

Eficacia de la Monitorización Continua de Glucosa en adolescentes de 10 a 14 años en la isla de La Palma.



Autora: THALÍA PEÑA FERNÁNDEZ

Tutora: Elena Ortega Barreda.

Grado en Enfermería

Universidad de La Laguna – Sede en La Palma

Mayo 2021

Autor/a: Thalía Peña Fernández.

Correo institucional: alu0101033150@ull.edu.es

Universidad de La Laguna. Sede La Palma.

Grado en Enfermería – 4º curso.

Año: 2020-2021.

Tutor/a: Elena Ortega Barreda.

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
DICCIONARIO DE ABREVIATURAS	5
INTRODUCCIÓN	6
MARCO TEÓRICO	8
ANTECEDENTES	18
OBJETIVOS	20
METODOLOGÍA	21
LOGÍSTICA	28
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	35

RESUMEN

La diabetes tipo 1 es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en edades pediátricas, siendo Canarias la Comunidad Autónoma con mayor incidencia en todo el territorio nacional. En el año 2018 se introduce en las islas la Monitorización Continua de Glucosa, como alternativa en el control de la diabetes mellitus de tipo 1.

El objetivo de este proyecto es determinar la eficacia de la Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 en la isla de La Palma. Las variables a estudio serán: la calidad de vida, el nivel de satisfacción con el tratamiento, el control glucémico, así como los niveles de hemoglobina glicosilada y el registro de hipoglucemias graves y, se tendrá en cuenta el factor estético. Se realizará un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo de tipo antes y después. Como instrumento de medida se repartirán cuestionarios a los usuarios que participen, para ello deberán

cumplir los criterios de inclusión descritos en el proyecto. El reparto y la recogida de datos será responsabilidad de la enfermera de la consulta de educación diabetológica.

Palabras clave: Diabetes mellitus 1, Monitorización continua de glucosa, Índice glucémico y Calidad de vida.

ABSTRACT

Type 1 diabetes is one of the most prevalent chronic diseases in pediatric ages, being the Canary Islands the Autonomous Community with the highest incidence in the whole national territory. In 2018, Continuous Glucose Monitoring is introduced in the islands, as an alternative in the control of type 1 diabetes mellitus.

The objective of this project is to determine the efficacy of Continuous Glucose Monitoring in patients with type 1 Diabetes Mellitus on the island of La Palma. The variables to be studied will be: quality of life, level of satisfaction with the treatment, glycemic control, as well as glycosylated hemoglobin levels and the record of severe hypoglycemia, and the aesthetic factor will be taken into account. An observational, analytical, longitudinal and prospective before and after study will be carried out. As a measuring instrument, five questionnaires will be distributed to participating users, who will have to meet the inclusion criteria described in the project. The distribution and data collection will be the responsibility of the nurse in the diabetes education office.

Key Words: Diabetes mellitus type 1, Continuous glucose monitoring, Glycemic index and Quality of life.

DICCIONARIO DE ABREVIATURAS

DM: Diabetes Mellitus.

DM1: Diabetes Mellitus Tipo 1.

DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2.

DG: Diabetes Gestacional.

MCG / SMCG: Monitorización Continua de Glucosa / Sistema de Monitorización Continua de Glucosa.

IG: Índice Glucémico.

ADA: American Diabetes Association.

FEDE: Federación Española de Diabetes.

SED: Sociedad Española de Diabetes.

CAD: Cetoacidosis diabética.

HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada.

HGLP: Hospital General de La Palma.

INTRODUCCIÓN

La diabetes tipo 1 es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en edades pediátricas. Es una enfermedad metabólica que se produce por un trastorno de la secreción de insulina total y su consecuencia más inmediata es la elevación de la glucosa en sangre por encima de los valores normales. ^[1]

La prevalencia de diabetes tipo 1 es diferente entre los países, e incluso entre distintas regiones del mismo país. Los estudios internacionales muestran que su frecuencia ha aumentado en los últimos años. España es el país con mayor incidencia de diabetes mellitus tipo 1 del sur de Europa. Unos 12.000 niños menores de 15 años conviven con la diabetes en nuestro país, y se diagnostican entre 1.200 y 1.500 nuevos casos al año. El número de diagnósticos varía según las comunidades autónomas, ^[2] se diagnostican entre 30-40 nuevos casos al año de diabetes mellitus tipo 1 en niños menores de 14 años en Canarias. Con una incidencia aproximada de entre 30-36 nuevos debuts por cada 100,000 niños, la incidencia de la DM 1 en edad pediátrica en Canarias es la más alta del territorio español y de las más altas descritas a nivel mundial. ^[3]

El impacto que causa debutar en DM1 en los aspectos psicosociales de los pacientes, demostrado científicamente, y la necesidad de un abordaje preventivo y educativo en los procesos de cuidados de la enfermedad, llevan a considerar la importancia del estudio de la calidad de vida relacionada con su salud. ^[4]

La calidad de vida se define como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones (OMS, 1994). Es un concepto que incluye diferentes aspectos personales como lo son; la salud, la autonomía, la independencia, la satisfacción con la vida y los aspectos ambientales, como las relaciones sociales o familiares entre otros. ^[5]

Una de las acciones destacadas que se han puesto en marcha en el pasado agosto de 2018 en Canarias, ha sido la implantación de los Sistemas flash de monitorización de glucosa, como herramienta para la mejora de la adherencia terapéutica y la calidad de vida de las personas con diabetes, que se inició en población infanto-juvenil menor de 18 años de edad con diabetes mellitus tipo 1. Unos meses después, se aprobó la inclusión de los sistemas flash para adultos en la cartera del Servicio Nacional de Salud en personas que cumplieran ciertos requisitos, pero con un compromiso de que antes de finalizar 2020, se incorporasen el resto de los pacientes. ^[6]

Las investigaciones realizadas ^[7,8] apuntan a que dependiendo de la motivación y de la formación recibida por el paciente/familia, así como de la continuidad de uso, habrá una mejoría en el control de la diabetes con los sistemas de monitorización continua de glucosa. Debido al gran desarrollo y la amplia utilización en la práctica clínica de estos sistemas, el grupo de diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica ha elaborado un documento de consenso para su

indicación y uso en la edad pediátrica. Sin embargo, se necesitan más datos sobre la utilización de esta tecnología en niños y adolescentes durante periodos prolongados con el fin de poder valorar el impacto sobre el control metabólico en los pacientes más jóvenes. Aunque hay algunos trabajos publicados faltan estudios que valoren el impacto psicológico que los SMCG en tiempo real tienen sobre los pacientes y su entorno. ^[9]

MARCO TEÓRICO

Historia de la Diabetes

El término diabetes procede del griego diabetes, que a su vez deriva del verbo diáfono ‘caminar’, formado a partir del prefijo dia-, ‘a través de’, y báino, ‘andar, pasar’. Originariamente la palabra diabetes significaba en griego compás, y era una metáfora basada en la semejanza del compás abierto con una persona andando, que tiene las piernas colocadas en posición de dar un paso. En patología, para referirse a dicha enfermedad, empieza a usarse en el siglo I d. de C. por Areteo de Capadocia, que emplea diabetes en el sentido etimológico de ‘tránsito, paso’, aludiendo a la excesiva expulsión de orina, que es el primer síntoma conocido de la enfermedad. ^[8]

La historia de la diabetes está marcada por diferentes acontecimientos históricos, desde sus primeras apariciones en papiro, hasta las creaciones de las últimas tecnologías. Tabla 1.

1500 a.C: Ebers, Egipto.	Se escribe el papiro de Ebers, aparece por primera vez descritos los síntomas relacionados con la Diabetes Mellitus.
1500 – 1000 a.C: Ayur Veda, Susruta	Describe una de las primeras referencia a la diabetes mellitus, a la que llamaron “malhumeha” (orina de miel).
230 a.C: Apolonio de Memphis	Se le da nombre a la diabetes, del griego “ (pasar).
Siglo I d.C: Aulus Cornelius Celso.	Describió la poliuria y la polidipsia y hace hincapié en la “emoción y peligro” de estos enfermos. Fue el primero en aconsejar el ejercicio físico.
Siglo II. Galeno	Describe a la diabetes como una enfermedad de los riñones e insiste en la poliuria a la que achaca la caquexia de los diabéticos.
Siglo V d.C: Susruta y Charaka, India.	Fueron los primeros en distinguir entre diabetes tipo 1 y diabetes tipo 2.
Siglo XVI: Paracelso	Define el concepto de que la diabetes era una enfermedad general.
Siglo XVII: Thomas Willis (1621-1675).	Describió el sabor dulce en la orina del diabético.
1776: Mathew Dobson, Inglaterra.	Se determina que la sustancia de sabor dulce en la orina de personas diabéticas es azúcar.
1788: Thomas Cowley, Inglaterra	Primera relación entre diabetes y páncreas.
1869: Paul Langerhans, Alemania.	Descubrimiento de cúmulos de unas células pequeñas en el páncreas, no drenadas por los conductos pancreáticos. Estos cúmulos se llamaron "islotos de Langerhans".
1889: Oscar Minkowski, Joseph von Mehring, Alemania	Se extrae el páncreas de los perros causando el desarrollo inmediato de la diabetes.
1893: Edouard Laguesse, Francia.	Los islotos de Langerhans podrían ser la fuente de la sustancia antidiabética.

1907: Georg Zuelzer, Alemania.	El extracto pancreático "acomatol", producido por Zuelzer, disminuyó la glucosuria y elevó el pH sanguíneo en perros diabéticos.
1921-1922: Frederick Banting, Charles Best, James Collip y John J.R. Macleod, Canadá.	Se demuestra que los extractos pancreáticos de perro disminuyen la glucosuria. Primer uso clínico exitoso de extracto pancreático refinado para pacientes diabéticos. Eli Lilly Company comienza a trabajar en el desarrollo comercial de la insulina.
1928: Alemania.	Sintalina (un derivado de la guanidina) es administrado por vía oral para el tratamiento de la diabetes
1939: C. Ruiz, L.L. Silva, Argentina.	Se observan por primera vez las propiedades hipoglucémicas de la sulfonamida
1958: Frederic Sanger, Gran Bretaña.	Premio Nobel de la secuencia de aminoácidos de la insulina
1959, Rosalyn Yalow y Salomon Berson, EE. UU.	Desarrollo del radioinmunoanálisis. Rosalyn Yalow recibió el Premio Nobel en 1977
1966, Universidad de Minnesota, EE. UU.	Primer trasplante de páncreas realizad
1969: Dorothy Hodgkin, Gran Bretaña.	Descripción de la estructura tridimensional de la insulina porcina utilizando cristalografía de rayos X.
1978: Robert Crea, David Goeddel, EE. UU.	Producción de insulina humana utilizando tecnología de ADN recombinante.
1985: Ora M. Rosen, EE. UU.	Clonación del gen que codifica el receptor de insulina humana
1993: Prueba de Control de la DM y Complicaciones, EE.UU	Relación del control metabólico de la diabetes tipo 1 con el desarrollo de complicaciones diabéticas
1998: Reino Unido.	Estudio Prospectivo de Diabetes, Gran Bretaña. Relación del control metabólico de la diabetes tipo 2 con el desarrollo de complicaciones diabéticas.
2001: Programa de Prevención de Diabetes, EE.UU.	Relación de dieta y ejercicio con la tasa de desarrollo de diabetes tipo 2 en población de alto riesgo.
2003	Proyecto del Genoma Humano. Secuenciación del genoma humano.
2007	Estudios de la Asociación del Primer Genoma para la Diabetes.
2008	Resultados del ensayo ACCORD publicados. Efectos del control estricto de la glucemia sobre los resultados cardiovasculares en personas con diabetes.
2013	Resultados del ensayo Efectos de la dieta intensiva y las intervenciones de pérdida de peso.

Tabla 1: 'Cronología de la historia de la Diabetes' [10-13]

Tipos de diabetes

Dentro de la diabetes podemos encontrar diferentes tipos clasificados según su clínica, estos son; diabetes mellitus tipo 1, dm2, diabetes gestacional (embarazadas), diabetes tipo mody y diabetes tipo lada.

En el presente proyecto, atendiendo a las variables a estudio y el objetivo, se definirá el tipo de diabetes con el que se usa la monitorización continua de glucosa; la diabetes mellitus tipo 1.

La DM 1 es una enfermedad autoinmune crónica, que se caracteriza por la incapacidad del páncreas en la generación de insulina, la hormona que regula la glucosa en sangre. Por este motivo, las personas que la padecen son insulino-dependiente, es decir, que necesitan administrarse insulina a diario para controlar su glucemia. Este tipo de personas abarcan entre el 5-10% de la población mundial, siendo en su mayoría niños en edades pediátricas.

El debut de la diabetes tipo 1 se suele producir a edades tempranas, durante la infancia o la adolescencia, por lo que esta enfermedad también se conoce como diabetes infantil o infanto-juvenil. En algunos casos puede producirse ya en la edad adulta, lo que dificulta su diagnóstico; existen pruebas específicas para evaluar la capacidad de producción de insulina del páncreas o si se ha producido una reacción autoinmune contra la hormona. ^[14]

Tratamiento de la diabetes

El tratamiento de la diabetes tiene como objetivo tener bajo control la glucosa en sangre. Para ello es necesario que se lleve a cabo un control de las glucemias, control de la ingesta diaria de hidratos de carbono y un cambio en el estilo de vida si lo precisa, así como el tratamiento farmacológico pertinente.

Cuando hablamos de tratamiento farmacológico en la diabetes podemos hacer referencia al tratamiento vía oral con antidiabéticos orales o, por otro lado, al tratamiento con insulina vía subcutánea (inyecciones). Los antidiabéticos orales están indicados para tratar la DM 2, cuando las medidas no farmacológicas, como lo son la alimentación y el ejercicio, no son adecuadas para conseguir un buen control de la glucemia.

Por otro lado, para tratar la diabetes mellitus tipo 1, será necesario la administración de insulina y a su vez un control diario de las glucemias, ya sea a través de controles de glucemia capilar o mediante la monitorización continua de glucosa.

Insulina:

La insulino terapia es el tratamiento que siguen por normal general aquellos pacientes con diabetes mellitus tipo uno, algunos con diabetes mellitus tipo 2 o mujeres con diabetes gestacionales,

todos ellos deben de insulinizarse por una misma causa en común, su páncreas no segrega la hormona de la insulina.

Con dicho tratamiento lo que se pretende es imitar la función del páncreas. El páncreas es un órgano que, en una persona sin diabetes, secreta de manera continua una cierta cantidad de insulina basal con el objetivo de captar glucosa en sangre y transformarla en energía. Si este órgano deja de secretar la insulina, se deja de transformar el azúcar en sangre en energía y se iría acumulando, dando lugar a hiperglucemias o en el peor de los casos; cetoacidosis diabética.

Según el tiempo de acción que queramos que ejerza la insulina, utilizaremos:

Nombre comercial	Comienzan el efecto	el Pico de actividad	de Duración	Variabilidad absorción
Humalog/Novorapid/Apidra	10 – 15 min	30 – 60 min	3 – 4 h	
Regular	30 - 60 min	2 – 3 h	5 – 7 h	
NPH	1 – 2 h	4 – 10 h	12 – 15 h	68 %
Levemir	2 – 3 h	6 – 7 h	16 – 24 h	27 %
Lantus	2 – 3 h	6 – 7 h	20 – 24 h	48 %

Tabla 2: ‘Tabla de duración de los diferentes tipos de insulina. FDNN.’ [15]

La insulina, como cualquier tipo de inyectable, tiene sus peculiaridades:

- Se inyecta vía subcutánea.
- Se puede administrar tanto en formato de bolígrafo/pluma o con una jeringuilla específica extrayendo la insulina del vial. Normalmente la última forma la utilizamos en hospitalización y está administrada por los enfermeros.
- Zonas de inyección:
 - Nalgas: Parte superior y externa. Es el lugar más recomendado para las insulinas de acción lenta ya que es el lugar donde la insulina se absorbe más despacio.
 - Muslos: Zona anterior y latero-externa. Para insulinas de acción lenta.
 - Brazos: Zona externa-superior de los brazos. Insulinas de acción rápida.
 - Abdomen: Insulinas de acción rápida. Es el lugar donde la insulina se absorbe más rápidamente. [16]

Monitorización continua de glucosa (MCG)

Es una herramienta que nos permiten medir la glucosa de forma continua, dando lecturas cada 5 minutos. Se componen de un sensor que tiene un filamento flexible que se inserta debajo de la piel y que tiene una vida de unos 6 –14 días y un transmisor que envía señales al monitor para informar de dicha lectura.

A diferencia de las mediciones convenciones, las lecturas de glucosa del sensor son del líquido intersticial y no de la sangre. Existe un tiempo de diferencia fisiológica entre la glucosa capilar y la glucosa intersticial, es de 5-10 minutos. Se debe a que los cambios de glucosa se observan antes en sangre que en el líquido intersticial. Mientras que la glucosa mantenga unos valores estables no habrá casi diferencia entre los valores de ambas glucemias. Eso no indica que un medidor de glucosa intersticial sea inexacto respecto al medidor de glucosa capilar, sino que cada uno mide una cosa distinta. ^[17]

Tipos de monitorización

Existen dos modalidades de medición continua a tiempo real:

- Sistemas de monitorización continua: dan una lectura directa a un transmisor con trazados de perfil en tiempo real y de 24 horas y permiten la existencia de alarmas de límite de glucosa alta o baja. Ambos sistemas requieren calibración mediante controles de glucemia capilar. (Enlite de Medtronic® y el sensor Dexcom®).
- Sistemas de monitorización flash: dan una lectura continua en tiempo real y el trazado de las últimas 8 horas de glucosa siempre y cuando la persona acerque el receptor al sensor. No cuentan con la posibilidad de alarmas. (Freestyle Libre®). ^[18]

A pesar de ser un gran avance, como cualquier otro producto, este tiene una serie de ventajas y desventajas (tabla 3).

Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Prevención de los episodios de hipoglucemia y disminución de la ansiedad producida por éstos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Facilita la optimización de las pautas de tratamiento, valorando además el impacto de la dieta y del ejercicio físico sobre el control glucémico.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ayuda a estabilizar el control de la diabetes
Desventajas O Aspectos negativos	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación de la piel y molestias de las zonas de inserción del sensor.
	<ul style="list-style-type: none"> • El tamaño del sensor y transmisor puede condicionar su utilización sobre todo en niños pequeños.
	<ul style="list-style-type: none"> • Incomodidad originada por la frecuencia de las alarmas.
	<ul style="list-style-type: none"> • Interferencia en algunas actividades de la vida diaria.

Tabla 3: Elaboración propia. Fuente: ‘Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1.’^[9]

Principales complicaciones de la diabetes

Hipoglucemia

El término hipoglucemia se utiliza para indicar que los niveles de glucemia han descendido por debajo del límite inferior de la normalidad, lo que puede suponer un riesgo para la salud. Hablamos de hipoglucemia cuando, tras hacer un control de glucemia, el nivel se encuentra por debajo de 70 mg/dl presentando sintomatología o no.^[19]

Síntomas y signos de sospecha de hipoglucemia:

Síntomas autonómicos / adrenérgicos / neurogénicos.	Síntomas neurológicos/ neuroglucopénicos. Psiquiátricos	Síntomas neurológicos/ neuroglucopénicos. Neurológicos
Sudoración	Confusión	Mareos/debilidad
Palidez	Alteraciones del comportamiento	Dolor de cabeza
Temblor	Agresividad	Visión borrosa/doble/alterada
Taquicardia	Habla incoherente	Afasia
Ansiedad	Lapsus de conciencia	Disartria
Hambre		Marcha inestable
Náuseas		Fatal de coordinación
Debilidad		Parestesias
Sueño		Convulsiones
Hormigueo		Coma

Tabla 4: ‘Síntomas de sospecha de hipoglucemia. Adaptada de Hypoglycemia Treatment for the Reversal of Mild, Moderate and Severe. Holders of Interdisciplinary Clinical Manual CC15-25.’^[20]

Según las consecuencias clínicas, la hipoglucemia puede dividirse en los siguientes niveles:

- Hipoglucemia nivel 1: valores de glucemia < 70 mg/dl y > 54 mg/dl, que puede alertar a la persona a realizar alguna acción. Considerada clínicamente significativa, con independencia de la gravedad de los síntomas hipoglucémicos agudos.

- Hipoglucemia nivel 2: valores de glucemia < 54 mg/dL. Umbral en el que comienzan a surgir los síntomas neuroglucopénicos y se requiere acción inmediata para resolver el episodio.
- Hipoglucemia nivel 3: hipoglucemia grave y no hay umbral de glucosa especificado. Un episodio grave se caracteriza por un estado 5 evaluación y manejo de la hipoglucemia en el paciente con diabetes mellitus 2020 mental y/o físico alterado que requiere la asistencia externa de otra persona para que se resuelva.

Otros factores a considerar en la evaluación y clasificación de la hipoglucemia son los siguientes;

- Hipoglucemia documentada sintomática: los síntomas típicos de hipoglucemia son acompañados por una determinación de glucosa en plasma < 70 mg/dl o < 54 mg/dl (según el nivel).
- Hipoglucemia asintomática: determinación de glucosa en plasma inferior a 70 mg/dl sin síntomas acompañantes.
- Hipoglucemia sintomática probable: síntomas típicos de hipoglucemia que no se acompañan de una determinación de glucosa plasmática, pero que presumiblemente están causados por una concentración de glucosa en plasma inferior a 70 mg/dl.
- Hipoglucemia relativa: el sujeto con DM muestra los síntomas típicos de hipoglucemia, y los interpreta como indicativos de hipoglucemia, pero la concentración medida de glucosa en plasma es mayor de 70 mg/dl. Refleja el hecho de que los pacientes con mal control glucémico pueden experimentar síntomas de hipoglucemia con niveles de glucosa en plasma superiores a 70 mg/dl. Además, en sujetos que utilizan monitorización continua de glucosa (MCG) o intermitente/flash de glucosa (MFG), el tiempo en hipoglucemia es uno de los parámetros que deben ser evaluados durante la evaluación del riesgo de hipoglucemia. Así, los objetivos óptimos son un tiempo por debajo de 70 mg/dl < 4% (incluye el periodo en tiempo por debajo de 54 mg/dl), y un tiempo por debajo de 54 mg/dl < 1%, tanto en adultos con DM1 como en gestantes con DM2(9).^[21]

Hiperglucemia

La hiperglucemia es una de las principales complicaciones de la diabetes. Se caracteriza por el aumento de los niveles de azúcar en sangre. Dentro de los factores que condicionan a la aparición de esta complicación están; la mala elección en la alimentación, el poco ejercicio físico y la poca o nula adherencia al tratamiento. Es importante detectar y tratar a tiempo la hiperglucemia, ya que puede desencadenar en complicaciones aún más graves y necesitar atención de urgencias.

No provoca síntomas hasta que la concentración de glucosa es muy elevada, generalmente, cuando está por encima de los 180 a 200 miligramos por decilitro (mg/dl). Los síntomas de la hiperglucemia

evolucionan lentamente durante el transcurso de varios días o semanas. Mientras más tiempo permanezcan altos los niveles de glucosa en la sangre, más graves pueden ser los síntomas. Sin embargo, algunas personas que tuvieron diabetes tipo 2 durante mucho tiempo no presentan síntomas a pesar de tener niveles altos de glucosa en la sangre. Algunos de los signos y síntomas que suelen aparecer son: ^[22]

- ✓ Micción frecuente.
- ✓ Aumento de la sed.
- ✓ Visión borrosa.
- ✓ Fatiga.
- ✓ Dolor de cabeza.

Cetoacidosis diabética

Si no se trata la hiperglucemia, puede favorecer la acumulación de ácidos tóxicos en la sangre y en la orina, a esto se le conoce como cetoacidosis. La cetoacidosis (CAD) es una afección grave que pone en riesgo la vida.

La CAD es causada cuando la producción de insulina en el cuerpo es tan baja que:

1. La glucosa (azúcar en la sangre) no puede llegar a los glóbulos para ser utilizado como impulsor.
2. El hígado fabrica una gran cantidad de azúcar en la sangre
3. El cuerpo descompone la grasa demasiado rápido

El hígado descompone la grasa y la convierte en un impulsor llamado cetona. Las cetonas se producen normalmente cuando el cuerpo descompone la grasa después de mucho tiempo entre comidas. Cuando las cetonas se producen rápidamente y se acumulan en la sangre y la orina, pueden ser tóxicas haciendo que la sangre se vuelva ácida. Esta afección se conoce como cetoacidosis. ^[23]

Los signos y síntomas incluyen; ^[22]

- ✓ Aliento con olor a fruta.
- ✓ Náuseas y vómitos.
- ✓ Falta de aire.
- ✓ Sequedad en la boca.

- ✓ Debilidad.
- ✓ Desorientación.
- ✓ Coma.

Es importante conocer algunos conceptos ligados al tema que vamos a estudiar, en este caso se definirán los conceptos de; índice glucémico, hemoglobina glicosilada, calidad de vida, factor estético y educación diabetológica.

Índice glucémico

El índice glucémico (IG) es una medida de la rapidez con la que un alimento puede elevar el nivel de azúcar (glucosa) en la sangre. Únicamente los alimentos que contienen carbohidratos tienen un IG. Los alimentos tales como aceites, grasas y carnes no tienen un IG, aunque en las personas con diabetes, estos pueden afectar el azúcar en la sangre. ^[24]

Hemoglobina glicosilada

La hemoglobina glicosilada es un parámetro que refleja cómo ha sido el control de la diabetes los meses anteriores a la realización del análisis. Su determinación permite contar con un dato objetivo que con una sola cifra nos informa de la glucemia media de los 3 meses anteriores. El rango normal es 4-6 %. ^[25]

Los resultados de una prueba de hemoglobina glicosilada pueden:

- Diagnosticar la prediabetes. Si ya tiene prediabetes, el riesgo de que se produzca una diabetes y una enfermedad cardiovascular es mayor.
- Diagnosticar la diabetes tipo 1 y tipo 2. Para confirmar un diagnóstico de diabetes.
- Controlar tu plan de tratamiento para la diabetes.

La frecuencia con la que debes hacer la prueba de hemoglobina glicosilada dependerá del tipo de diabetes, de tu plan de tratamiento y de si estás cumpliendo con los objetivos del tratamiento.

- Una vez al año si tiene prediabetes.
- Dos veces al año si no se administran insulina y el nivel de glucosa en la sangre se mantiene constantemente dentro de tus límites objetivo.
- Cuatro veces al año si se administran insulina o tiene problemas para mantener el nivel de glucosa en la sangre dentro de los límites objetivo. ^[26]

Educación diabetológica

La educación diabetológica que desempeñan los profesionales de Enfermería permite capacitar al paciente en su autocuidado, facilitándole los conocimientos y destrezas necesarias para el

tratamiento de su enfermedad, consiguiendo un buen control de la enfermedad, retrasando la aparición de complicaciones y así disminuir la mortalidad asociada a esta patología. ^[27]

La isla de La Palma consta de dos consultas, una en el Hospital General de La Palma y otra en los Llanos de Aridane, ambas funcionan bajo los mismos protocolos. Cuando un niño debuta con DM1 el procedimiento habitual de adaptación comienza con:

- Primer mes: comienzan con glucemias capilares y registro de las mismas, insulina de bolígrafo, donde se explicará la cantidad que van a usar, como conservarla, prepararla y como inyectarla. Se darán recomendaciones básicas de alimentación y se lleva a cabo un seguimiento semanal/cada 15 días del paciente.
- Segundo y tercer mes: los seguimientos pasan a ser cada 15 días/mensuales. Si el usuario quiere, se comenzará el trámite para solicitar la monitorización continua de glucosa, que una vez solicitada se mandará a Tenerife para que sean aprobadas. Esto puede tardar de uno a dos meses.
- Cuarto mes: suponiendo que la solicitud de la monitorización ha sido aprobada, se citará al paciente para darle las instrucciones de colocación y uso, así como las recomendaciones que conlleve el producto. Cada tres meses tendrán que ir a la consulta a recoger los sensores.

Es necesario que los pacientes acudan regularmente a dicha consulta para controlar si el tratamiento está siendo efectivo o, por el contrario, ajustarle el tratamiento.

El tema de monitorización continua de glucosa está relacionado en la mayoría de trabajos con las variables de calidad de vida. Son varios los investigadores que hacen estudios para comprobar si realmente el uso de este nuevo sistema ayuda o no a mejorar lo que el paciente percibe como 'calidad de vida'.

La **calidad de vida** viene definida como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones (OMS, 1994). ^[5]

Por otro lado, el factor estético, aunque no hay estudios previos que lo relacionen con la monitorización continua de glucosa, se ha querido incluir en este proyecto. Teniendo en cuenta que trabajaremos con un rango de edad de 10 a 14 años, en plena adolescencia, donde se sabe que el aspecto físico puede ser muy importante dependiendo de cada niño/a.

Para definir el **factor estético** tendremos que hablar de lo que es la percepción de la belleza física impuesta por los cánones que cada persona tenga.

Podríamos definir el canon de belleza como una gran variedad de características que definen lo bello y atractivo para una sociedad, encargándose éstas de catalogar o clasificar a las personas en función de si poseen tales peculiaridades. Podemos decir que es un concepto dinámico, pues las características que definen la belleza pueden variar entre las culturas y a lo largo del tiempo. ^[28]

ANTECEDENTES

La Monitorización Continua de Glucosa (MCG) ha sido un gran avance en estos últimos años, varios estudios ^[29-34], han demostrado que las personas que la utilizan han conseguido mejorar sus controles de glucemia y han disminuido el porcentaje de hemoglobina glicosilada, aun así, no existe consenso sobre el efecto de los sistemas en la calidad de vida del paciente.

En el artículo escrito por Hommel, 2014, ^[35] hace un análisis sobre el impacto de los sistemas de MCG en la calidad de vida de los pacientes con DM1 de todas las edades. Aquí se observa la diferencia entre las repercusiones en pacientes pediátricos, donde los MCG no mejoran significativamente la calidad de vida, exceptuando el plano emocional. En cambio, en pacientes adultos, si hay una mayoría que refleja que hay una mejoría y satisfacción tras su uso. Finalmente concluye que los MCG a corto y largo plazo si mejoran la calidad de vida, pero que estos en ocasiones aumentan la ansiedad y una mayor carga pudiendo traducirse estos datos a una menor calidad de vida.

En el trabajo realizado por Susan R., 2016, ^[36] se lleva a cabo una revisión de la literatura existente sobre las relaciones psicológicas de los MCG en personas con DM1. En esta publicación compara 14 estudios, de los cuales 8 aportan información sobre la calidad de vida en dichos pacientes. De todos, cuatro concluyen que no hay cambios significativos en la calidad de vida, tres de ellos dicen que sí les ha supuesto una mejoría y uno refiere que existe una peor calidad. Este artículo concluye con que existe una mejoría en la calidad de vida y reducción del miedo a la hipoglucemia en pacientes que la utilizan. Sin embargo, también dice que estos aportan cargas psicológicas debido a temas corporales (factor estético), abrumación por toda la información que se debe conocer cuando se utiliza o dolor.

El trabajo realizado por William H., 2017, ^[37] concluye que, en el estudio, los resultados mostraron que los sistemas de monitorización proporcionan una mejoría en los aspectos de la calidad de vida específicos de la diabetes como pueden ser la ansiedad por padecer dicha enfermedad o confianza ante una hipoglucemia, sin embargo, no aporta datos sobre beneficios relacionados con el bienestar o el estado de salud. Finalmente destaca que todos los datos de insatisfacción están relacionados con la percepción del paciente ante la calidad de vida y no está relacionado con los datos de las glucemias. ^[29]

OBJETIVOS

Objetivos

Objetivo general:

- Determinar la eficacia de la monitorización continua de glucosa en adolescentes entre 10-14 años.

Objetivos específicos:

- Comparar los niveles de hemoglobina glicosilada pre y post monitorización.
- Identificar el número de hipoglucemias mensuales pre y post monitorización.
- Analizar la calidad de vida de los adolescentes antes y después del uso del sensor.
- Conocer el grado de satisfacción de los pacientes tras el uso del sensor.
- Determinar si el uso de la monitorización continua de glucosa modifica la percepción de la imagen corporal.

METODOLOGÍA

Tipo de investigación

Se lleva a cabo un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo de tipo antes y después.

Búsqueda bibliográfica

La información recopilada para esta investigación se realizó desde el Punto Q de la Universidad de La Laguna. Se consultaron las siguientes bases de datos; PubMed, Scielo, Elseiver, Medline, Web Of Science (WOS), también fue consultada la página RIULL, para acceder a bases de datos de Trabajos de Fin de Grado (TFG) de años anteriores.

Se realizó una búsqueda intencionada en páginas como: Organización Mundial de la Salud (OMS), Sociedad Española de Diabetes (SED), Federación Internacional de Diabetes (FID), Instituto Canario de ESTADÍSTICA (ISTAC), Sistema Nacional de Salud (SNS), Ministerio de Sanidad y Sistema Canario de Salud (SCS).

Las palabras claves fueron buscadas en el descriptor DeSC; diabetes mellitus 1, monitorización continua de glucosa, índice glucémico y calidad de vida, y su traducción en MeSH; diabetes mellitus type 1, continuous glucose monitoring, glycemic index and quality of life.

Población y muestra

POBLACIÓN DIANA	La población diana serán los pacientes de 10 a 14 años con DM1.
POBLACIÓN A ESTUDIO	Pacientes con DM1 que acudan a la consulta de educación diabetológica del hospital general de La Palma que tengan entre 10 y 14 años.
MUESTRA	Queda constituida por los pacientes que cumpliendo los criterios de inclusión sean seleccionados.

Para el cálculo muestral se tendrá en cuenta el dato recogido por el INE (instituto nacional de estadística), donde se registran 3814 niños de 10 a 14 años residiendo en la isla de La Palma, siendo la población total (N), calcularemos el 0.3% de dicha cifra, ya que según los estudios de estadística ese es el porcentaje de niños que padecen DM 1 en ese rango de edad ^[38], utilizándolo como proporción, para un valor del nivel de confianza del 95%, una precisión del 3%, se calculó un total de 13 pacientes como tamaño muestral.

Fórmula de cálculo muestral. ^[39]

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

Siendo:

N (población total) = 3814

Z (nivel de confianza o seguridad) = 95%

e (precisión) = 3%

p (proporción) = 0.3%

n (tamaño muestral) = 13

La selección de pacientes se realizará por muestreo no probabilístico consecutivo entre los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y acudan a la consulta de educación diabetológica del HGLP.

Se tendrán presentes los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Adolescentes que padezcan diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes que entren dentro del rango de edad establecido, de 10 a 14 años.
- Pacientes que acudan regularmente a la consulta de educación diabetológica.
- Adolescentes que previamente al estudio tengan los consentimientos firmados por sus padres/tutores para participar.

Criterios de exclusión

- Pacientes que estén en tratamiento con corticoides u otro tipo de medicación que les haga alterar los valores de glucemias.
- Falta de compromiso a seguir las recomendaciones establecidas.
- Falta de capacidad del paciente y/o cuidadores para el manejo adecuado e interpretación de los resultados.

Variables

Independiente:

- Edad.
- Sexo.
- Monitorización continua de glucosa.

Dependiente:

- Calidad de vida.
- Control glucémico:
 - Niveles de hemoglobina glicosilada.
 - Número de hipoglucemias al mes.
- Satisfacción de los pacientes con el tratamiento.
- Factor estético.

Instrumento de medida

Calidad de vida: se utilizará el cuestionario ‘ViDa1’, tiene 34 ítems que se agrupan en cuatro dimensiones diferentes que conforman la calidad de vida de los pacientes: interferencia en la vida (de la 1 - 12), autocuidado (13 - 23), bienestar (24 – 29) y preocupación por la enfermedad (30 – 34). Es un cuestionario que puede ser autoadministrado con un formato de respuesta tipo Likert en el que se obtiene una puntuación total por subescala. ^[40] (*anexo I*) La puntuación será:

- 1 = muy en desacuerdo.
- 2 = en desacuerdo.
- 3 = ni en desacuerdo ni de acuerdo.
- 4 = de acuerdo.
- 5 = muy de acuerdo.

Control glucémico: el control glucémico se llevará a cabo siguiendo el registro de los niveles de hemoglobina (HbA1c), niveles de glucosa y número de hipoglucemias graves. Este seguimiento se podrá llevar a cabo a través de la historia clínica de los pacientes y por medio de la página web, donde quedan registradas los controles de glucemia diario automáticamente, del sistema de monitorización continua de glucosa.

Niveles de hemoglobina glicosilada: será definido por el estudio de las medias de hemoglobina glicosilada antes y después del sensor, rigiéndonos por la tabla propuesta por el NIH: Instituto nacional de diabetes y enfermedades digestivas renales.

Siendo:

- <5,7% niveles normales (no hay diabetes)
- 5,7 – 6.4% niveles de pre diabetes
- >6,4% niveles de diabetes

Teniendo en cuenta que la población a estudio son adolescentes de 10 a 14 años con DM1 todos estarán por encima de 6,4% de hemoglobina glicosilada, por lo que nos basaremos en el objetivo propuesto por el ‘*Centro De Innovación De Diabetes Infantil Sant Joan De Deu*’,^[41] donde se marca como objetivo estar por debajo del 7%, exceptuando a los adolescentes y niños que se encuentren en la fase de ‘luna de miel’, quienes estarán por debajo del 6,5%.

Control de glucemia: en cuanto a los niveles de glucosa, las últimas recomendaciones según ‘ADA’ son:

- Preprandrial: 80 – 120 mg/dl
- Postprandrial (2 horas después): 160-180 mg/dl^[42]

Cantidad de hipoglucemias graves: el paciente hará varias lecturas (5-6) diarias donde quedará registrados los valores de las glucemias, así como, también quedarán grabados los episodios de hipoglucemias que se den en el usuario.

Cualquier paciente con diabetes mellitus puede padecer hipoglucemias, como queda definido anteriormente, las hipoglucemias se dan cuando hay niveles bajos de concentración de azúcar en sangre. Se considera hipoglucemia grave cuando existe pérdida de consciencia por parte del paciente.

Satisfacción de los pacientes con el tratamiento: se valorará el nivel de satisfacción de los pacientes a través de un cuestionario (*anexo 2*), de elaboración propia, que consta diez preguntas en las que el participante puntuará su nivel de satisfacción con el nuevo tratamiento a través de una escala de cinco niveles, puntuando desde nada satisfecho a muy satisfecho, siendo;

- 1 = nada satisfecho
- 2 = poco satisfecho
- 3 = más o menos satisfecho
- 4 = satisfecho

- 5 = muy satisfecho

Factor estético: para valorar el factor estético es importante saber que, se trata de una valoración subjetiva ya que no es algo que se predetermine por unos valores exactos o estándares establecidos, sino por la percepción individual de cada individuo.

Para poder hacer una valoración completa, se repartirán dos cuestionarios donde mediremos la percepción de los adolescentes de la estética corporal, proporcionado por la Facultad de Psicología, Colombia. ^[43] La media será la resultante de las respuestas obtenidas de ambos cuestionarios, donde cada paciente podrá contestar de forma fácil y cómoda las preguntas.

- Cuestionario 1: ‘Instrumento para la medición de la percepción de la imagen corporal’ (*anexo 3*). Este cuestionario contiene 25 preguntas/afirmaciones que se valorarán mediante la escala de Likert, siendo;
 - 1 = totalmente en desacuerdo.
 - 2 = parcialmente en desacuerdo.
 - 3 = parcialmente de acuerdo.
 - 4 = totalmente de acuerdo.
- Cuestionario 2: ‘Factor estético relacionado con el sensor de glucemia’ (*anexo 4*). Este cuestionario cuenta con 10 preguntas, de elaboración propia, valorada mediante la escala de Likert, siendo:
 - 1 = totalmente en desacuerdo.
 - 2 = parcialmente en desacuerdo.
 - 3 = ni en desacuerdo, ni de acuerdo.
 - 4 = parcialmente de acuerdo.
 - 5 = totalmente de acuerdo.

Recogida de datos

Se hará una comparación de los datos recogidos antes y después del uso de la monitorización continua de glucosa. Las enfermeras de la consulta de educación diabetológica serán las encargadas de la recogida de datos.

Para ello aprovecharemos la siguiente situación, a los usuarios que debuten con DM1, que cumplan los criterios de inclusión y quieran participar en el proyecto, se les entregarán los cuestionarios (calidad de vida y factor estético) en el cuarto mes de seguimiento y tratamiento con insulina previo al cambio a monitorización continua. La segunda medición se realizará tras llevar cuatro meses con el sensor, pudiendo comparar así si ha habido una mejoría o no, e intentando evitar un posible sesgo de memoria.

Los datos relativos al control de glucemias (hemoglobina glicosilada y número de hipoglucemias) se obtendrán de los registros en las historias clínicas por parte de las enfermeras responsables. La hemoglobina glicosilada se recogerá en la consulta de enfermería en tres ocasiones, la primera se obtendrá de la analítica que se hace cuando debutan, la segunda será en el cuarto mes, el día que comience con la monitorización continua para saber cómo ha controlado la enfermedad con las glucemias capilares, y la última, se pedirá otra analítica en el octavo mes, para comparar cómo ha evolucionado el control del paciente tras cuatro meses con la monitorización. El número de hipoglucemias quedará registrado en los cuatro primeros meses por el paciente, y posteriormente, quedarán grabados en el sistema de monitorización. Se hará un recuento mensual de las hipoglucemias del paciente.

A cada paciente se le asignará un número que quedará registrado en cada cuestionario y permitirá la identificación posterior.

Análisis de datos

Análisis univariante:

Las variables numéricas serán descritas con media (DT) y rango. Las variables categóricas con sus frecuencias relativas.

Análisis bivariante:

Para el análisis de las correlaciones entre variables categóricas se establecerán tablas de contingencia, aplicando en las variables que hayan mostrado alguna correlación la chi cuadrado. En el caso de que la muestra fuera pequeña (alguna celda menor 5) se utilizará el test exacto de Fisher.

En el caso de variable cuantitativa y cualitativa el estadístico a utilizar será la T Student entendiendo la gráfica como normal ($n > 30$). Aceptando significación estadística cuando $p > 0.05$ en todos los casos.

Análisis multivariante:

Para el análisis de los datos se utilizará un Software estadístico o programa estadístico informático llamado SPSS v. 24 (última versión, actualizado el 13 de junio de 2016).

Limitaciones y consideraciones éticas

Teniendo en cuenta que utilizaremos los datos recogidos a pacientes menores de edad y haciendo utilización de programas propios del hospital, requeriremos de la Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (*anexo 5*) y de la Gerencia de los diferentes centros de Atención Especializada de del Hospital General de La Palma (*anexo 6*), así como, también se repartirá el Consentimiento Informado y Revocación para la participación en el estudio, que deberá estar firmado por el tutor legal del menor y él mismo (*anexo 7*). Por otro lado, cuando se repartan los cuestionarios

o encuestas, se explicará a los pacientes y sus padres/tutores la finalidad del estudio, y que, siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cualquier dato que recojamos se tratará de forma confidencial.

LOGÍSTICA

Cronograma

La organización del estudio se estima que se realizará en diez meses. Las tareas que van a distribuirse en cada mes se podrán consultar en (tabla 5).

Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Búsqueda bibliográfica										
Redacción del proyecto										
Elaboración de encuestas										
Recogida de datos										
Análisis de datos										
Elaboración de informes										
Conclusión y discusión de resultados										
Difusión de resultados del estudio										

Tabla 5: Elaboración propia. 'Cronograma'

Presupuesto

Recursos humanos		
Investigador/a	1	1200,00
Recursos materiales		

Papelería (folios, bolis...)	varios	100,00
Impresora	1	90,00
Ordenador	1	300,00
Tinta de impresora	1	25,00
Total:		1715,00

Tabla 6: elaboración propia.' Presupuesto'

BIBLIOGRAFÍA

1. La Diabetes FP. ¿Qué es la diabetes? [Internet]. Fundaciondiabetes.org. [citado el 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/prensa/296/que-es-la-diabetes-1>
2. GRUPO DE TRABAJO DE DIABETES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA (S. E. E. P.): Dr. Francisco Javier Arroyo Díez. Dra. María Pilar Bahillo Curieses. Dra. María Clemente León. Dr. Santiago Conde Barreiro. Dra. Marta Ferrer Lozano. Dra. Isabel Leiva Gea. Dra. María Martín Frías. Dr. Andrés Mingorance Delgado. Dr. Jacobo Pérez Sánchez. Dra. Itxaso Rica Echevarría. lo que debes de saber sobre la diabetes en edad pediátrica [Internet]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/Lo_que_debes_saber_sobre_la_diabetes_en_la_edad_pediatica.pdf
3. Super User. DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN CANARIAS [Internet]. Acipcanarias.org. [citado el 16 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.acipcanarias.org/index.php/diabetes-mellitus-tipo-1-en-canarias>
4. Evaluación del proceso de cuidado de la diabetes mellitus implicaciones psicopedagógicas para la adhesión al tratamiento y la calidad de vida [citado el 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/978-84-7800-925-1.pdf>
5. de Mejía BEB, Merchán MEP. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS) EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS: UNA APROXIMACIÓN TEÓRICA [Internet]. Org.co. [citado el 9 de abril de 2021]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/hpsal/v12n1/v12n1a01.pdf>
6. Sanidad potencia la formación de Enfermería en el cuidado [Internet]. Gobiernodecanarias.org. [citado el 9 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/noticias/sanidad-potencia-la-formacion-de-enfermeria-en-el-cuidado-y-prevencion-de-la-diabetes/>
7. Ruíz de Adana M, Rigla M. Grupo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes. Av Diabetol. 2009;25:96—8.19.
8. Wilson D. Impact of real-time continuous glucose monitoring on children and their families. J Diabetes Sci Technol. 2007;1:142—5.
9. Torres Lacruz M, Barrio Castellanos R, García Cuartero B, Gómez Gila A, González Casado I, Hermoso López F, et al. Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. An Pediatr (Barc). 2011;75(2):134.e1-6.

10. Antonio Díaz Rojo J. El término diabetes: aspectos históricos y lexicográficos [Internet]. Tremedica.org. [citado el 30 de marzo de 2021]. Disponible en: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n15_tribuna-DiazRojo.pdf
11. Cronología de la Diabetes [Internet]. Wordpress.com. [citado el 30 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://asociaciondiabeticoscc.files.wordpress.com/2016/11/desde-cuando-se-conoce-la-diabetes.pdf>
12. ThingLink. Cronología de la Diabetes by DiabetesBySalud [Internet]. Thinglink.com. [citado el 30 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.thinglink.com/scene/720408960850460673>
13. Principles of Diabetes Mellitus. Springer International Publishing; 2017.
14. Tipos de diabetes [Internet]. Fedesp.es. 2019 [citado el 14 de abril de 2021]. Disponible en: <https://fedesp.es/diabetes/tipos/>
15. La Diabetes FP. Tratamiento de insulina [Internet]. Fundaciondiabetes.org. [citado el 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/infantil/181/tratamiento-de-insulina-ninos>
16. La Diabetes FP. Inyectando insulina [Internet]. Fundaciondiabetes.org. [citado el 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/infantil/182/inyectando-insulina-ninos>
17. Medición continua de glucosa, ¿qué son los sensores? [Internet]. Nutrisalud.es. 2018 [citado el 21 de abril de 2021]. Disponible en: <http://nutrisalud.es/medicion-continua-de-glucosa-que-son-los-sensores/>
18. CSENDOCS-Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Universitari Quirón Dexeus. Sistema FLASH (Freestyle Libre). [citado el 21 de abril de 2021]; Disponible en: <http://www.endocrino.cat/es/blog-endocrinologia.cfm/ID/11239/ESP/sistema-flash-freestyle-libre--.htm>
19. García FM. ¿Cuáles son los criterios de la hipoglucemia? [Internet]. Redgdps.org. [Citado el 22 de abril de 2021] Disponible en: <https://www.redgdps.org/gestor/upload/GUIA2016/P48.pdf>
20. Hipoglucemia [Internet]. Diabetes.org. [citado el 22 de abril de 2021]. Disponible en: <http://archives.diabetes.org/es/vivir-con-diabetes/tratamiento-y-cuidado/el-control-de-la-glucosa-en-la-sangre/hipoglucemia.html>
21. Evaluación y manejo de la hipoglucemia en el paciente con diabetes mellitus 2020. Seen.es. [citado el 17 de mayo de 2021]. Disponible en:

https://www.seen.es/ModulGEX/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/986/030720_010826_2250465771.pdf

22. Hiperglicemia en la diabetes [Internet]. MayoClinic.org. [citado el 3 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/hyperglycemia/symptoms-causes/syc-20373631>
23. Cetoacidosis diabética [Internet]. Medlineplus.gov. [citado el 3 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000320.htm>
24. Índice glucémico y diabetes [Internet]. Medlineplus.gov. [citado el 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000941.htm>
25. la Diabetes FP. El papel de la hemoglobina glucosilada [Internet]. Fundaciondiabetes.org. [citado el 4 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/general/articulo/100/el-papel-de-la-hemoglobina-glucosilada>
26. Prueba de A1C [Internet]. MayoClinic.org. [citado el 4 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/a1c-test/about/pac-20384643>
27. Nerea Romero Broto. Graduada en Enfermería por la Universidad de Zaragoza, Máster en Cuidados Críticos y Urgencias Intrahospitalarias por la Universidad CEU-San Pablo., editor. Educación diabetológica, capacitar al paciente en su autocuidado; papel clave de la Enfermería [Internet]. Revista Médica; 2020. Disponible en: <https://revistamedica.com/educacion-diabetologica-autocuidado-enfermeria/#:~:text=La%20educaci%C3%B3n%20diabetol%C3%B3gica%20que%20desea%20complicaciones%20y%20as%C3%AD%20disminuir>
28. Aires F. El canon de belleza que nos impone la sociedad [Internet]. Psicondos.es. 2017 [citado el 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://psicondos.es/el-canon-de-belleza-que-nos-impone-la-sociedad/>
29. Conocimientoenfermero.es. [citado el 10 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/84/52>
30. Dehennis A, Mortellaro MA, Sorin Ioacara MD. Multisite Study of an Implanted Continuous Glucose Sensor Over 90 Days in Patients With Diabetes Mellitus. Journal of Diabetes Science and Technology. 2015;9(5):951-6.
31. Tomas CW, Carolyn BY. Continuous Glucose Monitors: Use of Waveform Versus Glycemic Values in the Improvements of Glucose Control, Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia. Journal of Diabetes Science and Technology. 2014; 8(3): 488-93.

32. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. *Diabetes technology & therapeutics*. 2017; 19 Supl 3: 2537.
33. Pickup JC, Ford Holloway M, Samsi K. Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes: A Qualitative Framework Analysis of Patient Narratives. *Diabetes Care*. 2015; 38:544–50.
34. Giani E, Enzo Scaramuzza A, Vincenzo Zuccotti G. Impact of new technologies on diabetes care. *World J Diabetes*. 2015;6(8):999-1004.
35. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schutz-Fuhrmann I, Hoogma R et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol*. 2014; 51:845-51.36.
36. Patton S, Clements M. Psychological Reactions Associated With Continuous Glucose Monitoring in Youth. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(3): 656-61.
37. Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW. 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.
38. Estadísticas sobre diabetes Tipo 1 [Internet]. *Beyondtype1.org*. 2018 [citado el 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://es.beyondtype1.org/estadisticas-sobre-dt1/>
39. Determinación del tamaño muestral [Internet]. *Fisterra.com*. [citado el 17 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
40. Alvarado-Martel D, Ruiz Fernández MÁ, Wägner AM. ViDa1: un nuevo cuestionario para medir calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes tipo 1. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64(9):506–9.
41. Nivel ideal de glucosa en sangre y hemoglobina glicosilada (HbA1c) [Internet]. *Sjdhospitalbarcelona.org*. [citado el 17 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://diabetes.sjdhospitalbarcelona.org/es/diabetes-tipo-1/debut/nivel-ideal-glucosa-sangre>
42. Los Standards of Medical Care in Diabetes—2018. [citado el 17 de mayo de 2021] Disponible en: <http://www.redgdps.org/los-standards-of-medical-care-in-diabetes-2018>.
43. T. VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO PARA EVALUAR LA PERCEPCIÓN DE LA IMAGEN CORPORAL-IPIC [Internet]. *Edu.co*. [citado el 17 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/23967/1/VALIDACION%CC%81N%20>

[DE%20UN%20INSTRUMENTO%20PARA%20EVALUAR%20LA%20PERCEPCIO%20C%81N%20DE%20LA%20IMAGEN%20CORPORAL-IPIC.pdf](#)

ANEXOS

Anexo 1: 'ViDa1'

Edad:

Sexo:

Monitorización continua de glucosa: si/no.

Por favor señale con una x su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

Número de registro:

1 = muy en desacuerdo

2 = en desacuerdo

3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo

4 = de acuerdo

5 = muy de acuerdo

1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2. Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido	1	2	3	4	5
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes	1	2	3	4	5
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal	1	2	3	4	5
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	1	2	3	4	5
17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5

Interferencia con la vida: (1 - 12), autocuidado (13 - 23), bienestar (24 - 29) y preocupación por la enfermedad (30 - 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación. Copyright© 2017 Dácil Alvarado-Martel. ULPGC.

Anexo 2: 'Valoración del nivel de satisfacción propia tras el uso de la MCG'

Señalar con un 'x' el grado de acuerdo con cada pregunta propuesta sobre su calidad de vida. Siendo:

1 = nada satisfecho

2 = poco satisfecho

3 = más o menos satisfecho

4 = satisfecho

5 = muy satisfecho

Número de registro:

Preguntas	1	2	3	4	5
¿Cómo te has sentido controlando sus glucemias con la MCG?					
¿Ha mejorado sus niveles de hemoglobina glicosilada tras su uso?					
¿Cómo se siente manejando esta nueva tecnología?					
¿Está satisfecho con la calidad del sensor?					
¿Te satisface poder controlar los valores de glucemia a través del móvil?					
¿Sientes que realmente es una ayuda?					
¿Cómo te sientes al tener que ser responsable de hacer mínimo x mediciones al día?					
Realmente, ¿te ha ayudado en el control y manejo de tu diabetes?					
¿Se siente tranquilo gracias a esta nueva tecnología?					
¿Cómo se siente con respecto a que sus padres/tutores puedan también tener un registro de sus controles a tiempo real?					

Anexo 3: 'Instrumento de medición de la percepción de la imagen corporal'

Señalar con un 'x' el nivel con el que te sientas identificado/a. Siendo:

1 = totalmente en desacuerdo

2 = parcialmente en desacuerdo

3 = parcialmente de acuerdo

4 = totalmente de acuerdo

Número de registro:

Edad: Sexo: Monitorización continua de glucosa: si/no

Preguntas	1	2	3	4
Estoy satisfecho con mi aspecto físico.				
Cuando estoy con mi familia prefiero comer saludable.				
Realizaría dieta para bajar de peso.				
Reviso con frecuencia páginas que indican cómo bajar de peso de forma rápida.				
Considero que soy poco atractivo/a.				
Durante las comidas, generalmente consumo alimentos de manera automática sin detenerme a degustar cada uno.				
Comparo mi apariencia con la de las personas de anuncios publicitarios.				
Mi familia critica mi aspecto físico.				
Con frecuencia la publicidad me sirve para saber cómo ser más atractivo/a.				
Tiendo a comparar mi cuerpo con el de los demás.				
Organizo los alimentos en la alacena/despensa de acuerdo a su cantidad de calorías.				
Con frecuencia siento culpa cuando quedo lleno/a después de comer.				
Algunos miembros de mi familia se preocupan por las calorías de los alimentos que consumen.				
Me agrada ver programas de transformaciones corporales.				
En ocasiones pienso que las personas se sienten incómodas al salir conmigo por cómo me veo.				
Pienso que mi peso es el ideal.				
Recuerdo frases, imágenes o melodías que acompañan a los anuncios de productos adelgazantes.				
Tengo un concepto positivo de mi aspecto físico.				
Me gustaría que los demás tuvieran un cuerpo como el mío.				
Considero que los demás resultan más atractivos que yo.				
Dependo de mi familia para cambiar mi conducta alimentaria..				
Con frecuencia siento envidia del cuerpo de las bailarinas, actrices, modelos o deportistas.				
Mi cuerpo es visualmente desagradable.				
Al ver películas o videos prestó atención a la imagen corporal de los protagonistas.				
Me preocupa lo que piensan los demás sobre mi aspecto físico.				

Anexo 4: ‘Factor estético relacionado con el sensor de glucosa’

‘Señala con una x donde te sientas más identificado / sea la respuesta correcta’

1 = totalmente en desacuerdo

2 = parcialmente en desacuerdo

3 = ni en desacuerdo, ni de acuerdo

4 = parcialmente de acuerdo

5 = totalmente de acuerdo

Número de registro:

Preguntas	1	2	3	4	5
En ocasiones me siento frustrado/a por mi aspecto físico.					
Me afectan los comentarios de mi familia sobre mi cuerpo.					
Me preocupa lo que piensan los demás sobre mi aspecto físico.					
Siento que al utilizar el sensor mi cuerpo se ve diferente.					
Me siento incómoda cuando se me marca el sensor.					
Me siento mal cuando alguien me pregunta por el sensor.					
No me gusta vestirme con prendas que enseñen mis brazos.					
No me gusta ir a la playa porque pueden juzgarme.					
Siento que con el sensor mi cuerpo resulta desagradable a la vista de los demás.					
Supone un problema en mi vida diaria el tenerlo puesto.					
Me causa temor que alguien lo vea.					

Anexo 5: Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica



Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Visto Bueno a la realización del Estudio Observacional

Dr. Dra.
Como Jefe del Servicio de de este Hospital

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta la realización del Estudio Observacional

Título:

Código de Protocolo:

Investigador Principal:

Investigador/es Colaborador/es del Servicio:

Que las pruebas y visitas que se realizan a los pacientes incluidos en el Estudio son las habituales en pacientes con la misma enfermedad no incluidos en dicho Estudio, por lo que no supondrá un coste adicional al Hospital.

En Santa Cruz de Tenerife, a de de 201.....

Anexo 6: Autorización de la Gerencia de los diferentes centros de Atención Especializada de del Hospital General de La Palma

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA GERENCIA DE LOS SERVICIOS DE
ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Estimado/a Sr./Sra. _____ (Grente de los Servicios del
Área de Salud de la isla de La Palma)

Mi nombre es Thalía Peña Fernández, estudiante de cuarto año del Grado de Enfermería de la
Universidad de La Laguan con sede en La Palma.

Como Trabajo de Fin de Grado estoy desarrollando un proyecto de investigación sobre la
Monitorización Continua de Glucosa en pacientes pediátricos (10 a 14 años) con diabetes mellitus
tipo 1.

Por dicho motivo, me dirijo a usted, para solicitar su autorización para la recolección de todos los
datos necesarios para el estudio. Esto se realizará a través de cuestionarios personales y mediante el
acceso a las historias clínicas de los pacientes que participen.

Las personas que participen no necesitarán aportar datos personales, aún así se les repartirá a sus
padres/tutores un consentimiento informado.

Todos los datos se tratarán de forma confidencial respetando la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de
diciembre; de Promoción de Datos de Carácter Personal. Gracias de antemano por la colaboración.

Un cordial Saludo.

Att: Thalía Peña Fernández.

Firma: _____

En _____ a ___ de _____ de 2021.

Anexo 7: Consentimiento Informado y Revocación para la participación en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se solicita su autorización para utilizar los datos clínicos y de la evolución del tratamiento que se le ha realizado en y que se hallan recogidos en su historia clínica, para el trabajo de investigación:, cuya finalidad es evaluar

2. OBJETIVO

Los resultados de éste proyecto de investigación pueden contribuir a la mejora en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Los datos de su historia clínica serán custodiados en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. BENEFICIOS ESPERADOS

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por participar en ésta investigación. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares. La información no será vendida o distribuida a terceros con fines comerciales.

4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO PARTICIPACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La participación en este proyecto de investigación es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Si rechaza participar, no habrá consecuencias negativas para usted. Si se retira del proyecto, puede decidir si los datos utilizados hasta ese momento, deben borrarse o si se pueden seguir utilizando tras haberlos convertido en anónimos (p. ej., eliminando los datos de la información identificativa, incluido el código, para que resulte imposible volver a identificarlos).

Pueden solicitar a los investigadores que les proporcionen los datos almacenados en el registro y que corrijan los errores en ellos en cualquier momento.

5. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

Sus datos personales y de salud serán incorporados a un Fichero de datos para su tratamiento, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre (LOPD). El titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento, en los términos previstos en la normativa aplicable.

7. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tienen alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, puede consultar en cualquier momento al Investigador:

Si deciden participar en este proyecto, rellenen y firmen el formulario de consentimiento que aparece a continuación.