



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ANÁLISIS DEL USO DE SENSORES DE GLUCOSA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL ÁREA DE SALUD DE PALENCIA

Autora Lucía Pascual Garnacho. Estudiante de
Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid

Tutora Natividad Manzano Llorente

Índice de contenidos

RESUMEN.....	2
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN.....	3
IMPORTANCIA DEL PROBLEMA.....	3
MARCO TEÓRICO Y JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	4
MATERIAL Y MÉTODOS.....	5
DISEÑO DEL ESTUDIO	5
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	5
PARTICIPANTES	5
VARIABLES	6
TAMAÑO MUESTRAL	8
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	9
LIMITACIONES	9
ASPECTOS ÉTICOS.....	9
RESULTADOS	10
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA A ESTUDIO.....	10
INDICACIONES PARA INICIAR SISTEMA DE MCG	11
EFECTO SOBRE EL CONTROL GLUCÉMICO Y LA VARIABILIDAD DE LA HbA _{1c}	12
EFECTO DE LA MCG SOBRE EL TIEMPO EN RANGO	13
EFECTO DE LA MCG SOBRE EL TIEMPO EN HIPOGLUCEMIA	14
EFECTO DE LA MCG SOBRE EL TIEMPO EN HIPERGLUCEMIA.....	15
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIONES.....	20
BIBLIOGRAFÍA.....	21
ABREVIATURAS	22

RESUMEN

El papel de la monitorización continua de glucosa en la diabetes tipo 1 está establecido y estandarizado, en cambio, en la diabetes tipo 2, pese a ser el tipo más prevalente, su uso se encuentra todavía en fases iniciales dentro de Castilla y León. Sabemos por estudios realizados en otras poblaciones que la implantación de un sistema de monitorización continua de glucosa mejora el control glucémico de los diabéticos tipo 2, por eso el presente estudio pretende demostrar la misma cuestión, pero dentro de la población de la provincia de Palencia. En el trabajo se han recogido nueve variables previamente registradas en la historia clínica de 130 pacientes de la población diana y se han analizado estadísticamente para buscar la mejoría en los parámetros de control glucémico. Se ha llegado a la conclusión de que existe una mejora estadísticamente significativa en la hemoglobina glicosilada de los pacientes y mejoría en otros parámetros como el tiempo en rango o el tiempo en hiperglucemia. Este estudio sirve como base para futuras líneas de trabajo similares, en las que habría que aumentar el tamaño de la muestra a estudio o el porcentaje de datos con el que se trabaja, que en este caso han sido insuficientes.

ABSTRACT

The role of continuous glucose monitoring (CGM) in type 1 diabetes is well-established and standardized. However, in type 2 diabetes – despite being the most prevalent type – its use is still in early stages within Castilla y León. Studies conducted in other populations have shown that the implementation of CGM improves glycemic control in patients with type 2 diabetes. Therefore, the present study aims to demonstrate the same outcome within the population of the province of Palencia.

The study collected variables related to glycemic control from the medical records of 130 patients in the target population. These variables were statistically analyzed to assess improvements in glycemic control parameters. The results indicate a significant improvement in the glycated hemoglobin (HbA1c) of the patients, along with progress in other parameters such as time in range and time above the range.

This study provides a base for future similar research efforts, despite the positive outcomes, the sample size was small and the percentage of data recorded by healthcare professionals for each patient was insufficient.

INTRODUCCIÓN

Importancia del problema

Según la 11ª edición del Atlas de la Federación Internacional de la Diabetes en 2024, en Europa había **65,6 millones de personas diabéticas**, con una previsión de 72,4 millones de personas para 2050. Es, por tanto, una enfermedad que crece globalmente año a año sin previsión de estabilización. Teniendo en cuenta que del total de diabéticos del mundo se estima que el 90% padecen Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), se puede describir esta enfermedad como un problema de salud mayor.

A las cifras expuestas anteriormente hay que sumar que España es el segundo país con una mayor prevalencia de diabetes en Europa, alcanzando un 13.1% entre los adultos de 20 a 79 años. ¹

En la provincia de Palencia, según la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Palencia, hay un total de 13.451 pacientes mayores de 15 años con DM2. Considerando la población total mayor de 15 años, que es de 133.741 personas, la prevalencia de DM2 en Palencia es del 10%, inferior a la nacional.

Sumado a estas cifras preocupantes, la diabetes es una enfermedad crónica en la mayoría de los pacientes, lo que implica cambios en el estilo de vida y una adaptación constante a la enfermedad. Estos pacientes requieren un seguimiento a lo largo de toda su vida, no solo para la monitorización de la enfermedad, sino también para detectar tempranamente las posibles complicaciones que conlleva.

Por este motivo, a lo largo de los años se han introducido en el Sistema Nacional de Salud (SNS) español recursos con un doble objetivo: por una parte, facilitar el control de la enfermedad para los pacientes y, por otra, reducir las complicaciones a largo plazo.

Uno de los últimos proyectos propuesto con este fin ha sido la introducción de la monitorización continua de glucosa (MCG), que proporciona una visión más completa de la enfermedad del paciente en comparación con la clásica hemoglobina glicosilada (HbA1c). Este sistema nos ofrece nuevos valores como el Tiempo en rango (TIR), Tiempo por debajo del rango (TBR; % del tiempo por debajo de 70 mg/dL), Tiempo por encima del rango (TAR; porcentaje del tiempo por encima 180 mg/dL) y el Cociente de variabilidad de la glucosa (CV; (calculado como (desviación estándar de la media/media) x100). Además, al recoger la glucosa media del paciente ofrece un cálculo aproximado de la HbA1c.

Marco teórico y justificación del trabajo

Las cifras nombradas anteriormente dotan a la DM2 de una importancia cardinal tanto para la población, como para el Sistema Nacional de Salud. En España el gasto sanitario total relacionado con la diabetes en 2024 fue aproximadamente de **13.090 millones de USD**, lo que le convierte en el segundo país de Europa con un mayor gasto total en este ámbito. En cambio, en cuanto a lo que se destina a cada diabético del país somos el cuarto país europeo, gastando en cada diabético 2.808,9 USD anuales.¹

En lo que respecta al presente trabajo, según la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Palencia el gasto en 2024 en sistemas de monitorización de glucosa fue de 711.018 euros. En vista al impacto económico que supone la diabetes en nuestro país y nuestra comunidad autónoma, incluyendo la provincia a estudio, se propone este trabajo como una forma de aportar datos sobre la eficiencia de la reciente implantación del sistema de monitorización de glucosa en los diabéticos tipo 2.

Existen varios estudios internacionales que respaldan una mejora significativa del control glucémico, una reducción del número de hipoglucemias, una disminución de otras complicaciones agudas de la diabetes y de los ingresos hospitalarios, así como una mejora en la calidad de vida y la satisfacción del paciente^{2,3}. Sin embargo, en nuestro medio, debido a los escasos meses que han pasado desde su implantación, existen pocos estudios sobre la MCG y los que se han publicado van dirigidos mayoritariamente a la Diabetes Mellitus tipo 1, como es el caso del precedente que sienta el estudio “Impacto del inicio de la monitorización flash de glucosa en la calidad de vida y en los parámetros de control glucémico de pacientes adultos con diabetes tipo 1” realizado sobre diabéticos tipo 1 con sistema de MCG en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid por el Servicio de Endocrinología y Nutrición.⁴ Este estudio utiliza variables comunes con el presente trabajo, utilizando además un tamaño muestral similar y concluyendo que la HbA1c y el número de eventos de hipoglucemia mejoraron con la implantación del sistema de monitorización en su estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio observacional analítico con diseño longitudinal retrospectivo. El periodo de estudio comprendió del 15 de marzo de 2021 al 18 de marzo de 2025.

Hipótesis y objetivos

La hipótesis alternativa y principal (H1) del trabajo es que la implantación de un sistema de monitorización continua de glucosa en personas con diabetes tipo 2 mejora los parámetros de control glucémico (hemoglobina glicada y tiempo en rango).

Secundariamente también se busca demostrar una mejora en otros parámetros como el tiempo en hiperglucemia y el tiempo en hipoglucemia.

Finalmente, el estudio pretende evaluar el seguimiento que se realiza a los pacientes con DM2 tras la introducción del sistema de MCG.

Participantes

La muestra del estudio **incluyó** a pacientes que iniciaron control glucémico por primera vez con MCG y que cumplieran los siguientes criterios:

- 1) Tener DM2.
- 2) Pertenecer al área de salud de la provincia de Palencia.
- 3) Cumplir con los requisitos de financiación de MCG según el Sistema Nacional de Salud (recogidos en la Resolución de 7 de abril de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) ⁵
- 4) Con edad comprendida entre los 49 y los 85 años, puesto que es la edad media de los portadores de MCG en la provincia de Palencia $\pm 1,5$ DS.
- 5) Que lleven al menos 6 meses con la MCG

A los requisitos de financiación de MCG por el Sistema Nacional de Salud que se implantaron en 2022, se han añadido en el 2024 una serie de criterios flexibles para la última fase de la implantación de la MCG que ha tenido lugar hasta el 31 de diciembre

de 2024. En esta fase el paciente debe cumplir los tres criterios descritos para la implantación del sistema de MCG (**Tabla 1**).

Tabla 1. Requisitos de financiación en las diferentes fases de introducción del sistema de MCG en el SNS.

Requisitos previos 2024	Requisitos última fase implantación (2024)
Discapacidad visual o limitaciones funcionales graves que les imposibilitasen realizar punciones digitales o con trastornos funcionales cognitivos que les impidiesen expresar la situación de hipoglucemia	Pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2
Hipoglucemias de repetición, entendiéndose por tales las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de los 70mg/dl tras hacer un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día	Realiza terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina)
Embarazo actual o planes de embarazo	Requiere realizar al menos seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre

Se **excluyó** del presente estudio a aquellos pacientes con alguno de los siguientes criterios:

- 1) Mujeres con deseo gestacional o gestantes durante el periodo de estudio
- 2) Pacientes portadores de sistema Flash de glucosa con otros tipos de Diabetes: gestacional, diabetes mellitus tipo 1, MODY, LADA, diabetes pancreopriva y enfermedad endocrinológica corticoidea.
- 3) Uso del sistema Flash de monitorización de glucosa con menos de un 70% del tiempo activo (criterio de retirada del MCG por Sistema Nacional de Salud⁵).

Variables

Se registraron variables demográficas:

- 1) **Sexo**: variable cualitativa, nominal dicotómica. Codificada como H= 0 M=1
- 2) Edad en el momento de la recogida de datos: variable cuantitativa, continua.

Variables clínicas:

- 3) **Motivo de inicio de monitorización continua de glucosa**. Variable cualitativa, nominal, politómica. Se puede reglar su recogida mediante la asignación de un número a cada motivo, siendo:
 - 1- HbA1c no controlada (>7,5%)

- 2- Hipoglucemia de repetición
 - 3- Discapacidad que no permite el control de la glucosa capilarmente
 - 4-Otros
- 4) Número de **meses desde inicio** de monitorización continua de glucosa: variable cuantitativa continua.
- 5) **Implantación del sensor por Atención Primaria**. Variable cualitativa, nominal dicotómica. Codificada como Atención Primaria=1, No Atención Primaria=0.

Y parámetros de control glucémico:

- 6) **HbA1c**: variable cuantitativa, continua. La variable se estudia intrasujeto en diferentes momentos a lo largo de la evolución de su enfermedad.
- Medida a tiempo 0, previa al inicio del sistema de monitorización de glucosa. Denominada H0.
 - Medida tras 6 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada H6.
 - Medida a los 12 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada H12.
- 7) **Tiempo en rango 70-180 mg/dL**: variable cuantitativa discreta (números enteros de 0-100%). La variable se estudia intrasujeto en diferentes momentos a lo largo de la evolución de su enfermedad.
- Medida tras 1 mes desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada R1.
 - Medida tras 6 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada R6.
 - Medida tras 12 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada R12.
 - Medida tras 18 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada R18.
- 8) **Tiempo por debajo de 70 mg/dL o tiempo en hipoglucemia**: variable cuantitativa discreta (números enteros de 0-100%). La variable se estudia intrasujeto en diferentes momentos a lo largo de la evolución de su enfermedad.
- Medida tras 1 mes desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada X1.
 - Medida tras 6 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada X6.

- Medida tras 12 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada X12.
 - Medida tras 18 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada X18.
- 9) **Tiempo por encima de 180 mg/dL o tiempo en hiperglucemia:** variable cuantitativa discreta (números enteros de 0-100%). La variable se estudia intrasujeto en diferentes momentos a lo largo de la evolución de su enfermedad.
- Medida tras 1 mes desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada Y1.
 - Medida tras 6 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada Y6.
 - Medida tras 12 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada Y12.
 - Medida tras 18 meses desde inicio de sistema de monitorización de glucosa. Denominada Y18.

Las variables se obtuvieron de los datos clínicos de la historia del paciente, recogidos en los Sistemas Informáticos Jimena y Medora por los profesionales de la salud que los atienden (Endocrinología y Atención Primaria).

Tamaño muestral

La muestra (**n**) está formada por los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y sistema de monitorización continua de glucosa que cumplen los criterios de inclusión propuestos previamente. Proceden de la población de diabéticos tipo 2 de la provincia de Palencia (**N**). En este caso, según la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Palencia, la N es de 13.451 pacientes, mientras que la n de este estudio es de 130 pacientes.

En el estudio se incluye a todos los diabéticos que cumplen las características propuestas de todo el Área de Salud de la provincia de Palencia, lo que correspondería a un cálculo de tamaño muestral con aproximadamente un error de estimación máximo aceptado del 8,5% y un nivel de confianza del 95%. En este caso no ha podido encontrarse una población (N) mayor, por lo que no ha podido reducirse el error de estimación.

Para la elaboración de la base de datos se utilizará Excel, asignando a cada paciente una serie de letras y números con el fin de anonimizarla. Cada paciente dentro de la muestra se codificará con las iniciales de sus apellidos (sin tener en cuenta el artículo

previo al apellido) y nombre seguido de los dos últimos dígitos de su año de nacimiento. Por ejemplo:

Juan Manuel González Del Olmo, 15/10/1988: GOJM88

Análisis estadístico

Para el análisis de datos se utilizó el programa SPSS 29.0.2.0.

En el análisis de las variables cualitativas se utilizaron simplemente medidas descriptivas.

Para valorar la distribución de las variables cuantitativas se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La mayoría de las variables cuantitativas demostraron no seguir una distribución normal. Por lo tanto, considerando el tamaño muestral y el porcentaje de datos recogidos de cada variable, se utilizaron pruebas no paramétricas para llevar a cabo el contraste de hipótesis. En el análisis descriptivo, para las variables con distribución normal se utilizaron media y desviación estándar y, en los casos en que la distribución no fuera normal, la mediana y el rango intercuartílico.

Para todos los cálculos fue considerada significativa una probabilidad p menor de 0,05.

Limitaciones

El estudio se ha realizado en la provincia de Palencia, con una muestra de pacientes limitada. Por otra parte, además del tamaño muestral, la recogida de datos se limita a recopilar los datos preexistentes en las historias clínicas de los pacientes que ya han sido recogidos por otros profesionales. Por lo tanto, no es posible aumentar el porcentaje de datos que se recogen de cada paciente.

Aspectos éticos

El trabajo ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Complejo Asistencial Universitario de Palencia con posterior confirmación de la Universidad de Valladolid, asignándole el código CEIm: 2024/036.

RESULTADOS

Características demográficas de la muestra a estudio

Durante el periodo de estudio, 130 pacientes cumplieron los criterios de elegibilidad del total de 230 diabéticos tipo 2 que constaban en el registro de la provincia de Palencia.

El 61% de los pacientes fueron varones, con una edad media de 67,8 años ($\pm 8,8$ años) por tanto, el 39% restante fueron mujeres, con una edad media de 70,4 años ($\pm 8,9$ años).

La edad media de los incluidos en el estudio fue de 68,9 ($\pm 8,9$) años y su distribución se muestra en la **Figura 1**.

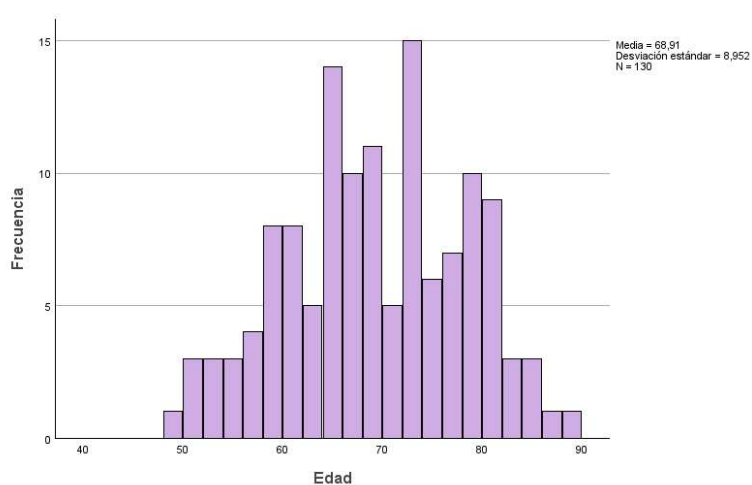


Figura 1. Histograma. Distribución de la edad de los pacientes incluidos en el estudio.

En el momento de la recogida de datos los pacientes llevaban con la MCG una media de 15,4 ($\pm 7,6$) meses; con un máximo de 48 meses y un mínimo de 6 meses. La distribución del tiempo de uso se puede observar en la **Figura 2**.

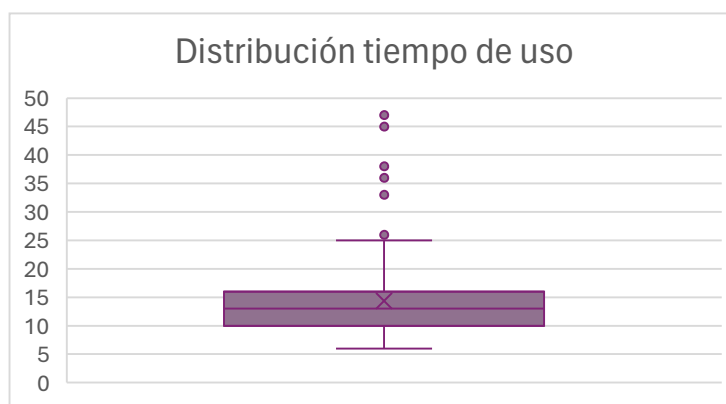


Figura 2. Distribución del tiempo de uso del sensor en los diferentes pacientes incluidos en el estudio (Boxplot).

Indicaciones para iniciar sistema de MCG

Hubo cuatro motivos de implantación del sensor (mal control glucémico con una HbA1c superior a 7,5%, hipoglucemia de repetición, discapacidad física/psíquica del paciente que impide el autocontrol glucémico, y otros motivos) cuya frecuencia se incluye en la **Figura 2**.

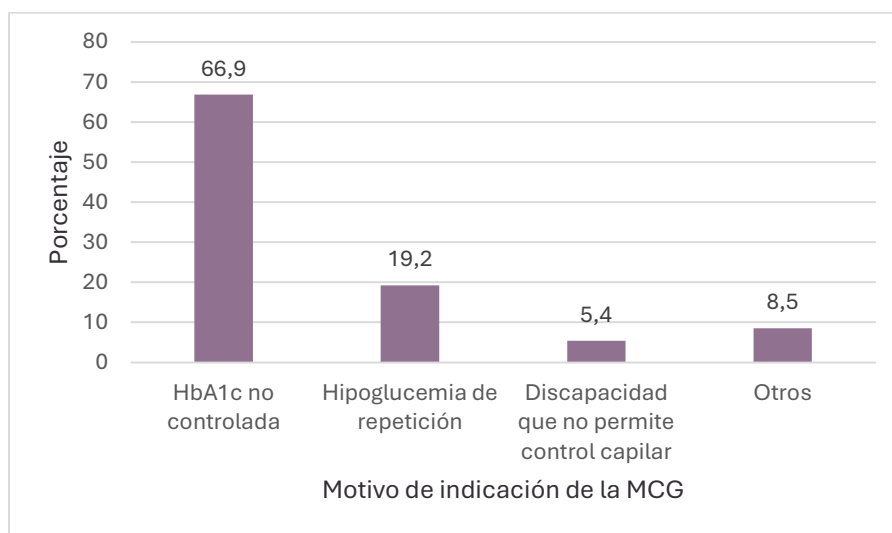


Figura 2. Indicaciones para iniciar la MCG en la muestra a estudio.

Dentro de estas indicaciones, los pacientes que más tiempo llevan con el sensor son las personas con discapacidad (26,1 meses), seguido de las hipoglucemias de repetición (17,4 meses), después otros motivos (14,6 meses) y, por último, los pacientes con un mal control glucémico (14,1 meses).

También se ha analizado el lugar de implantación de la MCG (Atención Primaria o Servicio de Endocrinología y Nutrición hospitalario), encontrando que 19 pacientes pertenecen a Atención Primaria y 111 al hospital cuyos porcentajes se muestra en la **Figura 3**.

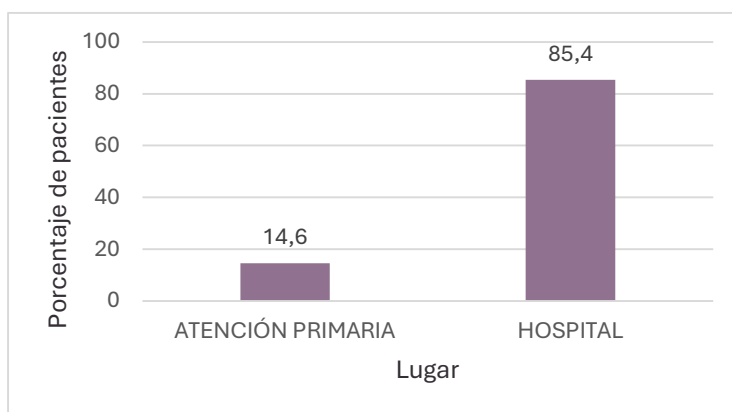


Figura 3. Lugar de implantación de la MCG en la muestra

Merece la pena hacer una especial mención al porcentaje de la MCG que ha sido recogido en cada ámbito. Del total de 130 pacientes, en 24 no ha sido recogido ningún dato (18,5%); siendo 14 (58,3%) de Atención Primaria y 10 (41,7%) del ámbito hospitalario.

Efecto sobre el control glucémico y la variabilidad de la HbA_{1c}

Se recogió la **HbA_{1c}** como marcador del control glucémico en cuatro tiempos diferentes dentro de cada sujeto para obtener una visión global del paciente (antes del sensor y a los seis, doce y dieciocho meses). Primero se ha realizado un análisis descriptivo de esta variable que se muestra en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Análisis descriptivo de la HbA_{1c} en la muestra a cuatro tiempos diferentes.

TIEMPO	% DATOS RECOGIDO	MEDIA	MEDIANA	DESV EST	RIQ
ANTES	126 (96,9%)	8.1	7.9	1.4	1.6
SEIS MESES	92 (70,8%)	7.7	7.6	1.3	1.4
DOCE MESES	47 (de 90) (52,2%)	7.9	7.7	1.4	1.7
DIECIOCHO MESES	11 (de 31) (35,5%)	7.9	7.6	1.3	1.1

**Para los 12 y los 18 meses se ha usado filtro según el tiempo de evolución con sensor en SPSS.*

Se realizó una prueba de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) que indicó que en la mayoría de los tiempos la variable no sigue una distribución normal. Considerando la distribución de la variable y el bajo porcentaje de datos recogidos por los profesionales se decidió realizar pruebas no paramétricas para el contraste de hipótesis. Esta sistemática se sigue con el resto de las variables.

Se decide analizar el tiempo antes vs seis meses, puesto que son los dos momentos con un mayor porcentaje de recogida de datos y, por tanto, los más representativos de la muestra en sus resultados. En este análisis se tuvo en cuenta a los pacientes que tuvieran recogidos ambos tiempos (92 de 130 pacientes). La media de la HbA_{1c} se redujo desde un 8,1% (185,8 mg/dl) antes de la implantación a un 7,7% (174,3 mg/dL) a los seis meses de la implantación, lo que representa a una disminución de un 0,4% o 11,5 mg/dL. Encontrándose esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Efecto de la MCG sobre el tiempo en rango

El tiempo en rango (TIR) se recogió en cuatro momentos diferentes dentro de cada sujeto (en los meses uno, seis, doce y dieciocho desde la implantación). El análisis descriptivo de esta variable se muestra en la **Tabla 3** y el total de datos recogidos en cada tiempo por los profesionales en la **Tabla 4**.

Tabla 3. Descriptivos del TIR.

TIEMPO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	RANGO INTERCUARTÍLICO
UN MES	11	96	64	33
SEIS MESES	1	96	65.5	31
DOCE MESES	0	87	67	32
DIECIOCHO MESES	43	97	61	19

**Para los 12 y los 18 meses se ha usado filtro según el tiempo de evolución con sensor en SPSS.*

Tabla 4. Porcentaje de datos recogidos en cada tiempo de la variable (TIR).

TIEMPO	% RECOGIDO	%PERDIDOS	TOTAL (N)
UN MES	49 (37,7%)	62,3%	130
SEIS MESES	76 (58,5%)	41,5%	130
DOCE MESES	33 (36,7%)	63,3%	90
DIECIOCHO MESES	11 (35,5%)	64,5%	31

En el caso del TIR pese a que en los tres primeros tiempos la mediana aumenta un 3%, esta diferencia no se encuentra estadísticamente significativa ($p=0,150$). En este análisis estadístico, únicamente 10 pacientes tenían datos del TIR recogidos en los tres tiempos del total de 90 pacientes que tuvieron el sensor como mínimo doce meses. La evolución de la mediana se muestra en la **Figura 4**.

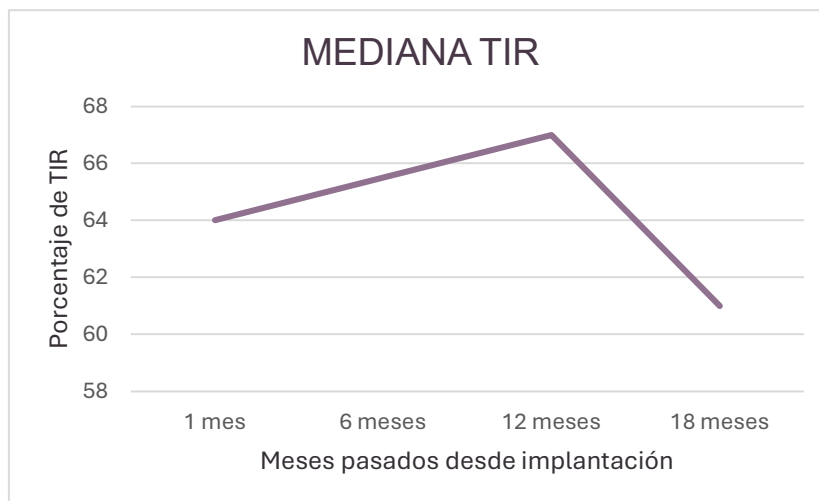


Figura 4. Evolución de la mediana del TIR durante 18 meses post-implantación MCG.

Se decide estudiar la correlación entre el TIR y la HbA1c a los seis meses de implantación de la MCG puesto que en ambas variables es el momento en el que más porcentaje de datos hay recogidos. Se utilizó la correlación de Spearman (ambas variables no siguen una distribución normal) y se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,079 y una p de 0.581, por lo tanto, no hay una correlación estadísticamente significativa entre ambas variables en la muestra a estudio y con los datos recogidos.

Efecto de la MCG sobre el tiempo en hipoglucemia

El tiempo en hipoglucemia o tiempo bajo rango (TBR) se recogió en cuatro momentos diferentes dentro de cada sujeto (en los meses uno, seis, doce y dieciocho desde la implantación). El análisis descriptivo de esta variable se muestra en la **Tabla 5** y el total de datos recogidos en cada tiempo por los profesionales en la **Tabla 6**.

Tabla 5. Análisis descriptivo del tiempo en hipoglucemia.

TIEMPO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	RANGO INTERCUARTÍLICO
UN MES	0	13	0	1
SEIS MESES	0	38	0	1
DOCE MESES	0	6	1	2
DIECIOCHO MESES	0	15	1	3

A los 12 y 18 meses se han aplicados filtros de SPSS para seleccionar los casos que lleven más de 12 y 18 meses respectivamente con el sensor.

Tabla 6. Porcentaje de datos recogidos en cada tiempo de la variable (TBR).

TIEMPO	% RECOGIDO	%PERDIDOS	TOTAL (N)
UN MES	49 (37,7%)	81	130
SEIS MESES	76 (58,5%)	54	130
DOCE MESES	33 (36,7%)	57	90
DIECIOCHO MESES	11 (35,5%)	20	31

En el caso de la hipoglucemia la evolución no muestra una disminución del TBR, aunque la mediana se mantiene en todos los tiempos entre el 0 y el 1%. En el análisis estadístico de la evolución no se encuentra diferencia estadísticamente significativa entre el porcentaje del TBR de los diferentes momentos.

Para evaluar si había diferencia significativa en la disminución del TBR entre el tiempo un mes y seis meses, que son los periodos con mayor porcentaje de datos recogidos, se realizó la prueba de Wilcoxon analizándose un total de 10 pacientes del total de 130 y observándose una diferencia no significativa estadísticamente ($p=0,637$).

Efecto de la MCG sobre el tiempo en hiperglucemia

El tiempo en hiperglucemia o tiempo por encima del rango (TAR) se recogió en cuatro tiempos diferentes dentro de cada sujeto (en los meses uno, seis, doce y dieciocho desde la implantación). El análisis descriptivo de esta variable se muestra en la **Tabla 7** y el total de datos recogidos en cada tiempo por los profesionales en la **Tabla 8**.

Tabla 7. Análisis descriptivo del tiempo en hiperglucemia.

TIEMPO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	RANGO INTERCUARTÍLICO
UN MES	3	89	33.5	31
SEIS MESES	0	99	32	34
DOCE MESES	7	99	30	33
DIECIOCHO MESES	6	57	29	16

**A los 12 y 18 meses se han aplicados filtros de SPSS para seleccionar los casos que lleven más de 12 y 18 meses respectivamente con el sensor.*

Tabla 8. Porcentaje de datos recogidos en cada tiempo de la variable (TAR).

TIEMPO	% RECOGIDO	%PERDIDOS	TOTAL (N)
UN MES	50 (38,5%)	80	130
SEIS MESES	73 (56,2%)	57	130
DOCE MESES	33 (36,7%)	57	90
DIECIOCHO MESES	11 (35,5%)	20	31

En el caso de la hiperglucemia la evolución de la mediana muestra una disminución del TAR de un 4,5% cuya evolución se muestra en la **Figura 4**.

Al analizar estadísticamente esta disminución se tienen en cuenta a los pacientes que tienen recogidos la variable a todos los tiempos del estudio, 2 casos de 31 pacientes, por lo que no hay potencia estadística suficiente para analizar la significancia.

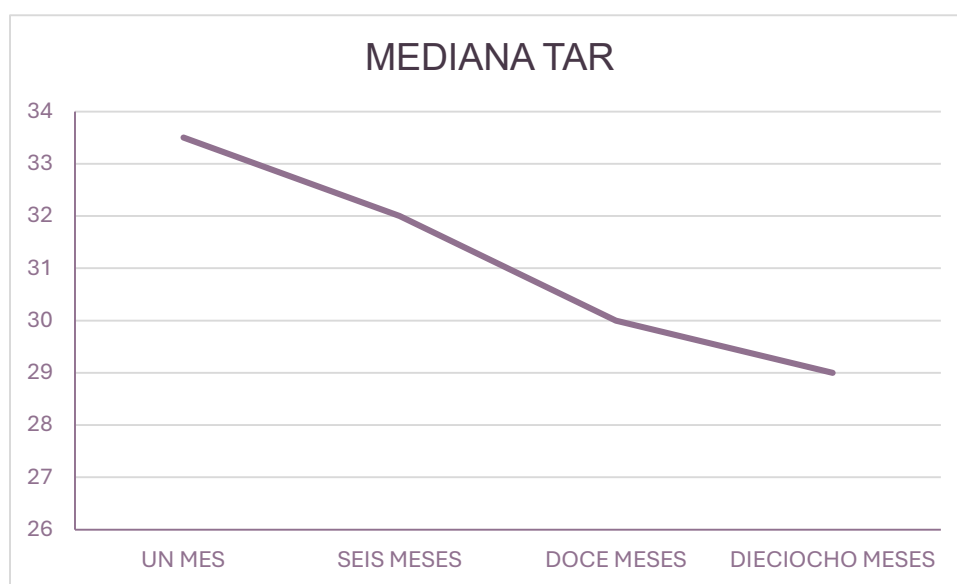


Figura 4. Evolución de la mediana del porcentaje del tiempo en hiperglucemia.

Se analizó también la correlación entre el TAR y la HbA1c mediante la correlación de Spearman a los seis meses de la implantación de la MCG, encontrándose un coeficiente de correlación de -0,130 y una p de 0,373, por lo que no hay una correlación significativa entre ambas variables en la muestra a estudio y con los datos recogidos.

DISCUSIÓN

En los resultados se observa que la **HbA1c** mejora significativamente con la implantación de la MCG, hay que tener en cuenta que la HbA1c es una variable que refleja la media de glucosa de los 2-3 últimos meses, por lo que reducciones pequeñas en su porcentaje implican cambios grandes en los patrones glucométricos del paciente. En este estudio se ha obtenido una diferencia del 0,4% (8,1 a 7,7%), que puede parecer una diferencia menor en términos absolutos, pero equivale a cambios relevantes en el control glucémico.

Esta reducción es la misma que se obtuvo en el estudio ABCD Audit de la Asociación de Diabetólogos Clínicos Británicos publicado en la revista de referencia Diabetes Care de la Asociación Americana de la Diabetes (ADA); en este caso con una muestra mucho más amplia (9968 pacientes) obtuvieron igualmente una reducción del 0,4% también (8,3 a 7,9%) a los doce meses.²

En general, las recomendaciones actuales sugieren que todos los diabéticos mantengan una HbA1c por debajo de 7,0%, correspondientes a una media de glucosa en sangre de aproximadamente 126 mg/dL⁶ (individualizando este objetivo según la edad y/o fragilidad de cada paciente). Aunque es cierto que el sistema de MCG no logró en el tiempo de estudio que los pacientes alcanzaran este rango de HbA1c, sí que los acerca a un mejor control glucémico de su enfermedad y por tanto, a un menor riesgo de desarrollar complicaciones tanto micro como macrovasculares.⁷

Pese a que la HbA1c se ha utilizado clásicamente para definir el control glucémico en los pacientes con diabetes, ésta no informa de la variabilidad glucémica ni sobre las excursiones de hiperglucemia o hipoglucemia. Además, se ve influenciada por factores como la anemia, el grupo étnico, la insuficiencia renal, etc. Por eso actualmente se utilizan otros marcadores complementarios como el TIR, el tiempo en hipoglucemia o en hiperglucemia, para obtener una evaluación más completa del control glucémico.

El **TIR** nos aporta información a corto plazo sobre los cambios en la glucemia. Este parámetro refleja las excursiones glucémicas mejor que la HbA1c y tiene una correlación inversa con ella, de manera que un TIR del 50% corresponde a una HbA1c aproximadamente de 7,9% y cada aumento de un 10% en el TIR disminuye la HbA1c medio punto. El TIR objetivo en general para los diabéticos debe ser igual o superior al 70% del tiempo, de manera que cada incremento del 5% en el TIR se asocia con beneficios clínicamente significativos.⁸

Se debe tener en cuenta que para adultos mayores (>65 años) que utilicen MCG, la ADA recomienda que el TIR sea superior al 50%, en especial en aquellos pacientes en los que el sistema de monitorización ha sido implantado por hipoglucemias ⁶, como es el caso del 19% de los pacientes a estudio. Así, aunque la mejora del tiempo en rango no ha sido significativa estadísticamente, se observa un aumento de la mediana de un 3% en los primeros 12 meses (del 64,0 al 67,0%). Cabe destacar que la media de edad de los pacientes en este estudio es de 68,9 años, teniendo 68 de los 130 pacientes una edad mayor o igual a 65 años, lo que corresponde a un 67,8% de la muestra; así se podría aceptar que una cantidad notable de los pacientes de este estudio, por su edad y su TIR, tienen un buen control glucémico que mejora desde la introducción de la MCG.

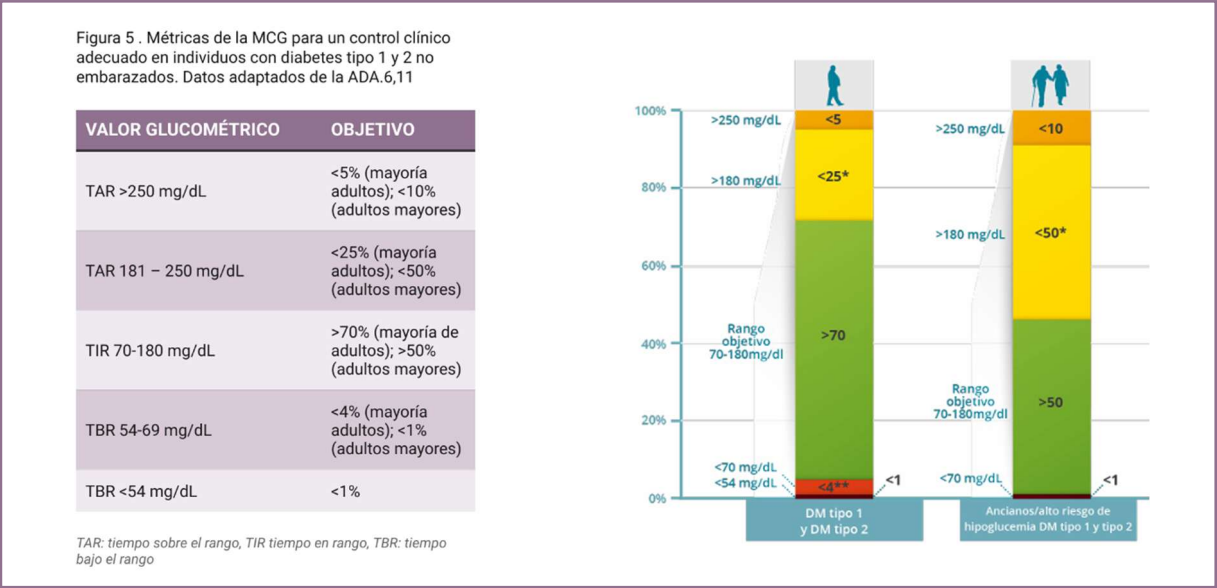
En cuanto al **TBR** según la ADA el tiempo menor de 70 mg/dL debe ser inferior al 4% en general y menor del 1% en adultos mayores; y el tiempo con una glucemia menor de 54 mg/dL debe ser inferior al 1% en todos los casos. Este parámetro sirve para desintensificar o modificar la terapia en caso de que no se cumplan estos objetivos, disminuyendo el riesgo de hipoglucemia grave. En el estudio actual no se ha diferenciado entre los grados de hipoglucemia, agrupándose en único porcentaje por debajo de 70 mg/dL. En cualquier caso, la mediana del TBR se encuentra en todos los tiempos entre el 0 y el 1%, por tanto, dentro de objetivo tanto en población diabética general como en los pacientes adultos mayores.

En cuanto al **TAR**, según la ADA, el porcentaje de tiempo entre 181-250 mg/dL debe ser menor del 25% en la población general y menor del 50% en adultos mayores. Además, el tiempo por encima de 250 mg/dL debe ser inferior al 5% en la mayoría de adultos y menor del 10% en adultos mayores. En este estudio el TAR se ha recogido como un único porcentaje del tiempo por encima de 180 mg/dL y sigue una tendencia hacia la mejoría alcanzando los objetivos de la ADA para población general a los 18 meses.

En cuanto a los datos del TAR y TBR se debe mencionar que la potencia analítica del estudio podría haberse incrementado significativamente si el porcentaje de datos recogido por los profesionales fuese mayor, ya que, pese a que la evolución de ambos parámetros coincide con la evidencia científica, debería haber una diferencia significativa que no encontramos.⁹ En el caso de la correlación entre TIR y HbA1c, igualmente la correlación que encontramos es cercana al 0 y debería ser cercana a -1 y significativa para coincidir con la evidencia científica.¹⁰ Esto se explica por el bajo porcentaje de todos los datos recogidos que se han ido exponiendo previamente. Si se deseara continuar con esta línea de investigación, en próximos estudios, teniendo en

cuenta estos bajos porcentajes de recogida de datos, se debería aumentar el tamaño de la muestra y así superar las deficiencias estadísticas que plantea el presente estudio.

Se adjunta una tabla simplificada sobre los diferentes objetivos en la glucometría en la **Figura 5**.



CONCLUSIONES

El desarrollo de la Monitorización Continua de Glucosa está teniendo un impacto importante en el control de diabetes y cada vez está siendo más utilizada en los distintos tipos de diabetes.

A lo largo de este estudio, se ha observado una tendencia hacia la mejora en los parámetros de control glucémico, como la HBA1C y el TIR alcanzando los objetivos establecidos por la ADA para la población general, lo que hace innegable que al mejorar el control diabetológico se reduce el riesgo de complicaciones.

Por otra parte, el análisis estadístico del estudio ha estado limitado por el bajo porcentaje de datos recogidos por los profesionales, lo que puede haber afectado la obtención de diferencias estadísticamente significativas en parámetros como el TAR y TBR, aunque podemos aseverar que estos datos no han empeorado.

Parece que es recomendable que se establezcan protocolos claros del seguimiento de los pacientes con MCG, insistiendo en la educación intensiva del paciente, así como en capacitar a los profesionales en la recogida de datos y su posterior uso clínico, no sólo para poder demostrar la eficacia y eficiencia de la medida implantada, sino, y lo que es más importante, para ofrecer un mejor ajuste clínico, un tratamiento y unos objetivos individualizados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Federación Internacional de Diabetes. IDF Diabetes Atlas 2025 [Internet]. [citado 30 de abril de 2025]. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/>
2. Deshmukh H, Wilmot EG, Gregory R, Barnes D, Narendran P, Saunders S, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control, Hypoglycemia, Diabetes-Related Distress, and Resource Utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Nationwide Audit. *Diabetes Care*. septiembre de 2020;43(9):2153-60.
3. 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 Res Treat Educ Diabetes Relat Disord*. febrero de 2017;8(1):55-73.
4. Jiménez-Sahagún R, Gómez Hoyos E, Díaz Soto G, Nieto de la Marca M de la O, Sánchez Ibáñez M, del Amo Simón S, et al. Impacto del inicio de la monitorización flash de glucosa en la calidad de vida y en los parámetros de control glucémico de pacientes adultos con diabetes tipo 1. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2023;70(6):345-53.
5. Ministerio de Sanidad. Resolución de 7 de abril de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 2 de marzo de 2022 sobre Sistema de monitorización de glucosa para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la cartera común de servicios del SNS. [Internet]. 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resoluc_DG_DM2_DEF.pdf
6. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 9 de diciembre de 2024;48(Supplement_1):S128-45.
7. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 30 de septiembre de 1993;329(14):977-86.
8. Bellido V, Pinés-Corrales PJ, Villar-Taibo R, Ampudia-Blasco FJ. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 1 de julio de 2021 [citado 5 de mayo de 2025];177. Disponible en: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(21\)00277-1/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(21)00277-1/abstract)
9. Bergenstal RM, Kerr MSD, Roberts GJ, Souto D, Nabutovsky Y, Hirsch IB. Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. *J Endocr Soc*. 2 de febrero de 2021;5(4):bvab013.
10. Beck RW, Bergenstal RM, Cheng P, Kollman C, Carlson AL, Johnson ML, et al. The Relationships Between Time in Range, Hyperglycemia Metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol*. 13 de enero de 2019;13(4):614-26.
11. 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*. agosto de 2019;42(8):1593-603.

ABREVIATURAS

- ADA: asociación de diabéticos americana
- DM2: Diabetes mellitus tipo 2
- HbA1c: Hemoglobina glicosilada a1c
- MCG: monitorización continua de glucosa
- RIQ: Rango intercuartílico
- SED: Sociedad Española de Diabetes
- SNS: Sistema Nacional de Salud
- TAR: tiempo por encima del rango – time above the range
- TBR: tiempo bajo el rango – time below range
- TIR: tiempo en rango – time in range



ANÁLISIS DEL USO DE SENSORES DE GLUCOSA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL ÁREA DE SALUD DE PALENCIA

Autora Lucía Pascual Garnacho. Estudiante de sexto de Medicina en la Facultad de Medicina de Valladolid.
Tutora Natividad Manzano Llorente. Médico especialista en MFyC en Centro de Salud Eras del Bosque, Palencia.

INTRODUCCIÓN

En 2024 en Europa había 65,6 millones de personas diabéticas, de los que el 90% era DM2. Estos pacientes crónicos son asumidos por el SNS, dedicando crecientes recursos a su seguimiento y detección de posibles complicaciones. Para facilitar el control de la enfermedad y mejorar la calidad de vida, en 2024 finalizó la implantación de un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) financiado por el SNS. Este sistema proporciona una visión más detallada de los diferentes parámetros que componen el perfil glucémico del paciente diabético. Existe evidencia científica de que la implantación de este dispositivo supone una mejora del control glucémico y disminuye las complicaciones. En este estudio se ha querido mostrar la influencia de la implantación de la MCG en los pacientes diabéticos tipo 2 del Área de Salud de la provincia de Palencia.

HIPÓTESIS

La implantación de la MCG en pacientes con DM2 mejora los parámetros de control glucémico.

OBJETIVOS

- Demostrar la hipótesis principal
- Demostrar una mejora en otros parámetros glucémicos (TBR y TAR)
- Evaluar el seguimiento de los pacientes con DM2 tras la introducción del sistema de MCG.

METODOLOGÍA

Se incluyó a 130 pacientes con DM2 de la provincia de Palencia que cumplieran los parámetros impuestos por el SNS para la financiación de la MCG y que tuvieran entre 49 y 85 años. De cada paciente se recogieron 9 variables demográficas y clínicas. Éstas se obtuvieron de las historias clínicas de los pacientes, puesto que habían sido reflejadas por otros profesionales de la salud en ellas.

CONCLUSIONES

- Se ha podido demostrar una tendencia a la mejora del control glucémico al implantar la MCG. En consecuencia, podría disminuir el riesgo de complicaciones.
- El análisis del estudio ha estado limitado por el bajo porcentaje de datos recogidos por los profesionales, lo que pudo haber afectado a la obtención de diferencias estadísticamente significativas en parámetros como el TAR y TBR.
- Sería recomendable que se establecieran protocolos claros del seguimiento y educación diabetológica para los pacientes con MCG, así como capacitar a los profesionales en la recogida de datos y su posterior uso clínico, para ofrecer un mejor ajuste clínico, tratamiento y unos objetivos individualizados.

RESULTADOS

- La edad media de los incluidos en el estudio fue **de 68,9 ($\pm 8,9$) años**, siendo el 61% de los pacientes varones.
- En el momento de la recogida de datos los pacientes llevaban con la MCG una media de 15,4 ($\pm 7,6$) meses.
- Al **67%** de los pacientes se les implantó el sistema de MCG por un **mal control de su HbA1c** (superior al 7,5%).
- Se encontró **una disminución significativa estadísticamente de la HbA1c** a los 6 meses de implantar la MCG (disminución del 0,4%).
- Se encontró una mejora, aunque no significativa estadísticamente, del TIR y del TAR.

