

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA**



**“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO
SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS

PRESENTA:
ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO

DIRETOR DE TESIS:
DR. MANUEL SÁNCHEZ ALAVÉZ

CO-DIRECTORA DE TESIS:
DRA. MÓNICA ESPINOZA ROJO

TIJUANA, B.C., MÉXICO

NOVIEMBRE 2022

VOTOS APROBATORIOS:

Tijuana, Baja California, a 23 de noviembre del 2022.

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO

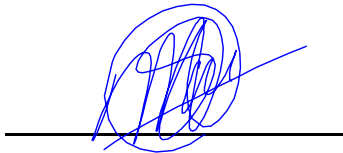
MAESTRIA EN CIENCIAS MEDICAS

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Director de la tesis titulada **“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, elaborada por **ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink is positioned above a solid black horizontal line. The signature is stylized and appears to be the name of the signatory.

Tijuana, Baja California, a 25 de noviembre del 2022.

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRIA EN CIENCIAS MEDICAS

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Co-Director de la tesis **“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, elaborada por **ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dra. Dra. Mónica Espinoza Rojo
Co-Director de Tesis

C.c.p. Archivo

Tijuana, Baja California, a 17 de noviembre del 2022.

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO

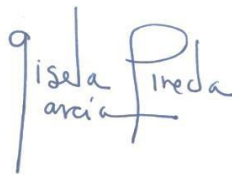
MAESTRIA EN CIENCIAS MEDICAS

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Co-Director de la tesis **“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, elaborada por **ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink that reads "Gisela Pineda García". The signature is written in a cursive style with the first letters of each name being capitalized.

Dra. Gisela Pineda García
Sinodal

Tijuana, Baja California, a 17 de noviembre del 2022.

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRIA EN CIENCIAS MEDICAS

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Sinodal de la tesis **“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, elaborada por **ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

A handwritten signature in brown ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a series of loops and a final vertical stroke.

Dra. Glenda Diaz Ramirez Sinodal

Tijuana, Baja California, a 23 de noviembre del 2022.

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO

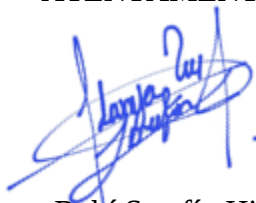
MAESTRIA EN CIENCIAS MEDICAS

FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Sinodal de la tesis **“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, elaborada por **ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dra. Idanya Rubí Serafín Higuera Sinodal

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA**



**“MONITOREO CONTINUO Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA COMO
SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS**

**PRESENTA:
ALEXIS VALENZUELA MAGDALENO**

**DIRETOR DE TESIS:
DR. MANUEL SÁNCHEZ ALAVÉZ**

**CO-DIRETOR DE TESIS:
DRA. MÓNICA ESPINOZA**

TIJUANA, B.C., MÉXICO

NOVIEMBRE 2022

DEDICATORIAS:

A mi esposa que me inspira, apoya, fortalece
y me acompaña en el camino de la vida.

A esos ángeles en el cielo que me guían a
ser mejor persona, por sus enseñanzas e
historias que están en mi corazón.

A mi familia que siempre está conmigo y
por haberme forjado como la persona que
soy.

Todos mis logros siempre son dedicados
siempre a ustedes.

AGRADECIMIENTOS:

A mi universidad y maestros, que nos muestran las herramientas necesarias e incitan a descubrir nuevas para mejorar el mundo paso a paso.

A Centro metabólico del doctor Alberto Navarro Lara, por permitir y apoyar la investigación clínica en nuestro país, más personas como usted en el mundo.

RESUMEN:

Introducción: El descontrol glucémico en pacientes mexicanos ($\geq 7\%$ HbA1c) es aproximadamente 68% en los casos diagnosticados (Basto-Abreu et al., 2020). El monitor continuo de glucosa (MCG) permite visualizar casi continuamente los niveles de glucosa en sangre. **Objetivo:** Establecer si el uso del MCG en comparación con la auto monitorización de glucosa (AMG) con glucómetro mejora la hemoglobina glucosilada y autocuidado del paciente con DM2. **Métodos:** Se realizó ensayo clínico controlado aleatorizado piloto en 30 pacientes con DM2 con valores de HbA1c de 8,5% ($\pm 1.0\%$), se compararon dos grupos, grupo MCG y grupo AMG con glucómetro con un periodo de uso de 4 semanas. Se realizó medición base y a 12 semanas de HbA1c y el cuestionario “Resumen de las actividades de autocuidados propios de la diabetes” (SDSCA por sus siglas en inglés). **Resultados:** Ambos dispositivos mejoraron la HbA1c ($p = 0.017$), no hubo diferencia estadística entre grupos de estudio ($p = 0.204$), sin embargo, se encontró significancia estadística en la diferencia de la HbA1c de base y a 12 semanas en el grupo MCG ($p=0.028$), para el grupo AMG no hubo significancia estadística ($p = 0.34$). Se reporta mejoría mayor a 0.5% en HbA1c en el grupo MCG ($p = 0.28$) en comparación con AMG. La diferencia SDSCA inicial y 12 semanas entre grupos no fue significativa, sin embargo, se mostró mejorías para ambos grupos en las áreas de dieta general y específica, ejercicio, revisión de glucosa, cuidado de los pies y toma de medicamentos para ambos grupos ($p = 0.000, 0.001, 0.000, 0.000, 0.002$ y 0.033 respectivamente). **Conclusión:** Los resultados indican una mejoría en la HbA1c para ambos grupos la cual no difiere significativamente entre grupos, sin embargo, existió un descenso mayor a 0.5% en la HbA1c en el grupo AMG. El cuestionario SDSCA es una buena herramienta para el seguimiento del autocuidado de los pacientes. Se sugiere que el MCG es un buen método para seguimiento glucémico y adyuvante

del autocuidado del paciente con DM2 descontrolado. El estudio confirma su aplicabilidad, se recomienda un estudio multicéntrico con muestra mayor para confirmar los resultados ya que muestra de pacientes al estudio es baja.

Palabras clave: Monitoreo continuo de glucosa, diabetes mellitus tipo 2, glucómetro.

ABSTRACT:

Introduction: Glycemic lack of control in Mexican patients ($\geq 7\%$ HbA1c) is approximately 68% in diagnosed cases (Basto-Abreu et al., 2020). The continuous glucose monitor (CGM) allows almost continuous viewing of blood glucose levels. **Objective:** To establish whether the use of CGM compared to self-monitoring of glucose (SMBG) with a glucometer improves glycosylated hemoglobin and self-care in patients with DM2. **Methods:** A pilot randomized controlled clinical trial was conducted in 30 patients with DM2 with HbA1c values of 8.5% ($\pm 1.0\%$), two groups were compared, the MCG group and the AMG glucometer group with a with a period of use of 4 weeks. Baseline and 12-week HbA1c measurements and the "Summary of Self-Care Activities for Diabetes" (SDSCA) questionnaire were performed. **Results:** Both devices improved HbA1c ($p = 0.017$), there was no statistical difference between study groups ($p = 0.204$), however, statistical significance was found in the difference in baseline HbA1c and at 12 weeks in the MCG group ($p=0.028$), for the AMG group there was no statistical significance ($p=0.34$). Is reported greater than 0.5% improvement in HbA1c in the MCG group ($p = 0.28$) compared to AMG. The baseline and 12-week SDSCA difference between groups was not significant, however improvements were shown for both groups in the areas of general and specific diet, exercise, glucose monitoring, foot care, and medication intake for both groups ($p = 0.000, 0.001, 0.000, 0.000, 0.002$ and 0.033 respectively). **Conclusion:** The results indicate an

improvement in HbA1c for both groups, which does not differ significantly between groups; however, there was a decrease of more than 0.5% in HbA1c in the AMG group. The SDSCA questionnaire is a good tool for monitoring patient self-care. It is suggested that CGM is a good method for glycemic monitoring and adjuvant to self-care of patients with uncontrolled DM2. The study confirms its applicability, a multicenter study with a larger sample is recommended to confirm the results since the sample of patients for the study is low.

Key words: Continuous glucose monitoring, diabetes mellitus type 2, glucometer.

TABLA DE CONTENIDO

“Monitoreo continuo y Automonitoreo de glucosa como seguimiento glucémico y autocuidado de pacientes con diabetes mellitus tipo 2”	1
Votos Aprobatorios:	2
“Monitoreo continuo y Automonitoreo de glucosa como seguimiento glucémico y autocuidado de pacientes con diabetes mellitus tipo 2”	7
Dedicatorias:	8
Agradecimientos:	9
Resumen:	10
Abstract:	11
Abreviaturas	15
Introducción	16
Antecedentes	17
1 Diabetes.....	18
1.1 Definición	18
1.2 Etiología:	18
1.3 Criterios de diagnóstico:	20
1.4 Mortalidad:	21
1.6 Manejo de glucosa en sangre	24
1.6.1 Nutrición	24

1.6.2 Actividad física y su mantenimiento.....	25
1.6.3 Auto monitoreo de glucosa	26
1.6.4 Hemoglobina glucosilada.....	27
1.6.4 Monitores continuos de glucosa.....	30
Justificación	33
Planteamiento del problema.....	34
Hipótesis	35
Objetivo general:.....	36
Objetivos específicos:	36
Materiales y métodos	37
<i>Tipo de estudio:</i>	37
<i>Criterios de exclusión para sujetos:</i>	38
<i>Equipo y materiales</i>	39
<i>Procedimiento</i>	39
<i>Análisis Estadístico:</i>	43
<i>Instrumentos de medición:</i>	43
<i>Tabla 2. Descripción de variables</i>	45
RESULTADOS.....	46
DISCUSIÓN	53
CONCLUSIONES	57

Referencias:.....	59
ANEXOS	69

ABREVIATURAS

ADA	Asociación Americana de Diabetes
AMG	Automonitoreo de Glucosa
CDC	Centro de Control de Enfermedades
DCCT	Ensayo Clínico Complicaciones y Control Diabético
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
FDA	Administración de Drogas y Alimentos
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
IMC	Índice de Masa Corporal
MCG	Monitor Continuo de Glucosa

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la tecnología y la salud son áreas difíciles de separar, han ido avanzando de la mano en el tiempo. Para las personas con diabetes la tecnología es parte de su vida diaria, desde el desarrollo de nuevas insulinas, nuevos medicamentos hipoglucémicos, avances en las pruebas para detección de glucosa y los niveles en sangre que permiten el seguimiento de los pacientes por parte del equipo médico.

Actualmente la idea del manejo del paciente con DM2 es capacitarlo para el buen mantenimiento de sus niveles glucémicos y así evitar los posibles cambios producidos por niveles elevados de glucosa en sangre. Si bien la forma actual para revisión de glucosa por parte del paciente es el glucómetro, se ha demostrado el apego insuficiente que tienen los pacientes a su utilización.

Actualmente se crearon dispositivos llamados monitores continuos de glucosa, que permiten un seguimiento estricto de los valores de glucosa en sangre en comparación con el glucómetro, mostrando valores de glucosa con mayor frecuencia durante su utilización y generando reportes del estado glucémico al final de su utilización, los cuales permiten tomar decisiones sustentadas en datos en el tratamiento del paciente.

Si bien el uso de estos dispositivos recientes, han reportado beneficios en pacientes con DM1, el uso en DM2 está en sus inicios, existe evidencia en países de primer mundo que indican que su uso beneficia en mayor medida el control de la HbA1c con respecto al uso del glucómetro. En este estudio se pretende averiguar si en población tijuanense el uso de un mes de este dispositivo mejora algunos indicadores de control del paciente con DM2 en comparación con el uso del glucómetro.

ANTECEDENTES

La diabetes fue reconocida hace 3500 años por los antiguos egipcios, y en registros alrededor del año 120 antes de cristo se describe como una enfermedad rara y que acorta la vida del hombre en quien la enfermedad esté completamente desarrollada (King et al., 1999).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016), 422 millones de personas en el mundo tienen diabetes e indica que es probable que para el 2030 esta cantidad aumente a más del doble; en los países en vías de desarrollo el número de personas con diabetes tendrá un incremento aproximado de un 150% en los próximos 25 años.

El aumento mundial que ocurrirá de esta enfermedad será debido al envejecimiento, crecimiento de la población, además de la tendencia en el aumento de la obesidad, dietas no saludables y estilos de vida sedentarios (Beaglehole & Lefebvre, 2004). Según los datos de Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) publicados en 2017, alrededor de 30.2 millones de personas mayores de 18 años (12.2%) de los adultos de Estados Unidos de América tenían diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y aproximadamente un tercio de los adultos estadounidenses tienen síndrome metabólico (Saklayen, 2018).

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en México (ENSANUT) estimó en 2012 que el país contaba con 9.2% de la población diagnosticada con diabetes, equivalente a 6.4 millones de personas, en 2018 esta cifra se elevó a 10.3% correspondiendo alrededor de 8.2 millones de personas. En Baja California el 10% de la población tiene diabetes (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición., 2018), lo que resulta en 376,902 personas ya que se estimó que la población total del estado es de 3,769,020 personas y Tijuana representó el 51% de la población estatal que corresponde a 1,922,523 personas que residen en el municipio (INEGI, 2020); lo que indica que existe probabilidad que la mayoría de los casos se presenten en nuestro municipio.

Se ha observado que existe un descontrol glucémico en 68% de los pacientes con diagnóstico de diabetes de acuerdo a la encuesta ENSANUT 2016 (Basto-Abreu et al., 2020), con lo que 7 de cada 10 pacientes diagnosticados muestran un mal control glicémico; mientras que 60% de los pacientes con diagnóstico de diabetes no tienen su glucosa en rangos aceptables (Saydah et al., 2004).

1 Diabetes

1.1 Definición

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultado de defectos en secreción de insulina, acción de la misma o ambos factores (American Diabetes Association, 2004). Según la Asociación Americana de Diabetes (ADA por sus siglas en inglés) (2020a), la diabetes se puede clasificar en las siguientes categorías: Tipo 1, tipo 2, diabetes gestacional y tipos específicos de diabetes debido a otras causas. Todos los tipos de diabetes son enfermedades crónicas.

1.2 Etiología:

La DM1 en la mayoría de los casos representan un trastorno autoinmunitario, lo que significa que los pacientes a menudo muestran características de una contribución inmunológica en la patogenia de la enfermedad como lo son, autoanticuerpos o asociaciones genéticas que controlan las respuestas inmunitarias (Atkinson et al., 2014).

La DM2 se caracteriza por deficiencia relativa de insulina causada por la disfunción de las células β pancreáticas y resistencia a la insulina en órganos diana (Chatterjee et al., 2017).

La mayoría de los casos de diabetes en la población está dada por DM1 y DM2, siendo esta última la que abarca entre el 90 al 95% de todos los casos de diabetes existentes (American Diabetes Association, 2004).

La mayoría de los pacientes con DM2 presentan sobrepeso u obesidad y está por si sola causa cierto grado de resistencia a la insulina, en personas no obesas, estas pueden tener incrementado su porcentaje de grasa corporal y distribuido predominantemente en la región del abdomen (Instituto Mexicano del Seguro Social., 2018). Esta forma de diabetes generalmente se diagnostica muchos años después de su inicio ya que la hiperglicemia se establece de manera gradual y el paciente no nota los síntomas (American Diabetes Association, 2004). Aunque no se conoce con exactitud las etiologías específicas, no ocurre una destrucción autoinmune de células beta, y los pacientes no tienen alguna de las otras causas conocidas de diabetes.

El riesgo para desarrollar este tipo de diabetes incrementa con la edad, la obesidad y falta de actividad física, pero también ocurre más frecuentemente en mujeres con diagnóstico previo de diabetes gestacional y en individuos con hipertensión o dislipidemias (American Diabetes Association, 2004). Son algunos factores de riesgo para DM2: la presencia de DM2 en familiares de primer grado, tener hipertensión arterial, sedentarismo, un índice de masa corporal (IMC) mayor de 25 Kg/m², y una circunferencia de cintura de más de 102 cm en hombres y 88 cm en mujeres (Instituto Mexicano del Seguro Social., 2018).

El Instituto Nacional de Diabetes y enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK por sus siglas en inglés) menciona los siguientes factores de riesgo para el desarrollo de DM2 (NIDDK, 2016):

- Sobrepeso u obesidad
- Edad mayor a 45 años
- Historia familiar de diabetes
- Afroamericano, nativo de Alaska, Indio Americano, asiático-americano, Hispano/Latino, Nativo Hawaiano o isleño del Pacífico

- Hipertensión arterial
- Colesterol HDL bajo
- Nivel de triglicéridos elevados
- Historia de diabetes gestacional o dar a luz a un bebé que haya pesado igual o más de 9 libras
- Sedentarismo
- Tener historia de enfermedad cardiovascular o evento vascular cerebral
- Tener depresión
- Síndrome de ovario poliquístico
- Acantosis nigricans alrededor del cuello o axilas.

1.3 Criterios de diagnóstico:

Los criterios de diagnóstico para DM2 son alguno de los siguientes:

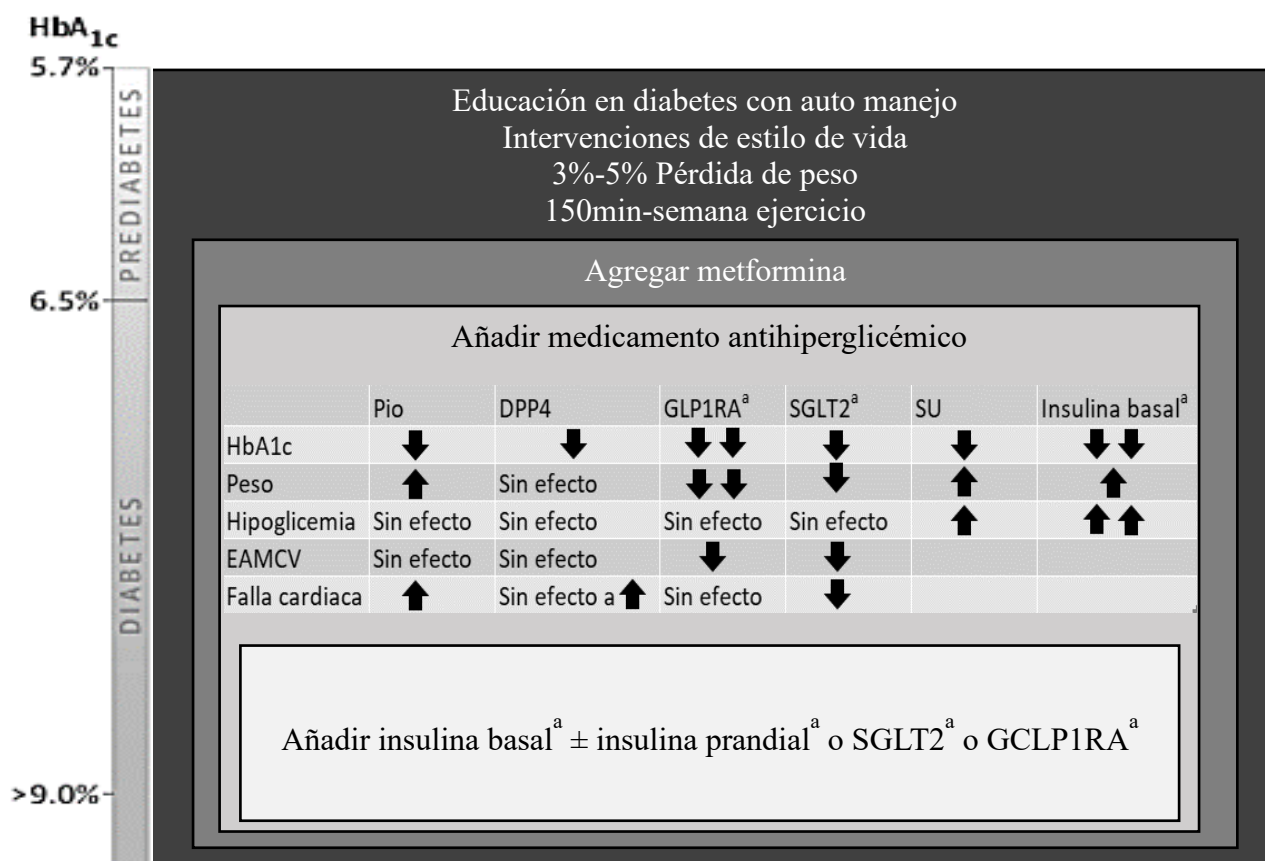
1. Glucosa plasmática ≥ 126 mg/dL en ayuno igual o mayor a 8 horas.
2. Síntomas de diabetes más glucosa casual en plasma ≥ 200 mg/dl. (Síntomas más comunes son poliuria, polidipsia y pérdida de peso sin explicación), casual refiriéndose a cualquier momento del día sin necesidad de ayuno.
3. Test de tolerancia oral a la glucosa: Glucosa en plasma 2 horas posteriores a carga de glucosa ≥ 200 mg/dL. Con carga de 75 gramos de glucosa anhidrida disuelta en agua, como lo define la Organización mundial de la salud (OMS).
4. Hemoglobina glucosilada (HbA1c) ≥ 6.5 , realizada en laboratorio (American Diabetes Association, 2020b).

1.4 *Mortalidad:*

Según la OMS (2016), a nivel mundial, cada año 3.7 millones de muertes son atribuidas a diabetes y estados hiperglucémicos, que corresponde a una de cada 20 muertes, 8,700 muertes cada día, seis muertes cada minuto. Se le atribuye por lo menos una de cada diez muertes en adultos de 35 a 64 años. En México, en el año 2018 se reportó que del total de muertes relacionadas con la salud (88.4%) la diabetes se encuentra dentro de las tres primeras causas representando el 14% del total de las causas de muerte (Instituto Nacional de Estadística y Geografía., 2018).

1.5 Tratamiento

Los principios en su manejo y tratamiento propuestos de acuerdo a varias guías (ver figura 1) son: establecer una meta de HbA_{1c} o de glucosa en sangre, iniciar con metformina en la mayoría de pacientes, utilizar terapia combinada si no se están logrando las metas, evitar hipoglucemias, y comprender efectos adversos de los medicamentos (Reusch & Manson, 2017). De acuerdo a la ADA, la terapia farmacológica para DM2 es preferible iniciarla con metformina, modificaciones nutricionales y de ejercicio, si no se logra el control se agregan sulfonilureas o tiazolidinedionas, si no existe control se puede realizar inclusión de diferentes medicamentos e incluso iniciar terapia con insulina (American Diabetes Association, 2019).



DPP4: Inhibidores de la dipeptidil petidasa 4, GLP1RA: receptor agonista péptido 1 similar al glucagón, HbA_{1c}: Hemoglobina glucosilada, EAMCV: Eventos adversos mayores para enfermedad cardiovascular, Pio: Pioglitazona, SGLT2: Inhibidores del transportador sodio glucosa, SU: sulfonilureas. ^a Indica medicamento de alto costo.

Figura 1 Manejo de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, leyenda modificada de Reusch & Manson (2017)

Se ha demostrado que la modificación del estilo de vida en estudios en los que se utiliza la actividad física en pacientes con DM2, reducen el riesgo en la mortalidad general, cardiovascular y mejora los factores de riesgo para esta enfermedad; Nicolucci et al. (2012) mediante un metaanálisis demostraron la reducción de la HbA1c, especialmente en pacientes que realizan más de 150 minutos de actividad física por semana combinada con consejería nutricional.

Todas las estrategias para mejorar el nivel de glucosa en sangre, mencionan el autocuidado y cambios en el estilo de vida, educación formal en diabetes, actividad física, monitoreo de glucosa en sangre, farmacoterapia y tamizaje para complicaciones a intervalos regulares (Reusch & Manson, 2017).

Un buen tratamiento integral en personas con obesidad o sobrepeso con diabetes mejora la supervivencia a 10 años; se encontró que un control intensivo en el manejo de diabetes disminuye problemas en la microcirculación de pacientes con DM2, como retinopatía encontrada a la exploración oftalmológica y nefropatía definida por microalbuminuria; algunas de las recomendaciones son el control glucémico con una HbA1c menor o igual a 6.5% en pacientes de recién diagnóstico, que son manejados con dieta nutricional y ejercicio, alrededor de 7% para pacientes que tienen comorbilidades y se dificulta su control glucémico, tratados con monoterapia farmacológica y 7.5% en pacientes con terapia farmacológica combinada. Se recomienda una individualización de las metas para lograr el control glucémico del paciente y evitar riesgos de hipoglucemias (Qaseem et al., 2018). Se recomienda el ABCs para el manejo de la diabetes, “A” para HbA1c estableciendo la meta del control por parte del paciente y equipo médico, “B” (blood pressure, por sus siglas en inglés) presión arterial para la mayoría de los pacientes por debajo de 140/90, “C” para control del colesterol en sangre y “s” (stop smoking, por sus siglas en inglés) dejar de fumar. Esto podría disminuir el riesgo de desarrollar infarto,

evento vascular cerebral entre otras complicaciones diabéticas (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2016).

De acuerdo con la ADA, existe descontrol glicémico cuando existe una HbA1c mayor o igual a 7%, Raafat et al. refieren el descontrol glicémico en DM2 con una HbA1c mayor a 8% (2018), Chawla et al. (2020) utilizan como criterio de inicio del uso de insulina en DM2 los valores de HbA1c mayores a 8% y por otra parte Takahashi et al. (2007) definen a la HbA1c mayor a 9% en DM2 como hiperglicemia severa.

1.6 Manejo de glucosa en sangre

1.6.1 Nutrición.

Las reducciones de HbA1c con terapia de nutrición médica reportadas, llegan a ser similares o mayores de lo que se esperaría con el tratamiento con medicamentos actualmente disponibles para la DM2. Existen estudios que respaldan la eficacia de las intervenciones de terapia de nutrición médica proporcionadas por nutriólogos para mejorar la HbA1c, con disminuciones absolutas del valor de HbA1c de hasta 2% (en la DM2) a los 3-6 meses (Evert et al., 2019). El apoyo continuo de la terapia de nutrición médica es útil para mantener las mejoras glucémicas (Evert et al., 2019); esto es importante ya que la DM2 se acompaña en 89% de los casos con sobrepeso u obesidad; que se define como un IMC de 25 Kg/m² o mayor; específicamente el 27.6 % tiene sobrepeso (IMC de 25.0 a 29.9 Kg/m²), el 45.8 % tiene obesidad (IMC de 30.0 a 39.9 Kg/m²) y el 15.5 % tiene obesidad extrema (IMC de 40.0 kg/m² o mayor) (Centers for Disease Control and Prevention., 2020), la meta es mantener o llevar al paciente con DM2 por debajo de 25 Kg/m².

1.6.2 Actividad física y su mantenimiento.

La mayoría de los 27 millones de estadounidenses con DM2 no siguen las recomendaciones de actividad física establecidas, esta baja actividad física se asocia de forma independiente con complicaciones de DM2, desarrollo de enfermedades cardiovasculares y muerte.

El sedentarismo se define como la actividad física de menos de 10 minutos, entre moderada y vigorosa a la semana, en cada categoría de actividad física como son el trabajo, el tiempo libre y transporte. Se encontró que el 38% de la población con DM2 de Estados Unidos mayor de 18 años presentan sedentarismo (Centers for Disease Control and Prevention., 2020).

De acuerdo con el programa de prevención de diabetes, se encontró un factor protector en la modificación del estilo de vida de los pacientes con riesgo de desarrollar diabetes, el cual mostró que las personas que tienen prediabetes y participan en un programa estructurado de cambios de estilo de vida, pueden reducir en un 58 % el riesgo de presentar DM2 y 71 % para las personas mayores de 60 años (Diabetes Prevention Program Research Group, 2009). Estos programas ayudaron a las personas a reducir entre el 5 y el 7 % de su peso corporal al alimentarse saludablemente y hacer 150 minutos de actividad física a la semana (Diabetes Prevention Program Research Group, 2009); esto se observó con un manejo de la actividad física a través de caminatas y con una reducción de peso asociada a una alimentación baja en grasa y calorías (Venditti et al., 2008).

Con base en estos hallazgos, se alentó a los proveedores de salud a promover un programa de estilo de prevención de la diabetes, incluido su enfoque en la actividad física, para todas las personas que se ha identificado que tienen un mayor riesgo de DM2

(American Diabetes Association, 2020a). Además de la actividad aeróbica, se propone un régimen de ejercicio diseñado en base a entrenamiento de resistencia para prevenir la diabetes, fomentar la ruptura del tiempo sedentario prolongado, ya que se asocia con niveles de glucosa posprandial moderadamente bajos. Los efectos preventivos del ejercicio parecen extenderse a la prevención de la diabetes mellitus gestacional (American Diabetes Association, 2020a).

1.6.3 Auto monitoreo de glucosa

El uso de la auto monitorización de glucosa (AMG) y la HbA1c es la forma más común de referencia para control glucémico de una persona con diabetes (Hélè et al., 2019) ya que saber qué nivel de glucosa en sangre tiene un paciente, permite hacer modificaciones de insulina, terapia nutricional o cambios de estilo de vida (Reddy et al., 2000).

En el año de 1970 se utilizó de manera ambulatoria el primer medidor de glucosa digital que utilizaba tiras reactivas con una precisión y exactitud bajas, posteriormente, estos medidores mejoraron, utilizando menor cantidad de sangre, obteniendo mayor calidad en las tiras reactivas y se dieron a conocer nuevas marcas de dispositivos de AMG (Hirsch, 2018). Se comenzó a demostrar el beneficio de la AMG en pacientes con DM2, como la demostrada por Poolsup et al. (2009), mediante un metaanálisis en el cual se encontró un beneficio en pacientes tratados sin uso de insulina, que al inicio del estudio presentaban una HbA1c ≥ 8 mg/dL.

Se observó menor impacto en el control glucémico utilizando el AMG durante 6 meses y desaparición del efecto después de un año de utilización (Malanda et al., 2012); por otra parte; se demostró en un ensayo clínico con pacientes latinos con DM2, que a pesar del

uso de educación para el manejo de la diabetes, los pacientes no mejoraban en el uso de la AMG y los comportamientos de la auto monitorización proporcionan poco valor para mejorar la HbA1c, pero el autocuidado mejoró en base al apoyo por parte del personal de salud (Kenya et al., 2014).

Con respecto a la utilización del glucómetro para AMG, según Kjome et al. (2010), el 70% de los pacientes con diabetes utilizan tiras reactivas para glucometría; el promedio de tiras por día utilizadas por pacientes es de 1.7 tiras/día; menos del 50% de los sujetos se miden glucosa capilar por lo menos 1 vez al día, mientras que el 1% de los sujetos realizan esta actividad aproximadamente 10 veces por día; por otra parte, una investigación noruega mostró que la mitad de los pacientes de la población diabética, no utiliza el glucómetro ni una vez por día, mientras que Mastura et al. (2007), encontraron que la población que utiliza la AMG es poca, mostrando que el 83.5% de los participantes del grupo de AMG utilizan el glucómetro menos de una vez por día. Las causas relacionadas al bajo uso de AMG, han reportado ser el costo del producto y la falta de conocimiento en su utilización (Farhan et al., 2017).

1.6.4 Hemoglobina glucosilada

Se define a la HbA1c, según la Federación Internacional de Química Clínica, como “un término genérico referido a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares reductores presentes en la circulación sanguínea, siendo la glucosa el más abundante de ellos. Esta reacción es conocida con el nombre de reacción de Maillard, la cual se basa en una glicosilación no enzimática o más correctamente denominada, una glicación” (Bracho-Nava et al., 2015).

Los diferentes tipos de hemoglobina que presentan glucosilación se derivan de la adición no enzimática de glucosa a los grupos amino de la hemoglobina en diferentes áreas (Little & Sacks, 2009), por tanto, la HbA1c es una hemoglobina específica que resulta de la unión de la glucosa a la valina N-terminal de la cadena b de hemoglobina (Little & Sacks, 2009). La concentración de HbA1c depende tanto en la concentración de glucosa en sangre, así como en la vida útil del eritrocito. Los eritrocitos están presentes en la circulación durante una vida media de aproximadamente 120 días, la HbA1c representa la concentración de glucosa en el eritrocito antes de las 8-12 semanas (Little & Sacks, 2009). La HbA1c es reportada en porcentaje con base en el total de hemoglobina de acuerdo al Programa de Estandarización Nacional de Glicohemoglobina, esto permite comparar los resultados de un sujeto con otros valores obtenidos en diferentes ensayos clínicos, como consenso se prefiere el reporte de HbA1c como porcentaje y con base en el Sistema Internacional de Unidades reportado por la Federación Internacional de Química Clínica en mmol/mol (Little & Sacks, 2009).

Algunas limitaciones que se pueden presentar con la HbA1c son, alteración de HbA1c por alguna otra condición física (ejemplo, variantes de la hemoglobina, uremia, transfusión), precisión en los resultados, alto costo, disponibilidad limitada en algunas áreas del mundo (Little & Sacks, 2009).

El monitoreo de la glucosa en sangre es importante para el manejo de la diabetes, ya que permite al paciente tomar decisiones acerca de su actividad física, alimentación y medicamento (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2016). La presencia de hiperglucemia en el paciente define el rumbo de la diabetes, por tanto, el control glucémico es fundamental para el manejo de la misma. El Ensayo Clínico

Complicaciones y Control Diabético (DCCT por sus siglas en inglés), un ensayo controlado aleatorizado prospectivo de control glucémico intensivo (media de HbA1c alrededor del 7%) versus estándar (media de HbA1c alrededor del 9%) en pacientes con diabetes tipo 1, demostró que un mejor control glucémico se asocia con reducciones del 50 al 76% en las tasas de desarrollo y progresión de complicaciones microvasculares (retinopatía, neuropatía y nefropatía diabética). El seguimiento de las cohortes DCCT en el estudio de Epidemiología de Intervenciones y Complicaciones de la Diabetes (EDIC por sus siglas en inglés) demostró la persistencia de estos beneficios microvasculares durante dos décadas a pesar de que la separación glucémica entre los grupos de tratamiento disminuyó y desapareció durante el seguimiento (American Diabetes Association, 2020c).

Se deben considerar numerosos factores al establecer objetivos glucémicos. La ADA y la Asociación europea para el estudio de Diabetes (EASD por sus siglas en inglés) proponen en un consenso objetivos generales apropiados para muchos pacientes, pero enfatiza la importancia de la individualización basada en las características clave del paciente (Davies et al., 2018). Los objetivos glucémicos deben individualizarse en el contexto de la toma de decisiones compartida para abordar las necesidades y preferencias de cada paciente y las características individuales que influyen en los riesgos y beneficios de la terapia para cada paciente.

Se pueden recomendar objetivos más estrictos si se pueden lograr de forma segura, con una carga terapéutica aceptable y si la esperanza de vida es suficiente para cosechar los beneficios de los objetivos estrictos. Se pueden recomendar objetivos menos estrictos (HbA1c hasta 8%) si la esperanza de vida del paciente es tal que los beneficios de un

objetivo intensivo puedan no realizarse, o si los riesgos y las cargas superan los beneficios potenciales. La hipoglucemia grave o frecuente es una indicación absoluta para la modificación de los regímenes de tratamiento, incluido el establecimiento de objetivos glucémicos más altos (American Diabetes Association, 2020c).

1.6.4 Monitores continuos de glucosa

Fagherazzi & Ravaud (2019) refieren que la medicina digital, la investigación digital y la inteligencia artificial podrían tener el poder de transformar el campo de la diabetes con un monitoreo remoto continuo mediante el uso de dispositivos portátiles y tecnologías a través de dispositivos móviles, además, los datos obtenidos mediante tecnología digital denominada 'digitosoma' son un instrumento importante para identificar nuevos marcadores digitales y patrones de riesgo que en función con datos clínicos, pueden mejorar el control de la diabetes, la calidad de vida, y prevenir complicaciones relacionadas con la diabetes.

Los monitores continuos de glucosa (MCG) son una herramienta novedosa que permite el conocimiento de la glucosa en sangre, estos dispositivos permiten visualizar la importancia de la dieta, el ejercicio, el manejo del estrés y el uso de medicamentos. Se ha indicado que puede ser una herramienta útil para el manejo de la glucemia en pacientes con DM2, al igual que se piensa ayuda a la toma de decisiones a la hora de realizar un cambio en el tratamiento terapéutico del paciente. Actualmente se utiliza junto con AMG para evaluar el control glucémico y si bien la HbA1c es un marcador establecido del riesgo de complicaciones vasculares y sigue siendo el estándar de oro para evaluar control glucémico en una población de individuos con DM2, el uso de MCG puede ser

útil para tomar las decisiones terapéuticas deseadas en la era de la medicina de precisión (Carlson et al., 2017).

Con la constante evolución de la tecnología e investigación alrededor de 1999 Medtronic introdujo el primer MCG el cual es un dispositivo que permite de manera general, obtener valores de glucosa en tiempo real (Reddy et al., 2000).

El uso de estos dispositivos ha permitido reducir la brecha de tiempo sin valores glucémicos que genera el uso de glucómetros y HbA1c entre sus tomas, a tal grado de saber minuto a minuto el valor obtenido por medio del MCG, tasa de cambio de glucosa, alarmas para episodios hipoglucémicos entre otros (Rodbard, 2016).

Mientras que la evidencia reportada por el uso de MCG en DM1 ha sido positiva en el aspecto de su utilización, en DM2 la evidencia es menor, pero con tendencia positiva a los beneficios de su uso (Carlson et al., 2017). En algunos estudios se ha demostrado que para personas con DM2, el uso del MCG es efectivo para control glucémico por lo menos a 3 meses y un mantenimiento a los 24 meses, presentando una reducción de los valores de la HbA1c de aproximadamente 1% (Vigersky, Fonda, Chellappa, Susan Walker, et al., 2012), incluso en pacientes sin terapia insulínica se ha encontrado un beneficio del uso del MCG, presumiblemente debido a la mejora en el estilo de vida y cambios en el comportamiento (Allen et al., 2008); también parece tener mayor beneficio en pacientes con un nivel alto de HbA1c (Fonda et al., 2016). Adicionalmente, se ha logrado observar que el uso intermitente del MCG puede ser óptimamente adaptado para motivar o ayudar el fenómeno de “burnout” en pacientes con DM2 (Yoo et al., 2008).

En 2016 se recomendó en las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad de Endocrinología de Estados Unidos el uso de MCG de manera intermitente en pacientes diabéticos con HbA1c mayor a 7% que deseen utilizar estos dispositivos (Peters et al., 2016).

Los nuevos sistemas de MCG brindan una información más completa, dinámica y con mejor tolerancia. Están constituidos por un sensor subcutáneo que informa ininterrumpidamente los niveles de glucosa del tejido celular subcutáneo y un módulo receptor que permite su lectura y almacenamiento. Los modelos de tiempo real (MCG-RT) permiten observar continuamente los datos, mientras que los sistemas intermitentes (MCG-Flash/EI) los muestran siempre y cuando se acerque el receptor al módulo sensor, generando una lectura voluntaria e intermitente, aunque almacenan todo en la memoria. El MCG informa además las tendencias glucémicas, indicando si están en ascenso o descenso y a qué velocidad cambian. Comparando uso del MCG respecto al AMG, se observa reducción de la HbA1c entre 0.53 y 1.0%, así como una disminución significativa (38%) del tiempo de exposición a hipoglucemias. Presenta, además, mayor adherencia a su utilización respecto al AMG (Litwak et al., 2019).

Actualmente existen diferentes marcas comerciales de estos dispositivos, en 2016 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó en Estados Unidos el MCG Freestyle libre para uso por profesional médico y en 2017 para uso personal (Blum, 2018) al igual que en México en 2017. Aunque actualmente las personas diagnosticadas con DM1 son las que más utilizan estos dispositivos, se han realizado estudios previos en personas con DM2, relacionados a eficacia, hipoglicemia y variabilidad glucémica, mostrando resultados alentadores en el control glucémico y HbA1c (Carlson et al., 2017).

JUSTIFICACIÓN

Existen diversos estudios realizados en poblaciones europeas y América del norte que indican los beneficios del uso del MCG en pacientes con DM1 y algunos recientes con DM2, sin embargo, estos contienen a una población con características muy diferentes a la población mexicana, tanto en su estilo de vida, como alimentación, fenotipo y estatus socioeconómico, claro ejemplo es el municipio de Tijuana que representa el 51% de la población total del estado de Baja California, estado con una prevalencia de diabetes del 10% que iguala a la prevalencia de 10.3% en la población mexicana. Tijuana es un municipio pluricultural debido al gran movimiento migratorio ya que colinda con Estados Unidos en borde norte del país en donde se presentan los cruces fronterizos, áreas en donde se ha reportado una prevalencia de diabetes de 15.4% (Díaz-Apodaca et al., 2010), mostrando potencial para ser punto de partida en la investigación de los MCG en el país debido al contraste económico y sociocultural.

La diabetes llegó a ser la tercera causa de muerte en nuestro país en el 2020 superada por COVID 19 y enfermedades del corazón, de la cual el 98% de las defunciones por diabetes es en pacientes no insulino dependientes (INEGI, 2021), lo que indica un mal control y manejo en el paciente con DM2. Basto-Abreu et al. (2020) encontró que existe descontrol glucémico en 68% de la población mexicana con diabetes, lo que abre la puerta a la posibilidad de evaluar la significancia clínica del uso del MCG en nuestra población con DM2 ya que el manejo glucémico convencional no ha mostrado resultados en el manejo de los pacientes con DM2.

En México hay poca información acerca del uso de los MCG en pacientes con DM2, recientemente se demostró en hospitales mexicanos que el uso de manera profesional del MCG por siete días y manejado por personal médico en pacientes junto con tratamiento multidisciplinario beneficia en la reducción de los valores de la HbA1c en DM2 (Rivera-Ávila et

al., 2021). Por lo tanto con el fin de crear conciencia acerca de las complicaciones a largo plazo que pueden surgir en los pacientes con DM2 con mal control glucémico y la necesidad de educar a la población con DM2 acerca de su autocuidado, tratamiento y control, es que se plantea implementar tecnología reciente como los son los MCG para el apoyo en el seguimiento glucémico de un paciente con diagnóstico de DM2, que permita informar, tanto al paciente como al médico de manera constante, los valores glucémicos y con información proporcionada por el dispositivo, se puedan realizar intervenciones oportunas para el control del paciente. Con este estudio se pretende saber si existe beneficio en el autocuidado y control glucémico con apoyo del MCG en comparación con el AMG con glucómetro, en pacientes con diagnóstico de DM2 en descontrol glucémico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Si bien el principal modo de AMG que puede llevar el paciente es mediante el uso del glucómetro, este requiere su técnica invasiva de uso de manera constante, generalmente previo a cada comida para generar un valor que permita saber, en ese instante, el valor glucémico y posterior decisión del médico o paciente basada en un valor de glucosa, de un cambio en medicamentos o actividad física y alimentación, pero su uso no es el adecuado de acuerdo a las investigaciones (Kenya et al., 2014); el uso de lancetas, tiras reactivas y la incomodidad asociada con su uso, es suficiente para evitar su utilización y por lo tanto un buen control glucémico por parte del paciente (Ajjan, 2017). Estudios muestran que el uso de la HbA1c (estándar de oro para el manejo en conjunto con el médico tratante) no ha sido la adecuada, el 86.9% de los pacientes que sufren diabetes llevan un tratamiento farmacológico, de estos pacientes solamente el 19.9% mencionan haber sido monitoreados a través de la cuantificación de la HbA1c una vez en un año, que deja un amplio margen para que el paciente presente descontrol glucémico. Esto refiere un

seguimiento insuficiente del control glucémico que presenta el paciente con diabetes, que posteriormente si el paciente presenta descontrol, conllevará a daño por glicación de proteínas, lípidos y grasas, aumentando de manera crónica las complicaciones de la diabetes, como lo son la retinopatía (síntoma más comúnmente referido por pacientes), nefropatía, neuropatía, daño cardiovascular, lo que repercute en la calidad de vida como lo refiere Rull et al.(2005) quien muestra que la DM2 es de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal crónica y amputaciones no traumáticas; además de la necesidad del incremento del presupuesto para el tratamiento de las complicaciones en las instituciones públicas de salud, así como de un aumento en los costos por tratamientos por parte de los pacientes atendidos en instituciones privadas. Esto nos lleva a la siguiente pregunta, ¿El control glicémico y actividades de autocuidado en pacientes con DM2 descontrolados mejoran con el seguimiento glucémico mediante el MCG en comparación con AMG con glucómetro?

HIPÓTESIS

El control glicémico y actividades de autocuidado en pacientes con DM2 descontrolados mejoran con el seguimiento glucémico mediante el MCG en comparación con AMG con glucómetro

OBJETIVO GENERAL:

1. Establecer si el MCG como dispositivo de seguimiento glucémico mejora la HbA1c inicial a 12 semanas en comparación con AMG con glucómetro.
2. Establecer si el uso del MCG como seguimiento glucémico mejora la HbA1c inicial más de 0.5% a 12 semanas en comparación con AMG con glucómetro.
3. Establecer si las actividades de autocuidado del grupo MCG mejoran a las 12 semanas con respecto a su basal en comparación al grupo AMG.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Establecer si existe diferencia entre la HbA1c basal y HbA1c a las 12 semanas, de cada grupo de estudio.
2. Establecer si existe cambio de HbA1c inicial y a las 12 semanas entre los grupos MCG y AMG con glucómetro.
3. Establecer si existe diferencia entre actividades de autocuidado basal y 12 semanas con base en la encuesta “Resumen de autocuidados propios de la diabetes” traducido al español y validado por Vincent et al, (2008).
4. Establecer si existe asociación entre variables antropométricas (IMC, circunferencia abdominal y peso) y presión arterial, con respecto al seguimiento glucémico mediante el MCG y AMG con glucómetro.
5. Establecer la correlación entre el número de revisiones realizadas por el sujeto mediante el MCG o AMG con glucómetro, con respecto a la HbA1c a los 3 meses.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Se realizó ensayo clínico controlado piloto aleatorizado, prospectivo, para demostrar superioridad del uso del MCG contra el AMG, en apoyo al control glucémico y actividades de autocuidado en pacientes con DM2 descontrolados, en una clínica médica de Tijuana Baja California, México.

Población

Baja California presentó una prevalencia de diabetes del 10% similar al 10.3% en la población del país. Tijuana es un municipio pluricultural debido al gran movimiento migratorio ya que colinda con Estados Unidos en borde norte del país en donde se presentan los cruces fronterizos, áreas en donde se ha reportado una prevalencia de diabetes de 15.4% (Díaz-Apodaca et al., 2010), mostrando potencial para ser punto de partida en la investigación de los MCG en el país debido al contraste económico y sociocultural. El enfoque poblacional de esta investigación son pacientes con DM2 en descontrol glucémico ($8.5 \pm 1\%$).

Muestra

Se focalizó a pacientes de una clínica de servicios privados de control metabólico, por lo tanto, el muestro elegido fue por conveniencia, siendo una muestra de pacientes con DM2 que presentaron descontrol glucémico entre 7.5 y 9.5 mg/dL.

Criterios de inclusión para los sujetos:

1. Diagnóstico de DM2.
2. HbA1c $8.5 \pm 1\%$ con prueba de laboratorio en los últimos tres meses o colectada en la primera visita.
3. IMC ≥ 25 kg/m².
4. Edad ≥ 20 años.
5. < 150 minutos de actividad física semanal.
6. Pacientes sin previo uso de MCG o AMG de manera continua, caracterizada por más de un mes de uso continuo.

Criterios de exclusión para sujetos:

1. Enfermedades hematológicas por diagnóstico médico previo.
2. Enfermedades infectocontagiosas por diagnóstico médico previo.
3. Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa por diagnóstico médico previo.
4. Hemodiálisis.
5. Transfusiones o pérdidas recientes de sangre (90 días).
6. Diagnóstico previo de infarto o evento vascular cerebral.
7. Retinopatía diabética con diagnóstico médico previo.
8. Nefropatía con diagnóstico médico previo.
9. Neuropatía diabética con diagnóstico médico previo.

Equipo y materiales

En la tabla 1 se muestran los materiales a utilizados y precios cotizados para el protocolo.

Los fondos para los recursos se obtuvieron de los siguientes patrocinadores:

Universidad Autónoma de Baja California, campus Tijuana aportará la cantidad de 20,000 M.N., 20,000 M.N se aportarán por parte de la Universidad Autónoma de Guerrero por parte de la Dra. Mónica Espinoza Rojo, 20,000 M.N., por parte del Dr. Manuel Sánchez Alavés 20,00 M.N y 20,000 M.N. se aportarán por parte del investigador Alexis Valenzuela Magdaleno.

Tabla 1. Materiales y precios.

Descripción	Proveedor	Costo unitario	Cantidad	Total
Glucómetro	Farmacias similares	\$399.00	20.00	\$7,980.00
Sensor Freestyle libre (1lector y 2 sensores)	Costco México	\$2,999.00	18.00	\$53,982.00
Tiras reactivas para detección de glucosa	Farmacias similares	\$229.00	20.00	\$4,580.00
Impresora y tóner laser negro	Office Depot	\$5,578.00	1.00	\$5,578.00
Resma de hoja blanca	Office Depot	\$100.00	5.00	\$500.00
Muestras de hemoglobina glucosilada	Laboratorio Ateniux	\$310.50	60.00	\$18,630.00
Gastos de oficina y transporte	N/A	\$1.00	3,500.00	\$3,500.00
Total				\$94,750.00

Procedimiento

Inicio de elaboración de proyecto de investigación 14 septiembre 2020 – 30 noviembre 2021. Inicio del estudio abril 2022 con duración de participación en el estudio por sujeto de 12 semanas (± 20 días) con un total de 5 visitas a la clínica para seguimiento del estudio y recolección de datos, los participantes durante el periodo del estudio realizaron sus actividades de la vida diaria de manera regular y el tratamiento y modificaciones de la DM2 se llevó a cabo por su médico particular. La captación de sujetos potenciales para el estudio se llevó a cabo en un clínica médica endocrinológica mediante, llamadas informativas a población que cumplían criterios de inclusión, platica informativa acerca del protocolo o folletos en el lugar donde se realizaron las actividades del estudio, hasta obtener la muestra de 30 sujetos, ya que de acuerdo con Whitehead et al. (2016), para una muestra piloto con poder de 80% un tamaño del efecto

estimado de 0.5 se necesitan 10 personas por grupo en el estudio, en base a probables pérdidas de seguimiento en el estudio se optó por incluir 15 por grupo de tratamiento, mientras que Díaz-Muñoz (2020) refiere que el cálculo de muestra piloto mediante una fórmula empleada por Viechtbauer et al. (2015) para una enfermedad con una probabilidad (prevalencia del 10%), una confianza del 95% se necesita una muestra de 29 sujetos para el estudio.

A continuación, se describen los procedimientos realizados durante cada visita (en la figura 2 “Flujograma de actividades” se resumen los puntos importantes realizados en el protocolo):

Visita 1 (día 1): Se realizó obtención de HbA1c base o datos proporcionados por el paciente de un documento de laboratorio previo de por lo menos 3 meses anteriores de hemoglobina glucosada al inicio de la intervención como criterio de inclusión y posterior a la intervención 120 ± 20 días después, mediante toma de muestra de sangre según los requerimientos del laboratorio de análisis de HbA1c, los valores o resultados del estudio en México se obtuvieron en porcentaje. Para fines de inclusión, HbA1c 8.5% ($\pm 1\%$) como definición de pacientes en descontrol glucémico con riesgo alto ya que de acuerdo con Caverio et al (2017)., se observó que un descontrol glucémico $>9\%$ aumenta significativamente la mortalidad por enfermedades cardiovasculares e incluso por todas las causas de muerte de acuerdo con el metaanálisis realizado por Arnold & Wang (2014), por lo que se decidió agregar pacientes con HbA1c mayor a 9%. Una vez asignado el grupo de participación de manera aleatoria se proporcionó ya sea, un glucómetro por parte del grupo AMG y un dispositivo MCG freestyle libre para el grupo MCG, el cual se colocó en la región posterior del antebrazo adherido a la piel y mantuvo un catéter en el tejido celular subcutáneo de 0.4 mm de ancho por 5 mm de largo, por un periodo de 14 días aproximadamente (si el sensor duraba menos de 15 días por

causas externas a su funcionamiento no se colocó sensor extra, solo se utilizaron los datos recolectados por el tiempo de uso). Se realizó el entrenamiento de los dispositivos a utilizar mediante una plática individualizada con cada sujeto y resolución de dudas, se dio seguimiento a los 15 días y al mes. Se aplicó encuesta “Resumen de los autocuidados propios de diabetes” en la primera visita como medición basal para su comparación, esta encuesta validada al español contiene las áreas a revisar de dieta, ejercicio, prueba de glucosa en sangre, cuidado de los pies, tabaquismo y medicamentos(Vincent et al., 2008). Se obtuvo un breve historial clínico, tratamientos farmacológicos, exploración física, medidas antropométricas, IMC, presión arterial como mediciones basales.

Las recomendaciones de diabetes, relacionadas a control de glucemias, nutrición, actividad física y medicamentos en ambos grupos de estudio se llevaron a cabo por el personal de salud encargado de su tratamiento.

Visita 2(día 14): Se realizó recambio del MCG para seguimiento glucémico por los siguientes 14 días, mientras que al grupo AMG se proveyó de material necesario para el uso del glucómetro. Se aplicó encuesta “Resumen de los autocuidados propios de diabetes”, se le informó al paciente de sus resultados glucémicos y hubo resolución de dudas.

Visita 3 (día 28): Se retiraron los dispositivos a ambos grupos y continuaron con su tratamiento médico convencional. Se aplicó encuesta “Resumen de los autocuidados propios de diabetes”, se le informó al paciente de sus resultados glucémicos y hubo resolución de dudas.

Visita 4 (día 60): Se realizó llamada de seguimiento para reforzar participación de los sujetos en el estudio, recordatorio de próxima visita, se agendó cita para toma de muestra de HbA1c y se aplicó encuesta “Resumen de los autocuidados propios de diabetes”.

Visita 5 (día 90): Se realizó exploración física, mediciones antropométricas, IMC, presión arterial y realización de encuesta “Resumen de los autocuidados propios de diabetes”.

Consideraciones bioéticas

Previo a su participación el paciente recibió consentimiento informado aprobado de acuerdo a los requerimientos por el comité de Bioética de la Universidad Autónoma de Baja California, Facultad de Medicina y Psicología campus Tijuana (Ver anexo página 69) y en base a la decisión de participación en el estudio por parte del sujeto, se asignó de manera aleatoria en uno de los 2 grupos del estudio.

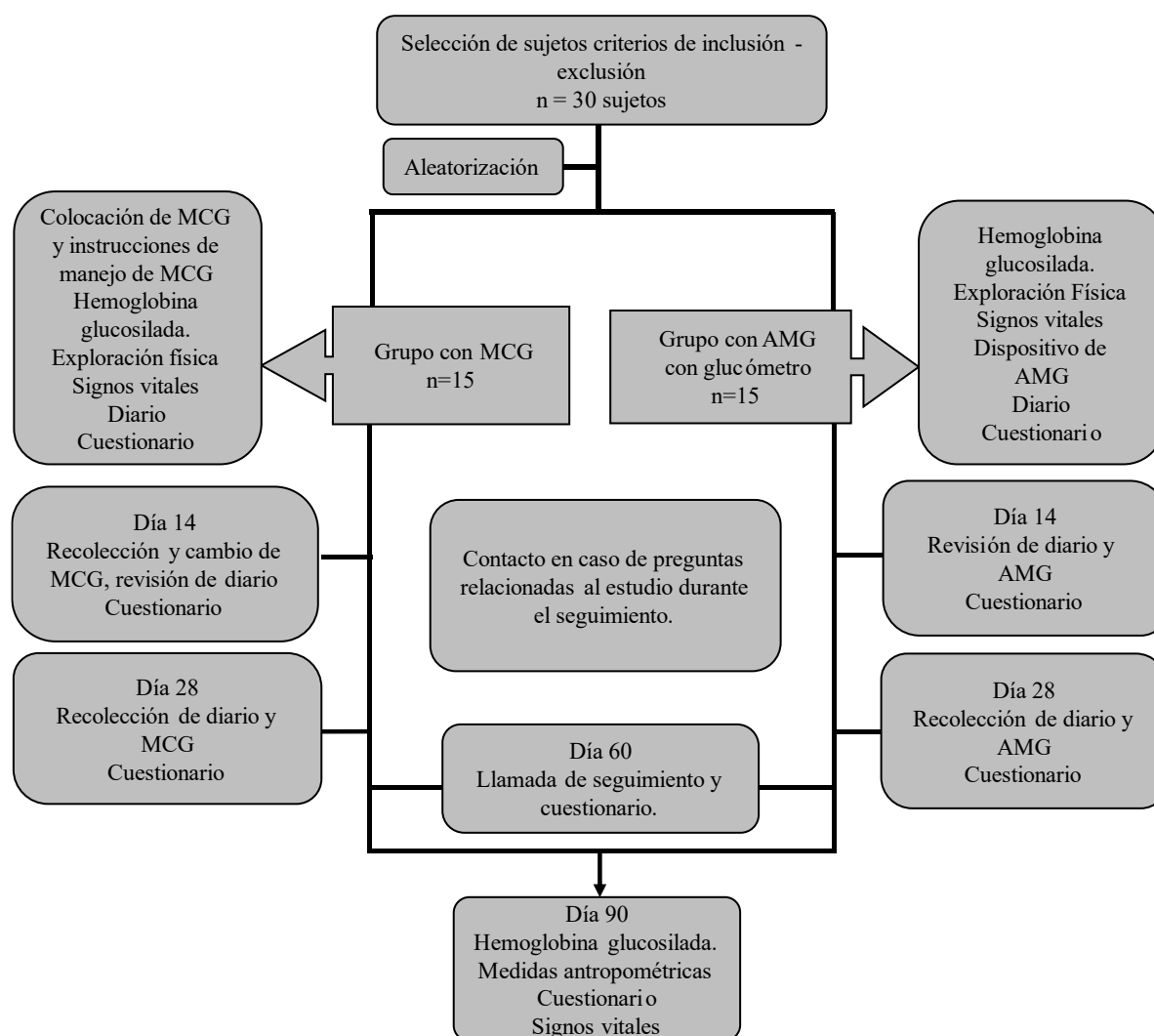


Figura 2 Flujograma de actividades (Resumen de actividades a realizar durante el periodo de participación de los sujetos.)

Análisis Estadístico:

Se obtuvieron mediante análisis de frecuencias, medias y desviaciones estándar de las mediciones de base y a 12 semanas de las variables HbA1c, cuestionario de autocuidados propios de la diabetes, circunferencia abdominal, presión arterial y así como el IMC, de cada grupo de estudio y se compararon los resultados dependiendo del dispositivo utilizado mediante T de Student para muestras independientes y relacionadas, así como la prueba ANOVA para medidas repetidas.

Se realizó análisis de Chi-cuadrada mediante la variable de grupo de estudio y si la diferencia resultante de la HbA1c inicial y final era mayor a 0.5%.

Se realizó correlación de Pearson entre el número de revisiones realizadas y el valor obtenido de la HbA1c a las 12 semanas, de igual manera entre el promedio de glucosa durante un mes de revisión de ambos grupos y el valor HbA1c a las 12 semanas.

Instrumentos de medición:

Se obtuvo el valor de la HbA1c en porcentaje, mediante un estudio de HbA1c posterior al reclutamiento menor a los 3 meses o por prueba de HbA1c en sangre mediante subrogación al laboratorio Ateniux ubicado en Plaza San Miguel, Av. José López Portillo Pte. 1460-Local 17, Nueva Tijuana, 22435 Tijuana, B.C., México.

Se midió el peso corporal, mediante el sistema métrico con redondeo, utilizando un decimal y una báscula calibrada Tanita ph7407 colocada en el lugar de trabajo.

Se obtuvo la talla, mediante el sistema métrico, utilizando un decimal, utilizando estadiómetro fijo incluido en el modelo Tanita ph7407 en el área de trabajo, con redondeo a 0.5 si la cifra contiene décimas entre 0.1 cm a 0.4 cm o número entero más cercano si la cifra contiene décimas de 0.6 cm a 0.9 cm.

Se midió la circunferencia abdominal mediante cinta métrica en centímetros y con redondeo a 0.5 si la cifra contenía décimas entre 0.1 cm a 0.4 cm o número entero más cercano, si la cifra contenía décimas de 0.6 cm a 0.9 cm, tomando como referencia el borde superior de la cresta iliaca.

Se midió Índice de masa corporal (IMC) en sistema métrico, utilizando la página: https://www.nhlbi.nih.gov/health/educational/lose_wt/BMI/bmicalc_sp.htm para unificar valores, con peso en Kg y talla en centímetros con una décima de 0.5 si los valores decimales van de 0.1 a 0.5 o con redondeo al número entero más cercano con valores decimales arriba de 0.6.

Se midió presión arterial y pulso mediante el monitor de presión arterial marca OMRON modelo HEM-7121J o dispositivo disponible en el área de trabajo que será registrado como material para uso en el protocolo.

Se utilizó el MCG de nombre freestyle libre marca Abbott que consta de un receptor-monitor y un sensor colocado en la piel, que registra los valores cada 15 minutos o cada vez que se mida la glucosa. Se obtuvieron valores de glucosa promedio y número de revisiones.

Se recopilaron los datos mediante el software Microsoft Excel y en formatos de recolección de datos, se realizó una base de datos con el programa Microsoft Excel 2019 para las variables a capturar (se muestran en la tabla 2), posteriormente se realizó el análisis mediante el uso del programa IBM SPSS Statistics 21 y Microsoft Excel 2019.

Se proporcionó glucómetro con tiras reactivas para utilización por 4 semanas, marca Gmate.

Tabla 2. Descripción de variables

Nombre de variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Tipo de Medida	Unidad de Medida	Variable
HbA1c basal	HbA1c de base	Cuantitativa	Continua	Porcentaje	Dependiente
HbA1c3meses	HbA1c post intervención	Cuantitativa	Continua	Porcentaje	Dependiente
PASbasal	Presión arterial sistólica de base	Cuantitativa	Continua	mmHg	Dependiente
PAS3meses	Presión Arterial sistólica a los 3 meses	Cuantitativa	Continua	mmHg	Dependiente
PADbasal	Presión arterial diastólica de base	Cuantitativa	Continua	mmHg	Dependiente
PAD3meses	Presión arterial diastólica a los 3 meses	Cuantitativa	Continua	mmHg	Dependiente
MCGyAMG	Uso de MCG o uso AMG	Cualitativa	Dicotómica	1 = MCG 2 = AMG	Independiente
IMCbasal	Índice de masa corporal base	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²	Dependiente
IMC3meses	Índice de masa corporal base	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²	Dependiente
CircAbdominal	Circunferencia abdominal basal	Cuantitativa	Continua	cm	Dependiente
CircAbd3meses	Circunferencia abdominal a los 3 meses	Cuantitativa	Continua	cm	Dependiente
PesoBasal	Registrado en kilogramos antes de la intervención	Cuantitativa	Continua	Kg	Dependiente
Peso3meses	Registrado en kilogramos después de la intervención	Cuantitativa	Continua	Kg	Dependiente
Cuestionario_incial	Promedio días x semana que realiza actividades de autocuidado por área del cuestionario	Cuantitativa	Discreta	Días	Dependiente
Cuestionario_3meses	Promedio días x semana que realiza actividades de autocuidado por área del cuestionario	Cuantitativa	Discreta	Días	Dependiente
CambioMedicamentos	Realizó cambio en sus medicamentos durante los 3 meses de seguimiento	Cualitativa	Dicotómica	Si, No	Dependiente
PromedioMedicacionestotales	Promedio de mediciones totales diarias durante 30 días.	Cuantitativa	Nominal	Numérica	Independiente
Glucosapromedio	Promedio de glucosa durante 30 días.	Cuantitativa	Nominal	Numérica	Dependiente
Edad	Edad en años, con números enteros y ≥ 20 años	Cuantitativa	Continua	Numérica	Independiente
Sexo	Masculino y femenino	Cualitativa	Dicotómica	M, F	Independiente

RESULTADOS

En la Tabla 3, se presentan las características por grupo. Los resultados tanto para el grupo de MCG y AMG fueron similares con respecto al peso inicial, IMC, presión arterial, HbA1c, autocuidado de la diabetes a igual manera el género y edad no presentaron significancia estadística.

Tabla 3. Características de los participantes por grupo.			
Variable	Grupo de tratamiento		Valor de P
	AMG (n = 15)	MCG (n= 15)	
Edad [Media (DE) en años] ^a	53.8 (11.9)	55.6 (13.8)	0.70
Genero	M 5 / H 10	M 5 / H 10	1.0*
IMC [Media (DE) en Kg/m ²]	29.9 (4.1)	30.1 (3.9)	0.896
IMC a las 12 semanas [Media (DE) en Kg/m ²]	29.5 (4.1)	29.6 (3.9)	0.939
Peso de base [Media (DE) en Kg] ^a	84.0 (17.1)	80.4 (16.7)	0.54
Peso a las 12 semanas [Media (DE) en Kg] ^a	82.8 (17.1)	79.2 (17.0)	0.66
Presión sistólica de base [Media (DE) en mmHg] ^a	134.7 (22.2)	129.4 (13.1)	0.699
Presión sistólica a las 12 semanas [Media (DE) en mmHg] ^a	130.6 (22.8)	132.7 (13.1)	0.340
Presión diastólica de base [Media (DE) en mmHg] ^a	85.7 (10.0)	80.6 (7.8)	0.890
Presión diastólica a las 12 semanas [Media (DE) en mmHg] ^a	84.2 (10.1)	78.5 (9.0)	0.625
HbA1c de base [Media (DE) en %] ^a	8.2(0.7)	8.4 (0.6)	0.706
HbA1c a las 12 semanas [Media (DE) en %] ^a	7.9 (1.6)	7.5 (1.6)	0.854
Circunferencia abdominal basal [Media (DE) en centímetros]	108.2 (10.5)	106.4 (7.8)	0.241
Circunferencia abdominal a las 12 semanas [Media (DE) en centímetros]	105.9 (10.6)	104.4(7.8)	0.261
Revisiones de glucosa [Media (DE) en revisiones por día]	1.3(0.38)	8.1(4.2)	0.000
^a El valor de P proviene de una prueba de t. *p obtenido mediante prueba exacta de Fischer.			

HbA1c en los grupos de estudio

Mediante ANOVA de medidas repetidas se obtuvo que existe una significancia estadística de $p = 0.017$ con un poder observado de 0.69 para el cambio intra sujetos y el uso de cualquier dispositivo a utilizar, mientras que no se encontró significancia estadística en la comparación entre grupos de estudio respecto a los dispositivos $p = 0.204$ con un poder observado de 0.24. Al realizar el contraste de medias mediante t de student para pruebas pareadas (intersujetos) el cambio en la media ($\pm$ DE) de la HbA1c para el grupo MCG fue de $0.93\% (\pm 1.47\%)$ ($p = 0.028$) y $0.3\% (\pm 1.19\%)$ ($p = 0.34$) para el grupo AMG. Los cambios en la HbA1c de los grupos se muestran en la figura 3A y las diferencias en las mediciones de HbA1C respecto al valor inicial se muestran en la Figura 3B.

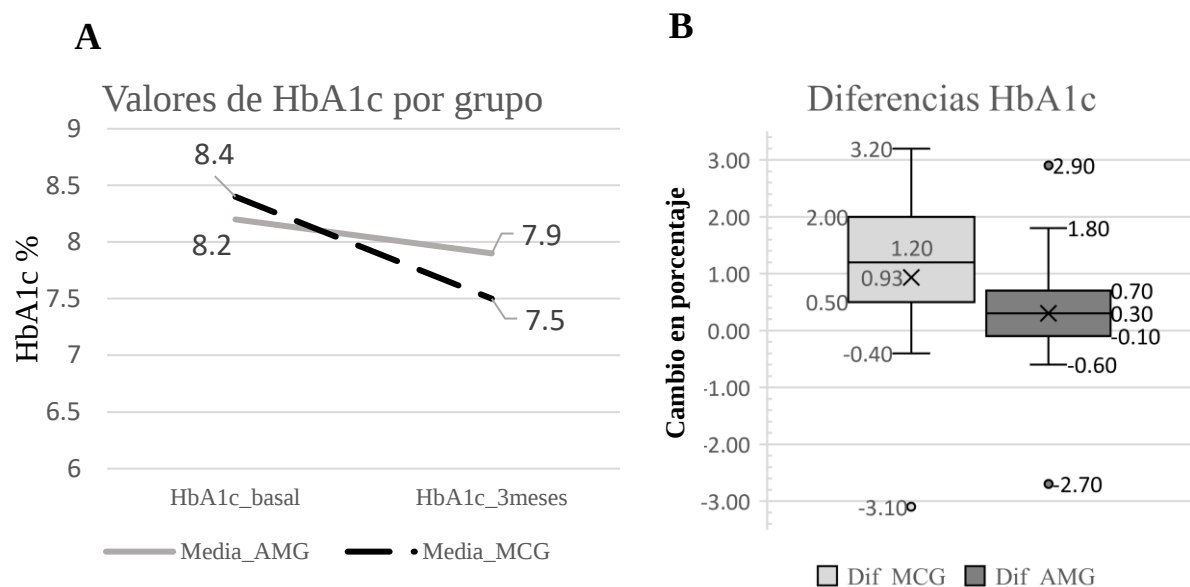


Figura 3. Cambios en la HbA1c desde el inicio hasta las 12 semanas por grupo de tratamiento.

Figura 3A: Refleja valores iniciales y a las 12 semanas en HbA1c por grupo de tratamiento. **Figura 3B:** Muestra diagramas de caja. Los cuadros contienen los percentiles 25, 50 y 75. Los bigotes de las cajas muestran los valores mínimo y máximo, los puntos indican posibles valores atípicos. Las desviaciones estándar se muestran entre paréntesis. Los valores de P provienen de pruebas t.

Mediante el análisis de chi-cuadrada para las variables grupo y diferencias de HbA1c mayores a 0.5% se encontró asociación entre la utilización del MCG y un descenso mayor a 0.5% en la HbA1c, $X^2(n=30, gl=1) = 4.82$ ($p = 0.028$).

Se obtuvo que la correlación de Pearson de la variable HbA1c a 3 meses y número de mediciones promedio fue de un coeficiente de correlación de -0.219 ($p = 0.245$).

Con la correlación entre la glucosa promedio y la diferencia en la HbA1c inicial y final fue de un coeficiente de correlación de -0.253 ($p = 0.177$).

Autocuidado de la salud

Los valores obtenidos por apartado del cuestionario SDSCA se muestran en la tabla 4 indicando resultados de media, desviación estándar de base y a los 3 meses, así como valor de p de las comparaciones de ambos grupos de las categorías del cuestionario dieta general y específica, ejercicio, revisión de glucosa, cuidado de los pies, tabaquismo y medicamentos.

Tabla 4. Características de los participantes por grupo.			
Variable	Grupo de tratamiento		Valor de P
	AMG (n=15)	MCG (n=15)	
Dieta general [Media (DE)en días por semana] ^a	2.1(1.8)	2.8(2.3)	0.388
Dieta general_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	4.8(1.4)	4.8(1.6)	0.905
Dieta específica [Media (DE)en días por semana] ^a	3.2(0.8)	3.4(1.6)	0.707
Dieta específica_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	4.2(1.4)	4.1(1.2)	0.768
Ejercicio [Media (DE)en días por semana] ^a	1.4(1.3)	1.3(1.3)	0.777
Ejercicio_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	2.8(2.0)	3.7(2.4)	0.274
Revisión de glucosa [Media (DE)en días por semana] ^a	1.3(1.5)	1.7(2.0)	0.480
Revisión de glucosa_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	4.0(2.1)	4.4(2.7)	0.605
Cuidado de pies [Media (DE)en días por semana] ^a	4.3(2.5)	5.5(2.1)	0.146
Cuidado de pies_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	5.7(1.7)	6.5(1.1)	0.128
Tabaquismo [Media (DE)en cigarrillos por día] ^a	1.5(5.2)	1.8(2.7)	0.860
Tabaquismo_3meses [Media (DE)en cigarrillos por día] ^a	1.5(5.2)	1.8(2.7)	0.861
Medicamentos [Media (DE)en días por semana] ^a	5.7(2.1)	5.4(2.4)	0.687
Medicamentos_3meses [Media (DE)en días por semana] ^a	6.3(1.4)	6.5(1.8)	0.823
^a El valor de P proviene de una prueba de t .			

Mediante prueba de ANOVA de medidas repetidas se obtuvieron los siguientes resultados para las categorías del cuestionario:

Respecto a la categoría dieta general, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.000$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 0.409$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para ambos grupos existió cambio respecto a la dieta general base y a los 3 meses $p = 0.001$ para MCG y $p = 0.000$ para AMG.

En la categoría dieta específica, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.001$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 0.488$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para el grupo AMG hubo significancia estadística en el cambio respecto a la dieta específica base y a los 3 meses $p = 0.001$ y $p = 0.090$ en MCG respectivamente.

Respecto a la categoría ejercicio, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.000$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 0.253$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para ambos grupos existió cambio respecto al ejercicio base y a los 3 meses $p = 0.002$ para MCG y $p = 0.042$ para AMG.

En la categoría revisión de glucosa, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.000$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 1.00$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para ambos grupos existió cambio respecto a la revisión de glucosa base y a los 3 meses $p = 0.001$ para MCG y $p = 0.000$ para AMG.

En la categoría cuidado de los pies, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.002$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 0.520$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para ambos grupos existió cambio respecto cuidado de los pies base y a los 3 meses $p = 0.026$ para MCG y $p = 0.027$ para AMG.

En la categoría tabaquismo, el cambio inter sujeto y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 1.000$).

En la categoría medicamentos, el cambio inter sujeto fue significativo ($p = 0.033$) y el cambio inter grupo no fue significativo ($p = 0.536$), mediante el análisis t de student para muestras pareadas se encontró que para ambos grupos existió cambio significativo respecto al uso semanal de medicamentos base y a los 3 meses $p = 0.05$ para MCG y $p = 0.294$ para AMG.

En la figura 4 se observan las 5 mediciones en el tiempo del cuestionario SDSCA con excepción de la categoría tabaquismo (p no significativa).

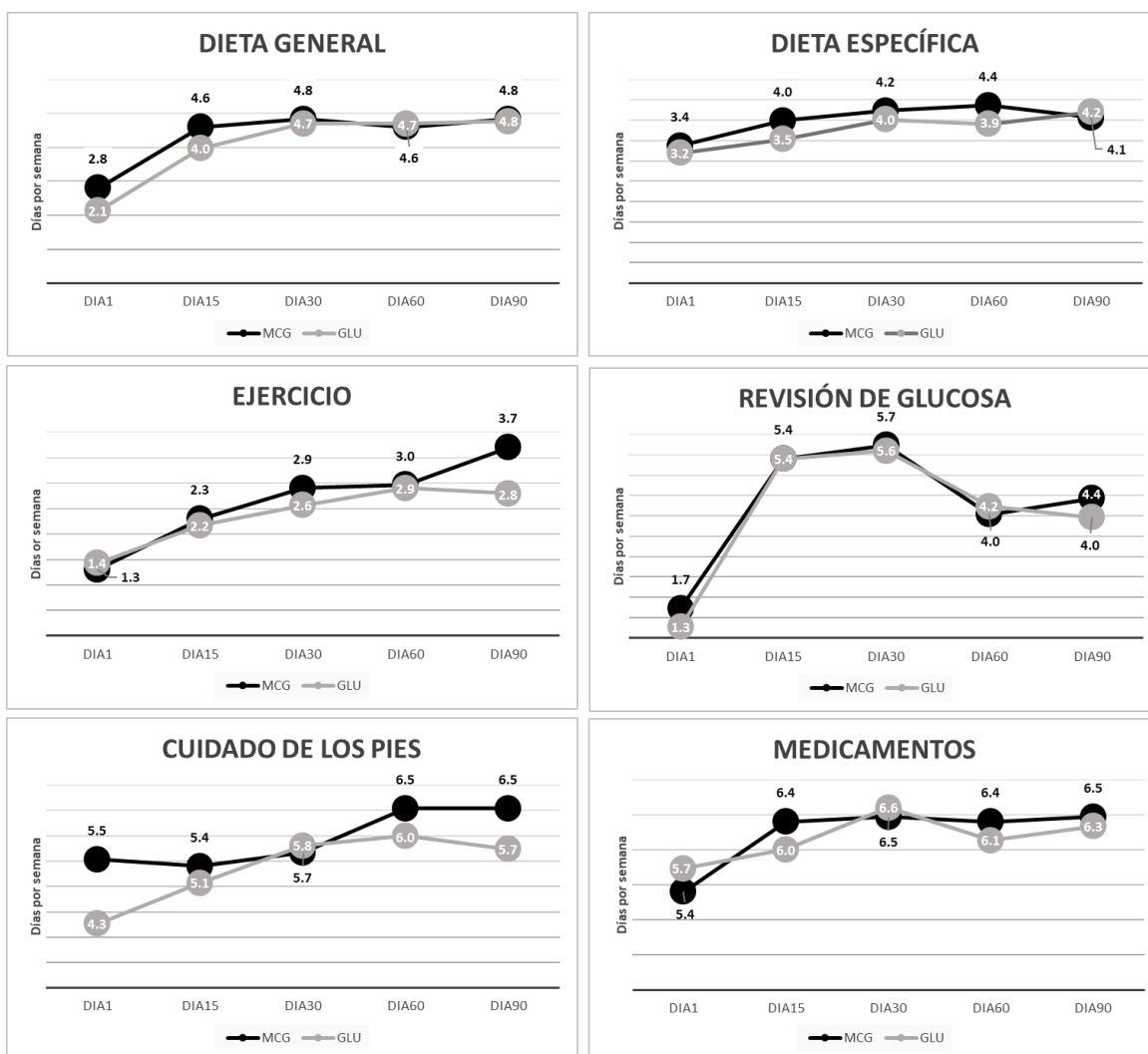


Figura 4 Gráficas de mediciones en el tiempo del cuestionario SDSCA.

Medidas antropométricas

Mediante el análisis exploratorio de los cambios con respecto al valor inicial de PAS, PAD, y peso no se observaron cambios significativos comparando las mediciones intrasujeto ($p = 0.897$ y $p = 0.266$) y por grupo de tratamiento ($p = 0.197$ y $p = 0.835$).

Para la variable IMC, se encontraron cambios significativos intersujeto ($p = 0.003$) y no significativos por grupo de tratamiento ($p = 0.772$), mediante el análisis con prueba de t de student para muestras pareadas se encontró que ambos grupos obtuvieron significancia estadística, el grupo MCG presentó una con una diferencia en la media ($\pm DE$) en Kg/m^2 de $0.49 (\pm 0.87)$ y $p = 0.049$, mientras que el grupo AMG de $0.41 (\pm 0.60)$ y $p = 0.019$.

Para la variable circunferencia abdominal, se encontraron cambios significativos intersujeto ($p = 0.000$) y no significativos por grupo de tratamiento ($p = 0.814$), mediante el análisis con prueba de t de student para muestras pareadas se encontró que ambos grupos obtuvieron significancia estadística, el grupo MCG presentó una con una diferencia en la media ($\pm DE$) en centímetros de $2.02 (\pm 2.67)$ y $p = 0.011$, mientras que el grupo AMG de $2.27 (\pm 3.01)$ y $p = 0.011$.

Durante el análisis de la variable peso, se encontraron cambios significativos intersujeto ($p = 0.002$) y no significativos por grupo de tratamiento ($p = 0.910$), mediante el análisis con prueba de t de student para muestras pareadas se encontró que ambos grupos obtuvieron significancia estadística, el grupo MCG presentó una con una diferencia en la media ($\pm DE$) en Kg de $1.22 (\pm 2.19)$ y $p = 0.049$, mientras que el grupo AMG de $1.14 (\pm 1.61)$ y $p = 0.016$.

Mediante el análisis de correlación de Pearson se encontró que para el grupo de MCG existe correlación positiva entre la HbA1c final y el valor promedio de su glucosa con una correlación de Pearson de 0.626 y $p = 0.13$, mientras que para el grupo AMG la correlación fue de 0.024 y $p = 0.931$.

Con un valor de correlación de Pearson de 0.34 y una significancia de $p = 0.065$ no se asocia de manera significativa la cantidad de revisiones y la mejoría en la HbA1c.

Mediante un análisis de t de student para muestras independientes se encontró significancia estadística en la diferencia del número de revisiones realizadas por cada grupo, con una media ($\pm$ DE) de $1.3(\pm 0.38)$ para AMG y $8.1(\pm 4.2)$ ($p = 0.000$).

Los medicamentos utilizados durante el estudio por los grupos MCG y AMG, respectivamente, se muestran en la tabla 5. Solo existió un cambio en medicamentos en cada grupo de estudios durante el seguimiento

Tabla 5. Distribución de medicamentos utilizados por grupo de estudio.		
Tipo de medicamento	Grupo de estudio	
	MCG (n=15)	AMG (n=15)
Dieta y ejercicio	1	0
Metformina	14	15
Glibenclamida	2	1
Insulina	4	4
Sitagliptina	3	0
Empaglifozina	0	1

DISCUSIÓN

Dispositivos y HbA1c

De acuerdo a los resultados obtenidos acepta la hipótesis nula, ya que se demostró que el uso del MCG mejora seguimiento glucémico y actividades de autocuidado al igual que el AMG y no existe significancia estadística en las actividades de autocuidado del paciente con diabetes mellitus tipo 2 descontrolado comparando los grupos de estudio. Sin embargo, los resultados del uso del MCG por 28 días indicaron una reducción significativa en los valores de HbA1c mayores al 0.5% entre las mediciones iniciales y los valores a 12 semanas en comparación con el AMG mediante uso del glucómetro ($p=0.028$) esto demuestra lo que se ha encontrado en otros ensayos clínicos como el estudio realizado por Bailey et al. (2007) donde se muestran reducciones aproximadas que van desde 0.5% al 1.4% dependiendo del nivel basal de HbA1c, esto puede indicar la necesidad de evaluar el ensayo clínico con una muestra mayor para evitar un error de tipo II.

Autocuidado de la diabetes

El cuestionario de actividades de autocuidado de la diabetes mostró un incremento significativo del autocuidado en ambos grupos de estudio que fue muy similar en la mayoría de las áreas propuestas por el cuestionario SDSCA, lo que sugiere que la monitorización realizada durante un mes y su interpretación para instruir al paciente por parte del personal de salud beneficia el control del paciente con DM2 por lo menos 2 meses posteriores al uso continuo de 1 mes de cualquier tipo de seguimiento glucémico.

Las variables medicamentos, edad y sexo no fueron predictores significativos del cambio de HbA1c a las 12 semanas en el análisis estadístico, lo que sugiere que es posible que población de 20 años de edad o mayor y sexo indistinto, puedan beneficiarse de este tipo de intervención.

Sin embargo, este estudio no fue diseñado ni desarrollado para determinar estos hallazgos, por lo que se requiere más investigación.

En el presente estudio se reportó un hallazgo significativo en la cantidad de revisiones de glucosa por día entre los dos métodos comparados ($p = 0.000$), hallazgos parecidos a los encontrados por al Hayek et al.(2021) y de acuerdo con Ang et al.(2020) donde se mejoró calidad de vida y satisfacción en el tratamiento, todo esto referido como impacto positivo en el bienestar psicológico, lo que sugiere beneficio al tratamiento con el uso del AMG al existir una mayor cantidad de revisiones diarias y que pueden permitir al personal de salud hacer cambios en el tratamiento mejor sustentados.

Comparación AMG y MCG

Diversos estudios han demostrado que el abordaje integral de la DM2 reduce las complicaciones crónicas de esta enfermedad (Álvarez-Guisasola et al., 2019). En consecuencia, el control estricto de la glucosa se ha convertido en el estándar de atención actual y esta a su vez se ha convertido en una herramienta de importancia crítica para lograr este objetivo. La ADA recomienda el AMG como un aspecto esencial del manejo de la diabetes en pacientes tratados con insulina y un aspecto deseable en pacientes con diabetes no tratados con insulina (Farmer et al., 2007). Sin embargo, hay controversia sobre el beneficio del AMG en aquellos pacientes con DM2 descontrolados, ya que estudios han demostrado un efecto pequeño o nulo del AMG (O’Kane et al., 2008). La revisión sistemática y los metaanálisis de la AMG en pacientes con DM2 concluyeron que el uso del AMG se asoció con pequeñas reducciones en la HbA1c de 0.24% a 0.4% (Towfigh et al., 2008). La razón por la que los estudios de AMG no han demostrado tener un mayor efecto en esta población de pacientes se ha atribuido al hecho de que en la mayoría de los estudios no se establecieron metas de glucosa en sangre y no se realizaron

cambios terapéuticos como resultado de la información (Klonoff et al., 2011). En contraste, se ha demostrado que el uso de MCG proporciona beneficios significativos a los pacientes con DM. Chico et al. (2003) demostraron en un estudio en participantes con DM1 y DM2 una diferencia más modesta de -0.3 % de cambio en HbA1c. Mientras que estudios en pacientes con DM2 con uso de insulina (Ogawa et al., 2021) o sin uso de insulina han encontrado reducciones en la HbA1c de hasta 1% con el uso del MCG (Ehrhardt et al., 2011), lo que indica semejanza de nuestros hallazgos en nuestra muestra de estudio siendo mayor el descenso de HbA1c en el grupo de MCG con una diferencia de medias de 0.93 y desviación estándar de 1.47 ($p = 0.028$).

Las fortalezas de nuestro estudio a considerar son su diseño prospectivo, aleatorizado y la inclusión de una muestra de pacientes con DM2 descontrolados que permiten generar una muestra más homogénea. El estudio refleja las condiciones reales en las que los sujetos hacen uso de ambos dispositivos como lo requiere el diseño del estudio y permite dar seguimiento de las mejorías del autocuidado.

El diseño del estudio sugiere que un periodo de un mes de uso de cualquiera de los dos dispositivos de seguimiento glucémico usados en el estudio serán adyuvantes en la disminución de la HbA1c, esto obliga a obtener una muestra mayor para demostrar superioridad del MCG ya que se encontraron indicios de mayor descenso (diferencia aproximada de 0.6%) en la HbA1c que el grupo AMG.

No es concluyente si esta intervención tendrá efectos a plazos mayores a 3 meses, aunque existen estudios como el realizado por 52 semanas el cual muestra una mejoría en la HbA1c utilizando el MCG de manera intermitente durante 3 meses en mayor medida que el AMG (Vigersky et al., 2012), que guían al sostenimiento del efecto en la HbA1c.

Hay que definir que este estudio al ser piloto y exploratorio siendo el primer estudio que investiga el uso del MCG en una población de pacientes con DM2 en descontrol en Tijuana tiene como limitante el tamaño de la muestra para estudio piloto, se recomienda para futuras exploraciones un tamaño mayor de la muestra y evitar errores tipo II y de ser posible una muestra multicéntrica que permita ser referente de la población completa de Tijuana. Al ser un estudio de carácter exploratorio se demuestra que es factible la posibilidad de realizar el proyecto a mayor escala para demostrar una superioridad mayor al 0.5% en la HbA1c y dar seguimiento al autocuidado del paciente mediante el cuestionario SDSCA.

Los hallazgos positivos en el control glucémico con los nuevos dispositivos, dejan la puerta abierta para continuar con la exploración de para el seguimiento glucémico y control del paciente con DM2.

CONCLUSIONES

Nuestra hipótesis fue que el control glicémico y actividades de autocuidado en pacientes con DM2 descontrolados mejoran con el seguimiento glucémico mediante el MCG en comparación con AMG con glucómetro. Este es el primer ensayo clínico controlado aleatorio piloto realizado en población con DM2 descontrolada de Tijuana, México, en el cual se comparan dos grupos con utilización de MCG y AMG respectivamente durante 1 mes y un seguimiento de 3 meses con medición de HbA1c y el cuestionario SDSCA.

Se aceptó hipótesis nula, la cual establece que existió disminución de la HbA1c y aumento en el autocuidado en ambos grupos de estudio sin diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, se demostró una reducción mayor al 0.5% de la HbA1c en pacientes con uso del MCG. Nuestros datos sugieren que la mayoría de los pacientes con DM2 con HbA1c 8.5% ($\pm 1.0\%$) pueden beneficiarse del uso de a corto plazo (1 mes aproximadamente) de cualquiera de los dos dispositivos, no obstante, es necesario un tamaño muestral mayor, ya que se observan tendencias de mayor descenso en la HbA1c en pacientes con uso de MCG con una diferencia de HbA1 de aproximadamente 0.6% con respecto al grupo AMG, diferencia que puede evitar un error tipo II con mayor número muestral.

El análisis sugiere que esta técnica podría emplearse de forma rutinaria en futuros ensayos clínicos en una población clínica de DM2 descontrolada de Tijuana, para demostrar superioridad del MCG como adyuvante en el seguimiento glucémico respecto al AMG y como una intervención no farmacológica segura y eficaz en el apoyo al control glucémico y autocuidado de la diabetes.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores no reportan conflicto de interés. Solo los autores son responsables del contenido y escritura de este artículo.

REFERENCIAS:

Ajjan, R. A. (2017). How can we realize the clinical benefits of continuous glucose monitoring?

Diabetes Technology and Therapeutics, 19(S2), S27–S36.

<https://doi.org/10.1089/dia.2017.0021>

al Hayek, A., Robert, A. A., & al Dawish, M. (2021). Impact of the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system on diabetes- self-management practices and glycemic control among patients with type 2 diabetes in Saudi Arabia: A prospective study. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews*, 15(2), 557–563.

<https://doi.org/10.1016/j.dsx.2021.02.027>

Allen, N. A., Fain, J. A., Braun, B., & Chipkin, S. R. (2008). Continuous glucose monitoring counseling improves physical activity behaviors of individuals with type 2 diabetes: A randomized clinical trial. *Diabetes Res Clin Pract*, 80(3), 371–379.

<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2008.01.006>

American Diabetes Association. (2004). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus.

Diabetes Care, 27(suppl 1), s5 LP-s10. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.2007.S5>

American Diabetes Association. (2019). 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment:

Standards of medical care in diabetesd2019. *Diabetes Care*, 42(Supplement 1), S90–S102.

<https://doi.org/10.2337/dc19-S009>

American Diabetes Association. (2020a). 3. Prevention or delay of type 2 diabetes: Standards of medical care in diabetesd2020. *Diabetes Care*, 43(Supplement 1), S32–S36.

<https://doi.org/10.2337/dc20-S003>

- American Diabetes Association. (2020b). Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*, 43(Supplement 1), S14–S31.
<https://doi.org/10.2337/dc20-S002>
- American Diabetes Association. (2020c). Glycemic targets: Standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care*, 43(Supplement 1), S66–S76. <https://doi.org/10.2337/dc20-S006>
- Ang, E., Lee, Z. X., Moore, S., & Nana, M. (2020). Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 34(6), 107559. <https://doi.org/10.1016/J.JDIACOMP.2020.107559>
- Arnold, L. W., & Wang, Z. (2014). The HbA1c and all-cause mortality relationship in patients with type 2 diabetes is j-shaped: A meta-analysis of observational studies. *Review of Diabetic Studies*, 11(2), 138–152. <https://doi.org/10.1900/RDS.2014.11.138>
- Atkinson, M. A., Eisenbarth, G. S., & Michels, A. W. (2014). Type 1 diabetes. *The Lancet*, 383(9911), 69–82. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60591-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60591-7)
- Bailey, T. S., Zisser, H. C., & Garg, S. K. (2007). Reduction in Hemoglobin A1c with Real-Time Continuous Glucose Monitoring: Results from a 12-Week Observational Study. *https://Home.Liebertpub.Com/Dia*, 9(3), 203–210. <https://doi.org/10.1089/DIA.2007.0205>
- Basto-Abreu, A., la Cruz-Góngora, D. v, Barrientos-Gutiérrez, T., Rojas-Martínez, R., Aguilar-Salinas, C. A., López-Olmedo, N., de la Cruz-Góngora, V., Rivera-Dommarco, J., Shamah-Levy, T., Romero-Martínez, M., Barquera, S., López-Ridaura, R., Hernández-Ávila, M., & Villalpando, S. (2020). *Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016*. <https://doi.org/10.21149/10752>

Beaglehole, R., & Lefebvre, P. (2004). *¡Actuemos ya! contra la Diabetes*.

https://www.who.int/diabetes/actionnow/Booklet_final_version_in_spanish.pdf

Blum, A. (2018). Freestyle libre glucose monitoring system. *Clinical Diabetes*, 36(2), 203–204.

<https://doi.org/10.2337/cd17-0130>

Bracho-Nava, M., Stepenka-Alvarez, V., Sindas-Villasmil, M., Rivas De Casal, Y., Bozo De

González, M., & Duran-Mojica, A. (2015). *HEMOGLOBINA GLICOSILADA O*

HEMOGLOBINA GLICADA, ¿CUÁL DE LAS DOS? 27, 521–529.

Carlson, A. L., Mullen, D. M., & Bergenstal, R. M. (2017). *Clinical Use of Continuous Glucose*

Monitoring in Adults with Type 2 Diabetes. 9. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0024>

Cavero-Redondo, I., Peleteiro, B., Álvarez-Bueno, C., Rodríguez-Artalejo, F., & Martínez-

Vizcaíno, V. (2017). Glycated haemoglobin A1c as a risk factor of cardiovascular outcomes

and all-cause mortality in diabetic and non-diabetic populations: A systematic review and

meta-analysis. *BMJ Open*, 7(7), 15949. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-015949>

Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *National Diabetes Statistics Report, 2020*.

<https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/resources/statistics-report.html>

Chatterjee, S., Khunti, K., & Davies, M. J. (2017). Type 2 diabetes. *The Lancet*, 389(10085),

2239–2251. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30058-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30058-2)

Davies, M. J., D'Alessio, D. A., Fradkin, J., Kernan, W. N., Mathieu, C., Mingrone, G., Rossing,

P., Tsapas, A., Wexler, D. J., & Buse, J. B. (2018). Management of hyperglycaemia in type

2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the

European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*, 61(12), 2461–2498.

<https://doi.org/10.1007/s00125-018-4729-5>

- Diabetes Prevention Program Research Group. (2009). 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *The Lancet*, 374(9702), 1677–1686. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61457-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61457-4)
- Díaz-Apodaca, B. A., Ebrahim, S., McCormack, V., de Cosío, F. G., & Ruiz-Holguín, R. (2010). Prevalence of type 2 diabetes and impaired fasting glucose: cross-sectional study of multiethnic adult population at the United States-Mexico border. *Revista Panamericana de Salud Pública = Pan American Journal of Public Health*, 28(3), 174–181. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892010000900007>
- Díaz-Muñoz, G. (2020). Metodología del estudio piloto. *Rev Chil Radiol*, 26(3), 100–104. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. (2018). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018 Ensanut – Presentación de Resultados*.
- Evert, A. B., Dennison, M., Gardner, C. D., Timothy Garvey, W., Karen Lau, K. H., MacLeod, J., Mitri, J., Pereira, R. F., Rawlings, K., Robinson, S., Saslow, L., Uelman, S., Urbanski, P. B., & Yancy, W. S. (2019). Nutrition therapy for adults with diabetes or prediabetes: A consensus report. *Diabetes Care*, 42(5), 731–754. <https://doi.org/10.2337/dci19-0014>
- Fagherazzi, G., & Ravaud, P. (2019). Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research. *Diabetes and Metabolism*, 45(4), 322–329. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2018.08.012>
- Farhan, S. A., Shaikh, A. T., Zia, M., Kahara, B. R., Muneer, R., Rehman, M., Mubashir, A., Sadiq, H., Siddiqui, D.-A., Haseeb, S. M., Tanveer, H., Siddiq, K., Mujtaba, S. B., Mirza, S. A., Feroz, H., & Fatima, K. (2017). Prevalence and Predictors of Home Use of Glucometers in Diabetic Patients. *Cureus*, 9(6). <https://doi.org/10.7759/cureus.1330>

- Fonda, S. J., Graham, C., Munakata, J., Powers, J. M., Price, D., & Vigersky, R. A. (2016). The Cost-Effectiveness of Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) in Type 2 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 10(4), 898–904.
<https://doi.org/10.1177/1932296816628547>
- Hélè, T. H., Ramzi, H., Norbert, A., Jean-Pierre, H., & Rayman, R. G. (2019). 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 Therapy*, 8. <https://doi.org/10.1007/s13300-016-0223-6>
- Hirsch, I. (2018). Introduction: History of Glucose Monitoring. *Role of Continuous Glucose Monitoring in Diabetes Treatment*, 1–1. <https://doi.org/10.2337/db20181-1>
- INEGI. (2020). *Panorama Sociodemográfico de Baja California. Censo de Población y Vivienda 2020*. <http://www.inegi.org.mx>
- INEGI. (2021). *ESTADÍSTICAS A PROPÓSITO DEL DÍA MUNDIAL DE LA DIABETES (14 DE NOVIEMBRE) DATOS NACIONALES*. <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-diabetes-2020>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2018). *Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención*. <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2018). *Características de las defunciones registradas en México durante 2018*.
<https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2019/EstSociodemo/DefuncionesRegistradas2019.pdf>

- Kenya, S., Lebron, C., Reyes Arrechea, E., & Li, H. (2014). Glucometer use and glycemic control among Hispanic patients with diabetes in southern Florida. *Clinical Therapeutics*, 36(4), 485–493. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2013.12.009>
- King, P., Peacock, I., & Donnelly, R. (1999). The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48(5), 643–648. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.1999.00092.x>
- Kjome, R. L. S., Granas, A. G., Nerhus, K., Roraas, T. H., & Sandberg, S. (2010). The Prevalence of Self-Monitoring of Blood Glucose and Costs of Glucometer Strips in a Nationwide Cohort. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 12(9), 701–705. <https://doi.org/10.1089/dia.2010.0056>
- Little, R. R., & Sacks, D. B. (2009). HbA1c: How do we measure it and what does it mean? *Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity*, 16(2), 113–118. <https://doi.org/10.1097/MED.0b013e328327728d>
- Litwak, L. E., Querzoli, I., Musso, C., Dain, A., Houssay, S., Proietti, A., & Gil, J. E. C. (2019). *Monitoreo continuo de glucosa. Utilidad e indicaciones*. 79, 44–52. www.medicinabuenosaires.com
- Malanda, U. L., Welschen, L. M., Riphagen, I. I., Dekker, J. M., Nijpels, G., & Bot, S. D. (2012). Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005060.pub3>
- Mastura, I., Mimi, O., Piterman, L., Teng, C. L., & Wijesinha, S. (2007). *Self-Monitoring of Blood Glucose Among Diabetes Patients Attending Government Health Clinics*.

- National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2016, December). *Managing Diabetes*. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes#Blood%20Glucose>
- Nicolucci, A., Balducci, S., Cardelli, P., Cavallo, S., Fallucca, S., Bazuro, A., Simonelli, P., Iacobini, C., Zanuso, S., & Pugliese, G. (2012). Relationship of exercise volume to improvements of quality of life with supervised exercise training in patients with type 2 diabetes in a randomised controlled trial: the Italian Diabetes and Exercise Study (IDES). *Diabetologia*, 55(3), 579–588. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2425-9>
- NIDDK. (2016). *Risk Factors for Type 2 Diabetes* | NIDDK. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/risk-factors-type-2-diabetes>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *INFORME MUNDIAL SOBRE LA DIABETES*. www.who.int
- Peters, A. L., Ahmann, A. J., Battelino, T., Evert, A., Hirsch, I. B., Murad, M. H., Winter, W. E., & Wolpert, H. (2016). Diabetes technology-continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: An endocrine society clinical practice guideline. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 101(11), 3922–3937. <https://doi.org/10.1210/jc.2016-2534>
- Poolsup, N., Suksomboon, N., & Rattanasookchit, S. (2009). Meta-analysis of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients: an update. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 11(12), 775–784. <https://doi.org/10.1089/dia.2009.0091>
- Qaseem, A., Wilt, T. J., Kansagara, D., Horwitch, C., Barry, M. J., & Forciea, M. A. (2018). Hemoglobin A1c Targets for Glycemic Control With Pharmacologic Therapy for

Nonpregnant Adults With Type 2 Diabetes Mellitus: A Guidance Statement Update From the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine*, 168(8), 569.

<https://doi.org/10.7326/M17-0939>

Raafat, S. S., Ramzy, A. A., Demian, H., & Hanna, H. F. (2018). Assessment of left ventricular systolic function by tissue Doppler imaging in controlled versus uncontrolled type 2 diabetic patients. *Egyptian Heart Journal*, 70(3), 203–211.

<https://doi.org/10.1016/j.ehj.2018.06.004>

Reddy, N., Verma, N., & Dungan, K. (2000). Monitoring Technologies – Continuous Glucose Monitoring, Mobile Technology, Biomarkers of Glycemic Control. In *Endotext*.

MDText.com, Inc. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25905275>

Reusch, J. E. B., & Manson, J. A. E. (2017). Management of type 2 diabetes in 2017 getting to goal. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 317(10), 1015–1016.

<https://doi.org/10.1001/jama.2017.0241>

Rivera-Ávila, D. A., Esquivel-Lu, A. I., Salazar-Lozano, C. R., Jones, K., & Doubova, S. v. (2021). The effects of professional continuous glucose monitoring as an adjuvant educational tool for improving glycemic control in patients with type 2 diabetes. *BMC Endocrine Disorders*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12902-021-00742-5>

Rodbard, D. (2016). Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities. *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS*, 18.

<https://doi.org/10.1089/dia.2015.0417>

Rull, J. A., Aguilar-Salinas, C. A., Rojas, R., Rios-Torres, J. M., Gómez-Pérez, F. J., & Olaiz, G. (2005). Epidemiology of Type 2 Diabetes in Mexico. *Archives of Medical Research*, 36(3), 188–196. <https://doi.org/10.1016/J.ARCMED.2005.01.006>

- Saklayen, M. G. (2018). The Global Epidemic of the Metabolic Syndrome. In *Current Hypertension Reports* (Vol. 20, Issue 2). Current Medicine Group LLC 1.
<https://doi.org/10.1007/s11906-018-0812-z>
- Saydah, S. H., Fradkin, J., & Cowie, C. C. (2004). Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease among Adults with Previously Diagnosed Diabetes. In *Journal of the American Medical Association* (Vol. 291, Issue 3, pp. 335–342). JAMA.
<https://doi.org/10.1001/jama.291.3.335>
- Takahashi, S., Uchino, H., Shimizu, T., Kanazawa, A., Tamura, Y., Sakai, K., Watada, H., Hirose, T., Kawamori, R., & Tanaka, Y. (2007). Comparison of Glycated Albumin (GA) and Glycated Hemoglobin (HbA1c) in Type 2 Diabetic Patients: Usefulness of GA for Evaluation of Short-term Changes in Glycemic Control. In *Endocrine Journal* (Vol. 54, Issue 1).
- Venditti, E. M., Bray, G. A., Carrion-Petersen, M. L., Delahanty, L. M., Edelstein, S. L., Hamman, R. F., Hoskin, M. A., Knowler, W. C., & Ma, Y. (2008). First versus repeat treatment with a lifestyle intervention program: Attendance and weight loss outcomes. *International Journal of Obesity*, 32(10), 1537–1544. <https://doi.org/10.1038/ijo.2008.134>
- Viechtbauer, W., Smits, L., Kotz, D., Budé, L., Spigt, M., Serroyen, J., & Crutzen, R. (2015). A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 68(11), 1375–1379. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.04.014>
- Vigersky, R. A., Fonda, S. J., Chellappa, M., Susan Walker, M., & Ehrhardt, N. M. (2012). *Short-and Long-Term Effects of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes*. <https://doi.org/10.2337/dc11-1438>

- Vigersky, R. A., Fonda, S. J., Chellappa, M., Walker, M. S., & Ehrhardt, N. M. (2012). Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 35(1), 32–38. <https://doi.org/10.2337/dc11-1438>
- Vincent, D., McEwen, M. M., & Pasvogel, A. (2008). The validity and reliability of a Spanish version of the summary of diabetes self-care activities questionnaire. *Nursing Research*, 57(2), 101–106. <https://doi.org/10.1097/01.NNR.0000313484.18670.AB>
- Whitehead, A. L., Julious, S. A., Cooper, C. L., & Campbell, M. J. (2016). Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Statistical Methods in Medical Research*, 25(3), 1057–1073. <https://doi.org/10.1177/0962280215588241>
- Yoo, H. J., An, H. G., Park, S. Y., Ryu, O. H., Kim, H. Y., Seo, J. A., Hong, E. G., Shin, D. H., Kim, Y. H., Kim, S. G., Choi, K. M., Park, I. B., Yu, J. M., & Baik, S. H. (2008). Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 82(1), 73–79. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2008.06.015>

ANEXOS

Consentimiento informado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Sujetos con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 con descontrol de glucosa.

Título del estudio:

MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA Y AUTOMONITOREO DE GLUCOSA: SEGUIMIENTO GLUCÉMICO Y AUTOCUIDADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

- Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el alumno **XXXX XXXXX XXXX** de la **facultad de Medicina y Psicología, área de Maestría en Ciencias Médicas de la Universidad Autónoma de Baja California**. El estudio se realizará en Clínica médica Endocrinológica en Plaza financiera Blvd. Sánchez Taboada #10110 Zona Río, Tijuana, (101-A) C.P. 22010.

El propósito del presente estudio es reconocer si existe beneficio en el manejo de la diabetes tipo 2 con la terapia convencional en diabetes y el uso de dispositivos que llevan registro de su azúcar en sangre de manera continua.

El estudio se medirá a través de la hemoglobina glucosilada que es un estudio en sangre que permite saber el promedio de su azúcar en sangre durante aproximadamente 3 meses y un cuestionario de autocuidados propios de la diabetes.

Le pedimos participar en este estudio porque usted cumple con los requisitos necesarios para su participación los cuales se mencionan a continuación:

Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2

Edad ≥ 20 años

Hemoglobina glucosilada de en los últimos 3 meses de entre 7.5 y 9.5 mg/dL

IMC igual o mayor a 25 Kg/m²

Menos de 150 min de actividad física semanal

No ha utilizado anteriormente monitores continuos de glucosa o glucómetro de manera continua.

Procedimientos:

Su participación consistirá en:

- Participación en el estudio en un periodo aproximado de 120 días con un número de visitas a la clínica de 5 aproximadamente.
- Se recolectará muestra de sangre venosa mediante la inserción de una aguja en el dorso del antebrazo al inicio si es necesario o no existen pruebas de su hemoglobina glucosilada en los tres meses anteriores al inicio de su participación en el estudio, la muestra se realizará en un laboratorio de análisis clínicos.
- Se recolectará muestra de sangre venosa mediante la inserción de una aguja en el dorso del antebrazo aproximadamente a los tres meses de haber iniciado el estudio en un laboratorio de análisis clínicos.

- Existe la posibilidad de utilizar un sensor llamado monitor continuo de glucosa o un glucómetro, dependiendo del grupo asignado, el monitor continuo de glucosa es de un tamaño aproximado de 5 cm de diámetro y se coloca sobre la piel a manera de parche en la región posterior del brazo e inserta en su piel un catéter de diámetro menor al de una jeringa de insulina. Por su parte el glucómetro se utiliza mediante un piquete en el dedo para obtención de una gota de sangre.
- Se dará consulta para manejo, ayuda y resolución de dudas en diabetes mellitus tipo 2 y medidores de glucosa, toma de presión arterial, circunferencia abdominal, peso y talla.
- Se obtendrán datos personales para identificación y contacto, serán completamente confidenciales, no se divulgará su información a menos que una autoridad gubernamental o de salud lo requiera.
- Los procedimientos se realizarán en la siguiente ubicación en Clínica médica Endocrinológica en Plaza financiera Blvd. Sánchez Taboada #10110 Zona Río, Tijuana, (101-A) C.P. 22010.

Beneficios:

Existe la posibilidad de mejorar su control en glucosa a través del estudio y disminuir riesgo complicaciones de diabetes mellitus tipo 2.

Las muestras sanguíneas proporcionadas permitirán conocer el estado de su azúcar en sangre y estos datos ayudarán a comprender mejor si el uso de monitores continuos de glucosa y educación en diabetes ayudan a controlar la hemoglobina glucosilada y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro.

Confidencialidad:

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) solo con sus iniciales y un número asignado, no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a), solo se proporcionará su información en caso de ser necesario a organizaciones gubernamentales o de salud que lo requieran.

Participación Voluntaria/Retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en sus servicios de salud.

Usted está en plena libertad de decidir qué muestras son las que está de acuerdo en proporcionar o de negarse a participar o de retirar su participación en el estudio en el momento en que desee. Podrá solicitar también que se retiren sus muestras del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia, para ello le pedimos dirigirse al investigador responsable del estudio **Dr. XXXXX XXXXXXXXXX XXXXX** al correo electrónico XXXXXXXX.XXXXXXX@uabc.edu.mx.

Riesgos Potenciales/Compensación:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son **mínimos**, podría existir lo siguiente:

- Irritación, dolor o infección en la piel en el sitio de colocación del monitor continuo de glucosa.
- Dolor, irritación o sangrado mínimo en el sitio de la toma de muestra de sangre venosa.

- Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla.
- Existe riesgo que su control de glucosa no mejore, incluso empeore.
- En el caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación o debido a los procedimientos, **se proveerá de apoyo médico para su control y seguimiento.**
- Usted no recibirá algún pago por participar en el estudio de investigación.
- La participación durante todo el estudio no tiene costo alguno para usted.

Aviso de Privacidad:

El investigador principal de este estudio, Dr. XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley General de Salud. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo XXXXXXXX.XXXXXX@uabc.edu.mx.

Números para Contactar:

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador responsable del proyecto: Dr. XXXX XXXXX XXXX al siguiente número de teléfono (664) XXXX-XXXXX en un horario de 08:00-14:00 o al correo electrónico XXXX.XXXXX@uabc.edu.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1**Nombre:** _____**Firma:** _____**Relación con
la participante:** _____**Fecha/hora:** _____**TESTIGO 2****Nombre:** _____**Firma:** _____**Relación con
la participante:** _____**Fecha/hora:** _____**Nombre y firma del investigador o persona responsable de obtener el consentimiento:****Nombre:** _____**Firma:** _____**Fecha/hora** _____

Declaración de derechos de sujetos humanos en investigación

Cualquier sujeto que participe en la investigación tiene derecho a lo siguiente:

- Recibir información sobre la naturaleza del experimento y el propósito del experimento.
- Recibir explicación de los procedimientos que se realizarán en el experimento médico y sobre cualquier fármaco o dispositivo a utilizar.
- Recibir explicación sobre los riesgos y molestias inherentes que se esperan razonablemente como consecuencia del experimento.
- Recibir explicación de los beneficios que se esperan razonablemente del experimento, si corresponde.
- Recibir información acerca de cualquier fármaco, dispositivo o procedimiento alternativo adecuado que pueda ser ventajoso para el sujeto y tanto su explicación de sus riesgos y beneficios.
- Recibir información sobre las opciones de tratamiento médico, si existen, disponibles para el sujeto después del experimento si surgen complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con el experimento u otros procedimientos involucrados.
- Recibir explicación de que el consentimiento para participar en el experimento médico puede retirarse en cualquier momento y que el sujeto puede interrumpir, sin perjuicio alguno, su participación en el experimento médico.
- Recibir copia del consentimiento informado, firmado y fechado cuando se requiera.

Firma del participante

Fecha

**Firma de persona quien
explica el consentimiento**

Fecha

Formato de recolección de datos día 1

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: <u>dd</u> <u>mmm</u> <u>aaaa</u>	

Datos demográficos del sujeto	
Nombre	
Fecha de nacimiento	
Edad	
Sexo	
Domicilio	
Teléfono	
Ocupación	
Persona que contactar en caso de emergencia	
Teléfono de contacto	
Teléfono de empresa	
Correo electrónico	
Copia de identificación (anexar copia)	

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Antropometría	
Peso	_____ (en Kg con un decimal)
Talla	_____ (en centímetros con un decimal)
IMC	_____ (usar Kg y centímetros, Kg/m2)
	Imprimir de: https://www.nhlbi.nih.gov/health/educational/lose_wt/BMI/bmicalc.htm
Circunferencia abdominal	_____ (en centímetros con un decimal)

Signos vitales	
Paciente en posición sentada por 5 minutos	
Hora de posición sentado	_____ hh:mm
Hora signos vitales	_____ hh:mm
Presión sistólica / Presión diastólica	_____ (Valores arriba de 150/95 referirlos con médico familiar)
Frecuencia cardiaca	_____ lpm
Respiraciones por minuto	_____ rpm
Temperatura	_____ (grados centígrados)

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Enfermedades diagnosticadas	
Diagnostico: Años de evolución: Tratamiento:	
Diagnostico: Años de evolución: Tratamiento:	
Diagnostico: Años de evolución: Tratamiento:	
Diagnostico: Años de evolución: Tratamiento:	
Diagnostico: Años de evolución: Tratamiento:	
Otras:	

Criterios de Inclusión	Si/	No/	NA
Diagnóstico de DM2	☐	☐	☐
HbA1c $8.5 \pm 1\%$	☐	☐	☐
Obesidad $>25 \text{ Kg/m}^2$	☐	☐	☐
Edad 20-59 años	☐	☐	☐
<150min de actividad física semanal	☐	☐	☐
Pacientes sin previo uso continuo de MCG o AMG con glucómetro (1mes)	☐	☐	☐
Iniciales de asistente de investigación			

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: <u>dd</u> <u>mmm</u> <u>aaaa</u>	

Criterios de Exclusión	Si/	No/	NA
Enfermedades Hematológicas	☐	☐	☐
Enfermedades Tiroideas	☐	☐	☐
Anemia de cualquier causa	☐	☐	☐
Enfermedades Infectocontagiosas	☐	☐	☐
Hemodiálisis	☐	☐	☐
Transfusiones o pérdidas de sangre	☐	☐	☐
Enfermedades Cardiovasculares excepto hipertensión	☐	☐	☐
Uso de insulina	☐	☐	☐
Iniciales de asistente de investigación			

Aleatorización		
Califica para el estudio	Si	No
Orden de aleatorizar al sujeto por investigador	Si	No
Iniciales investigador/asistente de investigador		
Numero de aleatorización (# identificación)		

Procedimientos posts-cribado		
Grupo del sujeto:	☐ 1	☐ 2
Dispositivo proporcionado:	☐ Sensor de glucosa	☐ Glucómetro
¿Se proporcionó resolución de dudas de diabetes?	☐ Si	☐ No
Iniciales Asistente de investigación		
Iniciales del investigador(a)	Iniciales	(NA)

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Colección de muestra de sangre		
	Fecha y hora:	Valor de HbA1c:
Iniciales:		

Cuestionario de autocuidados propios de diabetes			
Se aplicó el cuestionario	☐ Si	☐ No	☐ N/A (agregar comentario en notas)
Iniciales:			

Examen físico por aparatos y sistemas			
¿A la exploración hubo hallazgos?			
Piel y faneras	☐ Si	☐ No	
Ocular	☐ Si	☐ No	
Neuromuscular	☐ Si	☐ No	
Tórax	☐ Si	☐ No	
Abdomen	☐ Si	☐ No	
Otro	☐ Si	☐ No	
Notas sobre la exploración			

Visita 1: (Día 1)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Proporcionar diario de glucosa	Iniciales y fecha
--------------------------------	-------------------

Notas	Iniciales y Fecha
Efectos Adversos	Iniciales y Fecha

Formato de recolección de datos visita 2 (día14).

Visita 2: (Día 14)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Monitor continuo de glucosa			
¿Se retiró sensor?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
¿Se colocó sensor?	☐ Reemplazo	☐ Retiro	☐ N/A
¿Se resolvieron dudas al paciente?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
Asistente de investigación			
	Iniciales		

Glucómetro y tiras para medición			
¿Se obtuvo diario de glucosa?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
¿Se proporcionaron tiras para glucosa?	☐ Reemplazo	☐ Retiro	☐ N/A
¿Se resolvieron dudas al paciente?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
Asistente de investigación			
	Iniciales		

Formato de recolección de datos visita 3 (día 28) y 4 (día 60).

Visita:	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
3 (día 28) ☐	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
4 (día 60) ☐	_____	
	Fecha: dd mmm aaaa	

Monitor continuo de glucosa			
¿Se retiró sensor?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
¿Se colocó sensor?	☐ Reemplazo	☐ Retiro	☐ N/A
¿Se resolvieron dudas al paciente?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
Asistente de investigación			
	Iniciales		

Glucómetro y tiras para medición			
¿Se obtuvo diario de glucosa?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
¿Se proporcionaron tiras para glucosa?	☐ Reemplazo	☐ Retiro	☐ N/A
¿Se resolvieron dudas al paciente?	☐ Si	☐ No	☐ N/A
Asistente de investigación			
	Iniciales		

Visita por llamada telefónica			☐ NA
Respondió el sujeto	☐ Si	☐ No	☐ NA (agrega comentario en notas)
Se resolvieron dudas y se agregó próxima cita.	☐ Si	☐ No	☐ NA (agrega comentario en notas)
Se aplicó cuestionario de autocuidados propios de la diabetes	☐ Si	☐ No	☐ N/A (agrega comentario en notas)
Iniciales de asistente de investigación			

Visita: 3 (día 28) ☐ 4 (día 60) ☐	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	_____ Fecha: dd mmm aaaa	

Notas		Iniciales y Fecha	

Efectos Adversos		Iniciales y Fecha	

Formato de recolección de datos visita 5 (día 90).

Visita 5: (Día 90)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	_____ Fecha: dd mmm aaaa	

Antropometría	
Peso	_____ (en Kg con un decimal)
Talla	_____ (en centímetros con un decimal)
IMC	_____ (usar Kg y centímetros, Kg/m ²) Imprimir de: https://www.nhlbi.nih.gov/health/educational/lose_wt/BMI/bmicalc.htm
Circunferencia abdominal	_____ (en centímetros con un decimal)

Signos vitales	
Paciente en posición sentada por 5 minutos	
Hora de posición sentado	_____ hh:mm
Hora signos vitales	_____ hh:mm
Presión sistólica / Presión diastólica	_____/_____ (Valores arriba de 150/95 referirlos con médico familiar)
Frecuencia cardiaca	_____ lpm
Respiraciones por minuto	_____ rpm
Temperatura	_____ (grados centígrados)

Visita 5: (Día 90)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Colección de muestra de sangre	
Toma de muestra de sangre venosa	Fecha y hora:
Valor HbA1c (Un decimal):	
Iniciales	

Cuestionario de autocuidados propios de la diabetes			
Se realizó cuestionario	☐	☐	☐
	Si	No	N/A (comentar en notas)
Iniciales			

Examen físico por aparatos y sistemas		
¿A la exploración hubo cambios?		
Piel y faneras	☐ Si	☐ No
Ocular	☐ Si	☐ No
Neuromuscular	☐ Si	☐ No
Tórax	☐ Si	☐ No
Abdomen	☐ Si	☐ No
Otro	☐ Si	☐ No

Visita 5: (Día 90)	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Notas	Iniciales y Fecha

Efectos Adversos	Iniciales y Fecha

Diario de glucosa para pacientes:

Consta de 5 hojas iguales a la siguiente:

Diario de glucosa	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Fecha:	Hora:	Valor de glucosa:

Iniciales: _____	Diario de glucosa	Fecha: _____
-------------------------	--------------------------	---------------------

Cuestionario “Resumen de los cuidados propios de la diabetes”:

Cuestionario	Clave del estudio: PMCCM04-21-2	
	# de Identificación: _____	Iniciales: _____
	Fecha: dd mmm aaaa	

Resumen de los Cuidados Propios de la Diabetes

Las preguntas de abajo preguntan sobre sus actividades para el cuidado propio de la diabetes durante los últimos 7 días. Si usted estuvo enfermo/a en los últimos 7 días, por favor piense los últimos 7 días cuando no estaba enfermo. Circule el número que corresponde con su respuesta.

Dieta

1. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ha seguido un plan de alimentación saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

2. ¿Durante el último mes, cuantos DÍAS DE LA SEMANA ha seguido su dieta saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS comió cinco o más porciones/raciones de frutas y vegetales?

0 1 2 3 4 5 6 7

4. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ha comido comidas grasosas, como carnes rojas u otras comidas grasosas como cremas o quesos?

0 1 2 3 4 5 6 7

5. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS distribuyó usted sus carbohidratos de manera uniforme durante el día?

0 1 2 3 4 5 6 7

Ejercicio

6. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS participó usted en por lo menos 30 minutos de actividad física? (Minutos totales de actividad que incluye caminar)

0 1 2 3 4 5 6 7

7. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS participó en una sesión específica de ejercicios (tales como natación, caminata, o ciclismo) aparte de lo que hace usted en su casa o como parte de su trabajo?

0 1 2 3 4 5 6 7

Prueba de Sangre

8. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS se hizo usted pruebas de azúcar en la sangre?

0 1 2 3 4 5 6 7

9. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS se hizo usted prueba de azúcar en la sangre el número de veces recomendados por su doctor?

0 1 2 3 4 5 6 7

Cuidado de los Pies

10. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS se chequeo/reviso sus pies?

0 1 2 3 4 5 6 7

Fumar

11. ¿Ha fumado usted – aunque sea una inhalación – durante los últimos 7 DÍAS?

0. No

1. Si.

¿Si es sí, cuantos cigarros fuma usted en un día promedio?

Número de cigarros: _____?

Medicamentos

12. ¿En cuántos de LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS se tomó sus medicamentos recomendados para la diabetes?

0 1 2 3 4 5 6 7

Iniciales y fecha del sujeto: _____

Tríptico:

¿Eres diabético y quieres mejorar tu salud?

La Universidad Autónoma de Baja California te invita a participa en un estudio de investigación relacionado el control azúcar en sangre.

Si cumples con los siguientes requisitos:

Diabetes Mellitus tipo 2.

Hemoglobina glucosilada entre 8 y 9 mg/dL

Edad entre 20 y 60 años.

No tienes enfermedades en sangre.

Participa

Controla tu glucosa con nuevas tecnologías.



¿Estás interesado?

Comunicate con nosotros a través de:

Correo XXXX.XXXXX@uabc.com.mx

Número telefónico/ WhatsApp:

664-XXX-XXXX



Tienes Diabetes tipo 2



¡Esto te puede interesar!






El control de la glucosa es muy importante

Recuerda que un control de tu glucosa disminuye las probabilidades de tener complicaciones causadas por la diabetes, como lo es la retinopatía diabética o problemas en la visión, daños en las conexiones nerviosas (neuropatía), problemas en tus riñones (nefropatía) entre otras enfermedades asociadas.

Nuevas tecnologías

Existen nuevos métodos para llevar el registro y control de tu glucosa que disminuyen los piquetes para el uso de glucómetros y mayores lecturas de glucosa, incluso lecturas de tu glucosa constantes durante 24 horas.

“Porque tu salud importa”

Atención a los participantes

Si se te dificulta o quieres mejorar tu glucosa en sangre es una buena oportunidad para participar, comunícate en los siguientes horarios y pregunta por los horarios de atención.

¿Cuánto tiempo requiero?

Aproximadamente se requieren 5 visitas a la clínica de investigación de aproximadamente 2 horas por visita.



Base de datos:

El siguiente enlace muestra la base de datos obtenida del estudio realizado:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1-mDspofKEX7nzuGTJBIWNxs2jXbErbzF/edit?usp=share_link&ouid=110794152809979451475&rtpof=true&sd=true