

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia.**

**Alumno: Peña Menchén, Antonio**

**Tutor: Candela García, Inmaculada**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2024-2025**

ANEXO COIR: Se debe poner el código QR que se te proporciona. Primera página y código QR



**INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)**

Elche, a 29/05/2025

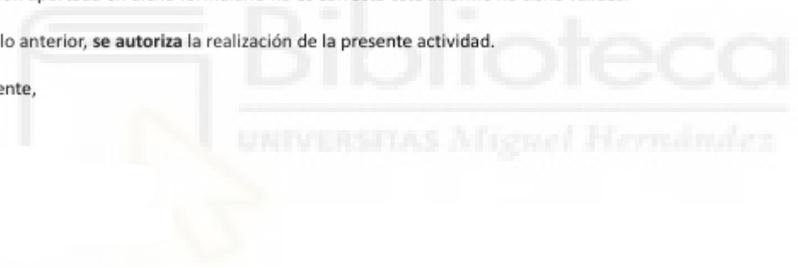
|   |  |
|---|--|
| Nombre del tutor/a                        | Inmaculada Candela García  |
| Nombre del alumno/a                       | Antonio Peña Menchén   |
| Tipo de actividad                         | Sin implicaciones ético-legales  |
| Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) | Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia. |
| Evaluación de riesgos laborales           | No solicitado/No procede   |
| Evaluación ética humanos                  | No solicitado/No procede   |
| Código provisional                        | 250525132051   |
| Código de autorización COIR               | <b>TFM.MPA.ICG.APM.250525</b>  |
| Caducidad                                 | 2 años   |

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia**, ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

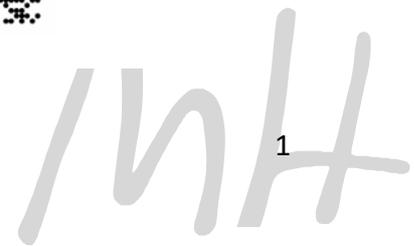


Alberto Pastor Campos  
 Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
 Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| Resumen .....   | 3  |
| Pregunta de investigación .....   | 4  |
| PICO: .....   | 4  |
| Antecedentes y estado actual del tema.....  | 4  |
| Justificación del estudio .....   | 9  |
| Hipótesis, si aplica.....   | 9  |
| Objetivos .....   | 10 |
| Materiales y métodos .....  | 10 |
| Diseño de estudio. ....   | 10 |
| Población diana y población a estudio. ....   | 10 |
| Criterios de inclusión y exclusión. ....  | 11 |
| Cálculo del tamaño de la muestra.....   | 11 |
| Método de muestreo. ....  | 11 |
| Método de recogida de datos.....  | 12 |
| Variables: definición de las variables, categorías, unidades. ....  | 12 |
| Descripción del seguimiento .....   | 13 |
| Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.....                             | 13 |
| Aplicabilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis .....  | 13 |
| Estrategia de búsqueda bibliográfica. ....  | 14 |
| Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.....                        | 14 |
| Sesgo de selección .....  | 14 |
| Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos. .... | 15 |
| Calendario y cronograma previsto para el estudio. ....  | 15 |
| Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad. ....   | 16 |
| Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario. ....   | 16 |
| Presupuesto. ....   | 16 |
| Bibliografía. ....  | 16 |
| ANEXO 1: Hoja de información al participante del proyecto .....   | 20 |
| ANEXO 2: Consentimiento informado .....   | 24 |

## Resumen

Antecedentes y estado actual del tema: El abordaje actual de la Diabetes Mellitus tipo 2 se basa principalmente en el empleo de antidiabéticos orales. No obstante existen pacientes que por mal control o por otras características requieren de insulina. Para el control de la misma así como de la glucemia tradicionalmente se ha usado la determinación capilar puntual. Los sistemas de monitorización continua de la glucemia (MCE) aparecen como unos sistemas de control más exhaustivos, los cuales se han relacionado con un mejor control glucémico y con la prevención de complicaciones de la diabetes. Además se ha visto que el empleo de estos sistemas podría prevenir los ingresos hospitalarios así como las urgencias de estos pacientes.

Objetivos: Determinar si la MCG disminuye el número de atenciones en urgencias y reduce el riesgo de hospitalización. Por otro lado, examinar si previenen la aparición de complicaciones micro y macrovasculares.

Diseño: Se trata de un estudio de cohortes prospectivo llevado a cabo en el departamento de salud de Elche Hospital General desde los Centros de Salud. Se compararán pacientes con DM2 que realicen un control con MCG frente a pacientes con DM2 que no usen este sistema y que presenten características similares. Se realizará la revisión de la historia clínica al inicio del estudio, a los 6 meses y al año, recogiendo las variables en una base de datos anonimizada y realizando el análisis estadístico con el programa SPSS.

Aplicabilidad: El presente estudio permitirá conocer si los pacientes con DM2 se beneficiarían del empleo de estos nuevos dispositivos de monitorización que recientemente se han implantado en nuestro medio.

Limitaciones: Escasa extensión de estos sistemas en pacientes con DM2 lo cual puede dificultar la captación de pacientes para el grupo expuesto.

Palabras clave: *Diabetes mellitus tipo 2; Monitorización continua de la glucemia; Hospitalización.*

## Pregunta de investigación

¿Es la monitorización continua de la glucosa un factor de prevención de atención en urgencias y hospitalización en pacientes con DM2?

### PICO:

P (pacientes): Pacientes con DM2

I (factor de interés): Monitorización continua de la glucosa

C (comparación): Control con glucemia capilar

O (resultado): Disminución de la atención en urgencias y hospitalización

## Antecedentes y estado actual del tema

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica caracterizada por unos niveles elevados de glucosa en sangre. Existen dos tipos principales de diabetes, la Tipo 1 (DM1), cuya fisiopatología se basa en la destrucción de las células beta de los islotes pancreáticos produciendo un déficit absoluto de insulina, y la tipo 2 (DM2), en la cual existe una resistencia periférica a la acción de la misma<sup>1</sup>.

En general la prevalencia global de la enfermedad ha aumentado en los últimos años, todo ello condicionado por cambios en los hábitos de vida, con tendencia hacia el sedentarismo y una mayor prevalencia de obesidad (factor de riesgo asociado a DM2). Existen estudios de prevalencia que varían según la situación geográfica principalmente en países de ingresos bajos y medios, especialmente en el sudeste asiático, Oriente Medio y el norte de África. Actualmente, se estima que podría haber una prevalencia global en torno a 6.1%, estandarizado por edad. De estos, el 90% eran DM2<sup>2</sup>. En 2022 se estimó que habría un total de 828 millones de personas con diabetes  $\geq 18$ <sup>3</sup>. Según la Federación Internacional de la Diabetes, en Europa actualmente hay unos 65.6 millones de personas con Diabetes en el mundo en edades comprendidas entre 20 y 79 años, lo que supone 1 de cada 10 adultos, siendo en España 9.4% (4.7 millones de personas). Según algunos estudios esta incidencia podría ser incluso mayor estimándose hasta en un 13.8%, encontrándose la mitad de las personas sin diagnóstico aproximadamente<sup>4</sup>.

El abordaje de la diabetes requiere de una participación activa por parte de los pacientes así como de los sanitarios, poniendo como objetivo prevenir la aparición de complicaciones de la misma. Para ello se realiza un abordaje integral de la misma poniendo énfasis en su tratamiento desde el diagnóstico y realizando un trabajo conjunto por parte de médico-enfermero y paciente<sup>5</sup>.

El tratamiento de la diabetes se basa en dos pilares fundamentales, por un lado el cambio en los hábitos dietéticos, y por otro el tratamiento farmacológico. En primer lugar es importante el control de otros factores de riesgo cardiovascular concomitantes como pueden ser la hipertensión arterial (HTA), la dislipemia, el hábito tabáquico, sedentarismo y la obesidad. Sin el correcto abordaje de éstos factores no será posible un adecuado control metabólico a largo plazo. Por otro lado, el tratamiento farmacológico ha cambiado en los últimos años. Por un lado, el tratamiento de la DM1 se basa en la terapia sustitutiva con insulina tanto la de acción lenta como la de acción rápida preprandial. De esta forma se sustituye la insulina endógena en estos pacientes<sup>6</sup>. Por otro lado, en el caso de la DM2 el manejo inicial se realiza con antidiabéticos orales (ADO). En los últimos años hemos visto cómo han surgido una cantidad importante de ADO que permiten el correcto control glucémico sin necesidad de insulino-terapia en muchos casos. Entre las familias de fármacos, la metformina continúa siendo el tratamiento de elección inicial al diagnóstico. Otros fármacos como los análogos GLP-1, o los iSGLT2 suponen un añadido para el control glucémico y para el abordaje de otros factores de riesgo como son la obesidad (en el caso de los aGLP-1) o la insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica (iSGLT2). Por otro lado encontramos los inhibidores de la DPP-4, pioglitazona y repaglinida, las cuales pueden ser útiles en otras circunstancias. La elección del tratamiento dependerá de las características de nuestro paciente al diagnóstico y podrá variar a lo largo de la evolución de la enfermedad<sup>7</sup>.

Sin embargo, en muchos pacientes con DM2 el uso de estos fármacos se hace insuficiente, necesitando de tratamiento sustitutivo con insulina. En algunas ocasiones, si el diagnóstico acompaña de sintomatología cardinal (poliuria, polidipsia y pérdida de peso) o si la hemoglobina glicosilada es  $\geq 10\%$  debe iniciarse desde el inicio la insulino-terapia. En otras ocasiones será a lo largo de la evolución de la enfermedad cuando se requiera de este tratamiento<sup>7</sup>. Se

estima que hasta un 50% de los pacientes con DM2 requieren en algún momento de terapia sustitutiva con Insulina. Esto suele ocurrir debido a la evolución de la enfermedad, cumplimiento inadecuado del tratamiento o necesidad de intensificarlo para lograr objetivos terapéuticos<sup>8</sup>. En España, algunos estudios hablan que en torno al 23.4% de los pacientes con DM2 estarían en tratamiento con insulino terapia, no especificando si se trata de insulina basal únicamente o combinada con rápida<sup>9</sup>.

Para realizar un correcto control del tratamiento con insulina se requieren de controles glucémicos. Tradicionalmente, dicho control se realizaba de forma matutina en ayuno (para ajuste de la insulina basal) y las realizadas pre y postprandiales, cuyo objetivo es ajustar la insulina rápida administrada antes de las comidas. Esta intensificación del tratamiento requiere de múltiples controles glucémicos que nos aportan una información transversal de cómo esa glucemia se encuentra en ese momento puntual, pero no nos permite conocer cómo evoluciona la glucemia a lo largo del día<sup>6</sup>.

No obstante, éste método de control presenta varias limitaciones. Por un lado la necesidad de realizar una punción subcutánea, lo cual puede generar a largo plazo callosidades en los dedos aparte del dolor que supone el realizarlos. Por otro el desánimo que supone la dependencia a dicho control generando disconfort en los pacientes. A ese desánimo se suma el sentimiento de inutilidad que hace que no se realicen las determinaciones necesarias<sup>10</sup>. Estas limitaciones se incrementan con la frecuencia de las determinaciones reduciéndose con ello el cumplimiento de las determinaciones<sup>11</sup>.

El objetivo es por un lado el control glucémico, descenso de la HbA1c, perder peso y reducir el riesgo de complicaciones micro y macrovasculares. Además se ha visto que el control glucémico precoz en el primer año del diagnóstico se refleja en una reducción del riesgo de infarto, insuficiencia cardíaca o ictus en comparación con los que se tarda más tiempo. En ocasiones será necesario comenzar con estos tratamientos intensificados de entrada<sup>12</sup>.

Desde hace años, la Monitorización Continuada de la Glucosa (MCG) se ha convertido en el estándar de control en los pacientes con DM 1, siendo ésta controlada por los equipos de Endocrinología hospitalaria principalmente. No

obstante, recientemente se ha impulsado el uso en aquellos pacientes con DM 2 que, siendo insuficiente el manejo con ADO e insulina basal, requieren de intensificación con insulina rápida preprandial<sup>7</sup>.

El uso de estos dispositivos de monitorización permite el control mediante aplicaciones informáticas en las cuales podemos observar los registros recogidos del sensor del paciente. Entre los marcadores destacan el tiempo en rango (TIR) que marca el porcentaje de tiempo en el cual los valores de glucemia están en los valores deseados. El objetivo varía en función del perfil del paciente pero en reglas generales, estaría en torno a 70 y 180 mg/dl, siendo recomendable >70% TIR. Por otro lado aporta el tiempo bajo rango indica en porcentaje de mediciones que han tenido lugar por debajo de 70 mg/dl y menores de 54 mg/dl (con objetivos generales < 4% y <1% respectivamente). Este dato es de especial importancia para detectar hipoglucemias. Además obtenemos también el tiempo por encima de rango (TAR) el cual refleja el porcentaje de mediciones > 180 mg/dl y > 250 mg/dl (con objetivos < 25% y al 5% respectivamente). Finalmente, otro marcador importante es la variabilidad (CV). Ésta hace referencia a la fluctuación de la glucosa en el individuo. En términos generales se ha establecido una  $CV \leq 36\%$  como marcador de buen control<sup>6</sup>.

En relación a las hipoglucemias, la detección de las mismas supone uno de los principales eventos a evitar en los pacientes con diabetes, sobre todo en aquellos tratados con insulinoterapia. Mediante el control con determinaciones puntuales es difícil prevenir estos eventos y nos encontramos con que los pacientes acaban percatándose por la sintomatología. Gracias a la MCG podemos prevenirlo mediante el control estricto. Algunos dispositivos permiten identificar la tendencia de la evolución, dándonos información útil de cómo puede evolucionar la glucemia en los próximos minutos. Además, en algunos estudios se ha objetivado que aquellos con un CV por <30% el riesgo de hipoglucemia se redujo significativamente<sup>13</sup>.

El control de la variabilidad está asociado a un menor número de eventos cardiovasculares en 10 años. En un estudio donde se reclutó a pacientes con infarto agudo de miocardio, se vio que aquellos con una mayor variabilidad el riesgo de reinfarto al año fue mayor en los que no tenían MCG: 24.1% frente a 8.4 ( $p=0.001$ ) (14). Se encontró además una menor mortalidad en el grupo con

MCG. Por otro lado se han objetivado numerosos estudios donde se asocia la MCG con la prevención del daño microvascular (función renal, retinopatía o neuropatía diabética)<sup>15,16</sup>.

Varios estudios han comparado el grado de control tras la intensificación del tratamiento. En pacientes con HbA1c > 7.5% en los que se inició la insulina se ha visto que se consigue un control anterior de éste parámetro (-0.9%, -1.4; -0.3%), de peso (-3.3 kg, -5.5; .1.1) así como un menor uso de insulina (-10.6 unidades/día, -19.9; -1.3)<sup>17</sup>. No obstante otros estudios no mostraron diferencia significativa en la reducción de HbA1c comparando MCG y control capilar, destacando en aquellos con MCG una mejoría en cuanto a seguridad y reducción del TBR: reducción del tiempo <55 mg/dl de  $0.22 \pm 0.07$  horas/día ( $p=0.0014$ ) en los pacientes con MCG<sup>18</sup>.

La implementación de MCG ha resultado en una mejora en la calidad de vida de los pacientes, no solo por la mejora en el control glucémico (18), sino por permitir un mayor grado de implicación de los pacientes en el control de su enfermedad así como un mayor conocimiento de la enfermedad y de las pautas a seguir para corregir dichos desajustes. Esto se traduce en una mayor confianza en sí mismos que además se ve recompensado analíticamente con un mejor control metabólico<sup>19</sup>.

A nivel económico la DM2 supone un costo anual importante para los sistemas sanitarios. Hablamos de gastos directos aquellos gastos en farmacia, atención sanitaria, urgencias e ingresos hospitalarios. Por otro lado están los indirectos, relacionados con el absentismo laboral. A nivel mundial, algunos estudios estiman para 2030 un coste de unos 2.48 billones anuales<sup>20</sup>.

En relación a los costes directos, se plantea la duda si la MCG podría influir en la reducción de los ingresos hospitalarios y en los servicios de urgencias. Algunos estudios han comparado en pacientes con diabetes si el control tradicional frente a la MCG supone un mayor riesgo de ingreso, encontrándose una reducción de ingresos por cualquier causa en este último grupo con un HR: 0.89, IC del 95%: 0.83 - 0.97), siendo incluso esta diferencia mayor en aquellos pacientes con riesgo de hipoglucemia<sup>21</sup>. Otros estudios, además de corroborar esta primera afirmación, asocian además una reducción de las hospitalizaciones

por complicaciones de la diabetes (incluyéndose hipoglucemia, coma hipoglucémico, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar e hiperglucemia sintomática) en el grupo con MCG tanto en aquellos con insulina prandial (-52.7%), aquellos que solo usaban insulina basal (-47.6%) como en aquellos en tratamiento con ADO únicamente (-31.0%)<sup>22</sup>. Esto se corrobora en otros estudios donde se observó un RR menor de hipoglucemias severas que requerían atención en urgencias en aquellos pacientes con DM2 e insulino terapia cuyo control se hacía mediante la MCG frente a los que usaban la determinación capilar (0.51; IC del 95%: 0.27 -0.95)<sup>23</sup>.

Estos estudios muestran la importancia de estos nuevos sistemas de monitorización en el control analítico de nuestros pacientes así como en la prevención de eventos y complicaciones de la diabetes. Es por tanto de especial interés evaluar los beneficios de estos sistemas para comprobar si es necesario una mayor difusión de los mismos en nuestro medio.

### **Justificación del estudio**

El presente estudio está motivado por la reciente implementación de la MCG en los pacientes con DM2 por parte de los médicos y enfermeros de Atención Primaria. Previamente este tipo de monitorización no estaba financiado para nuestros pacientes y solo estaba destinado a pacientes con DM1 que controlaban desde Endocrinología. No obstante, desde 2023 se ha aprobado la financiación en los pacientes con DM2 que estén en tratamiento con múltiples dosis de insulina. Dicha implementación se ha llevado a cabo principalmente desde Atención Primaria, recayendo en estos profesionales la responsabilidad de la gestión y control de su aplicación y seguimiento. Por tanto la justificación del estudio radica en valorar si el control mediante MCG influye en el control de las complicaciones derivadas de ésta patología.

### **Hipótesis, si aplica**

Los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina basal y prandial que realizan un control mediante monitorización continua de la glucemia presentan un menor número de atenciones en urgencias e ingresos hospitalarios que los pacientes con el control tradicional mediante glucemias capilares.

H1: Los pacientes con MCG ingresan menos y acuden menos a urgencias

H0: Los pacientes con MCG ingresan igual que los pacientes que realizan control con determinaciones puntuales.

## Objetivos

- Principal: Determinar si la MCG disminuye el número de atenciones en urgencias y reduce el riesgo de hospitalización.
- Específicos:
  - Determinar características sociodemográficas de los pacientes de nuestra muestra así como los factores de riesgo (hipertensión arterial, dislipemia, peso, IMC, tabaquismo).
  - Comparar si la MCG reduce el riesgo de aparición de complicaciones específicas de la DM2 (hipoglucemias severas, hiperglucemias sintomáticas, cetoacidosis diabética y coma hiperosmolar).
  - Determinar si la MCG disminuye el riesgo de aparición de complicaciones microvasculares (neuropatía periférica, retinopatía o nefropatía diabética).
  - Comparar la aparición de eventos cardiovasculares mayores (cardiopatía isquémica e infarto cerebral) entre los pacientes con MCG y aquellos con determinación de glucemia digital.

## Materiales y métodos

### Diseño de estudio.

Se trata de un estudio de cohortes prospectivo llevado a cabo en el departamento de salud de Elche Hospital General desde los Centros de Salud por parte de Atención Primaria.

### Población diana y población a estudio.

La población diana son los pacientes con DM tipo 2 en que realizan un control glucémico con alguno de los dispositivos de MCG para el grupo de expuestos

usando para el grupo control pacientes sin dicho dispositivo y mismas características.

Criterios de inclusión y exclusión.

- Inclusión:
  - Pacientes con DM2 que porten MCG para el grupo de expuestos.
  - Para el grupo de no expuestos pacientes con características similares en relación al sexo, control glucémico, edad y enfermedad.
  - Edades comprendidas entre 18 y 80 años.
  - Situación basal adecuada: Índice de Barthel  $\geq 60$ .
- Exclusión:
  - Situación basal deteriorada: Índice de Barthel  $< 60$ .
  - Presencia de comorbilidades importantes tales como cardiopatía isquémica severa, ERC grado 4 o superior, presencia de neoplasia activa.
  - Rechazo a la participación del seguimiento.

Cálculo del tamaño de la muestra.

Para una población estimada de unos 300.000 habitantes del departamento y teniendo en cuenta que la frecuencia de ingresos hospitalario entre los pacientes con diabetes mellitus está en torno al 10%<sup>24</sup> según la bibliografía con un nivel de confianza del 95% y un nivel de precisión del 5% se obtiene un tamaño muestral de 950 pacientes repartidos en grupos de expuestos y no expuestos.

Método de muestreo.

Para el muestreo de los pacientes del grupo expuesto se cogerían a todos aquellos pacientes con DM2 que tengan pautado un dispositivo de MCG y que cumplan el resto de criterios de inclusión.

Para el grupo de no expuestos aquellos que no tengan prescrito este dispositivo y que presenten similares características a los pacientes con MCG en relación al sexo, edad, tratamientos y grado de control glucémico.

### Método de recogida de datos

Identificación de los pacientes del Departamento de Salud de Elche mediante la ayuda de fisabio y farmacia, basándonos en la prescripción de dispositivos de MCG en los pacientes con DM2. La recogida de datos se hará al inicio del estudio, a los 6 meses y al año, mediante la revisión de historias clínicas.

### Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

Inicialmente las variables recogidas serán:

- Sociodemográficas: Edad (cuantitativa continua), sexo (cualitativa nominal).
- Factores de riesgo: HTA (cualitativa dicotómica), TAS y TAD (cuantitativas continuas), presencia de dislipemia (cualitativa dicotómica), colesterol total LDL y HDL (cuantitativas continuas), hábito tabáquico (cualitativa dicotómica), presencia de ERC (cualitativa dicotómica) y filtrado glomerular (cuantitativa continua), presencia de microalbuminuria (cualitativa dicotómica).
- Relacionadas con la diabetes: Años desde el diagnóstico DM (cuantitativa continua), años desde inicio de insulino terapia combinada (cuantitativa continua), tratamientos (cualitativa ordinaria), HbA1c en última analítica (cuantitativa continua). Presencia de retinopatía (cualitativa dicotómica). Presencia de neuropatía periférica (cualitativa dicotómica). Presencia de MCG (cualitativa dicotómica).
- Eventos cardiovasculares mayores previos, incluyendo cardiopatía isquémica e ictus (cualitativa dicotómica)

A los 6 meses y al año las variables que recogeremos serán:

- Número de atenciones en urgencias y/o ingresos hospitalarios en ambos grupos (Cuantitativa discreta).
- Motivo de atención de urgencias: Tanto si se trata de complicaciones de la diabetes (hiperglucemia, hipoglucemias severas, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar) como motivos sin relación con la misma.
- Controles de HbA1c

### Descripción del seguimiento

Tras la captación inicial de los pacientes se realizará un seguimiento mediante la revisión de la historia clínica. En la primera revisión de la historia clínica se recogerán las variables descritas previamente al inicio del estudio.

A los 6 meses se revisarán las historias clínicas para identificar atenciones en urgencias y hospitalizaciones en ambos grupos de pacientes, realizando un análisis inicial del mismo. Se describirán los motivos de ingreso al hospital para identificar complicaciones específicas de la DM así como eventos vasculares mayores. Además se revisará si ha aparecido nueva clínica de afectación microvascular.

Al año se repetirá de nuevo el análisis de los 6 meses, valorando si la MCG disminuye el riesgo de ingreso y/o atención en urgencias, siendo éste el objetivo principal del estudio.

### Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.

Los datos se introducirán en una base de datos anonimizada y se analizarán con el programa SPSS.

Para las variables cuantitativas emplearemos medidas de tendencia central como la media asociando la desviación estándar como valor de dispersión

Para las variables cualitativas dicotómicas se utilizará porcentajes.

Para establecer las medidas de asociación, al tratarse de un estudio de cohortes se utilizará el Riesgo Relativo (RR).

### **Aplicabilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis**

El manejo de la DM2 se torna más complejo cuando toca intensificar el tratamiento. El empleo de insulinas hace que los pacientes deban implicarse más en el conocimiento de su enfermedad, así como en cómo actuar ante variaciones bruscas de la glucemia. Hasta hace poco, el único método para llevar a cabo el control de la glucemia era mediante determinación capilar. Sin embargo, estas lecturas solo nos aportan una visión transversal y limitada de cómo está la glucemia en ese momento, no pudiendo predecir variaciones de ese punto en adelante. La MCG aparece como un método de control más detallado, que no

solo evita la necesidad de realizar controles capilares de forma rutinaria sino que aportan mucha más información sobre el comportamiento de la glucemia en nuestros pacientes, permitiendo identificar patrones que pasan desapercibidos con el control tradicional así como prevenir cambios bruscos en la glucemia. Además, se ha objetivado que la implementación de estos sistemas podría influir en la evolución de la propia enfermedad, evitando la aparición de complicaciones de la diabetes y disminuyendo los ingresos hospitalarios.

Por tanto el presente estudio pretende identificar si estos dispositivos funcionan como factor protector y si es el caso, valorar difundir más su aplicabilidad en los casos en los que esté indicado.

### **Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

Para la búsqueda bibliográfica se usaron los términos “type 2 diabetes” y “Continuous Glucose Monitoring” usando la base de datos de pubmed. Por otro lado, se hizo una búsqueda en la American Diabetes Association (ADA) para buscar las últimas actualizaciones en relación al tratamiento de la DM2. Para el tema de epidemiología se usó el estudio Di@betes así como la consulta de la página de la Federación Internacional de la Diabetes.

### **Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.**

En primer lugar, cabe señalar que la implementación de la MCG entre los pacientes con DM tipo 2 está muy poco extendida aún. Al ser un dispositivo que se ha financiado recientemente son pocos los pacientes con éstas características los que los llevan. Es por tanto esperable que no sea posible conseguir la muestra requerida en el grupo de no expuestos. No obstante, gracias a la ayuda de fisabio y farmacia será posible captar a todos aquellos que lleven la MCG en nuestro departamento.

#### Sesgo de selección

Dado que para la cohorte de expuesto seleccionamos a un pull de pacientes concretos en los cuales se ha iniciado un nuevo sistema de monitorización, podemos caer en el riesgo de seleccionar pacientes que por sus características estén más sanos o tengan más recursos para manejarlos, motivo por el cual los

facultativos hayan decidido prescribirles a estos pacientes. Eso dejaría fuera de estos grupos a pacientes más deteriorados o con perfiles económicos más bajos los cuales pueden actuar como factores de confusión.

**Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos.**

El presente estudio es un estudio analítico observacional, no realizándose ninguna intervención en los pacientes. El análisis de los datos se realizará mediante la revisión de la historia clínica, siendo por tanto necesaria la aprobación por parte del comité de ética.

Al no haber intervención, no existe riesgo para los pacientes de forma directa.

El conjunto de la investigación cumplirá las salvaguardas éticas de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones posteriores, la legislación europea y española sobre la investigación clínica en humanos y las Normas de Buena Práctica Clínica. Todos los datos recogidos para este estudio serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales y custodiados por el equipo investigador. El manejo de los datos recogidos se realizará de forma anónima, codificando la base de datos para imposibilitar la identificación de los pacientes. Se solicitará consentimiento informado repartiéndolos en los distintos centros de salud del departamento para firmarlos.

**Calendario y cronograma previsto para el estudio.**

| Actividad                          | MESES |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|                                    | M     | J | J | A | S | O | N | D | E | F | M | A | M | J | J | A |   |
| Desarrollo del proyecto            | X     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Valoración COIR                    | X     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Recogida inicial de datos          |       |   |   |   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Recogida y análisis final de datos |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | X |

## **Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.**

Dado que la única necesidad es la recogida de datos desde las historias clínicas se realizará por parte del autor y compañeros facultativos del Centro de Salud que deseen participar.

## **Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.**

Para el presente estudio no es necesario el uso de material específico. Únicamente será necesario equipo informático con acceso a la historia clínica del paciente.

## **Presupuesto.**

No se requiere de presupuesto económico para el desarrollo del presente estudio.

## **Bibliografía.**

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 9 de diciembre de 2024;48(Supplement\_1):S27-49.
2. GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet Lond Engl. 15 de julio de 2023;402(10397):203-34.
3. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes prevalence and treatment from 1990 to 2022: a pooled analysis of 1108 population-representative studies with 141 million participants. Lancet Lond Engl. 23 de noviembre de 2024;404(10467):2077-93.
4. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia. enero de 2012;55(1):88-93.

5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes—2025 | Diabetes Care | American Diabetes Association [Internet]. [citado 12 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement\\_1/S86/157563/5-Facilitating-Positive-Health-Behaviors-and-Well](https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S86/157563/5-Facilitating-Positive-Health-Behaviors-and-Well)
6. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 1 de enero de 2025;48(Supplement\_1):S128-45.
7. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 1 de enero de 2025;48(Supplement\_1):S181-206.
8. Home PD. An overview of insulin therapy for the non-specialist. Diabetes Obes Metab. 4 de marzo de 2025;
9. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). Diabetes Care. abril de 2012;35(4):774-9.
10. Polonsky WH, Fisher L, Hessler D, Edelman SV. What is so tough about self-monitoring of blood glucose? Perceived obstacles among patients with Type 2 diabetes. Diabet Med. 2014;31(1):40-6.
11. Ward JEF, Stetson BA, Mokshagundam SPL. Patient perspectives on self-monitoring of blood glucose: perceived recommendations, behaviors and barriers in a clinic sample of adults with type 2 diabetes. J Diabetes Metab Disord. 2015;14:43.
12. Ajjan RA, Battelino T, Cos X, Del Prato S, Philips JC, Meyer L, et al. Continuous glucose monitoring for the routine care of type 2 diabetes mellitus. Nat Rev Endocrinol. julio de 2024;20(7):426-40.
13. Uemura F, Okada Y, Mita T, Torimoto K, Wakasugi S, Katakami N, et al. Risk Factor Analysis for Type 2 Diabetes Patients About Hypoglycemia Using

Continuous Glucose Monitoring: Results from a Prospective Observational Study. *Diabetes Technol Ther.* junio de 2022;24(6):435-45.

14. Su G, Mi S hua, Tao H, Li Z, Yang HX, Zheng H, et al. Impact of admission glycemc variability, glucose, and glycosylated hemoglobin on major adverse cardiac events after acute myocardial infarction. *Diabetes Care.* abril de 2013;36(4):1026-32.

15. Jia Y, Long D, Yang Y, Wang Q, Wu Q, Zhang Q. Diabetic peripheral neuropathy and glycemc variability assessed by continuous glucose monitoring: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* julio de 2024;213:111757.

16. Lu J, Ma X, Zhang L, Mo Y, Ying L, Lu W, et al. Glycemc variability assessed by continuous glucose monitoring and the risk of diabetic retinopathy in latent autoimmune diabetes of the adult and type 2 diabetes. *J Diabetes Investig.* mayo de 2019;10(3):753-9.

17. Lind N, Christensen MB, Hansen DL, Nørgaard K. Comparing Continuous Glucose Monitoring and Blood Glucose Monitoring in Adults With Inadequately Controlled, Insulin-Treated Type 2 Diabetes (Steno2tech Study): A 12-Month, Single-Center, Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 1 de mayo de 2024;47(5):881-9.

18. 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.

19. Polonsky WH, Soriano EC, Fortmann AL. The Role of Retrospective Data Review in the Personal Use of Real-Time Continuous Glucose Monitoring: Perceived Impact on Quality of Life and Health Outcomes. *Diabetes Technol Ther.* julio de 2022;24(7):492-501.

20. Bommer C, Sagalova V, Heesemann E, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, et al. Global Economic Burden of Diabetes in Adults: Projections From 2015 to 2030. *Diabetes Care.* mayo de 2018;41(5):963-70.

21. Reaven PD, Newell M, Rivas S, Zhou X, Norman GJ, Zhou JJ. Initiation of Continuous Glucose Monitoring Is Linked to Improved Glycemic Control and Fewer Clinical Events in Type 1 and Type 2 Diabetes in the Veterans Health Administration. *Diabetes Care*. 1 de abril de 2023;46(4):854-63.
22. Garg SK, Hirsch IB, Repetto E, Snell-Bergeon J, Ulmer B, Perkins C, et al. Impact of continuous glucose monitoring on hospitalizations and glucose control in people with type 2 diabetes: real-world analysis. *Diabetes Obes Metab*. noviembre de 2024;26(11):5202-10.
23. Nathanson D, Eeg-Olofsson K, Spelman T, Bülow E, Kyhlstedt M, Levrat-Guillen F, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring compared with blood glucose monitoring is associated with lower HbA1c and a reduced risk of hospitalisation for diabetes-related complications in adults with type 2 diabetes on insulin therapies. *Diabetologia*. enero de 2025;68(1):41-51.
24. Olveira-Fuster G, Olvera-Márquez P, Carral-Sanlaureano F, González-Romero S, Aguilar-Diosdado M, Soriguer-Escofet F. Excess hospitalizations, hospital days, and inpatient costs among people with diabetes in Andalusia, Spain. *Diabetes Care*. agosto de 2004;27(8):1904-9.

## ANEXO 1: Hoja de información al participante del proyecto

|  |  |
|--|--|
| Código provisional COIR:   | 250525132051   |
| Código de autorización COIR:<br>*Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior |    |
| Título del TFG/TFM:  | Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia. |
| Tutor/a:   | Inmaculada Candela García  |
| Estudiante:  | Antonio Peña Menchén   |

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables.

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en el departamento de salud de Elche, Hospital General en desde los Centros de Salud del departamento.

### **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

Existen estudios que demuestran que el uso de sensores para la monitorización continua de la glucosa ayuda al adecuado control de la diabetes, así como a la prevención de complicaciones de la misma (pie diabético, afectación renal, alteración de la vista). Existen algunos estudios donde se refleja que el uso de estos dispositivos ayuda a prevenir los ingresos hospitalarios. Es por ello que en este estudio se pretende dilucidar si existe relación entre el uso de los sensores en la diabetes mellitus tipo 2 y la disminución del riesgo de ingreso hospitalaria y de la atención en urgencias por cualquier causa y por complicaciones de la diabetes.

### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

Determinar si la el uso de sensores en la diabetes disminuye el número de atenciones en urgencias y reduce el riesgo de hospitalización.

### **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

Se recogerán datos de la historia clínica al inicio, a los 6 meses y a los 12. Estos datos incluyen variables demográficas (edad, sexo), datos sobre la diabetes (comorbilidades, HbA1c, complicaciones de la misma, ect) y sobre todo, datos relacionados con las atenciones en urgencias e ingresos hospitalarios.

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 12 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

### **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre la diabetes y su control mediante el

empleo de sensores de monitorización continua de la glucemia. Con ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

### **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

No existen riesgos en la participación del estudio

### **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

Número de la tarjeta sanitaria (SIP), sexo, edad, datos relacionados con el control de la diabetes, presencia de complicaciones (neuropatía diabética, retinopatía, nefropatía, antecedentes de infartos e ictus). Datos relacionados con los ingresos hospitalarios y con las atenciones en urgencias.

### **¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?**

La UMH, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a Inmaculada Candela García y Antonio Peña Menchén cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

- \* **Responsable del tratamiento:** Universidad Miguel Hernández de Elche
- \* **Finalidad:** Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación
- \* **Legitimación:** Consentimiento
- \* **Cesiones/Transferencias internacionales:** No existe

- \* **Derechos:** Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional.
- \* **Procedencia de los datos:** 3. De registros públicos
- \* **Información adicional:** A través del código QR que se encuentra en el encabezado puede acceder a una tabla de actividades autorizadas donde encontrará información sobre este proyecto, incluyendo más información sobre la política de protección de datos.

### ¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con Anntonio Peña Menchén,

Correo electrónico: [antonio.pena01@goumh.umh.es](mailto:antonio.pena01@goumh.umh.es)



## ANEXO 2: Consentimiento informado

|  |  |
|--|--|
| Código provisional COIR:   | 250525132051   |
| Código de autorización COIR:<br>*Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior |   |
| Título del TFG/TFM:  | Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia. |
| Tutor/a:   | Inmaculada Candela García  |
| Estudiante:  | Antonio Peña Menchén   |

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente\*:

Doy      No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de

investigación,

Respecto al tratamiento de mis datos personales, declaro que mi decisión es la siguiente\*:

Doy      No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales en el presente proyecto de investigación.

**Nota\*: No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones**

| FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE | FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM |
|------------------------------|-------------------------------|
|                              |                               |
| <b>NOMBRE:</b>               | <b>NOMBRE:</b>                |
| <b>FECHA:</b>                | <b>FECHA:</b>                 |

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “Prevención de hospitalización y de urgencias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de monitorización continua de la glucemia.”.

| FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE | FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM |
|------------------------------|-------------------------------|
|                              |                               |
| <b>NOMBRE:</b>               | <b>NOMBRE:</b>                |
| <b>FECHA:</b>                | <b>FECHA:</b>                 |