

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGÍA

Relación entre CGM y control glicémico en usuarios de insulina del Hospital
Lazarte – Trujillo 2023

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. Jorge Nerit Castillo Olaya

Asesor:

Benites López, Carmen Silvia

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-002-0829-3333>

TRUJILLO – PERÚ

2022

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Relación entre CGM y control glicémico en usuarios de insulina del Hospital Lazarte – Trujillo 2023

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Investigación aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Investigación analítica

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda especialidad

Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Jorge Nerit Castillo Olaya

5.2. Asesor: Carmen Silvia Benites López

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital EsSalud "Víctor Lazarte Echeagaray" – Trujillo

7. DURACIÓN (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)

Del 01/Ene/2023 al 31/Dic/2023

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La intención del presente estudio consiste en lograr determinar correlación entre el uso del monitoreo continuo de glucosa y el control glicémico a través del resultado de

Hemoglobina glicosilada (HbA1c) en pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 con uso de insulina basal sin uso de insulina prandial.

Actualmente se tiene como estándar de oro a la HbA1c como parámetro de control en la Diabetes mellitus. Para lograr el buen control hay un sinnúmero de estrategias para que se logre que los pacientes se adhieran a un régimen farmacológico y un estilo de vida adecuado que permite el adecuado control glicémico. Una de estas estrategias es el monitoreo continuo de glucosa.

En estudios previos, se evidencia que se logra un mejor control de los pacientes en comparación con el estándar que es la automonitoreo de glucosa capilar.

Se evaluará de manera prospectiva, longitudinal y observacional el uso de monitoreo continuo de glucosa para el control glicémico. Para ello se tomará una muestra de 232 pacientes y se determinará correlación con el uso de coeficiente de correlación de Pearson para determinar el objetivo del presente trabajo.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la relación entre el uso del monitoreo continuo de glucosa y el control glicémico en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echeagaray” – Trujillo durante el año 2023?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Niwaha et al., trabajaron con 192 pacientes ugandeses en quienes se evaluaron HbA1c, glucosa plasmática en ayunas y glucosa plasmática al azar para poder estimar el poder de hemoglobina glicada, hemoglobina glucada, hemoglobina A1c, hemoglobina glicosilada o hemoglobina glucosilada (HbA1c) para evaluar el control glicémico. Los resultados indicaron que HbA1c tuvo la correlación de mayor fuerza con la glucosa medida por monitoreo continuo de glucosa (0.88). La glucosa plasmática en ayunas y la glucosa plasmática al azar obtuvieron coeficientes de 0.82 y 0.76 respectivamente en su comparación con el monitoreo continuo de glucosa. En

base a ello se concluye en que HbA1c es el tipo de prueba más adecuada para poder monitorizar el control glicémico ⁽¹⁾.

Martens et al., trabajaron con 175 pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 con uso de insulino terapia basal sin uso de insulino terapia prandial. Aleatorizaron en 2 brazos de manera 2 a 1 tanto a monitoreo continuo de glucosa como a uso de glucometría capilar y los evaluaron a los 8 meses de la intervención. El grupo que usó el monitoreo continuo de glucosa tuvo un mejor control glicémico evidenciado a través del resultado de HbA1c en comparación con el grupo que usó la glucometría capilar. Este resultado fue estadísticamente significativo. Así mismo, el tiempo en rango (glucosa de 70 a 180mg/dL) fue superior en el grupo que usó monitoreo continuo de glucosa respecto al grupo que usó glucometría capilar y el tiempo con glucosa mayor a 250mg/dL fue menor en el grupo de monitoreo continuo de glucosa en comparación con el grupo de glucometría capilar. Cabe decir que estas 2 últimas comparaciones también fueron estadísticamente significativas ⁽²⁾.

Peters et al., evaluaron 173 pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 con insulino terapia basal en inadecuado control glicémico. Hubo pacientes que usaron monitoreo continuo de glucosa y pacientes que usaron glucometría capilar. El estudio demostró limitaciones en cuanto a la frecuencia de uso de la glucometría capilar en comparación con el monitoreo continuo de glucosa, logrando este último caracterizar adecuadamente la hiper e hipoglicemia en aquellos pacientes que no tenían un control metabólico adecuado ⁽³⁾.

Mayeda et al, evaluaron 105 individuos. De ellos, 81 tenían ERC (calificada como $TFG < 60 \text{cc/min/1.73m}^2$) y 24 eran controles. Estos pacientes utilizaron el monitoreo continuo de glucosa y se correlacionó mayor tiempo en rango con menor sintomatología de neuropatía diabética periférica evaluada a través del cuestionario del Instrumento de detección de neuropatía de Michigan. Así mismo, a menos tiempo en rango, mayor sintomatología de neuropatía diabética periférica. Todo ello fue estadísticamente significativo ⁽⁴⁾.

Janapala et al., evaluaron 5 ensayos controlados aleatorizados comparando el monitoreo continuo de glucosa con el automonitoreo de glucometría capilar en una

población de adultos con Diabetes mellitus tipo 2 mayores o iguales de 19 años con HbA1c media inicial mayor o igual a 6.5% excluyendo a mujeres gestantes y pacientes hospitalizados. Fueron evaluados un total de 382 pacientes, llegándose a la conclusión que el uso de monitoreo continuo de glucosa disminuye HbA1c 0.25% más en comparación con el automonitoreo de glucometría capilar. Sin embargo, refiere que con la cantidad de pacientes evaluados y con la extensión temporal del metaanálisis, no se pueden generalizar los resultados ⁽⁵⁾.

Ida et al., realizaron un metaanálisis de 7 estudios controlados aleatorizados (con un total de 669 pacientes) de personas con Diabetes mellitus tipo 2 con uso de monitoreo continuo de glucosa. Las edades medias de los pacientes fueron alrededor de 55 a 60 años. La media de índice de masa corporal encajaba en sobrepeso y obesidad. El tiempo medio de duración de diabetes era de entre 10 y 15 años en la mayoría de individuos. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al resultado de HbA1c a favor del uso de monitoreo continuo de glucosa por sobre el uso de glucometría capilar. Sucedió lo mismo para eventos de hipoglicemia ⁽⁶⁾.

Furler et al., utilizaron el monitoreo continuo de glucosa para poder guiar las decisiones terapéuticas en personas con Diabetes mellitus tipo 2. Aleatorizaron y evaluaron a 299 adultos de 18 a 80 años de edad con tiempo de diabetes mayor o igual a 1 año y sin un adecuado control glicémico determinado a través de la hemoglobina glicada, hemoglobina glucada, hemoglobina A1c, hemoglobina glicosilada o hemoglobina glucosilada (HbA1c). A los 6 meses el resultado fue estadísticamente significativo a favor de la reducción de la HbA1c en el grupo que estaba usando monitoreo continuo de glucosa en comparación con el grupo que no lo hacía ⁽⁷⁾.

Zhang et al., realizaron un estudio retrospectivo en la ciudad de Lima (Perú) con 28 pacientes organizados como una serie de casos. Estos pacientes utilizaron monitoreo continuo de glucosa. De todos ellos, 19 fueron adultos y un total de 14 pacientes padecían de Diabetes mellitus tipo 2. En este trabajo se encontró una correlación entre el número diario de lecturas con el sensor del monitor continuo de glucosa y el porcentaje obtenido de tiempo en rango del valor de ésta. Así mismo, implicó un cambio en la conducta terapéutica en todos los casos evaluados ⁽⁸⁾.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Durante el presente trabajo se revelará con datos objetivos la importancia del monitoreo continuo de glucosa. Teóricamente lo que veremos será la evaluación periódica en innumerables puntos y momentos durante el día de la variabilidad de la glucosa. Este comportamiento ayuda a poder determinar distintas estrategias de manejo en el paciente con Diabetes mellitus.

Son múltiples los beneficios que puede brindar el monitoreo continuo de glucosa: el conocimiento cómo va la glucosa en cada momento del día y de la noche, la variabilidad glicémica, la predicción con modelos matemáticos de riesgo y camino tanto hacia la hiper como a la hipoglicemia, una medida correlacional de HbA1c de acuerdo a la dinámica glicémica que tenga el paciente según el registro.

Directamente, las personas más beneficiadas de una intervención que logre observar, conocer y, por ende, tener el camino iluminado para poder trabajar y controlar los niveles de glucosa; van a ser los pacientes. De manera indirecta, al tener mejor control metabólico de su enfermedad, van a poder ser más independientes, podrán colaborar de mejor manera en sus actividades diarias con sus amistades y familiares, y tendrán menos riesgo de desarrollar complicaciones crónicas derivadas de la Diabetes mellitus. Así mismo, si estas últimas aparecieran, lo suelen hacer en un tiempo mayor al esperado que en los pacientes con un inadecuado control glicémico.

Por último y no menos importante, se beneficia la sociedad, al tener individuos que aportan al trabajo del sistema engranado, participan activamente de la vida social y tienen la capacidad de pensar y hacer físicamente diversas acciones de mejora para la sociedad.

La idea del presente trabajo es poder determinar la relación que hay entre el uso del monitoreo continuo de glucosa y el resultado de HbA1c. Se espera que, en base al uso de este tipo de dispositivo, los pacientes logren tomar conciencia de cómo van

con el control de su enfermedad y tomar medidas que contribuyan al control glicémico de ésta.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

- Determinar la relación entre el uso del monitoreo continuo de glucosa y el control glicémico en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023

5.2. Objetivos específicos

- Determinar el control glicémico en relación al uso del monitoreo continuo de glucosa en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023
- Determinar el control glicémico en relación al uso de glucometría capilar en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023
- Determinar la manera más efectiva de lograr un adecuado control glicémico en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023
- Determinar el tiempo en rango (70–180mg/dL), el tiempo de hiperglicemia (>180mg/dL) y el tiempo de hipoglicemia (70mg/dL) con uso de monitoreo continuo de glucosa en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023.

6. MARCO TEÓRICO

La Diabetes mellitus es una enfermedad muy esparcida alrededor del mundo. Podemos decir que esta “pandemia” afecta actualmente a 537 millones de adultos de 20 a 79 años alrededor de todo el mundo, es decir, 1 de cada 10 personas de este

grupo etario están conviviendo con la diabetes. Un número aún mayor: 541 millones de adultos padecen la llamada intolerancia a la glucosa, patología la cual eleva notablemente el riesgo de cada uno de estos individuos de padecer Diabetes mellitus en un futuro próximo.

A pesar de esos elevadísimos números, las predicciones no son de las mejores para los años venideros: se estima que de 537 millones se pasará a 643 millones para el año 2030 y hasta 783 millones para el año 2045.

Para complicar aún más las cosas, se estima que 3 de cada 4 personas adultas que padecen Diabetes mellitus, residen en naciones de ingresos medios a bajos.

Sólo el año 2021, la Diabetes mellitus fue responsable del fallecimiento de 6.7 millones de personas alrededor del mundo, es decir, un aproximado de 1 muerte cada 5 segundos a nivel global.

A nivel de América del Sur, 32 millones de personas adultas padecen Diabetes mellitus. Así mismo, 1 de cada 3 personas adultas que realmente padecen Diabetes mellitus, no tiene aún el diagnóstico.

En nuestro país, el Perú, actualmente se cuentan más de 1.3 millones de habitantes de 20 a 79 años de edad con Diabetes mellitus, teniendo alrededor de un tercio no diagnosticados.

En nuestra nación, se estima en más de 2.5 millones la cantidad de personas de 20 a 79 años con intolerancia a la glucosa. Y más de 2.8 millones de habitantes con glucosa alterada en ayunas en el mismo grupo etario.

El número de fallecidos en el Perú el año 2021 a causa de la diabetes se determinó en 8'667 personas. Así mismo, se estima un gasto de más de 1.73 mil millones de dólares estadounidenses en nuestro país el mismo año a causa de la Diabetes mellitus. Se estima un gasto anual por persona de más de 1'330 dólares estadounidenses el año 2021 ⁽⁹⁾.

La Diabetes mellitus se puede diagnosticar a través de 4 criterios ⁽¹⁰⁾:

- Glucosa plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dL (7.0mmol/L). Ayunas se define como evitar ingesta calórica por un lapso mínimo de tiempo de 8 horas para que pueda ser evaluada. Cuando el valor de la glucosa plasmática en ayunas es desde 100 hasta menos de 126 mg/dL se le denomina a ello como glucosa alterada en ayunas.
- Glucosa plasmática ≥ 200 mg/dL (11.1mmol/L) 2 horas después de la ingesta de 75g de glucosa anhidra disuelta en agua. Esto se le conoce como la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Cuando el valor de la glucosa plasmática 2 horas después de la ingesta de 75g de glucosa anhidra disuelta en agua es desde 140 hasta menos de 200 mg/dL se le denomina a ello como intolerancia a la glucosa.
- HbA1c $\geq 6.5\%$ (48mmol/mol). Esta prueba debería realizarse en un laboratorio que use un método certificado por el NGSP (Programa Nacional de Estandarización de Glucohemoglobina). Así mismo, la prueba debe estar estandarizada de acuerdo al análisis del DCCT (Trabajo sobre el control y las complicaciones de la Diabetes).
- Glucosa plasmática al azar ≥ 200 mg/dL (11.1mmol/L) en un paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia (poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso) o que presente una crisis hiperglucémica (cetoacidosis diabética y/o estado hiperglucémico hiperosmolar sin cetosis).

De las 3 primeras maneras se requieren 2 criterios diagnósticos (ya sea en la misma muestra de sangre o en 2 muestras separadas). El 4º criterio hace ya de por sí el diagnóstico de Diabetes mellitus ⁽¹⁰⁾.

Una vez que ya la persona está diagnosticada con Diabetes mellitus, se le clasifica en uno de los tipos de Diabetes mellitus. De manera sencilla y, como el objeto del presente trabajo no es ahondar en clasificación de diabetes, podemos clasificar la diabetes mellitus en ⁽¹¹⁾:

- Diabetes mellitus tipo 1 con y sin anticuerpos.
- Diabetes mellitus tipo 2.
- Diabetes monogénica.
- Diabetes secundaria.
- Diabetes mellitus gestacional.

Para el presente trabajo tomaremos pacientes con Diabetes mellitus tipo 2.

Cabe decir que, en la actualidad se calcula que alrededor del 90% de los pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus encajan dentro de la clasificación de Diabetes mellitus tipo 2 ⁽¹²⁾.

Ahora, dentro de las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus vamos a encontrar a la retinopatía diabética, la neuropatía diabética, úlceras de pie diabético y la nefropatía diabética. Todo ello como consecuencia de la hiperglicemia crónica ⁽¹³⁾. Así mismo, vemos que la variabilidad glicémica aumenta el riesgo de hipoglicemia ⁽¹⁴⁾.

Sin embargo, ¿desde cuándo es factible la glucosa de ser medida? Benedict en 1908 hace una publicación sobre el proceso de medición de glucosa en la orina y recién en la década de 1950 se empieza a medir glucosa en plasma. Posteriormente la ciencia avanzó y a inicios de 1980 se desarrollaron tiras reactivas de glucosa y el automonitoreo a través de la glucometría capilar. Luego llegó el monitoreo continuo de glucosa por primera vez en 1999. Hasta la actualidad la tecnología del monitoreo continuo de glucosa ha avanzado y se han logrado: optimización de precisión de datos en cuanto a valor de glucosa, dispositivos menos invasivos, tiempo de vida del sensor, evitar la obligación de la punzada para la glucometría capilar e incluso hasta sistemas integrados de monitoreo continuo de glucosa con bombas de insulina con predicción de curvas glicémicas y alarmas ⁽¹⁵⁾.

Entonces, con lo mencionado anteriormente, para poder controlar la Diabetes mellitus, dentro del control de la glucosa se necesita evitar: la hiperglicemia persistente, las excursiones (fluctuaciones amplias y bruscas) de glucosa conocidas como variabilidad glicémica (o variabilidad glucémica) y la hipoglicemia. Con ello se puede decir que existe la posibilidad de un mejor porvenir para la persona siempre y cuando logre controlar lo escrito.

Por lo expuesto en el párrafo anterior, se determina que el monitoreo continuo de glucosa va más allá de los valores referenciales laboratoriales de HbA1c (lo cual brinda un promedio estimado de la glucosa, más no la dinámica de sus excursiones),

nos ofrece un panorama más holístico del comportamiento dinámico de la glucosa en el organismo humano y disminuye la probabilidad de hipoglicemia con su uso y evaluación ⁽¹⁶⁾.

Ahora, ¿de qué y cómo se compone un monitor continuo de glucosa?

Básicamente, un monitor continuo de glucosa consta de los siguientes ⁽¹⁶⁾:

- Sensor: Se encarga de la medición de la glucosa en el líquido intersticial (no en plasma). Esta función la realiza a intervalos de 1 a 5 minutos según el modelo con el cual se esté trabajando.
- Transmisor: Recibe la información brindada por el sensor para actuar como transporte hacia el siguiente elemento.
- Receptor: Elemento encargado de lograr la visualización de la información lograda y deseada.

Con ello se puede decir lo siguiente:

La frecuencia de las mediciones superior a la lograda con mediciones capilares (como en la auto monitorización o SMBG) genera una gran cantidad de datos, la cual debe interpretarse por métricas muy diferentes a las usuales y que pueden complementar la visión del control glucémico de las variables bioquímicas como la glucemia y la HbA1c. El MCG (monitoreo continuo de glucosa) permite la identificación de patrones y perfiles del comportamiento glucémico, estimaciones de variabilidad (como el coeficiente de variación: CV, entendido como la división de la desviación estándar sobre el promedio de datos y expresado como porcentaje) y nuevos objetivos de control metabólico como el tiempo en rango (TIR): tiempo pasado en un rango de metas individual, expresado como porcentaje de las medidas o como el promedio de tiempo (horas y minutos) pasado en dicha meta durante el día; o ambos (siendo lo usual una meta de TIR entre 70 y 180mg/dL para la mayoría de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) o tipo 2 (DM2) y no gestantes. (Ramírez-Rincón, 2021, p. 45)

A pesar que se han usado datos epidemiológicos de la International Diabetes Foundation que toman adultos menores de 80 años, en el presente trabajo no se ha puesto un límite superior de edad, ello se realizará de esa manera dado que en adultos mayores tiene mayor importancia el evitar la hipoglicemia. Así mismo, los pacientes que padecen Diabetes mellitus tipo 2 podrían usar el monitoreo continuo de glucosa para su beneficio a través de la instauración de regímenes alimentarios adecuados y pautas correctas de actividad física teniendo en cuenta la dinámica glicémica de la persona ⁽¹³⁾.

Con lo expuesto hasta el momento, está el concepto de tiempo en rango, el cual se refiere al rango de los valores objetivos de glucosa en una persona. Sin embargo, es conocido que las personas no mantienen estáticos sus niveles glicémicos, sino que por el contrario muchas veces pueden estar por encima o por debajo de los valores objetivos. Ello se conoce como tiempo sobre el rango (TAR: time above range) y tiempo bajo el rango (TBR: time below range). Estos parámetros en los casos de pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 y paciente con Diabetes mellitus tipo 2, son los siguientes ⁽¹⁷⁾:

- TIR: Se refiere a glucosa de 70 a 180mg/dL. Es deseable durante un tiempo mayor al 70%
- TBR level (nivel) 1 (Low): Se refiere a glucosa de desde 54 hasta menos de 70mg/dL. Es deseable durante un tiempo menor al 4%
- TBR level (nivel) 2 (Very low): Se refiere a glucosa menor de 54mg/dL. Es deseable durante un tiempo menor al 1%
- TAR level (nivel) 1 (High): Se refiere a glucosa de desde mayor de 180 hasta 250mg/dL. Es deseable durante un tiempo menor al 25%
- TAR level (nivel) 2 (Very high): Se refiere a glucosa mayor de 250mg/dL. Es deseable durante un tiempo menor al 5%

Un dato adicional mencionado anteriormente pero no cuantificado es la variabilidad glicémica, la cual debe ser menor o igual a 36% para un control adecuado de la Diabetes mellitus tipo 2 ⁽¹⁸⁾.

Por último, actualmente la HbA1c se usa para determinar el control metabólico glicémico en sangre. Se refiere como un promedio del nivel de glucosa en el

organismo durante los últimos 90 días hasta el momento de la toma de muestra, y se determina a través de un valor en porcentaje.

Al ser ha hemoglobina una proteína la cual solamente es posible encontrar en los hematíes, y el tiempo de vida aproximado de éstos es de alrededor de 3 meses y además esta proteína de cubre de glucosa (glicación, glucación, glicosilación o glucosilación), la evaluación revelará un promedio de la glucosa sanguínea.

Los valores normales de HbA1c son menos de 5.7%. Los valores de 5.7 a menos de 6.5% se consideran como prediabetes, mientras que el punto de corte para el diagnóstico de Diabetes mellitus es de 6.5% ⁽¹⁹⁾.

Toda aquella situación la cual altere la fisiología básica descrita en líneas anteriores va a tener impacto en el resultado de HbA1c y por ende puede variar la percepción del control glicémico ⁽²⁰⁾. Estos escenarios han sido planteados en los criterios de exclusión del presente trabajo, con lo cual se excluye esa posibilidad.

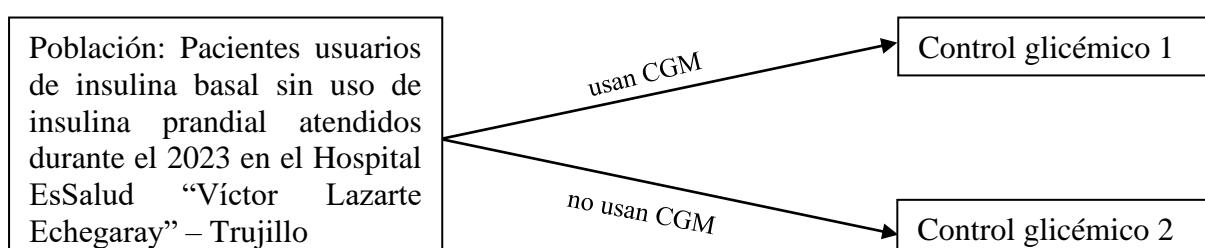
7. HIPÓTESIS

El uso del monitoreo continuo de glucosa mejora el control glicémico en los pacientes usuarios de insulina basal sin uso de insulina prandial del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” – Trujillo durante el año 2023

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio

La presente investigación tiene diseño cuantitativo, no experimental, longitudinal y correlacional



b. Población, muestra y muestreo

La población de estudio:

La población está conformada por 1175 pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 quienes usan insulina basal sin uso de insulina prandial, los cuales se aleatorizarán para uso de monitoreo continuo de glucosa y uso de glucometría capilar (lo que se suele hacer en nuestra realidad). El resultado se evaluará como el control glicémico a los 6 meses. Los pacientes empezarán a evaluarse durante el año 2023.

Criterios de inclusión:

- Paciente con afiliación a la seguridad social
- Paciente con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2
- Pacientes con edad mayor o igual a 18 años
- Pacientes con uso de insulina basal sin uso de insulina prandial
- Pacientes con uso de insulina basal y antidiabéticos orales
- Pacientes con uso de insulina basal y fármacos inyectables no insulínicos
- Medicación estable (en cuanto a clase farmacológica) durante los 3 meses previos al inicio del estudio

Criterios de exclusión:

- Pacientes con Diabetes diferentes a tipo 2: Diabetes tipo 1, Diabetes gestacional, MODY, LADA, etc.
- Pacientes con edad menor a 18 años
- Pacientes con uso de insulina prandial
- Pacientes que hayan estado hospitalizados hace menos de 3 meses
- Pacientes con enfermedad renal crónica fase 4 o 5
- Pacientes con cirrosis hepática
- Pacientes que hayan recibido transfusiones sanguíneas hace menos de 3 meses
- Pacientes que hayan donado sangre o hemoderivados hace menos de 3 meses
- Pacientes con eventos cardiovasculares hace menos de 3 meses
- Pacientes con cualquier tipo de anemia, hemoglobinopatía o talasemia

- Pacientes con deficiencia de vitamina B12
- Pacientes con uso de eritropoyetina, suplementos de hierro y/o vitamina C
- Pacientes con uso de glucocorticoides exógenos en los 3 meses previos al inicio del estudio
- Pacientes con consumo crónico de alcohol
- Pacientes oncológicos
- Triglicéridos más de 300mg/dL
- Pacientes trasplantados
- Pacientes con uso de inmunosupresores
- Pacientes que residan en la sierra
- Mujer gestante o puérpera menor de 3 meses
- Pacientes con VIH
- Pacientes con uso crónico de opioides
- Pacientes esplenectomizados
- Pacientes sometidos a cirugía bariátrica
- Pacientes con uso de medicamentos anti-obesidad
- Pacientes que hayan cambiado de residencia hace menos de 3 meses

Muestra:

Se utilizará un diseño muestral probabilístico de tipo aleatorio y por tener variable independiente cualitativa se hallará el tamaño de la muestra (por ser finita) de la siguiente manera:

$$n_0 = \frac{NZ^2PQ}{(N-1)e^2 + Z^2PQ}$$

$$n_0 = \frac{1175 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(1175 - 1) \times 0.05^2 + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5} = \frac{1128.47}{2.935 + 0.9604}$$

$$n_0 = 289.69 = 290 \text{ pacientes}$$

Con ello se reemplaza el valor de $n=290$ en la siguiente fórmula: $f_c=290/1175=0.25$. Como este resultado es mayor a 0.05 (5%) se aplica la segunda fórmula para ajustar la muestra:

$$n = \frac{N}{1 + \frac{n}{N}} = \frac{290}{1 + \frac{290}{1175}} = \frac{290}{1 + 0.25} = 232 \text{ pacientes}$$

Donde:

n = corresponde al tamaño de la muestra final, si exceda el 5%

n_0 = Tamaño de la muestra precedente

N = 1175 pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 quienes usan insulina basal sin uso de insulina prandial

Z = 1,96 (con 95% de confianza y nivel de significancia 0,05)

e = Margen de error (0.05)

P = Probabilidad de ocurrencia=0,50

Q = Probabilidad de no ocurrencia=0,50

c. Definición operacional de variables

Variable independiente (VI): Uso de monitoreo continuo de glucosa

Variable dependiente (VD): Control glicémico

VI: El monitoreo continuo de insulina se refiere a la acción que ejerce un dispositivo determinado insertado y conectado a la persona durante un tiempo determinado el cual va a obtener numerosas cifras de glucosa en el paciente, lo cual determinará una curva y rangos de glucosa en determinados tiempos durante las 24 horas del día.

VD: El control glicémico viene dado en la población estudiada según el valor obtenido de HbA1c, lo cual va a representar el control metabólico desde 3 meses anteriores a la toma de muestra hasta la actualidad, teniendo el valor objetivo de <7% para considerarse adecuadamente controlado.

Variable	Tipo	Escala	Indicador	Índice
Independiente: Uso de monitoreo continuo de glucosa	Cualitativa nominal	Nominal	Usa CGM No usa CGM (usa glucometría capilar)	Sí/No Sí/No
Dependiente: Control glicémico	Cuantitativa continua	Intervalo	Resultado de HbA1c	Buen control Mal control

d. Procedimientos y técnicas

Se realizará el procedimiento administrativo según la normativa vigente. Se presentará el proyecto al comité de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego y a la dirección del Hospital EsSalud “Víctor Lazarte Echegaray” de la ciudad de Trujillo. Posteriormente, una vez aprobado el proyecto por el comité de ética de la Universidad y con el visto bueno de la dirección del Hospital, se procederá a dialogar y trabajar con la jefa de Endocrinología y, previa explicación y firma de consentimiento informado por cada paciente, se recolectarán los datos a través de una ficha, la cual tendrá una parte que se extraerá de la Historia Clínica y otra parte que se sacará del diálogo con cada paciente.

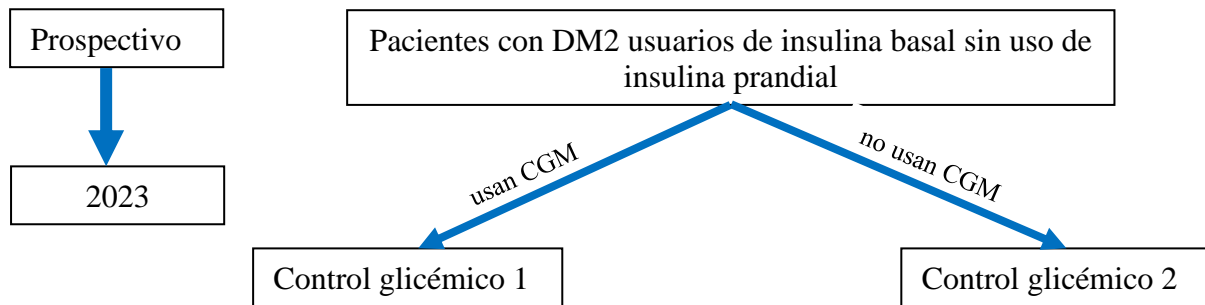
Una vez que se tenga el número de muestra determinado, se aleatorizarán pacientes que realizarán monitoreo continuo de glucosa y otros que no lo harán. Posteriormente se recolectarán datos sobre HbA1c al inicio y al final (6 meses después) del estudio de cada persona. Así mismo, cada 2 semanas se obtendrán otro tipo de datos tales como monitoreo continuo de glucosa, glucometría capilar, información demográfica, antecedentes médicos personales, uso de fármacos antidiabéticos orales y otro tipo de fármacos, etc.

Se realizará el trabajo durante el año 2023. Se considerará paciente controlado cuando su nivel de HbA1c sea menor a 7% y no controlado cuando no cumpla esta

condición. Así mismo, se evaluará el valor logrado de HbA1c de cada paciente al inicio y al final del estudio.

e. Plan de análisis de datos

Diseño cuantitativo, prospectivo, no experimental, de tipo longitudinal y correlacional continúa con el esquema de la siguiente manera:



El plan de análisis:

Serán analizados datos demográficos (como edad, género, lugar de procedencia), clínicos (como tiempo de enfermedad, comorbilidades como hipertensión arterial, antecedentes cardiovasculares como evento cerebrovascular o infarto agudo de miocardio previo, insuficiencia cardíaca, hiperlipidemia, consumo de tabaco, tuberculosis, episodios clínicos de hipoglicemia, función renal, uso concomitante de otros fármacos).

La muestra se dividirá en pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 con uso de insulino terapia basal sin uso de insulino terapia prandial quienes usarán monitoreo continuo de glucosa y aquellos que no lo harán.

Registro y procesamiento de datos:

Los datos que se obtendrán serán registrados en una ficha diseñada para registro por parte del autor, la cual servirá para elaboración posterior de base de datos en Excel y en programa estadístico SPSS versión 26.

Estadística descriptiva:

3	Revisión bibliográfica												
4	Reajuste y validación de instrumentos												
5	Trabajo de campo y captación de información												
6	Procesamiento de datos												
7	Análisis e interpretación de datos												
8	Elaboración de informe												
9	Presentación del informe												
10	Sustentación												

10. PRESUPUESTO DETALLADO

El financiamiento de la presente investigación será cubierto en la totalidad con fondos propios del autor

Bienes y materiales				
Código del MEF	Recursos	Cantidad	Costo unitario	Costo total
2.3.15.11	USB	1	40.00	40.00
2.3.15.12	Papel bond A4	500	0.10	50.00
2.3.15.12	Lapicero	2	2.00	4.00
2.3.15.12	Resaltador	1	5.00	5.00
Subtotal				99.00

Servicios				
Código del MEF	Recursos	Cantidad	Costo unitario	Costo total
2.3.27.11 6	Impresiones	200	0.20	40.00
2.3.27.11 99	Fotocopia	300	0.10	30.00
2.3.27.11 6	Encuadernado	3	50.00	150.00

2.3.22.23	Internet mensual	24	179.00	4296.00
2.3.22.2	Telefonía mensual	24	79.00	1896.00
2.3.22.11	Energía eléctrica mensual	24	25.00	600
Subtotal				7012.00

Resumen

Descripción	Costo
Bienes y materiales	99.00
Servicios	7012.00
Total	7111.00

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Niwaha, A. J., Rodgers, L. R., Greiner, R., Balungi, P. A., Mwebaze, R., McDonald, T. J., Hattersley, A. T., Shields, B. M., Nyirenda, M. J., & Jones, A. G. (2021). HbA1c performs well in monitoring glucose control even in populations with high prevalence of medical conditions that may alter its reliability: the OPTIMAL observational multicenter study. *BMJ open diabetes research & care*, 9(1), e002350. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2021-002350>
- 2) Martens, T., Beck, R. W., Bailey, R., Ruedy, K. J., Calhoun, P., Peters, A. L., Pop-Busui, R., Philis-Tsimikas, A., Bao, S., Umpierrez, G., Davis, G., Kruger, D., Bhargava, A., Young, L., McGill, J. B., Aleppo, G., Nguyen, Q. T., Orozco, I., Biggs, W., Lucas, K. J., ... MOBILE Study Group (2021). Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 325(22), 2262–2272. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.7444>
- 3) Peters, A., Cohen, N., Calhoun, P., Ruedy, K. J., Beck, R. W., Martens, T. W., Bao, S., Njeru, N. M., Beck, S. E., & Price, D. A. (2021). Glycemic profiles of diverse patients with type 2 diabetes using basal insulin: MOBILE study

baseline data. *Diabetes, obesity & metabolism*, 23(2), 631–636.
<https://doi.org/10.1111/dom.14238>

- 4) Mayeda, L., Katz, R., Ahmad, I., Bansal, N., Batacchi, Z., Hirsch, I. B., Robinson, N., Trence, D. L., Zelnick, L., & de Boer, I. H. (2020). Glucose time in range and peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease. *BMJ open diabetes research & care*, 8(1), e000991.
<https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-000991>
- 5) Janapala, R. N., Jayaraj, J. S., Fathima, N., Kashif, T., Usman, N., Dasari, A., Jahan, N., & Sachmechi, I. (2019). Continuous Glucose Monitoring Versus Self-monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review with Meta-analysis. *Cureus*, 11(9), e5634. <https://doi.org/10.7759/cureus.5634>
- 6) Ida, S., Kaneko, R., & Murata, K. (2019). Utility of Real-Time and Retrospective Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of diabetes research*, 2019, 4684815. <https://doi.org/10.1155/2019/4684815>
- 7) Furler, J., O'Neal, D., Speight, J., Blackberry, I., Manski-Nankervis, J. A., Thuraisingam, S., de La Rue, K., Ginnivan, L., Doyle, R., Holmes-Truscott, E., Khunti, K., Dalziel, K., Chiang, J., Audehm, R., Kennedy, M., Clark, M., Jenkins, A., Lake, A. J., Januszewski, A. S., Catchpool, M., ... Best, J. (2020). Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomized controlled trial. *The lancet. Diabetes & endocrinology*, 8(1), 17–26. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30385-7](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30385-7)
- 8) Zhang, C., Angulo, J., Sotil, K., Acho, E., Manrique, H., Vélez, M., & Leey, J. (2022). Características glucométricas del monitoreo continuo de glucosa en el manejo de diabetes mellitus en niños y adultos de Lima, Perú. Un estudio preliminar. *Revista De La Sociedad Peruana De Medicina Interna*, 35(2), 54-58.
<https://doi.org/10.36393/spmi.v35i2.666>
- 9) International Diabetes Federation (2021). *IDF Diabetes Atlas (10^o ed.)*
- 10) American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. *Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. Diabetes Care 2022;45(Suppl. 1): S17–S38*
- 11) Gardner, D. G., Shoback, D. (2018). *Greenspan Endocrinología básica y clínica (10^o ed.)*

- 12)Daly, A., & Hovorka, R. (2021). Technology in the management of type 2 diabetes: Present status and future prospects. *Diabetes, obesity & metabolism*, 23(8), 1722–1732. <https://doi.org/10.1111/dom.14418>
- 13)Melmed, S., Auchus, R. J., Goldfine, A. B., Koenig, R. J., Rosen, C. J. (2021). Williams Tratado de Endocrinología (14^o ed.)
- 14)Gómez, A. M., Carrillo, D. C. H., Taboada, L., Del Toro, M. R. (2018). Relevancia del monitoreo continuo de glucosa en la práctica clínica: revisión de la evidencia. *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*, 5(3), 33–42. <https://revistaendocrino.org/index.php/rcedm/article/download/432/576?inline=1?inline=1>
- 15)Galindo, R. J., & Aleppo, G. (2020). Continuous glucose monitoring: The achievement of 100 years of innovation in diabetes technology. *Diabetes research and clinical practice*, 170, 108502. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108502>
- 16)Ramírez-Rincón A, Tovar-Cortés H, Builes-Montaña CE, Gómez Medina AM, Marín Sánchez A, Henao Carrillo DC, Matallana Rhoades AM, Botero- Arango JF, Cure Cure CA, Guzmán Gómez GE, Fériz Bonelo K, Vallejo González S. Tecnología en Endocrinología: tiempos, conceptos e implementación. *Rev. Colomb. Endocrinol. Diabet. Metab.* 2021 nov 12. 8(1): 1-120. <https://doi.org/10.53853/encr.8.1.702>
- 17)Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., Amiel, S. A., Beck, R., Biester, T., Bosi, E., Buckingham, B. A., Cefalu, W. T., Close, K. L., Cobelli, C., Dassau, E., DeVries, J. H., Donaghue, K. C., Dovc, K., Doyle, F. J., 3rd, Garg, S., Grunberger, G., Heller, S., Heinemann, L., ... Phillip, M. (2019). Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes care*, 42(8), 1593–1603. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>
- 18)Jackson, M. A., Ahmann, A., & Shah, V. N. (2021). Type 2 Diabetes and the Use of Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes technology & therapeutics*, 23(S1), S27–S34. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0007>
- 19)Eyth, E., & Naik, R. (2022). Hemoglobin A1C. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.

20)Fayyaz, B., Rehman, H. J., & Minn, H. (2019). Interpretation of hemoglobin A1C in primary care setting. *Journal of community hospital internal medicine perspectives*, 9(1), 18–21. <https://doi.org/10.1080/20009666.2018.1559432>

12. ANEXOS

Ficha de recolección de datos

HC:

Código:

Género:

Edad:

Grado de instrucción:

Procedencia:

Tiempo de diabetes:

Tiempo de uso de insulino terapia:

Dosis diaria total de insulina al inicio del trabajo:

Dosis diaria total de insulina al término del estudio:

Peso (masa corporal) al inicio del trabajo:

Peso (masa corporal) al término del estudio:

Índice de masa corporal al inicio del trabajo:

Índice de masa corporal al término del estudio:

Presión arterial al inicio del trabajo:

Presión arterial al término del estudio:

Presencia de retinopatía diabética:

Presencia de neuropatía diabética periférica distal:

Presencia de enfermedad renal diabética:

Cantidad de episodios de hipoglicemia sintomática:

Creatinina:

Colesterol total al inicio del trabajo:

Colesterol HDL al inicio del trabajo:

Colesterol LDL al inicio del trabajo:

Triglicéridos al inicio del trabajo:

Colesterol total al término del estudio:

Colesterol HDL al término del estudio:

Colesterol LDL al término del estudio:

Triglicéridos al término del estudio:

TGO:

TGP:

Consumo de tabaco:

Comorbilidades:

Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles?

Evento cardiovascular previo:

Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles?

Uso de antidiabéticos orales:

Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles?

HbA1c al inicio del trabajo:

HbA1c al término del estudio:

Carta de autorización al director del Hospital

A: Sr. Dr.
Director del Hospital EsSalud "Víctor Lazarte Echeagaray" – Trujillo

De: Jorge Nerit Castillo Olaya
Médico con Residencia culminada en Endocrinología

Fecha: Trujillo, de de 20.....

Por medio de la presente le saludo y comunico lo siguiente:

Me encuentro realizando labores por la culminación de mi Residencia en Endocrinología, dentro de las cuales es requisito la presentación del proyecto de un trabajo de investigación, el cual ha sido diseñado como "Relación entre CGM y control glicémico en usuarios de insulina del Hospital Lazarte – Trujillo 2023", motivo por el cual solicito de la manera más respetuosa hacia su autoridad el poder acceder a Historias Clínicas y poder aplicar la ficha de recolección de datos para con los pacientes.

Agradezco su tiempo y voluntad para con la educación, la investigación y la mejora de la atención de las personas en nuestra institución

Jorge Nerit Castillo Olaya

CMP 057387

DNI 43373389

Cel: 969209860

SOLICITA: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Señor Doctor

HUGO DAVID VALENCIA MARIÑAS

Director Académico

Segunda Especialidad de Medicina-UPAO

Presente

YO, JORGE NERIT CASTILLO OLAYA médico residente con ID 000173329 de la especialidad de ENDOCRINOLOGÍA en la sede docente del HOSPITAL ESSALUD “VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY” – TRUJILLO, ante usted respetuosamente me presento y expongo:

Que, a fin de cumplir con los requisitos estipulados para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Médico Especialista, presento a usted y solicito la revisión y aprobación del Proyecto de Investigación “RELACIÓN ENTRE CGM Y CONTROL GLICÉMICO EN USUARIOS DE INSULINA DEL HOSPITAL LAZARTE – TRUJILLO 2023”

Es justicia, que espero alcanzar

Trujillo, 24 de mayo de 2022

JORGE NERIT CASTILLO OLAYA

CONSTANCIA DE ASESOR

Yo CARMEN SILVIA BENITES LÓPEZ, docente de la Escuela de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, asumo la tutoría del Proyecto de Investigación: “RELACIÓN ENTRE CGM Y CONTROL GLICÉMICO EN USUARIOS DE INSULINA DEL HOSPITAL LAZARTE – TRUJILLO 2023”, presentado por el médico residente M.C. JORGE NERIT CASTILLO OLAYA de la especialidad de ENDOCRINOLOGÍA.

Trujillo, 24 de mayo de 2022

CARMEN SILVIA BENITES LÓPEZ