

CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1 CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

TFG 2020/2021

Autores

María Álamo Rodríguez
Andrea María Morant Domínguez
Andrea Pérez Lorenzo

Tutores

Ignacio Llorente Gómez de Segura
Bruno Francisco García Bray
Departamento Endocrinología y Nutrición HUNSC

Índice

1. Resumen / Abstract	2
2. Introducción	4
2.1 Diabetes Mellitus y sensores de glucemia	4
2.2 Calidad de vida	6
3. Justificación	8
4. Objetivos	8
5. Material y métodos	9
5.1 Diseño del estudio	9
5.2 Criterios de inclusión y exclusión	9
5.3 Variables del estudio	9
5.4 Recogida de datos	9
5.5 Análisis estadístico	10
5.6 Aspectos éticos y confidencialidad	10
6. Resultados	11
6.1 Análisis descriptivo de la muestra	11
6.2 Resultados del test de calidad de vida	11
6.3 Comparación de evolución de HbA1c	12
6.4 Comparación de resultados del test de calidad de vida según subgrupos. 12	
7. Discusión	16
8. Conclusión	19
9. ¿Qué hemos aprendido?	20
10. Bibliografía	21
11. Anexo	23

1. Resumen / Abstract

Un adecuado control glucémico, para prevenir la aparición de complicaciones, es el objetivo establecido en todos los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Clásicamente, este control se ha evaluado mediante las auto-determinaciones de glucemia capilar y la evaluación de la hemoglobina glicosilada (HbA1c). La reciente introducción de los sistemas de Monitorización Continua de Glucemia (MCG) tanto en tiempo real como el sistema Flash, brinda la posibilidad de sustituir la medición de la glucemia capilar, proporcionando información completa. La ventaja de no tener que realizar glucemias capilares y la información que estos sistemas aportan, hace pensar que la calidad de vida de los pacientes debe mejorar.

El objetivo principal del estudio consiste en la medición del impacto en la calidad de vida de la utilización de MCG en pacientes DM1. Secundariamente, se analizó si la MCG implica una mejoría en la HbA1c o si hay diferencias en subgrupos de pacientes previamente establecidos.

Se utilizó el cuestionario “Encuesta de satisfacción con el control de glucosa (ESCG)” que fue contestado por un total de 61 pacientes del área sur de la isla de Tenerife, con DM1 y que utilizan MCG.

El resultado muestra un alto grado de satisfacción entre los pacientes. Se objetivó una mayor carga emocional en los pacientes que llevaban menos de 14 meses de uso. No se observaron diferencias significativas en la reducción de la HbA1c.

En conclusión, el uso de la MCG se relaciona una mejora en la calidad de vida de los pacientes con DM1.

Palabras clave: calidad de vida, diabetes tipo 1, monitorización continua de glucosa, hemoglobina glicosilada.

Abstract

Adequate glycemic control, to prevent the appearance of complications, is the established objective in all patients with Diabetes Mellitus type 1 (DM1). Classically, this control has been assessed by self-determination of capillary blood glucose and glycosylated hemoglobin (HbA1c). The recent introduction of Continuous Blood Glucose Monitoring (CGM) systems, both in real time and the Flash system, offers the

possibility of replacing capillary blood glucose measurement, providing complete information. The advantage of not having to perform capillary glycemic measurements and the information provided by these systems suggests that the quality of life of patients should improve.

The main objective of the study was to measure the impact on quality of life of the use of CGM in patients with DM1. Secondly, we analyzed whether CGM implies an improvement in HbA1c or if there are differences in previously established subgroups of patients.

The questionnaire "Survey of Satisfaction with Glucose Control (ESCG)" was used and was answered by a total of 61 patients in the southern area of the island of Tenerife, with DM1 and using CGM.

The result shows a high degree of satisfaction among patients. A greater emotional burden was observed in patients who had been using CGM for less than 14 months. No significant differences were observed in the reduction of HbA1c.

In conclusion, the use of CGM is related to an improvement in the quality of life of patients with DM1.

Key words: quality of life, type 1 diabetes, continuous glucose monitoring, glycosylated hemoglobin.

2. Introducción

2.1 Diabetes Mellitus y sensores de glucemia

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica y un trastorno metabólico cuyo principal hallazgo es la hiperglucemia crónica¹. Los niveles de glucosa elevados se originan por una producción deficiente de insulina en el organismo como consecuencia de la destrucción de las células beta del páncreas por el sistema inmunológico, lo que se conoce como diabetes tipo 1, o debido a una resistencia del organismo a la acción de la insulina generando hiperinsulinemia y alteración de su secreción, lo que se denomina diabetes tipo 2².

La DM1 se origina por la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, lo que conduce a una deficiencia absoluta de insulina y predisposición a padecer cetoacidosis (CAD). Esta forma de diabetes representa sólo 5 a 10% de los diabéticos, siendo principalmente niños o adultos jóvenes los afectados. La destrucción autoinmune de las células β tiene múltiples predisposiciones genéticas y también está relacionada con factores ambientales que aún están mal definidos³.

El objetivo del tratamiento de la DM1 es conseguir un control glucémico lo más próximo a la normalidad, para evitar tanto las complicaciones agudas como las crónicas. Este tratamiento se basa en 4 pilares básicos: el autocontrol de la glucemia, la dieta, el ejercicio físico y la administración de insulina exógena.

En el control de la DM1 las pautas de insulino terapia han de ser individualizadas y adaptadas a cada caso según sea el perfil glucémico de cada paciente. Para conseguir un buen ajuste de pauta y dosis el diabético contará con dos herramientas principales: la medición diaria de la glucemia capilar o monitorización intersticial de glucosa y la determinación de la Hb1Ac.

La monitorización de la glucosa se realiza a través de dispositivos portátiles que miden la concentración de glucemia utilizando una pequeña gota de sangre capilar recogida mediante punción digital⁴. La glucemia capilar permite a los pacientes evaluar su respuesta individual a la terapia y evaluar si se están logrando los objetivos glucémicos, para ello, deberán realizarse al menos 4 – 6 controles diarios⁵. Los resultados pueden ser útiles para prevenir la hipoglucemia, ajustar la medicación y la actividad física. Sin embargo, el uso óptimo de la glucemia capilar requiere una interpretación adecuada de

los datos, por tanto, se debe enseñar a los pacientes cómo usar dichos datos para lograr objetivos glucémicos específicos⁶.

Asimismo, el manejo de la glucemia se evalúa principalmente con los valores de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) que refleja la glucemia promedio durante aproximadamente 3 meses. Constituye la principal herramienta para evaluar el control glucémico y tiene un fuerte valor predictivo de las complicaciones de la diabetes. Por lo tanto, la HbA1c debe realizarse de forma rutinaria en todos los pacientes con diabetes, en la evaluación inicial y como parte de la atención continua, ya que permite realizar cambios de tratamiento más oportunos durante las consultas endocrinológicas.

Sin embargo, es una medida indirecta de la glucemia promedio y, como tal, está sujeta a limitaciones. La HbA1c no proporciona una medida de variabilidad glucémica o hipoglucemia, por tanto, para los pacientes propensos a la variabilidad glucémica, el control se evaluará mejor mediante la combinación de resultados de glucemia capilar o monitorización intersticial de glucosa y Hb1Ac⁷.

De forma convencional, para el autocontrol de la glucemia se realizan mediciones de glucosa capilar (GC). Sin embargo, desde hace algunos años se han desarrollado sistemas de monitorización de glucosa intersticial (GI) continua⁸. La GC y la GI no necesariamente tienen que mostrar el mismo valor. En general, cuando el nivel de glucosa en sangre es estable durante un tiempo, los valores de GC y GI se equilibran y coinciden. En cambio, cuando hay fluctuaciones rápidas en la concentración de glucosa, las diferencias entre GC y GI se acentúan y las mediciones pueden ser diferentes. Eso no quiere decir que un medidor de GI sea inexacto, sino que mide la concentración de glucosa en un lugar diferente y, por tanto, existe un tiempo de retraso para conseguir el equilibrio entre ambos compartimentos.

Los sistemas de monitorización continua miden por tanto la GI realizando lecturas cada 3-5 minutos. Se componen de un sensor con un filamento flexible que se introduce debajo la piel y que tiene una vida media según el modelo de 6-14 días y, un transmisor que envía la señal a un monitor (pantalla de bomba de insulina, monitor externo, teléfono móvil...) para informar sobre la lectura⁴.

Según el consenso SED-SEEP, las indicaciones más comúnmente aceptadas para el uso de la MCG son: hipoglucemias recurrentes o inadvertidas en pacientes con DM1 de

todas las edades, deficiente control glucémico a pesar de un tratamiento insulínico optimizado y correctamente seguido y control pregestacional y gestacional en mujeres con DM1⁹.

La MCG principalmente supone una mejora en el autocontrol del paciente y en el ámbito asistencial permitiendo el análisis de los patrones diarios de glucemia para detectar periodos de hiperglucemia o hipoglucemia no registrados en las determinaciones convencionales de glucemia capilar y resolver discrepancias con los resultados de HbA1c⁹.

Además, la MCG permite conocer la variabilidad glucémica del paciente, la cual es un factor de riesgo independiente de complicaciones en diabéticos¹⁰, en particular, de enfermedades cardiovasculares y de alteraciones en la función cognitiva y de la calidad de vida. Por lo tanto, debido a la importancia que esto adquiere, la MCG proporciona una información que complementa a la HbA1c como marcador del control glucémico. En este punto, la MCG permite conocer el cociente de variación glucémico, definiéndose un CV > 36% como indicador de niveles de glucosa inestables¹¹.

Asimismo, estos sistemas muestran, cada pocos minutos, el valor de glucosa, así como la dirección y la velocidad de cambio de la misma mediante flechas de tendencia, es decir, no solo indica un valor de glucemia estático sino que también informa sobre si esa glucemia está ascendiendo o descendiendo, por lo que permite tomar decisiones mucho más precisas y adecuadas a la situación¹².

2.2 Calidad de vida

La OMS define la calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”¹³.

Aunque los avances de la medicina han hecho posible aumentar notablemente la longevidad de las personas con enfermedad crónica, esto no implica que haya mejorado necesariamente su calidad de vida. En este contexto, nace el concepto calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que refleja “los efectos de la enfermedad y el tratamiento sobre el bienestar físico, emocional y social”. Su evaluación requiere unos instrumentos de medida que recojan la valoración subjetiva del individuo respecto a su

estado de salud y bienestar general, siendo las dimensiones más importantes: el funcionamiento físico, psicológico y social, la movilidad, el cuidado personal y el bienestar emocional¹⁴.

Todo lo anterior revela claramente la carga que impone el manejo diario de la diabetes tipo 1. Los pacientes necesitan controlar su concentración de glucosa en sangre varias veces al día y realizar las consiguientes acciones terapéuticas, como determinar las dosis de insulina, manejar las raciones de la dieta o detectar y resolver hipoglucemias. Como resultado de las docenas de decisiones y acciones requeridas todos los días, el número total de operaciones de rutina para el manejo de la terapia para la DM1 puede estar entre 100.000 y 500.000 en la vida de un paciente. En la actualidad, parece posible mitigar esta carga excepcional, al menos en parte, mediante la llegada de nuevos dispositivos mínimamente invasivos para el control de la glucosa y la administración de insulina⁴.

3. Justificación

La introducción de la monitorización continua de glucemia (MCG) constituye uno de los avances más importantes en la evaluación del control glucémico en los pacientes con DM1.

La ventaja de estos sistemas, además de que sustituye a la glucemia capilar, radica en la posibilidad de analizar en tiempo real diferentes parámetros que constituyen la base de un control adecuado, como son el tiempo en rango o la variabilidad glucémica. Independientemente de estas ventajas, es importante conocer si estos avances técnicos repercuten positivamente en la calidad de vida de los pacientes que los utilizan.

4. Objetivos

Objetivo principal:

- El objetivo principal del estudio es evaluar cómo es valorada la MCG por los usuarios con DM1 en cuanto a su calidad de vida.

Objetivos secundarios:

- Evolución HbA1c.
- Comparativa de resultado de test de calidad de vida entre subgrupos (edad, años de evolución, HbA1c previa, tiempo de uso del sensor).

5. Material y métodos

5.1 Diseño del estudio

Estudio observacional retrospectivo realizado en las Consultas Externas del Hospital del Sur (perteneciente al Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria) en el servicio de Endocrinología. Se incluyeron pacientes con DM1 portadores de algún sistema de monitorización de glucosa a los que se les entregó un cuestionario sobre calidad de vida.

5.2 Criterios de inclusión y exclusión

- Inclusión: todos aquellos pacientes con DM1 del área Sur de Tenerife portadores de sistema de monitorización de glucosa.
- Exclusión: pacientes portadores de monitorización de glucosa con otra patología como DM2 o diabetes gestacional.

5.3 Variables del estudio

- Independientes: Edad, sexo, años de evolución, HbA1c previa a la colocación del sensor y meses de uso del sensor.
- Dependientes: HbA1c actual, resultados del test de calidad de vida global y por subapartados (accesibilidad, carga emocional, carga conductual, confianza y satisfacción).

5.4 Recogida de datos

Los datos de calidad de vida se obtuvieron mediante un cuestionario sobre calidad de vida realizado por el "Behavioral Diabetes Institute" llamado "The Glucose Monitoring Satisfaction Survey (GMSS) Version: Type 1 Diabetes" en su versión GMSS-T1D 12.31.16. Este cuestionario fue traducido y entregado a los pacientes que acudían a la consulta de endocrinología o educación diabetológica entre septiembre de 2020 y abril de 2021, a los que también se les entregó un consentimiento informado para poder recoger datos del mismo. Se adjunta la versión traducida del cuestionario al final de este documento, así como su versión original en inglés.

El cuestionario consta de 15 ítems que deberán ser evaluados por el paciente otorgándoles una puntuación de 1 (muy en desacuerdo) a 5 (muy de acuerdo). Para ello, se han tenido en cuenta 4 subescalas con puntuación propia recogidas en el cuestionario

ESCG para diabetes tipo 1: accesibilidad, carga emocional, carga conductual y confianza, así como una puntuación total que se corresponde con la satisfacción del individuo. Las variables valoradas en el estudio se obtienen de la suma y media de las distintas preguntas que hacen referencia a las mismas de la siguiente forma:

- Accesibilidad: Ítems 1, 8, 10, 14.
- Carga emocional: Ítems 2, 5, 9, 13.
- Carga conductual: Ítems 3, 6, 11, 15.
- Confianza: ítems puntuados de forma inversa 4, 7, 12.
- Satisfacción: puntuación total.

El resto de los datos fueron recogidos a partir de la historia clínica electrónica del hospital (DRAGO AE).

5.5 Análisis estadístico

La información obtenida se almacenó de forma anónima en una hoja de Excel y posteriormente se realizó el análisis estadístico mediante el software IBM SPSS Statistics 21 (©IBM). Se realiza el estudio descriptivo basal, se obtiene la puntuación media del test de calidad de vida y de sus distintos subapartados. Finalmente, se forman subgrupos de edad, tiempo de evolución y HbA1c en función de la mediana de cada uno, comparando dichas variables entre subgrupos con la prueba T de Student para datos independientes. Se compara también la HbA1c previa a la instauración del MCG y la actual mediante la prueba T de Student para datos apareados. Previamente se confirma la distribución normal de las variables con el test de Kolmogorov – Smirnov.

5.6 Aspectos éticos y confidencialidad

La propuesta de trabajo fue aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias en el mes de diciembre de 2020.

6. Resultados

6.1 Análisis descriptivo de la muestra

- **Datos demográficos:** se estudiaron 61 pacientes con una edad media de 37,98 años ($\pm 13,3$) de los cuales el 60,75% eran mujeres ($n= 37$) y el 39,3% eran varones ($n= 24$). La edad mínima fue de 16 años y la máxima de 74 años.
- **Años de evolución:** la duración media de la diabetes fue de 20,56 años ($\pm 12,7$), siendo la duración mínima de 2 años y la máxima de 52 años.
- **HbA1c previa:** antes de la colocación del sensor, la media de HbA1c fue de 8,1% ($\pm 1,2$), con una hemoglobina glicosilada mínima de 5,7% y máxima de 11,7%.
- **Tiempo de uso del sensor:** la media de uso del sensor en meses fue de 13,97 meses ($\pm 7,7$), siendo la duración mínima de 1 mes y la máxima de 31 meses.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edad	61	16	74	37,98	13,305
Años de evolución	61	2	52	20,56	12,675
HbA1c previa	61	5,7	11,7	8,138	1,1974
Tiempo uso sensor (meses)	61	1	31	13,97	7,655
N válido (según lista)	61				

Tabla 1

6.2 Resultados del test de calidad de vida

El objetivo principal del estudio es evaluar cómo es valorada la MCG por los usuarios con DM1 en cuanto a su calidad de vida.

Con una muestra de 61 personas, la puntuación media para la accesibilidad fue de 3,96 ($\pm 0,73$), para la carga emocional fue de 1,91 ($\pm 0,71$), para la carga conductual fue de 1,41 ($\pm 0,48$) y para la confianza fue de 4,18 ($\pm 0,79$). La puntuación total o satisfacción media obtenida tuvo un valor de 4,2 ($\pm 0,39$).

	N	Media	Desv. típ.
Accesibilidad	61	3,9590	,73340
Carga emocional	61	1,9016	,71338
Carga conductual	61	1,4098	,48096
Confianza	61	4,1787	,79151
Puntuación total	61	4,2082	,39785
N válido (según lista)	61		

Tabla 2

6.3 Comparación de evolución de HbA1c

Uno de los objetivos secundarios es evaluar la diferencia de los valores de HbA1c en los pacientes en relación con el uso actual de la MCG y sus valores previos antes de utilizar el dispositivo. Para la muestra total de 61 pacientes, la media de HbA1c previa fue de $8,13\% \pm 1,19$, mientras que la media de HbA1c actual fue de $7,88\% \pm 1,24$.

Estadísticos de muestras relacionadas

	Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1 HbA1c previa	8,138	61	1,1974	,1533
HbA1c actual	7,887	61	1,2405	,1588

Tabla 3

Al comparar los datos, se observa una reducción de niveles de HbA1c de 0,25 [IC 95% -0.01, 0.51; p:0,06), sin significación estadística.

	Media	95% Intervalo de confianza para la diferencia		Sig. (bilateral)
		Inferior	Superior	
		Par 1 HbA1c previa - HbA1c actual	,2508	

Tabla 4

6.4 Comparación de resultados del test de calidad de vida según subgrupos

Otro de los objetivos secundarios es evaluar si existen diferencias en el cuestionario de calidad de vida entre los pacientes creando diferentes subgrupos, usando la mediana como punto de corte en función de la edad, el tiempo de evolución de la enfermedad, la hemoglobina glicosilada previa a la inserción del sensor y el tiempo de uso de dicho sensor.

- **Edad:** para valorar si existen diferencias según la edad se crearon dos grupos, el grupo 1 cuya edad es menor de 35,5 años (n= 30) y el grupo 2 con edad igual o mayor a 35,5 años (n= 31).

En la tabla 5, se muestra la media y la desviación típica de cada subapartado del cuestionario (accesibilidad, carga emocional, carga conductual, confianza y puntuación total) según cada grupo.

Estadísticos de grupo				
	Grupo edad	N	Media	Desviación t.p.
Accesibilidad	1	30	3,8917	,71222
	2	31	4,0242	,75926
Carga emocional	1	30	1,9500	,55476
	2	31	1,8548	,84601
Carga conductual	1	30	1,5083	,50635
	2	31	1,3145	,44238
Confianza	1	30	4,2430	,66735
	2	31	4,1165	,90240
Puntuación total	1	30	4,1557	,31555
	2	31	4,2590	,46357

Tabla 5

En la tabla 6, se presentan las diferencias entre las medias de ambos grupos, con el intervalo de confianza y el valor p. No se aprecian diferencias significativas entre subgrupos, aunque la puntuación total sea mayor en el grupo 2: 0,1 [IC 95% -0,3, 0.0991, p:0,312].

	Prueba de muestras independientes			
	Prueba T para la igualdad de medias			
	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza para la diferencia	
Inferior			Superior	
Accesibilidad	,485	-,13253	-,50958	,24452
Carga emocional	,604	,09516	-,27128	,46160
Carga conductual	,117	,19382	-,05024	,43788
Confianza	,535	,12655	-,27976	,53286
Puntuación total	,312	-,10337	-,30644	,09971

Tabla 6

- **Años de evolución:** Grupo 1, menores de 19 años de evolución (n= 31), grupo 2 19 años de evolución o más (n= 30).

En la tabla 7, se observa la media y desviación típica de cada grupo en cada uno de los apartados del cuestionario.

Estadísticos de grupo				
	Grupo años evol	N	Media	Desviación t.p.
Accesibilidad	1	31	3,8306	,78099
	2	30	4,0917	,66787
Carga emocional	1	31	1,9274	,68372
	2	30	1,8750	,75358
Carga conductual	1	31	1,3710	,45585
	2	30	1,4500	,51024
Confianza	1	31	4,1806	,73698
	2	30	4,1767	,85692
Puntuación total	1	31	4,1697	,34896
	2	30	4,2480	,44531

Tabla 7

En la tabla 8, tenemos la diferencia entre las medias de ambos grupos, con el intervalo de confianza y el valor p. En este caso, aunque en la puntuación global se observa mayor satisfacción en el grupo 2, no se alcanzan diferencias significativas entre ninguno de los subgrupos.: 0,08 [IC 95% -0.28, 0.12, p:0,449].

Prueba de muestras independientes

	Prueba T para la igualdad de medias			
	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Accesibilidad	,166	-,26102	-,63304	,11100
Carga emocional	,777	,05242	-,31673	,42157
Carga conductual	,526	-,07903	-,32731	,16924
Confianza	,985	,00398	-,40638	,41434
Puntuación total	,449	-,07832	-,28405	,12741

Tabla 8

- **HbA1c previa:** en la tabla 9 observamos la media con la desviación típica de cada grupo según los ítems del cuestionario. El grupo 1 tiene una HbA1c inferior a 7,95% (n= 32), mientras que el grupo 2 tiene una HbA1c igual o superior a 7,95% (n= 29).

Estadísticos de grupo

	Grupo HbA1c	N	Media	Desviación típ.
Accesibilidad	1	32	4,0938	,81505
	2	29	3,8103	,61111
Carga emocional	1	32	1,7891	,66025
	2	29	2,0259	,75989
Carga conductual	1	32	1,4844	,53104
	2	29	1,3276	,41244
Confianza	1	32	4,2800	,82667
	2	29	4,0669	,74914
Puntuación total	1	32	4,2744	,42397
	2	29	4,1352	,36008

Tabla 9

En la tabla 10 se observa la diferencia entre las medias de ambos grupos, con el intervalo de confianza y el valor p. En este caso, aunque en la puntuación global se observa mayor satisfacción en el grupo 1, tampoco hay diferencias significativas entre subgrupos: 0,14 [IC 95% -0.06, 0.34, p:0,17].

Prueba de muestras independientes

	Prueba T para la igualdad de medias			
	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Accesibilidad	,128	,28341	-,08385	,65066
Carga emocional	,201	-,23680	-,60367	,13007
Carga conductual	,201	,15679	-,08575	,39933
Confianza	,295	,21310	-,19062	,61683
Puntuación total	,171	,13920	-,06179	,34020

Tabla 10

- **Tiempo de uso de sensor:** para evaluar si existen diferencias según el tiempo de uso del sensor se crearon dos grupos, el grupo 1 menos de 14 meses (n=31) y el grupo 2 mayor o igual a 14 meses (n= 30). En la tabla 11, se observa la media y desviación típica de cada grupo en cada uno de los ítems del cuestionario.

Estadísticos de grupo

	Grupo	Tiempo	N	Media	Desviación típ.
Accesibilidad	1		31	4,0000	,61577
	2		30	3,9167	,84673
Carga emocional	1		31	2,0806	,77564
	2		30	1,7167	,60077
Carga conductual	1		31	1,3065	,42676
	2		30	1,5167	,51668
Confianza	1		31	4,0726	,77942
	2		30	4,2883	,80205
Puntuación total	1		31	4,1697	,35250
	2		30	4,2480	,44241

Tabla 11

En la tabla 12, tenemos la diferencia entre las medias de ambos grupos, con el intervalo de confianza y el valor p. En este caso, se observa que existe una diferencia significativa en la carga emocional de 0,36 [IC 95% 0, 0.71, p:0,045]. No obstante, en el resto de subapartados no existen diferencias significativas, aunque se expresa mayor puntuación total en el grupo 2 (4,2) respecto al 1 (4,16), [IC 95% -0.28, 0.13, p:0,449].

Prueba de muestras independientes

	Prueba T para la igualdad de medias			
	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Accesibilidad	,663	,08333	-,29793	,46460
Carga emocional	,045	,36398	,00884	,71912
Carga conductual	,089	-,21022	-,45368	,03325
Confianza	,291	-,21575	-,62115	,18964
Puntuación total	,449	-,07832	-,28396	,12732

Tabla 12

7. Discusión

En este estudio, la puntuación total o satisfacción media de los pacientes, que engloba las 4 variables explicadas a continuación, fue de 4,2 ($\pm 0,39$) lo que nos indica que, en general, los pacientes están muy satisfechos con el sistema de monitorización continua de glucosa y que mejora notablemente su calidad de vida.

Asimismo, la accesibilidad obtuvo una puntuación media de 3,96 ($\pm 0,73$) sobre 5. Teniendo en cuenta que a una mayor puntuación, los pacientes sienten que tienen una mayor accesibilidad, inferimos que gran parte de la muestra considera que el uso del sensor les ayuda a estar más abiertos a nuevas experiencias y a tener una mayor libertad a la hora de vivir con su enfermedad crónica que cuando utilizaban únicamente como método de control la glucemia capilar.

Por otro lado, la puntuación media para la carga emocional fue de 1,91 ($\pm 0,71$). Esto indica que a una mayor puntuación obtenida, los pacientes sufren una alta carga emocional por el uso del dispositivo. En nuestro caso, se puede observar que los valores medios de la carga emocional son bajos, por lo que los pacientes no piensan que el uso del sensor les produzca un mayor nivel de ansiedad, irritabilidad o labilidad emocional (frustración, desánimo).

Lo mismo ocurre con la variable de la carga conductual, los pacientes la han valorado con una puntuación media de 1,41 ($\pm 0,48$), obteniendo incluso un valor menor que para la carga emocional. Por lo que también podríamos concluir que los pacientes sienten una menor carga conductual que emocional a pesar de que ambos valores se encuentran alejados en la escala respecto al valor máximo de 5. Los pacientes no opinan que el uso del dispositivo de MCG sea complicado, les quite demasiado tiempo de su día a día o les genere dolor o complicaciones en la piel.

En el subapartado restante, la confianza, fue valorada muy favorablemente por los pacientes con una media de 4,18 ($\pm 0,79$), teniendo en cuenta que a mayor puntuación, existe una mayor confianza por parte de los usuarios. Esto demuestra que los pacientes confían en el dispositivo para el control de sus glucemias ya que consideran que son precisos y que con poca frecuencia dan valores erróneos.

Para analizar si el uso de la monitorización continua se relaciona con mejoría de HbA1c, se recogieron sus valores previos a la inserción del sensor y posteriores a su colocación. Sin embargo, en este estudio no se encontraron diferencias significativas entre los niveles de HbA1c, solo una tendencia a la significación ($p:0,06$).

En la literatura, la mayor parte de los estudios (estudio RESCUE¹⁵ y estudio AWeSoMe¹⁶) han mostrado una reducción de entre 0,3%-0,8% de la HbA1c tras la inserción del dispositivo¹⁷. Además, ateniendo a distintos grupos de edad, el estudio DIACCOR realizado en niños¹⁸ y los ensayos clínicos aleatorizados publicados en JAMA sobre adultos jóvenes¹⁹ y mayores de 60 años²⁰, muestran mejoras en los niveles de HbA1c. Comparado con dichos estudios, el presente trabajo presenta una reducción de HbA1c que coincide con lo esperado según estudios previos, sin embargo, no se alcanza la significación estadística.

Además, con los resultados obtenidos, se puede inferir que no existen diferencias significativas en el nivel de satisfacción de los pacientes DM1 portadores del sensor por el hecho de pertenecer a un grupo distinto de edad, tiempo de evolución de la enfermedad o HbA1c previa. Aunque el estudio refleja una mayor satisfacción en aquellos pacientes con edad igual o superior a 35,5 años, con un tiempo de evolución de la enfermedad igual o superior de 19 años y una HbA1c previa menor a 7,95%, estos resultados no son estadísticamente significativos.

En el apartado del tiempo de uso de sensor, se puede deducir que existe una mayor carga emocional en aquellos pacientes que llevan menos de 14 meses utilizando el sensor (diferencia de 0,36), obteniéndose resultados significativamente estadísticos. Este resultado es esperable, pues es normal que aquellos pacientes que están iniciando este nuevo método de medición (con alarmas, viendo resultados que antes no veía, etc) les impacte más que aquellos que ya se han acostumbrado a él. No obstante, en el resto de los datos no se obtiene significación estadística.

Tal vez, en un estudio con un tamaño muestral mayor, la tendencia observada en aquellos resultados no estadísticamente significativos podría ser confirmada.

En el estudio DIAMOND²¹ realizado por William H. et al se concluye que la MCG proporciona una mejoría en la calidad de vida de los pacientes, disminuyendo la ansiedad y aumentando la confianza ante una hipoglucemia. Además, demostró que la

insatisfacción relacionada con los sensores no se asocia, en ninguno de los pacientes, con los resultados del control glucémico. Con esto, se refuerza la influencia positiva del sensor en la calidad de vida y se observa que, aunque no exista una mejoría significativa de la hemoglobina glicosilada, esto no es un punto de insatisfacción para los pacientes de forma general, lo cual concuerda con lo expuesto en este trabajo.

La Encuesta de Satisfacción con el Control de la Glucosa (ESCG), se desarrolla ante la ausencia de un método validado que examine directamente las opiniones de los pacientes sobre la utilidad y la satisfacción con sus dispositivos de monitorización²². Se validó frente a otras escalas que valoran el bienestar general (OMS-5), la angustia por la diabetes (Escala de angustia) y las actitudes hacia la monitorización de la glucosa (escala de obstáculos para la automonitorización de la glucosa en sangre).

El ESCG ofrece varias ventajas sobre los instrumentos disponibles previamente para evaluar la satisfacción y calidad de vida en los pacientes con dispositivos de MCG. Otros cuestionarios como la escala de calidad de vida RT-CGM QOL sólo examina el impacto percibido del dispositivo, no la satisfacción. El BGMSRQ2 y el GMS3 solo se han evaluado con pacientes DM1, lo que impide la comparación directa de la satisfacción entre pacientes con DM1 y DM2 como ocurre con el ESCG, lo que limita su utilidad clínica. Además, ambas escalas son más extensas (el BGMSRQ tiene 29 ítems y el GMS3 tiene 22 ítems) y menos prácticas por ello. A diferencia del ESCG, ninguna de dichas escalas utilizó métodos de análisis factorial para documentar la coherencia estadística de las subescalas. Por lo tanto, la ESCG es mucho más sólida desde el punto de vista psicométrico que las anteriores²².

El uso de dicha escala es por ello, una de las principales fortalezas del presente trabajo. Sumado a ello, la literatura disponible en cuanto a la relación existente entre el uso de nuevos dispositivos y su correlación con la mejora o no de la calidad de vida de los pacientes es bastante limitada.

Como se ha mencionado previamente, al trabajar con un tamaño muestral relativamente pequeño, es difícil alcanzar una significación estadística. Asimismo, el hecho de que el tiempo medio de uso de sensor fuera solo de 14 meses supone que los pacientes han tenido un tiempo limitado para valorar la comodidad con el sensor y/o haber obtenido

mayores mejoras en el control glucémico. Estos dos aspectos representan los principales puntos débiles del estudio.

8. Conclusión

El uso de sensores en los pacientes diabéticos supone un gran avance en el manejo de su enfermedad, ya que permite obtener valores de glucemia suprimiendo las mediciones capilares, proporciona información más completa con datos de tendencia de glucemia y supone para el paciente un mejor control de la enfermedad.

El presente estudio demuestra que los pacientes se encuentran muy satisfechos con el uso del sensor. El uso de la monitorización continua no conlleva una mayor carga emocional y/o conductual relevante para los pacientes. También se ha demostrado que los usuarios consideran que la monitorización continua de glucosa es un sistema cómodo, fiable y con buena accesibilidad que les proporciona un alto nivel de confianza.

El trabajo no puede concluir que haya una mejoría de los valores de la HbA1c con el uso de estos dispositivos, solo obteniendo una mejoría que tiende a la significación. La revisión de la literatura parece indicar que en un estudio con un tamaño muestral mayor los resultados podrían ser prometedores.

En la comparación por subgrupos, los pacientes no mostraron diferentes niveles de satisfacción por el hecho de llevar mayor tiempo con el sensor, ser más jóvenes o haber convivido más tiempo con la enfermedad. Únicamente se aprecia mayor carga emocional en aquellos pacientes que llevan menos tiempo de uso de sensor, lo cual puede ser congruente con la dificultad que conlleva adaptarse a un nuevo sistema de control.

Teniendo todo esto en cuenta, se puede concluir que los pacientes diabéticos tipo 1 con monitorización intersticial continua de glucosa consideran que su calidad de vida ha mejorado desde el inicio de uso de estos dispositivos.

9. ¿Qué hemos aprendido?

Con la realización de este TFG hemos aprendido a establecer los objetivos de nuestro estudio en base a la hipótesis planteada. Para su desarrollo hemos realizado una búsqueda bibliográfica del tema usando fuentes de información basadas en la evidencia científica como Pubmed y Cochrane seleccionando, de toda la información encontrada, la que considerábamos más importante y acorde a nuestro trabajo. Una vez recogidos los cuestionarios, hemos aprendido a desenvolvernos con el programa Drago para buscar los datos de las variables a estudio. Ya realizado el análisis de los datos con el programa SPSS, hemos aprendido a interpretar un análisis estadístico, entendiendo el concepto de significación estadística y de intervalo de confianza en su contexto. Asimismo, hemos aprendido la importancia de una búsqueda exhaustiva sobre los trabajos relativos a nuestro estudio para realizar una discusión y conclusión con una mayor veracidad científica.

Dejando a un lado la parte más teórica del TFG, también nos hemos dado cuenta de la importancia de la monitorización intersticial de glucosa que, aún siendo un método muy utilizado en nuestro medio, sigue siendo un enigma para muchos especialistas. Además, hemos podido comprobar cómo este sistema ayuda y mejora la calidad de vida de los pacientes diabéticos tipo 1.

10. Bibliografía

1. Diabetes [Internet]. Quién.int. [citado 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Petersmann A, Müller-Wieland D, Müller UA, Landgraf R, Nauck M, Freckmann G, et al. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2019; 127 (S 01): S1-7.
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2014; 37 Suppl 1 (Suplemento_1): S81-90.
4. Vettoretti M, Cappon G, Facchinetti A, Sparacino G. Advanced diabetes management using artificial intelligence and continuous glucose monitoring sensors. *Sensors (Basel)*. 2020;20(14):3870.
5. Seep.es. [citado 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.seep.es/images/site/publicaciones/oficialesSEEP/consenso/cap23.pdf>
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2003; 26 Suppl 1: S33-50.
7. American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: Standards of Medical Care in diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S66-76.
8. Ontario Health (Quality). Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2019;19(8):1-108.
9. Acdiabetis.org. [citado 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.acdiabetis.org/docs/consens/consenso-SED-MCG.pdf>
10. Di Lorenzi Bruzzone RM, Bruno L, Pandolfi M, Javiel G, Goñi M. Hipoglucemia en pacientes diabéticos. *Rev. Urug.Med. Interna*. 2017;02(03):51–60.
11. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631-40.
12. Cloudfront.net. [citado 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://d2q8uh6bd0ohj9.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/05/27160005/monitorizacion-continua-y-flash-glucosa.pdf>
13. Machado Romero A, Anarte Ortiz MT, Ruiz de Adana Navas MS. Predictores de Calidad de Vida en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Clin Salud*. 2010;21(1):35-47.
14. Miranda Velasco MJ, Domínguez Martín E, Arroyo Díez FJ, Méndez Pérez P, González de Buitrago Amigo J. Health related quality of life in type 1 diabetes mellitus. *An Pediatr (Barc)*. 2012;77(5):329-33
15. Charleer S, Mathieu C, Nobels F, De Block C, Radermecker RP, Hermans MP, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control, acute admissions, and quality of life: A real-world study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2018;103(3):1224-32.
16. Landau Z, Abiri S, Gruber N, Levy-Shraga Y, Brenner A, Lebenthal Y, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol*. 2018;55(12):1303-10.

17. Paris I, Henry C, Pirard F, Gérard A-C, Colin IM. The new FreeStyle libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. *Endocrinol Diabetes Metab.* 2018;1(3):e00023.
18. Picard S, Bonnemaïson-Gilbert E, Leutenegger E, Barat P. Optimization of insulin regimen and glucose outcomes with short-term real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) in type 1 diabetic children with sub-optimal glucose control on multiple daily injections: The pediatric DIACCOR study. *Arch Pediatr.* 2019;26(2):95-101.
19. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: A randomized clinical trial: A randomized clinical trial. *JAMA.* 2020;323(23):2388-96.
20. Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in older adults with type 1 diabetes: A randomized clinical trial: A randomized clinical trial. *JAMA.* 2020;323(23):2397-406.
21. Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW, DIAMOND Study Group. The impact of Continuous Glucose Monitoring on markers of quality of life in adults with type 1 diabetes: Further findings from the DIAMOND randomized clinical trial. *Diabetes Care.* 2017;40(6):736-41.
22. Polonsky WH, Fisher L, Hessler D, Edelman SV. Development of a new measure for assessing glucose monitoring device-related treatment satisfaction and quality of life. *Diabetes Technol Ther.* 2015;17(9):657-63.

11. Anexo

Encuesta de satisfacción con el control de glucosa (ESCG)*

Versión: diabetes tipo 1

Estamos interesados en sus pensamientos y sentimientos con respecto a su monitor de glucosa actual.

Para cada elemento a continuación, trace un círculo alrededor del número que mejor indique cuánto está de acuerdo o en desacuerdo con cada afirmación en lo que respecta a su monitor actual. Algunos pacientes usan más de un monitor. Por favor, considere el monitor que más utiliza o considere su monitor principal cuando responda estas preguntas.

	Mi monitor actual	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Muy de acuerdo
1	Me ayuda a sentirme más satisfecho de cómo van las cosas con mi diabetes.	1	2	3	4	5
2	Me hace pensar en la diabetes más de lo que quiero.	1	2	3	4	5
3	Su uso me hace gastar mucho tiempo	1	2	3	4	5
4	No parece ser tan preciso como me gustaría que fuera.	1	2	3	4	5
5	Hace que me preocupe mucho	1	2	3	4	5
6	Es demasiado complicado de usar.	1	2	3	4	5
7	Me da cifras en las que no confío del todo.	1	2	3	4	5
8	Me ayuda a sentirme menos restringido/a por la diabetes.	1	2	3	4	5
9	Me hace sentir más frustrado/a con mi diabetes.	1	2	3	4	5

10	Me ayuda a ser más espontáneo/a en mi vida.	1	2	3	4	5
11	Provoca demasiadas irritaciones o moretones en la piel.	1	2	3	4	5
12	A menudo me da resultados que no tienen sentido.	1	2	3	4	5
13	Me hace sentir más desanimado/a	1	2	3	4	5
14	Me ayuda a estar más abierto/a a nuevas experiencias en la vida.	1	2	3	4	5
15	Su uso es demasiado doloroso	1	2	3	4	5

Instrucciones de puntuación:

El ESCG para diabetes tipo 1 contiene cuatro subescalas con puntuación propia, así como una puntuación total. La puntuación de cada una se puede obtener calculando la puntuación media para los grupos de ítems listados a continuación.

Accesibilidad (las puntuaciones más altas indican una mayor accesibilidad): Ítems 1, 8, 10, 14

Carga emocional (puntuaciones más altas indican mayor carga): Ítems 2, 5, 9, 13

Carga conductual (puntuaciones más altas indican mayor carga): Ítems 3, 6, 11, 15

Confianza (las puntuaciones más altas indican una mayor confianza): puntuar de forma inversa los ítems 4, 7, 12

Escala total (puntuaciones más altas indican mayor satisfacción): Media de los ítems 1-15 (puntuar de forma inversa los ítems: 2-7, 9, 11-13 y 15)

*Traducción al español del: GMSS-T1D 12.31.16 © Behavioral Diabetes Institute

The Glucose Monitoring Satisfaction Survey (GMSS)

Version: Type 1 Diabetes

We are interested in your thoughts and feelings regarding your current glucose monitor.

For each item below, circle the number that best indicates how much you agree or disagree with each statement as it pertains to your current monitor. Some patients use more than one monitor. Please consider the monitor you use the most or consider to be your primary monitor when answering these questions.

	My current monitor:	Strongly disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly agree
1	Helps me feel more satisfied with how things are going with my diabetes.	1	2	3	4	5
2	Makes me think about diabetes more than I want to.	1	2	3	4	5
3	Takes too much time to use.	1	2	3	4	5
4	Doesn't seem to be as accurate as I would like it to be.	1	2	3	4	5
5	Makes me worry a lot.	1	2	3	4	5
6	Is too much of a hassle to use.	1	2	3	4	5
7	Gives me numbers that I don't entirely trust.	1	2	3	4	5
8	Helps me feel less restricted by diabetes.	1	2	3	4	5
9	Makes me feel more frustrated with my diabetes.	1	2	3	4	5

10	Helps me be more spontaneous in my life.	1	2	3	4	5
11	Causes too many skin irritations or bruises.	1	2	3	4	5
12	Often gives me results that don't make sense.	1	2	3	4	5
13	Makes me feel more down and depressed.	1	2	3	4	5
14	Helps me be more open to new experiences in life.	1	2	3	4	5
15	Is too painful to use.	1	2	3	4	5

Scoring instructions:

The GMS for Type 1 Diabetes contains four subscales as well as a total score. Each can be obtained by calculating the mean item response score for the groups of items below.

Openness (higher scores indicate greater openness): Items 1, 8, 10, 14

Emotional Burden (higher scores indicate greater burden): Items 2, 5, 9, 13

Behavioral Burden (higher scores indicate greater burden): Items 3, 6, 11, 15

Trust (higher scores indicate greater trust): Reverse code items 4, 7, 12

Total scale (higher scores indicate greater satisfaction): Mean of items 1-15 (reverse code items: 2-7, 9, 11-13, and 15).

GMSS-T1D 12.31.16 © Behavioral Diabetes Institute