del estudio es predominantemente adulta, en consonancia con la epidemiología de la DM tipo 2 y con el subgrupo de pacientes que son candidatos a insulino terapia^{1, 12}. No obstante, cabe señalar que, en otros estudios similares, como el ensayo REPLACE³⁰ o los trabajos de Carlson et al.³¹, las medias de edad fueron inferiores (59 y 60 años, respectivamente). Es

posible que la ausencia de financiación del sistema Libre2 en pacientes con DM2 e insulino terapia en pauta bolo basal hasta julio de 2023 haya retrasado la implantación de este y justifique la media de edad de nuestro estudio frente a otros realizados.²³

En cuanto a las variables analizadas, dos de ellas mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los 0 y los 6 meses de monitorización con el sensor.

En primer lugar, se observó un aumento estadísticamente significativo del tiempo activo del sensor. Este incremento en el tiempo activo pone de manifiesto una mejor adherencia al uso del sensor a medida que avanza el tiempo. Las directrices de la *American Association of Clinical Endocrinology* (AACE) estipulan que, para obtener una evaluación precisa del control glucémico, se requiere que el sensor esté activo, al menos, un 70% del tiempo³². De esta manera, la muestra del estudio supera esta cifra, consiguiendo así una adherencia casi total al dispositivo.

Por otro lado, se objetivó una disminución estadísticamente significativa de los valores de la HbA1c. Estos resultados son clínicamente relevantes y coinciden con los obtenidos en múltiples estudios similares. En el ensayo REPLACE³⁰ se concluyó que los valores de HbA1c mostraban una mejora más significativa en aquellos pacientes < 65 años (-0,53 ± 0,09%) respecto a los > 65 años (-0,49 ± 0,13%). En contraposición, el estudio de Bao et al.³³ describió una reducción de -0,65% en el grupo de > 65 años, mientras que en el grupo de < 65 años fue de -0,35%. Estas diferencias podrían deberse a las diferencias en el tamaño de la muestra a estudio, así como a las diferentes pautas de insulino terapia empleadas por los pacientes. En este sentido, Haak et al.³⁰ afirman que esta diferencia se puede deber a que los pacientes más añosos reciben un seguimiento mucho más estrecho de su medicación, respecto a la población más joven, disminuyendo así el riesgo de eventos adversos. En este trabajo no se ha llevado a cabo esa categorización en función de la edad, debido principalmente al número limitado de pacientes que componen la muestra.

En esta misma línea, múltiples estudios demuestran que las reducciones más significativas de HbA1c se observan en aquellos pacientes con cifras más elevadas de dicho parámetro al inicio de la monitorización³⁴. Algunos autores, como Carlson et al.³¹ o Wright EE et al.³⁵ han descrito estas diferencias, siendo la reducción más marcada en aquellos pacientes con valores de HbA1c > 9% o, incluso, 12%, respectivamente.

Otro dato relevante en el control glucémico es la glucosa promedio. A pesar de que no se observaron diferencias estadísticamente significativas, los valores medianos plasman una ligera disminución de la glucosa promedio entre los 0 y los 6 meses. Estos resultados podrían explicarse por la variabilidad interindividual en la respuesta al tratamiento, por los diferentes hábitos de control o por una mejoría en los niveles de glucosa que no ha sido uniforme en todos los pacientes o no se ha sostenido en el tiempo.

Actualmente, se reconoce la HbA1c como un parámetro clave que predice el desarrollo de complicaciones diabéticas, ya que refleja las tendencias de la glucosa en los últimos 2-3 meses. Como consecuencia, una de sus principales limitaciones es la falta de información sobre los cambios agudos de la glucemia, así como las complicaciones agudas de la hiper e hipoglucemia. Además, la HbA1c puede verse modificada en algunas patologías como la anemia, hemoglobinopatías o, incluso, en el embarazo. Por esta razón, los SMCG y los parámetros que estos ofrecen, como la glucosa promedio, permiten valorar dichas variaciones e instaurar un tratamiento precoz.³⁶

En relación con los indicadores derivados de la monitorización continua de glucosa, se han analizado los TER (70-180 mg/dL), TER alto (>180 mg/dL) y TER bajo (< 80 mg/dL). Estos valores límite fueron establecidos por el Grupo de Consenso Internacional sobre el Tiempo en Rango, en el año 2019³⁶. Los resultados de nuestro estudio no demuestran que haya diferencias estadísticamente significativas entre el inicio y los 6 meses de seguimiento en ninguno de los tres parámetros, aunque sí se observa una tendencia a la mejoría en todos ellos cuando se evalúan a nivel individual de cada paciente. En la mediana del TER se observaron ligeras diferencias, al igual que en el TER alto y TER bajo. Estos resultados no se corresponden con los obtenidos en el ensayo REPLACE³⁰, en el que sí que se demostró una reducción significativa del TER bajo y, como consecuencia, una disminución del número de hipoglucemias. Además, esta reducción fue más marcada en aquellos pacientes con niveles de HbA1c más elevados al inicio de la monitorización. La ausencia de cambio en nuestra muestra podría explicarse por los valores relativamente estables al inicio de la monitorización, lo cual habría limitado el margen de mejora. Asimismo, la duración del seguimiento o las diferencias en la terapia insulínica podrían haber influido en los resultados.

Estas mismas limitaciones permitirían explicar la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los eventos hipoglucémicos, descritos como cifras de glucosa < 70 mg/dL. Tanto al inicio como a los 6 meses de monitorización la

mediana de eventos fue de 0. El ensayo REPLACE³⁰ o IMPACT²⁶, este último llevado a cabo con diabéticos tipo 1, objetivan una disminución significativa del número de eventos hipoglucémicos y del TER bajo. Además, los estudios efectuados por Conti et al.³⁷ determinan una disminución del número de eventos y un mejor control glucémico independientemente de la terapia recibida por el paciente (antidiabéticos orales vs terapia insulínica).

En cuanto en número de lecturas al día, las diferencias a lo largo de los 6 meses de seguimiento tampoco fueron significativas. Este parámetro está influenciado por factores ajenos a la clínica de la enfermedad. El principal elemento que interviene en la frecuencia de escaneos del sensor es la educación diabetológica recibida por el paciente³⁸. El ensayo randomizado de Hermanns et al.³⁹ demostró que el grupo de pacientes que recibía una educación diabetológica estructurada y de calidad, aumentó el número de escaneos del sensor (> 12 lecturas/día), mejorando así su perfil glucémico y disminuyendo la ansiedad del propio paciente con respecto a su enfermedad. Por otra parte, otro factor importante que influye en el número de escaneos es la alfabetización en materia de salud, así como la destreza tecnológica del paciente. La educación diabetológica continuada y una buena adherencia al uso de las tecnologías podrían desempeñar un papel clave en el uso del sensor^{38,40}. Esta información cobra especial relevancia en poblaciones en las que la media de edad es más elevada, como por ejemplo la muestra de nuestro estudio (70 años). Así pues, en el Servicio de Endocrinología del CAUSA la autorización e inicio de la dispensación del sistema está condicionada a que los pacientes realicen previamente un ciclo de formación en Educación Diabetológica. Esta formación consiste en un programa estructurado grupal junto con un programa individual, este último adaptado a las necesidades de cada paciente, detectadas previamente por las enfermeras que imparten el programa. Por esta razón es posible que los pacientes realicen las lecturas de glucemia con una frecuencia óptima desde el inicio de la implantación del sistema, objetivándose muy pocos cambios a los 6 meses de seguimiento.

Una de las principales limitaciones de este estudio ha sido el reducido tamaño muestral, lo que podría haber condicionado la potencia estadística y limitado las diferencias significativas entre algunas variables. Esto debe ser tenido en cuenta a la hora de analizar el estudio y, sobre todo, al compararlo con otros en los que el tamaño muestral es considerablemente mayor, ya que la exploración de la correlación entre variables puede cambiar.

En definitiva, los resultados de este estudio refuerzan la utilidad de la monitorización de glucosa en pacientes con DM tipo 2. Buena parte de las variables analizadas mostraron diferencias estadísticamente significativas, así como el análisis relacional entre estas. Algunas de ellas, como la HbA1c, glucosa promedio o tiempo en rango, son parámetros óptimos para el seguimiento del paciente y sus tendencias durante la monitorización coinciden con las descritas en la literatura.

CONCLUSIONES

- Los resultados de este estudio sugieren que el sistema Flash Libre2 permite optimizar el seguimiento en pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento con insulina en pauta bolo basal.
- Las variables que mostraron diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses de monitorización respecto al momento de implantación del sistema fueron la HbA1c y el tiempo activo del sensor.
- Existe una correlación estadísticamente significativa entre la HbA1c y el tiempo activo del sensor. El resto de las asociaciones no arrojaron resultados significativos.
- No existen diferencias significativas entre hombres y mujeres.
- Las variables que no mostraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis global, sí que mostraron una mejoría en el análisis individual de cada paciente.
- El tiempo activo del sensor se incrementó a lo largo de los 6 meses de seguimiento y su uso está sujeto a factores ajenos al paciente, como son la educación diabetológica o la destreza tecnológica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rojas DE, Molina DR, Rodríguez C. CAPÍTULO II DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS.
2. De Trabajo YC. La importancia de catalogar una diabetes mellitus. En: Santos C, editor. *Libro Reunión Carlos Santos 2024*. Madrid: SAEDYN; 2024. p. 25.
3. Jerez Fernández CI, Medina Pereira YA, Ortiz Chang AS, González Olmedo SI, Aguirre Gaete MC. Fisiopatología y alteraciones clínicas de la diabetes mellitus tipo 2: revisión de literatura. *Nov publ cient [Internet]*. 2022 Sep 13 [cited 2025 Jan 2];20(38):[39]-[39]. Available from: [file:///C:/Users/procesos.tecnicos/Downloads/document \(3\).pdf](file:///C:/Users/procesos.tecnicos/Downloads/document%20(3).pdf)
4. Pathophysiology of diabetes mellitus type 2: beyond the duo “insulin resistance-secretion deficit” [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0212-16112013000800012
5. García-Ocaña P, Cobos-Palacios L, Caballero-Martínez LF. Complicaciones microvasculares de la diabetes. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado [Internet]*. 2020 Sep 1 [cited 2025 May 13];13(16):900–10. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304541220302134>
6. Edwards JL, Vincent AM, Cheng HT, Feldman EL. Diabetic neuropathy: Mechanisms to management. *Pharmacol Ther [Internet]*. 2008 Oct 1 [cited 2025 May 13];120(1):1–34. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163725808001022>
7. Costo-Muriel C, Martín-Carmona J, Pérez-Belmonte LM. Complicaciones macrovasculares de la diabetes. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado [Internet]*. 2020 Sep 1 [cited 2025 May 13];13(16):891–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304541220302122>
8. Diagnóstico | American Diabetes Association [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://diabetes.org/espanol/diagnostico>
9. Artola Menéndez S, Rovira Loscos A, Ricart W. Coordinación multidisciplinaria en el abordaje de la diabetes mellitus tipo 2. *Med Clin (Barc) [Internet]*. 2010 Sep 1 [cited 2025 May 13];135(SUPPL. 2):27–32. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-coordinacion-multidisciplinaria-el-abordaje-diabetes-S0025775310700300>

10. García Soidán FJ, Riveiro Villanueva J. Tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2. Atención Primaria [Internet]. 2025 Apr 1 [cited 2025 Jan 2];57(4):103143. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39566204>
11. SEMERGEN | SEMERGEN presenta un nuevo algoritmo de tratamiento para la diabetes tipo 2 en Atención Primaria [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://semergen.es/?seccion=sociedad&subSeccion=detalleNoticia&idN=2807>
12. Inicio de insulinización en diabetes tipo 2 | Diabetes en Atención Primaria | Diabetes en la Red | Live-Med [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://www.livemed.in/canales/diabetes-en-la-red/diabetes-atencion-primaria/numero-1/inicio-insulinizacion-diabetes-tipo2.html>
13. Artola Menéndez Manel Mata Cases S, Ortega Millán Ana M^a Cebrián Cuenca Patxi Ezkurra Loiola Ana Piera Carbonell Jorge Navarro-Pérez Gustavo Mora Navarro Noelia Sanz Vela Ángeles Beatriz Álvarez Hermida C. Algoritmo de insulinización de la DM2 redGDPS 2022 SUPLEMENTO EXTRAORDINARIO Suplemento n.º 2-2022. 2022 [cited 2025 May 13]; Available from: www.redgdps.org
14. Entender la insulina - Federación Internacional de Diabetes [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://idf.org/es/about-diabetes/diabetes-management/insulin/>
15. Guisado-Barral B, Chacón-Vargas KA, Andrés-Rodríguez NF, Fornos-Pérez JA, Mera-Gallego R, Busto-Domínguez I, et al. Continuous glucose monitoring devices in people over 65 years: literature review. Farm Comunitarios. 2024 Jul 15;16(3):29–42.
16. María I, Martínez P. GUÍA RÁPIDA DE MONITORIZACIÓN FLASH DE GLUCOSA (MFG).
17. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, 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 [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2025 Apr 24];42(8):1593–603. Available from: <https://dx.doi.org/10.2337/dci19-0028>
18. Monitorización flash de glucosa: avances y beneficios en el manejo de la diabetes - SAMFyC [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from:

<https://www.samfyc.es/revista/monitorizacion-flash-de-glucosa-avances-y-beneficios-en-el-manejo-de-la-diabetes/>

19. Rebeca D, García R. TECNOLOGÍA Diabetes.
20. Diabetes G, Más Sobre C. Guía de Supervivencia para las Personas con Diabetes y sus Cuidadores Conocer más sobre MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA Conocer más sobre MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA ÍNDICE: 1. Introducción. 2. Ventajas de la MCG y MFG. 3. Limitaciones o Inconvenientes de la MCG y MFG. 4. Componentes de los sistemas de MCG y MFG. 5. Indicaciones de la MCG y MFG. 6. Valoración y Objetivos de control de la glucosa con la MCG y MFG. 7. Sistemas de MCG.
21. LibreView Guía de inicio rápido para pacientes [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://pat.libreview.io/articles/qsg/>
22. Ministerio de Sanidad - Áreas - Contenido de la Cartera de Servicios [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/Home.htm>
23. De S, De Sanidad E. MINISTERIO DE SANIDAD. [cited 2025 May 13]; Available from: <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>
24. 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* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2025 Apr 24];8(1):1092. Available from: <https://drc.bmj.com/content/8/1/e001092>
25. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2002 Feb [cited 2025 Apr 24];25(2):275–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11815495/>
26. 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*

- [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2025 Apr 24];8(1):1092. Available from: <https://drc.bmj.com/content/8/1/e001092>
27. Martens T, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc* [Internet]. 2021 Jun 8 [cited 2025 May 13];325(22):2262–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34077499/>
 28. Hernández-Núñez W, Villareal-Pérez JZ, Rodríguez-Gutiérrez R. Continuous Glucose Monitoring and Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2021 Oct 5;326(13):1329–30.
 29. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2025 Apr 25];150:111–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30844467/>
 30. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. 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* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2025 May 13];8(1):55–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28000140/>
 31. Carlson AL, Daniel TD, Desantis A, Jabbour S, Karslioglu French E, Kruger D, et al. Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: A retrospective real-world chart review study and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care* [Internet]. 2022 Jan 20 [cited 2025 May 13];10(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35058312/>
 32. Integrating CGM Into Clinical Practice | American Association of Clinical Endocrinology [Internet]. [cited 2025 Apr 23]. Available from: <https://pro.aace.com/cgm/toolkit/integrating-cgm-clinical-practice>
 33. Bao S, Bailey R, Calhoun P, Beck RW. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2022 May 1 [cited 2025 May 13];24(5):299–

306. Available from:
<https://www.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/dia.2021.0494?download=true>
34. Fonda SJ, Salkind SJ, Walker MS, Chellappa M, Ehrhardt N, Vigersky RA. Heterogeneity of Responses to Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) in Patients With Type 2 Diabetes and Its Implications for Application. *Diabetes Care* [Internet]. 2013 Apr 1 [cited 2025 Apr 25];36(4):786–92. Available from: <https://dx.doi.org/10.2337/dc12-1225>
35. Wright EE, Kerr MSD, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Miller E. Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. *Diabetes Spectr* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2025 May 13];34(2):184–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34149259/>
36. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, 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* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2025 Apr 24];42(8):1593–603. Available from: <https://dx.doi.org/10.2337/dci19-0028>
37. Conti M, Massari G, Meneghini E, Pasquino B, Agosti B, Chinotti F, et al. Effectiveness and Safety of the Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring System FreeStyle Libre 2 in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin or Oral Antidiabetic Drugs: An Observational, Retrospective Real-World Study. *J Clin Med* [Internet]. 2024 Feb 1 [cited 2025 May 13];13(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38337336/>
38. Kim JY, Jin SM, Sim KH, Kim BY, Cho JH, Moon JS, et al. Continuous glucose monitoring with structured education in adults with type 2 diabetes managed by multiple daily insulin injections: a multicentre randomised controlled trial. *Diabetologia* [Internet]. 2024 Jul 1 [cited 2025 May 13];67(7):1223–34. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-024-06152-1>
39. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2025 May 13];150:111–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30844467/>

40. Educación diabetológica para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 [Internet]. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/educacion-diabetologica-para-pacientes-con-diabetes-mellitus-tipo-2/>

ANEXOS

ANEXO 1. Dictamen del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca
Comité Ético de Investigación con Medicamentos
Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



E-mail: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es



DICTAMEN DEL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Doña CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Salamanca,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión del 24/03/2025 CEIm Ref. 2025/03 ha evaluado el Proyecto de Investigación titulado

Impacto de la tecnología de monitorización de glucosa Freestyle Libre en pacientes con DM tipo 2 con pauta bolo basal de insulina

Código CEIm: PI 2025 02 1833 - TFG

del que es Investigador Principal Dña Isabel Grecu Grecu

del Servicio de Endocrinología

valorado de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para investigaciones médicas con seres humanos, así como el resto de principios éticos y normativa legal aplicable en función de las características del estudio,

Considera que dicho estudio cumple los requisitos necesarios y es viable para su realización en este centro, por lo que **INFORMA FAVORABLEMENTE** para la realización de dicho estudio

Y para que conste, lo firma en Salamanca con fecha 26 de marzo de 2025

LA SECRETARIA

Fdo.: Dña. Concepción Turrión Gómez

Composición del CEIm del Área de Salud de Salamanca

Presidente: D. Enrique Nieto Manibardo (Jefe de Servicio de Asesoría Jurídica y responsable de seguridad y protección de datos)

Vicepresidente: Dña. Teresa Martín Gómez (Especialista en Oncología)

Secretaria: Dña. Concepción Turrión Gómez (Farmacéutica y Bioquímica - Representante Comité Científico - IBSAL).

Vocales: D. Ricardo Tostado Menéndez (Farmacólogo Clínico); Dña. Silvia Jiménez Cabrera (Farmacia Hospitalaria); Dña. Ascensión Hernández Encinas (Presidenta ASCOL, representante de los pacientes); Dña. M^a Teresa Arias Martín (Enfermera de Salud Mental. Miembro del Comité de Ética Asistencial); Dña. M^a del Carmen Arias de la Fuente (Técnico Gestor de Ensayos Clínicos); Dña. Berta Bote Bonaecha (Especialista en Psiquiatría); Dña. Ángela Rodríguez Rodríguez (Jefa Unidad de Enfermería. S. de Hematología); D. Guzmán Franch Arcas (Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo); D. Antonio Márquez Vera (Fisioterapeuta); Dña. Ana Martín García (Especialista en Cardiología); Dña. Concepción Rodríguez Barrueco (Farmacéutica de Atención Primaria); D. Manuel Ángel Gómez Marcos (Médico de Atención Primaria. Responsable de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca); Dña. Belén Vidrales Vicente (Jefa de Sección. Hematología)

ANEXO 2. Compromiso de confidencialidad

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO A ALUMNOS

D. **ISABEL GRECU GRECU** con DNI/NIF/NIE **09874242C**, tiene la condición de personal en formación en régimen de alumnado en el Centro Sanitario **Hospital Clínico Universitario de Salamanca** como:

- Alumno universitario de Grado:

- Medicina** Farmacia Odontología Enfermería
- Fisioterapia Terapia Ocupacional Logopedia Podología
- Óptica-optometría Dietista-nutricionista Otros titulados universitarios

- Estudiantes universitarios de post-grado/investigadores:

- Master Doctorado Título propio Investigador

- Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria:

- Técnico de grado medio en:
- Técnico de grado superior en:

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos relacionados con las Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por duplicado,

En Salamanca, a 9 de febrero de 2025

Fdo.: Isabel Grecu Grecu



