



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

DESCRIPCIÓN DE LAS MÉTRICAS DEL CONTROL GLUCÉMICO  
EVALUADAS POR MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA TIPO FLASH  
(FREESTYLE LIBRE), EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2,  
EN UN CENTRO DE DIABETES EN LIMA-PERÚ.

DESCRIPTION OF THE GLYCEMIC CONTROL METRICS EVALUATED  
BY CONTINUOUS FLASH-TYPE GLUCOSE MONITORING (FREESTYLE  
LIBRE), IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS, IN A  
DIABETES CENTER IN LIMA-PERU.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR

BLANCA ROSA CARRANZA ZAVALA

ASESOR

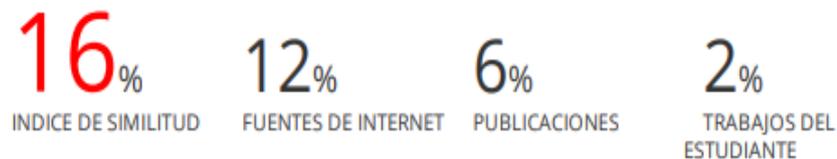
DR. FREDDY EDMUNDO GARCIA RAMOS

LIMA – PERÚ

2023

DESCRIPCIÓN DE LAS MÉTRICAS DEL CONTROL GLUCÉMICO  
EVALUADAS POR MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA TIPO  
FLASH (FREESTYLE LIBRE), EN PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 2, EN UN CENTRO DE DIABETES EN LIMA-PERU

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	Andrés Mingorance Delgado, Fernando Lucas. "El sistema híbrido avanzado Tandem Control-IQ mejora el control glucémico en menores de 18 años con diabetes tipo 1 y el descanso nocturno de los cuidadores", Endocrinología, Diabetes y Nutrición, 2023 Publicación	3%
2	scielo.conicyt.cl Fuente de Internet	1%
3	go.gale.com Fuente de Internet	1%
4	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.puce.edu.ec Fuente de Internet	1%
6	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	1%

7	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	ashp.org Fuente de Internet	1%
9	www.repositorio.ugto.mx Fuente de Internet	1%
10	slidehtml5.com Fuente de Internet	1%
11	worldwidescience.org Fuente de Internet	1%
12	scielo.iics.una.py Fuente de Internet	1%
13	dev2.apsf.org Fuente de Internet	1%
14	prezi.com Fuente de Internet	1%
15	doaj.org Fuente de Internet	<1%

Excluir citas      Apagado  
Excluir bibliografía      Apagado

Excluir coincidencias      Apagado

## **RESUMEN:**

El control glucémico es fundamental para el manejo seguro y eficaz de la diabetes mellitus, especialmente en población con insulino terapia. El uso del monitoreo continuo de glucosa (MCG) ha incrementado en los últimos años, debido al acceso a este tipo de tecnología y los resultados favorables que se han visto en los estudios clínicos a nivel mundial, respaldando su uso.

Se llevará a cabo un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal; en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2, con cualquier esquema de terapia, entre el período del 1 de Junio del 2022 al 30 de Junio de 2023 en el Centro de diabetes CIDON - Lima. Los datos serán recolectados en una ficha (ANEXO 1) y luego transcritos a una base de datos en Excel; la cual se importará al software estadístico STATA.

La información se presentará como media  $\pm$  desviación estándar, para variables continuas y en porcentajes para las categóricas.

**Palabras claves:** Monitoreo continuo de glucosa (CGM), tiempo en rango (TIR), indicador de control de la glucosa (GMI)

## I. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad progresiva y crónica, asociada a múltiples complicaciones relacionadas con la duración de la enfermedad y el control glucémico (1). Dicho control, se evalúa mediante la hemoglobina glicosilada (A1C) y la monitorización continua de la glucosa (CGM). El CGM evalúa tiempo en rango (TIR) y el indicador de control de la glucosa (GMI) (2).

La hemoglobina glicosilada es la medida estándar de dicho control, midiendo la glucosa promedio de los últimos 2 a 3 meses (3). Sin embargo, no contempla la variabilidad o excursiones agudas de glucosa; puede estar alterada en casos de anemia y algunas comorbilidades, como hemoglobinopatías o enfermedad renal crónica (4,5).

El CGM puede abordar dichas limitantes, una evaluación de catorce días de TIR y GMI puede ser utilizado como sustituto de A1C (6,7). El tiempo por debajo del rango está asociado a presencia de complicaciones microvasculares (2). A nivel mundial, la evidencia científica respalda la asociación entre TIR y A1C; una meta de TIR del 70 %, corresponde a una A1C de aproximadamente del 7 % (8,9). CGM pueden ser de utilidad para guiar el tratamiento farmacológico, nutrición, actividad física y prevenir las hipoglucemias (10,11).

El CGM escaneado intermitentemente es mínimamente invasivo, se toman muestras de los niveles de glucosa intersticial (12). Se tiene tres versiones diferentes del monitoreo tipo flash: Freestyle Libre 1, Freestyle Libre Pro y Freestyle Libre 2 (13).

Los estudios han demostrado que esta herramienta mejora el control de las glicemias en pacientes con régimen de insulina basal más prandial. En los que usan tratamiento menos intensivo, no está bien definido (14,15,16).

Datos de estudios retrospectivos han demostrado una mejora en los niveles de A1C para adultos con diabetes tipo 2, en tratamiento con insulino terapia con diferentes esquemas (17,18); así como, antidiabéticos orales (19). El estudio IMMEDIATE demostró que el uso de monitoreo continuo de glucosa en diabetes tipo 2 sin insulino terapia, mejoró el TIR y A1c. También se observó, disminución del miedo a evento de hipoglucemia y mayor satisfacción con el uso de estos dispositivos (20).

Krakauer en su revisión concluyó que el uso del monitor FreeStyle Libre en diabetes mellitus tipo 2, logra mejorar significativamente la hemoglobina glicosilada (21). Ramzi encontró mejores valores de dicho parámetro con uso de MCG FreeStyle Libre Pro en diabéticos tipo 2, sin aumentar los eventos de hipoglucemia en el entorno de atención primaria y secundaria (22). Guerci y colaboradores enfatizaron el valor del sistema FreeStyle, disminuyendo los eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (23).

A pesar del amplio arsenal de medicamentos antidiabéticos y la tecnología disponible en nuestra práctica clínica habitual, lograr un buen control glucémico es difícil. El monitor FreeStyle Libre recientemente ingresó al Perú (24); actualmente no contamos con mucha información en nuestro medio, para determinar el impacto de su uso. Nuestro estudio tiene como finalidad describir las características métricas del CGM en diabetes mellitus tipo 2.

## **II. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

- Describir las métricas del control glucémico evaluadas por monitoreo continuo de glucosa tipo flash, en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2 con cualquier esquema de terapia.

### **Objetivos específicos:**

- Describir los valores de glucosa promedio en la población de estudio
- Describir los valores del indicador de manejo de glucosa (GMI) en la población de estudio.
- Describir los valores de variabilidad de glucosa en la población de estudio.
- Describir el porcentaje de tiempo en rango (70 – 180 mg/dl) en la población de estudio.
- Describir el porcentaje de tiempo alto en rango (180-250 mg/dl) y muy alto (mayor de 250 mg/dl) en la población de estudio.

- Describir el porcentaje de tiempo bajo en rango (54-69 mg/dl) y muy bajo (menor de 54 mg/dl) en la población de estudio.
- Describir los valores de la hemoglobina glicosilada en la población de estudio.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **Diseño de estudio:**

Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal.

#### **Población de estudio:**

Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con cualquier esquema, que utilicen monitoreo continuo de glucosa tipo flash; en el Centro de diabetes CIDON - Lima.

#### **Muestra:**

Sera por conveniencia, estará conformada por todos los pacientes ambulatorios que cumplan los criterios de inclusión, entre el 1 de Junio del 2022 al 30 de Junio del 2023; en el Centro de diabetes CIDON - Lima.

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico diabetes tipo 2 con cualquier esquema de tratamiento.

#### **Criterios de exclusión:**

- Gestantes.

### Definición operacional de las variables de estudio

<b>Variable</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Relación</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Nivel operativo</b>
<b>Hemoglobina glicosilada</b>	Niveles de A1c basal.	Independiente	Cuantitativa Continua	Valor de A1c (%)
<b>Métricas de control glucémico:</b>				
<b>Intersticial Glucosa promedio</b>	Medida de glucosa intersticial promedio registrada	Dependiente	Cuantitativa Continua	mg/dl
<b>Índice de control</b>	Índice de control glucémico registrado	Independiente	Cuantitativa Continua	Valor en %
<b>Tiempo en rango</b>	Porcentaje de tiempo de glicemias intersticiales entre 70 y 180 mg/dl	Independiente	Cuantitativa Continua	Valor en %

<p style="text-align: center;"><b>Tiempo debajo del rango</b></p>	<p>Porcentaje de tiempo de glicemias intersticiales menor de 70 mg/dl pero mayor de 54 mg/dl</p>	<p style="text-align: center;">Independiente</p>	<p style="text-align: center;">Cuantitativa continua</p>	<p style="text-align: center;">Valor en %</p>
<p style="text-align: center;"><b>Tiempo muy debajo del rango</b></p>	<p>Porcentaje de tiempo de glicemias intersticiales menor de 54 mg/dl</p>	<p style="text-align: center;">Independiente</p>	<p style="text-align: center;">Cuantitativa Continua</p>	<p style="text-align: center;">Valor en %</p>
<p style="text-align: center;"><b>Tiempo encima del rango</b></p>	<p>Porcentaje de tiempo de glicemias intersticiales mayor de 180 mg/dl pero menor de 250 mg/dl</p>	<p style="text-align: center;">Independiente</p>	<p style="text-align: center;">Cuantitativa continua</p>	<p style="text-align: center;">Valor en %</p>

<b>Tiempo muy encima del rango</b>	Porcentaje de tiempo de glicemias intersticiales mayor de 250 mg/dl	Independiente	Cuantitativa Continua	Valor en %
<b>Coefficiente de variación</b>	Desviación estándar entre glucosa promedio por 100%	Independiente	Cuantitativa Continua	Valor en %

#### **IV. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS**

Se captará las historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2, con cualquier esquema de tratamiento y uso de monitoreo continuo de glucosa (FreeStyle Libre) en el centro de diabetes CIDON; que cumplan los criterios de inclusión.

##### **Aspectos éticos del estudio:**

Antes de ejecutarse el proyecto deberá ser aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y se obtendrá el permiso del Centro de diabetes CIDON. Se registrará según los lineamientos y principios la Declaración de Helsinki.

##### **Manejo de los datos y plan de análisis:**

El manejo de los datos será confidencial, procesados de forma anónima por medio de asignación de un número a cada paciente (ocultando sus nombres y apellidos). La investigadora principal tendrá único acceso a estos datos, los cuales estarán en una base de datos con clave y sólo será utilizado para fines de esta investigación.

Se realizará una base de datos utilizando el programa Excel Microsoft 365 versión 2302, por medio de las fichas de recolección (ANEXO 1). Se recogerá el valor de las variables en su forma original; los datos del sensor del MCG serán descargados mediante el software LibreView, que es de acceso gratuito (25) y el análisis estadístico se realizara con SPSS versión 18.

La información se presentará como media  $\pm$  desviación estándar, para variables continuas y en porcentajes para las categóricas.

## V. BIBLIOGRAFÍA:

1. Stratton I, Adler A, Neil H, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321 :405–12.
2. Nuha E., Grazia A., Vanita R., et al. Glycemic Targets: Standards of Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2023; 46: S97–S110.
3. Moghissi E., Korytkowski M., DiNardo M., et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. *Diabetes Care* 2009; 32: 1119–1131.
4. Monnier L, Mas E, Ginet C, et al. Activation of oxidative stress by acute glucose fluctuations compared with sustained chronic hyperglycemia in patients with type 2 diabetes. *JAMA* 2006; 295 :1681–7.
5. Sacks B. A1c versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care* 2011; 34: 518–23.
6. Valenzano M., Cibrario I., Valenzano A., Grassi G. Time in range-A1c hemoglobin relationship in continuous glucose monitoring of type 1 diabetes: a real-world study. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2021; 9: e001045.
7. Soupal J., Petruzelková L., Grunberger G., et al. Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study. *Diabetes Care* 2020; 43:37–43.
8. Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, et al. The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol* 2019;13: 614–626.

9. Vigersky RA, McMahon C. The relationship of hemoglobin A1C to time-in-range in patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21: 81–85.
10. Advaní A. Posicionamiento del tiempo en rango en el manejo de la diabetes. *Diabetología* 2020; 63: 242–252.
11. Kröger J., Reichel A., Siegmund T., Ziegler R. Clinical recommendations for the use of the ambulatory glucose profile in diabetes care. *J Diabetes Sci Technol* 2020; 14:586 –594.
12. Parque C, Le Q. The Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Literature and Meta-analysis. *Diabetes Technol Ther* 2018; 20(9): 613-621.
13. Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *EndocrPract* 2021; 27(6):505-537.
14. Beck R, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections. The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 317 (4): 371-378.
15. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 388 (10057): 2254-2263.
16. Hermanns N, Schumann B, Kulzer B, Haak T. The impact of continuous glucose monitoring on low interstitial glucose values and low blood glucose values assessed by point-of-care blood glucose meters: results of a crossover trial. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8(3): 516-522.

17. Wright E., Kerr M., Reyes J., 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* 2021; 34:184–189.
18. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, et al. Quality of life and glucose control after 1 year of nationwide reimbursement of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults living with type 1 diabetes (FUTURE): a prospective observational real-world cohort study. *Diabetes Care* 2020; 43:389–397.
19. Elliott T, Beca S, Beharry R, Tsoukas MA, Zarruk A, Abitbol A. The impact of flash glucose monitoring on glycated hemoglobin in type 2 diabetes managed with basal insulin in Canada: a retrospective real-world chart review study. *Diab Vasc Dis Res* 2021; 18:147.
20. Aronson R., Brown E., Chu L., et al. IMpact of flash glucose Monitoring in pEople with type 2 Diabetes Inadequately controlled with non-insulin Antihyperglycaemic ThErapy (IMMEDIATE): A randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab* 2023;25(4):1024-1031.
21. Krakauer M., Botero J., Lavallo-González F., Proietti A., Barbieri D. A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. *DiabetolMetabSyndr* 2021;13(1):42.
22. Ramzi A., Jackson N., Thomson S. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial. *Diab Vasc Dis Res* 2019; 16(4): 385-395.
23. Guerci B., Roussel R., Levrat-Guillen F., et al. Important Decrease in Hospitalizations for Acute Diabetes Events Following FreeStyle Libre System

Initiation in People with Type 2 Diabetes on Basal Insulin Therapy in France.  
Diabetes Technol Ther 2023;25(1): 20-30.

24. Abbott. FreeStyle Libre [Internet]. Perú: Abbott; 2022 [citada 10 Marzo 2023].

Disponible en: <https://www.freestyle.abbott/pe-es/home.html>.

25. Abbott. LibreView. [Internet]. Perú: Abbott; 2023 [citada 10 Marzo 2023].

Disponible en: <https://www.libreview.com/chooseCountryLanguage>.

## VI. CRONOGRAMA:

	<b>PROGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>Julio 2023</b>	<b>Agosto 2023</b>	<b>Setiembre 2023</b>	<b>Octubre 2023</b>	<b>Noviembre 2023</b>
<b>1</b>	Elaboración del Proyecto	X				
<b>2</b>	Presentación del Proyecto	X	X			
<b>3</b>	Planificación y toma de datos			X		
<b>4</b>	Análisis de información				X	
<b>5</b>	Manuscrito del artículo					X

## VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO:

<b>RECURSO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
Investigador principal	Hora	20	S/. 50	S/. 1000
Laptop	Laptop	1	S/. 0	S/. 0
Caja de Lapiceros	Caja	1	S/. 10	S/. 10
Paquete de papel Bond	Paquete	2	S/. 18	S/. 36
Acceso a internet	Mes	7	S/. 80	S/. 560
Fotocopias	Hojas	300	S/. 0.1	S/. 300
Movilidad	Mes	20	S/. 10	S/. 200
<b>TOTAL</b>				S/. 2106

Los recursos económicos necesarios para el desarrollo de la presente investigación serán asumidos por la investigadora principal.

**ANEXO 1:**

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**DESCRIPCIÓN DE LAS MÉTRICAS DEL CONTROL GLUCÉMICO  
EVALUADAS POR MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA TIPO  
FLASH (FREESTYLE LIBRE), EN PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 2, EN UN CENTRO DE DIABETES EN LIMA-PERÚ**

Centro de diabetes CIDON

Número del formato (consecutivo) \_\_\_\_\_ HC \_\_\_\_\_

Fecha de aplicación del sensor: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Peso (kg): \_\_\_\_\_ Talla (metros): \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Tratamiento utilizado para la diabetes al ingreso:

- Ninguno: SI ( ) NO ( )
- Metformina: SI ( ) NO ( )  
Dosis por día: \_\_\_\_\_
- Sulfonilurea: SI ( ) NO ( ) \_\_\_\_\_  
Dosis por día: \_\_\_\_\_
- Inh DPP4: SI ( ) NO ( ) \_\_\_\_\_  
Dosis por día: \_\_\_\_\_
- Inh SGLT2: SI ( ) NO ( ) \_\_\_\_\_  
Dosis por día: \_\_\_\_\_
- Análogo de GLP1: SI ( ) NO ( ) \_\_\_\_\_  
Dosis por día: \_\_\_\_\_

- Insulina: SI ( ) NO ( ) \_\_\_\_\_

Dosis por día: \_\_\_\_\_

En caso de ser insulina, ¿Cuál es la dosis por kg de peso?:

\_\_\_\_\_

¿Durante el uso del CGM se realizó algún cambio de tratamiento? ¿Cuál?: \_\_\_\_\_

Valor de la A1C al ingreso: \_\_\_\_\_%

### **Métricas del control glucémico**

1. Número de lecturas promedio: \_\_\_\_\_ al día
2. Porcentaje de tiempo activo del CGM: \_\_\_\_\_%
3. Glucosa intersticial promedio: \_\_\_\_\_mg/dl
4. Índice de control glucémico (GMI): \_\_\_\_\_%
5. Variabilidad de la glucosa: \_\_\_\_\_%
6. Tiempo en rango: \_\_\_\_\_%
7. Tiempo debajo del rango (< 70 mg/dl pero mayor igual de 54 mg/dl):  
\_\_\_\_\_%
8. Tiempo muy debajo del rango (<54 mg/dl): \_\_\_\_\_%
9. Tiempo por encima del rango (>180 mg/dl pero menor igual a 250 mg/dl): \_\_\_\_\_%
10. Tiempo muy encima del rango (>250 mg/dl): \_\_\_\_\_%