

**Sistemas de Monitorización de Glucosa. Adherencia  
terapéutica y calidad de Vida de los pacientes con Diabetes  
Mellitus 1 del Hospital Universitario de Canarias.**

Borja González Palmero.

Tutora: María Aránzazu García Pizarro.

TRABAJO DE FINAL DE GRADO

GRADO EN ENFERMERÍA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD: SECCIÓN ENFERMERÍA

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Curso: 2023/2024

## **Índice de Siglas:**

DM: Diabetes Mellitus.

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1.

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2.

FID: Federación Internacional de la Diabetes.

HbA1c: Hemoglobina Glicosilada.

HUC: Hospital Universitario de Canarias.

ISCI: Sistemas de Infusión Subcutánea Continua de Insulina

ISPAD: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SCS: Servicio Canario de Salud.

SMG: Sistemas de Monitorización de Glucosa.

SMGF: Sistemas de Monitorización de Glucosa Flash.

SMCG: Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

## **Resumen.**

La Diabetes Mellitus es considerado uno de los principales problemas de Salud Publica en los últimos años por el crecimiento exponencial de incidencia que está experimentando. Ante la entrada de los Sistemas de Monitorización de Glucosa en el tratamiento de los pacientes diabéticos, estos proporcionan datos en tiempo real que permiten ajustes inmediatos en la medicación y estilos de vida, lo que hace que se tenga la posibilidad de mejorar el control glucémico y reducir las complicaciones que la DM ocasiona. Asimismo, la utilización de los sistemas puede desarrollar impactos en aspectos como la Adherencia terapéutica, la calidad de vida o en la percepción de cambios que pueda experimentar el paciente.

El objetivo de este estudio se basa en indicar los niveles de calidad de vida y adherencia terapéutica que poseen los pacientes del Hospital Universitario de Canarias a partir del uso de los SMG, así como describir la percepción de los paciente sobre los cambios en la calidad de vida y en su nivel de cumplimiento desde que comienzan a usar dichos sistemas. Para ello se realizará un estudio cuantitativo, observacional, descriptivo y transversal, utilizándose los cuestionarios validados EsDQOL para determinar el grado de calidad de vida y SCI-R.es para determinar el nivel de Adherencia terapéutica de los pacientes y un cuestionario de elaboración propia que describirá el nivel de satisfacción y percepción de cambios en el nivel de cumplimiento de los pacientes.

La realización de este proyecto de investigación busca aportar beneficios para los pacientes con DM1 al determinar los efectos que tienen la utilización de los sistemas de monitorización de glucosa en los niveles de calidad de vida y adherencia terapéutica.

**Palabras clave:** Monitorización Continua de Glucosa, Diabetes Mellitus tipo 1, Adherencia terapéutica, Calidad de vida, Educación diabetológica, Tiempo en rango.

## **Abstract.**

Diabetes Mellitus is considered one of the main public health problems in recent years due to its exponential incidence growth. With the introduction of Glucose Monitoring Systems in the treatment of diabetic patients, these provide real-time data allowing immediate adjustment in medication and lifestyle, potentially enhancing glycemic control, and reducing associated complications. Furthermore, the use of these systems may impact aspects such as therapeutic adherence, quality of life and the patient's perception of changes.

The objective of this study is to determine the level of quality of life and the level of therapeutic adherence among patients at the Hospital Universitario de Canarias using Glucose Monitoring Systems. Additionally, it aims to describe patients' perception of changes in quality of life and adherence level since starting to use these Systems. A quantitative, observational, descriptive and cross-sectional study will be conducted, employing validated questionnaires such as EsDQOL to assess quality of life and SCI-R.es to determine therapeutic adherence levels. Additionally, a self-developed questionnaire will describe satisfaction level and perceptions of changes in patients' adherence.

The aim of this research project is to contribute benefits for the patients with type 1 Diabetes by determining the effects of using glucose monitoring systems on levels of quality life and therapeutic adherence.

**Keywords:** Continuous Glucose Monitoring, Diabetes Mellitus Type 1, Therapeutic Adherence, Quality of life, Diabetes Education, Time in Range.

## **Índice.**

1. Introducción.....	1
2. Marco Teórico.....	2
- 2.1. Concepto y Tipos de Diabetes.....	2
- 2.2. Complicaciones.....	3
o 2.2.1. Complicaciones Agudas.....	3
o 2.2.2. Complicaciones Crónicas.....	5
- 2.3. Educación diabetológica en el tratamiento de la diabetes.....	6
o 2.3.1. Programa de educación diabetológica.....	7
• 2.3.1.1. Tratamiento farmacológico.....	7
• 2.3.1.2. Alimentación y Ejercicio Físico.....	8
• 2.3.1.3. Control de los niveles de Glucemia.....	8
- 2.4. Sistemas de monitorización de glucosa.....	9
- 2.5. Adherencia Terapéutica y Calidad de vida.....	13
- 2.6. Beneficios de los SMG en la calidad de vida y adherencia terapéutica.....	14
- 2.7. Justificación.....	15
- 2.8. Objetivos.....	16
3. Marco Metodológico.....	16
- 3.1. Tipo de Investigación.....	16
- 3.2. Población y muestra.....	17
- 3.3. Criterios de Inclusión.....	17
- 3.4. Variables.....	17
- 3.5. Instrumentos de medida.....	18
- 3.6. Recogida de datos.....	19
- 3.7. Análisis Estadístico.....	20
- 3.8. Limitaciones y Consideraciones éticas.....	20
4. Cronograma.....	21
5. Recursos materiales y humanos.....	21
6. Bibliografía.....	22
7. Anexos.....	28

## **1.- Introducción.**

La Diabetes Mellitus está considerada como un gran problema de salud pública a nivel mundial debido a la cantidad de personas que la padecen, y que está desarrollando un crecimiento en la incidencia de manera exponencial. Tanto es así, que la FID prevé que la cantidad de personas con diabetes ascenderá hasta 693 millones <sup>(1)</sup> en un lapso de tiempo de 20 años, aunque las causas de dicho crecimiento no son del todo claras <sup>(2)</sup>.

La Diabetes es una enfermedad crónica metabólica no transmisible, caracterizada por la aparición de altos niveles de glucosa en sangre, los cuales podrían conllevar a complicaciones graves y con ello, consecuencias importantes para la calidad de vida de los pacientes <sup>(3)</sup>.

De esta manera, sin un control adecuado de la enfermedad y una mala adherencia al tratamiento, se ponen en riesgo la función ocular, renal y cardiovascular, así como se pueden presentar alteraciones a nivel nervioso y vascular <sup>(4)</sup>. Para evitar todo este tipo de complicaciones, se debe prestar especial atención a la hemoglobina glicosilada (HbA1c), un valor determinante que indica un control adecuado de la diabetes <sup>(3)</sup>.

Es por esto por lo que el tratamiento de la Diabetes Mellitus y la adherencia terapéutica juegan un papel crucial en los pacientes que padecen la enfermedad para conseguir con ello una buena calidad de vida <sup>(5)</sup>. Todo ello depende en gran medida de la aceptación y aplicación de las pautas marcadas por los equipos sanitarios y las autoimpuestas por los individuos afectados. Estas medidas incluyen el seguimiento de una dieta equilibrada o la práctica de ejercicio físico para conseguir un mayor control en la glucemia <sup>(6)</sup>.

En este contexto, los avances tecnológicos han revolucionado el manejo y control de la diabetes, debido a la incorporación de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa, ya que proporcionan datos sobre la glucosa en tiempo real, permitiendo una medición más exhaustiva, y con ello, la posibilidad de llevar a cabo una toma de decisiones terapéuticas más acertada en función de los valores obtenidos <sup>(4)</sup>.

Existen estudios que evidencian que el uso de los Sistemas mejora los valores de parámetros fundamentales en el control de la enfermedad como puede ser la HbA1c <sup>(4)</sup>. Asimismo, no existen suficientes datos como para poder valorar los impactos que estos tienen sobre la calidad de vida de los pacientes o la mejora en el nivel de cumplimiento terapéutico, así como la percepción de cambios y satisfacción de los pacientes que hacen uso de estos sistemas.

## **2.- Marco Teórico.**

### **2.1.- Concepto y Tipos de diabetes:**

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica que a lo largo de los años ha sido considerado un gran problema de salud, pudiendo incluso observarse un aumento de la incidencia y prevalencia de la misma <sup>(2)</sup>.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes es “una enfermedad crónica que se presenta cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce” <sup>(7)</sup>, la cual permite a las células la utilización de la glucosa que se encuentra en la sangre con el fin de obtener energía, aunque al no poder regular estos niveles de glucosa en sangre por medio de la insulina provoca por consiguiente un aumento de la glucosa en sangre dando lugar a eventos llamados hiperglucemias.

Existen diferentes tipos de diabetes, como la diabetes de tipo 1 (DM1) y de tipo 2 (DM2), las cuales son las más conocidas, sumado a otro tipo de diabetes como son la diabetes gestacional, la diabetes tipo Lada o la diabetes tipo mody <sup>(8)</sup>.

La DM1 es la denominada diabetes infanto-juvenil ya que se suele desarrollar en edades cercanas a la infancia o la juventud, aunque pueden darse casos que, en menor medida, este tipo de diabetes también puede desarrollar su debut en pacientes con una edad cercana a los 40 años. Este tipo de diabetes se basa en la destrucción de las células beta pancreáticas pertenecientes a los islotes de Langerhans, las cuales son encargadas de producir insulina dando como resultado, una deficiencia de esta. La diabetes tipo 1 puede tener origen autoinmune o idiopática (causa desconocida). Cuando este tipo de pacientes tienen falta de insulina, ocurren cambios fisiológicos graves, como pueden ser:

- Cambios en el metabolismo de la glucosa, la cual se almacena en la sangre y produce niveles altos de azúcar en sangre.
- La falta de insulina evitará que la glucosa ingrese al interior de la célula. Esta carencia de ingreso de glucosa en las células produce falta de energía en estas.
- Demasiada glucosa en la sangre provocará la pérdida por orina tanto de la glucosa (glucosuria) como sales minerales junto con el agua, lo cual se intenta eliminar del organismo por poliuria <sup>(9)</sup>.

Por lo tanto, las personas con DM1 necesitan la administración de insulina exógena de manera continua en su día a día con el fin de poder controlar y mantener los niveles adecuados de glucosa en sangre. Este tipo de patología comienza en su debut con sintomatología variada, como la ya nombrada poliuria sumado a otros como son la polidipsia, la pérdida de peso o el comienzo de una cetoacidosis diabética <sup>(10)</sup>.

Por otro lado, existe la DM2, la cual se le conoce como diabetes del adulto ya que es más común entre las personas que superan una edad de 40 años. El porcentaje de pacientes que padecen la DM2 es muy elevado en comparación con los otros tipos de diabetes, siendo superior a un 85% de los pacientes totales. En este tipo de diabetes, la capacidad de producir insulina no desaparece, pero el organismo del paciente de producir o hacer uso de la insulina de una manera efectiva <sup>(11)</sup>.

Además, es un problema de salud a nivel mundial, se considera una de las enfermedades crónicas más comunes y con mayor prevalencia que tiende al crecimiento exponencial. Tanto es así, que la Federación internacional de la Diabetes (FID) estima que el crecimiento anual de las personas que desarrollan un debut diabético está en torno a un 3% de crecimiento por cada año que pasa, aumentando así de manera notoria la cantidad de nuevos pacientes por año <sup>(12)</sup>.

## **2.2- Complicaciones de la Diabetes:**

Las complicaciones de la diabetes se dividen en dos categorías principales: agudas y crónicas.

### **2.2.1- Complicaciones agudas:**

Se pueden dar diferentes complicaciones en función del nivel de glucosa que tenga la persona que padece Diabetes Mellitus. Algunas de las principales complicaciones de la DM1 son:

#### **Hiperglucemias.**

Esta complicación consiste en una elevación de la glucosa en sangre de los pacientes diabéticos que tienen origen en varios factores, como la administración insuficiente de insulina ante la ingesta de alimentos, la toma de fármacos que elevan el nivel de la glucemia o la presencia de infección entre otros factores. La hiperglucemia se entiende como la elevación de la glucosa en sangre por encima de niveles de



180mg/dl. Una hiperglucemia se puede manifestar por síntomas como polidipsia, signos de deshidratación, poliuria y glucosuria, visión borrosa y debilidad o dolor de cabeza.

La elevación de la glucemia y el manejo ineficaz de la misma durante tiempos prolongados puede llevar a complicaciones mayores como a una cetoacidosis metabólica. Por otro lado, la repetición de hiperglucemias de manera continuada puede llevar a complicaciones crónicas que afectan a múltiples órganos del paciente <sup>(13)</sup>.

### Cetoacidosis Metabólica.

La cetoacidosis metabólica se desarrolla en contexto de mantenimiento de un nivel elevado de glucosa durante un tiempo prolongado. Esto provoca desajustes a nivel metabólico que favorecen la aparición de cuerpos cetónicos y con ello una acidosis metabólica sumado a una variación de los iones corporales, lo cual pone en riesgo la vida de la persona que la sufre. Los cuerpos cetónicos son el resultado de la degradación hepática de las grasas, dando como resultado una acidificación del pH de la sangre y al llamado término cetoacidosis <sup>(14)</sup>.

Es muy importante reconocer los síntomas de una cetoacidosis metabólica, los cuales son la aparición de dolor abdominal acompañado de vómitos y náuseas, una disminución del nivel de consciencia del paciente, taquicardia e hipotensión y la presencia de aliento cetónico o con olor a fruta.

### Hipoglucemias.

La hipoglucemia es la disminución de la glucosa en sangre por debajo de los niveles estandarizados como normales, los cuales son los superiores a 70 mg/dL. Esta disminución tiene orígenes diversos, como puede ser la administración de una cantidad mayor de insulina de la requerida tras la ingesta de alimentos o la ingesta insuficiente de alimentos, la realización de ejercicio muy intenso o la toma de alcohol entre otros factores desencadenantes. Se debe saber que, a menor cantidad de glucosa en sangre, mayor criterio de gravedad, y es por ello por lo que se clasifican de la siguiente manera:

- Hipoglucemia nivel 1: La glucemia se encuentra entre 70mg/DL y 54mg/dL.
- Hipoglucemia nivel 2: La glucemia es menor a 54mg/dL.
- Hipoglucemia nivel 3: Es la denominada como hipoglucemia severa y en ella, la persona que la sufre llega a tener una pérdida de consciencia en la cual debe recibir asistencia externa para poder aumentar los niveles de glucosa en sangre, generalmente con fármacos como el glucagón.

Esta complicación desarrolla diferentes tipos de sintomatología que se pueden diferenciar en síntomas autonómicos o síntomas neuroglucopénicos.

Figura 1: “Síntomas de las Hipoglucemias”.

Síntomas Autonómicos	Síntomas Neuroglucopénicos.
Aumento de la sudoración.	Enlentecimiento del habla.
Temblores.	Descoordinación de movimientos
Hambre.	Visión doble o borrosa.
Palidez.	Dolor de cabeza.
Fatiga.	Convulsiones.
Sueño.	Coma.

Fuente: Elaboración propia.

Estos síntomas no siempre se manifiestan en todos los pacientes, y en este caso se denomina hipoglucemia asintomática o no percibida, las cuales tienen un criterio de gravedad mayor ya que esta debe ser tratada con urgencia a pesar de no desarrollar sintomatología, lo que pone en alto riesgo a aquella persona que la sufre <sup>(15)</sup>.

### 2.2.2- Complicaciones crónicas:

Las complicaciones crónicas y más graves que se dan en pacientes diabéticos son aquellas que se manifiestan con los años o décadas de llevar una vida con un mal control glucémico. Esto lleva a contraer un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, a la posibilidad de desarrollo de retinopatía diabética, nefropatía diabética o neuropatías entre otras complicaciones crónicas <sup>(16)</sup>.

Este tipo de complicaciones se asocian directamente con un aumento de la morbimortalidad de la enfermedad asociado a un mal control de la diabetes, ya que cuando los niveles de glucosa en sangre se mantienen crónicamente elevados se produce una afección a la esperanza de vida y a la calidad de vida de quienes padecen la enfermedad en estas condiciones. Las complicaciones que pueden desarrollarse pueden ser a nivel macrovascular como por ejemplo enfermedades coronarias o cerebrovasculares las cuales son la principal causa de morbimortalidad de pacientes diabéticos, a nivel microvascular como la retinopatía diabética o las nefropatías, o a nivel neuropático pudiendo desarrollar el denominado pie diabético <sup>(16)</sup>.

### **2.3.- La educación diabetológica en el tratamiento de la diabetes**

La prevención de las posibles consecuencias de la diabetes requiere de un adecuado tratamiento y control del paciente que debe incluir el tratamiento farmacológico adecuado mediante la administración de insulina acorde a sus necesidades individuales y el control de los niveles de glucemia dentro los niveles adecuados el mayor tiempo posible.

Ambos elementos precisan del conocimiento del paciente de su enfermedad y las medidas terapéuticas que le servirán para evitar tanto las complicaciones agudas como las crónicas derivadas de ella <sup>(17)</sup>.

Es por ello por lo que la Educación Diabetológica se constituye como un elemento fundamental para que el paciente consiga los niveles de autocuidado necesarios para mantener con control adecuado de la Diabetes.

Según la guía práctica clínica de ISPAD (2022), hace una definición de la misma como *“un proceso interactivo que facilita y apoya al individuo y/o sus familias, cuidadores o contactos sociales significativos para adquirir y aplicar el conocimiento, la confianza y las habilidades prácticas, de resolución de problemas y de afrontamiento, necesarios para manejar su vida con diabetes para lograr los mejores resultados posibles dentro de sus propias circunstancias únicas”* <sup>(18)</sup>.

Por otro lado, la definición de educación diabetológica según el Gobierno de Canarias es un *“proceso educativo integrado en el tratamiento mediante el que se facilita a las personas con diabetes (o en riesgo de padecerla) y a sus familiares las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes) y el apoyo necesario para que sean capaces de responsabilizarse del manejo de la patología”* <sup>(19)</sup>.

El personal de enfermería es el encargado de llevar a cabo la labor de educar a los pacientes junto a otros profesionales de la salud para la consecución de un autocuidado eficaz.

La educación diabetológica debe ser personalizada y enfocada en las diferencias que se puedan dar entre los pacientes, como pueden ser la edad, la cultura o el nivel de velocidad de aprendizaje de cada uno <sup>(18)</sup>. La inclusión de las nuevas tecnologías al autocuidado de la diabetes debe focalizarse en la adaptación de la misma a las diferentes edades y niveles de entendimiento.

La educación diabetológica requiere que sea un proceso continuado en el tiempo para que esta sea segura y eficiente. Por eso, se han diseñado programas de

educación diabetológica a nivel regional y nacional <sup>(19)(20)</sup>, para poder sentar unas bases estructuradas sobre las pautas que se deben seguir al educar a los pacientes diabéticos.

Como concepto innovador en cuanto a la educación diabetológica se comienza a conocer a los asesores o coach de diabetes. La labor de los Coach se centra en la individualización y adaptación de la educación a factores como la capacidad de aprendizaje del paciente, las barreras socioeconómicas, la cultura o las preferencias de salud <sup>(21)</sup>. Entre otras estrategias, la figura de los coach se basa en la consecución de objetivos fijados por el paciente por medio de un aprendizaje activo en el cual se fomenta una mejoría en el proceso de autocuidado y de la motivación gracias al cumplimiento de estos objetivos y del apoyo y asesoramiento de los coach. Cabe destacar que la figura de los coach no solo favorece a la mejoría en los hábitos como la dieta o la realización de actividad física a corto plazo, sino que también refleja beneficios en la calidad de vida de los pacientes y en la adherencia terapéutica del tratamiento <sup>(21)</sup>.

### 2.3.1.- Programa de Educación Diabetológica

La adecuada educación del paciente ha de dirigirse a los pilares del tratamiento de la diabetes a saber: el manejo adecuado del tratamiento farmacológico, la ingesta de una dieta equilibrada con el necesario control de la ingesta de hidratos de carbono acorde a sus necesidades nutricionales y sus requerimientos insulínicos junto con la realización de actividad física y ejercicio que permitan con control de peso idóneo y el control de los niveles de glucosa <sup>(17)</sup>.

En este proyecto de acuerdo con el objetivo inicialmente propuesto, se expondrán de forma breve cada uno de los elementos del tratamiento para centrar la atención en el control de los niveles de glucosa mediante los sistemas de monitorización continua por ser el tema central del proyecto.

#### 2.3.1.1.- Tratamiento Farmacológico:

Hay diferentes tratamientos farmacológicos según el tipo de diabetes que se padezca. Para los diabéticos tipo 1, el tratamiento es la insulino terapia, la cual consiste en la administración de insulina exógena para controlar los niveles de glucosa en sangre, mientras que para los diabéticos tipo 2 consistirá en la incorporación de antidiabéticos orales para aquellos casos en los que los estilos de vida saludables no sean suficiente como para poder controlar unos niveles de glucosa en sangre óptimos.

En cuanto a la llamada insulino terapia de los pacientes con DM1, existen diferentes tipos de insulina dependiendo de algunas variables. Estas variables serán el

tiempo de acción de la insulina, ya que habrá insulinas que su tiempo de acción se prolongará más a lo largo del día o lo que es lo mismo, la duración en el organismo de la misma y por otro lado también influirá la velocidad en la que alcanzan el pico de su acción y el comienzo de la acción en el organismo. Es por ello por lo que se pueden diferenciar en <sup>(17)</sup>:

- Insulinas de acción rápida.
- Insulinas de acción corta.
- Insulinas de acción intermedia.
- Insulinas de acción lenta o prolongada.

Es necesario que la educación permita que el paciente conozca e identifique el tipo de insulina que tiene prescrita y adquiera las habilidades necesarias para una correcta técnica de administración, así como la rotación de los puntos de punción para conseguir una respuesta eficaz al tratamiento insulínico.

#### 2.3.1.2.- Alimentación y ejercicio físico:

Un elemento esencial en la educación diabetológica es el conocimiento de las pautas nutricionales recomendables sobre el consumo de hidratos de carbono y la necesidad de realizar actividad física de forma regular.

El paciente debe aprender a identificar la presencia y los tipos de hidratos de carbono en su dieta habitual para poder adoptar un estilo de alimentación saludable acorde a sus necesidades nutricionales reales que necesariamente ha de complementarse con la práctica habitual de ejercicio físico. El control adecuado de peso corporal contribuirá de forma eficaz a conseguir un mejor control metabólico además de disminuir sus necesidades insulínicas diarias <sup>(17)</sup>.

#### 2.3.1.3.- Control de los niveles de Glucemia

La realización de los controles de glucosa de manera regular a lo largo del día es de suma importancia para los pacientes diabéticos debido a que, en función de los valores obtenidos en los controles, se ajustará de manera óptima el tratamiento farmacológico.

Tradicionalmente se ha considerado a la hemoglobina glicosilada (HbA1c): uno de los marcadores de un buen control glucémico, aunque no proporciona todos los datos

necesarios para observar los patrones de control diarios y la variación de glucemia de los pacientes a lo largo del día <sup>(22)</sup>.

La HbA1c mide cual ha sido el control glucémico del paciente en los últimos 3 meses y se estima por un valor numérico menor a 7% para poder confirmar que el control ha sido correcto.

Por otro lado, esta sirve para poder diagnosticar no sólo la presencia de prediabetes o confirmación de la diabetes en el paciente, si no para poder determinar que existe elevación de riesgo de sufrir complicaciones futuras por una elevación de la HbA1c por encima del 7% te un tiempo prolongado <sup>(23)</sup>.

Para la determinación de los niveles de glucosa tradicionalmente se ha utilizado la determinación de la glucemia capilar entre cuatro y diez veces al día <sup>(4)</sup>.

#### **2.4.- Sistemas de monitorización Continua de glucosa (SMCG):**

De manera relativamente reciente y como parte del tratamiento de los pacientes diabéticos se encuentra la medición de la glucosa por sistemas de monitorización continua. Estos permiten incorporar variables que previamente con la medición capilar no se podían monitorizar gracias a tener datos de manera continuada sobre los valores de glucosa, teniendo así un plan de actuación más inmediato frente a complicaciones agudas.

Los datos continuos de los SMG como pueden ser los tiempos en rango o las tendencias de glucosa <sup>(22)</sup> facilitan la prevención de hipoglucemias e hiperglucemias. Cabe destacar que el buen control de la glucemia de manera constante previene también las complicaciones crónicas, así como el nivel de morbimortalidad causada por un mal control glucémico <sup>(4)</sup>.

Los SMG están compuestos por un sensor con un filamento que se inserta a nivel subcutáneo en la piel y por medio de reacciones de las enzimas mide los niveles de glucosa intersticial, cuyos datos se vuelcan posteriormente en un lector <sup>(24)</sup>. Esto permite una medición ininterrumpida o a demanda de la glucosa del paciente, la cual es una manera de medición un tanto diferente a los métodos anteriores, que se basaban en la aplicación de una gota de sangre capilar sobre las tiras reactivas que te proporcionaban un valor en el momento exacto de la toma de la muestra.

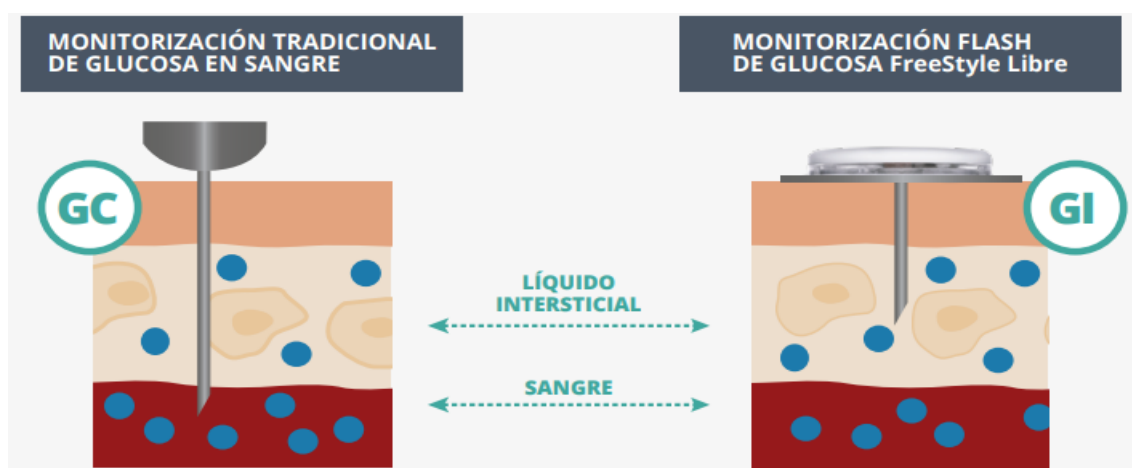
Las zonas recomendadas de colocación del sensor de glucosa son la parte posterior del brazo en la zona del tríceps, los glúteos o en las zonas laterales del

abdomen según las diferentes recomendaciones de los fabricantes de los sensores de glucosa <sup>(17)</sup>.

El sensor toma la muestra de glucosa a partir de un filamento que capta los niveles de esta y que tiene una duración aproximada de entre 7-14 días en general, dependiendo del sistema que se esté utilizando <sup>(4)</sup>. El lapso de tiempo de diferencia en comparación con los niveles de glucosa que se pueden obtener con la realización de la prueba capilar es relativamente corto en comparación, el cual oscila en alrededor de 15 minutos <sup>(4)</sup>.

Por otro lado, los SMG poseen alarmas que avisan sobre la presencia de eventos de hipoglucemias o la posibilidad de desarrollarlos, y es por ello por lo que son una alternativa interesante para combatir las hipoglucemias nocturnas o las no percibidas <sup>(24)</sup>.

Figura 2: “Diferencias entre glucosa capilar y glucosa intersticial”.








Fuente: Sedediabetes.org. Formación Flash de Glucosa <sup>(25)</sup>.

Es cierto que, a pesar de demorarse unos minutos en diferencia a la medición capilar, permite un seguimiento de la glucosa mucho más amplio ya que se puede observar la variabilidad que esta tiene en el tiempo según la tendencia glucémica y así predecir y evitar los eventos de hipoglucemia según los datos recibidos.

La introducción de los SMG ha supuesto un cambio notorio en el control de los niveles de glucosa de los pacientes diabéticos. Además de ofrecer la posibilidad de mantener el control glucémico evitando las reiteradas punciones que supone la determinación de glucemias capilares con los métodos convencionales, estos han introducido variables en el adecuado control glucémico que permiten obtener información adicional para el adecuado seguimiento y control terapéutico tales como:

- **Variabilidad:** La variabilidad es la fluctuación continua de los niveles de glucosa y la rotura de un patrón de continuidad en los valores de glucemia del paciente. Esto se debe medir en un periodo de tiempo determinado, ya que según como varíen esos valores en el tiempo, se podrá estimar cual será aproximadamente el nivel de control de la diabetes que tendrá el sujeto de estudio. Cuanto mayor sea el nivel de variabilidad del paciente, mayor será por consiguiente la inestabilidad en la glucemia del mismo, lo cual se podrá traducir en un mayor riesgo de sufrir complicaciones <sup>(26)</sup>.
- **Tiempo en rango:** Se entiende como la cantidad medible en tiempo en el cual el paciente diabético se encuentra entre los límites superiores e inferiores de glucosa en sangre adecuados, siendo en líneas generales los que se marcan entre 180mg/dL como límite superior y 70mg/dL como límite inferior <sup>(27)</sup>.
- **Tendencia:** La tendencia se entiende como la disposición que tiene la glucosa del paciente a subir o bajar en función de la variación de la misma en el tiempo. Es decir, es la dirección que tomará la glucosa del paciente en el tiempo próximo, tendiendo a subir o bajar. Esto, se representa en la monitorización de la glucosa con flechas, las cuales se explican con el siguiente algoritmo <sup>(28)</sup>.

Figura 3: “Flechas de Tendencia de Glucosa”.

Tendencia de la glucosa.		
<b>Glucosa estable</b>		Variación de < 1 mg/dl/min
<b>Glucosa con tendencia a bajar.</b>		Variación de -1 a -2 mg/dL/min
		Variación de ≥ -2 mg/dL/min
<b>Glucosa con tendencia a subir.</b>		Variación de +1 a +2 mg/dL/min
		Variación de ≥ +2 mg/dL/min

Fuente: Elaboración propia.

A nivel nacional, se distribuyen diferentes SMG que pueden dividirse en dos grupos diferenciados con relación a su funcionamiento, ya que existen los Sistemas de Monitorización de Glucosa Flash (SMGF) los cuales funcionan a demanda del paciente y actualmente se comercializa únicamente el Freestyle Libre2®, o por el contrario los



Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (SMCG) que ofrecen de manera ininterrumpida y en tiempo real los datos aportados por el sensor de glucosa, comercializándose los sistemas Dexcom®, Freestyle Libre3®, Guardian®, GlucomenDay® y Eversense XL® <sup>(24)</sup>.

Los SMGF realizan la monitorización de la glucosa a través del sensor que capta continuamente la cantidad de glucosa que se encuentra en el líquido intersticial del paciente y es a demanda del paciente y por medio de un escaneo del sensor por medio del lector o a través de teléfonos inteligentes donde se volcarán los datos de las últimas ocho horas de datos glucémicos del sensor. Es importante recalcar que se debe hacer el escaneo del sensor para poder dejar el registro de los datos, ya que, si no estos datos se perderán, y es por ello por lo que se realizan a demanda <sup>(4)(24)(29)</sup>.

Por el contrario, los SMCG realizan la monitorización de la glucosa en tiempo real y de manera continuada, volcando los datos de manera constante al receptor, sin escaneos previos. A diferencia de los SMGF, este tipo de sistemas permiten incluso la incorporación de las llamadas Bombas de Infusión continua de Insulina, y por medio de la traducción de datos volcados, pueden detener la infusión de la insulina en caso de encontrarse el paciente en un evento hipoglucémico <sup>(17)(24)</sup>.

Es importante atender a cuál es la financiación que reciben los SMG en España y cuáles son los criterios de inclusión en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) para poder recibir dicha financiación. Según la “Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021” <sup>(30)</sup> los SMCG comienzan a recibir financiación desde esa fecha. Por el contrario, los SMGF reciben financiación desde la Resolución del 26 de abril de 2019 incluyéndose así en la cartera de servicios del SNS para pacientes con DM1 <sup>(30)</sup>. El SNS dicta que estarán incluidos aquellos pacientes con DM1 con riesgo de hipoglucemias graves y hagan uso de insulino terapia sumado a la realización de al menos seis punciones diarias de glucemia capilar. Previamente debe estar indicado por endocrinólogos y el paciente debe mostrar motivación para conseguir una buena adherencia al SMG <sup>(30)</sup>.

El Sistema Canario de Salud (SCS) sigue diferentes estrategias para la indicación del uso de los SMCG o SMGF en pacientes con DM1. En primer lugar, deberán estar integrados en los criterios de inclusión que exige el SCS. En segundo lugar, un grupo técnico de evaluación y control estudiará la indicación de los SMG e informará de su posibilidad de suministrarlos al paciente. En tercer lugar, el paciente

deberá recibir y firmar un consentimiento informado en el que se exponga toda la información pertinente sobre el uso de los SMG. Por último, el paciente que reciba los SMG deberá llevar a cabo un programa educativo en el cual se proporcionen los conocimientos necesarios para la instauración de los sistemas de monitorización, su uso efectivo y cuidados que se deben tener con los SMG <sup>(31)</sup>.

La inclusión de las nuevas tecnologías al autocuidado de la diabetes debe focalizarse en la adaptación de la misma a las diferentes edades y niveles de entendimiento. En muchos casos, la educación incluye la aparición de aplicaciones inteligentes y requiere el manejo de las tecnologías actuales como podrían ser los teléfonos móviles inteligentes o las propias aplicaciones de seguimiento para poder llevar de manera más eficaz una autogestión de la enfermedad. Es por ello por lo que, dependiendo del grupo al que se le proporcione los conocimientos sobre su uso, debe adaptarse la educación <sup>(18)</sup>.

Existe formación y educación sobre los SMG basadas en la evidencia <sup>(32)</sup> para el personal sanitario, cuya incorporación de conocimientos es necesaria para así poder posteriormente impartir la educación diabetológica de manera efectiva a los pacientes y con ello conseguir una mejor adherencia terapéutica.

## **2.5.- Adherencia Terapéutica y Calidad de Vida Pacientes Diabéticos.**

La adherencia terapéutica se entiende como la suma entre la correcta administración del tratamiento farmacológico del paciente y el grado de cumplimiento con las pautas que se reciben por parte del equipo sanitario <sup>(5)</sup>, el cual recomendará la realización de ejercicio físico, la adopción de una dieta saludable y la realización de la automonitoreo del paciente.

Todos estos factores, forman parte de un tratamiento integral para la DM1 y se deben incorporar como elementos del autocuidado del paciente para ayudar a controlar la enfermedad y prevenir complicaciones en respuesta a una adecuada educación diabetológica.

Es por ello por lo que la adherencia terapéutica no solo se limita al seguimiento de las recomendaciones del equipo sanitario, si no que implica la participación del individuo de manera voluntaria, colaborativa y activa para lograr los resultados terapéuticos deseados y con ello, la aportación de aspectos beneficiosos para la calidad de vida de los pacientes <sup>(6)</sup>.

La calidad de vida se concibe como un concepto multifactorial, pero en el aspecto relacionado con la salud es aquello que reúne el bienestar general de la persona

y la capacidad de esta para llevar una vida plena y satisfactoria en las áreas físicas, mental y social <sup>(33)</sup>.

En los pacientes con DM1 se considera que una parte fundamental de la calidad de vida se basa en el manejo de la enfermedad de manera efectiva y autónoma, así como la de prevenir las complicaciones a largo plazo. Por otro lado, es importante mantener una estabilidad emocional y desarrollar un sentimiento de satisfacción por la consecución de un buen control de la diabetes.

Por todo ello, se podría argumentar que la calidad de vida de los pacientes con DM1 y la adherencia terapéutica tienen una relación entre ambos conceptos <sup>(34)</sup>.

## **2.6.- Beneficios de los SMG en la calidad de Vida y la adherencia terapéutica de los pacientes con DM1**

Con la llegada de los SMG, se cree que son muchos los beneficios que estos aportan tanto a la adherencia terapéutica, con reducciones del número de episodios de hipoglucemias <sup>(17)</sup> entre otros beneficios, como también a la calidad de vida de los diabéticos <sup>(4)(17)(22)</sup> ya que, tienen una carga emocional notoria al tener que someterse de manera continuada a la toma de decisiones y de afrontamiento de situaciones que producen estrés, donde se puede ver afectada la calidad de vida de los pacientes.

Según estudios realizados con anterioridad, un gran número de pacientes que hacen uso de ellos, experimentan un cambio en cuanto al parámetro de la HbA1c, haciendo una comparativa de los valores previos al uso de los SMG y los de después del comienzo de su uso <sup>(35)(36)(37)(38)</sup> pudiendo observarse en ellos un descenso del parámetro de hemoglobina glicosilada. Estos datos, por tanto, señalan los claros beneficios de dichos sistemas en parámetros de control metabólico.

Sin embargo, los resultados de algunos estudios que mediante ensayo clínicos han intentado verificar los cambios en la calidad de vida asociados al uso de SMG frente a los controles de glucemia capilar tradicionales, no han podido verificar en muchos casos que dichos cambios fueran significativos, por lo que si bien la posible mejora de los parámetros de control glucémico pueden recomendar el uso de los SMG, el control metabólico obtenido no siempre se ha relacionado con una mejoría en la calidad de vida informada por los pacientes diabéticos que portaban dichos sistemas <sup>(39)</sup>.

En este mismo sentido, Eshen Ang et. Al, efectúan un trabajo de revisión clínica sobre los resultados glucémicos y el impacto en la calidad de vida de los pacientes que padecen DM1 y son portadores de sistemas de monitorización de glucosa. En dicha revisión, se incluyeron un total de dieciséis estudios en los cuales, solo nueve aportaban

información sobre la calidad de vida y se evaluaba algún aspecto que tuviera que ver con ello. En dos de esos nueve estudios se obtuvo como resultado que no existían diferencias significativas en cuanto al impacto en la calidad de vida de los pacientes sometidos a estudio. Por otro lado, siete de los estudios si reportaron impactos positivos en la calidad de vida de los pacientes que usaban SMG <sup>(4)</sup>.

En cuanto al beneficio de los SMG en los niveles de Adherencia terapéutica, los estudios son menos frecuentes o de carácter limitado. Aunque en algunos casos se ha informado de resultados favorables a la mejora en la calidad de vida y adherencia terapéutica en pacientes portadores de SMG, los datos son heterogéneos y son necesarios estudios que profundicen en estos posibles efectos beneficiosos de los nuevos sistemas de monitorización de glucosa <sup>(35)</sup>.

Una posible explicación sobre la ausencia de estudios que profundicen en esta temática puede obedecer en gran medida a que es relativamente reciente la universalización del uso de los SMG dado que en la mayor parte del territorio español su financiación por parte de los sistemas de salud se ha producido en fechas recientes.

## **2.7.- Justificación.**

En España, la prevalencia de personas con diabetes de algún tipo, registradas en el SNS es del 6'66%, con una prevalencia aún mayor en Canarias, siendo del 9'72% <sup>(1)</sup> y de ellos el 13% son diabéticos tipo 1 <sup>(17)</sup>. Estos datos reflejan que, existe un problema real de salud pública en la Comunidad Autónoma, así como un aumento en los costes económicos al SNS.

Existen estudios <sup>(35-38)</sup> con evidencias de que el uso de los SMG es beneficioso en aspectos como por ejemplo el descenso de la HbA1c, lo que reduciría el número de complicaciones graves que produce la enfermedad y el grado de morbimortalidad.

Sin embargo, no existen una cantidad de estudios suficiente como para poder afirmar que tanto la adherencia terapéutica y la calidad de vida de los pacientes con DM1 que portan SMG muestren mejora, ya que, no se tienen datos anteriores sobre el nivel de calidad de vida que tenían antes del uso de los sistemas, así como la mejora en la adherencia terapéutica debido al mismo motivo.

Por otro lado, observar un cambio en la mejora de la HbA1c necesariamente indica que se produzcan impactos positivos en la adherencia terapéutica y la calidad de vida de los pacientes que hagan uso de los sistemas de monitorización continua de glucosa. A pesar de que existen datos sustancialmente positivos, los datos recogidos

de los estudios llevados a cabo con anterioridad muestran heterogeneidad en los resultados, ya que, según los estudios que se consulten, unos reportan resultados de impactos positivos tanto en la adherencia terapéutica como en la calidad de vida tras el comienzo del uso de los SMG mientras que otros estudios indican que no se verifican dichos efectos.

En la comunidad canaria, y más concretamente en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) en la isla de Tenerife, existen pocos estudios llevados a cabo sobre el análisis de los impactos que producen los SMG en los pacientes con DM1 en cuanto a la calidad de vida y la adherencia terapéutica.

Los resultados recogidos de los estudios llevados a cabo son bastante heterogéneos. Es por ello por lo que se realiza este proyecto de investigación, con el objetivo de estudiar a través de los datos recogidos, si existe un impacto positivo en la calidad de vida de las personas que porten SMG y si gracias al uso de los sistemas se produce con ello una mayor adherencia terapéutica o si por el contrario no aportan cambios significativos en la población de estudio.

## **2.8.- Objetivos.**

### **General.**

- Estudiar los niveles de calidad de vida y adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 1 que porten SMCG del Hospital Universitario de Canarias.

### **Específicos.**

- Indicar los niveles de calidad de vida de los pacientes a partir del uso de los SMG.
- Indicar los niveles de adherencia terapéutica de los pacientes a partir del uso de los SMG.
- Describir la percepción de los paciente sobre los cambios en la calidad de vida y en su nivel de cumplimiento con el uso de los SMG.

## **3.- Marco Metodológico.**

### **3.1- Tipo de investigación.**

Se realizará un estudio cuantitativo, observacional, descriptivo y transversal.

### **3.2- Población y muestra.**

Los pacientes serán seleccionados por medio de un muestreo de conveniencia.

### **3.3- Criterios de inclusión.**

- Pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 1.
- Pacientes que tengan 18 años de edad o más.
- Pacientes que se encuentren dentro del programa de Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa del Hospital Universitario de Canarias.

### **3.4- Variables.**

Independientes:

- ❖ Edad. Variable cuantitativa numérica determinada por años completos.
- ❖ Sexo. Variable cualitativa determinada por las opciones Hombre, Mujer u otro.
- ❖ Años de evolución de la diabetes. Variable Cuantitativa determinada por los años que se lleva padeciendo Diabetes Mellitus 1.
- ❖ Tiempo de uso de Sistemas de Monitorización de Glucosa. Variable cuantitativa determinada por los meses de uso de los SMG.
- ❖ Implantación del SMG por petición propia o por propuesta del Servicio de Endocrinología.
- ❖ Tipo de Sensor que porta.
- ❖ Sistemas de Monitorización de glucosa Financiado o no Financiado.
- ❖ Dificultad de acceso a los Sensores en caso de pérdida.
- ❖ Recepción de Educación Diabetológica previa.
- ❖ Recepción de Educación Diabetológica continuada y actualizada.
- ❖ Hemoglobina Glicosilada (HbA1c).
- ❖ Tipo de Insulinización.
- ❖ Frecuencia previa de determinación de glucemia capilar.

Dependientes:

- ❖ Calidad de vida.
- ❖ Adherencia Terapéutica.
- ❖ Satisfacción del paciente por el uso de SMG.

### **3.5- Instrumentos de medida.**

#### **Instrumento de medida de Calidad de Vida.**

- EsDQOL, versión española de Diabetes Quality of Life (DQOL) **(Anexo 1)**.

Como instrumento de medida para evaluar la calidad de vida de los pacientes que participen en el estudio, se hará a través del cuestionario validado EsDQOL, que es la versión traducida al español del cuestionario DQOL. La herramienta original está formada por 46 preguntas las cuales están divididas en cuatro esferas diferenciadas. Estas esferas se dividen en Impacto (20 preguntas), Satisfacción (15 preguntas), Preocupación social-vocacional (7 preguntas) y Preocupación relativa a la diabetes (4 preguntas). Sin embargo, en esta ocasión se utilizará la versión modificada que excluye las preguntas 3,8 y 16 del original siendo esta una versión modificada del EsDQOL que tiene un máximo de 43 preguntas <sup>(40)</sup>.

El resultado de las esferas se estimará por una puntuación que va desde 1 hasta 5 en cada cuestión. En el caso del área de la Satisfacción, los posibles resultados para cada pregunta se corresponden según rangos de 1=muy satisfecho, 2=bastante satisfecho, 3=algo satisfecho, 4= poco satisfecho y 5= nada satisfecho. Por otro lado, en las tres esferas restantes, Impacto, Preocupación social-vocacional y Preocupación relativa a la diabetes los resultados para cada ítem se corresponden según rangos de 1=nunca, 2=casi nunca, 3=a veces, 4=casi siempre y 5=siempre.

De esta manera, el resultado total se obtendrá haciendo un sumatorio de los valores obtenidos en cada área para su posterior interpretación.

#### **Instrumento de medida de Adherencia terapéutica.**

- Self-Care Inventory Revised (SCI-R.es) **(Anexo 2)**

Como instrumento de medida para la evaluación de la adherencia terapéutica de los pacientes sometidos a estudio, se utilizará el cuestionario SCI-R.es el cual está validado y consta de 15 preguntas que se basan en aspectos relacionados con la adherencia a la autogestión del tratamiento de la diabetes. Las esferas del autocuidado que se evalúan son la determinación de la glucosa (2 preguntas), control de la cetonemia (1 pregunta), manejo de las raciones de hidratos de carbono y de las etiquetas de los productos alimenticios (4 preguntas), el manejo de la administración de insulina (3 preguntas), la intervención de la persona frente a episodios de hipoglucemia (2 preguntas) y aspectos rutinarios del cuidado (3 preguntas).

El resultado de los ítems preguntados, se estimará por una puntuación que va desde 1 a 5 en cada cuestión, donde cada número se corresponde con 1=Nunca, 2=Casi nunca, 3=Algunas veces, 4=Casi siempre y 5=Siempre.

De esta manera, el resultado total se obtiene sumando los valores numéricos de los ítems evaluados en el cuestionario para posteriormente ser interpretados como baja adherencia o alta adherencia. La puntuación total está comprendida entre los valores de 15 a 75 puntos, donde a mayor puntuación, mayor será la adherencia terapéutica <sup>(41)</sup>.

#### Instrumento de medida de percepción de cambios en la calidad de vida y nivel de cumplimiento y satisfacción de los pacientes con el tratamiento de SMG.

- Cuestionario de elaboración propia. **(Anexo 3)**

Como instrumento de medida para la evaluación de la percepción de los paciente sobre los cambios en la calidad de vida y en su nivel de cumplimiento con el uso de los SMG y de la satisfacción de los pacientes sometidos a estudio, se ha realizado un cuestionario de elaboración propia. El cuestionario tendrá un total de 14 preguntas que indicarán el grado de tranquilidad y seguridad que los Sistemas les proporciona y el nivel de comodidad o destreza en el manejo de los SMG.

El resultado de los ítems preguntados, se estimará por una puntuación numérica que irá desde el 1 al 5, donde cada número se corresponderá con 1=Nada, 2=Casi nada, 3= Algo, 4=Bastante y 5=Mucho. El valor total del cuestionario estará comprendido entre valores de 14 a 70, donde un valor de 70 o cercano a él, indicará un alto nivel de satisfacción.

#### **3.6- Recogida de datos.**

En primer lugar, se deberán obtener las autorizaciones por parte del HUC para la realización del estudio y tras ello, se procedería a ponerse en contacto con los enfermeros de la unidad de diabetología del Hospital Universitario de Canarias a los cuales se les explicaría el estudio que se quiere realizar. Los enfermeros de la unidad serán los encargados de captar a los pacientes que habiendo firmado el consentimiento informado con anterioridad y estando dentro de los criterios de inclusión, decidan participar en el estudio realizando los cuestionarios.

Tras haber explicado los objetivos de la investigación y el procedimiento, se entregará a las enfermeras de la consulta de educación diabetológica y del área de Endocrinología, los consentimientos informados para que en el momento en el que los



pacientes acudan a la consulta, se les haga entrega a aquellos que decidan participar en el estudio.

Una vez que los pacientes hayan firmado el Consentimiento Informado y hagan entrega del mismo al personal sanitario, se les facilitarán los cuestionarios pertinentes. Los datos relativos a la calidad de vida se verán recogidos en el cuestionario EsDQOL, los de adherencia terapéutica por el formulario SCI-R.es y los referentes a la satisfacción y percepción de cambios por el cuestionario de elaboración propia. Estos, deberán ser rellenados in situ en la consulta y deberán de ser completados de manera anónima, para así posteriormente poder analizar dichas respuestas y evaluar los diferentes resultados.

El tiempo total de recogida de datos se llevará a cabo en un plazo de 6 meses y será el investigador principal el encargado de recoger los cuestionario entregados por los pacientes que acuden a consulta. Una vez recogidos, se iniciará el análisis de los formularios.

### **3.7- Análisis estadístico.**

Para la realización de los análisis de los datos recopilados anteriormente, se procederá a contratar a un estadístico formado y cualificado para la realización de los análisis.

Atendiendo al carácter cuantitativo de las variables de estudio, los datos como las puntuaciones máximas, mínimas, medias o varianzas entre otros, serán procesados en estadísticas de tendencia central y dispersión para cada una de las variables.

### **3.8- Limitaciones y Consideraciones éticas.**

Para la realización del proyecto de investigación, se deberá pedir autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (**Anexo 4**) del Hospital Universitario de Canarias. Posteriormente, ya que se utilizará información personal de cada paciente, se deberá entregar a aquellos integrantes un Consentimiento informado y de Revocación (**Anexo 5**) que deberán firmar, donde quedará reflejado su acuerdo de participación en el estudio.

Asimismo, a la hora de repartir los cuestionarios pertinentes a los participantes, se explicará el propósito con el que se realizará la investigación, a la par que se aclarará que cualquier información recabada será de carácter anónimo y de uso exclusivo para la investigación, ya que se utilizará como base la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, expuesta en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

#### 4.- Cronograma.

Cronograma	TIEMPO ESTIMADO												
	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.
Búsqueda Bibliográfica													
Elaboración del proyecto.													
Solicitud de permisos.													
Recogida de datos.													
Análisis de datos.													
Elaboración de informes.													

#### 5.- Recursos materiales y humanos.

Recursos materiales	Coste
Traslado	200 EUROS
Contratación Personal (Estadístico)	450 EUROS
Papelería y útiles	200 EUROS
Imprevistos	150 EUROS
<b>Total</b>	<b>1000 EUROS</b>

## **6.- Bibliografía.**

(1) Menéndez Torre EL, Ares Blanco J, Conde Barreiro S, Rojo Martínez G, Delgado Álvarez E. Prevalencia de diabetes mellitus en 2016 en España según la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP). *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 2021;68(2):109-115.

(2) Lizarzaburu Robles JC, Vera Ortiz JM, Chía Gonzales SG. Paciente adulto con diabetes mellitus tipo 1: múltiples factores para lograr un control adecuado. Reporte de caso. *Horizonte Médico (Lima)* 2020;20(4).

(3) Carral F, Tomé M, Fernández JJ, Piñero A, Expósito C, Jiménez AI, et al. La presencia de complicaciones microvasculares se asocia con un mal control metabólico evolutivo en pacientes con diabetes tipo 1. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 2021;68(6):389-397.

(4) Ang E, Lee ZX, Moore S, Nana M. Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *J Diabetes Complications* 2020;34(6):107559.

(5) Mendoza Reyes R. La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: diabetes, hipertensión y obesidad. *Medicina y ética* 2021;32(4):897-945.

(6) García Ortiz Y, Casanova Expósito D, Raymond Álamo G. Factores asociados a la no adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Medicentro Electrónica* 2022;26(2):412-435.

(7) World Health Organization (WHO) [Internet]. Diabetes; [Consultado el 19 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

(8) Monnier L, Colette C. Definiciones y clasificaciones de los estados diabéticos. *Diabetología* 2020;37.

(9) Castro Díaz R. Bioquímica y biología celular de las complicaciones de la hiperglucemia (diabetes tipo II). 2020. [Internet]. [Consultado el 20 de abril de 2024]. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/20483/Bioquimica%20y%20biologia%20celular%20de%20las%20complicaciones%20de%20la%20hiperglucemia%20%28diabetes%20tipo%20II%29%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

(10) Denis Rodríguez M, Masot Rangel A, Cruz Pérez NR, Yanes Macías JC, Hernández Díaz M. Adolescentes con diabetes mellitus tipo I y sus conocimientos sobre la enfermedad. Revista Finlay 2021;11(2):132-142.

(11). Asociación para la diabetes de Tenerife. ADT: La diabetes [Internet]. Diabetenerife, Canarias. 2017. [Consultado el 20 de abril de 2024]. Disponible en: [https://www.diabetenerife.org/la-diabetes/#diabetes\\_tipo\\_2](https://www.diabetenerife.org/la-diabetes/#diabetes_tipo_2)

(12) Rodríguez Yera M, García Sáez J, Fernández Martínez E, Nieto Jiménez AI. Debut y epidemiología de la diabetes tipo 1 en pacientes pediátricos. Acta Médica del Centro 2023;17(1):84-92.

(13) Spitia JDC, Londoño Montes J, Jaramillo Patiño J, Garrido Hernández C, Bermúdez Cardona DC, Machado Alba JE. Manejo de la hiperglicemia en un hospital de primer nivel de atención. Revista Médica de Risaralda 2021;27(1):56-63.

(14) Elizondo DSP, Morales KPC, Fernández RV. Manejo de la cetoacidosis diabética. Revista Médica Sinergia 2022;7(07).

(15) Martín CG, de Loredó S, Forlino M, Rodríguez A, Re M, Santos NCG, et al. Recomendaciones para la práctica clínica: hipoglucemia en personas con diabetes mellitus. Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes 2022;56(2):53-59.

(16) García Muñío R, Bajén Pellejero P, Gil Arqué M, Modrego Irazo D, Falcón Polo M, Falcón Polo R. Hemoglobina glicosilada como elemento pronóstico en el desarrollo de complicaciones crónicas de la diabetes mellitus. Rev. Electrónica de Portales Médicos 2020;18(3).

(17) Sánchez VV. Nuevas tecnologías aplicadas en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1. NPunto 2021;4(44):75-97.

(18) Olinder AL, DeAbreu M, Greene S, Haugstvedt A, Lange K, Majaliwa ES, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes education in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2022;23(8):1229.

(19) Sociedad Española de Diabetes. SED. Programas Estructurados de Educación Terapéutica. [Internet]. Sediabetes.org. 2020. [Consultado el 15 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.sediabetes.org/wp-content/uploads/Guia-Programas-Estructurados-Educacion-Terapeutica-2020.pdf>

(20) Servicio Canario de Salud. SCS. Educar en salud para proteger el futuro [Internet]. Gobiernodecanarias.org. 2022. [Consultado el 15 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=a5ad56cd-6064-11ed-9df8-07bc0abc0b93&idCarpeta=7e922394-a9a4-11dd-b574-dd4e320f085c>

(21) Racey M, Jovkovic M, Alliston P, Ali MU, Sherifali D. Diabetes health coach in individuals with type 2 diabetes: A systematic review and meta analysis of quadruple aim outcomes. Frontiers in Endocrinology 2022;13:1069401.

(22) Lima RAD, Fernández DR, García RAC, Carvalho LAdR, Silveira RCdCP, Teixeira CRdS. Correlación entre tiempo en rango y hemoglobina glicosilada en personas con diabetes mellitus: revisión sistemática. Rev Lat Am 2023;31:e4088.

(23) Ruiz VDV, Cedeño NJV. Hemoglobina glicosilada y su importancia en el diagnóstico de alteraciones metabólicas en pacientes diabéticos. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS 2022;4(4):276-290.

(24) Peláez Alba P, Montes Gómez E, de la Nuez Viera F. [www3.gobiernodecanarias.org](http://www3.gobiernodecanarias.org) [Internet]. Infarma vol. 13, núm. 4. Sistemas de monitorización de glucosa.; 5 de mayo de 2022 [Consultado el 20 de abril de 2024].

Disponible en: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/fdff9be3-cc80-11ec-ba4e-ad74dd29cba5/Infarma\\_vol13\\_4\\_monitorizacion\\_glucosa.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/fdff9be3-cc80-11ec-ba4e-ad74dd29cba5/Infarma_vol13_4_monitorizacion_glucosa.pdf)

(25) Sociedad Española de Diabetes. SED. [Internet]. Formación FLASH. Sediabetes.org. [Consultado el 15 de abril de 2024]. Disponible en:

[https://www.sediabetes.org/wp-content/uploads/BLOQUE-1\\_Monitorizacion-Flash\\_PROFESIONALES.pdf](https://www.sediabetes.org/wp-content/uploads/BLOQUE-1_Monitorizacion-Flash_PROFESIONALES.pdf)

(26) Kovatchev B. Glycemic variability: risk factors, assessment, and control. Journal of diabetes science and technology 2019;13(4):627-635.

(27) Zhang C, Angulo J, Sotil K, Acho E, Manrique H, Vélez M, et al. Características glucométricas del monitoreo continuo de glucosa en el manejo de diabetes mellitus en niños y adultos de Lima, Perú. Un estudio preliminar. Revista De La Sociedad Peruana De Medicina Interna 2022;35(2):54-58.

(28) Mateu-Salat M, Moreno-Fernández J, Mangas N, Genua I, Martínez MJ, López A, et al. Evaluación de la utilidad y satisfacción con la guía de uso del sistema flash de monitorización de glucosa (FreeStyle Libre®) en pacientes con diabetes tipo 1. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2022;69(5):316-321.

(29) FreeStyle Libre 2. Sistema Freestyle Libre 2. [Internet]. Freestyle Libre 2 Abbott; 2018. [Consultado el 20 de abril de 2024]. Disponible en:

<https://www.freestyle.abbott/es-es/productos/freestyle-libre-2.html>

(30) Ministerio de Sanidad [Internet]. 22 de julio de 2021 [Consultado el 21 de abril de 2024]. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resol\\_MCG\\_TR.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resol_MCG_TR.pdf)

(31) Gobierno de Canarias [Internet]. Instrucción 7/19 de la Dirección del Servicio Canario de la Salud sobre procedimientos y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control de las bombas de infusión continua de insulina, sistemas de monitorización continua de glucosa y sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash).; [Consultado el 21 de abril de 2024]. Disponible

en: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/a0ad19d3-7172-11e9-92ff-2f1412539ed1/Instruccion\\_7\\_19.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/a0ad19d3-7172-11e9-92ff-2f1412539ed1/Instruccion_7_19.pdf)

(32) Sociedad Española de Diabetes. SED. Actualización en MCG [Internet]. Sediabetes.org. 2023. [Consultado el 15 de abril de 2024]. Disponible en:

<https://www.sediabetes.org/formacion/sed-tv/webinars/actualizacion-en-mcg/>

(33) Ramírez-Coronel AA, Malo-Larrea A, Martínez-Suarez PC, Montánchez-Torres ML, Torracchi-Carrasco E, González-León FM. Origen, evolución e investigaciones sobre la Calidad de Vida: Revisión Sistemática. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica 2020;39(8):954-959.

(34) Casares-Cid S, Goncalves-Vázquez PN, Alonso-González A, Remigio-Lorenzo MJ, Vázquez-Rivera J, Martínez-Ques ÁA. Relación entre calidad de vida, adherencia al tratamiento y nivel de conocimiento del paciente en hemodiálisis. Enfermería Nefrológica 2022;25(2):140-148.

(35) Álvarez Casaño M, Alonso Montejo M, del Mar, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. Anales de pediatría (Barcelona, Spain : 2003) 2021;94(2):75-81.

(36) Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Yanuv I, et al. Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 2019;42(7):1178-1184.

(37) Yadegarfar G, Anderson SG, Khawaja Z, Cortes G, Leivesley K, Metters A, et al. The FreeStyle Libre flash glucose monitoring system: how it has improved glycaemic control for people with type 1 diabetes in Eastern Cheshire, UK. Cardiovascular Endocrinology & Metabolism 2020;9(4):171-176.

(38) Nana M, Moore SL, Ang E, Lee ZX, Bondugulapati L. Flash glucose monitoring: Impact on markers of glycaemic control and patient-reported outcomes in individuals with type 1 diabetes mellitus in the real-world setting. Diabetes Res Clin Pract 2019; 157:107893.

(39) Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicenter, non-masked, randomized controlled trial. *The Lancet* 2016;388(10057):2254-2263.

(40) Millan M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Atención primaria* 2002;29(8):517.

(41) Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E, Salamero M. Adherencia a la autogestión del tratamiento de la diabetes SCI-R.es. 2013. [Internet]. Asociación Catalana de Diabetes. [Consultado el 28 de abril de 2024]. Disponible en:

[https://www.acdiabetis.org/docs/consens/cuestionario\\_adherencia\\_autocuidado\\_diabetis\\_sci-r.pdf](https://www.acdiabetis.org/docs/consens/cuestionario_adherencia_autocuidado_diabetis_sci-r.pdf)

(42) Universidad de Cantabria. Declaración de Consentimiento Informado. [Internet]. Universidad de Cantabria. [Consultado el 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://web.unican.es/investigacion/etica/PublishingImages/comite-de-etica-de-proyectos/documentos/Ejemplos%20de%20Modelo%20de%20consentimiento%20informado.doc>



# Anexos

## Anexo 1.

- Cuestionario EsDQOL específico para la Diabetes Mellitus.

Nombre y apellidos:  
Nº Historia:

Fecha de nacimiento:

### Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus

- **Instrucciones:** Por favor, conteste cada una de las siguientes preguntas señalando con una marca (x) sobre el valor que considere que más se aproxima a su respuesta.
- **NO DEJE NINGUNA PREGUNTA POR CONTESTAR.**

#### **Sección 1: Satisfacción**

**Recuerde:**

1= muy satisfecho; 2= bastante satisfecho; 3= algo satisfecho; 4= poco satisfecho; 5= nada satisfecho

1. ¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que tarda en controlar su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que ocupa en revisiones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Está usted satisfecho con el tiempo que tarda en determinar su nivel de azúcar?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Está usted satisfecho con su tratamiento actual?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Está usted satisfecho con la flexibilidad que tiene su dieta?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Está usted satisfecho con la carga que supone su diabetes en su familia?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Está usted satisfecho con su conocimiento sobre diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Está usted satisfecho con su sueño?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Está usted satisfecho con sus relaciones sociales y amistades?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Está usted satisfecho con su vida sexual?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

11. ¿Está usted satisfecho con sus actividades en el trabajo, colegio u hogar?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Recuerde:**

1= muy satisfecho; 2= bastante satisfecho; 3= algo satisfecho; 4= poco satisfecho; 5= nada satisfecho

12. ¿Está usted satisfecho con la apariencia de su cuerpo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

13. ¿Está usted satisfecho con el tiempo que emplea haciendo ejercicio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

14. ¿Está usted satisfecho con su tiempo libre?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

15. ¿Está usted satisfecho con su vida en general?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Sección 2: Impacto****Recuerde:**

1= nunca; 2= casi nunca; 3= a veces; 4= casi siempre; 5= siempre

1. ¿Con qué frecuencia siente dolor asociado con el tratamiento de su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Con qué frecuencia se siente avergonzado por tener que tratar su diabetes en público?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida familiar?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Con qué frecuencia tiene problemas para dormir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Con qué frecuencia encuentra que su diabetes limita sus relaciones sociales y amistades?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Con qué frecuencia se siente restringido por su dieta?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida sexual?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Con qué frecuencia su diabetes le impide conducir o usar una máquina? (p.ej. máquina de escribir)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Recuerde:**

1= nunca; 2= casi nunca; 3= a veces; 4= casi siempre; 5= siempre

10. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en la realización de ejercicio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

11. ¿Con qué frecuencia abandona sus tareas en el trabajo, colegio o casa por su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

12. ¿Con qué frecuencia se encuentra usted mismo explicándose qué significa tener diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

13. ¿Con qué frecuencia cree que su diabetes interrumpe sus actividades de tiempo libre?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

14. ¿Con qué frecuencia bromean con usted por causa de la diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

15. ¿Con qué frecuencia siente que por su diabetes va al cuarto de baño más que los demás?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

16. ¿Con qué frecuencia come algo que no debe antes de decirle a alguien que tiene diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

17. ¿Con qué frecuencia esconde a los demás el hecho de que usted está teniendo una reacción insulínica?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

### **Sección 3: Preocupación social/vocacional**

**Recuerde:**

1= nunca; 2= casi nunca; 3= a veces; 4= casi siempre; 5= siempre

1. ¿Con qué frecuencia le preocupa si se casará?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá hijos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Con qué frecuencia le preocupa si conseguirá el trabajo que desea?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Con qué frecuencia le preocupa si le será denegado un seguro?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Recuerde:**  
1= nunca; 2= casi nunca; 3= a veces; 4= casi siempre; 5= siempre

5. ¿Con qué frecuencia le preocupa si será capaz de completar su educación?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Con qué frecuencia le preocupa si estará ausente de su trabajo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Con qué frecuencia le preocupa si podrá ir de vacaciones o de viaje?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

#### **Sección 4: Preocupación relativa a la diabetes**

**Recuerde:**  
1= nunca; 2= casi nunca; 3= a veces; 4= casi siempre; 5= siempre

1. ¿Con qué frecuencia le preocupa si perderá el conocimiento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Con qué frecuencia le preocupa que su cuerpo parezca diferente a causa de su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá complicaciones debidas a su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Con qué frecuencia le preocupa si alguien no saldrá con usted a causa de su diabetes?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Fuente: Cuestionario de Calidad de Vida Especifico para la Diabetes Mellitus. Atención Primaria <sup>(40)</sup>.

## Anexo 2.

- Cuestionario SCI-R.es para evaluar la adherencia terapéutica.



Fecha ----/----/----

### Adherencia a la autogestión del tratamiento de la diabetes SCI-R.es

Este cuestionario mide lo que usted realmente hace (no lo que le han recomendado hacer)  
¿ En que grado ha seguido el tratamiento de su diabetes durante los últimos 1-2 meses?

	Nunca ▼ 1	Casi nunca ▼ 2	Algunas veces ▼ 3	Casi siempre ▼ 4	Siempre ▼ 5	
1. Mira la glucosa en sangre con el medidor	1	2	3	4	5	
2. Registra los resultados de la glucosa	1	2	3	4	5	
<b>Si tiene diabetes tipo 1</b>						<b>Tengo diabetes tipo2</b>
3. Mira la cetona si la glucosa es alta	1	2	3	4	5	
4. Toma la dosis indicada de pastillas o insulina	1	2	3	4	5	<b>No llevo insulina ni pastillas</b>
5. Toma las pastillas o insulina a las horas indicadas	1	2	3	4	5	<b>No llevo insulina ni pastillas</b>
6. Toma la cantidad de comida recomendada	1	2	3	4	5	
7. Toma las comida/suplemento a las horas indicadas	1	2	3	4	5	
8. Anota los alimentos que toma	1	2	3	4	5	
9. Lee las etiquetas nutricionales de los alimentos envasados	1	2	3	4	5	
10. Trata la bajada de azúcar (hipoglucemia) con la cantidad de hidratos de carbono recomendados	1	2	3	4	5	<b>Nunca he tenido una bajada</b>
11. Lleva azúcar o similar para tratar una bajada de azúcar	1	2	3	4	5	
12. Acude a las visitas médicas	1	2	3	4	5	
13. Lleva carnet de diabetes	1	2	3	4	5	
14. Realiza ejercicio	1	2	3	4	5	
15. <b>Si lleva insulina:</b> Ajusta las dosis según los valores de la glucosa, la comida y el ejercicio.	1	2	3	4	5	<b>No llevo insulina</b>

**Puntuación :**

1. **Nunca:** nunca lo hago.
2. **Raramente:** Alguna vez lo hago, pero la mayoría no.
3. **Algunas veces:** Lo hago alrededor del 50% de las veces.
4. **Casi siempre:** Habitualmente lo hago, solo olvidos ocasionales
5. **Siempre:** Siempre lo hago

Versión original: Weinger K, et al. Diabetes Care 2005; 28(6):1346-1352.

Versión en castellano : Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E, Salamero M. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care inventory-revised version questionnaire. Patient Prefer Adherence. 2013 Oct 2;7:997-1005

Fuente: Adherencia a la autogestión del tratamiento de la diabetes SCI-R.es. Asociación Catalana de Diabetes <sup>(41)</sup>.

### Anexo 3.

- Cuestionario de satisfacción de los pacientes con el tratamiento de SMG.

**Señalar con una X la respuesta más cercana a la que se sienta identificado.**

- 1 = Nada.
- 2 = Casi nada.
- 3 = Algo.
- 4 = Bastante.
- 5 = Mucho.

<b>PREGUNTAS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. <i>¿Está satisfecho con el uso de los Sistemas de Monitorización de Glucosa?</i>					
2. <i>¿Considera que el uso de SMG le proporciona mayor comodidad a la hora de medir los niveles de glucosa?</i>					
3. <i>¿Los SMG le han proporcionado tranquilidad en el control de la diabetes?</i>					
4. <i>¿Con los datos proporcionados por los SMG, considera que puede reducir los posibles episodios de hipoglucemias o hiperglucemias?</i>					
5. <i>¿Siente que los Sistemas de Monitorización de Glucosa le son de ayuda para el control de su diabetes?</i>					
6. <i>¿Cuál es el grado de capacidad que considera que posee para manejar las nuevas tecnologías con respecto al control de la diabetes?</i>					
7. <i>¿Le satisface no tener que realizar tantas punciones capilares para saber los niveles de glucosa?</i>					
8. <i>¿Se siente más seguro portando SMG?</i>					
9. <i>¿Siente que los SMG son fiables?</i>					
10. <i>¿Está satisfecho con la calidad del sensor?</i>					
11. <i>¿Ha experimentado episodios de pérdida de señal o caída del sensor mientras hacía uso de los Sistemas?</i>					
12. <i>¿Ha percibido cambios en su nivel de cumplimiento terapéutico?</i>					
13. <i>¿Ha percibido cambios en su nivel de calidad de vida?</i>					
14. <i>¿Ha considerado rechazar la utilización de los SMG después de su uso?</i>					

**Anexo 4.**

- Autorización del comité ético de investigación clínica.

**DOCUMENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

<b>Fecha:</b>		<b>Nº de Registro</b>	
<b>Título:</b>			
	<b>Nombre</b>	<b>E-Mail</b>	
<b>Investigador Principal (IP)</b>			

<b>Organismo al que se presenta el Proyecto de Investigación</b>
<b>Fecha límite para entregar el Proyecto</b>

<b>Indicar el procedimiento experimental a evaluar.</b>
<b>IMPORTANTE, adjuntar:</b> 1) Proyecto de investigación. 2) Documento de información para los voluntarios. 3) Documento/s de Consentimiento Informado. 4) Autorizaciones preceptivas (en caso necesario).



### MARCAR CON UNA "X"

- He leído y acepto los procedimientos descritos en el documento "PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN POR PARTE DEL "Comité Ético de Investigación Clínica".
- Me comprometo a reportar los efectos adversos que pudieran producirse al Comité Ético de Investigación Clínica.
- Conozco las obligaciones legales y éticas que comparte la experimentación con seres humanos, incluida la necesidad de disponer de un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos que la experimentación a realizar pudiera entrañar para los participantes.

### Datos del Investigador Principal

<b>Departamento:</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>Fax:</b>	
<b>Teléfono móvil:</b>	
<b>Persona para contactar en su ausencia:</b>	

**Firma**

**Anexo 5.**

- Consentimiento Informado y Revocación para la participación en el estudio.

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D. /Dña. ...., de ..... años de edad y con DNI nº  
.....

Manifiesto que he leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado, que he hecho las preguntas que me surgieron sobre el proyecto y que he recibido información suficiente sobre el mismo.

Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación titulado “Sistemas de Monitorización de Glucosa. Adherencia terapéutica y calidad de Vida de los pacientes con Diabetes Mellitus 1 del Hospital Universitario de Canarias”.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales

Tomando ello en consideración, **OTORGO** mi **CONSENTIMIENTO** para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

S/C de Tenerife, a ..... de ..... de 20.....

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO:**

**Título del Proyecto:**  
**Investigador Principal:**

Yo,

---

(Nombre y apellidos en MAYÚSCULAS)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador abajo indicado sobre:
  - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
  - Los beneficios e inconvenientes del proceso.
  - Que mi participación es voluntaria y altruista
  - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
  - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
  - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

**CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO**

**SÍ                      NO**

**(marcar lo que corresponda)**

**Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:**

Fecha .....

Firma.....

Nombre investigador .....

Firma del investigador.....

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, .....  
revoco el consentimiento de participación en el proceso, arriba firmado.

Firma y Fecha de la revocación