

**VENTAJAS DEL MONITOREO CONTINUO DE LA GLUCOSA POR MEDIO DEL SENSOR
FREESTYLE LIBRE EN PACIENTES INSULINO REQUIRIENTES**

ELABORADO POR:

**ANGIE SOFIA DAVILA OBANDO
DANIELA ALEJANDRA MAFLA
NATALIA REBOLLEDO ARIAS
YURY ANDREA MEDINA MEDINA**

**UNIVERSIDAD EAN
POSGRADO EN AUDITORÍA Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN SALUD
CON ENFASIS EN EPIDEMIOLOGIA
SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN
11 DE DICIEMBRE DE 2021**

RESUMEN:

El adecuado control glucémico en la diabetes es fundamental para disminuir los riesgos de complicaciones; existen sistemas de medición de glucosa que emplean la sangre capilar y brindan valores inmediatos pero no detecta tendencias y tiene limitaciones para datos nocturnos; también se tienen los sistemas de monitoreo continuo de la glucosa que son útiles para conocer el comportamiento de la glucosa durante las 24 horas y permite para la interpretación y toma de decisiones basadas en las necesidades exactas.

PALABRAS CLAVE: Diabetes Mellitus, insulina, vigilancia, monitoreo continuo de glucosa, sensor, beneficios.

SUMMARY

Adequate glycemic control in diabetes is essential to reduce the risk of complications; there are glucose measurement systems that use capillary blood and provide immediate values but do not detect trends and have limitations for nocturnal data; there are also continuous glucose monitoring systems that are useful to know the behavior of glucose during 24 hours and allow for interpretation and decision making based on exact needs.

KEY WORDS: Diabetes Mellitus, insulin, surveillance, continuous glucose monitoring, sensor, benefits.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Según la Federación Internacional de Diabetes (IDF) la Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que afecta tanto social como económicamente a 415 millones de personas en el mundo, en Colombia la Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, indica que entre un 7 y un 9 % de la población adulta (20 años o más) tiene diabetes tipo 2 (DM2), se caracteriza por la presencia de niveles anormalmente elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia) debido a defectos en la producción y/o acción de la insulina.

Esta enfermedad de no ser controlada adecuadamente, genera numerosas complicaciones a quienes la padecen, entre esas tenemos: hipoglucemia, hiperglucemia, cetoacidosis, retinopatía diabética, nefropatía, polineuropatía, entre otras. Henao, 2019, en su estudio realizado en 9 ciudades de Colombia, se encontró que el 57,1% de los pacientes diabéticos no tenían un control de la enfermedad. Es preocupante que los pacientes no alcancen las metas de control recomendadas en todos los factores de riesgo, como hipertensión arterial y niveles de colesterol.

Actualmente en Colombia se gasta en diabetes alrededor de un 9 % del presupuesto destinado a la salud y el principal rubro de ese gasto es el de las hospitalizaciones, por lo tanto, un control adecuado de la enfermedad desde el nivel primario es costo-efectivo, en últimas se desea reducir la discapacidad y la mortalidad prematura teniendo en cuenta que todavía más del 40 % de las muertes por diabetes ocurre por debajo de los 60 años de edad. Según la OMS, en el 2016, la diabetes mellitus causó 1,6 millones de muertes en todo el mundo. Según el Ministerio de Salud de Colombia, la tasa de mortalidad por Diabetes Mellitus para 2019 fue de 16.13. Desagregado por departamentos, se puede evidenciar que los que registraron la tasa de mortalidad más alta para esta enfermedad fueron: San Andrés y Providencia (35.21), Meta (25.00) y Norte de Santander (23.13), lo que significó en número de muertes por esta causa 169, 22, 263 y 362, respectivamente. Para el 2020 en Colombia la tasa de mortalidad fue de 18.27, lo cual demuestra un incremento importante en este indicador, respecto a 2019.

Para un control adecuado de la diabetes es necesaria una adecuada medición de glucosa en sangre, y se dispone de diferentes técnicas: la prueba reina que consta de una prueba de laboratorio que mide la glucemia plasmática; medida de glucosa capilar mediante glucómetro y sistema de monitorización continua de glucosa SMG. De acuerdo a la Guía de Práctica Clínica de la Diabetes para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años se recomienda la medición de glucemia plasmática en ayuno para el diagnóstico de la enfermedad y hemoglobina glicosilada HbA1c como prueba confirmatoria y durante el tratamiento medición con HbA1c cada 3 a 6 meses; otro mecanismo de medición de glucosa en pacientes insulino requirientes es mediante glucometrías que consiste en la extracción de una gota de sangre capilar usualmente de los pulpejos de dedos de las manos, la sangre capilar es colocada en un dispositivo llamado glucómetro que permite una medición instantánea de la glucosa y sirve como una guía para determinar la cantidad de insulina a administrar y su efectividad en el organismo; los glucómetros son dispositivos portátiles que pueden ser transportados a donde el usuario vaya; sin embargo un mal uso del dispositivo puede reflejar un resultado inexacto, debido a que este requiere de calibraciones periódicas para garantizar una medición exacta y su vida útil va de 6 meses a 1 año, la limpieza de la superficie

del pulpejo debe realizarse con agua estéril para no alterar el resultado, esto sumado a que se hace necesario una punción con una lanceta que genera dolor, en algunos pacientes puede causar un trastorno obsesivo que lleve a autocontroles continuos e injustificados, requiere habilidad manual y transportar el kit a donde quiera que vaya el paciente (Lavalle et al. 2020).

Por otro lado, se tiene el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa, un método novedoso que se adhieren a la piel como un parche y que de manera automática permite obtener los valores de glucosa en el líquido intersticial durante las 24 horas con el fin de no sobrepasar la cantidad de insulina a administrar e identificar posibles episodios de hipoglucemia nocturnas.

Se ha demostrado que un adecuado control glucémico evita o retarda la aparición y/o evolución de complicaciones en pacientes que padecen esta enfermedad; para lograr un control glucémico adecuado es necesario ajustar el tratamiento farmacológico, dieta y actividad física y es necesaria la determinación de los niveles de glucosa en sangre con dispositivos que le generen comodidad al usuario, un uso fácil y un resultado confiable como el que promete ofrecer la tecnología de Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa; de esta manera se pretende realizar una revisión bibliográfica para identificar ¿cuáles son las ventajas de usar un sistema de monitoreo continuo de glucosa en personas insulino requirientes?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir las ventajas del sistema de monitoreo continuo de glucosa freestyle, frente al monitoreo tradicional con el glucómetro en pacientes insulino requirientes por medio de revisión documental de los últimos 5 años.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar los diferentes sensores de monitorización continua de glucosa .
- Comparar según la evidencia científica los beneficios de la monitorización continua de glucosa por medio de sensor freestyle frente a la monitorización tradicional en pacientes insulino requirientes.
- Analizar la variación de los resultados reportados de la medición de glucosa por medio de sensores y el glucómetro.

JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus se ha venido incrementando en las últimas décadas asociada a factores de riesgo, lo que origina complicaciones agudas (cetoacidosis, coma hiperosmolar e hipoglucemia) y crónicas (complicaciones microvasculares: oftalmopatía, nefropatía y neuropatía o complicaciones macrovasculares).

El Ministerio de Salud de Colombia indica que 3 de cada 100 colombianos tiene diabetes mellitus (Colombia,M.2020). Sin embargo, se estima que el número real es mucho más elevado y una de cada 10 personas en Colombia sufre de esta enfermedad y esto se debe a que casi la mitad de los individuos con esta patología no saben que están enfermos.

Los pacientes que sufren de DM tipo 1 deben administrarse insulina y, por consiguiente, realizar autocontroles de glucemia que les ayude a controlar su nivel de glucosa en sangre, para poder así administrar la dosis óptima de insulina. Hasta hace pocos años los pacientes sólo podían realizar dichos controles utilizando glucómetros que medían los niveles de glucosa capilar. Para poder realizar esta técnica resulta imprescindible realizar una punción normalmente en los pulpejos de los dedos, que permita acceder a la sangre capilar para conseguir la medición. Esta técnica, aunque no es muy cruenta, resulta molesta y dolorosa para los pacientes que por su nivel de glucosa en sangre, pueden llegar a necesitar cuatro o más pinchazos diarios que les permite controlar la cantidad de insulina que deben administrarse por día. Hace algunos años aparecieron en el mercado los medidores continuos de glucosa (MCG) que permiten mediante un sensor insertado en el tejido subcutáneo del paciente, medir de forma continua el nivel la glucosa; por lo que consideramos que este estudio será de relevancia, ya que permitirá brindar información al profesional de la salud sobre el beneficio de implementar el monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en la atención de los pacientes con diabetes, para conocer la variabilidad de los niveles de glucosa, optimizar el tratamiento dependiendo de cada paciente insulino requirente, cumplir con los objetivos metabólicos, disminuir el riesgo de presentar complicaciones micro y macrovasculares, mejorando la calidad de vida, ya que esta herramienta ha significado un avance muy importante tanto en la comodidad como en el buen control del paciente diabético, por un lado evitan la incomodidad al paciente de los pinchazos continuos y además, permiten un control más riguroso de las cifras de glucemia, permitiendo realizar análisis más exhaustivos, ajustando y personalizando así el tratamiento lo máximo posible a cada paciente (Alcober, 2020).

MARCO TEÓRICO:

La monitorización continua de la glucosa consiste en la medición de la glucosa en el espacio intersticial a través de un electrodo o sensor enzimático implantado en el tejido subcutáneo. Una vez insertado en el tejido subcutáneo, se produce una oxidación de la glucosa en el extremo del electrodo y al final de esta reacción de oxidación-reducción se genera una corriente eléctrica que presenta una correlación lineal a la concentración de glucosa que existe en el líquido intersticial. La generación de la señal eléctrica se realiza cada 10 segundos y el valor es transmitido al monitor donde se almacena en la memoria como la media de la glucemia durante 5 minutos. El sistema registra un total de 288 mediciones de glucosa al día, funcionan sobre el principio de correlación entre la concentración de glucosa intersticial y capilar, a diferencia del control de la glucemia capilar, el monitoreo continuo de glucosa permite conocer el perfil glucémico de un paciente durante las 24 horas, aportando además información sobre las fluctuaciones de los niveles de glucosa. León et al 2019. Estos dispositivos se agrupan, de acuerdo con el tipo de lectura, en modelos de tiempo real (RT-Real Time) que permiten observar en el momento y en forma continua los niveles de glucosa intersticial, o bien modelos en los que se necesita acercar el lector al módulo sensor, realizando un escaneo intermitente (Flash/EI). Los primeros requieren seguir realizando 2 a 4 auto-monitoreos diarios para su calibración; en cambio, en el modelo Flash/EI, esto no es necesario, ya que es calibrado en fábrica (Torres et al. 2021).

En Colombia disponemos de dispositivos que utilizan monitoreo continuo de glucosa en tiempo real (MCGTR) integrados a sistemas de infusión subcutánea o Sensor Augmented Insulin Pump Therapy (SAPT), como Paradigm® Veo™ y MiniMed® 640G con SmartGuard® (Medtronic, Northridge, CA, USA) (9,12). El primer dispositivo cuenta con la función de suspensión en hipoglucemia o Low Glucose Suspend (LGS), y el segundo utiliza un algoritmo que suspende la infusión de insulina incluso antes de la hipoglucemia (12). Este tipo de terapia se encuentra cubierta por el Plan de Beneficios en Salud (PBS) (Gomez,2018,p. 34).

En la actualidad encontramos diferentes métodos para realizar el control de la glucemia en los pacientes diabéticos, entre ellos se encuentra el automonitoreo de glucosa capilar es la evaluación del control glucémico en el día a día del paciente realizado por medio de pinchazos dolorosos; sin embargo, la información brindada por una glucometría capilar está limitada a la medición de glucosa preprandial, el número de mediciones son definidos por el paciente, lo que dificulta la detección de hipoglucemias asintomáticas y nocturnas. Su impacto en el control metabólico depende del número de mediciones. Comparado con el sistema de monitoreo continuo de glucemia por su sistema operativo permite anticipar episodios de hipo e hiperglucemia basados en la tendencia de la glucosa intersticial e informan al paciente de los valores y las tendencias, permitiéndole tomar acción para evitar hiper e hipoglucemia, facilitando la optimización de las pautas de tratamiento, valorando además el impacto de la dieta y del ejercicio físico sobre el control glucémico (León et al 2019)

Las herramientas para evaluar el grado de control glucémico se modificaron últimamente. La hemoglobina glicosilada (HbA1c), parámetro de referencia (gold standard), refleja el control glucémico de los últimos tres meses de manera retrospectiva, sin expresar la variabilidad glucémica. El automonitoreo glucémico capilar (AGC) brinda información inmediata y prospectiva, pero dispone de pocos datos glucémicos para generar promedios y desviaciones

estándares representativas, no detecta tendencias y tiene limitaciones para obtener datos nocturnos o durante la actividad física, es invasivo y muchas veces rechazado. Contrariamente, el monitoreo continuo de glucosa (MCG) mide la glucosa instantáneamente, y muestra sus tendencias y su variabilidad en forma continua, incorporando nuevas métricas de control (Litwak et al. 2020).

En el caso del Freestyle Libre, los niveles de glucosa se miden cada minuto y se almacenan en el sensor hasta 8 horas, en el caso de otros dispositivos, como por ejemplo el GUARDIÁN™ SENSOR 3 (Medtronic) el sensor deja de sensar si no se calibra cada 12 horas, los datos del sensor son leídos por un lector portátil o un smartphone. El lector muestra el nivel actual de glucosa del sensor, una flecha de tendencia de glucosa y las mediciones de glucosa previa (Suarez et al 2021).

El sistema de monitoreo Flash/EI, el lector y sensor de glucosa Freestyle Libre es actualmente es el tipo de MCG más utilizado en el mundo, está indicado en personas mayores de 4 años o más con diabetes mellitus. La indicación para niños (de 4 a 17 años) se limita a aquellos que son supervisados por un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. Por su sencillo mecanismo de colocación y lectura de los resultados. Se compone de un sensor desechable y un lector. El sensor desechable tiene un filamento delgado y estéril (0,4 mm de ancho, insertado aproximadamente 5 mm debajo de la piel) unido a un disco pequeño (30 mm x 5 mm). El paciente aplica el sensor en la parte posterior del antebrazo y mide continuamente los niveles de glucosa en el líquido intersticial hasta por 14 días. El filamento extrae el líquido intersticial del músculo hacia el sensor, donde los niveles de glucosa se miden automáticamente cada minuto y se almacenan en intervalos de 15 minutos durante 8 horas. Los niveles de glucosa se pueden ver en cualquier momento al escanear el lector sobre el sensor. El sensor viene calibrado de fábrica, lo que significa que no requiere ninguna calibración adicional con pinchazo en el dedo durante los 14 días de uso. El lector es de mano, liviano y tiene una pantalla táctil retroiluminada, es reutilizable y tiene una batería recargable Xequ que se debe cargar cada siete días. Bidonde et al 2017, El lector puede capturar datos del sensor cuando está a una distancia de 1 a 4 cm del sensor. Hay varios informes disponibles en el lector: 1.Libro de registro: lecturas de glucosa individuales y notas ingresadas por el usuario. 2 Gráfico diario: descripción general diaria de las lecturas de glucosa, incluida la forma en que se encuentran dentro del rango de glucosa objetivo. 3. Glucosa promedio: lecturas promedio de glucosa junto con cuatro períodos de 6 horas durante el día.4. Patrones diarios: indica cuándo los niveles de glucosa están en el rango objetivo y la variabilidad de los niveles de glucosa. 5.Tiempo en el objetivo: indica el porcentaje de tiempo que las lecturas de glucosa están en el objetivo y por encima o por debajo del rango objetivo. 6. Eventos de glucosa baja: indica el número de eventos de glucosa baja en cuatro momentos del día. 7. Uso del sensor: indica la cantidad promedio de escaneos por día y qué porcentaje de los datos de glucosa han sido capturados por estos escaneos. FreeStyle Libre viene calibrado de fábrica y los sensores se pueden usar hasta por 14 días, el sensor es resistente al agua en hasta 1 metro de agua durante un máximo de 30 minutos; eso se puede usar para bañarse, ducharse, nadar y hacer ejercicio. Al usar FreeStyle Libre, las personas con DM pueden mejorar la gestión del control de la glucosa, por tener tecnología más fácil para las personas podrían adherirse mejor al tratamiento y en consecuencia, reducir el número de complicaciones ,reduce la

incidencia de hipoglucemias graves y la ansiedad asociada. puede ofrecer beneficios a través del ahorro de costos y recursos al reducir el número de ingresos hospitalarios y consultas por complicaciones relacionadas con la diabetes, por lograr niveles óptimos de glucosa en sangre más rápidamente (Gómez et al 2018)

Los sistemas de monitoreo continuo de la glucosa son de gran utilidad para conocer el comportamiento de la glucosa durante las 24 horas y poder transmitir a los pacientes el conocimiento para la interpretación y toma de decisiones basadas en las necesidades individuales, por esta razón múltiples estudios se han direccionado a identificar los beneficios de esta tecnología (Lavalle et al. 2020).

El sistema de monitoreo continuo de glucosa iCGM Dexcom G6 determina niveles del azúcar en la sangre en niños de dos años en adelante y adultos con diabetes; iCGM Dexcom G6 es el primer método de monitoreo continuo permitido por la FDA (La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos) para utilizarse como parte de un plan integrado con otros dispositivos médicos compatibles, e interfaces electrónicas que pueden incluir procedimientos automáticos de dosificación de insulina, bombas de insulina, medidores de glucosa en sangre o unidades electrónicas usadas para el manejo de la diabetes. La FDA evaluó los datos de dos estudios clínicos de Dexcom G6, que incluyeron a 324 adultos y niños de 2 años de edad o más con diabetes. Ambos incluyeron visitas clínicas múltiples dentro de un período de 10 días donde las lecturas del sistema se compararon con un método de prueba de laboratorio que mide los valores de glucosa en sangre. No se informaron eventos adversos graves durante los estudios. Los riesgos asociados con el uso del sistema pueden incluir hipoglucemia o hiperglucemia, en los casos en que la información proporcionada por el dispositivo es incorrecta y utilizada para tomar decisiones de tratamiento o cuando los problemas de hardware o configuración desactivan alarmas y alertas. Los pacientes también pueden experimentar irritación de la piel o enrojecimiento alrededor del parche adhesivo (El hospital, 2028).

En la evidencia científica se encontró diferentes estudios donde describen las ventajas de la utilización del monitoreo continuo entre ellos, Gómez et al. 2016 concluyen en su estudio sobre beneficios clínicos y económicos de la terapia con bomba de insulina integrada sistema de monitoreo continuo de glucosa MCG en los pacientes diabéticos tipo 1 en Colombia que la bomba de insulina integrada al sistema de MCG mejoró la expectativa de vida media en 3,51 años y 3,81 años de vida ajustados por calidad adicionales, en comparación con MDI hubo un retraso en el inicio de complicaciones relacionadas con la DT1, y el tiempo promedio de sobrevivida y libre de cualquier complicación se aumentó en 1,74 años. Los costos relacionados con la bomba de insulina integrada al sistema de MCG fueron compensados con los ahorros por la disminución en las complicaciones relacionadas con la Diabetes Mellitus (Gómez et al., 2016).

Un estudio sobre el impacto de la utilización de sistemas de medición de glucosa intersticial en el control glucémico en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1, que de un total de 120 pacientes, 63 utilizaban un sistema de monitoreo continuo de glucosa; después de seis meses de su uso se observó reducción significativa de las cifras de hemoglobina glucosilada, además hubo disminución significativa de la variabilidad glucémica, del número de glucemias capilares y

de la frecuencia de hipoglucemias leve y grave, concluyendo que los SMCG ayudan a mejorar el control glucémico de los pacientes pediátricos con Diabetes Mellitus tipo 1. Apablaza et al. 2016 refiere que el beneficio más evidente es que permite al paciente realizar ajustes más precisos de la dosis de insulina a administrar y el paciente obtiene información acerca de la tendencia en aumento o en disminución de la glucemia (Barbed et al. 2020)

Por otro lado, un estudio sobre el Dispositivo de Monitoreo de Glucosa Continuo, que mide glucosa intersticial cada cinco minutos durante tres a siete días ha demostrado ser de utilidad cuando el monitoreo tradicional no logra optimizar el control (López, 2016).

La efectividad de la implementación de FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring (FGM) en un entorno clínico de la vida real con énfasis en el efecto de la educación inicial sobre el uso del sistema FGM. El manejo de la glucemia con el objetivo de alcanzar concentraciones de glucosa en sangre casi normales es clave para el éxito en el cuidado de la diabetes, pero a veces puede suponer un riesgo de hipoglucemia y la necesidad de un autocontrol frecuente de la glucosa en sangre (AMG), La HbA1c, un marcador de control de la glucosa utilizado tradicionalmente, no proporciona información sobre la variabilidad glucémica intradiaria, ni sobre la hiperglucemia o hipoglucemia posprandial, por lo que puede ser engañosa e insuficiente en caso de que sea necesario realizar ajustes en la terapia, la monitorización de glucosa (MGF) proporciona lecturas de glucosa intersticial bajo demanda, información de tendencias de glucosa, estimación de HbA1c y, además, datos históricos que se pueden utilizar para mejorar el autocontrol de la diabetes. Se reclutaron 425 personas con diabetes tipo 1 de 5 Centros Clínicos Hospitalarios (dos de Zagreb y uno de Osijek, Rijeka y Split) desde septiembre de 2018 hasta marzo de 2020, seguidos durante un mínimo de 3 meses hasta un período de un año (320 fueron seguimiento hasta 3 meses, 267 hasta 6 meses y 147 hasta un período de un año), los criterios de inclusión fueron diabetes tipo 1 diagnosticada durante más de 3 meses, personas de 18 años o más; Los resultados de este la simplicidad y facilidad de uso del sistema de MGF, que se confirmó mediante exploraciones frecuentes diarias, lo que indica un alto nivel de adherencia y cumplimiento que da como resultado la mejora de la HbA1c. Quizás el hecho más preocupante fue el número promedio de autocontrol de la glucosa en sangre (SMBG) antes de la colocación de la monitorización de la glucosa (MGF), lo que señala la inconveniencia de los métodos de punción digital y la mala adherencia al realizar los autocontroles necesarios con glucómetros estándar (López, 2016).

Un estudio demostró que el uso durante dos años de monitoreo continuo de glucosa con el dispositivo freestyle está asociado con una mejora sostenida del control glucémico y la calidad de vida de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 y 2. El estudio Flash Monitor Register en los Países Bajos (FLARE-NL-4) demostró previamente los efectos positivos del uso de FreeStyle Libre (FSL-FGM) durante 1 año sobre el control glucémico, la calidad de vida y la carga de enfermedad entre las personas con diabetes mellitus (DM). Este estudio de seguimiento evalúa los efectos de FSL-FGM después de 2 años. A partir de los resultados obtenidos llegaron a las siguientes conclusiones: Aunque un número considerable de personas del estudio FLARE-NL-4 original no estaban disponibles para este estudio de seguimiento, los datos sugieren que el uso de FSL-FGM por personas con DM durante un período de 2 años se asoció con una mejora

sostenida de la autogestión, mejoraron HbA1c en comparación con el período anterior al uso de FSL FGM. Los aspectos de la calidad de vida experimentada fueron más altos entre las personas que continuaron con FSL-FGM en comparación con las personas que interrumpieron la FSL-FGM antes de que se completara el período de seguimiento de 2 años. Los motivos financieros fueron la razón principal para discontinuar FSL-FGM (Lameijer et al. 2021)

Por otra parte, están considerando el uso del sistema de monitoreo continuo de glucosa con el dispositivo FreeStyle ya que en un estudio realizado en la UCI del Hospital Tongji de Guanggu, Wuhan, del 10 de febrero al 30 de marzo de 2020. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Huashan, dada la urgencia de la pandemia de COVID-19 y la especificidad de los pacientes de la UCI llegaron a unas conclusiones: nuestros resultados mostraron que la aplicación de FSL-CGM en pacientes de UCI con COVID-19 es segura y factible. Aunque su precisión es relativamente menor que la de los pacientes diabéticos ordinarios, el uso de FSL-CGM podría contribuir al control de la glucemia, reduciendo la carga de trabajo y minimizando el riesgo de infección entre el personal médico. Ellos sugieren que es importante que los resultados obtenidos con una muestra pequeña sirvan de inspiración para considerar el uso de este dispositivo en pacientes con COVID-19.

Un estudio sobre el uso de un sistema de monitorización continua de la glucosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 durante el tratamiento de hemodiálisis que los dispositivos que realizan un monitoreo continuo de la glucosa intersticial transcutánea proporcionan un medio para facilitar el control de la diabetes, lo que resulta en mejores niveles de HbA1c, menor variabilidad de la glucosa, episodios hipoglucémicos menos frecuentes, mejor calidad de vida y más flexibilidad en el estilo de vida. En un ensayo, la terapia con insulina adaptada al monitoreo continuo de glucosa dio como resultado una reducción en los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) del 8,4% al inicio al 7,6% después de 3 meses de seguimiento (Hissa et al. 2021).

En un estudio realizado por Oyagüez et al. 2021 sobre análisis de costos del uso de Freestyle, refieren que de acuerdo a las experiencias de países europeos y Estados Unidos, este sistema de monitoreo brinda un ahorro para el manejo clínico debido a la disminución de uso de lancetas, tirillas; así como la reducción en el costo del manejo de hipoglucemias severas y complicaciones de la diabetes como enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, pérdida de la agudeza visual, amputaciones, así mismo refieren que el Freestyle ha demostrado que mejora la calidad de vida y la productividad laboral.

Un estudio sobre la rentabilidad del FreeStyle frente a la automonitorización de la glucosa en sangre en personas con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina en Suecia menciona que varios estudios han demostrado que las personas con diabetes tienen una mejor experiencia con FreeStyle que con la auto monitorización periódica de la glucosa en sangre, ya que una exploración con Freestyle no solo es menos estresante, indolora y más fácil de entender sino que aporta a reducciones significativas en la hemoglobina glicosilada (HbA1c), la tasa de hospitalización y ausentismo laboral, y que mejoró las medidas de calidad de vida y proporcionó años de vida adicionales. Además, se descubrió que los costos de las ausencias en el trabajo eran mayores que los de la atención hospitalaria, lo que implica la necesidad de considerar las

consecuencias del tratamiento desde una perspectiva social. Finalmente menciona que el FreeStyle libre tiene una probabilidad de más del 50% de ser una opción de manejo de enfermedades rentable en comparación con la auto monitorización periódica de la glucosa (Jendle et al. 2021)

El monitoreo de glucosa es una herramienta útil para controlar los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c); sin embargo, la monitorización basada en la autocontrol de la glucosa en sangre (AMG) tiene limitaciones importantes, porque es engorroso, doloroso y costoso. Varias barreras (físicas, como el dolor, fobia a las agujas y el malestar; psicológicas, como el miedo y la frustración; sociales, como la interferencia con el estilo de vida) están directamente relacionadas con la baja adherencia del paciente a las recomendaciones de seguimiento establecidas. Ante esto la monitorización de la glucosa en el líquido intersticial representa una alternativa a la monitorización tradicional y se asocia con mejores niveles de HbA1c, menor variabilidad de la glucosa, mejor calidad de vida, reducción del consumo de tiras y lancetas en pacientes y más flexibilidad en el estilo de vida.

METODOLOGÍA

TIPO DE PROYECTO Y ESTUDIO:

La metodología utilizada para realizar este estudio, fue la revisión documental, se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos de la salud como Academic Search Complete, Biblioteca Virtual en Salud (BVS), Biomed, EBSCO, Elsevier, Medline, Scielo, Pubmed, Science Direct, los resultados obtenidos son los obtenidos de otras investigaciones realizadas en los últimos 5 años en los idiomas inglés y español sobre las ventajas de la utilización de los sensores de monitoría continua de glucosa en pacientes insulinoquirientes, representando la base teórica del área objeto de esta investigación. En dicho proceso se llevó a cabo la lectura crítica de los artículos pertinentes y más significativos para la escritura como proceso de construcción de un documento tentativo, se procedió a analizar la información recolectada sintetizando los elementos más relevantes, aquéllos que responden a los objetivos planteados. Se analizó las diferencias y semejanzas de los postulados para comprender y explicar la naturaleza del problema: las ventajas de los sensores, funcionamiento, consecuencias, sus implicaciones positivas en estos pacientes.

Por lo tanto surgió una pregunta o problema que se pretende responder con los diferentes artículos investigados que tienen evidencia científica donde corroboran el impacto positivo que tiene el uso de estos sensores en el control glicémico de los pacientes insulinoquirientes; por eso se tienen unos objetivos específicos alcanzables que pretenden identificar los diferentes tipos de sensores de monitorización continua de glucosa que se encuentra en el mercado, comparar

los beneficios que tienen estos sensores de monitorización frente a los tradicionales y también analizar cómo es la técnica utilizada por los sensores para medir el nivel de glucosa y el glucómetro.

Se considera importante y un tema de interés en el área de la salud por que esta técnica que es avance científico genera beneficios para los pacientes inicialmente, para los profesionales en salud y para la familia ya que es costo-beneficiosa y le permite al paciente tener calidad de vida en relación con la eliminación de pinchazos diariamente.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Para la elección de los artículos a tener en cuenta en nuestro estudio se revisaron 7 bases de datos con contenido de ciencias de la salud; para realizar la búsqueda más específica se usaron filtros en los motores de búsqueda como: fecha de publicación del 1 de enero de 2016 al 1 de diciembre de 2021, idioma español e inglés, tipo de documento artículo, tipo de publicación: newspaper, texto completo, palabras clave como "FreeStyle libre", "continuous glucose monitoring system", "sistema de monitoreo continuo de glucosa", "diabetes mellitus", "insulin required", "self monitoring of blood glucose".

ANÁLISIS Y RESULTADOS

Al realizar un revisión documental, pudimos analizar que Cualquier paciente que presenta diabetes diagnosticado debe seguir un continuo y obligatorio control de sus niveles de glucosa a fin de vigilar constantemente posibles alteraciones en sus mediciones que le hagan caer en una hipoglucemia o por el contrario llegue a producirse una hiperglucemia. Lo que todos los pacientes diabéticos deben de hacer a diario, es pincharse innumerables veces al día para medir, a través de la sangre y con ayuda de un glucómetro convencional, el nivel de glucosa, sin contar el resto de pinchazos correspondientes a las dosis de insulina diarias. Además de tratarse de un procedimiento invasivo, sin mencionar la incomodidad de realizar mediciones en cualquier lugar y aún así tener la certeza de que nunca se está lo suficientemente controlado entre horas.

Por lo contrario, el nuevo medidor Freestyle Libre ha surgido precisamente como un nuevo camino hacia la mayor libertad y continuo control para los pacientes diabéticos, un medidor no invasivo capaz de monitorizar los niveles de glucosa en sangre, en cualquier momento, a través de un simple escaneado. En concreto, el medidor consta de un discreto sensor para colocar adherido a la piel que mide automáticamente y almacena de forma continua las lecturas de glucosa, de día y de noche (Fisiomuro,2021) .

CONCLUSIONES

- Durante la investigación, recolección y análisis de la evidencia científica sobre los sensores FreeStyle Libre se encontró que son una buena alternativa para el monitoreo continuo de glucosa en niños y en adultos con diabetes insulino requirientes, debido al diseño del dispositivo, mejorando la adherencia y permitiendo la provisión continua de la información sobre la concentración de glucosa intersticial, para la detección oportuna de hipoglucemias e hiperglucemia, facilitando el ajuste de la dosis de insulina para evitar complicaciones por la enfermedad.
- Para la investigación como grupo se consideró que el tipo de estudio más acorde para este proyecto fue el descriptivo ya que este es de fácil diseño y ejecución para lograr la revisión documentada de varios estudios obtenidos de diferentes bases de datos y en diferentes idiomas.
- De acuerdo a la revisión documentada encontrada surge una pregunta problema donde esta se considera de interés en todo el equipo interdisciplinar en salud, pues el uso de un sensor de monitoreo continuo de glucosa por medio de un dispositivo que no genera dolor ni incomodidad en el paciente insulino requiriente es de gran avance a la evolución del control y seguimiento a patologías que hasta el momento no se evidencia una cura.
- De acuerdo a la revisión documental, los resultados obtenidos sobre las ventajas del monitoreo continuo de glucosa por medio del sensor Freestyle Libre frente al monitoreo tradicional por medio del glucómetro fueron: reducción significativa de las cifras de hemoglobina glicosilada, disminución significativa de la variabilidad glucemia, permitiendo realizar ajustes más precisos en la dosis de insulina a administrar, mejorando la calidad de vida y en tiempo de pandemia se demostró ser una implementación segura en pacientes en cuidados intensivos.
- Se espera con este estudio mostrar las ventajas que tiene el uso de un sensor de monitoreo continuo de glucosa por medio de un dispositivo: Freestyle al personal de salud como por ejemplo la precisión para poder tomar decisiones adecuadas comparando con la glucosa en

Esta investigación se llevará a cabo en un periodo de cuatro (4) meses, para lo cual se proyectó un presupuesto de \$ 68.880.000 millones que serán distribuidos para el pago mensual del recurso humano que incluye los honorarios de los investigadores y el asesor, además el pago de los recursos físicos y finalmente los recursos para la publicación del artículo.

| RECURSO HUMANO | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | TOTAL |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| HONORARIO DEL INVESTIGADOR 1 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | |
| HONORARIO DEL INVESTIGADOR 2 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | |
| HONORARIO DEL INVESTIGADOR 3 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | |
| HONORARIO DEL INVESTIGADOR 4 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | 3.000.000 | |
| HONORARIO DEL ASESOR | 2.000.000 | 2.000.000 | 2.000.000 | 2.000.000 | |
| TOTAL | 14.000.000 | 14.000.000 | 14.000.000 | 14.000.000 | |
| RECURSOS FISICOS | | | | | |
| OFICINA DE INVESTIGACION | 600.000 | 600.000 | 600.000 | 600.000 | |
| SERVICIOS PUBLICOS | 300.000 | 300.000 | 300.000 | 300.000 | |
| 4 COMPUTADORES | 4.000.000 | | | | |
| INTERNET | 70.000 | 70.000 | 70.000 | 70.000 | |
| TOTAL | 4.970.000 | 970.000 | 970.000 | 970.000 | |
| RECURSOS PARA LA PUBLICACION | | | | | |
| PUBLICACION DEL ARTICULO | 4.000.000 | | | | |
| SUSCRIPCION A BASES DE DATOS PRIVADAS | 1.000.000 | | | | |
| TOTAL | 5.000.000 | | | | |
| TOTAL GENERAL POR MES | 23.970.000 | 14.970.000 | 14.970.000 | 14.970.000 | 68.880.000 |

BIBLIOGRAFÍA:

Al Hayek A, Al Dawish M, El Jammal M (June 28, 2021) The Impact of Flash Glucose Monitoring on Markers of Glycaemic Control and Patient Satisfaction in Type 2 Diabetes. *Cureus* 13(6): e16007. doi:10.7759/cureus.16007

Apablaza P, Soto N, Codner E. (2017). De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. *Revista médica de Chile* volumen 145 número 5. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000500011>

Indicadores de salud de enfermedades crónicas no transmisibles/ tasa de mortalidad. Recuperado de <https://www.asivamosensalud.org/indicadores/enfermedades-cronicas-no-transmisibles/tasa-de-mortalidad-por-diabetes-mellitus>

ATLAS DE LA DIABETES DE LA FID. (2019). Retrieved 18 July 2021, from https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf

Barbed-Ferrández SM y cols. 2020 Impacto de sistemas de medición de glucosa intersticial en control glucémico de diabetes mellitus 1

Bidonde, J., Fagerlund, B. C., Frønsda, K., Lund, U., & Robberstad, B. (2017, August). FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment [Review of FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment]. FreeStyle Libre Systemet for Egenmåling Av Blodsukker: En Hurtig Metodevurdering. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482068/pdf/Bookshelf_NBK482068.pdf

Canecki Varzic, S., Steiner, K., Gradinjan Centner, M., Grgurevic, M., Cigrovski Berkovic, M., Klobucar Majanovic, S., Radman, M., Milicevic, T., Rahelic, D. and Bilic Curcic, I., 2021. *Gmail*. [online] Mail.google.com. Available at: <<https://mail.google.com/mail/u/0/?pli=1#search/yurymedina92%40gmail.com/FMfcgzGIIcdWm vbxpgrMDcjsWCfJwLrM?projector=1&messagePartId=0.9>> [Accessed 28 November 2021].

Colombia, M., 2020. *Tres de cada 100 colombianos tienen diabetes*. [en línea] Minsalud.gov.co. Disponible en: <<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Tres-de-cada-100-colombianos-tienen-diabetes.aspx>> [Consultado el 8 de julio de 2021].

Diabetes, F., n.d. Conozcámosla mejor. [online] Fundaciondiabetes.org. Available at: <<https://www.fundaciondiabetes.org/general/82/conozcamosla-mejor>> [Accessed 2 September 2021].

Fisiomuro. 2021. *Buenas noticias: FreeStyle Libre, un glucómetro para diabéticos sin pinchazos - Fisiomuro*. [online] Available at: <<https://www.fisiomuro.com/buenas-noticias-freestyle-libre-un-glucometro-para-diabeticos-sin-pinchazos/>> [Accessed 3 December 2021].

La FDA aprueba el primer sistema de monitoreo continuo de glucosa. [online] Available at: <<https://www.elhospital.com/temas/La-FDA-aprueba-el-primer-sistema-de-monitoreo-continuo-de-glucosa-completamente-interoperable+125554>> [Accessed 30 September 2021].

Endocrine Society. Monitoreo Continuo de Glucosa, guía de bolsillo. Recuperado de: https://www.hormone.org/-/media/hormone/files/spanish/diseases-and-conditions/diabetes/cgm-pocket-guide_span_webspreads.pdf

Galindo R, Migdal A1 Davis G, Urrutia M, Albury B, Zambrano C, Vellanki P, J. Pasque F, Fayfman M, Peng L, Umpierrez G. November 2020. Comparison of the FreeStyle Libre Pro Flash Continuous Glucose Monitoring (CGM) System and Point-of-Care Capillary Glucose Testing in Hospitalized Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal-Bolus Insulin Regimen . *Diabetes Care* Volume 43, November 2020. <https://doi.org/10.2337/dc19-2073>

Gómez A, Henao D, Taboada L Rebolledo M. (2018). Relevancia del monitoreo continuo de glucosa en la práctica clínica: revisión de la evidencia Volumen 5, número 3. *Revista colombiana de endocrinología Diabetes y metabolismo*. Recuperado de <http://revistaendocrino.org/index.php/rcedm/article/view/432>

Gómez A, Henao D, Taboada L, Rebolledo M. (2018). Relevancia del monitoreo continuo de glucosa en la práctica clínica. Revisión de la evidencia. *Revista Colombiana de Endocrinología diabetes y metabolismo*. Recuperado de <http://revistaendocrino.org/index.php/rcedm/article/view/432/575>

Gomez AM, Alfonso-Cristancho R, Orozco JJ, Lynch PM, Prieto D, Saunders R, et al. Beneficios clínicos y económicos de la terapia con bomba de insulina integrada a sistema de monitoreo continuo de glucosa en los pacientes diabéticos tipo 1 en Colombia. *Endocrinol Nutr*. 2016; 63:466-474.

Hernández Sampieri, Roberto. 2014. Metodología de la investigación. Sexta edición. Guía para la elaboración de monografías. Recuperado de: <http://www.fcq.unc.edu.ar/sites/default/files/posgrado/quia-para-la-redaccion-de-monografias.pdf>

Hissa, M.R.N., Hissa, P.N.G., Guimarães, S.B. *et al*. Use of continuous glucose monitoring system in patients with type 2 mellitus diabetic during hemodialysis treatment. *Diabetol Metab Syndr* 13, 104 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13098-021-00722-8>

JJendle, J., Eeg-Olofsson, K., Svensson, AM. *et al.* Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. *Diabetes Ther* 12, 3137–3152 (2021). <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01172-1>

Kudva Y, Ahmann, Bergenstal R, Gavin J, Kruger D, Midyett Miller E, and Harris D. (2018). Approach to Using Trend Arrows in the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Systems in Adults. DOI: [10.1210/js.2018-00294](https://doi.org/10.1210/js.2018-00294)

Lameijer A, Fokkert MJ, Edens MA, et al. Two-year use of flash glucose monitoring is associated with sustained improvement of glycemic control and quality of life (FLARE-NL-BMJ Open Diab Res Care 2021;9:e002124. doi:10.1136/bmjdr-2021-002124

Ensayos clínicos sobre Diabetes mellitus: Sistema de monitoreo de glucosa Freestyle Libre Flash - Registro de ensayos clínicos - ICH GCP. [online] Available at: <<https://ichgcp.net/es/clinical-trials-registry/NCT03820050>> [Accessed 11 December 2021].

Lavalle-González FJ, Antillón-Ferreira C, Flores-Caloca O, Márquez-Rodríguez E y col. Recomendaciones del uso de monitoreo continuo y evaluación de la variabilidad glucémica en diabetes. *Med Int Méx.* 2020 marzo-abril;36(2):185-198. <https://doi.org/10.24245/mim.v36i2.3055>

León E, Querzol I, Musso M, Solange D, Proietti A, Costa J. (2019). Monitoreo continuo de glucosa. utilidad e indicaciones. *Revista de Medicina de Buenos Aires.* Recuperado <http://www.medicinabuenosaires.com/PMID/30694188.pdf>

Litwak L y col. Monitoreo continuo de glucosa: indicaciones, interpretación de datos y toma de decisiones terapéuticas/ Recomendaciones. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes Vol. 54 N° 3* septiembre-diciembre de 2020: 140-154 ISSN 0325-5247 (impresa) ISSN 2346-9420 (en línea).

LITWAK, L., QUERZOL, I., MUSSO, C., DAIN, A., HOUSSAY, S., PROIETTI, A., & COSTA GIL, J. (2019). MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA. UTILIDAD E INDICACIONES. Recuperado de: <http://www.medicinabuenosaires.com/PMID/30694188.pdf>

López, Gloria. 2016. Tratamiento de la Diabetes en el embarazo: ¿algo nuevo? Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864016300141>

Ministerio de Salud y Protección Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. 2016

Ministerio de salud y protección social. (2020). Tres de cada 100 colombianos tienen diabetes. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Tres-de-cada-100-colombianos-tienen-diabetes.aspx>

Minsalud.gov.co. 1993. [en línea] Disponible en: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>> [Consultado el 30 de noviembre de 2021].

Muñoz C. Monitoreo continuo de glucosa es precisión en diabetes. Nota técnica. Indexia. Agosto de 2021. <https://revistaindexia.com/wp-content/uploads/2021/08/Monitoreo-continuo-de-glucosa-es-precision-en-diabetes-INDEXIA.pdf>

Oyagüez, I., Gómez-Peralta, F., Artola, S. *et al.* Cost Analysis of FreeStyle Libre 2 System in Type 2 Diabetes Mellitus Population. *Diabetes Ther* 12, 2329–2342 (2021). <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01064-4>

Suárez-Ayala, DV., Forero-Ronderos, C., Coll, M., Duran, P., & Cespedes, C. (2021). Monitoreo Continuo de Glucosa. ¿Qué evidencia tenemos en pediatría? *Andes pediátrica*, Epub 08 de septiembre de 2021. <https://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v92i4.2973>

Suárez-Ayala, DV., Forero-Ronderos, C., Coll, M., Duran, P., & Cespedes, C. (2021). Monitoreo Continuo de Glucosa. ¿Qué evidencia tenemos en pediatría? *Andes pediátrica*, Epub 08 de septiembre de 2021. <https://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v92i4.2973>

Torres M, Barrio R, García B, Gómez A, González I, Hermoso F, Luzuriaga C, Oyarzabal M, I. Rica, Rodríguez M, grupo de Trabajo de Diabetes Pediátrica de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica. (2011). Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. *Revista de la asociación Española de Pediatría* Vol. 75. Núm. 2. DOI: 10.1016/j.anpedi.2011.02.009

User María, S. 2021. Diabetes: estándares de tratamiento de la ADA 2021. [online] Cadime.es. Recuperado de: <<https://www.cadime.es/noticias/destacados/768-diabetes-est%C3%A1ndares-de-tratamiento-de-la-ada-2021.html>> [Accessed 2 September 2021].

Wilmot EG, Evans M, Barnard-Kelly K, et al. Flash glucose monitoring with the FreeStyle Libre 2 compared with self-monitoring of blood glucose in suboptimally controlled type 1 diabetes: the FLASHUK randomised controlled trial protocol. *BMJ Open* 2021;11:e050713. doi:10.1136/bmjopen-2021-050713

Zhang X, Sun F, Wongpipit W, Huang WYJ and Wong SHS (2021) Accuracy of Flash Glucose Monitoring During Postprandial Rest and Different Walking Conditions in Overweight or Obese Young Adults. *Front. Physiol.* 12:732751. doi: 10.3389/fphys.2021.732751